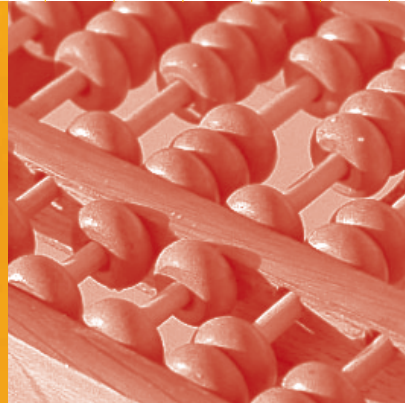


Pakketadvies 2007



CVZ College voor zorgverzekeringen



Rapport

Pakketadvies 2007

Op 27 maart 2007 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **248**

Uitgave

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

Volgnummer

26093156

Afdeling

Pakket

Auteur

Mw. drs. P.I. Polman, MPH en mw. M.A. den Haan

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 86 90

Bestellingen

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

Inhoud:

	Samenvatting
1	1. Pakketbeheer in de praktijk
8	2. Overzicht te verzekeren pakket 2007
8	2.a. Te verzekeren zorg
10	2.b. Maatschappelijke en financiële ontwikkelingen
12	2.c. Clustering adviezen en standpunten
14	3. Leefstijl
14	3.a. Inleiding
15	3.b. Advies en verduidelijkingen
17	4. Noodzakelijkheid
17	4.a. Inleiding
18	4.b. In- en uitstroomadviezen
19	4.c. Standpunten CVZ
21	5. Effectiviteit en kosteneffectiviteit
21	5.a. Inleiding
25	5.b. In- en uitstroomadviezen
26	5.c. Standpunten CVZ
27	5.d. Verduidelijkingen
28	6. Groot maatschappelijk belang
28	6.a. Inleiding
28	6.b. Standpunten en adviezen CVZ
30	7. Langdurende zorg
30	7.a. Inleiding
30	7.b. Standpunt CVZ
31	7.c. Adviezen en verduidelijkingen
32	8. Bevorderen dat het zorgverzekeringssysteem en de uitvoeringspraktijk goed werken
32	8.a. Inleiding
32	8.b. Adviezen en verduidelijkingen
35	9. Pakketmaatregelen coalitieakkoord
38	10. Reactie stakeholders

Bijlage(n)

Afkortingen overzicht

Bijlagen bij Pakketadvies 2007: adviezen, standpunten, systeemadviezen en verduidelijkingen

Samenvatting

Voor u ligt het Pakketadvies 2007. Dit rapport bevat adviezen aan de minister om zorginterventies in of uit het te verzekeren pakket te laten stromen. Verder leest u of het CVZ vindt of zorginterventies tot de te verzekeren prestaties horen op grond van de regelgeving en de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ heeft ten slotte ook adviezen en verduidelijkingen opgenomen, die erop gericht zijn het zorgverzekeringsstelsel en de uitvoeringspraktijk goed te laten functioneren. Deze laatste categorie adviezen kan gericht zijn aan de minister, maar kan ook bedoeld zijn voor zorgverzekeraars en alle anderen die te maken hebben met de uitvoering van de zorgverzekeringen.

Het CVZ zal jaarlijks in februari een pakketadvies uitbrengen, gericht op een passend en duidelijk pakket. Dit past in de nieuwe taken van het CVZ sinds de invoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het CVZ heeft in zijn rapport *Pakketbeheer in de praktijk* van 21 december 2006 uiteengezet hoe dit jaarlijkse pakketadvies tot stand komt. De onderwerpen die het CVZ in dit pakketadvies behandelt, vloeien voort uit de pakketagenda die het CVZ om de twee jaar uitbrengt.

Dit *Pakketadvies 2007* bevat de volgende *in- en uitstroomadviezen*:

- de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen niet langer vergoeden met uitzondering van loopwagens en blindentaststokken (bijlage 1.g.);
- de vergoeding schrappen van fentolamine/papaverine waarmee erectiele disfunctie wordt behandeld (bijlage 1.h.);
- de vergoeding van benzodiazepinen (medicatie tegen slaap- en angststoornissen) schrappen met uitzondering van drie indicaties voor chronisch gebruik (bijlage 1.p.);
- de bekkenfysiotherapie bij incontinentieklachten opnemen in de te verzekeren prestatie Zvw (bijlage 1.j.).

Bij de uitstroomadviezen heeft het CVZ laten meewegen of kosten voor eigen rekening kunnen komen. Dit kan alleen onder de voorwaarde dat er een oplossing komt voor de cumulatie van kosten die kan ontstaan, waardoor de toegankelijkheid van de zorg in gevaar kan komen.

Het CVZ heeft verder de volgende *standpunten* ingenomen op grond van de stand van de wetenschap en praktijk en/of de regelgeving:

- Het oncologisch revalidatieprogramma Herstel & Balans bevat een onderdeel (fysiotherapie) dat tot de te verzekeren prestaties kan behoren; er is echter nog onvoldoende bekend over de langetermijneffecten om te beoordelen of dit programma integraal moet instromen in het verzekeringspakket (bijlage 1.e.).
- Het invriezen van semen bij behandelingen die infertiliteit tot gevolg hebben, behoort tot de te verzekeren zorg (bijlage 1.f.).
- Multifocale lenzen bij cataractoperaties behoren niet tot de te verzekeren zorg (paragraaf 1.i.).
- Vroege neurostimulatie bij kinderen in coma behoort tot de te verzekeren zorg (bijlage 1.k.).
- Spinal cord stimulation bij chronische pijn behoort tot de te verzekeren zorg (paragraaf 1.l.).
- De Ness Handmaster valt niet langer onder de te verzekeren prestaties, omdat de effectiviteit onvoldoende is aangetoond (bijlage 1.q.).
- Heupbeschermers zijn geen verzekerde zorg, omdat deze onvoldoende effectief zijn in de praktijk (bijlage 1.r.).
- Hulpmiddelen met elektrostimulatie zijn veelbelovend, maar er zijn nog onvoldoende gegevens over beschikbaar om te beoordelen of ze moeten worden opgenomen in het verzekerde pakket (bijlage 1.s.).
- Kunst- en steunharten als bestemmingstherapie (dat wil zeggen als definitieve behandeling en niet als tijdelijke overbrugging tot transplantatie) is nog onvoldoende effectief en behoort dus niet tot de te verzekeren prestaties (bijlage 1.t.).
- Het indicatiegebied voor te verzekeren stamceltransplantaties is uitgebreid tot 12 indicaties (bijlage 1.u.).
- Vastgesteld is welke interventies onder de AWBZ-functies verpleging en persoonlijke verzorging vallen (bijlage 1.w.).

Hierna volgen de *adviezen en verduidelijkingen* (toelichting op de te verzekeren zorg) die erop gericht zijn dat het zorgverzekeringsstelsel en de uitvoeringspraktijk goed functioneren.

Het CVZ *adviseert* aan de minister:

- het geneesmiddelenvergoedingensysteem te herzien (advies afzonderlijk uitgebracht op 2 februari 2007);
- de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen in de 'Regeling zorgverzekering', bijlage 1.e., als volgt aan te passen:
 - de nadere voorwaarden van zes geneesmiddelen(groepen) te laten vervallen;
 - bij voorkeur een gespecificeerde indicatie op te nemen in plaats van een geregistreerde indicatie;
 - alle geneesmiddelen met een zeer zeldzame niet-geregistreerde indicatie op te nemen in één artikel;
- alle vormen van stamceltherapie onder te brengen in de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) (bijlage 1.u.);
- te bevorderen dat navelstrengbloed wordt afgestaan aan de publieke weefselbank (paragraaf 1.u.);
- voorlichting te geven over de mogelijkheden en onmogelijkheden van stamceltransplantatie (bijlage 1.u.);
- doelmatigheidsonderzoek te stimuleren naar leefstijlinterventies voor patiënten met diabetes type 2 of glucose-intolerantie en overgewicht (bijlage 1.a.);
- de AWBZ-functies 'behandeling' en 'begeleiding' te herdefiniëren (bijlage 1.v.);
- de revalidatiezorg prioriteit te geven bij overheveling naar de Zvw, dit in het kader van de toekomst van de AWBZ (bijlage 1.y.);
- om in het kader van de zorg aan transseksuelen de omschrijving in het Besluit zorgverzekeringen (BZV) (art. 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde) zodanig aan te passen dat buiten twijfel wordt gesteld dat de uitzonderingsgrond betrekking heeft op primaire geslachtskenmerken.

Het CVZ *adviseert* aan de minister, zorgverzekeraars en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) dat:

- het aanbeveling verdient om de 'Beleidsregel functiegerichte budgettering academische ziekenhuizen' aan te passen, zodat de vergunninghoudende ziekenhuizen haemopoietische stamceltransplantaties adequaat kunnen uitvoeren (bijlage 1.u.);
- thuisbeademing gefinancierd wordt ten laste van de AWBZ, maar dat dit behoort te gebeuren ten laste van de Zvw, verzekeraars hun polis hierop moeten aanpassen, een overgangsregeling voor pgb-houders in dit kader moet worden getroffen, het CVZ zal

verkennen hoe thuisbeademing gefaciliteerd kan worden in het kader van de Zvw (bijlage 1.x.);

- het CVZ zal verkennen of het mogelijk/gewenst is in de regelgeving de optie te introduceren voor bijbetalingen voor 'luxere' zorg (die weliswaar behoort tot de te verzekeren prestaties, maar veelal vanuit doelmatigheidsoogpunt niet door verzekeraars wordt vergoed/verstrekt) (bijlage 1.i.).

Het CVZ heeft voor de uitvoeringspraktijk de volgende zaken *verduidelijkt*:

- Bariatrische chirurgie (maagband/operaties) (bijlage 1.b.)
- Farmacotherapeutische behandeling van overgewicht (bijlage 1.c.)
- Intramurale behandeling van obesitas (bijlage 1.d.)
- Stimulering van kinderen met een verstandelijke handicap valt onder de AWBZ-functie 'activerende begeleiding', maar nader onderzoek naar de invulling en omvang (aantal uren) daarvan is noodzakelijk (bijlage 1.n.).
- De Lokomat kan toegepast kan worden bij de loopbandtraining in de revalidatiezorg, maar het is aan de revalidatie-instelling om voor deze manier van loopbandtraining te kiezen (bijlage 1.o.).
- Chirurgische versus medicamenteuze castratie bij gemetastaseerd prostaatcarcinoom (bijlage 1.m.)
- Zorg aan transseksuelen (bijlage 1.z.)
- Plastische chirurgie (bijlage 1.aa.)
- Teledermatologisch consult en webmailconsult (bijlage 1.cc.)
- Declaraties na overlijden verzekerde (bijlage 1.dd.)

Het CVZ gaat kort in op de pakketmaatregelen zoals verwoord in het Coalitieakkoord van CDA, PvdA en Christenunie van 7 februari 2007. Het betreft de volgende interventies:

- de pil voor vrouwen boven de 21 jaar
- uitbreiding aantal uren kraamzorg
- jaarlijkse periodieke tandartscontrole

De besparingen van de in- en uitstroomadviezen schat het CVZ per jaar op

- mobiliteitshulpmiddelen 10 miljoen euro
- fentolamine/papaverine 1 miljoen euro
- bekkenfysiotherapie 4 miljoen euro (nettobesparing kosten instroom bekkenfysiotherapie en besparing op incontinentiematerialen)
- benzodiazepinen 102-104 miljoen euro

De budgettaire effecten van de CVZ standpunten zijn niet eenvoudig te schatten. De kosten van het bewaren en invriezen semen schat het CVZ op 465.000 euro.

De kosten van de pakketmaatregelen uit het coalitieakkoord schat het CVZ op:

- pil 65 miljoen euro
- tandartscontrole 175 miljoen euro

Voor uitbreiding van het aantal uren kraamzorg heeft de regelgeving geen aanpassing en hangen eventuele kosten af van afspraken tussen partijen.

1. Pakketbeheer in de praktijk

- Voor u ligt het eerste integrale rapport over het zorgverzekeringspakket. Het is integraal in de zin dat het hele pakket in ogenschouw is genomen, én in de zin dat zorginhoudelijke, financiële en uitvoeringstechnische aspecten zijn betrokken. Dit rapport bevat vier soorten deelproducten. Ten eerste bevat het *concrete adviezen* aan de minister van VWS om:
- Adviezen aan VWS over in-/uitstroom**
- interventies of onderdelen van zorg op te nemen in het te verzekeren pakket;
 - interventies of onderdelen van zorg te verwijderen uit het te verzekeren pakket;
 - interventies te herschikken tussen Zvw en AWBZ, of binnen de AWBZ.
- Standpunten CVZ** Ten tweede omvat dit advies *standpunten* van het CVZ over:
- of interventies op grond van de stand van de wetenschap en praktijk behoren tot de te verzekeren prestaties
- Ten derde leiden de beoordelingen die het CVZ uitvoert in het kader van het pakketbeheer, soms niet (alleen) tot een in-/uitstroomadvies of een standpunt wat tot de te verzekeren prestatie behoort, maar tot andere deelproducten die eraan moeten bijdragen dat de zorgverzekeringen goed functioneren. Het gaat om *systeemadviezen*:
- Adviezen gericht op: functioneren zorgverzekeringen en uitvoeringspraktijk**
- adviezen aan de minister om wet- of regelgeving aan te passen, zonder dat het direct om in- of uitstroom gaat; of om onderzoek te bevorderen
 - adviezen aan Nza, zorgverzekeraars en aanbieders ten behoeve van het goed functioneren van de uitvoeringspraktijk
- Verduidelijkingen** Ten vierde maakt het CVZ *verduidelijkingen*:
- verduidelijkingen van de te verzekeren prestaties of aanspraken voor zorgverzekeraars, aanbieders en/of patiënten als blijkt dat er onduidelijkheden zijn in de uitvoeringspraktijk

Doel van het CVZ is bij te dragen aan een duidelijk en passend pakket. Dit pakketadvies sluit aan bij de *Pakketagenda 2007-2008* die het CVZ in januari 2007 heeft uitgebracht. De werkwijze van het CVZ op het gebied van pakketbeheer is beschreven in het rapport *Pakketbeheer in de praktijk* van 21 december 2006.

***Inhoud pakket
2007 en advies
voor 2008***

Omdat dit pakketadvies een integraal karakter heeft, zijn de pakketadviezen en –standpunten die in het afgelopen jaar separaat zijn uitgebracht, opgenomen. Zo besteden we ook aandacht aan de pakketadviezen die voortvloeien uit het *Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006*. Ook zijn de standpunten bijgevoegd die het CVZ heeft ingenomen in het kader van geschillen, evenals de dbc-beoordelingen. Ten slotte is een overzicht toegevoegd van de geneesmiddelenbeoordelingen (intra- en extramuraal) die het CVZ heeft uitgebracht in 2006.

Hiermee wil het CVZ een duidelijk beeld geven van wat het te verzekeren pakket in 2007 inhoudt en welke adviezen het geeft om dit aan te passen met ingang van 2008 of later. Dit laat onverlet dat het CVZ nog tussentijds adviezen kan uitbrengen, indien het zich daartoe genoodzaakt ziet.

Passend pakket

Onder een passend pakket verstaat het CVZ een pakket dat recht doet aan de behoefte aan zorg, dat toegankelijk is, dat kwalitatief goed is en betaalbaar voor burger en samenleving. Daarmee draagt het pakket bij aan de gezondheid en maatschappelijke participatiemogelijkheden van de bevolking.

Pakketprincipes

Om een passend pakket te realiseren hanteert het CVZ de pakketprincipes die zijn beschreven in het eerdergenoemde rapport *Pakketbeheer in de praktijk*. Deze pakketprincipes wijken niet fundamenteel af van de *Trechter van Dunning*. Het zijn de principes:

- noodzakelijkheid
- effectiviteit
- kosteneffectiviteit
- uitvoerbaarheid.

Aan deze principes toetst het CVZ het bestaande pakket en nieuwe interventies op in- en uitstroom. De genoemde principes beschouwt het CVZ steeds in samenhang, tenzij volstaan kan worden met één principe. Als bijvoorbeeld onomstotelijk is gebleken dat een interventie niet effectief is, hoeft deze niet aan de andere principes te worden getoetst. Het resultaat van deze toetsing is een in- of uitstroomadvies aan de minister.

***Beoordeling in
ontwikkeling***

Het CVZ heeft in dit advies interventies beoordeeld. Het beoordelingskader dat hoort bij deze pakketprincipes is in ontwikkeling. Het CVZ maakt in dit rapport transparant hoe het deze principes heeft toegepast.

<i>Cliëntervaringen</i>	Bij de ontwikkeling van het beoordelingskader voor een passend pakket zal het CVZ nader uitwerken hoe cliëntervaringen hierbij te betrekken zijn.
<i>Duidelijk pakket</i>	Om bij te dragen aan een duidelijk pakket toetst het CVZ interventies aan de regelgeving en aan de stand van de wetenschap en praktijk. De omvang van de te verzekeren prestaties (zoals eerstelijnszorg en de medisch-specialistische zorg) wordt namelijk bepaald door de zorg die effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk). Het CVZ doet ook uitspraken over de AWBZ, en toetst daarbij aan de regelgeving. Wijzigingen in aanpalende regelingen (bijvoorbeeld op het gebied van onderwijs) kunnen namelijk vragen oproepen over wat tot de AWBZ behoort. Het CVZ heeft de bevoegdheid om richtinggevende uitspraken te doen over de Zvw en de AWBZ. Het bewaakt op die manier de grenzen van het bestaande pakket. Het CVZ formuleert deze standpunten in het kader van de adviesprocedure in verstrekkingen- en indicatiegeschillen, maar neemt ook standpunten in op verzoek van zorgverzekeraars, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) of zorgaanbieders. Een standpunt is geen advies, en de minister hoeft er niet nader over te besluiten. Een standpunt is direct van kracht.
<i>Bevoegdheid CVZ tot doen van richtinggevende uitspraken</i>	
<i>Pakketagenda</i>	De Pakketagenda 2007-2008 is een agenda die voor twee jaar geldt, met onderwerpen die het CVZ nader beoordeelt voor het jaarlijkse integrale pakketadvies. Deze agenda is in januari 2007 verschenen, en komt tot stand op basis van signalering en evaluatie van (onderdelen van) het te verzekeren pakket Zvw en AWBZ. Onderdeel van die signalering is consultatie, waarbij de wetenschappelijke verenigingen, de patiënten- en consumentenverenigingen, en de Vereniging van Adviserend Geneeskundigen Zorgverzekeringen (VAGZ) worden geraadpleegd. De verstrekkingengeschillen en adviesaanvragen van zorgverzekeraars vormen eveneens een bron van signalen. Dit geldt ook voor de beoordelingen van diagnose-behandelcombinaties (dbc's). Verder oriënteert het CVZ zich op de Volksgezondheidstoekomstverkenningen van het RIVM, de rapporten van de Gezondheidsraad en de uitkomsten van doelmatigheidsonderzoek van ZonMw. Als het CVZ de pakketagenda opstelt, betreft het daarbij ook de internationale ontwikkelingen op het gebied van pakketbeheer. De methodiek om de pakketagenda op te stellen blijft in ontwikkeling.

Pakketmaatregelen onontkoombaar? Doel van de zorgverzekering is gezondheidszorg (financieel) toegankelijk te maken voor burgers en hiermee bij te dragen aan hun gezondheid. (Ziektekosten)verzekeringen zijn gebaseerd op het principe van risicosolidariteit. De betaalbaarheid van deze collectieve verzekeringen zal in de komende decennia een belangrijk criterium zijn om vast te stellen wat wel en niet in het zorgverzekeringspakket wordt of blijft opgenomen. Als gevolg van demografische ontwikkelingen en nieuwe medisch-technologische mogelijkheden nemen de kosten van de zorg al toe zo lang de sociale ziektekostenverzekeringen bestaan. Deze kostengroei neemt extra toe doordat steeds meer chronisch zieken aangewezen zijn op zorg.

Solidariteit borgen De minister van VWS zal de samenstelling van het pakket steeds opnieuw tegen het licht houden. Dit is belangrijk om in de toekomst de risicosolidariteit te kunnen garanderen tussen jong en oud, ziek en gezond en meer en minder vermogend. Het CVZ heeft tot taak er met zijn adviezen aan bij te dragen dat deze pakketbeslissingen objectief worden onderbouwd, zodat een consistente pakketsamenstelling wordt bereikt.

Uitstroom Het CVZ heeft in dit pakketadvies nadrukkelijk gekeken naar interventies die eventueel kunnen uitstromen. Daarbij heeft het CVZ zich gebaseerd op de eerder genoemde pakketprincipes. Op het moment dat het Kabinet wil overgaan tot pakketbeslissingen, zijn onderbouwde voorstellen beschikbaar. Pakketbeslissingen zijn vrijwel altijd pijnlijke maatregelen die het Kabinet zal afwegen in het licht van het borgen van de solidariteit, zoals hiervoor geschetst.

Een van de principes voor in- en uitstroom is, zoals gezegd, noodzakelijkheid. Een criterium hierbij is of de kosten voor eigen rekening kunnen komen. Het gegeven dat sommige 'goedkope' interventies ook nog gepaard gaan met hoge uitvoeringskosten, vormt een extra reden om niet te snel af te zien van dit criterium. De toepassing van dit criterium vergt echter wel een oplossing voor stapeling van kosten. Hoe hoog het totale bedrag mag zijn dat uiteindelijk per patiënt voor eigen rekening komt, is een politieke beslissing.

Stapeling van eigen bijdragen Het college meent dat de stapeling van kosten niet voorkómen moet worden door de interventie toch maar te vergoeden via de Zvw, maar door andere oplossingen te zoeken voor de inkomensgevolgen, zodat de toegankelijkheid van de zorg voor die categorie patiënten, die de stapeling van eigen bijdrage niet kunnen dragen, wel geborgd blijft.

Hoe de kosten van de verzekerde zorg zich ontwikkelen, is niet alleen afhankelijk van wat er in het zorgverzekeringspakket is opgenomen, maar wordt ook bepaald door hoe doelmatig de zorg wordt uitgevoerd. De marktwerking die is ingevoerd in de Zvw, moet hieraan bijdragen. Het CVZ houdt zich hier niet primair mee bezig, maar adviseert over de pakketsamenstelling. In gevallen waar de verantwoordelijke partijen zich onvoldoende bewust zijn van hun rol hierin, kan dit van invloed zijn op de inhoud van de geleverde zorg. Het CVZ kan via pakketadviezen de doelmatigheid van de zorgverlening faciliteren.

**Reactie
stakeholders**

Het CVZ heeft het conceptrapport *Pakketadvies 2007* voorgelegd aan de volgende betrokken partijen:

- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Orde van Medisch Specialisten (OMS)
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (NEFARMA)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Consumentenbond
- Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-Raad)
- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)
- GGZ Nederland
- ActiZ Organisatie van zorgondernemers. Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)
- Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)
- Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg (CBO)
- Vereniging Nederlandse gemeenten (VNG)
- Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU)
- NVZ vereniging van ziekenhuizen
- BioFarmind Belangenvereniging voor de medisch biotechnologische industrie in Nederland
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Revalidatie Nederland
- Nederlandse Zorgautoriteit

Bovendien heeft het CVZ het conceptrapport voorgelegd aan een groep experts op persoonlijke titel. Het conceptrapport is ten slotte ter kennisneming naar het ministerie van VWS, het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) en aan ZonMw.

Bij de totstandkoming van de deelproducten heeft het CVZ de stakeholders op ambtelijk niveau betrokken. Vervolgens heeft een bestuurlijke consultatie plaatsgevonden. De bestuurlijke reacties heeft het CVZ gewogen. Deze hebben al dan niet tot aanpassingen in het definitieve rapport geleid. De afweging is toegelicht in een bestuurlijke brief aan de betreffende stakeholder. In hoofdstuk 10 van het rapport zijn op hoofdlijnen de reacties van stakeholders samengevat.

Leeswijzer

Hoofdstuk 2 bevat een overzicht van het te verzekeren pakket 2007, de kosten die hiermee gemoeid zijn en hoe deze worden opgebracht. Ook geeft het CVZ kort weer hoe de kosten in de komende periode zullen groeien, wat de ziekten zijn met de grootste ziektelast en welke aandoeningen hoge kosten met zich meebrengen. Verder staat het CVZ stil bij de relevante maatschappelijke ontwikkelingen die verwacht worden. Deze financiële en maatschappelijke ontwikkelingen vormen de achtergrond voor dit pakketadvies.

De hoofdstukken 3 tot en met 8 bevatten de concrete adviezen aan de minister voor in- en uitstroom in 2008. Hier vindt u de standpunten die het CVZ heeft ingenomen over wat tot de zorgverzekering behoort, en ook de adviezen en verduidelijkingen van het CVZ die erop gericht zijn de zorgverzekeringen goed te laten functioneren. In de bijlagen bij dit rapport worden de afzonderlijke adviezen en standpunten onderbouwd. Deze deelproducten zijn gerangschikt aan de hand van de volgende clusters:

- Leefstijl
- Noodzakelijkheid
- Effectiviteit en kosteneffectiviteit
- Groot maatschappelijk belang
- Langdurende zorg
- Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

In hoofdstuk 9 gaat het CVZ kort in op de pakketmaatregelen uit het Coalitieakkoord van 7 februari 2007 en in hoofdstuk 10 behandelt het CVZ de reacties van stakeholders.

***Samenhang drie
rapporten***

In dit rapport verwijst het CVZ regelmatig naar de *Pakketagenda 2007-2008* en naar het rapport *Pakketbeheer in de praktijk*. In het eerstgenoemde rapport zijn de onderwerpen verzameld waarover het CVZ in 2007 en 2008 zal adviseren. In het laatste rapport is beschreven welke werkwijze het CVZ gebruikt om de pakketten te beoordelen. Deze twee rapporten zijn onmisbaar als achtergrondinformatie bij dit pakketadvies.

2. Overzicht te verzekeren pakket 2007

2.a. Te verzekeren zorg

Zvw

De volgende te verzekeren prestaties zijn opgenomen in aparte artikelen van het 'Besluit zorgverzekering' (BZV) (artikelen 2.4 tot en met 2.15):

- geneeskundige zorg, die zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die bieden;
- paramedische zorg, die fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en dieetadvisering omvat;
- mondzorg, die zorg omvat zoals tandartsen die bieden;
- farmaceutische zorg (gesloten lijst);
- hulpmiddelenzorg (gesloten lijst);
- verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- zorg zoals verpleegkundigen die bieden in verband met medisch-specialistische zorg;
- zorg zoals kraamverzorgenden die bieden;
- vervoer, dat ziekenvervoer per ambulance, per auto of openbaar vervoer omvat.

In de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het BZV staat beschreven wat wel en niet onder deze te verzekeren prestaties¹ valt. Zo zijn er bijvoorbeeld beperkingen op de gebieden van in-vitrofertilisatie (IVF), plastische chirurgie, fysiotherapie en mondzorg. In de 'Regeling zorgverzekering' staan ook nadere bepalingen over de te verzekeren prestaties, onder meer voor farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg. Op grond van artikel 2.1 lid 2 van het BZV worden inhoud en omvang van de hierboven opgesomde prestaties mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

AWBZ

In het 'Besluit zorgaanspraken AWBZ' (BZA) is de aard, inhoud en omvang van de zorg geregeld, waarop cliënten aanspraak kunnen doen in het kader van de AWBZ.

In artikel 2 van het BZA zijn zes functies geformuleerd:

- persoonlijke verzorging;
- verpleging;
- ondersteunende begeleiding;
- activerende begeleiding;
- behandeling;
- verblijf.

¹ Het CVZ hanteert het begrip 'te verzekeren prestatie' ter onderscheiding van de 'verzekerde prestatie' om aan te geven dat er een verschil is tussen wat in de Zvw staat en wat in de zorgverzekeringpolis staat. In de wet staat wat de verzekeraars moeten verzekeren. In de polis staat waar de verzekerde daadwerkelijk voor is verzekerd (hoe, wie en waar).

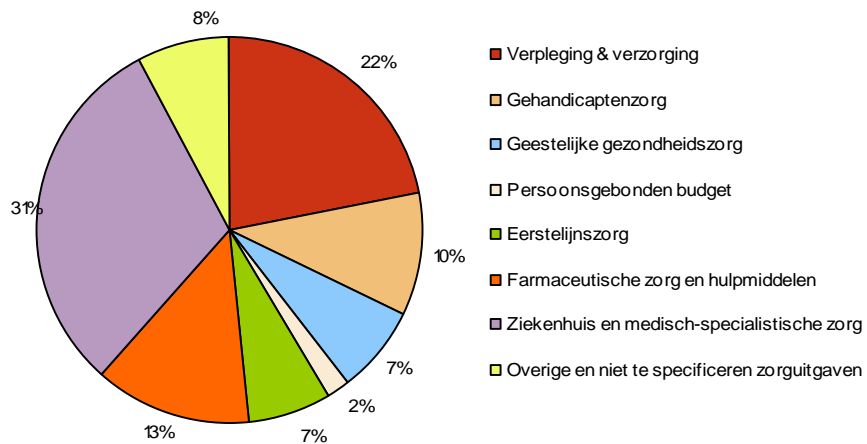
Overige AWBZ-zorg Overige zorg die ten laste van de AWBZ verzekerd is, betreft:

- voortgezet verblijf
- aanvullende aanspraken bij behandeling en verblijf in dezelfde instelling (artikel 15)
- vervoer
- gebruik verpleegartikelen
- doventolkzorg
- prenatale zorg
- onderzoek naar aangeboren stofwisselingsziekten
- vaccinaties.

Zorguitgaven

In 2007 kost de zorg die ten laste komt van de Zvw en de AWBZ, naar verwachting bijna 50 miljard euro. In onderstaande figuur ziet u hoe die kosten verdeeld zijn.

Verdeling zorguitgaven Zvw en AWBZ 2007



Bron: Rijksbegroting 2007

Tegenover de uitgaven aan zorg staan natuurlijk ook inkomsten. De totale inkomsten AWBZ bedragen in 2007 naar verwachting 22,8 miljard euro.² Deze inkomsten bestaan grotendeels (circa 60 procent) uit procentuele premie-opbrengsten. De procentuele AWBZ-premie is voor 2007 vastgesteld op 12 procent. Andere bronnen van inkomsten zijn de Bijdragen in de Kosten van Kortingen (BIKK), de eigen bijdragen van patiënten die zorg gebruiken, en de rijksbijdrage. Tot slot komt een deel van de uitgaven AWBZ, net als in 2006, ten laste van de Zvw. Dit komt omdat een deel van de GGZ is overgeheveld naar de Zvw. Voor 2007 is de bijdrage vanuit het Zorgverzekeringsfonds voor de GGZ 2,8 miljard euro.

² Deze en andere cijfers met betrekking tot de inkomsten zijn afkomstig uit de *Rijksbegroting 2007*.

De totale inkomsten Zvw bedragen in 2007 naar verwachting 29,9 miljard euro (inclusief de zojuist genoemde 2,8 miljard euro). Deze inkomsten bestaan uit inkomensafhankelijke bijdragen, nominale premies, een rijksbijdrage en eigen betalingen van verzekerden. De inkomensafhankelijke bijdragen moeten in totaal 50 procent van de macropremielast bedragen. De inkomensafhankelijke bijdrage is voor 2007 vastgesteld op 6,5 procent voor burgers die de bijdrage vergoed krijgen via hun werkgever of uitkeringsinstantie. Voor burgers die de bijdrage niet vergoed krijgen, is de bijdrage voor 2007 vastgesteld op 4,4 procent.

Verzekerden vanaf 18 jaar betalen de nominale premies rechtstreeks aan de verzekeraars. Kinderen tot 18 jaar hoeven geen nominale premie te betalen, hiervoor is de rijksbijdrage. De gemiddelde nominale premie voor verzekerden vanaf 18 jaar bedraagt in 2007 naar verwachting ongeveer 1.150 euro. Dit is inclusief de opslag die verzekeraars hanteren om bijvoorbeeld de beheerskosten en de nominale no-claimpremie te dekken. Verzekerden die een jaar geen of weinig gebruikmaken van zorg, kunnen het jaar daarop (een deel van) de no-claimpremie terugkrijgen via hun verzekeraar.

2.b. Maatschappelijke en financiële ontwikkelingen

In de zorg spelen ontwikkelingen op allerlei fronten: zowel voor het aanbod als voor de vraag, en zowel bij de inhoud als de organisatie van de zorg. Aan de vraagkant doen zich in hoog tempo grote veranderingen voor: de samenstelling van de bevolking, ziektepatronen, etnisch en culturele factoren, mondiale gezondheidsrisico's. Ook de sociaal-economische gezondheidsverschillen zijn van belang bij de vraagkant.

Aan de aanbodkant zijn de veranderingen minstens zo groot, en niet zelden onderwerp van spectaculair nieuws. Met nieuwe technologie kunnen veel aandoeningen behandeld worden die tot voor kort onbehandelbaar waren.

Het CVZ adviseert tegen de achtergrond van de maatschappelijke en financiële ontwikkelingen die van invloed zijn op de zorgbehoefte en de houdbaarheid van het te verzekeren pakket.

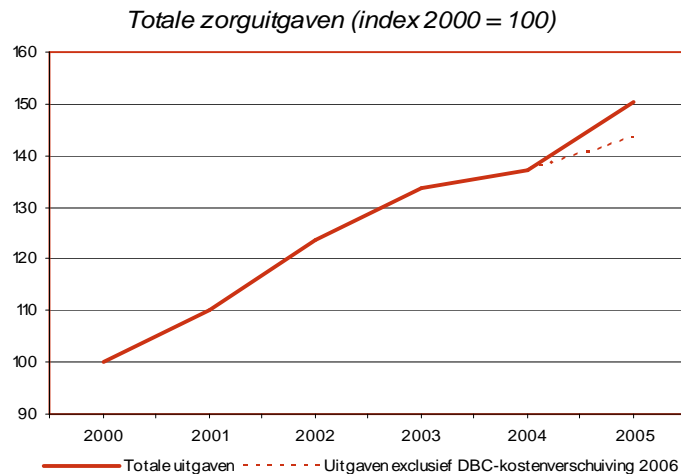
Maatschappelijke ontwikkelingen

De volgende maatschappelijke ontwikkelingen wil het CVZ hier noemen:

- demografie
- ongezonde leefstijl;³
- de wens om zo lang mogelijk zelfstandig te kunnen wonen en de zorg thuis te ontvangen;
- ontwikkelingen in de ICT die kunnen worden ingezet in de zorg zoals telemedicine en domotica;
- medisch-technologische ontwikkelingen op zowel diagnostisch als therapeutisch terrein zoals preïmplantatie, genetische diagnostiek, PET-scans, dure oncolytica, robotchirurgie, minimale endoscopische chirurgie, protontherapie, neuromodulatie, gewrichtsprothesiologie, implanteerbare hulpmiddelen voor lage rugproblemen, insulinepompen, pacemakers;
- ontwikkeling van het aanbod van voldoende geschoold personeel in de zorg;
- inkomensontwikkeling en -verdeling.⁴

Financiële ontwikkelingen

Hierna schetst het CVZ de financiële ontwikkelingen. De zorguitgaven van de Ziekenfondswet (ZFW) en AWBZ zijn in de periode 2000 -2005 gestegen met gemiddeld 8,5 procent per jaar. Onderstaande figuur geeft grafisch weer hoe deze kosten zijn gegroeid.



Bron: CVZorgcijfers 2000 - 2005

³ Zie hoofdstuk 3

⁴SCP en CBS. *Armoedebericht 2006*. Voorburg: CBS, 2006.

In 2006 is de Zvw ingevoerd, en dit heeft gezorgd voor een aanzienlijke trendbreuk. Een belangrijk verschil is dat het aantal verplicht verzekerden in de Zvw is uitgebreid ten opzichte van de ZFW, waardoor ook de totale zorguitgaven zijn gestegen. In het jaar 2007 is er vooral een trendbreuk voor de AWBZ, omdat een deel van de AWBZ met ingang van 2007 is overgeheveld naar de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO). Voor de kabinetsperiode 2008-2011 raamt het Centraal Planbureau (CPB) dat de zorguitgaven die worden gerekend tot het Budgettair Kader Zorg, bij ongewijzigd beleid zullen toenemen met 5,5 procent per jaar.

Van deze kostenstijging is 0,9 procentpunt het gevolg van demografische ontwikkelingen (bevolkingsgroei en vergrijzing) en 2,7 procentpunt wordt veroorzaakt door prijsstijgingen. De resterende 1,9 procentpunt komt voor rekening van volume-groei zoals nieuwe technologische ontwikkelingen, meer vraag naar zorg en kwaliteitsverbeteringen in de zorg.⁵

De ziekten met de grootste ziektelast zijn coronaire hartziekten, angststoornissen, beroerte, depressies, COPD, diabetes, longkanker, alcoholafhankelijkheid, artrose en dementie. Hart- en vaatziekten en kanker zijn de belangrijkste doodsoorzaken.

Als we kijken naar de kosten per aandoening, vormen psychische stoornissen met 12,7 miljard euro de duurste diagnosegroep. Dit bedrag is inclusief verstandelijke handicaps (4,6 miljard euro) en dementie (3,1 miljard euro), en maakt 22 procent uit van de totale ziektekosten. Deze diagnosegroep wordt gevolgd door ziekten van het hartvaatstelsel (5,3 miljard euro) en ziekten van het spijsverteringsstelsel (4,2 miljard euro).⁶

Tegen deze achtergrond beoordeelt het CVZ het huidige pakket en nieuwe interventies op passendheid aan de hand van de principes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

2.c. Clustering adviezen en standpunten

In de volgende hoofdstukken presenteert het CVZ de vier deelproducten: in- en uitstroomadviezen, standpunten verduidelijkingen, en adviezen en aanbevelingen om het

⁵Centraal Planbureau. *Een scenario voor de zorguitgaven 2008-2011*. Den Haag: CPB, 2006. CPB-document no 121.

⁶RIVM. *Zorg voor gezondheid. Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2006*. Bilthoven: RIVM, 2006.

systeem van zorgverzekeringen en de uitvoeringspraktijk beter te laten functioneren. Deze deelproducten worden gepresenteerd aan de hand van de volgende clusters:

- Leefstijl
- Noodzakelijkheid
- Effectiviteit en kosteneffectiviteit
- Groot maatschappelijk belang
- Langdurende zorg
- Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen en uitvoeringspraktijk

De clustering heeft tot doel de adviezen en standpunten op een overzichtelijke wijze te presenteren. Deze clustering weerspiegelt actuele discussies over de samenstelling van het pakket zoals de gevolgen van de Nederlandse leefstijl voor gezondheid en ziekte. Wat moet verzekerd zijn en wat kan voor eigen rekening? Hoe zit het met de effectiviteit en kosteneffectiviteit van behandelingen? Hoe moeten we omgaan met interventies die zeer kostbaar zijn en grote budgettaire gevolgen hebben? Wat wordt de toekomst van de AWBZ en hoe blijft het te verzekeren pakket uitvoerbaar voor zorgverzekeraars en aanbieders?

Dynamisch proces

De indeling van het jaarlijkse pakketadvies blijft in ontwikkeling, en kan aangepast worden in volgende adviezen. Het CVZ wil in de komende jaren namelijk verder werken aan de manier waarop dit pakketadvies tot stand komt, en die zo nodig vernieuwen. Dit gebeurt door het pakket te monitoren (signaleren en evalueren), en door het pakket door te lichten en aan te sluiten bij de pakketagenda die het CVZ elke twee jaar uitbrengt.

3. Leefstijl

3.a. Inleiding

Noodzaak terugdringing vermijdbare ziektelast

De levensverwachting stijgt in Nederland minder sterk dan in de meeste Europese landen.⁷ Dat komt niet door de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg, want die is internationaal gezien bovengemiddeld op verschillende onderdelen. Ook is het Nederlandse zorgsysteem toegankelijk genoeg. De achterblijvende stijging van de levensverwachting heeft wel te maken met de ongezonde leefstijl van een groot deel van de Nederlandse bevolking. Met preventie die is gericht op leefstijlfactoren zoals roken en overgewicht, is dan ook nog veel gezondheidswinst te behalen.⁸

Gezonde leefstijl op de landelijke agenda

Een gezonde leefstijl bevorderen is een punt dat de komende jaren prominent op de beleidsagenda van het kabinet staat. "Uitgangspunt is dat de overheid (zowel landelijk als lokaal) mensen ondersteunt om gezonde keuzes te maken. De lokale overheid is bij uitstek in staat de leefomgeving zo in te richten dat ze mensen stimuleert gezonder te leven. Ook de rol van de gezondheidszorg zelf is hierbij belangrijk. Zorgaanbieders moeten het als hun taak zien de patiënt te wijzen op de gevolgen van zijn gedrag. Zij moeten dat stelselmatiger doen, en vooral ook niet vrijblijvend. Ook zorgverzekeraars kunnen een belangrijkere rol spelen bij preventie dan tot nu toe."⁹ Het CVZ komt in het tweede kwartaal van 2007 met een signalement over Preventie en de zorgverzekering. In het signalement geeft het CVZ een plaatsbepaling van preventie en verzekerde zorg.

Signalement: Preventie en het te verzekeren pakket

Overigens heeft het CVZ ook in het verleden al adviezen uitgebracht die relevant zijn vanuit het perspectief van leefstijl en preventie. In 2003 bracht het CVZ het rapport 'Stoppen met roken ondersteuning zeker weten!' uit. Het onderwerp roken staat op de pakketagenda voor 2008.

Overgewicht en obesitas

Het meest in het oog springende gevolg van een veranderde leefstijl is dat overgewicht en obesitas zo veel vaker voorkomen dan voorheen.

⁷ RIVM. *Zorg voor gezondheid. Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2006*. Bilthoven: RIVM, 2006.

⁸ RIVM. *Zorgbalans. De prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg in 2004*. Bilthoven: RIVM, 2006. (zie ook: www.rivm.nl/gezondheidszorgbalans)

⁹ VWS. *Beleidsagenda 2007: Werken aan gezondheid*. Den Haag: Ministerie van VWS, 2006.

Overgewicht staat als gezondheidsprobleem niet op zichzelf: Het vormt een belangrijke risicofactor voor tal van chronische ziekten zoals diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten, verschillende vormen van kanker en aandoeningen van het bewegingsapparaat. Overgewicht komt voor bij 84 procent van de diabetespatiënten en 56 procent van hen beweegt te weinig.¹⁰ Bij oudere mensen met overgewicht komen depressie en incontinentieproblemen vaker voor.

Kenmerkend voor veel chronische aandoeningen die deels het gevolg zijn van overgewicht, is dat ze niet alleen leiden tot vervroegd overlijden, maar vooral ook tot veel levensjaren in slechte gezondheid.¹¹

3.b. Advies en verduidelijkingen

Onder de noemer 'leefstijl' heeft het CVZ in dit pakketadvies verkend hoe het te verzekeren pakket kan inspelen op de gevolgen van overgewicht.

Verkenning leefstijlinterventies bij mensen met overgewicht en diabetes type 2 of glucose-intolerantie

Het CVZ heeft onderzocht of leefstijlinterventies met professionele ondersteuning gericht op mensen met diabetes type 2 of gestoorde glucosetolerantie (IGT) en overgewicht, in het zorgverzekeringspakket zouden moeten worden opgenomen. Het gaat hier om een groep met een groot risico op het ontwikkelen van (complicaties ten gevolge van) diabetes type 2. Het CVZ concludeert dat er op dit moment nog te veel onzekerheden zijn om leefstijlinterventies onder professionele begeleiding voor mensen met overgewicht en type 2 diabetes of glucose-intolerantie op te nemen als te verzekeren prestatie.

Advies prioritering onderzoek effectiviteit leefstijlinterventies

Het is onvoldoende bekend of dergelijke programma's effectief en kosteneffectief zijn in de Nederlandse situatie. Verder is onduidelijk wat voor de Nederlandse gezondheidszorg de 'best practice' is van deze interventie, hoe groot de doelgroep precies is, en aan welke financiële en organisatorische randvoorwaarden moet zijn voldaan. Het CVZ ziet met belangstelling resultaten van projecten op voornoemde aspecten, gefinancierd door ondermeer ZonMw tegemoet. Op grond van de onderzoeksresultaten verwacht het

¹⁰ Berg Jeths A. van den, Baan CA. *Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes*. Bilthoven: RIVM, 2006.

¹¹ Gezondheidsraad. *Overgewicht en obesitas*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2003. Bemelmans W, Schuit J, Seidell JC en Visscher TL benadrukken de langere ongezonde levensverwachting in een ingezonden brief: *Overgewichtbeleid is onaanvaardbaar*. Medisch Contact 2006; 61: 170-1. Visscher TL, Seidell JC. *The public health impact of obesity*. Annu Rev Public Health 2001; 22:355-75.

CVZ te kunnen adviseren of deze programma's moeten worden opgenomen in het zorgverzekeringspakket (zie bijlage 1.a.).

Verduidelijkingen

Om de uitvoeringspraktijk te faciliteren, legt het CVZ nader uit of en wanneer er recht is op de volgende interventies:

- bariatrische chirurgie (o.a. maagbandjes die voedselopname beperken) (bijlage 1.b);
- medicatie tegen overgewicht (bijlage 1.c);
- intramurale behandeling van obesitas (bijlage 1.d).

4. Noodzakelijkheid

4.a. Inleiding

De vraag die we stellen bij het principe *noodzakelijkheid* is: *Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg, gegeven de culturele context, een claim op solidariteit?*

Bij dit principe is een aantal criteria aan de orde om te beoordelen of een interventie moet behoren tot de te verzekeren prestaties. Deze criteria zijn:

- ziektelast;
- algemeen gebruikelijk;
- voor eigen rekening.

Ziektelast

Als een aandoening nauwelijks enige ziektelast of beperkingen met zich meebrengt, is een beroep op de solidariteit (basispakket) niet aan de orde. Het CVZ beoordeelt de ziektelast bij een specifieke aandoening bij voorkeur met de maat 'Disability Adjusted Life Years' (DALY). Hiermee wordt de hoeveelheid gezondheidsverlies in een populatie aangegeven als gevolg van ziekten. De DALY is opgebouwd uit twee componenten: de jaren verloren door vroegtijdige sterfte en de jaren geleefd met ziekte. Met behulp van wegingsfactoren worden de jaren met ziekte 'gewogen' voor de ernst van de ziekte, zodat ze vergelijkbaar worden met levensjaren die door sterfte worden verloren.

Als bijvoorbeeld een ziekte een wegingsfactor van 0,5 heeft, wordt een jaar leven met deze ziekte beschouwd als gelijk aan een half jaar verloren door vroegtijdige sterfte (0,5 ziektejaar-equivalent). Op deze manier kunnen de verloren levensjaren en de ziektejaarequivalenten opgeteld worden tot DALY's. Op deze schaal van 0 ('helemaal geen nadelige gevolgen') tot 1 ('zeer ernstige nadelige gevolgen') zou 'verkoudheid' bijvoorbeeld een wegingsfactor van 0,01 kunnen krijgen, en 'multiple sclerose' een veel hogere, bijvoorbeeld 0,70. Voor Nederland is de informatie over een groot aantal van deze wegingsfactoren en de bijbehorende DALY's beschikbaar via het RIVM.

Cosmetische interventies

Vanuit het criterium 'ziektelast' vallen bijvoorbeeld interventies die gericht zijn op cosmetische verbeteringen, buiten het zorgverzekeringspakket omdat de ziektelast te gering is.

Algemeen gebruikelijk: 'gewoon'	Een ander criterium voor noodzakelijkheid is of de interventie algemeen gebruikelijk ¹² is. Hiermee wordt bedoeld dat de interventie algemeen verkrijgbaar is, en min of meer bij het dagelijks leven hoort, al dan niet gekoppeld aan een bepaalde levensfase, bijvoorbeeld de ouderdom (leesbril en rollator).
Herstel: nazorg of eigen verantwoordelijkheid?	Bij het principe 'noodzakelijkheid' kan het ook gaan om de algemene gezondheidsconditie die op peil gebracht of gehouden moet worden. Na een ziekte is bijvoorbeeld aan de orde tot hoever herstel behoort tot de nazorg van de behandeling en waar de eigen verantwoordelijkheid begint om de optimale conditie te krijgen. Het CVZ vindt sport beoefenen behoren tot algemeen gebruikelijke activiteiten.
Gebruikelijke zorg in de AWBZ	Binnen de AWBZ valt te denken aan het criterium 'gebruikelijke zorg', waaronder het CVZ verstaat: de normale zorg die huisgenoten (partners onderling, ouders aan kinderen en andersom) aan elkaar leveren.
Voor eigen rekening	Bij het criterium 'algemeen gebruikelijk' spelen vaak ook de kosten een rol. Iets dat niet veel kost, ontwikkelt zich gemakkelijker tot algemeen gebruikelijk dan een interventie die veel kosten met zich meebrengt (bijvoorbeeld leesbril en rollator). Het gaat hier dus ook om het criterium wat kan 'voor eigen rekening'. Het is een politieke beslissing welke grens wij hiervoor in Nederland willen hanteren. Het CVZ heeft al eerder geconstateerd dat een cumulatie van kosten kan ontstaan, waardoor de toegankelijkheid van de zorg in gevaar komt. Toepassing van het criterium voor eigen rekening vergt dus een oplossing voor de stapeling van kosten.
Cumulatie van kosten	

4.b. In- en uitstroomadviezen

Adviezen uitstroom	Vanuit het pakketprincipe 'noodzakelijkheid' adviseert het CVZ om:
Eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen te verwijderen uit de 'Regeling zorgverzekering' op basis van de criteria 'algemeen gebruikelijk' en/of 'voor eigen rekening', met uitzondering van de loopwagens en blindentaststokken (bijlage 1.g.);
Fentolamine/papaverine	<ul style="list-style-type: none"> • de vergoeding van intracaverneus fentolamine/papaverine ter behandeling van

¹² In de praktijk rond het pakketbeheer kent de terminologie 'algemeen gebruikelijk' verschillende betekenissen. Algemeen gebruikelijk kan verwijzen naar wat we 'gewoon' vinden en niet tot de zorg rekenen. De term verwijst echter ook naar 'algemeen gebruikelijk' in de kring van beroepsgenoten. In dit geval gaat het over zorg volgens de 'stand van de wetenschap en praktijk', die professionals 'plegen te bieden'. Het CVZ zal in het laatste geval voortaan spreken over de stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies.

erectiestoornissen te schrappen op basis van een combinatie van criteria en factoren, namelijk de relatief lage ziektelast, de relatief lage kosten waardoor het voor eigen rekening kan, en vanwege een consistent geneesmiddelenbeleid. Met dit laatste bedoeld het CVZ dat de meeste medicamenteuze behandelingen bij erectiestoornissen niet zijn aangewezen als een te verzekeren prestatie, zoals bijvoorbeeld orale therapie met de phosphodiësterase-type 5-remmers: sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) en vardenafil (Levitra®). Dit terwijl intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) wel vergoed wordt (bijlage 1.h.).

Budgetimplicaties De besparingen op de zorgkosten als gevolg van deze adviezen begroot het CVZ op:

- mobiliteitshulpmiddelen 10 miljoen euro
- fentolamine/papaverine 1 miljoen euro

4.c. Standpunten CVZ

Herstel & Balans Het integrale programma 'Herstel & Balans' is erop gericht nazorg te bieden aan herstelde kankerpatiënten. Het CVZ heeft beoordeeld of dit programma opgenomen moet worden in het pakket, en komt tot het volgende oordeel:

- Het onderdeel 'sportactiviteiten' kan gerekend worden tot 'algemeen gebruikelijk' en 'voor eigen rekening'.
- Het onderdeel 'fysiotherapie' (indien geïndiceerd voor lymfoedeem en status na ziekenhuisopname) wordt vergoed ten laste van de Zvw (eerste negen zittingen voor eigen rekening).
- De (kosten)effectiviteit van het integrale programma Herstel & Balans op langere termijn is nog onvoldoende aangetoond (bijlage 1.e.).

Slechts één onderdeel van het programma valt nu onder de te verzekeren zorg mits verzekerde daarop is aangewezen.

Invriezen semen Verder heeft het CVZ het standpunt ingenomen dat:

- het verzamelen, invriezen en bewaren van semen tot de te verzekeren prestatie kan behoren bij oncologische behandelingen die mogelijk infertiliteit als bijwerking hebben. Het CVZ heeft geredeneerd dat 'behandeling' van bijwerkingen van een primaire interventie tot de te verzekeren zorg kan behoren. Het CVZ adviseert het semen maximaal twee jaar te bewaren, en deze bewaartermijn op te nemen in het 'Besluit zorgverzekeringen' (bijlage 1.f.).

Multifocale lenzen De plaatsing van multifocale lenzen bij een cataractoperatie is (nog) geen gebruikelijke zorg en behoort niet tot de te verzekeren prestaties Zvw. Mocht deze interventie op termijn wel als te verzekeren prestatie instromen, dan zal deze in bijna geen enkel geval doelmatig zijn in het kader van de zorgverzekering. Om die reden mag deze behandeling dan niet ten laste komen van de zorgverzekering.

Bijbetaling door de verzekerde voor niet-verzekerde zorg of niet-doelmatige zorg (i.c. bijbetaling voor het plaatsen van de multifocale lenzen in plaats van monofocale lenzen), is op dit moment wettelijk gezien niet mogelijk. Het CVZ zal verkennen of het mogelijk/gewenst is in de regelgeving de optie te introduceren voor bijbetalingen voor 'luxere' zorg (die weliswaar behoort tot de te verzekeren prestaties, maar veelal vanuit doelmatigheidsoogpunt niet door verzekeraars wordt vergoed/verstrekt). Het CVZ komt daar in een later stadium op terug (bijlage 1.i.). Vanwege dit element heeft het CVZ dit onderwerp opgenomen in het hoofdstuk noodzakelijkheid.

Budgetimplicaties De kosten van het standpunt begroot het CVZ op:

- invriezen semen 465.000 euro

5. Effectiviteit en kosteneffectiviteit

5.a. Inleiding

In dit hoofdstuk heeft het CVZ de adviezen, standpunten en verduidelijkingen geclusterd waarbij effectiviteit en/of kosteneffectiviteit een doorslaggevende rol spelen. De principes 'effectiviteit' en 'kosteneffectiviteit' lichten we nog even kort toe. Vervolgens gaan we in op diverse onderdelen van de Zvw en de AWBZ, omdat binnen en tussen deze twee wetten de beoordeling van de (kosten)effectiviteit verschillend geregeld is.

Effectiviteit

Het principe 'effectiviteit' is verankerd in de Zvw (Besluit zorgverzekering, artikel 2.1, lid 2). De inhoud en omvang van de zorgvormen (waarop de verzekerde recht heeft) worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Als die maatstaf ontbreekt, dan geldt wat in het betrokken vakgebied wordt beschouwd als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Evidence based

Om de effectiviteit te beoordelen is 'evidence based medicine' het leidende principe. Het CVZ heeft hiervoor een beoordelingswijze ontwikkeld die aansluit bij de internationale standaarden op dit gebied (zie bijlage 1.ii.).

Indicatiegebied

Om te beoordelen hoe effectief een interventie is, is het indicatiegebied aan de orde, waarvoor deze interventie effectief is. Een interventie kan wel wat doen, maar bijvoorbeeld pas echt effectief zijn bij specifieke indicaties. Ook deze indicatiegebieden betreft het CVZ bij de advisering over in- en uitstroom en zijn nadere uitleg van het pakket op grond van effectiviteit. Dit sluit aan bij wat in de Zvw staat, namelijk dat een verzekerde redelijkerwijs aangewezen moet zijn op de zorg.

Binnen de Zvw stelt de hulpverlener meestal de indicatie vast. Wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen stellen hiervoor veelal richtlijnen op. Verzekeraars hebben mogelijkheden om te bevorderen dat hulpverleners dergelijke richtlijnen naleven. Wanneer blijkt dat hulpverleners en verzekeraars niet in staat zijn om de indicatie adequaat te stellen, kan de zorg kwalitatief minder of minder doelmatig worden. Het CVZ kan dan overwegen om de minister te adviseren om pakketmaatregelen te nemen, waarmee 'gepaste zorg' wordt bevorderd.

Kosteneffectiviteit Bij het principe 'kosteneffectiviteit' gaat het om de verhouding tussen kosten en baten, en de vraag daarbij is steeds: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel? De Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) heeft het debat over wat maatschappelijk acceptabel is aangezwengeld door maat en getal te noemen (80.000 euro per QALY per jaar als maximum met een ziektelast van 1,0 voor de kosten van de interventie).¹³

Om de kosteneffectiviteit vast te stellen, analyseert het CVZ onder meer de kostenutiliteit. Wat zijn de kosten van deze interventie per gewonnen levensjaar, gecorrigeerd voor kwaliteit (QALY)?

**Geneeskundige
zorg: open
omschrijving**

De omvang van bijvoorbeeld de te verzekeren prestaties eerstelijnszorg en medisch-specialistische zorg worden bepaald door twee zaken. In de eerste plaats geldt wat effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk) en in de tweede plaats gaat het om de zorg die de desbetreffende zorgverleners plegen te bieden, tenzij een interventie expliciet is uitgesloten. De te verzekeren prestaties worden dus open omschreven en groeien mee met de stand van de wetenschap. Het CVZ kan de minister adviseren om op grond van bijvoorbeeld kosteneffectiviteit (of een of meer andere pakketprincipes) een interventie uit te sluiten of te beperken.

**Innovaties
geneeskundige
zorg en dbc-
beoordeling**

Het CVZ heeft in overleg met de Nederlandse Zorgautoriteit en de stichting DBC Onderhoud een procedure opgesteld, waarbij nieuwe of gewijzigde dbc-codes aangevraagd kunnen worden voor nieuwe zorgvormen, zodat zorgaanbieders de geleverde zorg kunnen declareren. Het CVZ beoordeelt deze diagnose-behandelcombinaties (dbc's) en adviseert de minister van VWS of het gaat om verzekerde zorg. Tot nu toe heeft het CVZ slechts één innovatieve dbc ter beoordeling ontvangen (zie bijlage 1.ee.).

Het CVZ vermoedt dan ook dat zorgaanbieders onder de huidige functiegerichte bekostiging en lumpsum, niet per se nieuwe dbc's nodig hebben om innovaties te kunnen leveren. Op dit moment vergroot het dbc-systeem het inzicht van het CVZ op de nieuwe ontwikkelingen in de medisch-specialistische zorg nog onvoldoende.

¹³ RVZ. *Zinnige en duurzame zorg*. Zoetermeer: RVZ, 2006.

Hulpmiddelen

Hulpmiddelen die voldoen aan de omschrijving in de 'Regeling zorgverzekering' vallen onder de te verzekeren prestatie, mits zij voldoen aan artikel 2.1, lid 2 van het 'Besluit zorgverzekering' (stand van de wetenschap en praktijk). In de Ziekenfondswet (ZFW) was een dergelijk criterium niet in de wet verankerd. Op hulpmiddelen die niet voldoen aan deze omschrijving, bestaat geen recht. Het CVZ adviseert aan de minister van VWS over de vraag of een hulpmiddel moet worden toegelaten of verwijderd uit het pakket. Dit advies wordt gebaseerd op de pakketprincipes inclusief de kosteneffectiviteit.

Extramurale geneesmiddelen

Om te beoordelen of geneesmiddelen moeten worden opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (extramurale geneesmiddelen), geldt een wettelijk geregelde beoordelingsprocedure. Hierbij wordt de therapeutische waarde van een geneesmiddel bepaald ten opzichte van de standaard of gebruikelijke behandeling. Criteria hierbij zijn werkzaamheid, effectiviteit, bijwerkingen, ervaring, toepasbaarheid en gebruiksgemak. Als geneesmiddelen onderling vervangbaar zijn, worden ze opgenomen in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen. In bijlage 1.e. van de 'Regeling zorgverzekering' zijn nadere voorwaarden opgenomen. Daarin wordt de vergoeding in de meeste gevallen beperkt tot specifieke indicaties.

Geneesmiddelen die niet in clusters kunnen worden opgenomen, kunnen wel worden opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem als ze een therapeutische meerwaarde hebben. Als ze duurder zijn dan bestaande middelen voor dezelfde ziekte, dan moet wel worden onderbouwd dat ze kosteneffectief zijn. Een overzicht van deze beoordeling vindt u in bijlage 1.hh. Het CVZ heeft in februari 2007 een advies uitgebracht om het geneesmiddelenvergoedingssysteem te moderniseren (zie hoofdstuk 8).

Intramurale geneesmiddelen

In het kader van geneeskundige zorg adviseert het CVZ aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) of geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in de financiële beleidsregels voor dure intramurale (wees)geneesmiddelen. De beleidsregels zijn instrumenten voor de NZa om de budgetten van ziekenhuizen gedeeltelijk te compenseren voor de kosten van dure geneesmiddelen. Hierbij geldt de bepaling dat de inzet van dure geneesmiddelen doelmatig dient te zijn.

De opnamecriteria van de beleidsregels zijn voor het CVZ het uitgangspunt voor zijn advies. Een geneesmiddel dient op zijn minst therapeutisch gelijkwaardig te zijn aan de gebruikelijke standaardbehandeling. Daarnaast moet er sprake zijn van een bepaald minimaal beslag op de kosten.

Het CVZ geeft eerst een advies over de *voorlopige* opname in de beleidsregel. Het CVZ beoordeelt daartoe de therapeutische waarde van een geneesmiddel, de kostenprognose en de vraagstelling voor de doelmatigheidstoets.

Drie jaar na de voorlopige opname beoordeelt het CVZ het geneesmiddel opnieuw. Naast de therapeutische waarde en het kostenbeslag beoordeelt het CVZ dan ook de doelmatigheid van een geneesmiddel. Deze beoordeling mondt uit in een advies aan de NZa of het geneesmiddel in de beleidsregel opgenomen kan blijven.

AWBZ

Ook in de AWBZ worden de interventies open en functiegericht omschreven, en kunnen deze door specifieke uitsluitingen beperkt worden. De effectiviteit van de AWBZ-gefinancierde zorg is tot nu toe minder beoordeeld op grond van wetenschappelijke onderzoeken. Effectiviteit is wel een onderdeel van de doelmatige zorgverlening in het kader van de AWBZ. Het CVZ toetst deze zorg daarom, waar mogelijk en nuttig, aan de stand van de wetenschap en praktijk op dezelfde manier als dat gebeurt bij Zwv-zorg. Voor behandelfuncties zijn effectiviteitstudies waarschijnlijk het meest voorhanden.

Advisering geschillen

Het CVZ bevordert dat verzekerden, zorgverzekeraars en zorgaanbieders een eenduidige uitleg krijgen over de te verzekeren zorg. Dit doet het CVZ op verschillende manieren. Het geeft advies aan zorgverzekeraars en adviseert over individuele gevallen bij geschillen, zowel bij de AWBZ als bij de Zwv. Naar aanleiding daarvan geeft het CVZ regelmatig op de website en in andere publicaties een overzicht van de inhoud en omvang van de diverse te verzekeren prestaties en van de indicatiegebieden die daarbij horen.

Overzichten standpunten

Een overzicht van de recente standpunten en van de belangrijke adviesaanvragen van zorgverzekeraars is te vinden in bijlage 1.ff en 1.gg. en 1.jj. Dit overzicht is ook te vinden op de website van het CVZ.

5.b. In- en uitstroomadviezen

Advies instroom bekkenfysio- therapie

Het CVZ heeft op 8 juni 2006 de minister van VWS geadviseerd om

- bekkenfysiotherapie bij incontinentieklachten op te nemen als te verzekeren prestatie door de regelgeving aan te passen. Hiermee kan incontinentie voorkomen worden. Hierdoor vermindert de ziektelast en kan bovendien bespaard worden op de incontinentiematerialen (bijlage 1.j.).

Advies beperking vergoeding benzodiazepinen

Het CVZ constateert dat benzodiazepinen (medicatie bij slaap- en angststoornissen) in ons land de meest voorgeschreven geneesmiddelen zijn, terwijl de nationale en internationale richtlijnen alleen kortdurend gebruik aanbevelen. Als deze middelen medisch inadequaat worden voorgeschreven, leidt dit tot medicijnverslaving met alle mogelijke gevolgen. Bovendien zijn er aanzienlijke kosten mee gemoeid. Het CVZ adviseert daarom de minister om:

- de vergoeding van benzodiazepinen te beperken. De indicaties die als te verzekeren prestatie gehandhaafd blijven door het stellen van nadere voorwaarden (bijlage 1.e. van de Regeling zorgverzekering) zijn:
 - onderhoudsbehandeling epilepsie;
 - behandeling van angststoornissen indien medicamenteuze therapie met antidepressiva heeft gefaald;
 - patiënten met multiple psychiatrische problematiek, voor wie behandeling met (hoge) doses benzodiazepinen noodzakelijk is.

Het betreft hier een indicatieve tekst die het CVZ op verzoek van de minister zal uitwerken in nauw overleg met de zorgverzekeraars tot hanteerbare, duidelijke en toetsbare voorwaarden (bijlage 1.p.).

Het kortdurend medisch noodzakelijk gebruik komt hiermee, op grond van uitvoeringstechnische redenen, voor eigen rekening, zowel bij angststoornissen als bij slaapstoornissen. Doordat de duur hiervan veelal beperkt blijft tot maximaal 1 maand zijn de kosten per verzekerde per ziekte-episode met 12-16 euro te overzien. Het CVZ adviseert een overgangsjaar 2008, waarin patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars zich verantwoordelijk kunnen maken voor de afbouw van de vergoeding (o.a. door het terugdringen van het chronisch gebruik en het aantal chronisch gebruikers).

- Budgetimplicaties** De budgetimplicaties van de opname van bekkenfysiotherapie en van de beperking van de vergoeding voor benzodiazepinen schat het CVZ als volgt in:
- Bekkenfysiotherapie kost 82,8 miljoen euro en de besparing op incontinentiemateriaal bedraagt 102,5 miljoen euro na 5 jaar. De besparing komt neer op netto besparing van 4 miljoen euro per jaar.
 - Beperking vergoeding benzodiazepinen levert een besparing van 102 - 104 miljoen euro. Dit is exclusief substitutie naar andere middelen en uitvoeringskosten.

5.c. Standpunten CVZ

- Vroege interventie neurostimulatie** Toen het CVZ het pakket beoordeelde, hoorden de volgende interventies op grond van de regelgeving en de stand van de wetenschap en praktijk tot de te verzekeren prestaties:
- vroege intensieve neurostimulatie bij kinderen in coma. Het CVZ heeft geconstateerd dat deze methode voor een nauw omschreven groep patiënten meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling (bijlage 1.k.);
 - Spinal cord stimulation (ruggenmergstimulatie). Het CVZ heeft opnieuw vastgesteld dat deze interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk is, mits de verzekerde een juiste indicatie heeft (bijlage 1.l.).
- Spinal cord stimulation**
- Ness Handmaster** Toen het CVZ het pakket beoordeelde, hoorde de volgende interventie op grond van de stand van de wetenschap en praktijk *niet* tot de te verzekeren prestaties:
- Ness Handmaster (prothese voor hand en onderarm, waarbij gebruikgemaakt wordt van elektrostimulatie.) Het CVZ acht onvoldoende bewezen dat dit een effectieve interventie is, en stelt daarom dat deze uit de 'Regeling zorgverzekering' moet worden geschrapt (bijlage 1.q.).
- In het *Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006* heeft het CVZ de volgende interventies beoordeeld:
- Heupbeschermers**
- heupbeschermers
Op basis van onderzoek concludeert het CVZ dat er twijfels bestaan over de effectiviteit van de heupbeschermer, zowel in de thuissituatie als in verzorgings- en verpleeghuizen. Om deze reden beveelt het CVZ aan de heupbeschermer niet op te nemen als te verzekeren prestatie (bijlage 1.r.).

Hulpmiddelen met elektrostimulatie

- hulpmiddelen met elektrostimulatie (ES)
Hoewel de toepassing van elektrostimulatie in de revalidatiezorg een veelbelovende ontwikkeling is, bevinden de ES-hulpmiddelen zich nog in de experimentele fase. Het CVZ oordeelt daarom dat deze nog niet in aanmerking komen om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie Zvw (bijlage 1.s.).

Budgetimplicaties

Als de Ness Handmaster niet langer vergoed wordt, levert dit een besparing op van ongeveer 1,3 miljoen euro, exclusief eventuele substitutie.

5.d. Verduidelijkingen

Verduidelijkingen

Het CVZ heeft naar aanleiding van signalen uit de uitvoeringspraktijk de volgende interventies verduidelijkt:

Chirurgische of medicamenteuze behandeling prostaatcarcinoom

- chirurgische of medicamenteuze castratie bij het prostaatcarcinoom. Het CVZ heeft beide behandelingen met elkaar vergeleken en constateert dat in de spreekkamer moet worden afgewogen welke behandeling de voorkeur verdient. Het CVZ attendeert verzekeraars en specialisten op de bestaande richtlijnen voor hormonale behandeling (bijlage 1.m.).

Stimulering kinderen met verstandelijke handicap

- stimulering van kinderen met een verstandelijke handicap valt onder de AWBZ-functie 'activerende begeleiding'. Er zijn voldoende aanwijzingen dat extra stimuleren van deze kinderen hun ontwikkeling bevordert. Hoeveel zorg en welke zorg doelmatig is, zal het CVZ nader beoordelen (bijlage 1.n.).

Lokomat in loopbandtraining

- het gebruik van Lokomat in de revalidatiezorg. Het CVZ stelt vast dat loopbandtraining algemeen geaccepteerd is als behandeling bij de revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen. Robotgeassisteerde loopbandtraining zoals met de Lokomat, is hier een variant op. Het is aan de revalidatie-instellingen om te beoordelen of ze deze gaan gebruiken en uit hun budget bekostigen (zie bijlage 1.o.).

6. Groot maatschappelijk belang

6.a. Inleiding

Interventies met een mogelijk *groot maatschappelijk belang* kenmerken zich door een groot kostenbeslag, en/of door een groot volume (aantallen patiënten) en/of door ethische vragen. Voorbeelden zijn de introductie van steunharten als bestemmingstherapie (en niet als overbrugging tot transplantatie), en stamceltransplantaties, genetische diagnostiek van erfelijke ziekten, en de implementatie van de nieuwe 'Richtlijn Cholesterolremmers'. In dit rapport heeft het CVZ twee interventies nader beschouwd en een standpunt ingenomen over hoe effectief deze zijn.

6.b. Standpunten en adviezen CVZ

Steunharten

Als eerste onderwerp van groot maatschappelijk belang heeft het CVZ de toepassing van steunharten onder de loep genomen. Het CVZ heeft daarbij het volgende geconstateerd:

- Het is nog geen stand van wetenschap en praktijk dat kunst- en steunharten worden geplaatst als bestemmingstherapie. Deze interventie behoort dus niet tot de te verzekeren prestaties geneeskundige zorg Zvw, en kan niet gefinancierd worden ten laste van de Zvw.
- Als deze interventie eventueel instroomt, zal dit met hoge kosten gepaard gaan.
- Op grond van de nu beschikbare gegevens is daarbij de verhouding tussen kosten en gezondheidswinst ongunstig.
- Een steunhartenprogramma in Nederland is wel belangrijk, en het CVZ adviseert dit te financieren ten laste van de academische component of het onderzoeksprogramma van ZonMw.

Het CVZ zal nauwlettend blijven volgen hoe de toepassing van steunharten zich ontwikkeld (bijlage 1 t.).

Stamceltherapie

Als tweede onderwerp van groot maatschappelijk belang heeft het CVZ gekeken naar de stamceltherapie. Op 23 november 2006 heeft het CVZ het rapport *Stamceltherapie en de zorgverzekering* uitgebracht aan de minister. Het CVZ stelt daarin vast:

- welke twaalf indicaties voor stamceltherapie aan te merken zijn als zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden volgens de huidige stand van wetenschap en praktijk.

Verder adviseert het CVZ:

- alle vormen van stamceltherapie onder te brengen in de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV);
- te bevorderen dat navelstrengbloed wordt afgestaan aan de publieke weefselbank;
- voorlichting te geven over de mogelijkheden en onmogelijkheden van stamceltransplantatie (bijlage 1.u.).

7. Langdurende zorg

7.a. Inleiding

Toekomst AWBZ De langdurende zorg wordt grotendeels gefinancierd via de AWBZ. Maar ook onder de Zvw valt zorg aan chronisch zieken. Vanaf 1 januari 2007 is de huishoudelijke verzorging niet langer onderdeel van de te verzekeren zorg, maar valt deze onder de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Het kabinet Balkenende IV zal volgens het Coalitieakkoord geen verdere stappen zetten in het traject van Wmo en AWBZ.

Het CVZ heeft in de rapporten *Toekomst AWBZ* van 26 augustus 2004 en *Zorg en participatie gegarandeerd* van 24 november 2005 geadviseerd om te werken met één wettelijke regeling voor de zorg en één voor maatschappelijke ondersteuning. Met deze aanpak kan grensvlakproblematiek worden beperkt en participatie worden bevorderd.

Grensvlakproblematiek Zvw en AWBZ Deze grensvlakproblematiek bestond al onder de Ziekenfondswet, maar is toegenomen met de invoering van de Zvw. Sinds de Zvw is ingevoerd, gaat de AWBZ namelijk niet langer 'voor' op de curatieve zorg. Dit heeft nogal wat gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

In dit *Pakketadvies 2007* richt het CVZ zich op de grensvlakproblematiek die zich nu voordoet. Daarnaast neemt het CVZ een standpunt in, en geeft enkele adviezen en verduidelijkingen die de uitvoeringspraktijk moeten faciliteren.

7.b. Standpunt CVZ

Standpunt functies verpleging en persoonlijke verzorging Het CVZ heeft in indicatiegeschillen geadviseerd over het onderscheid tussen de AWBZ-functies 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging'. Het CVZ heeft een standpunt ingenomen over welke activiteiten vallen onder deze beide functies. Het uitgangspunt voor dit standpunt is dat alle zorg die mensen voor zichzelf plegen te bieden tot persoonlijke verzorging behoren. Daartoe behoort ook zelfzorg die mensen met een ziekte, aandoening of beperking zelf plegen uit te voeren. Handelingen die zo complex zijn of een zo specifieke deskundigheid vereisen dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf uitvoeren, behoren tot verpleging (bijlage 1.w.).

7.c. Adviezen en verduidelijkingen

Problematiek thuisbeademing	Het CVZ heeft problemen in de uitvoeringspraktijk bij thuisbeademing geconstateerd en vastgesteld dat: <ul style="list-style-type: none">• verpleging in verband met thuisbeademing behoort tot de verzekerde zorg in het kader van het 'Besluit zorgverzekering' (BZV) (art. 2.11), maar nu gefinancierd wordt ten laste van de AWBZ;
Polissen aanpassen	<ul style="list-style-type: none">• verzekeraars hun polissen voor 2008 hierop moeten aanpassen;• de directe beschikbaarheid van de hulpverlener voor deze doelgroep essentieel is en dat het CVZ voor deze indicatie onderzoekt hoe deze zorg te bekostigen;• verzekerden die op grond van deze indicatie nu een pgb AWBZ ontvangen, de mogelijkheid moeten hebben om deze tot 1 januari 2008 te behouden. Het CVZ adviseert de minister de regeling hierop aan te passen (bijlage 1.x.).
Advies pgb-regeling	
	De budgettaire consequenties zijn macroneutraal (verschuiving AWBZ naar Zvw) en schat het CVZ op 39 miljoen euro.
Advies overheveling revalidatiezorg	Het CVZ heeft de somatische revalidatie onderzocht, die plaatsvindt op het grensvlak tussen de Zvw en de AWBZ. Op grond van de resultaten verheldert het CVZ wat nu behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw en wat tot de AWBZ. Daarnaast adviseert het CVZ aan de minister om: <ul style="list-style-type: none">• revalidatiezorg prioriteit te geven bij de overheveling naar de Zvw. Het CVZ zal de informatie verzamelen die nodig is om een dergelijke beslissing voor te bereiden (bijlage 1.y.).
Advies herschikking functie activerende begeleiding	In december 2005 heeft het CVZ geadviseerd om de functie 'activerende begeleiding' te herschikken tussen de functies 'behandeling' en 'ondersteunende begeleiding'. Hiermee komt het CVZ tegemoet aan de behoefte om de functies in de AWBZ-uitvoeringspraktijk beter af te bakenen. Dit voorstel noemt de minister van VWS in zijn brief aan de Tweede Kamer van 12 december 2006 over de toekomst van de AWBZ (zie bijlage 1.v.).
Kompas AWBZ	In april 2007 brengt het CVZ het <i>Kompas AWBZ</i> uit, waarin de AWBZ- functies worden verduidelijkt en waarin wordt aangegeven waar de grens ligt tussen de zorg die tot de AWBZ gerekend kan worden en de zorg waarbij dat niet meer kan.

8. Bevorderen dat het zorgverzekeringssysteem en de uitvoeringspraktijk goed werken

8.a. Inleiding

Met de Zvw, de AWBZ en de bijbehorende regelgeving is een bepaalde werking beoogd. De wetten en regels kunnen daarin tekortschieten, of niet meer actueel zijn. Het CVZ als pakket-beheerder kan de minister adviseren om regelgeving aan te passen, met als doel het systeem van zorgverzekeringen adequaat te laten functioneren. Een voorbeeld hiervan is het advies dat het CVZ op verzoek van de minister heeft uitgebracht over het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Deze adviezen en aanbevelingen van het CVZ kunnen ook betrekking hebben op de werkzaamheden van de NZa.

Verduidelijkingen te verzekeren prestaties en AWBZ-zorg

Het CVZ constateert verder dat verzekerden, verzekeraars en zorgaanbieders in de praktijk van alle dag soms geen duidelijkheid hebben over een aantal interventies. Horen deze nu tot de te verzekeren prestaties, en zo ja: onder welke voorwaarden dan? Het gaat hierbij niet zo zeer om vragen naar de stand van de wetenschap, maar om hoe de regelgeving in de praktijk gehanteerd moet worden. Het CVZ wil die uitvoeringspraktijk faciliteren. Op grond van signalen die het heeft ontvangen, legt het CVZ nader uit of een interventie behoort tot de te verzekeren prestaties. Het CVZ noemt dit verduidelijkingen.

E-health

Ook de invoering van ICT in de zorg (E-health) kan vragen oproepen of iets wel of niet tot de te verzekeren prestaties behoort. Veelal roept de invoering van ICT in de zorg echter niet zo zeer een pakketvraag (valt het onder de te verzekeren prestatie?) op, maar vragen over de manier van leveren (wie en hoe). Daarbij spelen kwaliteits- en privacyaspecten en kosteneffectiviteit een rol. Dit zijn zaken die niet primair tot het domein van het CVZ behoren, maar waar het CVZ de uitvoeringspraktijk wel kan faciliteren.

8.b. Adviezen en verduidelijkingen

Advies modernisering GVS

Het CVZ heeft op 2 februari 2007 een adviesrapport uitgebracht over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. De minister had het CVZ gevraagd voorstellen te doen om de kwaliteit van het huidige geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere

termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de kosten van het geneesmiddelengebruik. In het vernieuwde GVS moeten de besparingen vanuit het convenant dat 1 januari 2008 eindigt, bij voorkeur behouden blijven.

Het CVZ stelt de volgende aanpassingen voor:

- een indeling van geneesmiddelen in therapeutische klassen (in plaats van op basis van onderlinge vervangbaarheid);
- een dynamisch vergoedingssysteem dat gebaseerd is op die indeling in therapeutische klassen en op het feit of op geneesmiddelen al dan niet een octrooi zit;
- een aantal technische wijzigingen waardoor het GVS eenvoudiger kan worden uitgevoerd.

Met dit aanpassingsvoorstel komt het CVZ tegemoet aan de belangrijkste knelpunten die er zijn in het huidige GVS, of die daarin worden ervaren. Daarnaast laat het voorstel ruimte aan de overheid en de andere partijen om de gewijzigde verantwoordelijkheden in te vullen, die beoogd zijn met onder andere de invoering van de Zvw. Het rapport is te vinden op www.cvz.nl onder de titel *Voorstel modernisering GVS*.

Nadere voorwaarden geneesmiddelen

De minister kan aan de verzekerde prestatie farmaceutische zorg nadere voorwaarden verbinden (BZV, art. 2.8, lid 2.a). Deze voorwaarden zijn opgenomen in bijlage 1.e. van de 'Regeling zorgverzekering' (RZV).

Het CVZ onderzoekt regelmatig of de geldende voorwaarden nog actueel zijn. Op basis van de nu uitgevoerde actualisering adviseert het CVZ aan de minister:

- de nadere voorwaarden voor zes geneesmiddelen(groepen) te laten vervallen en voor twee geneesmiddelen(groepen) te handhaven;
- bij voorkeur in de nadere voorwaarden een gespecificeerde indicatie op te nemen in plaats van de geregistreerde indicatie;
- om voor alle geneesmiddelen met een zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie de nadere voorwaarden op te nemen in één artikel (bijlage 1.bb.).

Verduidelijkingen plastische chirurgie en zorg aan transseksuelen

Het CVZ verduidelijkt de volgende te verzekeren prestaties

- zorg aan transseksuelen (bijlage 1.z.);
- plastische chirurgie. Samen met VAGZ en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het CVZ de *Werkwijzer plastische chirurgie* opgesteld (bijlage 1.aa.).

***En advies
aanpassing
regelgeving BZV
transseksualiteit***

Het CVZ constateert dat het wettelijke beoordelingskader dat geldt voor de aanpassing van primaire geslachtskenmerken, verschilt van het kader voor de aanpassing van secundaire geslachtskenmerken. Op de primaire geslachtskenmerken is de uitzonderingsgrond uit het BZV van toepassing uit artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde. Op de secundaire geslachtskenmerken zijn de uitzonderingsgronden uit het BZV van toepassing uit artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste of ten tweede. Dit betekent dat aanpassing van de secundaire geslachtskenmerken moet worden getoetst aan het criterium 'lichamelijke functiestoornis' of aan het criterium 'verminking'. In de praktijk bestaat ook onduidelijkheid over het verschil in benadering tussen primaire en secundaire geslachtskenmerken. Het is gewenst de regelgeving te verhelderen om de vaste uitleg die in het BZV wordt gegeven aan het bepaalde (art. 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde) in de regelgeving zelf tot uitdrukking te brengen. Dit kan door in de zinsnede 'uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit' het woord 'uiterlijke' te vervangen door 'primaire'.

***Teledermatologisch
consult***

***Webmailconsult
huisartsen***

***Declaraties na
overlijden
verzekerde***

Het CVZ heeft in het kader van E-health het teledermatologische consult en het webmailconsult huisarts verduidelijkt (valt onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zvw), en adviseert betrokken partijen om de kwaliteitseisen voor E-health-toepassingen verder te ontwikkelen en daarbij aan te sluiten bij de (inter)nationale standaarden (bijlage 1.cc.).

Het CVZ heeft verduidelijkt welke activiteiten na het overlijden van verzekerde tot de te verzekeren prestaties behoren. Het gaat dan om bijvoorbeeld sectie en onderzoeksactiviteiten (bijlage 1.dd.).

9. Pakketmaatregelen coalitieakkoord

Coalitieakkoord

Het CVZ gaat kort in op de voorgenomen pakketmaatregelen zoals verwoord in het coalitieakkoord van CDA, PvdA en ChristenUnie van 7 februari 2007. Het betreft de volgende interventies:

- Vergoeden van de pil voor vrouwen boven de 21 jaar;
- Uitbreiding aantal uren kraamzorg;
- Vergoeden jaarlijkse periodieke tandartscontrole.

Het CVZ gaat er vanuit dat de minister hem advies zal vragen over de voorgenomen maatregelen.

Anticonceptiepil

De anticonceptiepil voor vrouwen boven de 21 jaar is wordt sinds 1 januari 2004 niet langer vergoed. Dat geldt ook voor het spiraaltje.

Het gebruik van anticonceptiva is door deze maatregel nauwelijks afgenomen. Wel heeft zich een verschuiving voorgedaan van orale naar locale anticonceptiva, zoals het hormoon bevattende spiraaltje, mogelijk vanwege financiële overwegingen, omdat het eenmalige kosten zijn. Een groot aantal zorgverzekeraars heeft de anticonceptiva voor vrouwen vanaf 21 jaar opgenomen in hun aanvullende verzekeringen.

Het aantal abortussen is in 2004 ten opzichte van 2003 toen de anticonceptiepil nog werd vergoed, niet toegenomen. In 2005 blijkt uit gegevens van de Inspectie voor de gezondheidszorg dat het aantal abortussen zich heeft gestabiliseerd. Gegevens over 2006 zijn nog niet beschikbaar.

Budgettair effect vergoeden pil boven 21 jaar

Het CVZ raamt de kosten van het weer vergoeden van de pil voor vrouwen boven de 21 jaar op basis van de GIP-cijfers op 65 miljoen euro. Daarnaast bedragen de bijbetalingen voor verzekerden ongeveer 4 miljoen euro. Met de vergoeding van het spiraaltje is 1 miljoen euro gemoeid.

Uitbreiding uren kraamzorg

Onder de Ziekenfondswet was in het Verstrekkingenbesluit het minimaal en maximaal aantal uren kraamzorg (24 – 80) geregeld. Met invoering van de functionele omschrijving in de Zvw heeft de wetgever het aantal uren aan partijen overgelaten. De omschrijving van de te verzekeren prestatie op het gebied van de kraamzorg in het Besluit Zorgverzekering luidt als volgt:

‘Naast de in art. 2.10 bedoelde verzorging, omvat verzorging tevens zorg zoals kraamverzorgenden die plegen te bieden aan moeder en kind in verband met een bevalling gedurende ten hoogste 10 dagen, te rekenen van af de dag van bevalling.’

In art. 2.37 van de Regeling zorgverzekering is verder bepaald dat de verzekerde voor kraamzorg € 3,60 per uur betaalt.

Indicatieprotocol

In september 2005 hebben partijen (Branchebelang Thuiszorg Nederland, ActiZ, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen, Sting-beroepsvereniging van de verzorging, Landelijke vereniging georganiseerde eerstelijns (LVG), Zorgverzekeraars Nederland en het Ministerie van VWS) het indicatieprotocol kraamzorg vastgesteld. Partijen hebben besloten dit protocol te toetsen op haalbaarheid. Het CVZ heeft dit projectonderdeel bekostigd. In een pilot bij kraamzorg Rotterdam en Kraamzorg de Waarden – regio Oud Beijerland hebben kraamverzorgenden, intakers en managers volgens het protocol gewerkt. 2006 is aangemerkt als overgangsjaar. De bevindingen uit de regio en de resultaten uit de pilot vormden de basis voor het aanscherpen van het indicatieprotocol. Na zorgvuldige afweging hebben genoemde partijen besloten het indicatieprotocol aan te scherpen.

44 uur kraamzorg

De 2^e versie van het Indicatieprotocol dateert van oktober 2006. Het huidige aantal uren kraamzorg is volgens het indicatieprotocol 44 uur exclusief de partusassistentie. In opdracht van de stuurgroep zal medio 2007 de resultaten van een monitor naar de toepassing van het indicatieprotocol bekend worden.

Onderzoek TNO

In opdracht van VWS voert TNO thans een onderzoek uit naar vroegsignalering door kraamverzorgenden bij probleemgezinnen. In mei 2007 is bespreking van het concept-rapport gepland. Na verwerking van de aanbevelingen zal TNO het rapport in juni aan VWS aanbieden.

Tandartscontrole

Tot 2002 hadden volwassen verzekerden aanspraak een 'preventief onderhoud' per jaar tenzij de verzekerde meer keren per jaar op die hulp was aangewezen. Vanaf 2002 is de aanspraak gewijzigd. Verzekerden hadden aanspraak op één keer per jaar 'periodiek preventief onderzoek'. Het verwijderen van tandsteen maakte niet langer deel uit van het 'periodiek preventief onderzoek'.

Met ingang van 1 januari 2004 is de aanspraak op het periodiek preventief onderzoek geheel komen te vervallen. In het, op 27 november 2003 uitgebrachte, *Signalement Mondzorg- Evaluatie beperking aanspraak tandheelkunde* reageert het CVZ op het voornemen de aanspraak op het periodiek preventief onderzoek met ingang van 1 januari 2004 te laten vervallen. Het CVZ schreef in het signalement dat met het verwijderen van het periodiek preventief onderzoek uit het

pakket niet langer gesproken kan worden van een drempelloze toegang tot preventieve tandheelkundige hulp en kondigde aan de ontwikkeling van de mondgezondheid te blijven volgen en daarbij de effecten van het schrappen van de nog resterende aanspraak op tandheelkundige hulp voor volwassenen betrekken.

***Monitoren effecten
op toegang
tandheelkundige
zorg***

In reactie op het *Signalement Mondzorg- Evaluatie beperking aanspraak tandheelkunde* gaf de minister (13 februari 2004) aan dat het CVZ kon beginnen met het monitoren van het effect op de toegang tot tandheelkundige zorg als gevolg van het schrappen van het periodiek preventief onderzoek voor volwassenen per 1 januari 2004.

Het onderzoek naar de ontwikkeling van de mondgezondheid van volwassenen ('Mondgezondheid, tandartsbezoek en preventief gedrag bij volwassenen') is van start is gegaan. De eindrapportage zal uiterlijk december 2008 worden uitgebracht. Daarnaast loopt er een onderzoek naar de doelmatigheid van periodieke tandheelkundige controleonderzoeken. De resultaten van dit onderzoek zullen eind 2007 bekend worden. Het CVZ zal op grond van de resultaten van deze onderzoeken advies uitbrengen aan de minister.

***Budgettair effect
vergoeden
tandartscontrole***

Afhankelijk van de precieze invulling van het periodiek preventief onderzoek, is hiermee minimaal € 175 miljoen aan kosten gemoeid.

10. Reactie stakeholders

Bijna alle stakeholders hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid om een bestuurlijke reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2007 van 18 januari 2007 te geven.

Reacties NPCF, CG-Raad en CSO

De NPCF en de CG-Raad stellen in hun reacties dat zij van mening zijn onvoldoende te zijn betrokken bij de methodiek van pakketbeheer, zoals beschreven in het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk'. Hierover moet naar hun mening eerst een consultatieronde met patiënten- en consumentenorganisaties plaatsvinden. Het Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO) is per abuis niet uitgenodigd om een bestuurlijke reactie te geven op het *gehele* concept-pakketadvies.

Op 6 maart 2007 heeft het CVZ overleg gevoerd met de NPCF, CG-Raad en CSO naar aanleiding van deze reacties. Genoemde partijen hebben gepleit om het pakketadvies twee maanden aan te houden en in die periode een brede consultatie te houden over de principes van pakketbeheer.

Het CVZ heeft besloten om het uitbrengen van het Pakketadvies 2007 niet met twee maanden uit te stellen om de volgende redenen:

Pakketprincipes niet nieuw

Ten eerste zijn de in het rapport genoemde pakketprincipes niet nieuw of omstreden. Het CVZ heeft in het rapport het raamwerk van de beoordelingssystematiek weergegeven. We beschrijven hoe de formulering van standpunten ten aanzien van de grenzen van het pakket (het zogenaamde duiden), in zijn werk gaat. Het gaat bijvoorbeeld om de wijze waarop het CVZ invulling geeft aan de pakketcriteria "stand der wetenschap en praktijk" zoals die in de Memorie van Toelichting bij de Zorgverzekeringswet zijn genoemd.

Daarnaast heeft het CVZ aangegeven welke principes het bij de advisering over in- en uitstroom hanteert. Deze zijn in lijn met de zogenaamde "trechter van Dunning" en sluiten aan bij de criteria die het RVZ noemt in het rapport "Zinnige en duurzame zorg". Wel is verschil van opvatting mogelijk over de wijze waarop de principes worden toegepast. Daarom heeft het CVZ in zijn rapport aangegeven de uitwerking en toepassing van de principes samen met veldpartijen verder te willen vormgeven. Zowel de patiëntenverenigingen als het CVZ hebben in het gesprek aangegeven in de komende periode intensief te willen investeren in dit proces.

***Pakketadvies
zelfstandig
beoordeelbaar***

Ten tweede vinden wij het pakketadvies zelfstandig beoordeelbaar. Het merendeel van de benaderde stakeholders heeft wel gereageerd. De opmerkingen die zij hebben gemaakt, vermeldt het CVZ in het pakketadvies aan de minister; ook laat het CVZ zien op welke punten de opmerkingen hebben geleid tot aanpassingen.

Tot slot vindt het CVZ de verdere uitwerking van de beoordelingsystematiek samen met partijen te belangrijk om dat onder een dergelijke tijdsdruk te laten plaatsvinden. Dat zou onvoldoende recht doen aan de complexiteit van het pakketbeheer.

De inhoudelijke opmerkingen van NPCF, CG-Raad en CSO vat het CVZ hierna samen.

De NPCF is van mening dat het kwaliteitsaspect en het patiëntenperspectief niet herkenbaar zijn in de operationalisatie van de pakketcriteria. De wetenschappelijke bewijslast en de kostenbeheersing krijgen hierdoor de overhand. Ook de beoordelingsmethodiek is nog niet uitgekristalliseerd (bijvoorbeeld bepaling en gebruik van ziektelast; wat is algemeen gebruikelijk; wat is 'maatschappelijk belang'; hoe is er ruimte voor het beoordelen van innovaties).

In de optiek van de CG-Raad overheerst nu de kostenbeheersing bij de (toepassing van de) pakketprincipes. Verder mist de CG-Raad een normatief kader waarmee de effectiviteit van interventies op een zorgvuldige manier in beeld kan worden gebracht. De CG-Raad denkt aan het functioneel omschrijven van zorgvormen, waarbij de uitkomst getoetst wordt aan de effectiviteit op het gehele functioneren van mensen.

Het CSO vindt dat het CVZ zich moet laten leiden door wat maatschappelijk en politiek houdbaar en aanvaardbaar wordt gezien en niet zelf criteria als noodzakelijkheid en kosten-effectiviteit moet interpreteren. Verder is het CSO van mening dat de uitgangspunten van de Zvw en AWBZ nader moeten worden uitgewerkt in relatie tot het pakketbeheer. Het noemt daarbij vraagsturing, functionaliteit van zorgvormen, ervaring van gebruikers, financiële houdbaarheid, verevening en anticumulatieregeling van alle eigen betalingen en eigen bijdragen. Het CSO gaat verder in op de uitwerking van de pakketprincipes.

Alle drie de organisaties pleiten voor een tijdige en transparante consultatieprocedure.

Nadere uitwerking pakketprincipes en procedure consultatie

Zoals hiervoor gezegd deelt het CVZ het belang van een nadere uitwerking van de pakketprincipes en wil hierin investeren. De spelregels worden daarvoor bepaald door de politiek, zoals het hanteren van afkappunten voor kosten-effectiviteit, ziektelast, het bepalen van hoogte van eigen bijdragen en eigen risico's.

Dit nadere uitwerking geldt evenzeer voor de procedurele betrokkenheid van stakeholders bij het gehele pakketbeheer.

Advies osteotomie aangehouden

De bestuurlijke reacties van de stakeholders hebben aanleiding gegeven tot een aantal aanpassingen en verduidelijkingen in het rapport Pakketadvies 2007. In één geval heeft de bestuurlijke reactie (van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Maatschappij voor Tandheelkunde (NMT) en de Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT) geleid tot aanhouding van een deeladvies uit het Pakketadvies 2007 (herformulering omschrijving osteotomie in de tandheelkunde). In de bestuurlijke reactie op het advies over de osteotomie is, onder andere na overleg met de NMT, een mogelijke andere benadering van de geconstateerde onduidelijkheden in beeld gekomen. Het CVZ zal deze andere benadering nader onderzoeken en in een later stadium advies uitbrengen.

Aanpassing advies benzodiazepinen

In het rapport is bij de afzonderlijke interventies steeds een passage opgenomen of de bestuurlijke consultatie aanleiding is geweest tot aanpassing of verduidelijking. Het advies over de beperking van de vergoeding van benzodiazepinen is ingrijpend aangepast naar aanleiding van de bestuurlijke consultatie op grond van de uitvoerbaarheid.

Aanpassing advies eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen

Het advies over het schrappen van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen als te verzekeren prestatie (met uitzondering van de loopwagens) is eveneens aangepast. De blindentaststokken zijn hiervan uitgezonderd vanwege een combinatie van argumenten, zoals de cumulatie van kosten, inkomenseffecten als gevolg van de handicap en de afbakenbaarheid van de doelgroep.

Effectiviteit opnieuw beoordeeld

In een aantal gevallen zijn stakeholders het niet eens met de conclusie van het CVZ dat de effectiviteit van interventies onvoldoende is aangetoond. Echter, in geen van deze gevallen is nieuwe literatuur aangedragen die bij beoordeling door het CVZ tot een ander resultaat heeft geleid.

<i>Signalen voor de toekomst</i>	Stakeholders hebben verder interventies aangedragen die zij graag beoordeeld willen zien op grond van de pakketcriteria. Het CVZ zal deze signalen betrekken bij het Pakketadvies 2008 of de Pakketagenda 2009-2010.
<i>Algemene punten</i>	<p>Een aantal stakeholders heeft punten aan de orde gesteld die algemeen van aard zijn. Het gaat om de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de benadering van het zorgverzekeringspakket door CVZ (ZN, NZa, CG-Raad, CSO); • de beoordeling van de effectiviteit van behandelingen (evidence-based) (Nefarma); • de uitwerking van het patiëntenperspectief (NPCF, CG-Raad, CSO); • kostenbeheersing overheerst bij toepassing pakketprincipes (NPCF, CG-Raad, CSO); • innovaties in de zorg (diverse stakeholders); • de werking van de beleidsregels dure geneesmiddelen (ZN); • de omschrijving van de te verzekeren prestatie fysiotherapie (KNGF).
<i>Func tiegerichte benadering</i>	<p>ZN, NZa, CG-Raad en CSO zijn van mening dat uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (en AWBZ) de functiegerichte benadering is. In de huidige Zvw zijn nog lang niet alle te verzekeren prestaties functiegericht omschreven (bijvoorbeeld hulpmiddelen zijn slechts deels functiegericht omschreven). Dit zou verder ontwikkeld moeten worden, waarbij de CG-Raad er voor pleit om de functionele omschrijvingen uit te werken als resultaatomschrijvingen van zorgvormen (uitkomst voor de patiënt).</p> <p>Het CVZ kan systeemadviezen uitbrengen ten behoeve van het goed functioneren van de zorgverzekeringen. Het CVZ is van plan om in komende pakketadviezen nader in te gaan op de functiegerichte benadering in de Zvw.</p>
<i>Beoordeling van effectiviteit</i>	<p>Nefarma stelt aan de orde dat er diverse beoordelingsprocedures zijn om de effectiviteit te beoordelen, namelijk voor geneesmiddelen (en daarbinnen voor dure geneesmiddelen), medisch specialistische zorg, hulpmiddelen en AWBZ en pleiten voor een eenduidig systeem op grond waarvan de aanspraak voor verzekerden is geregeld.</p> <p>De beoordelingsmethodiek, zoals omschreven in Pakketbeheer in de praktijk is in ontwikkeling. De principes die in de verschillende beoordelingskaders worden gehanteerd zijn dezelfde. Het CVZ zal de diverse beoordelingskaders verder op elkaar afstemmen.</p>

<i>Patiënten- perspectief</i>	Het CVZ wil in overleg met NPCF, CG-Raad en CSO inhoudelijk en procedureel ontwikkelen op welke wijze cliënten en patiënten betrokken worden bij pakketbeoordelingen, het jaarlijkse pakketadvies en de tweejaarlijkse pakketagenda.
<i>Kostenbeheersing overheerst</i>	Het CVZ heeft in dit pakketadvies nadrukkelijk gekeken naar interventies die eventueel kunnen uitstromen. Daarbij heeft het CVZ zich gebaseerd op de eerder genoemde pakketprincipes. Op het moment dat het Kabinet wil overgaan tot pakketbeslissingen, zijn onderbouwde voorstellen beschikbaar. Pakketbeslissingen zijn vrijwel altijd pijnlijke maatregelen die het Kabinet zal afwegen in het licht van het borgen van de solidariteit, juist om te voorkomen dat besluiten genomen worden vanuit het eenzijdige perspectief van de kostenbeheersing.
<i>Stapelning van kosten</i>	Een aandachtspunt bij pakketbeslissingen is dat wanneer kosten van zorg hierdoor voor eigen rekening komen, er zich een stapeling van kosten kan voordoen. Dit doet zich eerder voor bij mensen met chronische ziekten, die op grond van deze ziekten, een grotere kans hebben op een gering inkomen. Voor het CVZ is de vraag of de ziektekostenverzekering de enige weg is om deze stapeling te voorkomen of dat andere wegen, bijvoorbeeld via de belasting geen betere optie zijn.
<i>Voorzienbaarheid van risico's</i>	Een tweede aandachtspunt is de voorzienbaarheid van risico's en daarmee samenhangende kosten, zoals voor mobiliteitshulpmiddelen bij het ouder worden. Het CVZ is van mening dat dit mag meewegen bij het beoordelen van het te verzekeren pakket.
<i>Innovaties in de zorg</i>	Diverse stakeholders houden een pleidooi voor de mogelijkheid tot tijdelijke toelating tot de te verzekeren prestaties. De Tweede Kamer heeft tijdens de begrotingsbehandeling de motie Schippers/Agema ¹⁴ aangenomen. Deze motie voorziet in tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot de te verzekeren prestaties, onder de voorwaarde dat gedurende deze periode de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit wordt aangetoond. Het Ministerie van VWS bestudeert, in overleg met het CVZ, op welke wijze uitvoering kan worden gegeven aan deze motie.

¹⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2006-2007, 30 800 XVI, nr. 92.

Dure intramurale geneesmiddelen

ZN noemt in zijn reactie dat de systematiek van de beleidsregel dure geneesmiddelen in de praktijk een perverse werking heeft omdat de incentive om deze middelen van de beleidsregel af te halen als er een beter, goedkoper alternatief aanwezig is, ontbreekt.

In het kader van geneeskundige zorg heeft de NZa financiële beleidsregels voor dure intramurale (wees)geneesmiddelen opgesteld. De beleidsregels zijn instrumenten voor de NZa om de budgetten van ziekenhuizen gedeeltelijk te compenseren voor de kosten van dure geneesmiddelen. Hierbij geldt de bepaling dat de inzet van dure geneesmiddelen doelmatig dient te zijn. Door opname van geneesmiddelen in de beleidsregels kan de inzet van goedkopere alternatieven (waarbij geen compensatie van kosten geldt) onaantrekkelijk zijn. Het CVZ komt in zijn advies over afbakening van intra- en extra-murale farmacie op onvoorziene effect terug en zal dit punt in samenspraak met de NZa oppakken.

Fysiotherapie

Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft opgemerkt dat het advies van het CVZ om bekkenfysiotherapie te vergoeden een andere benadering van de prestatie fysiotherapie is. De huidige systematiek is dat de eerste 9 behandelingen fysiotherapie zijn uitgesloten van vergoeding, onafhankelijk van effectiviteit of noodzaak van een bepaalde behandeling voor een bepaalde aandoening.

De KNGF is van mening dat dit advies aanleiding moet zijn voor een onderzoek naar de integrale prestatie fysiotherapie. Daarbij moeten ook de uitgangspunten en randvoorwaarden aan de orde komen. Het CVZ heeft de integrale prestatie fysiotherapie geagendeerd voor het Pakketadvies 2008.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Afkortingen overzicht

AWBZ	Algemene Wet voor Bijzondere Ziektekosten
BIKK	Bijdrage in de Kosten van Kortingen
BOGIN	Bond voor de Geneesmiddelenindustrie Nederland
BZA	Besluit Zorgaanspraken
BZV	Besluit Zorgverzekering
CBP	Centraal Plan Bureau
CG-Raad	Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
DALY	Disability Adjusted Life Years
ES	Elektrostimulatie
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
GVS	Geneesmiddelen Vergoedings Systeem
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
NEFARMA	Nederlandse Vereniging van de Researchgeoriënteerde Farmaceutische Industrie
NHG	Nederlandse Huisartsen Genootschap
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OMS	Orde van Medisch Specialisten
PGB	Persoons Gebonden Budget
QALY	Quality Adjusted Life Years
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
TK	Therapeutisch Kompas
VAGZ	Vereniging van Adviserend Geneeskundigen Zorgverzekeringen
WMO	Wet Maatschappelijke Ondersteuning
ZFW	Ziekenfondswet
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
Zon-MW	Zorg Onderzoek Nederland- Medische Wetenschappen
Zvw	Zorgverzekeringswet

Bijlagen bij Pakketadvies 2007: adviezen, standpunten, systeemadviezen en verduidelijkingen

1.a. Thema Leefstijl.....	1
1.a.1. Leefstijlinterventies bij personen met gestoorde glucosetolerantie of manifeste type 2 diabetes mellitus (DM2) én overgewicht	1
1.a.2. Toetsing aan principes	2
1.a.3. Budgettair effect en onderbouwing.....	5
1.a.4. Concept standpunt CVZ.....	6
1.a.5. Reacties stakeholders.....	6
1.a.6. Overige opmerkingen.....	8
1.a.7. Bestuurlijke consultatie	8
1.a.8. Advies.....	8
1.b. Thema Leefstijl	17
1.b.1. Bariatrische chirurgie	17
1.b.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	17
1.b.3. Bestuurlijke consultatie.....	18
1.b.4. Overige opmerkingen.....	18
1.c. Thema Leefstijl.....	19
1.c.1. Farmacotherapeutische ondersteuning bij overgewicht	19
1.c.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	19
1.c.3. Bestuurlijke consultatie	20
1.c.4. Overige opmerkingen	20
1.d. Thema Leefstijl	21
1.d.1. Intramuraal behandeling van obesitas	21
1.d.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	21
1.d.3. Bestuurlijke consultatie.....	21
1.d.4. Overige opmerkingen.....	21
1.e. Thema Noodzakelijkheid	23
1.e.1. Oncologisch revalidatieprogramma Herstel en Balans	23
1.e.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	23
1.e.3. Toetsing aan principes	24
1.e.4. Budgettair effect en onderbouwing.....	26
1.e.5. Reacties stakeholders.....	26
1.e.6. Bestuurlijke consultatie	26
1.e.7. Standpunt	26
1.f. Thema Noodzakelijkheid.....	27
1.f.1. Verzamelen, invriezen en bewaren van semen.....	27
1.f.2. Stand van wetenschap en praktijk	27
1.f.3. Standpunt CVZ.....	27
1.f.4. Bestuurlijke consultatie.....	28
1.f.5. Overige opmerkingen	28
1.g. Thema Noodzakelijkheid.....	29
1.g.1. Mobiliteitshulpmiddelen.....	29
1.g.2. Toetsing aan principes	30
1.g.3. Budgettair effect en onderbouwing	35
1.g.4. Concept standpunt CVZ	35
1.g.5. Reacties stakeholders	36
1.g.6. Bestuurlijke consultatie.....	36
1.g.7. Advies	36
1.h. Thema Noodzakelijkheid.....	39
1.h.1. Erectiestoornis.....	39
1.h.2. Toetsing aan criteria	41
1.h.3. Budgettair effect en onderbouwing	42
1.h.4. Standpunt CVZ.....	42
1.h.5. Reacties stakeholders	43
1.h.6. Bestuurlijke consultatie	44
1.h.7. Advies	44
1.i. Thema: Noodzakelijkheid.....	47
1.i.1. Lenzen bij cataractoperaties.....	47
1.i.2. Cataract.....	48
1.i.3. Soorten kunstlenzen bij cataract	48
1.i.4. Gebruikte operatietechniek bij cataract	49

1.i.5. Relevante wet- en regelgeving	49
1.i.6. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toegepaste kunstlenzen bij cataract	50
1.i.7. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toegepaste operatietechniek bij cataract	52
1.i.8. Te verzekeren prestatie Zvw.....	52
1.i.9. Huidige vergoedingspraktijk verzekeraars	52
1.i.10. Verhouding vergoedingspraktijk en wet- en regelgeving	52
1.i.11. Toekomstige ontwikkelingen.....	53
1.i.12. Consultatie stakeholders	53
1.i.13. Bestuurlijke consultatie	56
1.j. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	57
1.j.1. Bekkenfysiotherapie	57
1.j.2. Toetsing aan principes	57
1.j.3. Budgettair effect en onderbouwing	58
1.j.4. Concept standpunt CVZ	58
1.j.5. Reacties stakeholders	58
1.j.6. Overige opmerkingen.....	58
1.j.7. Bestuurlijke consultatie	58
1.j.8. Advies	58
1.k. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	61
1.k.1. Beoordeling Vroege Intensieve Neurorevalidatie bij kinderen in een vegetatieve of laagebewuste toestand	61
1.k.2. Stand van de wetenschap en praktijk van vroege intensieve neurorevalidatie bij kinderen in een laagbewuste of vegetatieve toestand.....	62
1.k.3. Bestuurlijke consultatie	63
1.k.4. Standpunt CVZ.....	63
1.l. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	65
1.l.1. Spinal cord stimulation (SCS) bij chronische pijn, in het bijzonder bij het Failed Back Surgery Syndrome (FBSS).....	65
1.l.2. Stand van wetenschap en praktijk	66
1.l.3. Bestuurlijke consultatie	67
1.l.4. Standpunt	67
1.m. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	69
1.m.1. Chirurgische castratie versus medicamenteuze castratie met GnRH-analogen bij prostaatcarcinoom	69
1.m.2. Toetsing aan principes	71
1.m.3. Budgettair effect en onderbouwing	76
1.m.4. Concept standpunt CVZ	76
1.m.5. Reacties stakeholders	77
1.m.6. Overige opmerkingen.....	78
1.m.7. Bestuurlijke consultatie	78
1.m.8. Advies	78
1.n. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	81
1.n.1. Interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap	81
1.n.2. Activerende begeleiding.....	81
1.n.3. Effectieve interventies	81
1.n.4. Concept standpunt CVZ	83
1.n.5. Reacties stakeholders	83
1.n.6. Bestuurlijke consultatie	84
1.n.7. Definitief standpunt	84
1.o. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	87
1.o.1. De Lokomat	87
1.o.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	87
1.o.3. Bestuurlijke consultatie	89
1.o.4. Standpunt CVZ.....	89
1.p. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	91
1.p.1. Benzodiazepinen.....	91
1.p.2. Toetsing aan principes	92
1.p.3. Budgettair effect en onderbouwing	99
1.p.4. Concept standpunt CVZ	100
1.p.5. Reacties stakeholders op concept-advies	100
1.p.6. Overige opmerkingen.....	102

1.p.7. Bestuurlijke consultatie.....	102
1.p.8. Advies	102
1.q. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit	107
1.q.1. Ness Handmaster.....	107
1.q.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	107
1.q.3. Standpunt CVZ.....	108
1.q.4. Reacties stakeholders	108
1.q.5. Overige opmerkingen.....	109
1.q.6. Bestuurlijke consultatie.....	109
1.q.7. Vervolgadvies	109
1.r. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit.....	113
1.r.1. Heupbeschermers.....	113
1.r.2. Toetsing aan principes.....	113
1.r.3. Budgettaire effect en onderbouwing	114
1.r.4. Reacties stakeholders	114
1.r.5. Bestuurlijke consultatie.....	114
1.r.6. Standpunt CVZ	114
1.s. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit.....	117
1.s.1. Hulpmiddelen met elektrostimulatie.....	117
1.s.2. Toetsing aan principes	117
1.s.3. Budgettaire effect en onderbouwing.....	118
1.s.4. Reacties stakeholders	118
1.s.5. Bestuurlijke consultatie	118
1.s.6. Standpunt CVZ	118
1.t. Thema Groot maatschappelijk belang	121
1.t.1. Kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen	121
1.t.2. Hartfalen	121
1.t.3. Kunsthart en steunhart.....	122
1.t.4. Relevante wet- en regelgeving.....	122
1.t.5. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toepassing kunst- en steunhart als bestemmingstherapie bij eindstadium hartfalen	123
1.t.6. Toekomstige ontwikkelingen	124
1.t.7. Belang van steunhartprogramma in Nederland.....	125
1.t.8. Reactie stakeholders	126
1.t.9. Bestuurlijke consultatie.....	127
1.u. Thema Groot maatschappelijk belang.....	129
1.u.1. Stamceltherapie	129
1.u.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	129
1.u.3. Concept standpunt CVZ	129
1.u.4. Reacties stakeholders	129
1.u.5. Overige opmerkingen.....	130
1.u.6. Advies	130
1.v. Thema Langdurende zorg.....	133
1.v.1. Herdefiniëring functies behandeling en begeleiding.....	133
1.v.2. Overige opmerkingen	134
1.v.3. Bestuurlijke consultatie	134
1.v.4. Standpunt	134
1.w. Thema Langdurende zorg	137
1.w.1. Onderscheid tussen de AWBZ-functies verpleging en persoonlijke verzorging.	137
1.w.2. Overige opmerkingen	137
1.w.3. Bestuurlijke consultatie	138
1.w.4. Definitief standpunt.....	138
1.x. Thema Langdurende zorg	141
1.x.1. Thuisbeademing	141
1.x.2. Ontstaansgeschiedenis	141
1.x.3. Verpleging bij thuisbeademing in de Zorgverzekeringswet	142
1.x.4. De bestaande situatie.....	143
1.x.5. Indicatiestelling in 2007.....	143
1.x.6. Omvang problematiek.....	143
1.x.7. Standpunt van het CVZ.....	144

1.x.8. Overige opmerkingen.....	145
1.x.9. Bestuurlijke consultatie.....	145
1.x.10. Definitief advies.....	145
1.y. Thema Langdurende zorg.....	149
1.y.1. Revalidatie in AWBZ en Zvw.....	149
1.y.2. Revalidatie in wet- en regelgeving.....	149
1.y.3. Probleemschets.....	149
1.y.4. Welke populaties verzekerden betreft het bij revalidatie in de praktijk?.....	150
1.y.5. Bestuurlijke consultatie.....	150
1.y.6. Advies.....	150
1.z. Thema: Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen.....	153
1.z.1. Zorg aan transseksuelen.....	153
1.z.2. Wat is transseksualiteit?.....	153
1.z.3. Onderzoek en behandeling.....	154
1.z.4. Van toepassing zijnde regelgeving Zorgverzekeringswet.....	155
1.z.5. Landelijke werkgroep.....	157
1.z.6. Onderzoek en ingrepen nader beschouwd/toetsing aan Zvw.....	157
1.z.7. Opvatting stakeholders met betrekking tot uit de Zvw voortvloeiende verstrekking- en vergoedingsmogelijkheden en reactie/advies CVZ.....	165
1.z.8. Aanpassing DBC's gewenst.....	166
1.z.9. Bestuurlijke consultatie.....	167
1.z.10. Samenvatting.....	167
1.aa. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen.....	169
1.aa.1. Werkwijzer plastische chirurgie; opgesteld oor VAGZ, ZN en CVZ.....	169
1.aa.2. Huidige wet- en regelgeving.....	169
1.aa.3. Definities VAGZ.....	170
1.aa.4. Top 10 knelpunten.....	171
1.bb. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen.....	183
1.bb.1. Actualisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg 2007.....	183
1.bb.2. Criteria bij advisering nadere voorwaarden.....	183
1.bb.3. Advies CVZ.....	184
1.bb.4. Reacties stakeholders.....	185
1.bb.5. Overige opmerkingen.....	187
1.cc. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen.....	197
1.cc.1. Ehealth.....	197
1.cc.2. Stand van de wetenschap en praktijk.....	197
1.cc.3. Kwaliteitseisen.....	197
1.cc.4. Bestuurlijke consultatie.....	198
1.cc.5. Standpunt CVZ.....	198
1.cc.6. Onderzoek.....	198
1.dd. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen.....	201
1.dd.1. Declaraties na overlijden verzekerde.....	201
1.dd.2. Concept standpunt CVZ.....	201
1.dd.3. Reacties stakeholders.....	201
1.dd.4. Bestuurlijke consultatie.....	202
1.dd.5. Standpunt.....	202
1.ee. Bijlage 1: DBC Beoordelingen.....	203
1.ff. Bijlage 2a. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies.....	209
1.gg. Bijlage 2b. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies.....	213
1.hh. Bijlage 3. Overzicht GVS-beoordelingen 2006.....	215
1.ii. Bijlage 4. Standaardwerkwijze voor gebruikelijkheidstoetsing ten behoeve van adviezen verstrekkingengeschillen.....	219
1.jj. Bijlage 5. Adviesaanvragen van zorgverzekeraars.....	221

1.a. Thema Leefstijl

Advies. Het CVZ constateert dat er op dit moment nog teveel onzekerheden zijn om een leefstijlinterventie onder professionele begeleiding gericht op (een combinatie van) een aantal factoren waaronder voeding, beweging, educatie en psychosociale factoren voor mensen met overgewicht en type 2 diabetes of gestoorde glucosetolerantie als te verzekeren prestatie op te nemen.

1.a.1. Leefstijlinterventies bij personen met gestoorde glucosetolerantie of manifeste type 2 diabetes mellitus (DM2) én overgewicht

De prevalentie van overgewicht neemt ook in Nederland hand over hand toe. Overgewicht en bewegingsarmoede (ook onafhankelijk van overgewicht) zijn belangrijke, beïnvloedbare risicofactoren voor diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten en andere chronische aandoeningen. Diabetes mellitus type 2 is een risicofactor voor onder andere macro- en microvasculaire aandoeningen en nierproblemen. Overgewicht en diabetes en daaraan gerelateerde aandoeningen zijn verantwoordelijk voor een groot deel van de ziektelast en de zorgkosten in Nederland. De overheid heeft de bestrijding van overgewicht en diabetes mellitus type 2 dan ook tot een van de speerpunten van haar (preventieve) gezondheidszorgbeleid gemaakt.¹

De richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) voor de behandeling van DM2 bij overgewicht bestaan in de eerste plaats uit leefstijladviezen (voldoende beweging, goede voeding en afvallen). Indien na drie maanden blijkt dat leefstijladviezen onvoldoende effect hebben, wordt geadviseerd te starten met medicatie. Het verstrekken van een leefstijladvies bij voornoemde doelgroep behoort tot "hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten"² en maakt daardoor impliciet deel uit van de zorgverzekering. De professionele begeleiding bij leefstijlverandering maakt geen deel uit van de te verzekeren prestaties (behoudens 4 uur dieetadvisering). Verandering van leefstijl is erkend moeilijk en lukt maar zelden zonder begeleiding of is van korte duur. De tweede fase in de behandeling van DM2, namelijk medicatie, behoort zonder meer tot de zorgverzekering, hoewel deze interventie in veel gevallen minder effectief is dan leefstijlverandering. Het CVZ heeft eerder geadviseerd zelfcontrole voor mensen bij wie de diagnose DM 2 pas is gesteld, als onderdeel van de diabeteseducatie op te nemen in de keten-DBC diabetes. Indien na de diagnose zelfcontrole onderdeel uitmaakt van de diabetiseducatie, krijgt de patiënt immers direct inzicht in de gevolgen van leefstijl en voeding op het glucosegehalte.³

Voor de behandeling van gestoorde glucosetolerantie (Impaired Glucose Tolerance, een voorstadium van diabetes, verder te noemen IGT) is door de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) een protocol ontwikkeld, waarin mensen, na de diagnose bij de huisarts, door de praktijkondersteuner, in samenwerking met andere zorgaanbieders in de eerste lijn, begeleid worden naar een gezonde leefstijl. Uitgangspunt daarbij is dat leefstijlveranderingen op maat zijn, dus direct aansluiten bij de mogelijkheden en behoeften van de persoon.⁴

¹ Het kabinet hanteert de volgende doelstellingen voor de aanpak van overgewicht:

- het percentage volwassenen met overgewicht moet niet stijgen (peiljaar 2005);
- het percentage jeugdigen met overgewicht moet dalen (peiljaar 2005).

Jeugd en mensen met een lage sociaal-economische status krijgen daarbij speciale aandacht.

Het kabinet wil dat het aantal patiënten met diabetes tussen 2005 en 2025 met niet meer dan 15% stijgt. Daarbij mag 65% van de diabetespatiënten geen complicaties hebben. Bron: Preventienota *Kiezen voor gezond leven*, minister van VWS 2006.

In dezelfde Preventienota benoemt het kabinet het bevorderen van een gezonde leefstijl als hoofdthema van het preventiebeleid en benadrukt het de rol van de curatieve zorg daarin.

² Als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid van het Besluit Zorgverzekering.

³ Zelfcontrole bij type 2 diabetes. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2005. Rapportnr. 05/223.

⁴ Binnen het protocol bestaat de mogelijkheid gebruik te maken van een interactief programma, de Leefgezondcoach. Het protocol bevindt zich nu in de pilotfase. In vervolg daarop is voor 2007 een

Tegen deze achtergrond heeft het CVZ de mogelijkheid onderzocht van het in het zorgverzekeringspakket opnemen van leefstijlinterventies met professionele begeleiding gericht op enerzijds mensen met IGT en overgewicht en anderzijds mensen met DM2 en overgewicht. De term "leefstijlinterventie" verwijst in dit advies niet naar de richtlijnen van het NHG en de NDF voor de behandeling van DM2 bij overgewicht. In dit advies duidt de term leefstijlinterventie op het aanbieden van een programma gericht op het bevorderen van een gezond voedingspatroon en gezond beweeggedrag met als doel het voorkomen of uitstellen van DM2 of de complicaties daarvan. De leefstijlinterventie als bedoeld in dit advies is van langere duur en kent een multidisciplinaire aanpak en richt zich op een (combinatie van) een aantal factoren waaronder voeding, beweging, educatie en psychosociale factoren.

Het meest geschikt is naar verwachting een interventieprogramma met een gecombineerde dieet- en beweegcomponent. Uit onderzoek blijkt immers dat de combinatie van gezonde voeding en bewegen het meest effectief is bij het bestrijden van overgewicht en daaraan gerelateerde IGT of type 2 diabetes mellitus. De interventiestrategie dient gebaseerd te zijn op een best-practice keuze voor de aanpak van een leefstijlinterventie voor deze deze doelgroep. Van belang daarbij is dat het programma op maat, laagdrempelig en in de buurt beschikbaar is. Daardoor is de interventie beter in het dagelijkse leven in te passen, hetgeen de therapietrouw en daarmee de effectiviteit ten goede komt. In Nederland is in de SLIM – studie ervaring opgedaan met een leefstijlinterventie met een dieet- en een beweegcomponent.⁵ In tabel 2 in de bijlagen is een beschrijving van de SLIM-interventie, inclusief kostenberekening, opgenomen.

1.a.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

1) ziektelast

Mensen met overgewicht, vooral zij waarvan de glucosetolerantie is gestoord, lopen een verhoogd risico op DM2.⁶

Diabetes mellitus en enkele daaraan gerelateerde aandoeningen behoren tot de categorie van aandoeningen met de hoogste ziektelast in Nederland. De ziektelast uitgedrukt in DALY's (Disability-Adjusted Life-Year) voor diabetes mellitus bedroeg in 2003 meer dan 100.000 DALY's.⁷ Tabel 1 in de bijlagen geeft inzicht in de prevalentie van de meest voorkomende complicaties bij diabetes. De prevalentie van zowel macro- als microvasculaire complicaties neemt toe met de duur van de diabetes.

Het aantal patiënten met diabetes is sinds de tweede helft van de jaren negentig sterk gestegen. In 1993 waren er 250.000 mensen met diabetes, in 2003 waren dat er ruim 600.000. 292.500 mannen en 316.400 vrouwen (36,4 per 1.000 mannen en 38,6 per 1.000 vrouwen). Dit zijn schattingen van het aantal patiënten met diabetes type 1 en type 2 samen. Van alle bekende patiënten met diabetes heeft bijna 90% type 2.

Verwacht wordt dat het aantal diabetespatiënten nog verder toe zal nemen. De belangrijkste redenen voor deze stijging zijn overgewicht, te weinig beweging en de vergrijzing van de bevolking. Daarnaast zorgt de toegenomen alertheid van huisartsen en de mensen zelf voor een toename in het aantal gediagnosticeerde diabetespatiënten.

Daarnaast zijn er 180.000 mensen die diabetes hebben zonder het zelf te weten. Van de bevolking van 60 jaar en ouder bevindt ongeveer 30% zich in een voorstadium van

wetenschappelijk effectonderzoek gepland, waarbij gezondheidseffecten op korte en langere termijn en daaraan gerelateerde kosteneffectiviteit centraal staan.

⁵ De SLIM (Study on Lifestyle Intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht) is een intensieve leefstijlinterventie gericht op het verbeteren van de leefstijl bij mensen met overgewicht en IGT.

⁶ Personen met IGT hebben een grote kans om diabetes te krijgen: in een gemiddelde periode van zes jaar krijgt 38% diabetes. Bronnen: Berg Jeths A van den, Baan CA. Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes. Bilthoven: RIVM, 2006 en Nationaal Kompas Volksgezondheid, RIVM, 2006 (www.nationaalkompas.nl).

⁷ Nationaal Kompas Volksgezondheid, RIVM, 2006.

diabetes, namelijk Impaired Glucose Tolerance (IGT).⁸ De prevalentie is vooral hoog bij mensen met overgewicht ouder dan 45 jaar, allochtonen (vooral Turken, Marokkanen en Hindoestanen) en lage sociaal economische status (SES) groepen. Jaarlijks komen er 70.000 nieuwe gevallen van type 2 diabetes bij.

2) zorgbehoefte

Tabel 1 in de bijlagen geeft inzicht in het vóórkomen van complicaties bij diabetespatiënten.

Uit gegevens van het CVZ en het RIVM over het jaar 2003 is te concluderen dat van de 548.000 mensen met type 2 diabetes er 504.000 bloedglucoseverlagende middelen gebruikten en 44.000 (8%) uitsluitend met dieet werden behandeld.

3) algemeen behorend tot gezond gedrag

Onderdelen van de leefstijlinterventie zouden aangemerkt kunnen worden als algemeen behorend tot gezond gedrag. Om die reden zou er eventueel voor gekozen kunnen worden een (klein) gedeelte van de kosten voor eigen rekening te laten komen. Dit benadrukt tevens het feit dat men mede zelf verantwoordelijk is voor de eigen gezondheid. Wel dienen de randvoorwaarden zodanig te zijn dat de interventie ook toegankelijk is voor mensen met een minimum inkomen.

4) kosten

De kosten van het Nederlandse zorggebruik gerelateerd aan diabetes en hieraan verbonden complicaties bedroegen in 2003 circa €1,2 miljard. Dit is 2% van de totale gezondheidszorgkosten. Van de totale diabeteszorgkosten werd ruim 60% veroorzaakt door diabetes en diabetesspecifieke complicaties, zoals oogaandoeningen en nierproblemen. Complicaties als hart -en vaatziekten leiden tot 30% van de kosten. De kosten per patiënt bedroegen in 2003 voor mannen ongeveer €1.870,- en voor vrouwen € 1.925,-⁹

Een actieve leefstijl en aanpassing van de voeding kunnen de overgang van glucose-intolerantie naar manifeste type 2 diabetes uitstellen of voorkómen.¹⁰ Uit berekeningen van het RIVM blijkt dat DM2 voor 60 tot 70% zou kunnen worden voorkomen door aanpassing van de leefstijl. IGT leidt bij 9% van de van de patiënten binnen drie jaar tot manifeste diabetes mellitus type 2.¹¹ Naast risicofactor voor DM type 2, is IGT ook een

⁸ Berg Jeths A van den, Baan CA. Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes. Bilthoven: RIVM, 2006.

⁹ Slobbe LCJ, Kommer GJ, Smit JM, et al. Kosten van ziekten in Nederland 2003. Zorg voor euro's. Bilthoven: RIVM, 2006.

Persbericht RIVM 06 april 2006: Diabetes veroorzaakte 2% van de totale Nederlandse zorgkosten http://www.rivm.nl/persberichten/2006/Diabetes_zorgkosten_2003.jsp
In vergelijking met andere chronische ziekten lijken de kosten redelijk hoog. De zorgkosten voor diabetes worden vaak onderschat. Dit komt omdat de zorgkosten worden toegekend aan de complicatie van de diabetespatiënt. Zo worden bijvoorbeeld de zorgkosten van een diabetespatiënt met een beroerte opgeteld bij de kosten voor beroerten in plaats van bij de diabeteszorgkosten. In het RIVM-onderzoek zijn echter de kosten die gemaakt zijn voor complicaties van diabetes zoals hart- en vaatziekten bijgeteld bij de totale diabeteskosten. N.B. In dit RIVM-onderzoek is geen splitsing gemaakt in type 1 en type 2 diabetes.

¹⁰ Gezondheidsraad. Overgewicht en obesitas. Den Haag, 2003.

¹¹ Janssen PGH, Gorter KJ, Stolk RP, et al. Three Years follow-up of screen detected diabetic and non-diabetic subjects: who is better off? The ADDITION Netherlands study [abstract]. Diabetologia 2006; 49 (suppl1): 627-8.

risicofactor voor coronaire hartziekten, beroerte, dementie en een verminderde cognitieve functie.¹²

Het is in dit stadium niet mogelijk harde uitspraken te doen over de kosten die gemoeid zijn met het opnemen van de interventie in de zorgverzekering. Onderzoek moet immers nog uitwijzen wat de best-practice is voor dit soort interventies. In Nederland is in een Maastrichtse studie (SLIM) ervaring opgedaan met een intensieve leefstijlinterventie bij mensen met overgewicht en IGT. Uit tabel 2 in de bijlagen blijkt dat de kosten van het drie jaar durende SLIM-programma (inclusief fitnessprogramma) eenmalig € 700,- per persoon bedroegen.

5) public health aspecten

Overgewicht en daaraan gerelateerde aandoeningen als type 2 diabetes nemen epidemische vormen aan. Gezien de sterk toegenomen prevalentie van overgewicht onder de jeugd zullen overgewicht en type 2 diabetes – bij ongewijzigd beleid – de komende jaren nog vaker voorkomen. Overgewicht op jonge leeftijd is immers een belangrijke voorspeller voor overgewicht op volwassen leeftijd.

Overgewicht draagt in hoge mate bij aan het vóórkomen van DM2: bij een stijging van één eenheid in BMI, neemt het risico op het ontwikkelen van type 2 diabetes toe met 10 tot 30%. Vooral abdominale adipositas is een belangrijke risicofactor. Van de mensen met type 2 diabetes kampt 84% met (ernstig) overgewicht. Uitgaande van 600.000 gediagnosticeerde mensen met type 2 diabetes, bedraagt het aantal mensen met DM2 en overgewicht 504.000.

B. Effectiviteit

Wat geldt in het betrokken vakgebied als stand van de wetenschap en praktijk?

De richtlijnen van de NHG en NDF voor de behandeling van DM2 bij overgewicht bestaan in de eerste plaats uit leefstijladviezen (voldoende beweging, goede voeding en afvallen). Indien na drie maanden blijkt dat leefstijladviezen onvoldoende effect hebben, wordt geadviseerd te starten met medicatie. Verandering van leefstijl is erkend moeilijk en lukt maar zelden zonder begeleiding of is van korte duur.

Het CVZ heeft een systematische review uit laten voeren naar de (kosten)effectiviteit van leefstijlinterventies bij personen met IGT of manifeste DM2 én overgewicht.¹³ Uit een aantal studies blijkt dat leefstijlinterventies met begeleiding een positief effect kunnen hebben op mensen met IGT en overgewicht (preventie). Studies gericht op leefstijlinterventies bij personen met overgewicht en IGT laten zowel gewichtsverlies zien (2 tot 5 kg) als een vermindering van de incidentie van diabetes op de langere termijn. Zo bleek uit het Amerikaanse Diabetes Preventie Programma (DPP) dat leefstijlinterventies met een follow-up van 2,8 jaar de incidentie van diabetes met 58% verminderden tegenover een vermindering van 31% door medicamenteuze behandeling gedurende 2,8 jaar (met metformine).¹⁴ Een vergelijkbare vermindering van incidentie door leefstijlinterventies is gevonden in de Finse Diabetes Preventie Studie (DPS).¹⁵ In slechts één studie is gekeken naar mortaliteit, maar er werd geen effect gevonden.

Enkele tientallen studies met een wisselende opzet richten zich op leefstijlinterventies met professionele begeleiding bij type 2 diabetes met overgewicht (behandeling). In een minderheid van deze studies is een relevant positief effect gemeten op gewicht en HbA1c. Er zijn geen effecten gemeten op harde eindresultaten (morbiditeit en

¹² Berg Jeths A van den, Baan CA. Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes. Bilthoven: RIVM, 2006.

¹³ Systematic Review of (cost-) effectiveness of lifestyle interventions for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity. Kleijnen Systematic Reviews Ltd, in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen nov. 2006;

¹⁴ Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002; 346: 393-403.

¹⁵ Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001; 344: 1343-50.

mortaliteit). Dit komt onder andere door het geringe aantal deelnemers aan de studies. Daar komt bij dat slechts in vier studies is gekeken naar harde eindresultaten.

C. Kosteneffectiviteit

Uit eerder genoemde systematic review is geen eensluidende conclusie te trekken over de kosteneffectiviteit van leefstijlinterventies bij voornoemde doelgroepen in Nederland, onder andere door verschillen tussen studies wat betreft duur van de interventie en duur van de follow-up. Hierbij is van belang dat studies met een relatief lange looptijd een hogere mate van kosteneffectiviteit laten zien die bovendien alleszins acceptabel is.¹⁶ Daarnaast lijken leefstijlinterventies in een groepssetting kosteneffectiever dan leefstijlinterventies die in individueel verband worden georganiseerd. Er zijn aanwijzingen dat primaire preventie van diabetes zeer kosteneffectief is en zelfs kostenbesparend. Primaire preventie, in de vorm van leefstijlinterventies gericht op risicofactoren voor diabetes heeft ook een gunstig effect op het beloop of het voorkómen van andere chronische ziekten, zodat veel interventies op dit terrein waarschijnlijk kosteneffectief zijn.¹⁷

D. Uitvoerbaarheid

Meer onderzoek is nodig voor het opnemen van leefstijlinterventies in de zorgverzekering. Het CVZ publiceert in 2007 een afzonderlijk advies over de plaats van preventie in de verzekerde zorg. Om die reden volstaat het CVZ op dit moment met de volgende opmerkingen ten aanzien van de uitvoerbaarheid.

zorgstelsel

In de huidige vereveningssytematiek zijn preventie en gezonde leefstijl geen parameter. Onderzoek is nodig om te bepalen of en zo ja hoe preventie in de vereveningssytematiek moeten worden geïncorporeerd en wat daarvan de effecten zijn.

zorgaanbieders

Algemeen wordt aangenomen dat de eerstelijns gezondheidszorg zich goed leent voor het uitvoeren van preventieve activiteiten. Het nieuwe zorgstelsel met zijn zorgverzekering met functionele aanspraken biedt ruimte om preventieve activiteiten in de curatieve zorg verder uit te bouwen.¹⁸

1.a.3. Budgettair effect en onderbouwing

Onderzoek moet nog uitwijzen wat voor de Nederlandse situatie de optimale samenstelling en duur van de interventie is en in welke setting en hoe deze het best kan worden aangeboden. Evenmin is duidelijk tot welke besparingen het op grote schaal aanbieden van een dergelijke interventie kan leiden. Te denken valt aan besparingen op onder andere de kosten van de gezondheidszorg en kosten vanwege het verlies aan arbeidsproductiviteit. Daarnaast is de precieze omvang van de doelgroep nog niet duidelijk, vooral als het gaat om het aantal mensen met IGT en overgewicht.¹⁹

Hierdoor is het in dit stadium niet mogelijk valide uitspraken te doen over het budgettair effect van het in de zorgverzekering opnemen van leefstijlinterventies bij de doelgroep mensen met overgewicht en IGT of DM2.

¹⁶ Systematic Review of (cost-) effectiveness of lifestyle interventions for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity. Kleijnen Systematic Reviews Ltd, in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen nov. 2006.

¹⁷ Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA, et al. Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review. *Pharmacoeconomics* 2006; 24: 425-41.

¹⁸ Davidse W, Jong ORW de, Assendelft W. Preventie in de curatieve zorg en het nieuwe stelsel. *TSG* 2006; 84: 293-6.

¹⁹ Er is weinig onderzoek gedaan naar IGT en mensen die nog niet gediagnosticeerd zijn met diabetes. Een recente schatting van de prevalentie van Impaired Glucose Tolerance en Impaired Fasting Glucose is gebaseerd op gegevens van de Hoorn-studie, maar alleen voor de bevolking vanaf 60 jaar: 30,2% van de mannen en 29,1% van de vrouwen. In absolute aantallen komt dat voor het jaar 2003 op 894.000 personen. Dit aantal lijkt erg hoog, maar er zijn geen andere bronnen beschikbaar. Bron: Berg Jeths A van den, Baan CA. Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes. Bilthoven: RIVM, 2006.

1.a.4. Concept standpunt CVZ

Uit de literatuur en behandelprotocollen spreekt het belang van het bevorderen van gezond gedrag (gezonde voeding en meer bewegen) bij mensen met overgewicht en IGT (preventie) of manifeste type 2 diabetes (behandeling). Het CVZ constateert een kloof tussen de theorie (als verwoord in literatuur en richtlijnen) en de praktijk: in de praktijk blijkt het moeilijk mensen langdurig tot een gezonde leefstijl te motiveren. In de Preventienota 'Kiezen voor gezond leven' benoemt het kabinet het bevorderen van een gezonde leefstijl als hoofdthema van het preventiebeleid en benadrukt de rol van de curatieve zorg daarin. Het CVZ zal de komende jaren aandacht blijven besteden aan de vraag hoe de zorgverzekering kan bijdragen aan het bevorderen van een gezonde leefstijl.

Uit de grote trials die gekeken hebben naar het effect op diabetes van leefstijladvies en intensieve ondersteuning hierbij bij mensen met een verhoogd risico op diabetes (gestoorde glucose tolerantie, metabool syndroom), blijkt dat deze aanpak zeer effectief is en effectiever dan medicatie. Deze bevinding behoeft de volgende nuancering. De positieve resultaten die zijn gevonden betreffen *intermediaire* effecten (als bijvoorbeeld HbA1c en lichaamsgewicht). Het betreft niet effecten ten aanzien van morbiditeit en mortaliteit. Het feit dat leefstijladvies en intensieve ondersteuning hierbij, effectief is bij mensen met een verhoogd risico op diabetes, wil echter niet zeggen dat een 'dieet voorschrijven' of 'een beweegprogramma aanbieden' per definitie kosteneffectief is. Blijvende gedragsverandering is nodig en hiervoor zijn goed geplande, intensieve en vaak langdurige interventies noodzakelijk.

Uit het voorgaande blijkt dat opname in de zorgverzekering kansen lijkt te bieden bij het terugdringen van overgewicht en bewegingsarmoede die verantwoordelijk zijn voor ernstige chronische aandoeningen als diabetes, hart- en vaatziekten en artrose. Daarmee lijkt opname in de zorgverzekering in potentie bij te kunnen dragen aan de doelstellingen die het kabinet zich heeft gesteld voor het bedwingen van de groei van het aantal mensen met overgewicht en (complicaties tengevolge van) diabetes.

Het CVZ constateert dat er op dit moment nog te veel onzekerheden zijn om leeftijlinterventies onder professionele begeleiding voor mensen met overgewicht en type 2 diabetes of IGT als te verzekeren prestatie op te nemen. Zo is er onvoldoende bekend over de (gezondheids)effecten op langere termijn en de daaraan gerelateerde kosteneffectiviteit, de kosten die nodig zijn voor langdurig behoud van gewichtsverlies en overige gunstige gezondheidseffecten, de verschillen in effecten tussen personen en de optimale samenstelling en duur van de interventie. Daarnaast moet onderzoek uitwijzen waar en wie de leefstijlinterventie het best kan aanbieden en of de potentiële aanbieders aanvullende training nodig hebben om de interventie op grote schaal te kunnen aanbieden. Verder is op dit moment onvoldoende bekend over de organisatorische en financiële randvoorwaarden.

ZonMw financiert projecten op voornoemde aspecten. Het CVZ ziet de resultaten daarvan met belangstelling tegemoet: naar verwachting kunnen zij bijdragen aan een nader advies over opname in de zorgverzekering.

Het verdient aanbeveling bij het vormgeven van het onderzoek de kennis en expertise in te zetten van belanghebbenden en experts als onder andere de NDF en het NHG.

1.a.5. Reacties stakeholders

Het CVZ heeft de volgende organisaties betrokken bij de totstandkoming van dit advies: de Orde van Medisch Specialististen (OMS), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF), het Nederlands Paramedisch Instituut (NPI), Het Kenniscentrum voor Overgewicht, Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en Prof. J. Brug van het ErasmusMC. Van de OMS, ZN en het Kenniscentrum voor Overgewicht zijn geen reacties ontvangen.

Algemeen zijn partijen in hun reactie positief over het in de zorgverzekering opnemen van leefstijlinterventies met professionele ondersteuning bij personen met overgewicht en IGT of diabetes mellitus type 2 (DM2).

Reactie NDF

- De NDF merkt op dat voor de behandeling van IGT door de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) een protocol is ontwikkeld, waarin mensen, na de diagnose bij de huisarts, door de praktijkondersteuner, i.s.m. met andere zorgaanbieders in de eerste lijn, begeleid worden naar een gezonde leefstijl. Uitgangspunt daarbij is dat leefstijlveranderingen op maat zijn, dus direct aansluiten bij de mogelijkheden en behoeften van de persoon. Binnen het protocol bestaat de mogelijkheid gebruik te maken van een interactief programma, de Leefgezondcoach. Het protocol voorziet richting zorgaanbieders in een grote behoefte en bevindt zich nu in de pilotfase. De eerste resultaten daarvan zijn positief. In vervolg daarop is voor 2007 een wetenschappelijk effectonderzoek gepland, waarbij gezondheidseffecten op korte en langere termijn en daaraan gerelateerde kosteneffectiviteit centraal staan. Bij positieve resultaten wordt dit protocol, in iets gewijzigde vorm, ook ingezet voor de begeleiding van mensen met diabetes mellitus type 2.
- Voor mensen met diabetes die insuline afhankelijk zijn, is educatie van belang: leren (via groepseducatie bijvoorbeeld) de hoeveelheid insuline aan te passen door veranderingen in leefstijl als extra bewegen.
- Belangrijk is vooral dat advisering 'op maat' dient te zijn, en dat een ieder naar eigen vermogen de veranderingen in zijn leefstijl op moeten kunnen pakken. Voorzieningen dienen dan ook laagdrempelig in de buurt beschikbaar te zijn.

Deze aanvullingen zijn grotendeels in het onderhavige advies verwerkt.

Reactie NPI:

- Gewicht is een belangrijk criterium, maar geeft niet altijd een goede indruk van overgewicht en risico (spieren zijn zwaarder dan vet). Vetpercentage is een belangrijk item; met name vetophoping rond het middel geeft hoogrisico voor hart- en vaatziekten en diabetes. Buikomvang is dus een betere parameter dan gewicht.
- Het blijkt steeds belangrijker om een integrale therapie/benadering te geven, waarin adviezen over gezonde voeding en bewegen beide integraal worden gecombineerd: niet diëtist 'los' van bewegingsstimulering, maar herhalen dieetadviezen en voorlichting bij bewegingslessen, en dieetadvisering met aandacht voor bewegingslessen, en goede communicatie en informatie en samenwerking tussen beide zorgverleners.
- Leefstijlinterventies in een groepssetting zijn effectiever.
- Voor het fitness programma van de leefstijlinterventie merkt de NPI op dat 15 personen met IGT in een groep wel zal gaan, maar voor (oudere) DM2 patiënten, zeker met comorbiditeit, een aantal van 5-8 personen meer gewenst is in verband met de veiligheid.

Reactie CVZ: het is van belang dat dit aandachtspunten zijn bij door ZonMW gefinancierde projecten over de (randvoorwaarden voor de) optimale interventie.

Vervolg reactie NPI:

- Het is goed een (klein) gedeelte van de kosten van de leefstijlinterventie voor eigen rekening te laten komen; men moet er wel op letten dat dergelijke interventies toegankelijk zijn voor mensen met een minimuminkomen.
Het lijkt overigens ook een goede zaak dat mensen die alle hulp en begeleiding naast zich neer leggen wellicht ook een kleine bijdrage zouden moeten leveren aan de kosten die voor hen (indien onnodig bij leefstijlverandering) worden gemaakt; anders is het als het ware een beloning / minder kosten voor mensen die niet willen bewegen.

Reactie CVZ: dit laatste is niet mogelijk in de systematiek van de huidige Zwv.

Reactie NHG:

- Onderschrijft dat meer onderzoek nodig is naar de effectiviteit van de op te nemen interventies.
- Vindt dat er duidelijke en transparante afspraken moeten komen over de minimale eisen van dergelijke programma's (waaronder ook duidelijkheid over welke aanbieders de leefstijlprogramma's moeten verzorgen) en de ingangscriteria (deze zouden door de relevante beroepsverenigingen moeten worden vastgesteld in de vorm van een aantal richtlijnen en bv. landelijke eerstelijns samenwerkingsafspraken (LESA's).
- Acht een uniforme benadering door de verschillende zorgverzekeraars wenselijk (mede ivm vermindering administratieve lasten).

- Vraagt zich af of eigen bijdrage van de burger wenselijk is. Voordeel van een beperkte eigen bijdrage is het tegengaan van vrijblijvendheid. Mogelijk nadeel is dat een eigen bijdrage drempelverhogend werkt voor lage SES-groepen.

Reactie NPCF:

- De groep patiënten moet niet beperkt blijven tot personen met overgewicht of patiënten met diabetes type 2, maar moet ook uitgebreid worden met patiënten met gediagnosticeerde hart- en vaatziekten omdat voor deze groep leefstijlbegeleiding minstens zo belangrijk is.
- Onderzoek moet zeker ook gericht zijn op de ervaringen van de doelgroepen met leefstijlinterventies, zodat er ook iets gezegd kan worden over de kwaliteit ervan.

Reactie prof. J. Brug, ErasmusMC:

- De professionals die bij de studie van de SLIM interventie betrokken waren, waren (extra) getraind waren om leefstijladviezen te geven. Het is niet zeker dat er voldoende goed gekwalificeerde mensen zijn om de SLIM interventie op veel grotere schaal uit te voeren. Hiervoor zal wellicht aanvullende training nodig zijn.
- De Gezondheidsraad (in haar advies over obesitasbestrijding) heeft in navolging van de WHO geconstateerd dat de norm van ½ uur lichamelijke activiteit per dag onvoldoende is voor terugdringen van overgewicht, en dat tenminste 1 uur per dag nodig is voor mensen die wat af moeten vallen of na afvallen gewichtsbehoud nastreven. Deze norm wijkt af van de huidige nationale norm bewegen die ½ uur lichamelijke activiteit aanbeveelt.

1.a.6. Overige opmerkingen

Buitenlandse studies tonen aan²⁰ dat gewichtsvermindering, verandering van voedingspatroon en verhoging van de lichamelijke activiteit resulteren in een forse verlaging van de incidentie van diabetes. Het betreft vooral studies naar leefstijlinterventies gericht op mensen met overgewicht en/of mensen met een inactieve leefstijl. Als gezegd zal het CVZ in een volgend advies zo veel mogelijk gebruik maken van de resultaten van door ZonMW gefinancierde projecten gericht op leefstijlinterventies in de Nederlandse situatie.

Het verdient aanbeveling te overwegen een Kenniscentrum Diabetes in het leven te roepen dat zich tevens zal richten op de epidemiologie van diabetes. Het lijkt logisch een dergelijk Kenniscentrum bij het RIVM te positioneren. Dit sluit aan bij de belangrijke rol die het ministerie voor het RIVM ziet weggelegd in het volgen, doorrekenen en beoordelen van effecten van de plannen bij diabetes wat betreft kosteneffectiviteit, onderzoek en gegevensverzameling.²¹

Toepassing van de vier pakketprincipes (noodzaak, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) op leefstijlinterventies voor mensen met (pre)diabetes type 2 in combinatie met overgewicht laat zien dat er nog te veel onduidelijkheden zijn om te adviseren leefstijlinterventies voor deze doelgroep in de zorgverzekering op te nemen. Om die reden spreekt het CVZ zich dit stadium niet uit over de meest wenselijke relatie van deze leefstijlinterventies tot de zorgverzekering. Een optie is het formuleren van een te verzekeren prestatie. In een toekomstig nader advies zal het CVZ aan dit aspect aandacht besteden.

1.a.7. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben geleid tot verduidelijking in de tekst.

1.a.8. Advies

Het CVZ concludeert dat er op dit moment nog te veel onzekerheden zijn om leefstijlinterventies onder professionele begeleiding voor mensen met overgewicht en type 2 diabetes of IGT als te verzekeren prestatie op te nemen. Er is vooral onvoldoende bekend over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van dergelijke programma's gericht op de Nederlandse situatie. Verder is onduidelijk wat voor de Nederlandse gezondheidszorg de 'best practice' is van deze interventie, wat de precieze omvang van de doelgroep is en aan welke financiële en organisatorische randvoorwaarden moet zijn voldaan. ZonMw financiert projecten op voornoemde aspecten.

²⁰ Zie onder andere het Amerikaanse Diabetes Prevention Program en de Finse Diabetes Prevention Study.

²¹ Speerpunten en actieprogramma *Kiezen voor gezond leven*, VWS, 2006.

Het CVZ ziet de resultaten daarvan met belangstelling tegemoet: naar verwachting kunnen zij bijdragen aan een nader advies over opname in de zorgverzekering.

Mevrouw mr. C.C.S. Festen
Maart 2007

Bijlagen: Literatuuroverzicht

1. Ministerie van VWS. Preventienota. Kiezen voor Gezond Leven. Den Haag, 2006.
2. Uusitupa M, Lindi V, Louheranta A, et al. Long-term improvement in insulin sensitivity by changing lifestyles of people with impaired glucose tolerance. 4-year results from the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes* 2003; 52: 2532-38.
3. Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, et al. Prevention of diabetes mellitus in subject with impaired glucose tolerance in the Finnish Diabetes Prevention Study: Results from a randomized clinical trial. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14: S108-S113.
4. Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program. Baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care* 2000; 23: 1619-29.
5. Pan XR, Li GW, Hu YH, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. *Diabetes Care* 1997; 20: 537-544.
6. Lindsay AP. Primary prevention of type 2 diabetes: a critical appraisal of community based prevention programmes. Auckland: Auckland Healthcare Service, 1999.
7. Wing RR, Venditti E, Jakicic JM, et al. Lifestyle intervention In overweight individuals with a family history of diabetes. *Diabetes Care* 1998; 21: 350-9.
8. Bjaras G, Harberg LK, Sydhoff J, et al. Walking campaign: a model for developing participation in physical activity? Experiences from three campaign periods of the Stockholm Diabetes Prevention Program (SDPP). *Patient Educ Couns* 2001; 42: 9-14.
9. Satterfield DW, Volansky M, Caspersen CJ, et al. Community-based lifestyle interventions to prevent type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003; 26: 2643-52.
10. Bourn DM and Mann J. Screening for noninsulin dependent diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in a Dunedin general practice-is it worth it? *N Z Med J* 105: 208-10.
11. Bourn DM, Mann J, McSkimming BJ, et al. Impaired glucose tolerance and NIDDM: does a lifestyle intervention program have an effect?. *Diabetes Care* 1994 ; 17: 1311-9.
12. Davies M, Ammari F, Sherriff C, et al. Screening for Type 2 diabetes mellitus in the UK Indo-Asian population. *Diabet Med* 1999; 16: 131-7.
13. Chen HD, Shaw CK, Tseng WP, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in Aborigines and Chinese in eastern Taiwan. *Diabetes Res Clin Pract* 1997; 38: 199-205.
14. Lindstrom J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, et al. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. *Lancet* 2006; 368: 1673-79.
15. Bemelmans WJE, Wendel-Vos GCW, Bos G, et al. Interventies ter preventie van overgewicht in de wijk, op school, op het werk en in de zorg. Een verkennende studie. Bilthoven: RIVM, 2004.
16. RIVM. Diabetes Mellitus. Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven, 2006.
17. Slobbe LCJ, Kommer GJ, Smit JM, et al. Kosten van ziekten in Nederland 2003. Zorg voor euro's. Bilthoven: RIVM, 2006.
18. Hu FB, Manson JE, Stampfer MJ, et al. Diet, lifestyle, and the risk of type 2 diabetes mellitus in women. *N Engl J Med* 2001; 345: 790-7.

19. Janssen PGH, Gorter KJ, Stolk RP, et al. Three Yers follow-up of screen detected diabetic and non-diabetic subjects: who is better off? The ADDITION Netherlands study [abstract]. *Diabetologia* 2006; 49 (suppl1): 627-8.
20. Systematic Review of (cost-) effectiveness of lifestyle interventions for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity. Kleijnen Systematic Reviews Ltd, in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen nov. 2006.
21. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002; 346: 393-403.
22. Vijgen SM, Hoogendoorn M, Baan CA, et al. Cost effectiveness of preventive interventions in type 2 diabetes mellitus: a systematic literature review. *Pharmacoeconomics* 2006; 24: 425-41.
23. Mensink M , Blaak EE, Corpeleijn E, et al. Lifestyle intervention according to general recommendations improves glucose tolerance. *Obes Res* 2003; 11: 1588-96.
24. Gruber A, Nasser K, Smith R, et al. Diabetes prevention: is there more to it than lifestyle changes? *Int J Clin Pract* 2006; 60 : 590-4.
25. Burnet DL, Elliott LD, Quinn MT, et al. Preventing diabetes in the clinical setting. *J Gen Intern Med* 2006; 21: 84-93.
26. Sport en bewegen bij diabetes mellitus, Rapport van de Werkgroep Sport en bewegen van de Nederlandse Diabetes Federatie, mei 2000.
27. Bogers RP, Vijgen SMC, Bemelmans WJE. Costs of lifestyle interventions within health care and the amount of weight loss achieved. Bilthoven: RIVM, 2006.
28. Danaei G, Lawes CM, Vander Hoorn S, et al. Global and regional mortality from ischaemic heart disease and stroke attributable to higher-than-optimum blood glucose concentration: comparative risk assessment. *Lancet* 2006; 368: 1651-9.
29. Berg Jeths A van den, Baan CA. Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij diabetes. Bilthoven: RIVM, 2006.
30. Boomsma LJ, Lakerveld-Heyl K, Gorter KJ, et al. Landelijke Eerstelijns Samenwerkings Afspraak Diabetes mellitus type 2. *Huisarts Wet* 2006; 49: 418-24.
31. Zelfcontrole bij type 2 diabetes. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2005. Rapportnr. 05/223.
32. Mensink M, Feskens EJM, Saris WHM, Bruin TWAd, Blaak EE: Study on Lifestyle Intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht (SLIM): preliminary results after one year. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2003; 27: 377-384.
33. Mensink M, Blaak EE, Corpeleijn E, Saris WH, de Bruin TW, Feskens EJ: Lifestyle intervention according to genereal recommendations improves glucose tolerance. *Obes Res* 2003; 11:1588-96.
34. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FFH: Handleiding voor kostenonderzoek. Methoden voor economische evaluaties in de gezondheidszorg (Guideline for cost research. Methods for economic evaluations in het health care). Amstelveen: College voor zorgverzekeringen 2000.
35. Gezondheidsraad. Overgewicht en obesitas, Den Haag 2003.
36. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001; 344: 1343-50.

37. Davidse W, Jong ORW de, Assendelft W. Preventie in de curatieve zorg en het nieuwe stelsel. TSG 2006; 84: 293-6.
38. Ministerie van VWS. Speerpunten en actieprogramma Kiezen voor gezond leven. Den Haag, 2006.
39. Jacobs-van der Bruggen AM, Bos G, Bemelmans WJ, et al. Lifestyle Interventions are cost-effective in people with different levels of diabetes risk. Results from a modeling study. Diabetes Care, 2007; 30: 128-34.

Tabel 1: prevalentie van meest voorkomende complicaties bij diabetes²²

Complicatie	Bandbreedte Prevalentie	Bandbreedte aantal patiënten in 2003 ²³
Coronair lijden (coronaire hart- ziekten en hartfalen)	19,0 - 42,9%	104.000 - 235.000
Beroerte	7,7 - 11,5%	42.000 - 63.000
Perifeer arterieel vaatlijden	8,8 - 30,6%	48.000 - 168.000
Retinopathie	4,2 - 21,0%	23.000 - 115.000
Nefropathie (macro-albuminurie)	4,7 - 7,0%	25.000 - 38.000
Neuropathie	6,2 - 33,9 %	34.000 - 186.000

Hierbij moet worden aangetekend dat in Nederland geen grootschalige, landelijk representatieve registraties van diabetespatiënten zijn. Om die reden is het voorkomen van complicaties in deze tabel aangegeven in bandbreedtes op basis van gegevens uit kleinschalige, lokale/regionale registraties. De in tabel 2 opgenomen gegevens vormen een dwarsdoorsnede van de hele diabetespopulatie in een bepaald jaar (2003). De kans van een individuele patiënt om in de loop van het ziekteproces één of meer van deze complicaties te ontwikkelen is groter. Zo is het risico op retinopathie na een ziekte duur van 20 jaar 60-70% en ontwikkelt naar schatting 60 tot 70% van de mensen met type 2 diabetes uiteindelijk neuropathie.

²² Prestatie-indicatoren voor preventie en zorg bij Diabetes. Van den Berg Jeths, Baan, RIVM 2006.

²³ Uitgaande van een totaal aantal type 2 diabetespatiënten van 548.000.

Tabel 2. (Kosten)beschrijving van de SLIM interventie²⁴

interventie onderdeel	inhoud	eenheden per persoon	kosten per eenheid	kosten per persoon
Voeding	Jaar 1			
	4 individuele sessies met een diëtist	4*45= 180 min	€ 0,84 / min	€ 151
	1 groepsessie met een diëtist	90 min / 15 personen = 6 min / persoon	€ 0,84 / min	€ 5
	1 handboek over voeding	1	€ 13	€ 13
	Jaar 2 en 3			
Beweging	3 individuele sessies met een diëtist	3*45= 135 min	€ 0,84 / min	€ 113
	1 groepsessie met een diëtist	90 min / 15 personen= 6 min / persoon	€ 0,84 / min	€ 5
	Totaal voeding			€ 407 (A)
	Jaar 1			
	1 individueel advies door een onderzoeker	45 min	€ 1,02	€ 46 (B)
Totaal	Fitness programma	52*60 min/ 15 personen= 208 min / persoon	€ 0,70	€ 146
	Jaar 2 en 3			
	Fitness programma	52*60 min / 15 personen= 208 min / persoon	€ 0,70	€ 146
	Totaal beweging voor deelnemers aan het fitness programma		A + C	€ 484 (C) 891
	voor niet - deelnemers aan het fitnessprogramma		A + B	453
	gemiddelde kosten (afgerond)			700

²⁴ Mensink M, Feskens EJM, Saris WHM, Bruin TWAd, Blaak EE: Study on Lifestyle Intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht (SLIM): preliminary results after one year. *Int J Obes Relat Metab Disord* 27:377-384, 2003.

Mensink M, Blaak EE, Corpeleijn E, Saris WH, de Bruin TW, Feskens EJ: Lifestyle intervention according to general recommendations improves glucose tolerance. *Obes Res* 11:1588-1596, 2003.

Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FFH: Handleiding voor kostenonderzoek. Methoden voor economische evaluaties in de gezondheidszorg (Guideline for cost research. Methods for economic evaluations in the health care). Amstelveen: *College voor zorgverzekeringen* 2000.

gebruikt voor de
analyses*

*Uit de resultaten van de interventie blijkt dat 50% van de deelnemers van de SLIM interventie aan het fitness programma deelnam. Als dit programma op grote schaal wordt ingevoerd, kan van dit percentage deelnemers worden uitgegaan.

1.b. Thema Leefstijl

Verduidelijking. De restrictieve technieken en de kortsluit techniek en een combinatie van beide technieken van bariatrische chirurgie behoren tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw. In 2007 zal het CVZ haar standpunt over de biliopancreatische diversie met duodenal switch (BPD-DS) actualiseren

1.b.1. Bariatrische chirurgie

Bariatrische chirurgie is een verzamelnaam voor diverse chirurgische ingrepen aan het maag-darmkanaal ter behandeling van morbide obesitas. Het zijn ingrijpende en vaak risicovolle chirurgische interventies. Vanwege het groeiende obesitasprobleem wordt steeds meer gezocht naar (nieuwe) chirurgische operaties om morbide obese patiënten van hun gewichtsprobleem af te helpen.

1.b.2. Stand van de wetenschap en praktijk

De bariatrische chirurgie kent de volgende technieken:

- restrictieve technieken waarbij de maag wordt verkleind, zodat per keer maar kleine porties gegeten kunnen worden. Voorbeelden: maagband, gastroplastiek (horizontaal/verticaal).
- kortsluit techniek waarbij een belangrijk, voedingsopnemend deel van de dunne darm wordt kortgesloten. Voorbeeld: maagbypass.
- een combinatie van de hierboven genoemde technieken. Voorbeeld: debiliopancreatische diversie met duodenal switch (BPD-DS).

In 2001 heeft het CVZ geoordeeld dat de maagband/lapbandplaatsing (onderdeel van de restrictieve chirurgie) behoort tot de stand van de wetenschap (toen: gebruikelijke behandeling). Het CVZ heeft enige jaren later geoordeeld dat de kortsluit techniek eveneens behoort tot de stand van de wetenschap (toen: gebruikelijke behandeling).

In 2007 heeft het CVZ geoordeeld dat de BPD-DS (combinatie van een kortsluit/-malabsorptie operatie) en een restrictieve behandeling (verwijderen deel van de maag) behoort tot stand van de wetenschap.

Uit de praktijk blijkt dat er tussen zorgverzekeraars en patiënten vaak onduidelijkheid bestaat over welke vormen van bariatrische chirurgie tot de te verzekeren prestatie behoren en of aan de daarvoor geldende (indicatie)voorwaarden is voldaan. Het CVZ heeft in de adviezen het volgende uitgangspunt gehanteerd.

Als het om bariatrische chirurgie gaat die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, (voorheen: "gebruikelijk") moet in het *individuele* geval:

- a. een indicatie voor de ingreep aanwezig zijn
- b. aan nadere indicatievoorwaarden worden voldaan.

Bariatrische ingrepen zijn alleen effectief en doelmatig, als er sprake is van een individuele multidisciplinaire indicatiestelling en een zorgvuldige pre- en postoperatieve begeleiding.

Indicatiestelling en nadere indicatievoorwaarden (neergelegd in protocollen)

Ad a) *Indicatievoorwaarden zijn:*

- Er moet sprake zijn van de diagnose morbide obesitas, dat wil zeggen BMI > 40
- of een BMI tussen de 35 en 40, als er sprake is van ernstige niet met medicatie te reguleren hoog risico medische problematiek, veroorzaakt of geaggraveerd door de obesitas, bijvoorbeeld hartfalen, diabetes mellitus type 2, hypertensie of geobjectiveerd slaap apneu syndroom.

Ad b) *Nadere indicatievoorwaarden zijn:*

Multidisciplinaire toetsing is vereist bij de indicatiestelling, dat wil zeggen dat een multidisciplinair voortraject noodzakelijk is; tevens is multidisciplinaire nazorg vereist. Onder een multidisciplinair voortraject wordt verstaan: betrokkenheid van een internist, diëtist en psycholoog/psychiater; als voorwaarde kan worden gesteld dat één van de

begeleiders of de huisarts daarbij de regiefunctie heeft vervuld. Tevens wordt een multidisciplinair nazorg traject vereist. Tenslotte moeten er geen contra-indicaties voor de ingreep zijn. Gedacht moet bijvoorbeeld worden aan psychiatrische/psychologische stoornissen, zeker daar waar sprake is van eetstoornissen.

Samenvatting stand van de wetenschap

Op dit moment behoren de restrictieve- en de kortsluit techniek evenals een combinatie van beide vormen van bariatrische chirurgie tot het te verzekeren pakket ten laste van de Zvw.

1.b.3. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

1.b.4. Overige opmerkingen

Van de leefstijlinterventies is momenteel alleen de dieetadvisering een te verzekeren prestatie.

Deze omvat voorlichting met een medisch doel over voeding en eetgewoonten, zoals diëtisten die plegen te bieden, tot een maximum van vier behandeluren per jaar.

(Medische) trainingstherapie in een erkende sportschool onder begeleiding van een fysiotherapeut is geen te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw.

Het werken aan verbetering of het behoud van de conditie behoort tot algemeen gezond gedrag, ook als dat plaatsvindt in groepsverband onder (deskundige) begeleiding en behoort tot op heden - ook voor de behandeling van obesitas - niet tot de te verzekeren prestaties.

In 2004 is een voorstel voor een Nederlandse richtlijn²⁵ gepubliceerd voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassenen. Deze richtlijn is mede gebaseerd op Amerikaanse en Europese richtlijnen. In het Nederlandse richtlijnvoorstel worden als criteria voor bariatrische chirurgie - naast de al eerder genoemde indicatiecriteria en indicatievoorwaarden - nog extra aanvullende criteria genoemd zoals: een leeftijd tussen de 18-60 jaar, een acceptatie van een operatiesterfte van 0,5-1% en de voorwaarde dat de patiënt postoperatief gedurende tenminste vijf jaar wordt gevolgd.

Bij het CBO is een richtlijn in ontwikkeling voor de behandeling van obesitas.

De pijlers van de behandeling van (ernstig) overgewicht zijn voedings-, bewegings- en gedragsadviezen (leefstijlinterventies) die bij voorkeur via een multidisciplinaire benadering worden verstrekt.

Mevrouw mr. C.C.S. Festen
Maart 2007

²⁵ Zelissen PMJ, Mathus-Vliegen EHM. Behandeling van overgewicht en obesitas bij volwassenen; voorstel voor en richtlijn. Ned Tijdschr Geneeskd 2004; 148; 2060-6.

1.c. Thema Leefstijl

Verduidelijking. Voor de medicamenteuze behandeling van overgewicht zijn orlistat (Xenical®) en sibutramine (Reductil®) beschikbaar. Geen van beide middelen maakt deel uit van de zorgverzekering. Onlangs is ook rimonabant (Acomplia®) geregistreerd voor de behandeling van overgewicht. Begin 2007 zal de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) een advies uitbrengen over mogelijke opname in de zorgverzekering.

1.c.1. Farmacotherapeutische ondersteuning bij overgewicht

1.c.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Voor de medicamenteuze ondersteuning bij overgewicht zijn, in combinatie met een hypocalorisch dieet, orlistat (Xenical®) en sibutramine (Reductil®) beschikbaar. Recent is ook rimonabant (Acomplia®) geregistreerd voor deze indicatie.

Eigenschappen

Behandeling met *orlistat* geeft een vermindering van de vetabsorptie. Bij gebruik van orlistat zijn de bijwerkingen meestal lokaal en hangen samen met een verhoogd vetgehalte van de feces wat kan leiden tot zeer hinderlijke diarree, met name gedurende het eerste behandeljaar. Er zijn echter ook systemische bijwerkingen gemeld.

Sibutramine remt de heropname van met name noradrenaline en serotonine in de hypothalamus. Dit resulteert in een verhoging van het verzadigingsgevoel en van de thermogenese wat de stofwisseling stimuleert. Sibutramine heeft in tegenstelling tot orlistat een centrale werking.

Toepassing geeft vooral aanleiding tot verlies van eetlust, droge mond, obstipatie en slaapstoornissen. Minder frequent treden bijwerkingen op zoals tachycardie, palpities, verhoogde bloeddruk, vasodilatatie, misselijkheid, hoofdpijn, paresthesiën en angst.

Rimonabant is een selectieve cannabinoïde-1 receptorantagonist. Bij gebruik van rimonabant werden bijwerkingen gemeld van misselijkheid en psychische en neurologische symptomen zoals depressieve stoornissen, angst, slaapstoornissen, duizeligheid en geheugenverlies, concentratiestoornissen, verminderde eetlust, droge mond en infecties (sinusitis).

Effectiviteit

Gebruik van orlistat geeft een gemiddelde gewichtsreductie ten opzichte van placebo van minder dan 5%. Wel is het percentage patiënten dat meer dan 10 tot meer dan 20% afvalt groter bij orlistat ten opzichte van placebo (5–15%). Bij diabetespatiënten (NIDDM) werd een (overigens niet klinisch relevante) verbetering van de glucosehuishouding gevonden.

Bij gebruik van sibutramine is de gewichtsafname in dezelfde orde van grootte als bij orlistat. Een direct vergelijkend onderzoek heeft echter niet plaatsgevonden. Er zijn geen gegevens over gebruik langer dan één (sibutramine en rimonabant), en vier jaar (orlistat). Korte termijn gegevens laten zien dat het gebruik van orlistat en sibutramine slechts weinig effect heeft op de gewichtsafname. Een positief effect op diabetische complicaties is niet vastgesteld. Gegevens verzameld over een langere termijn dan een jaar geven tot nu toe geen aanleiding om te veronderstellen dat het gebruik van deze geneesmiddelen van therapeutische waarde is. Er is geen bewijs dat één van de obesitasmiddelen de morbiditeit, zoals hart- en vaatziekte en mortaliteit vanwege obesitas doet afnemen.

Op grond van het voorgaande heeft de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) 27 mei 2005 geoordeeld dat een therapeutische waarde van orlistat niet is vast te stellen; en dat er geen plaats is voor sibutramine in de behandeling van obesitas (CFH-advies van 28 maart 2002). Op basis van het CFH-advies heeft de minister besloten om beide geneesmiddelen niet op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Begin 2007 zal de CFH een oordeel innemen ten aanzien van de therapeutische waarde van rimonabant en een advies uitbrengen over mogelijke opname in de zorgverzekering.

1.c.3. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

1.c.4. Overige opmerkingen

Voor meer informatie over de effectiviteit, veiligheid en therapeutische waarde van orlistat en sibutramine zijn de rapporten hierover te vinden op www.cvz.nl , onder de rubriek CFH-rapporten.

Mevrouw mr. C.C.S. Festen
Maart 2007

1.d. Thema Leefstijl

Verduidelijking. Intramurale behandeling van (morbide) obesitas behoort niet tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw. Er is vooralsnog geen bewijs dat een dergelijke behandeling effectief en kosteneffectief is. Het CVZ benadrukt het belang van effectiviteits- en kosteneffectiviteitsonderzoek naar de intramurale behandeling van obesitas.

1.d.1. Intramurale behandeling van obesitas

Intramurale behandeling van obesitas bij volwassenen behoort in Nederland niet tot het behandel aanbod. In Nederland vindt wel intramurale behandeling van juveniele (morbide) obesitas plaats. Juveniele (morbide) obesitas is een explosief groeiend probleem in Nederland.

1.d.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Intramurale behandeling van juveniele (morbide) obesitas vindt in Nederland onder andere plaats in categorale instellingen. Dergelijke behandelprogramma's zijn niet in het te verzekeren pakket ten laste van de Zvw opgenomen. Het ontbreekt tot op heden aan bewijs ten aanzien van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van dergelijke intramurale behandelingen. De afgelopen jaren is het aantal geschillen dat voor advies aan het CVZ werd voorgelegd over de intramurale behandeling van juveniele (morbide) obesitas in categorale instellingen ten opzichte van de jaren daarvoor duidelijk afgenomen. Het CVZ vraagt zich af of dit erop duidt dat deze zorgvorm nu toch door verzekeraars betaald wordt. Het CVZ benadrukt dat deze intramurale behandeling niet tot de stand van de wetenschap behoort (voorheen: gebruikelijk is). Voor deze zorg is dan ook geen uitkering uit het vereveningsfonds toegestaan.

Standpunt CVZ t.a.v. behandeling juveniele morbide obesitas

In april 2005²⁶ heeft het CVZ geadviseerd de behandeling van juveniele morbide obesitas een experimentele status toe te kennen voor een periode van drie jaar, met daaraan gekoppeld een evaluatie onderzoek.

Reactie minister

De minister van VWS ondersteunt dit advies van het CVZ niet en geeft de voorkeur aan het benutten van de bestaande mogelijkheden voor primair onderzoek, in het bijzonder de onderzoeksprogramma's van ZonMw. Dergelijk onderzoek is tot op heden niet gestart.

1.d.3. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

1.d.4. Overige opmerkingen

Het CVZ benadrukt het belang van effectiviteits- en kosteneffectiviteitsonderzoek naar de intramurale behandeling van obesitas. Het is van belang dat het CVZ betrokken is en blijft bij de vraagstelling van dergelijke onderzoeken. Op basis van deze onderzoeken moet het CVZ immers kunnen adviseren over het al dan niet opnemen van deze zorgvorm in de zorgverzekering.

Mevrouw mr. C.C.S. Festen
Maart 2007

²⁶ Over gewicht; de behandeling van juveniele morbide obesitas en het ziekenfondspakket. CVZ 28 april 2005.

1.e. Thema Noodzakelijkheid

Standpunt. Bepaalde voor individueel gediagnosticeerde beperkingen gegeven fysio- of oefentherapeutische behandelingen zijn te verzekeren prestaties volgens de Zvw. Om tot een positief advies te komen over opname van het programma in het pakket ontbreken nog gegevens over de effecten en de kosteneffectiviteit en resultaten van onderzoek naar het mogelijk tekortschieten van de geneeskundige zorg in het bieden van begeleiding en nazorg. Advies aan de minister: Neem het programma Herstel en Balans niet als te verzekeren prestatie in het pakket op omdat er nog onvoldoende gegevens en onderzoeksresultaten beschikbaar zijn.

1.e.1. Oncologisch revalidatieprogramma Herstel en Balans

Herstel en Balans is een drie maanden durend multidisciplinair programma met fysieke en psychosociale onderdelen voor personen van 18 jaar en ouder die een vorm van kanker hebben (gehad) en de primaire behandelingen hebben afgerond. De patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan het programma moeten uitzicht hebben op langdurig herstel en last hebben van lichamelijke of psychische en sociale beperkingen, voornamelijk bestaande uit vermoeidheid, verminderde belastbaarheid, emotionele instabiliteit, angst, somberheid of depressiviteit, nervositeit of onzekerheid, slecht slapen, moeite met concentreren en minder evenwichtig sociaal functioneren.

Herstel en Balans is niet in het zorgverzekeringspakket ten laste van de Zvw opgenomen. Afhankelijk van hun aanvullende polis krijgen sommige patiënten het volledige programma dan wel de kosten van de fysieke en/of psychosociale component vergoed.

De Stichting Herstel & Balans heeft het CVZ bij brief van 6 maart 2006 gevraagd om te beoordelen of Herstel en Balans als te verzekeren prestatie in de Zvw kan worden opgenomen. In de Stichting participeren de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC), Revalidatie Nederland (RN) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Op 23 november 2006 heeft het CVZ zijn standpunt uitgebracht aan de Stichting Herstel & Balans (Rapportnr. 26083547).

1.e.2. Stand van de wetenschap en praktijk

De overheveling van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg naar de Zvw, waarbij de eerstelijns psychologische zorg onderdeel zal uitmaken van de te verzekeren prestatie, zal niet eerder dan per 2008 het geval zijn. Naar het oordeel van het CVZ is het daarom niet opportuun de psychosociale onderdelen van het programma Herstel en Balans te toetsen aan de huidige wettelijke bepalingen.

Het CVZ heeft getoetst of de onderdelen van de fysieke component van het programma zijn aan te merken als een of meer van de al in de Zvw opgenomen te verzekeren prestaties.

Het CVZ is daarbij tot de conclusie gekomen dat deze onderdelen niet zijn aan te merken als geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden als bedoeld in artikel 2.4 Besluit Zorgverzekering (Bzv).

Het CVZ concludeert dat bepaalde onderdelen voor sommige verzekerden wèl zijn aan te merken als paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6 Bzv.

Het gaat hierbij om bepaalde voor individueel gediagnosticeerde beperkingen gegeven fysio- of oefentherapeutische behandelingen. Worden deze gegeven aan patiënten met specifiek op de zogenaamde 'chronische lijst fysiotherapie' opgenomen aandoeningen, te weten 'lymfoedeem' en 'status na opname in een ziekenhuis', dan kunnen die behandelingen worden aangemerkt als fysiotherapie of oefentherapie als bedoeld in artikel 2.6 van het Bzv. Vanaf de negende behandeling komen deze behandelingen ten laste van de zorgverzekering.

Voor alle andere personen die Herstel en Balans volgen zonder aandoening die op de 'chronische lijst fysiotherapie' staat, is het CVZ van oordeel dat de onderdelen van de fysieke component van het programma niet zijn aan te merken als fysio- of oefentherapie als bedoeld in artikel 2.6 Bzv.

1.e.3. Toetsing aan principes

Bij het beantwoorden van de vraag of het programma Herstel en Balans integraal als te verzekeren prestatie moet worden opgenomen in de Zvw, heeft het CVZ het programma beoordeeld op basis van de vier principes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Noodzakelijkheid

Het noodzakelijkheidsprincipe heeft het CVZ geoperationaliseerd aan de hand van een toets aan een aantal criteria: de ziektelast, de zorgbehoefte, de algemeen gebruikelijkheid en de vraag of de kosten voor eigen rekening zouden moeten komen.

Het CVZ heeft vastgesteld dat er bij een aanzienlijk aantal patiënten sprake is van een waarschijnlijk variërende ziektelast gedurende een kortere of langere periode, en dat deze geleidelijk afneemt.

Voor wat betreft de zorgbehoefte heeft het CVZ uit effectiviteitsstudies afgeleid dat het programma in een behoefte voorziet omdat het bijdraagt aan een bespoediging van het herstel van de vermoeidheidsklachten en het hervinden van het optimale niveau van functioneren. Verder is het mogelijk dat deelname aan het programma verergering van klachten voorkomt, waardoor een beroep op andere zorg wordt voorkomen.

Of de geneeskundige zorg en specifiek de oncologische behandeling mogelijk tekort schiet in het bieden van nacontrole en begeleiding van de patiënt, waaronder het adviseren op het gebied van herstel, conditieverbetering en het omgaan met de ziekte, en de behoefte aan een programma als Herstel en Balans (mede) daaruit voortvloeit, dient naar het oordeel van het CVZ nader te worden onderzocht. Vanaf het moment van het stellen van de diagnose kanker dient te worden gewerkt aan het in stand houden van de conditie.

De Gezondheidsraad komt in de eerste helft van 2007 met een rapport over nacontrole bij kanker. Het CVZ merkt in dit verband op dat er een positieve impuls kan uitgaan van de beroepsgroep van internist-oncologen wanneer deze tot consensus over nazorg weet te komen en een richtlijn ontwikkelt.

De onderdelen fitness en sport van de fysieke module van het programma vindt het CVZ algemeen gebruikelijke activiteiten waaraan men zelf vorm en inhoud dient te geven en waarvan men de kosten zelf dient te dragen

Voor bepaalde psychosociale hulp kan er naar het oordeel van het CVZ ook een beroep worden gedaan op het maatschappelijk werk. Verder kan gebruik worden gemaakt van de hulp die bijvoorbeeld patiëntenverenigingen en inloophuizen bieden.

Effectiviteit

Het CVZ stelt vast dat interventies gericht op behoud/verbetering van conditie tijdens en/of na behandeling wegens kanker effectief zijn voor wat betreft het verbeteren van kanker-gerelateerde vermoeidheid op de korte termijn. De duur van het effect is echter niet bekend.

Het CVZ stelt verder vast dat ook psychosociale begeleiding vermoeidheid effectief kan verbeteren. De duur van het effect is eveneens niet bekend.

Het CVZ concludeert dat er voor het beoordelen van de effectiviteit van Herstel en Balans nog informatie ontbreekt. Het gaat hierbij om informatie over de kwaliteit van leven, de lange termijneffecten, de rol van de verschillende componenten van het programma en de vraag of met goede nazorg van de patiënt niet hetzelfde effect kan worden bereikt als met Herstel en Balans. Juist de langetermijneffecten op vermoeidheid en kwaliteit van leven kunnen van groot belang zijn bij het hervatten van de dagelijkse werkzaamheden.

Kosteneffectiviteit

Omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over het effect van Herstel en Balans op de kwaliteit van leven op de lange termijn kan het CVZ ook geen gevalideerde uitspraak doen over de kosteneffectiviteit op de lange termijn.

Hoewel er wel gegevens zijn die beschrijven dat op korte termijn programma's als Herstel en Balans een gunstig effect hebben op vermoeidheid, psychosociale klachten en kwaliteit van leven, is een directe kosteneffectiviteitsanalyse niet mogelijk.

Omdat er echter wel enige aanwijzingen voor de effectiviteit zijn, heeft het CVZ desondanks de kosteneffectiviteit op de korte termijn, in een periode van drie maanden tot een jaar, inzichtelijk willen maken en een eerste aanzet gedaan tot een kostenutiliteitsanalyse, gebaseerd op aannames over de duur en de mate van gezondheidswinst. Het CVZ is hierbij uitgegaan van de internationaal geaccepteerde methode om de gezondheidswinst te presenteren in het aantal voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaren. De kosteneffectiviteit wordt hierbij uitgedrukt in een incrementele kostenutiliteitsratio waarbij de incrementele kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year) worden bepaald.

Op basis van de incrementele kosten (€1000) en een hoge (0.1) en een lage schatting (0.05) van de incrementele gezondheidswinst, met en zonder correctie voor een doorlopend effect tot een jaar, kan over een periode van drie maanden tot een jaar de incrementele kostenutiliteitsratio worden berekend:

$€ 1000 / (0,1 \times 0,25) = € 40.000$ per QALY.

$€ 1000 / (0,1 \times 0,25 + 0,05 \times 0,75) = € 16.000$ per QALY.

$€ 1000 / (0,05 \times 0,25) = € 80.000$ per QALY.

$€ 1000 / (0,05 \times 0,25 + 0,025 \times 0,75) = € 32.000$ per QALY.

Deze resultaten laten zien dat de bandbreedte van de schatting van de incrementele kostenutiliteitsratio (€ 16.000 - € 80.000) aanzienlijk is.

Omdat het CVZ de effectiviteit nog onvoldoende kan beoordelen en geen gevalideerde uitspraak kan doen over de kosteneffectiviteit op de korte en de lange termijn, komt het CVZ tot de conclusie dat Herstel en Balans op dit moment niet in het pakket moet worden opgenomen. Er zullen eerst meer gegevens over de effecten van het programma Herstel en Balans beschikbaar moeten komen. Van de Stichting Herstel & Balans wordt bijvoorbeeld informatie verwacht over de mogelijke incrementele gezondheidswinst en besparingen op basis waarvan een meer accurate schatting van de kosteffectiviteit kan worden gegeven.

Zodra er meer gegevens zijn, is het CVZ bereid een eventueel nieuw verzoek van de Stichting Herstel & Balans tot opname van het programma in het pakket in behandeling te nemen.

Het CVZ wil daarbij resultaten betrekken van onderzoek naar het mogelijk tekortschieten van de geneeskundige zorg en specifiek de oncologische behandeling in het bieden van begeleiding en nazorg van de patiënt.

Uitvoerbaarheid

Het CVZ merkt op nu niet te kunnen vaststellen of en in hoeverre andere patiëntengroepen in aanmerking komen voor vergelijkbare nazorgprogramma's, om hoeveel patiënten het gaat en wat dit betekent voor de kosten van de te verzekeren zorg.

Voor het aantal patiënten dat per jaar geïndiceerd is voor oncologische revalidatie, is het CVZ uitgegaan van de recente schatting die de Stichting Herstel & Balans hiervan heeft gemaakt.

Uitgaande van het aantal nieuwe kankerpatiënten per jaar in de leeftijdsgroep van 20 tot 69 jarigen, een vijfjaarsoverlevingskans van 52% en een behoefte dan wel indicatie van 25%, wordt dit aantal op 7000 patiënten per jaar geschat. Momenteel zijn er 1500 deelnemers per jaar en wordt nog geen 25% van de doelgroep bereikt.

Het CVZ merkt verder op dat opname van het programma Herstel en Balans als te verzekeren prestatie voor wat betreft bepaalde onderdelen substituerende effecten kan hebben op goedkopere interventies als aangepaste sportprogramma's, maatschappelijk werk, bijeenkomsten via patiëntenverenigingen en andere lotgenotencontacten.

Het is echter ook goed mogelijk dat door deelname aan het programma een beroep op duurdere zorg wordt vermeden. Verder heeft deelname aan het programma mogelijk een bespoedigend effect op de arbeidsreïntegratie.

1.e.4. Budgettaire effect en onderbouwing

Uitgaande van 7000 patiënten per jaar met een indicatie voor oncologische revalidatie bedragen de totale kosten van het programma $7000 \times \text{€ } 1000 = \text{€ } 7$ miljoen wanneer iedereen die er voor in aanmerking komt van deze interventie gebruik zou maken.

Eén zitting fysiotherapie kost gemiddeld € 15,-.

De totale kosten komen daarmee in de huidige omstandigheden op $(3500 \times 10 \times \text{€ } 15,- =)$ € 525.000,-.

Bij deze berekening gaat het CVZ ervan uit dat een deel van de zorg als algemeen gebruikelijk is aan te merken en dat de kosten daarvan voor eigen rekening kunnen komen dan wel dat daar een eigen bijdrage voor wordt gevraagd. Verder gaat het CVZ ervan uit dat ongeveer 50% van het totaal aantal geïndiceerde patiënten geïndiceerd fysiotherapie ontvangt en dat het vanaf de negende behandeling om ongeveer 10 behandelingen per persoon zal gaan.

1.e.5. Reacties stakeholders

In de voorbereidende fase is op ambtelijk niveau met de Stichting Herstel & Balans over de concept-conclusies van het CVZ gesproken. De Stichting heeft bij die gelegenheid de meest actuele ontwikkelingen rond het programma met het CVZ kunnen afstemmen. Toegezegd is informatie over de mogelijke incrementele gezondheidswinst en besparingen op basis waarvan een meer accurate schatting van de kosteneffectiviteit kan worden gegeven.

Ook heeft er overleg plaatsgevonden met een vertegenwoordiger van Zorgverzekeraars Nederland. Opgemerkt is dat geneeskundige zorg niet alleen behandeling van kanker omvat, maar ook een relatief frequente en langdurige nacontrole en begeleiding van de patiënt, waaronder advisering op het gebied van herstel, conditieverbetering en het omgaan met de ziekte.

In dit verband is gewezen op het rapport over nacontrole dat de Gezondheidsraad in de eerste helft van 2007 zal uitbrengen en is opgemerkt dat er een positieve impuls kan uitgaan van de beroepsgroep van internist-oncologen wanneer deze tot consensus over nazorg weet te komen en een richtlijn ontwikkelt.

1.e.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het CVZ zijn standpunt al had uitgebracht aan de Stichting Herstel & Balans.

1.e.7. Standpunt

Bepaalde onderdelen van de fysieke component van het programma Herstel en Balans zijn voor sommige verzekerden als paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6 Bzv aan te merken.

Het gaat hierbij om bepaalde voor individueel gediagnosticeerde beperkingen gegeven fysio- of oefentherapeutische behandelingen. Worden deze gegeven aan patiënten met de specifiek op de zogenaamde 'chronische lijst fysiotherapie' opgenomen aandoeningen 'lymfoedeem' en 'status na opname in een ziekenhuis', dan kunnen die behandelingen worden aangemerkt als fysiotherapie of oefentherapie als bedoeld in artikel 2.6 van het Bzv. Vanaf de negende behandeling komen deze behandelingen ten laste van de zorgverzekering.

Omdat het CVZ de effectiviteit nog onvoldoende kan beoordelen en geen gevalideerde uitspraak kan doen over de kosteneffectiviteit op de korte en de lange termijn, komt het CVZ tot de conclusie dat Herstel en Balans op dit moment niet in het te verzekeren pakket moet worden opgenomen. Er zullen eerst meer gegevens over de (duur van de) effecten van het programma Herstel en balans beschikbaar moeten komen. Zodra die er zijn, is het CVZ bereid een eventueel nieuw verzoek van de Stichting Herstel & Balans tot opname van het programma in het pakket in behandeling te nemen.

Het CVZ wil daarbij resultaten betrekken van onderzoek naar het mogelijk tekortschieten van de geneeskundige zorg en specifiek de oncologische behandeling in het bieden van begeleiding en nazorg van de patiënt.

Mevrouw mr. A.M.J. Le Cocq d'Armandville
Maart 2007

1.f. Thema Noodzakelijkheid

Standpunt: verzamelen, invriezen en bewaren van semen is voor verschillende indicaties verzekerde zorg volgens de Zvw.
Advies aan minister: sluit bewaring van ingevroren semen na twee jaar uit van de te verzekeren prestaties

1.f.1. Verzamelen, invriezen en bewaren van semen

Er zijn behandelingen die mogelijk infertiliteit als bijwerking hebben, bijvoorbeeld bestralingen chemotherapie bij een oncologische behandeling. Indien er sprake is van een kinderwens, vormt infertiliteit een probleem. Het invriezen van semen voorafgaand aan de interventie waarborgt de beschikbaarheid van kwalitatief goede semen.

1.f.2. Stand van wetenschap en praktijk

De Centrale Raad van Beroep (CRvB) was in 1987 van oordeel dat bij de opslag van sperma in een zaadbank

- a. geen sprake was van genees- en heelkundige hulp als bedoeld in het Verstrekkingenbesluit en dat in vergoeding van kosten voor behandelingen als de onderhavige niet is voorzien; daarbij beriep het ziekenfonds zich op een Circulaire van de Ziekenfondsraad die naar het oordeel van de CRvB enige verduidelijking behoefde;
- b. dat de behandeling niet was verricht door een huisarts of specialist
- c. dat de behandeling niet in een erkend ziekenhuis heeft plaatsgevonden.

In dit verband werd door de CRvB verder nog overwogen dat verstrekking en opslag van sperma en de eventuele later kunstmatige inseminatie met dat sperma niet als één behandeling zijn te beschouwen. (CRvB 12 februari 1987, RZA 1987, 76).

Op bovenstaande gronden kon een verzoek tot vergoeding van kosten voor de opslag worden afgewezen.

In 1994 heeft de Commissie Verstrekkingengeschillen van het CVZ in een verstrekkingengeschil geoordeeld dat het invriezen van semen geen onderdeel uitmaakt van de verzekerde ziekenfondswet zorg. Men oordeelde toentertijd dat het verzamelen, invriezen en bewaren niet als medisch-specialistische zorg bestempeld kon worden. Het bewaren van biologisch materiaal was geen verstrekking in de zin van de (toenmalige) Ziekenfondswet en de AWBZ. De Commissie oordeelde namelijk dat het preventief invriezen en bewaren ook door anderen kon worden gedaan, buiten de verantwoordelijkheid van medisch-specialisten. De Commissie oordeelde dus dat het preventief invriezen en bewaren geen medisch specialistische zorg was.

Vraag is nu of het verzamelen, invriezen en bewaren van het semen een te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw is. Geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden behoort tot de te verzekeren prestaties binnen de Zvw. Volgens artikel 2.1 lid 2 Besluit Zorgverzekering worden de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit standpunt brengt in kaart of er aanleiding is om het oordeel van de Commissie dat gold onder de Ziekenfondswet te wijzigen.

1.f.3. Standpunt CVZ

Het CVZ heeft een onderzoek laten uitvoeren naar de stand van de wetenschap en praktijk rond 'verzamelen en invriezen van semen', voorafgaand aan een medische behandeling die de fertiliteit kan beïnvloeden. Het onderzoek is te downloaden via www.cvz.nl.

In dit onderzoek is ook de reactie van zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten-verenigingen geïnventariseerd. Op basis van het onderzoek is het CVZ van oordeel dat deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

Het verzamelen en invriezen van semen is een 'beproefde en deugdelijke' techniek om de beschikbaarheid van kwalitatief goede semen zeker te stellen.

Het CVZ is van mening dat het verzamelen, invriezen en bewaren van semen tot zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden kan behoren. Dit standpunt komt voort uit de volgende overwegingen:

- het invriezen van semen is onderdeel van het totale ‘zorgpad’ van een behandeling. Het ‘behandelt’ immers een mogelijke bijwerking van de primaire interventie (chemotherapie en/of radiotherapie);
- de bijwerking vormt op zichzelf een aandoening die zorg verdient. De Centrale Raad van Beroep (1987) bestempelde infertiliteit immers als ziekte en de behandeling van infertiliteit als zorg die in beginsel ten laste van de ZFW, nu de Zvw, komt.
- Ook in andere gevallen worden bijwerkingen van interventies indien mogelijk vóórdat ze optreden behandeld, bijvoorbeeld tromboseprofylaxe bij mensen die een nieuwe heup krijgen, het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken bij chemotherapie, de stimulering van leukocyten door toediening van groeifactoren.

Het CVZ is op basis van deze overwegingen van mening dat het verzamelen, invriezen en bewaren van semen als onderdeel van de medisch specialistische behandelingen die infertiliteit tot gevolg hebben, als te verzekeren prestatie onderdeel uitmaakt van de ‘geneeskundige zorg’ onder de Zvw. Het CVZ oordeelt dat verzamelen, invriezen en bewaren van semen aangewezen is als onderdeel van het zorgtraject dat behoort bij de volgende oncologische interventies:

- een grote operatie aan/om de geslachtsdelen;
- een chemotherapeutische behandeling en/of een radiotherapeutische behandeling waarbij de geslachtsdelen in het stralingsgebied vallen.

In het kader van de vraag hoelang het semen bewaard moet blijven, overweegt het CVZ dat dat steeds een individuele afweging is. De noodzaak om het semen nog te bewaren verliest op een zeker moment zijn relatie met de ondergane behandeling. In sommige gevallen keert de fertiliteit namelijk terug na afronding van de behandeling. En daarnaast is er een moment waarop duidelijk is dat iemand geen kinderwens (meer) heeft. Dit moment is echter niet vooraf vast te stellen. Daarom is er geen algemene bewaartermijn te benoemen.

Vanuit het pakketprincipe noodzakelijkheid adviseert het CVZ daarom de bewaarkosten na twee jaar voor eigen rekening van de verzekerde te laten komen. Verzekerde wordt dan zelf verantwoordelijk voor het beschikbaar blijven van het semen. Het feit dat de bewaarkosten op jaarbasis gering zijn (€ 35) maakt dat het CVZ dit voor een verzekerde aanvaardbare kosten vindt. Het CVZ acht een periode van twee jaar redelijk omdat in de regel de oncologische behandeling dan is beëindigd.

Het CVZ adviseert de minister daarom het recht op het bewaren van ingevroren semen na twee jaar van de te verzekeren prestaties uit te sluiten.

1.f.4. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.f.5. Overige opmerkingen

Kosten

Bij invriezen van semen is geraamd dat de totale macrozorgkosten ca. € 465.000 per jaar zullen bedragen voor het invriezen, inclusief voorafgaand onderzoek om de kwaliteit van het semen te bepalen. Dit komt neer op ongeveer € 350 per patiënt. Het bewaren van het semen kost ca. € 45.760 per jaar, ongeveer € 35 per patiënt.

Verzamelen en invriezen van eicellen en ovariumweefsel

Het CVZ houdt de ontwikkelingen rond invriezen van eicellen en ovariumweefsel nauwlettend in de gaten. Ook hier moet eerst beoordeeld worden of het invriezen van eicellen en ovariumweefsel als techniek beproefd en deugdelijk is, volgens de stand van de wetenschap en praktijk. Hierover heeft het CVZ een standpunt in voorbereiding.

Mevrouw F.M. van der Meer
Maart 2007

1.g. Thema Noodzakelijkheid

Uitstroom. Eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen, met uitzondering van loopwagens en blindentaststokken, hoeven op grond van het toetsingscriterium noodzakelijkheid niet langer als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet te zijn opgenomen.
Advies aan minister: beperk de te verzekeren prestatie eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen tot loopwagens en blindentaststokken.

1.g.1. Mobiliteitshulpmiddelen

In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2005 heeft het CVZ aandacht besteed aan de verstrekking van de rollator. De vraag was of dit relatief goedkope hulpmiddel niet voor eigen rekening kon komen. Dit bleek afhankelijk te zijn van hoe je omgaat met criteria als 'algemeen gebruikelijk' en 'substantiële kosten'. Deze criteria hanteert het CVZ al sinds jaren bij de beoordeling van de instroom van nieuwe hulpmiddelen in het te verzekeren pakket. Hieruit kwam naar voren dat de problematiek illustratief was voor de noodzaak tot herijking van de tot dusver gehanteerde toelatingscriteria 'algemeen gebruikelijk' en 'substantiële kosten'. In dit rapport kondigde het CVZ aan in het kader van het in ontwikkeling zijnde beoordelingskader hulpmiddelenzorg de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen opnieuw onder de loep te nemen. Inmiddels heeft het CVZ op 21 december 2006 het rapport Praktijkbeheer in de praktijk uitgebracht. In dit rapport geeft het CVZ aan welke criteria hij hanteert bij de beoordeling van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

De te verzekeren prestatie mobiliteitshulpmiddelen is omschreven in artikel 2.17 van de Regeling zorgverzekering. Het betreft krukken, loophulpen met drie of vier poten, looprekken, rollators, loopwagens, serveerwagens, blindentaststokken, stoelen voorzien van een trippelfunctie en loopfietsen. Met uitzondering van de stoelen voorzien van een trippelfunctie en de loopfietsen gaat het om eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen.

Recht op *krukken, loophulpen met drie of vier poten, looprekken, rollators en loopwagens* bestaat als de verzekerde langdurig op deze hulpmiddelen is aangewezen om te kunnen lopen, niet kan volstaan met een eenvoudiger hulpmiddel en sprake is van:

- evenwichtsstoornissen,
- functiestoornissen van de onderste extremiteiten, al dan niet gepaard gaande met defecten, of
- stoornissen in het uithoudingsvermogen dan wel vormen van lichamelijke zwakte, waarbij de verschaffing van een loophulpmiddel strekt tot behoud van de zelfredzaamheid of ter voorkoming van opname in een instelling.

Recht op een *serveerwagen* bestaat indien de verzekerde hier langdurig op is aangewezen, niet volstaan kan worden met een eenvoudiger hulpmiddel en sprake is van een hand- of armfunctiestoornis.

De te verzekeren prestatie blindentaststok is niet nader omschreven. Wel is in de toelichting op de regeling aangegeven dat het een essentieel hulpmiddel is voor blinden en slechtzienden, omdat zij voor de mobiliteit op deze voorziening zijn aangewezen.

Twee onderdelen van het principe noodzakelijkheid zijn de kosten van de interventie (voor eigen rekening) en algemeen gebruikelijk. Algemeen gebruikelijk zijn zaken of alternatieven daarvoor die door een aanzienlijk deel van de bevolking worden aangeschaft of gebruikt. Als een aandoening veel voorkomt dan is het probleem kennelijk iets wat bij het dagelijkse leven hoort, al dan niet in een bepaalde levensfase. Ook hier speelt het kostenaspect een rol. Iets dat niet veel kost ontwikkelt zich gemakkelijker tot algemeen gebruikelijk, dan een interventie die veel kosten met zich meebrengt. Het gaat hier dus om de vraag wat redelijkerwijs 'voor eigen rekening' kan komen.

Het CVZ is van mening dat hulpmiddelen die algemeen gebruikelijk zijn of waarvan de kosten dusdanig zijn dat grote groepen burgers die voor eigen rekening kunnen aanschaffen, niet als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet hoeven te zijn of te worden opgenomen. Dit is geen nieuwe zienswijze. De afgelopen jaren heeft het CVZ in het Signaleringsrapport hulpmiddelen meermalen verzoeken om instroom in het pakket afgewezen op basis van deze criteria.

- AWBZ-hulpmiddelen uitleen

Eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen zijn als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet opgenomen als sprake is van langdurig gebruik. Bij kortdurend gebruik (maximaal 6 maanden) is een aantal eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen te verkrijgen via de AWBZ-uitleen (art. 11 Bza). Het gaat dan om: een wandelstok 4-poot (eiffeltje), looprekken, rollators en krukken. Als iemand een artikel langer dan zes maanden nodig heeft, dan moet het worden aangevraagd bij de zorgverzekeraar.

Iedereen die in Nederland woont of werkt is verzekerd in het kader van de AWBZ. Daarom kan iedereen bepaalde verpleegartikelen of hulpmiddelen lenen bij de thuiszorg.

1.g.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Zoals hierboven beschreven spelen de kosten van de interventie (voor eigen rekening/financieel toegankelijk) en 'het algemeen gebruikelijk zijn' een doorslaggevende rol bij de beoordeling van de noodzaak eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen aan te (blijven) merken als te verzekeren prestatie.

Voor het beoordelen van de algemene gebruikelijkheid en van welk bedrag van de burger verwacht mag worden dat dit voor eigen rekening kan worden genomen, bestaat geen algemeen geaccepteerd zorgbreed normenkader. Bij de hulpmiddelenzorg bestaat echter al wel een jarenlange praktijkervaring met deze criteria. Hulpmiddelen die algemeen gebruikelijk zijn of die substitueren voor algemeen gebruikelijke hulpmiddelen worden niet in het pakket ten laste van de Zvw opgenomen (voorbeeld: telefoon met grote toetsen). Ook de kosten van een hulpmiddel zijn tot nu toe aanleiding geweest om een hulpmiddel niet tot het pakket toe te laten. Dit als de kosten van het hulpmiddel, of van de aan de handicap aangepaste uitvoering, in zijn algemeenheid voor de doelgroep betaalbaar zijn (voorbeeld: speciale software voor verstandelijk gehandicapten in plaats van Outlook).

Het CVZ heeft voor wat betreft de hulpmiddelenzorg onderstaande uitwerking gegeven aan de criteria algemeen gebruikelijk en financieel toegankelijk en de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen op basis hiervan getoetst.

Vragen ter beoordeling

Het CVZ stelt voor de beoordeling van het algemeen gebruikelijk zijn de volgende vragen:

- Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem?
- Betreft het een aan de leeftijd gerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem?
- Wordt het hulpmiddel alleen in medische speciaalzaken verkocht en is voor de aanmeting specifieke deskundigheid vereist (voorbeeld: audicien bij gehoorhulpmiddelen)?

Het CVZ stelt voor de beoordeling van de kosten van de interventie de volgende vragen:

- Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen?
- Zijn de kosten van het hulpmiddel (of de eventuele meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt voor een grote groep personen?
- Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparingsaspecten meespelen (voorbeeld: een aan- en uittrekhelp waardoor de therapeutisch elastische kous langer adequaat blijft, de therapietrouw hoger is en het beroep op thuiszorg kan afnemen)?
- Is het een duurzaam hulpmiddel? (hiermee is bedoeld dat het gemiddeld genomen minimaal langer dan één jaar meegaat)

Beoordeling van de financiële toegankelijkheid en algemeen gebruikelijkheid per eenvoudig mobiliteitshulpmiddel.

Per eenvoudig mobiliteitshulpmiddel is een tabel opgenomen met het aantal gebruikers in het jaar 2005. Het betreft hier uitsluitend verstreekte hulpmiddelen op basis van de Ziekenfondswet en

aantallen die door de zorgverzekeraars gespecificeerd zijn aangeleverd. Dat is ruim de helft van de totale omvang van deze verstrekking. Ongeveer 40% is niet gespecificeerd aangeleverd. Die cijfers zijn derhalve niet in de tabellen verwerkt. Het CVZ heeft geen reden om aan te nemen dat de niet-gespecificeerde cijfers afbreuk doen aan de onderstaande verdeling per leeftijdsklasse.

Krukken

- *Algemeen gebruikelijk*

Krukken zijn speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Gelet op de spreiding van het aantal gebruikers over de verschillende leeftijdscategorieën (zie tabel hieronder) is het CVZ van mening dat het bij de inzet van krukken niet gaat om een aan de leeftijd gerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem.

De verkoop van krukken vindt plaats via medische speciaalzaken.

Conclusie CVZ: krukken zijn niet algemeen gebruikelijk.

Krukken: aantal gebruikers per leeftijdsgroep en percentage (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
	137 (3)	720 (16)	1650 (38)	920 (21)	750 (17)	220 (5)	4397 (100)

- *Financieel toegankelijk*

Krukken substitueren niet voor algemeen gebruikelijke middelen. De kosten per gebruiker varieerden in de jaren 2001 tot en met 2005 van € 48 tot € 62. Bij thuiszorgwinkels zijn krukken verkrijgbaar die tussen de € 20 en € 50 per stuk kosten. Het merendeel kost ongeveer € 25. Het CVZ vindt deze vorm van hulpmiddelenzorg daarmee financieel toegankelijk. Het is een duurzaam hulpmiddel. Indertijd was in de Regeling hulpmiddelen een gebruikstermijn van 7 jaar opgenomen. In de reglementen van zorgverzekeraars varieert de gebruikstermijn van 5 tot 7 jaar. Krukken zijn niet gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor bij die andere verstrekking besparingsaspecten kunnen meespelen.

Conclusie CVZ: krukken zijn financieel toegankelijk

Eindconclusie CVZ:

Krukken zijn niet algemeen gebruikelijk, maar vanwege de lage kosten, de duurzaamheid en het feit dat er geen sprake is van een relatie met een andere te verzekeren prestatie waardoor besparingseffecten meespelen, concludeert het CVZ dat deze hulpmiddelen voor eigen rekening kunnen komen. Overigens kunnen krukken voor kortdurend gebruik (maximaal 26 weken) worden verkregen via de AWBZ-uitleen.

Het CVZ adviseert u de krukken uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Rollator

- *Algemeen gebruikelijk*

De rollator is speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Gelet op de spreiding van het aantal gebruikers over de verschillende leeftijdscategorieën (zie tabel hieronder) is het CVZ van mening dat de rollator in grote mate wordt ingezet bij een aan de leeftijd gerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem. Immers, 89% van de gebruikers is ouder dan 65 jaar. Het hulpmiddel is ook te verkrijgen op de consumentenmarkt.

Rollator: aantal gebruikers per leeftijdsgroep en percentage (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
Aantal (%)	310 (1)	590 (1)	3710 (9)	7740 (18)	20260 (47)	10130 (24)	42740

Conclusie CVZ: de rollator is algemeen gebruikelijk

- *Financieel toegankelijk*

Rollators substitueren wellicht voor een deel van de leeftijdsgroep zonder functioneringsproblemen voor algemeen gebruikelijke middelen. Dit deel zal wellicht voor korte verplaatsingen een fiets aanschaffen.

De kosten van een rollator zijn niet dermate hoog dat het hulpmiddel niet financieel toegankelijk is voor de doelgroep. Een standaard rollator (met GQ-keurmerk) is op de consumentenmarkt verkrijgbaar voor minder dan € 100,-. De kosten per gebruiker ten laste van de Regeling hulpmiddelen varieerden in de jaren 2001-2005 van € 94 tot € 115. Dit is inclusief de kosten van het gebruiksklaar afleveren. Een lichtgewicht rollator is iets duurder, maar ook via thuiszorgwinkels verkrijgbaar vanaf € 115. Het CVZ vindt dat ook de lichtgewicht rollator voor de burger financieel bereikbaar is. De rollator is niet gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor vermoedelijk besparingseffecten kunnen worden bereikt. Het is een duurzaam hulpmiddel. In de Regeling hulpmiddelen was destijds een vervangingstermijn van 7 jaar opgenomen. In de reglementen van verzekeraars is veelal een richtinggevende termijn van 5 jaar opgenomen.

Conclusie CVZ: omdat de rollator niet gerelateerd is aan een andere te verzekeren prestatie waardoor besparingseffecten kunnen optreden, het duurzaam is en gelet op de kosten voor grote groepen financieel toegankelijk is, is het CVZ van mening dat rollator voor eigen rekening kan komen.

Eindconclusie rollator:

Een rollator is algemeen gebruikelijk. Vanwege de kosten, de duurzaamheid van en het feit dat geen sprake is van een relatie met een andere te verzekeren prestatie waardoor besparingen zouden kunnen optreden, concludeert het CVZ dat de rollator voor eigen rekening komen. Een rollator in speciale uitvoering is wellicht iets duurder dan andere eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen. Het is echter een hulpmiddel dat jaren meegaat, dat meestal niet van de één op de andere dag nodig is en dat op de consumentenmarkt goed verkrijgbaar is. Het CVZ adviseert u de rollator uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten

- *Algemeen gebruikelijk*

Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten zijn speciaal bestemd voor mensen met een functioneringsprobleem. Het CVZ is, gelet op onderstaande tabel, van mening dat het niet gaat om een aan de leeftijdgerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem. Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten worden verkocht in medisch speciaalzaken

Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten: aantal gebruikers per leeftijdsgroep en percentage (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
Aantal (%)	10 (2)	24 (6)	106 (23)	115 (28)	134 (32)	28 (7)	417 (100)

Conclusie CVZ: loophulpmiddelen met drie of vier poten zijn niet algemeen gebruikelijk

Financieel toegankelijk

De groep hulpmiddelen substitueert niet voor algemeen gebruikelijke hulpmiddelen. De kosten voor deze eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen liggen rond de € 50,-. Deze loophulpmiddelen zijn mogelijk wel gerelateerd aan onder meer een rolstoel of een prothese, maar door de inzet van deze hulpmiddelen treden er geen besparingen op. Het betreft een duurzaam hulpmiddel. Indertijd stond in de Regeling hulpmiddelen een gebruiksduur van 7 jaar.

Conclusie CVZ: omdat het hulpmiddel niet gerelateerd is aan een andere te verzekeren prestatie, het duurzaam is en gelet op de kosten voor grote groepen financieel toegankelijk, is het CVZ van mening dat loophulpmiddelen met drie of vier poten voor eigen rekening kunnen komen.

Eindconclusie loophulpmiddelen met 3 of 4 poten:

Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten zijn niet algemeen gebruikelijk. Vanwege de lage kosten, de duurzaamheid en het feit dat geen sprake is van een relatie met andere te verzekeren prestaties, waardoor besparingen zouden kunnen optreden, concludeert het CVZ dat deze hulpmiddelen voor

eigen rekening kunnen komen. Het CVZ adviseert u om de loophulpmiddelen met 3 of 4 poten uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Looprekken

- *Algemeen gebruikelijk*

Looprekken zijn speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Het betreft een hulpmiddel waarvan het overgrote deel van de gebruikers (80%) ouder is dan 65 jaar. Looprekken worden verkocht in medisch speciaalzaken.

Looprekken: aantal gebruikers per leeftijdsgroep en percentage (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
Aantal (%)	6 (1)	24 (3)	112 (14)	113 (14)	350 (43)	213 (26)	818 (100)

Conclusie CVZ: looprekken zijn niet algemeen gebruikelijk.

- *Financieel toegankelijk*

Een looprek substitueert niet voor algemeen gebruikelijke middelen. De kosten van looprekken liggen tussen de € 40 en € 80,-. Deze loophulpmiddelen zijn mogelijk wel gerelateerd aan onder meer een rolstoel of een prothese, maar met het verstrekken van loophulpmiddelen treden er geen besparingen op. Het betreft een duurzaam hulpmiddel. Indertijd stond in de Regeling hulpmiddelen een gebruiksduur van 7 jaar.

Conclusie CVZ: omdat het hulpmiddel niet gerelateerd is aan een andere verstrekking, het duurzaam is en gelet op de kosten voor grote groepen financieel toegankelijk is, is het CVZ van mening dat looprekken voor eigen rekening kunnen komen.

Eindconclusie looprekken:

Looprekken zijn niet algemeen gebruikelijk. Vanwege de lage kosten, de duurzaamheid en het feit dat geen sprake is van een relatie met andere te verzekeren prestaties, waardoor besparingen zouden kunnen optreden, concludeert het CVZ dat deze hulpmiddelen voor eigen rekening kunnen komen.

Het CVZ adviseert u om de looprekken uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Serveerwagens

- *Algemeen gebruikelijk*

Hoewel driekwart van het aantal verstrekkingen in 2005 is gedaan in de leeftijdsgroep 45-65 jaar, vindt het CVZ dat het niet gaat om een aan de leeftijdsgerelateerde aandoening. Een indicatie voor een serveerwagen bestaat als de verzekerde hier langdurig op is aangewezen, niet volstaan kan worden met een eenvoudiger hulpmiddel en sprake is van een hand- of armfunctiestoornis. De hand- of armstoornis kan verschillende oorzaken hebben, waarbij geen causaal verband is te leggen met de leeftijd van de persoon. Dat in de oudere leeftijdsklassen het aantal verstrekking in 2005 gering was, wordt naar het CVZ meent veroorzaakt door het feit dat verzekerden in die leeftijdsklassen vaker een indicatie voor een rollator zullen hebben. Serveerwagens, zoals die als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet zijn opgenomen worden verkocht in medisch speciaalzaken.

Serveerwagens: aantal gebruikers en percentage per leeftijdsgroep (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
Aantal (%)	0 (0)	4 (10)	30 (75)	0 (0)	4 (10)	2 (5)	40 (100)

Conclusie CVZ: een serveerwagen is niet algemeen gebruikelijk

- *Financieel toegankelijk*

Een serveerwagen substitueert voor algemeen gebruikelijke hulpmiddelen. Keukentrolleys zijn steeds meer in opkomst en zijn breed op de consumentenmarkt verkrijgbaar voor bedragen vanaf € 50,-. Ook een rollator met plank kan uitkomst bieden. Het betreft een duurzaam hulpmiddel. In de Regeling hulpmiddelen stond in het verleden een gebruikstermijn van 7 jaar.

De kosten voor een serveerwagen bedroegen in de jaren 2003 tot en met 2005 gemiddeld € 321,-. Het aantal verstrekkingen op jaarbasis varieerden in de afgelopen 5 jaar van 40 tot 100.

Conclusie CVZ:

Het CVZ is van mening dat de serveerwagen zelf niet financieel toegankelijk is, maar dat voldoende betaalbare algemeen gebruikelijke middelen met het zelfde doel op de markt zijn.

Eindconclusie serveerwagens

Serveerwagens zijn niet algemeen gebruikelijk, maar substitueren wel voor algemeen gebruikelijke middelen die gelet op hun kosten en de duurzaamheid voor eigen rekening kunnen komen. Het CVZ adviseert u om de serveerwagens uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Loopwagens

- Algemeen gebruikelijk

Loopwagens zijn speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Dit functioneringsprobleem is niet leeftijdsgerelateerd. Loopwagens worden verkocht in medisch speciaal zaken. Gelet op de kleine aantallen die jaarlijks worden verstrekt is geen specificatie per leeftijdsgroep beschikbaar.

Conclusie CVZ: loopwagens zijn niet algemeen gebruikelijk.

- Financieel toegankelijk:

Een loopwagen substitueert niet voor algemeen gebruikelijke middelen. Het betreft een duurzaam hulpmiddel, dat niet is gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor besparingen zouden kunnen optreden. De kosten van dit hulpmiddel zijn dermate hoog (vanaf € 800,-) dat het CVZ concludeert dat deze niet voor eigen rekening kunnen komen.

Conclusie CVZ: niet financieel toegankelijk voor een grote groep personen.

Eindconclusie:

Loopwagens zijn niet algemeen gebruikelijk. Vanwege de hoogte van de kosten concludeert het CVZ dat deze hulpmiddelen niet voor eigen rekening kunnen komen.

Het CVZ adviseert u om de loopwagens te handhaven als te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Blindentaststokken

- Algemeen gebruikelijk

Blindentaststokken zijn speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Dit functioneringsprobleem is niet leeftijdsgerelateerd. Onderstaande tabel illustreert dat. Blindentaststokken worden verkocht in medisch speciaal zaken

Blindentaststokken: aantal gebruikers en percentage per leeftijdsgroep (jaar 2005)

Leeftijd	0-24	25-44	45-64	65-74	75-84	85+	Totaal
Aantal (%)	60 (10)	179 (31)	215 (38)	54 (9)	57 (10)	8 (1)	573 (100)

Conclusie CVZ: blindentaststokken zijn niet algemeen gebruikelijk

- Financieel toegankelijk

De blindentaststok substitueert niet voor algemeen gebruikelijke middelen. De kosten van dit hulpmiddel zijn niet dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk is voor een grote groep personen. Volgens cijfers van het GIP varieerden de kosten per gebruiker in de afgelopen 5 jaar van € 78 tot € 145,-. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat mogelijk tegelijkertijd een reserve exemplaar wordt verstrekt. Via webwinkels worden taststokken aangeboden voor € 60,-

Een blindentaststok is gerelateerd aan onder meer een blindengeleidehond, maar door de inzet van de taststok treden geen besparingen op. Het gaat om een duurzaam hulpmiddel. In de Regeling hulpmiddelen was destijds een minimale gebruiksduur van 3 jaar opgenomen.

Conclusie CVZ: financieel toegankelijk voor een grote groep personen.

Eindconclusie blindentaststok:

Blindentaststokken zijn niet algemeen gebruikelijk. Vanwege de lage kosten, de duurzaamheid en het feit dat geen sprake is van een relatie met andere te verzekeren prestaties, waardoor besparing zouden kunnen optreden, concludeert het CVZ dat deze hulpmiddelen voor eigen rekening kunnen komen.

Het CVZ adviseert u om de blindentaststokken uit te sluiten van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet. Een dergelijke uitsluiting heeft ook tot gevolg dat een blindentaststok niet langer kan worden aangeschaft met het per 1 januari 2007 in werking getreden pgb voor hulpmiddelen die een verzekerde nodig heeft ter compensatie van een ernstige visuele beperking.

B. Effectiviteit

Uit een review van Hamid Bateni, PhD, Brian E. Maki, PhD, gepubliceerd in Arch Phys Rehabil Vol 86, January 2005 blijkt dat stokken, looprekken en rollators de balans en mobiliteit kunnen verbeteren, maar dat deze hulpmiddelen ook kunnen interfereren met iemands vermogen om balans te behouden in bepaalde situaties en dat de vereiste kracht en inspanning groot kunnen zijn. Meer onderzoek is nodig om deze specifieke problemen te identificeren en op te lossen.

Uit de dagelijkse praktijk blijkt dat eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen een goede oplossing bieden voor het bereiken van het doel waarvoor zij worden ingezet.

C. Kosteneffectiviteit

(Wetenschappelijk) onderzoek naar de kosteneffectiviteit van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen is niet gevonden. Het CVZ beschouwt deze hulpmiddelen als kosteneffectief. Het gaat om effectieve hulpmiddelen tegen in het algemeen relatief lage kosten.

D. Uitvoerbaarheid

Het schrappen van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen, met uitzondering van de loopwagens, is eenvoudig uitvoerbaar door middel van een wijziging van de Regeling zorgverzekering. Aandachtspunt is de omschrijving van de te verzekeren prestatie loopwagens. Die moet zodanig zijn dat onder deze noemer geen recht bestaat op serveerwagens of rollators.

1.g.3. Budgettair effect en onderbouwing

In de jaren 2001 tot en met 2005 liet de kostenontwikkeling op de verstrekking eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen een wisselend beeld zien. In 2003 waren de kosten het hoogst € 9,5 miljoen en in 2005 het laagste € 6,4 miljoen. Gemiddeld over de jaren 2001 tot en met 2005 per jaar € 8,4 miljoen. Deze cijfers betreffen de toenmalige populatie ziekenfondsverzekerden. Het CVZ schat dat op basis van de Zorgverzekeringswet een jaarlijkse besparing van omstreeks € 10 miljoen mogelijk is.

Het CVZ tekent hierbij aan dat door het schrappen van de te verzekeren prestatie eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen met ingang van 1 januari 2008 de kosten 2007 aanzienlijk hoger kunnen zijn dan het hiervoor berekende jaarlijkse gemiddelde. Immers, verzekerden zullen voorafgaande aan het schrappen van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen als te verzekeren prestatie in 2007 een (vervanging)aanvraag voor deze hulpmiddelen indienen. Een dergelijke toename van de kosten was indertijd ook het geval bij de invoering van gebruiksnormen en -termijnen in de toenmalige Regeling hulpmiddelen 1996.

1.g.4. Concept standpunt CVZ

Het CVZ is van mening dat eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen, met uitzondering van de loopwagens, op grond van het toetsingscriterium noodzakelijkheid niet langer als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet hoeven te zijn opgenomen. Het betreft hulpmiddelen met een meerjarige gebruiksduur, die deels algemeen gebruikelijk zijn of substitueren voor algemeen gebruikelijke middelen en die qua kosten in zijn algemeenheid financieel toegankelijk zijn. Het CVZ adviseert de loopwagens als te verzekeren prestatie te handhaven en deze te verzekeren prestatie zo te omschrijven dat uitsluitend loopwagens op grond die omschrijving als te verzekeren prestatie kunnen worden aangemerkt.

1.g.5. Reacties stakeholders

Van de Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties en de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland is een gezamenlijke reactie ontvangen. Beide partijen roeren verschillende aspecten aan, samengevat onder meer:

- Beoordeling van een claim op de solidariteit (wat kan voor eigen rekening komen of is algemeen gebruikelijk) is een zaak van de politiek.
- Het CVZ sluit verzekerden op grond van hun leeftijd uit van hulpmiddelenzorg. Dat is in strijd met de Grondwet.
- Er bestaan andere opvatting over wat 'algemeen gebruikelijk' is dan de opvatting die het CVZ hanteert en het CVZ heeft dit criterium onvoldoende geoperationaliseerd.
- Dat hulpmiddelen via de reguliere markt worden aangeboden, staat niet model voor kwalitatief goede hulpmiddelenzorg. Uit onderzoek blijkt dat de kosten van valongelukken met rollators hoog zijn. Het schrappen van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen zal leiden tot meerkosten door een toename van het aantal valincidenten.
- Beide partijen wijzen erop dat niet ieder oudere de kosten van eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen uit eigen zak kan betalen.

Van Viziris is een reactie ontvangen die aansluit bij bovenstaande punten en daarnaast specifiek ingaat op de blindentaststokken. Viziris is van mening dat:

- Moet worden nagegaan hoe noodzakelijke maar vanuit verzekeraarsperspectief moeilijk goed uitvoerbare en/of weinig kostende voorzieningen op een andere, wellicht simpele of meer kosteneffectieve wijze kunnen worden verstrekt.
- Een blindentaststok is een noodzakelijk niet algemeen gebruikelijk hulpmiddel. Dit soort hulpmiddelen mag nooit voor eigen rekening komen.
- Er is een samenloop met eigen bijdragen/betalingen voor andere voorzieningen: cumulatie van kosten.
- Taststokken zijn maatwerk

De VAGZ is van mening dat het schrappen van de eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen als te verzekeren prestatie lijkt aangewezen. Als iemand een dergelijk hulpmiddel nodig heeft, zal hij/zij daar ongetwijfeld het geld voor over hebben. Schrappen voorkomt het verstrekken van hulpmiddelen die zelden of nooit worden gebruikt en scheelt ons allen veel geld aan administratiekosten. Publieke hulpmiddelen zijn in het algemeen veel goedkoper dan medische hulpmiddelen.

1.g.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.g.7. Advies

Het CVZ heeft een wettelijke taak als pakketbeheerder en kan op grond daarvan aan de minister adviseren over de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties. Louter het antwoord op de vraag of een aandoening leeftijdsgerelateerd is, leidt niet tot de conclusie dat een hulpmiddel algemeen gebruikelijk is of voor eigen rekening kan komen. Het gaat om een totaalbeoordeling van de vragen genoemd onder punt 1.g.2. Van leeftijdsdiscriminatie is dan ook geen sprake. Het CVZ hanteert de criteria 'algemeen gebruik' en 'voor eigen rekening' al geruime tijd bij het beoordelen van de toelating van nieuwe hulpmiddelen tot de te verzekeren prestaties. Deze criteria zijn voldoende geoperationaliseerd. Het CVZ bestrijdt niet dat het hier gaat om noodzakelijke en effectieve hulpmiddelen, kern van het CVZ-betoog is dat de meeste eenvoudige mobiliteitshulpmiddelen gelet op de relatief lage kosten in het algemeen voor de doelgroep financieel bereikbaar zijn. Dat soms sprake kan zijn van een cumulatie van eigen betalingen/eigen bijdragen onderkent het CVZ. In het Pakketadvies 2007 meldt het CVZ dit ook expliciet. Het voert echter te ver om alle eenvoudige hulpmiddelen voor de mobiliteit voor de gehele doelgroep te vergoeden, als slechts bij een klein deel daarvan sprake is van een mogelijk financieel probleem. Hiervoor zijn andere oplossingen mogelijk.

Het CVZ ziet, mede naar aanleiding van de reacties van stakeholders (paragraaf 1.g.5.), reden het conceptadvies aan te passen. Het CVZ adviseert om naast de loopwagens ook de blindentaststokken als te verzekeren prestatie te handhaven. Dit vanwege een combinatie van

argumenten, zoals de cumulatie van kosten in relatie tot de inkomenseffecten als gevolg van de handicap en de afbakenbaarheid van de doelgroep.

J.C. de Wit
Maart 2007

1.h. Thema Noodzakelijkheid

Uitstroom. De medicamenteuze behandeling van erectiestoornis behoort niet tot een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
Advies aan de minister: Androskat® kan verwijderd worden uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

1.h.1. Erectiestoornis.

Voor een succesvol verloop van de seksuele activiteit van de man spelen zowel de psyche als de fysiologie een belangrijke rol. Men spreekt van een erectiestoornis (of wel erectiele disfunctie) indien er sprake is van een onvermogen om adequate erectie te krijgen en/of deze te behouden, tot het einde van de seksuele gemeenschap [1].

De oorzaak van een erectiestoornis kan divers van aard zijn. Erectiestoornissen kunnen worden veroorzaakt door lokale anatomische afwijkingen, lokale doorbloedingsstoornissen, verandering in het functioneren van het betrokken zenuwnetwerk en/of psychogene factoren. Ouderdom, ziekte, medicijngebruik en leefgewoonte die leiden tot bovengenoemde veranderingen hebben dus invloed op het functioneren van het erectiele systeem [2].

Hoeveel mannen hebben er last van?

In 2003 heeft het CVZ op verzoek van het ministerie van VWS een beoordeling uitgevoerd van een tweetal geneesmiddelen (*i.e.* vardenafil en tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornis. Bij deze beoordeling kwam het CVZ op basis van literatuurgegevens uit op een schatting van 200.000 mannen in Nederland, die hun erectiestoornis als een probleem ervaren [3]. Een kwart hiervan [4], *i.e.* 50.000 patiënten, raadplegen hiervoor een arts. Volgens de cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) haalden begin dit jaar 42.000 mannen een erectiemiddel in de Nederlandse openbare apotheken [5].

Het vóórkomen van deze erectiestoornis neemt toe met de leeftijd. Tussen 40-49 jaar is de prevalentie 4%, tussen 50-59 jaar 3%, tussen 60-69 jaar 8% en tussen de 70-79 jaar 9.5% [6].

Interventiemogelijkheden:

Voor de behandeling van erectiestoornissen kunnen de volgende behandelopties worden overwogen²⁷:

- seks- en psychotherapie
- medicamenteuze behandeling
 - auto-injectie therapie zoals: urethraal alprostadil (MUSE®) en intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®). Intracaverneus alprostadil (Caverject®) behoorde tot voor kort tot een mogelijkheid. Door het uit de handel zijn van dit preparaat per november 2006 vervalt echter deze optie.
 - orale therapie met phosphodiësterase-(type 5)-remmers (PDE-5-remmers): sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) en vardenafil (Levitra®).
- niet- medicamenteuze behandeling
 - hulpmiddelen zoals een externe vacuümpomp en externe penisprothese.
 - chirurgische ingrepen zoals vasculaire reconstructieve chirurgie en het implanteren van een erectieprothese.

Interventies zijn niet altijd zonder risico's. De behandelaar dient, in overleg met de patiënt, een keuze te maken uit de diverse mogelijkheden, rekeninghoudend met voor de patiënt relevante factoren zoals de aard van de aandoening, persoonlijke contra-indicaties voor specifieke therapieën, intrinsieke eigenschappen van de behandeling (werkzaamheid, bijwerkingen etc.) en de wens van de gebruiker (te bereiken doel, gebruikersgemak, kosten etc.).

²⁷ Deze lijst is geen volledige opsomming van alle mogelijkheden. Bij patiënten met erectiestoornis als gevolg van een hypotestosteronaemie kan testosteronsuppletie een positief effect hebben op de erectiestoornis. Dit effect is echter secundair en wordt daarom buiten beschouwing gelaten. Het toepassen van sommige kruiden (bijv. Spaanse vlieg) en obsoleete middelen (zoals yohimbine) wordt ook niet genoemd.

Indien wordt gekozen voor een medicamenteuze behandeling voor erectiestoornis, spreekt de externe deskundigen commissie van het CVZ, de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), de voorkeur uit voor een minst invasieve behandeling: *i.c.* de orale therapie met een PDE-5-remmer. Als de toepassing van deze orale middelen op grond van contra-indicaties of een ernstig verstoorde lokale innervatie niet mogelijk is, kunnen invasieve behandelingen (zoals een auto-injectie therapie) overwogen worden [2].

Huidige rechten op interventiemogelijkheden

- Een verzekerde heeft aanspraak op een psychotherapeutische behandeling op basis van het Besluit zorgaanspraken AWBZ. Voor deze aanspraak zijn beperkende voorwaarden van toepassing. De behandeling is: "...gericht op herstel of voorkoming van verergering van een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening, een verstandelijk, lichamelijke of zintuiglijke handicap...". (artikel 8 van Bza).
- Alle medicamenteuze behandelingen vallen buiten de verzekerde prestaties, met één uitzondering. Intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) is als enige nog opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en is een verzekerde prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
- Hulpmiddelen voor erectiestoornissen, zoals de vacuümpomp en de externe penisprothese, zijn niet opgenomen in de Regeling zorgverzekering [7,8] en zijn hiermee geen verzekerde prestaties.
- Een verzekerde heeft op grond van zijn zorgverzekering recht op geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (artikel 2.4 eerste lid, Besluit zorgverzekering). Een chirurgische ingreep voor de behandeling van erectiestoornis is niet expliciet uitgesloten.

In het conceptadvies rondom de zorg aan transseksuelen is het CVZ tot de conclusie gekomen dat het inbrengen van een inwendige penisprothese bij transseksuelen onderdeel uitmaakt van de medisch-specialistische behandeling van de geslachtsverandering. Indien een inwendige erectieprothese wordt geplaatst nadat patiënt is hersteld van de phalloplastiek/metadoioplastiek, dan vormt dit geen essentieel onderdeel van de medisch-specialistische behandeling en behoort dan niet tot de te verzekeren prestaties.

Uit het bovenstaande blijkt dat er verschillen bestaan in de rechten van een verzekerde op een behandeling bij zijn erectiestoornis. Zelfs binnen één zorgvorm (zoals de farmaceutische zorg) bestaat er inconsistentie. Vraag is of dit een wenselijke situatie is en gehandhaafd moet blijven.

Vragen in het kader van pakketbeheer:

De meeste medicamenteuze behandelingen bij erectiestoornissen zijn niet aangewezen als een te verzekeren prestatie. Er is op dit moment één uitzondering: het toepassen van intracaverneuze fentolamine/papaverine (Androskat®) is wel een verzekerde prestatie. Is deze uitzonderingspositie te rechtvaardigen?

Daaruit voortvloeiende vraag: behoort de medicamenteuze behandeling van erectiestoornis tot een te verzekeren zorg die gefinancierd moet worden uit de Zorgverzekeringswet?

Historisch perspectief en andere pakketbeslissingen

In de afgelopen jaren zijn er al de nodige discussies geweest rondom de aanspraak van geneesmiddelen bij erectiestoornis, zoals bij de introductie van het eerst PDE-5-remmende middel Viagra®. PDE-5-remmende middelen worden oraal ingenomen waardoor er een groot gebruikersgemak is voor de gebruiker, dit in tegenstelling tot de eerder beschikbare geneesmiddelen die via lokale injectie moeten worden toegediend.

Na de registratie van het middel Viagra® (sildenafil) in 1998 heeft de fabrikant van Viagra® een aanvraag ingediend om toegelaten te worden tot het verzekerde pakket. Hierop heeft de CFH van het CVZ een beoordeling uitgevoerd [9]. De commissie is tot de conclusie gekomen dat sildenafil een bewezen meerwaarde heeft voor een kleine specifieke groep patiënten (*i.e.* patiënten met erectiestoornis die wordt veroorzaakt door diabetes mellitus of ruggenmergbeschadiging); een opname van sildenafil in het verzekerde pakket zou leiden tot aanmerkelijke meerkosten. Op basis

hiervan heeft het CVZ de minister geadviseerd dit middel onder beperkende voorwaarden toe te laten.

De toenmalige minister van VWS heeft bij haar besluit het aspect van meerkosten doorslaggevend laten zijn, en heeft het advies van CVZ niet overgenomen. Viagra® is niet opgenomen in het verzekerde pakket. Hiertegen heeft de fabrikant een kort geding aangespannen. Na de juridische toetsing heeft de rechter de minister in het gelijk gesteld. De vordering is afgewezen [10]. Een samenvatting van de CFH-beoordeling van Viagra®, het besluit van de minister en de rechterlijke uitspraak naar aanleiding van het kort geding, vindt u in bijlage 1.

Na de komst van sildenafil (Viagra®) zijn er nog een tweetal PDE-5-remmers op de markt gekomen voor de behandeling van erectiestoornis, te weten tadalafil (Cialis®) en vardenafil (Levitra®). Beide middelen, die door de CFH als therapeutisch gelijkwaardig zijn beoordeeld met sildenafil, zijn ook niet opgenomen in het verzekerde pakket op basis van dezelfde redenering.

Om de pakketvragen zoals hierboven gesteld (zie kader) te kunnen beantwoorden, toetst het CVZ dit onderwerp aan de hand van een viertal criteria. De uitwerking van deze toetsing wordt hieronder weergegeven.

1.h.2. Toetsing aan criteria

A. Noodzakelijkheid

Bij noodzakelijkheid wordt de vraag gesteld of de benodigde zorg en middelen de claim op de collectieve middelen rechtvaardigt.

Erectiestoornis is geen aandoening die het leven bedreigt of een maatschappelijke participatie in de weg staat. De ziektelast van erectiestoornis is ook relatief laag te noemen²⁸. Door deze relatieve lage ziektelast is de winst in kwaliteit van leven door een behandeling beperkt. De gevolgen van het niet behandelen van deze klacht zijn in het kader van de volksgezondheid vrijwel afwezig.

Zoals gezegd gaat de voorkeur uit naar de minst invasieve behandeling van een orale therapie met een PDE-5-remmer. Indien de toepassing van deze orale middelen op grond van contra-indicaties of een ernstig verstoorde lokale innervatie niet mogelijk is, komen de middelen van auto-injecties in aanmerking. Bij het maken van een keus voor behandeling blijft dit een afweging van diverse parameters zoals de aandoening zelf, de eigenschappen van het middel en persoonlijke keuzes.

Er is niet een patiëntengroep met een bepaalde etiologie aan te wijzen, die op intracaverneus fentolamine/papaverine is aangewezen.

Ondanks een relatief lage ziektelast en een lage noodzaak tot behandeling, neemt het niet weg dat er wel degelijk een zorgbehoefte is van patiënten met een erectiestoornis. Hiervoor bestaan er ook verschillende opties tot hun beschikking (zie interventiemogelijkheden). De inzet van geneesmiddelen en sommige hulpmiddelen kunnen als algemeen gebruikelijk worden beschouwd.

De kosten van deze interventies zijn, met uitzondering van de inzet van Androskat®, voor eigen rekening. Afhankelijk van het gebruik (zoals frequentie en dosis) betaalt de gebruiker per toediening aan materiaalkosten een bedrag van circa €5,90 voor Viagra® 25mg, €5,94 voor Androskat® tot €13,12 voor een MUSE® urethraalstift 1000 microgram [2].

B. Effectiviteit

De behandeling van erectiestoornis is effectief te noemen. Van de medicamenteuze behandelingen kan grofweg worden gesteld dat de intracaverneuze injecties een effectiviteit hebben van 50-85%, de PDE-5-remmers 50-70% en urethraal alprostadil 40-50% [2].

²⁸ In een studie door Stolk et al [11] hebben de onderzoekers de kwaliteit van leven onder patiënten met erectiestoornis onderzocht. In deze studie hebben de auteurs gewichten toegekend aan kwaliteit van leven van mannen met erectiestoornis. Deze is afhankelijk van de ernst van de aandoening en variëren van 0,74 tot 0,94 met een gemiddelde van 0,81. De ziektelast voor erectiestoornis komt hiermee uit op circa 0,2.

C. Kosteneffectiviteit

Er zijn geen gegevens beschikbaar van kosteneffectiviteit-, en kostenutiliteitsanalyse over intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®).

Budget impact

Volgens de analyse van de SFK zijn er in 2005 245.000 verstrekkingen geweest van geneesmiddelen voor erectiestoornis. De orale in te nemen vormen, *i.e.* PDE-5 remmers als sildenafil, tadalafil en vardenafil, worden het meest toegepast. Deze zijn 232.000 keer afgeleverd voor een bedrag van circa €14 miljoen [5].

Van de penisinjecties is alleen intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) aan te merken als een verzekerde prestatie. Volgens cijfers uit de GIP-databank bedragen in 2005 de totale kosten aan Androskat® €1.030.300 euro (voor 5.717 gebruikers). De gemiddelde kosten per gebruiker komen hiermee op €181 euro per persoon per jaar [12].

D. Uitvoerbaarheid

Het op een lijn trekken van het recht op geneesmiddelen bij erectiestoornis is goed uitvoerbaar. Door Androskat® uit het verzekerde pakket te verwijderen, wordt het beleid op dit front consistent. In het kort geding over sildenafil (Viagra®) heeft de minister aangegeven, dat de situatie waarin Androskat® wel wordt vergoed en Viagra® niet, een onbalans met zich meebrengt, die niet tot in lengte van dagen kan voortduren. Volgens de minister kan die onbalans worden opgeheven door Androskat® op termijn, bij een voorziene heroverwegingsronde, alsnog van de lijst te schrappen [10].

Bij het verwijderen van intracaverneus fentolamine/papaverine uit het verzekerde pakket zullen alle Androskat® gebruikers (ruim 5.700 mannen) financiële gevolgen ondervinden. De kosten voor dit geneesmiddel, gemiddeld €181, - per gebruiker per jaar, zullen dan ten laste komen van de gebruiker in de vorm van eigen betaling of eventueel ten laste van een aanvullende verzekering. Zoals vermeld onder A (Noodzakelijkheid) zijn de kosten voor intracaverneus fentolamine/papaverine vergelijkbaar met sildenafil.

Het is niet te verwachten dat door deze actie er een ongewenste verschuiving komt van de Androskat® gebruiker naar de chirurgie. Het gaat hierbij voornamelijk om een andere patiëntenpopulatie. Patiënten met erectiestoornis die baat hebben bij een medicamenteuze behandeling hebben niet per definitie baat bij een chirurgische ingreep. Daarnaast is chirurgie een belastende ingreep voor de patiënt.

1.h.3. Budgettair effect en onderbouwing

Het recht van een verzekerde op een behandeling van zijn erectiestoornis is momenteel al zeer beperkt. Zowel hulpmiddelen als de meeste geneesmiddelen zijn nu uitgesloten van een vergoeding krachtens de Zorgverzekeringswet.

Van de medicamenteuze behandeling valt alleen intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) onder de te verzekeren prestatie. Volgens de GIP-databank [12] van het CVZ bedragen in 2005 de totale kosten ten laste van het extramurale farmaciebudget € 1.032.300 euro.

Het niet meer opnemen van Androskat® in het verzekerde pakket zal aldus leiden tot een besparing van ruim 1 miljoen euro op jaarbasis.

1.h.4. Standpunt CVZ

Erectiestoornis is een aandoening met een relatief lage ziektelast. Door deze relatief lage ziektelast is bij een behandeling de winst in kwaliteit van leven ook gering. De gevolgen van het niet behandelen van deze klacht is in het kader van de volksgezondheid vrijwel afwezig. Over het algemeen wordt geaccepteerd dat de meeste behandelopties bij erectiestoornis voor eigen rekening zijn. De noodzakelijkheid ontbreekt om deze kosten uit de collectieve middelen te financieren.

De meeste behandelopties voor erectiestoornis, zowel hulpmiddelen als de meeste geneesmiddelen, behoren niet tot een te verzekeren prestatie. Binnen de medicamenteuze behandeling bestaat er wel een ongelijkheid in de te verzekeren prestatie omdat er voor één enkel middel een uitzondering bestaat. Het CVZ is van mening dat er de noodzaak ontbreekt om dit middel als een te verzekeren prestatie te gaan handhaven. Intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) kan uit het verzekerde pakket wordt gehaald. Het op een lijn stellen van de vergoedingsstatus van alle geneesmiddelen bij erectiestoornis is een uitwerking van consistent beleid.

Ook dient op dezelfde gronden overwogen te worden, of chirurgische ingrepen bij erectiestoornis als een verzekerde prestatie gehandhaafd moet worden. In een later stadium zal het CVZ de mogelijkheden hiertoe onderzoeken.

1.h.5. Reacties stakeholders

Schriftelijke commentaren op het concept is ontvangen van de volgende veldpartijen: Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) en Altana Pharma (de fabrikant van Androskat®). Nederlandse Diabetes Federatie (patiëntenvereniging) heeft te kennen gegeven geen gebruik te willen maken om op het advies te reageren door tijdgebrek.

Zorgverzekeraars Nederland kan zich vinden in het voorstel om Androskat® te verwijderen uit het te verzekeren pakket.

De Nederlandse Vereniging voor Urologie steunt het voorstel niet om Androskat® uit het te verzekeren pakket te verwijderen. Daarnaast is de NVU van mening dat de orale behandeling met een PDE-5-remmer -op medisch inhoudelijke gronden- ook opgenomen moet worden in het te verzekeren pakket.

De fabrikant is van mening dat dit advies niet in behandeling genomen had mogen worden omdat een heldere definitie over ziektelast ontbreekt. Daarnaast heeft de minister geen duidelijke uitspraak gedaan omtrent ziektelast als criterium voor pakketbeslissingen.

Verder wordt Androskat® vaak als tweedelijns therapie ingezet bij patiënten wanneer orale therapie niet of niet meer werkzaam is. Androskat® is hierbij de enige medicamenteuze behandeling die voor deze patiënten nog beschikbaar is. Wanneer de omzet van Androskat® verder zal dalen door een wijziging in de vergoedingsstatus, dan kan dit product bedrijfseconomisch gezien wellicht niet meer interessant zijn om het in de handel te houden. Tot slot merkt de fabrikant op dat dit advies voornamelijk handelt over de consequenties met betrekking tot de maatschappij, de consequenties voor de individuele patiënt en hulpverlener worden buiten beschouwing gelaten.

Reactie CVZ:

Deze discussie rondom het recht op een medicamenteuze behandeling voor erectiestoornis is gericht op de noodzakelijkheid en niet op de effectiviteit van de behandeling. Bij noodzakelijkheid wordt de vraag onderzocht of de benodigde zorg en middelen de claim op collectieve middelen rechtvaardigt. Het CVZ is tot de conclusie gekomen dat dit niet het geval is. De plaats van een geneesmiddel in de behandeling van erectiestoornis doet niets af aan het ontbreken van de noodzaak om deze behandeling te vergoeden uit de collectieve middelen.

Bij deze analyse maakt het CVZ gebruik van een viertal criteria ter ondersteuning van het advies aan de minister. Ziektelast is hierbij een onderdeel van het criterium noodzakelijkheid. Op basis van deze analyse adviseert het CVZ de minister. Uiteindelijk beslist de minister over de omvang van het te verzekeren pakket op basis van eigen overwegingen.

Het in de handel brengen en houden van een geneesmiddel is de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Deze kan kiezen in welk land hij het geneesmiddel wil afzetten. Dat is een marktafweging van die onderneming zelf.

Verder merkt het CVZ op dat bij de weging van consequenties het perspectief van de sociale ziektekostenverzekering leidend is. In het hoofdrapport wijst het CVZ de minister erop dat in individuele gevallen cumulatie van kosten kunnen ontstaan.

1.h.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.
De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.h.7. Advies

Erectiestoornis is een aandoening met een relatief lage ziektelast, een behandeling met geneesmiddelen kan als algemeen gebruikelijk worden beschouwd en de kosten hiervoor zijn relatief laag. Er ontbreekt de noodzaak om de kosten voor de medicamenteuze behandeling uit de collectieve middelen te financieren.

De meeste behandelopties voor erectiestoornis behoren niet tot een te verzekeren prestatie. Binnen de medicamenteuze behandeling bestaat een ongelijkheid omdat het middel intracaverneus fentolamine/papaverine (Androskat®) als enige geneesmiddel voor erectiestoornis wel een verzekerde prestatie is. Het CVZ is van mening dat er onvoldoende redenen zijn om het recht op dit middel te blijven handhaven: Androskat® kan verwijderd worden uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

De medicamenteuze behandeling van erectiestoornis behoort niet tot een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.

Mevrouw dr. P.K. Cheung
Maart 2007

Literatuuroverzicht

1. National Institutes of Health Consensus Conference. NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA 1993; 270: 83-90.
2. Farmacotherapeutisch Kompas 2007. Diemen: College voor zorgverzekeringen. www.fk.cvz.nl
3. CFH rapport 03/20. vardenafil (Levitra®) en tadalafil (Cialis®); 18 december 2003. www.cvz.nl
4. Meuleman EJH, Donkers LHC, Robertson C, et al. Erectiestoornis. Prevalentie en invloed op de kwaliteit van leven: het Boxmeer onderzoek. Ned Tijdschr Geneeskd 2001; 145: 576-8.
5. SFK. Erectiemiddelen: de rek is uit. Pharm Weekbl 2006; 33: 1042.
6. Diagnostisch Kompas 2003. Diemen: College voor Zorgverzekeringen. www.dk.cvz.nl
7. Signaleringsrapport hulpmiddelen 2002. Diemen: College voor zorgverzekeringen.
8. Signaleringsrapport hulpmiddelen 2005. Diemen: College voor zorgverzekeringen.
9. CFH rapport 00/06. sildenafil (Viagra®); 23 maart 2000. www.cvz.nl
10. Vonnis in kort geding van 2 november 2000, gewezen in de zaak met rolnummer KG 00/1201. Arrondissementsrechtbank 's Gravenhage. Inzake aanspraak sildenafil (Viagra®); Pfizer BV tegen de Staat der Nederlanden.
11. Stolk EA, Buschbach JJV, Caffa M, et al. Cost utility analysis of sildenafil compared with papaverine-phentolamine injections. BMJ 2000; 320: 1165-8.
12. GIPdatabank. www.gipdatabank.nl

Bijlage 1

CFH beoordeling van sildenafil (Viagra®) d.d. 23 maart 2000. CFH rapport 00/06

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) verwachtte dat opname van sildenafil in het pakket zou leiden tot meerkosten gezien de epidemiologische gegevens en het voordeel van het toedieningsgemak van de tablet boven de andere beschikbare methoden om erectiestoornis te behandelen. Concluderend stelde het CFH vast dat sildenafil een bewezen meerwaarde heeft voor een specifieke groep patiënten. Daarom stelde het CVZ voor om sildenafil op te nemen in de Regeling farmaceutische hulp 1996 en de vergoeding van sildenafil te koppelen aan nadere voorwaarden (plaatsing op bijlage 2). Via deze nadere voorwaarden is het mogelijk de vergoeding van sildenafil te beperken tot de specifieke groep patiënten. In dit geval betrof het patiënten met erectiestoornis die wordt veroorzaakt door diabetes mellitus of ruggenmergbeschadiging. Bij deze groepen mannen is in afzonderlijk onderzoek aangetoond dat sildenafil effectief is. De kans op het realiseren van een zwangerschap bij de partner van deze groep patiënten is zonder behandeling beperkt. Bij deze beoordeling is niet ingegaan op de principiële vraag of de behandeling van erectiestoornis behoort tot het te verzekeren pakket.

Besluit minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 12 april 2000.

De toenmalige minister van Volksgezondheid heeft het advies van CVZ niet opgevolgd en besloot dat het middel sildenafil niet op te nemen in het verzekerde pakket. Aangezien de meerwaarde van dit geneesmiddel met name een gevolg is van een toegenomen gebruiksgemak en het middel niet effectiever is dan het geneesmiddel voor deze aandoening dat al in het pakket was opgenomen (Androskat®), was de minister van mening dat het hoge kostenbeslag waarmee opname van Viagra® gepaard zou gaan, niet gerechtvaardigd wordt (bij een gebruik van maandelijks 4 tabletten door 75.000 personen zouden de kosten uitkomen op ongeveer 60 miljoen gulden per jaar). De minister constateerde dat de opname van Viagra® in het pakket, ondanks de door het CVZ voorgestelde beperkingen van de aanspraak, een te groot beslag op de voor de zorg beschikbare financiële middelen zou leggen. Aangezien de meerwaarde van Viagra® niet het gevolg is van en verhoogde effectiviteit, maar van met name toegenomen gebruiksgemak, was zij van mening dat, mede gezien de ernst van de betreffende aandoening en de beschikbaarheid van een vergoed alternatief, deze meerwaarde het hoge kostenbeslag in het kader van het Jaaroverzicht Zorg niet rechtvaardigde. Om deze reden heeft de minister besloten Viagra® ook voor de als positief beoordeelde categorieën patiënten (*i.e.* erectiele disfunctie die wordt veroorzaakt door diabetes mellitus of ruggenmergbeschadiging) niet op te nemen in het pakket. Viagra® wordt in een groot deel van de Europese landen ook niet vergoed.

Oordeel van de president van de rechtbank.

Vonnis KG 00/1201 d.d. 2 november 2000, Arrondissementsrechtbank 's Gravenhage. De president van de rechtbank is van oordeel dat de minister in redelijkheid tot haar redenering heeft kunnen komen. De minister mag bij haar afweging de inschatting van de meerkosten doorslaggevend laten zijn. Er bestaat voor haar geen rechtsplicht Viagra® op een bijlage van de Regeling farmaceutische hulp 1996 te plaatsen. Daaraan kan niet afdoen dat de CFH voor diabetespatiënten en patiënten met een beschadiging van het ruggenmerg tot plaatsing op die lijst heeft geadviseerd. Dat advies laat immers het recht van de minister om een budgettaire afweging te maken, onverlet. De fabrikant wordt in het ongelijk gesteld en de vordering wordt afgewezen.

Additioneel standpunt van de minister:

Erectiel disfunctioneren is geen aandoening die het leven bedreigt of het gestel ondermijnt, noch deelname aan het maatschappelijke verkeer ondermijnt of ernstig belemmert, dan wel aan participatie in het arbeidsproces in de weg staat. De betekenis voor de volksgezondheid van het middel is volgens de minister dus relatief. Evenmin doet aan het bovenstaande af, dat Androskat®, een ander middel tegen erectiele disfunctioneren, dat per injectie wordt toegediend en dus aanzienlijk minder gebruiksgemak kent dan Viagra®, wel op de lijst staat en (vooralsnog) blijft staan. Dit middel is op de lijst gezet in een tijd waarin de afweging tussen het belang van de volksgezondheid en de budgettaire consequenties nog niet zo scherp werd gemaakt als thans. Aannemelijk is, dat als Androskat® en Viagra® thans tegelijk voor de eerste maal zouden worden beoordeeld, beide middelen buiten de lijst zouden worden gelaten op grond van de afweging van het totale budgettaire beslag enerzijds en de relatieve waarde voor de volksgezondheid anderzijds. Daarnaast heeft de minister aangegeven dat de situatie waarin Androskat® wel wordt vergoed en Viagra® niet, wel degelijk een onbalans in zich bergt die niet tot in lengte van dagen kan voortduren. Die onbalans kan echter ook worden opgeheven door Androskat® op termijn, bij een voorziene heroverwegingsronde, alsnog van de lijst te schrappen.

1.i. Thema: Noodzakelijkheid

Standpunt. Het gebruik van multifocale (refractieve en diffractieve) lenzen, accommoderende lenzen of lens refilling bij de cataractoperatie behoort op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.

Standpunt. Mocht de plaatsing van multifocale lenzen bij cataractoperaties gaan behoren tot de te verzekeren prestaties dan zal de zorgverzekeraar (vrijwel) altijd moeten concluderen dat in het kader van de Zorgverzekeringswet geen sprake is van een doelmatige behandeling.

Advies aan minister. Bijbetaling door de verzekerde voor niet verzekerde zorg of niet doelmatige zorg (i.c. bijbetaling voor het plaatsen van multifocale lenzen in plaats van het plaatsen van monofocale lenzen bij cataract), is wettelijk gezien niet mogelijk. Het CVZ neemt zich voor te verkennen of het mogelijk/gewenst is in de regelgeving de optie te introduceren voor bijbetalen voor "luxere zorg" (die weliswaar tot de te verzekeren prestaties behoort, maar die veelal vanuit doelmatigheidsoogpunt niet door de zorgverzekeraar wordt vergoed/verstrekt).

1.i.1. Lenzen bij cataractoperaties

Een cataractoperatie behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dit geldt in ieder geval indien bij de ingreep gebruik gemaakt wordt van een monofocale lens.

Door de voortdurende technologische verbeteringen van de kunstlens en verfijningen in de operatietechnieken komen er steeds meer speciale kunstlenzen op de markt. Door het inbrengen van deze speciale lenzen is het dragen van een bril vaak (tijdelijk) niet nodig.

De vraag doet zich voor of deze nieuwe kunstlenzen indien zij bij de cataractoperatie worden gebruikt, ook tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren. In juli 2006 heeft het CVZ zich in een vrijwillige adviesaanvraag uitgesproken over de zogenoemde ReSTOR lenzen, zijnde multifocale implantlenzen. Het CVZ heeft toen geconcludeerd dat die lenzen, ingeval toegepast bij een cataractoperatie, niet behoren tot de te verzekeren prestaties zoals geregeld in de Zvw en aanverwante regelgeving, omdat de effectiviteit van de ReSTOR lenzen vanwege de beperktheid van de aard, omvang en follow-up van de klinische evaluatie studies niet voldoende kan worden aangetoond²⁹.

Het vrijwillige advies van het CVZ betreft een bepaald soort en merk kunstlens. Er zijn meerdere soorten en merken op de markt. Ook zijn verschillende operatietechnieken mogelijk. Het is van belang dat duidelijkheid komt over de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in artikel 2.1, lid 2 van het Besluit zorgverzekering (Bzv) betreffende de toepassing van de soorten kunstlenzen en de gebruikte operatietechnieken en de gebruikelijkheid van deze kunstlenzen/operatietechnieken specifiek bij cataract. In verband daarmee heeft het CVZ onder andere onderzoek laten verrichten naar:

- Soorten kunstlenzen die in binnen- en buitenland worden gebruikt voor het opheffen van de verminderde visus door cataract³⁰;
- Gebruikte operatietechniek bij cataractoperaties;
- Stand der wetenschap en praktijk op punt van lenzen en operatietechnieken;
- Huidige vergoedingspraktijk zorgverzekeraars.

Het Universitair Medisch Centrum St. Radboud (verder te noemen: UMC St. Radboud), Department Health Care Technology Assessment te Nijmegen heeft dit onderzoek verricht en op 27 november 2006 rapport uitgebracht (zie de website van het CVZ).

Hierna gaat het CVZ kort in op de aandoening cataract. Daarna zet het CVZ op een rij welke soorten kunstlenzen bij een cataractoperatie worden gebruikt en welke operatietechnieken in gebruik zijn. Vervolgens bespreekt het CVZ de stand der wetenschap en praktijk met betrekking

²⁹ CVZ zaaknummer 26055618, 21 juli 2006

³⁰ De visusvermindering wordt strikt genomen niet door de lens opgeheven, maar door de combinatie van de cataractverwijdering en de implantatie van een lens. Daarbij wordt ook met een eventueel vooraf bestaande refractieafwijking rekening gehouden.

tot de toegepaste lenzen en de operatietechniek. Ook wijdt het CVZ een passage aan de huidige vergoedingspraktijk van de zorgverzekeraars en hoe die zich verhoudt tot de wet- en regelgeving. Aan het eind van dit onderdeel gaat het CVZ in op toekomstige ontwikkelingen.

1.i.2. Cataract

Cataract of grijze staar is een vertroebeling van de oog lens die uiteindelijk tot blindheid kan leiden. De bekendste vorm van cataract is ouderdomsstaar (seniele cataract). Soms ontstaat cataract door ziekte (bijvoorbeeld diabetes), geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld langdurig gebruik van corticosteroiden) of een ongeval. In zeldzame gevallen is cataract aangeboren. Aangeboren cataract kan erfelijk zijn of ontstaan tijdens de zwangerschap (bijvoorbeeld bij Rodehond bij de moeder). Cataract verloopt heel geleidelijk. Het kan in één of in beide ogen voorkomen. Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces.

Bij cataract wordt het zicht troebeler en worden de kleuren minder intens. Er is een noodzaak om meer licht te gebruiken bij het lezen, het contrast tussen de letters en de achtergrond vervaagt, er treedt een vergeling van kleuren op, de omgeving wordt mistig. Het is te vergelijken met het kijken door een vuil venster. Veel patiënten worden gevoeliger voor licht en autorijden wordt gevaarlijk, vooral 's nachts. Cataract is de hoofdoorzaak van slechtziendheid boven de leeftijd van 55 jaar. Boven de 75 jaar zou ongeveer 15% van de bevolking in meer of mindere mate aan cataract lijden³¹.

Cataract is niet te genezen. De aandoening is echter vrijwel altijd goed behandelbaar: de ondoorzichtig geworden lens wordt verwijderd en daarvoor in de plaats wordt een kunstlens geplaatst. Een oogarts voert deze ingreep uit. De ingreep vindt meestal onder plaatselijke verdoving plaats en heeft een lage kans op complicaties. In 2003 vonden in Nederland ongeveer 120.000 cataractoperaties plaats³².

Na een cataractoperatie, waarbij gebruik gemaakt is van een monofocale lens, kan men niet meer accommoderen, zodat men daarnaast ook nog een bril (meestal voor dichtbij) nodig heeft. Er zijn lenzen in gebruik resp. in ontwikkeling die erop gericht zijn om te bewerkstelligen dat zowel ver als dichtbij scherp gesteld kan worden. Een bril is dan veelal niet meer nodig.

1.i.3. Soorten kunstlenzen bij cataract

Bij een cataractoperatie worden intraoculaire lenzen (IOL) toegepast. Er zijn internationaal gezien drie soorten in gebruik, te weten:

- Monofocale lenzen;
- Multifocale lenzen;
- Accommoderende lenzen.

Monofocale lenzen

Plaatsing van een monofocale IOL veroorzaakt een significante verbetering van de visus in vergelijking met de preoperatieve visus. Monofocale IOL's geven een goede gezichtsscherpte op een gefixeerde afstand, in de meeste gevallen voor veraf. Door verlies van accommodatie hebben de meeste patiënten na operatie een bril nodig³³.

In de praktijk worden vooral *asferische* monofocale IOL's toegepast. Deze lenzen zijn in de periferie van het lensoppervlak afgeplat, waardoor de sferische aberratie vermindert en de contrastgevoeligheid toeneemt. Er bestaan ook *sferische* monofocale lenzen. Deze lenzen, die in de praktijk nauwelijks worden toegepast, hebben een bol lensoppervlak. Een bolvormige lens met een niet-verwaarloosbare dikte geeft sferische aberratie.

Een andere ontwikkeling is de monofocale lens met *blauwlicht filter* (ook wel gele lens genoemd). Dierproeven en laboratoriumproeven hebben aangetoond dat blauw licht (korte golf) net als UV lichtschade aan het netvlies veroorzaakt. De natuurlijke lens kleurt geel naarmate men ouder

³¹ RIVM 2003

³² Cataract richtlijn Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. 23 maart 2006.

Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>> versie 3.7, 14 september 2006.

³³ Packer M, Fine IH, Hoffman RS, et al. Improved functional vision with a modified prolate intraocular lens. J Cataract Refract Surg 2004; 30: 986-92.

wordt en filtert daarmee blauw licht. Van de lens met blauwlicht filter zou een beschermend effect uitgaan. Deze lens wordt in de praktijk in beperkte mate toegepast.

Multifocale lenzen

Multifocale lenzen hebben meer dan één focuspunt. Ze zijn ontworpen om zowel op afstand als dichtbij scherp te kunnen zien. Multifocale lenzen zijn voorzien van ringen waardoor op verschillende afstanden scherp kan worden gezien. Verschillende beelden worden vanuit al deze ringen geprojecteerd op het netvlies; het beeld wordt na projectie op het netvlies waargenomen als gevolg van voortgeleide stimuli naar de visuele cortex van het brein. Betrokkene ziet scherp indien hij/zij er in slaagt/leert het juiste beeld te selecteren. Dit fenomeen is vergelijkbaar met het dragen van een progressieve bril, waarbij de persoon door ervaring leert het juiste beeld te selecteren. In vergelijking met een monofocale lens zijn patiënten met een multifocale lens minder of niet afhankelijk van een bril postoperatief.

Eén van de meest recente ontwikkelingen op het gebied van multifocale lenzen is de *diffractionele lens*. Dit type lens, dat in Nederland in 2005 op de markt is gebracht, wordt wel de tweede generatie multifocale lenzen genoemd. Bij een diffractionele lens wordt invallend licht gesplitst in verschillende fases en zodoende worden verschillende brandpunten gecreëerd. Bedoeling is dat de diffractionele multifocale lens, onafhankelijk van veranderende pupilgrootte, goede optische prestaties levert en resulteert in een verbeterde contrastgevoeligheid bij de patiënt in vergelijking met de eerste generatie multifocale lenzen.

Accommoderende lenzen

Accommoderende lenzen zouden een alternatief kunnen zijn voor multifocale lenzen, maar de technologie is nog niet uitontwikkeld. De accommoderende lens is ontworpen om zowel dichtbij, middenver als veraf goed te kunnen zien en heeft een continue range wat betreft gezichtsscherptes. Door activiteit van de musculus ciliaris kan de accommoderende lens van vorm veranderen.

Toekomstige ontwikkelingen

Lens refilling is een methode die in ontwikkeling is. Daarbij wordt de “capsular bag” gevuld met een elastische gel, waarbij gebruik wordt gemaakt van de nog bestaande functie van de musculus ciliaris en de zonula vezels rondom het lenszakje.

1.i.4. Gebruikte operatietechniek bij cataract

Volgens het onderzoeksrapport van het UMC St. Radboud is de techniek van de phaco-emulsificatie de state-of-the-art behandeling in Nederland. Deze wordt vrijwel altijd toegepast bij cataractextractie met lensimplantatie. Bij deze techniek wordt de vertroebelde lens via een kleine incisie van 3 mm gefragmenteerd met ultrageluid en vervolgens worden de lensfragmenten opgezogen. Vervolgens wordt door de 3 mm incisie een vouwbare lens in het oog gebracht die zich vervolgens in het oog ontvouwt.

1.i.5. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's

In artikel 10, onder a, Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg. De zorgverzekeraars moeten dit in hun polissen vertalen naar verzekerde prestaties.

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 Bzv.

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties 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 der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de

beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *evidence* worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaard behandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen. Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt 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 van het geval. 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 meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.i.6. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toegepaste kunstlenzen bij cataract

Het UMC St. Radboud heeft een review van de literatuur uitgevoerd om de huidige empirische kennis omtrent voor- en nadelen van de multifocale lenzen bij cataract ten op zichte van de monofocale lenzen in kaart te brengen. De review omvat tevens een actualisatie van de bestaande Cochrane Review van Leyland & Pringle³⁴. Een weergave van de review is opgenomen in het hoofdstuk "uitkomstmaten monofocale versus multifocale lenzen" van het bijgevoegde onderzoeksrapport. Kortheidshalve wordt daarnaar verwezen.

Het UMC St. Radboud heeft de review uitgevoerd conform de principes die het CVZ hanteert bij het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ heeft de bevindingen van de onderzoekers hieronder vermeld. Vervolgens geeft het CVZ de conclusies weer die het daaraan verbindt.

Asferische monofocale lens

• *Bevindingen UMC St. Radboud*

Het UMC St. Radboud heeft vastgesteld dat volgens de stand van de wetenschap en praktijk de plaatsing van een asferische monofocale lens na verwijdering van de natuurlijke lens een adequate oplossing is voor het opheffen van de verminderde visus als gevolg van cataract.

Verder melden de onderzoekers dat er nog geen publicaties zijn over een eventueel beschermend effect van de blauwfilter monofocale lens (ook wel gele lens genoemd) en het voorkomen van lichtschade bij mensen.

• *Conclusie CVZ*

Het CVZ neemt de conclusie over de asferische monofocale lens over, hetgeen betekent dat de ingreep met gebruikmaking van de asferische monofocale lens bij de aandoening cataract als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten kan worden aangemerkt en dat voldaan is aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk). Door de plaatsing van een monofocale lens krijgt de patiënt een haarscherpe visus op een gefixeerd punt. Door verwijdering van de eigen lens verliest men wel de mogelijkheid om te accommoderen. De patiënt zal in de praktijk altijd ook nog een bril nodig hebben.

³⁴ Review uit 2003, actualisatie 2006.

Voor de blauwfilter monofocale lens (ook wel gele lens genoemd) geldt dat deze, vanwege de beperktheid van klinische evaluatie studies, niet als gebruikelijke zorg kan worden aangemerkt.

Refractieve multifocale lens

- ***Bevindingen UMC St. Radboud***

Uit het onderzoeksrapport blijkt dat met de toepassing van de refractieve multifocale lens, die ook wel wordt aangeduid als eerste generatie multifocale lens, inmiddels ruime ervaring is opgedaan. Er zijn verschillende studies gedaan waarin de monofocale lens is vergeleken met de refractieve multifocale lens. Daaruit blijkt, aldus het onderzoeksrapport, dat er geringe verschillen zijn tussen beide type lenzen. Multifocale lenzen blijken wel effectiever te zijn voor dichtbij zien. Er zijn echter ook bijwerkingen voor de patiënt, zoals verminderde contrastgevoeligheid en het optreden van strooilicht en halo's. Uit de studies is gebleken dat de patiënttevredenheid in het algemeen hoger is bij de refractieve multifocale lenzen in vergelijking met de monofocale lenzen. Deze tevredenheid wordt met name bepaald door het feit dat men geen bril meer hoeft te dragen.

Uit het onderzoek van UMC St. Radboud komt naar voren dat het gebruik van de refractieve multifocale lens ten opzicht van de monofocale lens beperkt is. Uit de reactie van 16 behandelcentra valt op te maken dat 12 van deze 16 naast monofocale ook multifocale lenzen plaatsen. De verhouding bedraagt (uitgaande van de respons van de 12 behandelcentra) 31.280 monofocale lenzen ten opzichte van 357 multifocale lenzen (iets meer dan 1% van het totaal aantal behandelingen).

Verder concluderen de onderzoekers dat op basis van de praktijkverkenning de multifocale lens niet zonder meer een vervangende procedure is voor de cataractoperatie met monofocale lens. Voor een beperkte groep goed geselecteerde patiënten biedt de multifocale lens een alternatief voor de monofocale lens, aldus het onderzoeksrapport. De monofocale lens heeft dan ook een veel breder inzetgebied dan de multifocale lens. Het bestaan van bijwerkingen is een belangrijke beperkende factor voor het gebruik van de multifocale lens. Bij de keuze tussen monofocaal of multifocaal (en bij de selectie van patiënten) spelen medische argumenten geen rol. De voorkeur van de patiënt zelf bepaalt uiteindelijk de keuze. Is deze bereid de nadelen die zich kunnen voordoen bij de multifocale lens, zoals verlies aan contrastscherpheid, op de koop toe te nemen in ruil voor het feit/comfort dat hij/zij waarschijnlijk geen bril meer hoeft te dragen?

- ***Conclusie CVZ***

Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap van refractieve multifocale lenzen geïmplanteerd bij een cataractoperatie moet een vergelijking worden gemaakt met de gouden standaard voor dezelfde indicatie: implantatie met monofocale lenzen plus een bril. De effectiviteit van multifocale lenzen lijkt op het eerste gezicht vergelijkbaar met de effectiviteit van monofocale lenzen met bril. Maar er zijn duidelijke bijwerkingen. De effectiviteit van de multifocale lenzen is daardoor minder dan die van de monofocale lenzen met bril. Er is dus geen sprake van een tenminste vergelijkbare werking ten opzichte van de gouden standaardbehandeling. Daarom behoort de behandeling volgens de stand van de wetenschap niet tot de te verzekeren geneeskundige zorg.

Diffractieve multifocale lenzen

- ***Bevindingen UMC St. Radboud***

In het onderzoeksrapport is vermeld dat op basis van klinische waarneming de indruk bestaat dat de diffractieve multifocale lens (de tweede generatie multifocale lens), minder bijwerkingen (halo's en strooilicht) heeft dan de eerste generatie multifocale lenzen. Verder blijkt er sprake te zijn van een tendens naar toename van het gebruik van de diffractieve multifocale lens in de praktijk. De positieve trend vanuit het veld over toegenomen patiënttevredenheid, toegenomen contrastgevoeligheid en afname van optische bijwerkingen bij de tweede generatie multifocale lenzen ten opzichte van de eerste generatie lenzen moet echter, aldus het onderzoeksrapport, nog breed worden bevestigd in de literatuur. Er is beperkt literatuur beschikbaar over de tweede generatie multifocale lenzen in de grote internationale oogheelkundige tijdschriften.

- **Conclusie CVZ**

Het CVZ verbindt aan de bevindingen van de onderzoekers de conclusie dat op dit moment niet vaststaat dat volgens de huidige stand der wetenschap en praktijk de toepassing van de diffractieve multifocale lens gebruikelijk is in de kring van de beroepsgenoten.

Accommoderende lenzen en lens refilling

De onderzoekers melden dat het hier om zorg in een experimentele fase gaat. Hieraan verbindt het CVZ de conclusie dat deze zorg op dit moment derhalve niet gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten.

1.i.7. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toegepaste operatietechniek bij cataract

De onderzoekers melden dat de techniek van de phaco-emulsificatie de state-of-the-art behandeling is in Nederland bij cataractoperaties. Het CVZ verbindt hieraan de conclusie dat deze techniek toegepast bij cataractoperaties met lensimplantatie, volgens de huidige stand van de wetenschap en praktijk als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten kan worden aangemerkt.

1.i.8. Te verzekeren prestatie Zvw

Uit het vorenstaande volgt dat het gebruik van asferische monofocale lenzen bij cataractoperaties waarbij de techniek van phaco-emulsificatie wordt toegepast, behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw (in casu geneeskundige zorg, c.q. medisch-specialistische zorg). Dit geldt op dit moment (nog) niet, indien multifocale (refractieve en diffractieve) lenzen, accommoderende lenzen of lens refilling bij de cataractoperatie worden gebruikt.

1.i.9. Huidige vergoedingspraktijk verzekeraars

Het UMC St. Radboud heeft bij een aantal zorgverzekeraars nagevraagd of men de cataractoperatie waarbij gebruik wordt gemaakt van de multifocale lens verstrekt resp. vergoedt ten laste van de zorgverzekering in de zin van de Zvw. De meeste van deze zorgverzekeraars hebben deze vraag ontkennend beantwoord. Voor de cataractoperatie bestaat ook alleen een DBC waarin de kosten van een monofocale lens zijn verdisconteerd. Een DBC waarin de prijs voor multifocale lenzen zijn begrepen, bestaat op dit moment niet. Zorgaanbieders die multifocale lenzen bij cataractoperaties gebruiken, declareren desalniettemin de kosten van deze lenzen. In de praktijk komt het namelijk voor dat de zorgaanbieder de DBC cataractoperatie (waarin de kosten van een monofocale lens zijn verdisconteerd) declareert bij de zorgverzekeraar van de patiënt en dat de zorgaanbieder (aan de patiënt of aan de zorgverzekeraar) nog een aparte nota stuurt voor het feit dat er bij de operatie multifocale lenzen zijn gebruikt. De verzekerde betaalt in dat geval in de regel de nota (betreffende de kosten van de speciale lenzen) zelf. Het komt voor dat zorgaanbieder en zorgverzekeraar een korting hebben afgesproken voor het deel dat voor rekening van de verzekerde komt.

Omdat de zorg onder het B-segment valt en de prijs dus vrij onderhandelbaar is, kan de prijs per zorgaanbieder verschillen. Uit een steekproef die het UMC St. Radboud bij 7 zorgaanbieders heeft gedaan, blijkt dat de marktprijs ligt tussen de € 1160 en € 1361 (cataractoperatie met monofocale lens). De prijs die zorgaanbieders declareren voor een cataractoperatie met gebruikmaking van multifocale lenzen, bedraagt ongeveer € 2000. In de praktijk betaalt de verzekerde een bedrag van € 800 zelf; soms ligt dat lager afhankelijk van de korting die tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder is afgesproken.

1.i.10. Verhouding vergoedingspraktijk en wet- en regelgeving

Cataractoperaties worden heden ten dage niet zonder lensimplantatie gedaan. De materialen, in dit geval de lenzen, maken onderdeel uit van de medisch-specialistische behandeling, namelijk de behandeling van de aandoening cataract³⁵. De medische handelingen die bij de cataractoperatie worden gedaan en de daarbij gebruikte lenzen zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Dat betekent dat als bij een cataractoperatie op een onderdeel sprake is van niet-gebruikelijke zorg, hetgeen bij de multifocale lenzen op dit moment aan de orde is, de behandeling in totaal niet tot de verzekerde prestaties behoort. Consequentie daarvan is dat de zorgverzekeraar de kosten van de ingreep niet voor zijn rekening mag nemen, ook niet gedeeltelijk. De huidige praktijk waarin de

³⁵ Zie noot 2

zorgverzekeraar de DBC staaroperatie (waarin de kosten van een monofocale lens zijn verdisconteerd) aan de zorgaanbieder vergoedt en waarin de verzekerde zelf de kosten van de multifocale lens draagt, is dus niet in overeenstemming met de regelgeving.

Het CVZ heeft dit punt onder de aandacht gebracht van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

1.i.11. Toekomstige ontwikkelingen

De verwachting is gerechtvaardigd dat vanwege de verbetering van de lenzen over enige tijd geconcludeerd zal moeten worden dat de refractieve en diffractieve multifocale lenzen bij de cataractoperatie volgens de stand der wetenschap en praktijk gebruikelijk zijn in de kring van de beroepsgenoten en dus in beginsel tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren. De vraag die dan vervolgens aan de orde moet komen is of de verzekerde in voorkomend geval in redelijkheid is aangewezen op deze zorg als bedoeld in artikel 2.1, derde lid, Bzv. Het CVZ verwacht dat deze vraag – als deze aan de orde is - (vrijwel) altijd ontkennend zal moeten worden beantwoord. Voor het plaatsen van een multifocale lens zal (vrijwel) nooit een medische noodzaak bestaan. De toepassing heeft immers veelal uitsluitend een esthetisch doel en/of is gewenst in verband met het gebruikersgemak. Verder is het zo dat de klachten die resteren na het implanteren van de monofocale lens, namelijk dat men niet meer kan accommoderen, (vrijwel) altijd kunnen worden opgelost met een bril. Dit is een goedkopere oplossing vergeleken met de kosten van de multifocale lens. Daarbij is van belang dat de bril in beginsel buiten de zorgverzekering valt.

De multifocale lens zal (vrijwel) altijd onnodig kostbaar zijn. Dit betekent dat geen sprake zal zijn van een doelmatige behandeling in het kader van de zorgverzekering en dat de verstrekking of de vergoeding van kosten van de multifocale lens door de zorgverzekeraar bij de behandeling van cataract meestal niet ten laste zal mogen komen van de zorgverzekering.

Hoewel deze situatie op dit moment nog niet aan de orde is, wil het CVZ thans reeds de vraag opwerpen of het mogelijk is om in de gegeven situatie in de regelgeving een keuzemogelijkheid voor de verzekerde te introduceren. Een verzekerde die een cataractoperatie moet ondergaan en die vanuit esthetisch oogpunt en/of vanwege gebruikersgemak graag een multifocale lens geïmplantéerd zou willen krijgen, kan de kosten van de operatie toch ten laste brengen van de zorgverzekering, zij het dat hij/zij dan de meerkosten die het gevolg zijn van het plaatsen van de speciale lenzen, via bijvoorbeeld betaling van een eigen bijdrage, voor eigen rekening neemt. Alvorens een dergelijke mogelijkheid te introduceren zou eerst onderzocht moeten worden of een optie, waarbij bepaalde verzekerden (namelijk de verzekerden met voldoende financiële middelen) in de gelegenheid komen om met enige bijbetaling “luxere” ingrepen te laten verrichten ten laste van de zorgverzekering, principieel aanvaardbaar is. Verder is van belang om na te gaan of de keuzemogelijkheid in de systematiek van de Zvw en van de financieringswetgeving is in te passen en ook anderszins uitvoerbaar is. Verder is het gewenst dit punt niet geïsoleerd te bezien. De keuzemogelijkheid die hier wordt geopperd zou zich immers ook bij andere zorgvormen kunnen voordoen. Het CVZ zal in een later stadium op dit punt terugkomen.

1.i.12. Consultatie stakeholders

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap

Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft een aantal kritiekpunten op het conceptstuk “lenzen bij cataractoperaties” en het daaraan ten grondslag liggende onderzoeksrapport naar voren gebracht. Het gaat om de volgende punten, waarbij het CVZ zich beperkt tot die punten die relevant zijn voor de door het CVZ uitgevoerde beoordeling en de bevindingen die het in dat kader naar voren heeft gebracht:

- Het NOG vindt het onterecht dat het CVZ het advies in het onderzoeksrapport over de financieringswijze bij toepassing van multifocale lenzen niet overneemt. Het advies is om de bestaande praktijk, waarbij de patiënt zelf bijbetaalt voor de multifocale lens bovenop de DBC (die de zorgverzekeraar vergoedt), te continueren. Volgens het NOG stimuleert de bijbetalingspraktijk de marktwerking en optimaliseert het de keuzevrijheid van de patiënt. De financieringswijze is ook in overeenstemming met de situatie in de Verenigde Staten en in enkele andere Europese landen.

- Het onderzoeksrapport geeft geen reëel beeld van de huidige behandelpraktijk. Volgens het NOG is dit vooral te wijten aan het feit dat alle academische centra zijn benaderd met vragen over aantallen toegepaste monofocale respectievelijk multifocale lenzen, terwijl bekend is dat cataractoperaties in Nederland slechts in beperkte mate in academische ziekenhuizen worden gedaan. Verder stelt het NOG dat de door de onderzoekers gebruikte vragenlijst niet adequaat was, omdat twee veelgebruikte diffractieve multifocale lenzen van de tweede generatie daarop niet genoemd zijn.
- Volgens het NOG hebben de onderzoekers een onvolledige weergave gedaan van de beschikbare publicaties over de tweede generatie multifocale lenzen. Het NOG noemt 16 additionele publicaties die ten onrecht niet in de beoordeling zijn betrokken. De door het CVZ overgenomen eindconclusie in het onderzoeksrapport, namelijk dat er slechts beperkte internationale literatuur beschikbaar is over de tweede generatie multifocale lenzen, klopt volgens het Gezelschap dan ook niet. Het aan die conclusie verbonden standpunt dat er (nog) geen sprake is van zorg die onder de dekking van de zorgverzekering, is dan ook niet juist (aldus het NOG).
- De onderzoekers hebben de studies naar vergelijkingen tussen monofocale lenzen en multifocale lenzen onjuist geïnterpreteerd. Volgens het NOG kan niet gesproken worden van "geringe verschillen". Men verwijst naar een studie waaruit een positieve conclusie wordt getrokken, namelijk dat brilonafhankelijkheid aanzienlijk meer waarschijnlijk is als multifocale (en dan van met name de tweede generatie) worden geïmplantieerd in vergelijking met de implantatie van monofocale lenzen.

Nederlandse federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten (Nefemed)

Nefemed laat eveneens weten van mening te zijn dat de huidige financieringspraktijk, waarbij de verzekerde bijbetaalt voor de plaatsing van multifocale lenzen in geval van een cataractoperatie, in het belang van de ontwikkeling van medische technologie gehandhaafd moet blijven.

Advanced Medical Optics (AMO)

AMO brengt ook naar voren voorstander te zijn van de financieringswijze die in de praktijk wordt gevolgd. Verder merkt AMO, net als het NOG, op dat er inmiddels andere lenzen op de markt zijn dan de lenzen die de onderzoekers in de gebruikte vragenlijst hebben genoemd. Ook verwijst AMO naar een in december 2006 verschenen artikel³⁶, dat relevant is voor de door het CVZ getrokken conclusie over stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft een artikel waarop ook de NOG heeft geattendeerd.

Reactie CVZ

Het CVZ houdt bij zijn reactie op het commentaar de volgorde aan van de door het NOG naar voren gebrachte punten. Daarmee reageert het CVZ ook op de punten die Nefemed en AMO hebben ingebracht. Die punten komen immers overeen met opmerkingen die het NOG heeft gemaakt.

- Het CVZ wijst erop dat het advies over het laten voortbestaan van de financieringspraktijk bij toepassing van multifocale lenzen niet kan overnemen. De huidige regelgeving laat dat namelijk niet toe. Korthedshalve verwijst het CVZ naar de uitleg in hoofdstuk 1.i.10. van het onderdeel "lenzen bij cataractoperaties". Het CVZ voegt nog toe dat het verder aan de Nza is om vast te stellen of het apart in rekening brengen van de kosten van de multifocale lens buiten de DBC om al dan niet in overeenstemming is met de Wet marktordening gezondheidszorg en of er al dan niet sprake is van een economisch delict op dat punt. Het CVZ voegt verder nog toe dat het juist heeft aangekondigd dat het na zal gaan of het mogelijk/gewenst is een keuzemogelijkheid voor verzekerden te introduceren in de vorm van bijbetaling voor "luxere" ingrepen (die weliswaar tot de te verzekeren prestaties behoren, maar in individuele gevallen veelal niet doelmatig zijn). Een dergelijke keuzevrijheid moet dan wel in regelgeving worden vastgelegd.
- Het verwijt dat vooral informatie is ingewonnen bij de academische ziekenhuizen over de behandelpraktijk is volgens het CVZ niet terecht. Uit het onderzoeksrapport blijkt dat vooral ook 11 niet-academische ziekenhuizen en 3 privé oogklinieken zijn benaderd en dat de respons van die kant 9 respectievelijk 2 is geweest. Verder blijkt dat het aantal door deze niet-academische ziekenhuizen en privé oogklinieken uitgevoerde cataractoperaties niet onaanzienlijk is (namelijk 26.900) afgezet tegen het totale aantal in Nederland uitgevoerde

³⁶ Verschenen in Journal of Caractand Refractive Surgery, van Dr. Hütz et al.

cataractoperaties (namelijk 120.000). Het feit dat de inventarisatie laat zien dat verhoudingsgewijs weinig multifocale lenzen worden geplaatst in academische ziekenhuizen en dat de multifocale lenzen die daar wel worden geplaatst overwegend zijn toe te schrijven aan één academisch ziekenhuis, betekent niet dat sprake is van een tekort aan representativiteit.

Het CVZ voegt hier nog aan toe dat het niet de bedoeling had om exacte cijfers te verzamelen over de toepassingen in de praktijk. Het was het CVZ te doen om een meer globaal beeld, mede aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of de toepassing van de monofocale lens inmiddels wellicht volledig is verlaten en daarmee tot een obsoleete behandeling is geworden. De vraagstelling aan de onderzoekers ("voldoet de gewone sferische lens volgens de huidige stand van de wetenschap en praktijk nog als adequate oplossing voor het opheffen van de verminderde visus als gevolg van cataract"), waarop het NOG ook kritiek heeft, hangt daar ook mee samen. Conclusie moet zijn dat ook al is er duidelijke toename waar te nemen van het gebruik van multifocale lenzen - het onderzoeksrapport maakt daar ook melding van - het gebruik nog steeds een fractie is van het gebruik van monofocale lenzen. Van een obsoleete behandeling is dus geen sprake.

Wat de door de onderzoekers gebruikte vragenlijst betreft merkt het CVZ op dat twee lenzen als voorbeeld zijn genoemd en dat er duidelijk ruimte gelaten is op het formulier om ook andere type lenzen die in de praktijk worden gebruikt, op te voeren. Volgens de onderzoekers is van die mogelijkheid ook veelvuldig door de respondenten gebruik gemaakt.

- De systematische literatuurstudie is, gezien de werkwijze die gevolgd wordt bij de beoordeling van stand der wetenschap en praktijk in het kader van de Zvw (zie ook het punt hierna) beperkt tot wetenschappelijke artikelen die betrekking hebben op een vergelijking tussen monofocale en multifocale lenzen. Verder is deze conform vaste werkwijze beperkt tot de in het Engels en het Nederlands gestelde artikelen. Dit verklaart volgens de onderzoekers waarom 13 van de 16 door de NOG opgevoerde "additionele publicaties" buiten beschouwing zijn gelaten³⁷. Verder zijn van de 16 door de NOG opgevoerde "additionele publicaties" 3 publicaties verschenen na afronding van de systematische literatuurstudie (14,15,16). Eén van die studies (15) zou, indien gepubliceerd voor november 2006, binnen de zoekcriteria van de systematische literatuurstudie zijn gevallen³⁸, aldus de onderzoekers. De uitkomsten van die studie zijn echter volgens de onderzoekers niet anders dan de uitkomsten van de vergelijkende studies die al zijn meegenomen in de systematische literatuurstudie en zij vormen dan ook geen aanleiding tot bijstelling van de in het onderzoeksrapport opgenomen conclusies. Gelet hierop, ziet het CVZ geen aanleiding zijn standpunt met betrekking tot stand van de wetenschap en praktijk op het punt van tweede generatie multifocale lenzen te wijzigen.
- Het CVZ merkt allereerst op dat het bij zijn beoordeling een duidelijk onderscheid heeft aangebracht tussen de toepassing van monofocale lenzen, de toepassing van refractieve multifocale lenzen (eerste generatie multifocale lenzen) en de toepassing van diffractieve multifocale lenzen (tweede generatie multifocale lenzen). De kwalificatie "geringe verschillen"

³⁷ De nadere toelichting hierbij is als volgt:

- Vier publicaties betreffen studies waarbij slechts één specifiek type multifocale lens is onderzocht zonder vergelijking met een monofocale lens (1,3,4,8);
- Twee studies betreffen studies waarbij verschillende typen multifocale lenzen worden onderzocht (9,13);
- Er is een "review"-artikel waarin geen eigen empirische onderzoeksresultaten worden gepubliceerd (2);
- Drie publicaties betreffen algemene besprekingen (ontwikkelingsgeschiedenis, principe, werking) van "intraocular lenses" (5,6,7);
- Drie publicaties betreffen publicaties in het Pools (10,11,12).

³⁸ De nadere toelichting hierbij is als volgt:

- Publicatie 14 betreft een overzichtsartikel waarin nieuwe technologieën t.a.v. IOL's worden besproken;
- Publicatie 15: in de studie worden monofocale (n=156) en multifocale (n=339) lenzen onderzocht. Echter, de studie is een zogenoemde 'open-label clinical trail' en de auteurs vermelden zelf dat een duidelijke beperking van de studie is het ontbreken van randomisatie, alsmede het niet blinderen van zowel de patiënten als de artsen.
- Publicatie 16 heeft betrekking op een klinische studie waarbij bij 343 patiënten één specifiek type bifocale lens werd onderzocht.

is van toepassing op de eerste generatie multifocale brillen. Vermeld wordt overigens ook dat multifocale lenzen effectiever zijn voor dichtbij zien en dat er ook duidelijke bijwerkingen zijn. Voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van de eerste generatie lenzen is – conform vaste werkwijze – een vergelijking gemaakt met de gouden standaard voor dezelfde indicatie. De gouden standaard is in het kader van de Zorgverzekeringswet: implantatie van monofocale lenzen *plus een bril*. De toevoeging “plus een bril” is vereist omdat vergoeding/verstrekking van een bril in het algemeen niet onder de dekking van de zorgverzekering valt. Vanwege de duidelijke bijwerkingen die multifocale lenzen van de eerste generatie hebben ten opzichte van de monofocale lenzen, concludeert het CVZ dat de effectiviteit van de multifocale lenzen minder is dan de effectiviteit van de monofocale lens met bril. Anders gezegd: de eerste generatie multifocale lens heeft weliswaar een meerwaarde ten opzichte van de monofocale lens als het gaat om het dichtbij zien en draagt ook bij aan het oplossen van het cataractprobleem (is wat dat betreft gelijkwaardig), maar de eerste generatie multifocale lens heeft ook een aantal duidelijke bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen worden vermeden door gebruik te maken van asferische monofocale lenzen en na de operatie een (lees)bril te dragen. De aandoening cataract is ook adequaat te verhelpen zonder dat de negatieve bijeffecten van het plaatsen van eerste generatie multifocale lenzen zich voordoen. Verder heeft het CVZ geconcludeerd dat mocht de multifocale lens gaan behoren tot de te verzekeren prestaties (vrijwel) altijd geconcludeerd zal moeten worden dat in het kader van de Zorgverzekeringswet geen sprake is van een doelmatige behandeling. De toepassing heeft immers veelal uitsluitend een esthetisch doel en/of is gewenst in verband met het gebruikersgemak. Verder is het zo dat de klachten die resteren na het implanteren van de monofocale lens, namelijk dat men niet meer kan accommoderen, (vrijwel) altijd kunnen worden opgelost met een bril. Dit is een (voor de collectieve verzekering) goedkopere oplossing vergeleken met de kosten van de multifocale lens. Daarbij is van belang dat de bril in beginsel buiten de zorgverzekering valt. Het CVZ verwijst in dit verband naar hoofdstuk 1.i.11.

Hoewel bij HTA veelal het hele maatschappelijk perspectief wordt betrokken, kan het CVZ alleen de kosten binnen het huidige collectieve stelsel in zijn oordeel betrekken. De brede weging is uitdrukkelijk een politieke verantwoordelijkheid, waarvoor wij in voorkomend geval wel de gegevens aandragen.

1.i.13. Bestuurlijke consultatie

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft gereageerd op dit deelonderwerp. De reactie heeft geleid tot een tekstuele aanpassing van het rapport.

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.j. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Instream. Het CVZ adviseert bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie voor de eerste drie maanden als te verzekeren prestatie in de Zvw op te nemen als onderdeel van paramedische zorg.

1.j.1. Bekkenfysiotherapie

In mei 2006 heeft het CVZ de brief 'Voorstel opname bekkenfysiotherapie bij urine-incontinentie in de Zorgverzekeringswet' vastgesteld.

Urine-incontinentie is iedere vorm van ongewild urineverlies. Naar schatting heeft 5% van de volwassenen problemen met continentie. Incontinentie komt vaker voor bij vrouwen. Incontinentie leidt vrijwel altijd tot afname van de kwaliteit van leven door onder andere schaamte, depressie en beperkingen in de mobiliteit, fysiek functioneren en participatie.

In 2003 heeft het CVZ in het rapport 'Urine-incontinentie bij volwassenen' vastgesteld dat het zorgproces bij urine-incontinentie ondoelmatig is. Ook in het Signaleringsrapport hulpmiddelen werd deze ondoelmatigheid gesignaleerd. Om het zorgproces te optimaliseren heeft het CVZ in 2004 de Deskundigencommissie Incontinentie (DINC) ingesteld. Omdat urine-incontinentie bij uitstek een zorgvraag is waarbij verschillende disciplines betrokken zijn, is de commissie samengesteld uit vertegenwoordigers van diverse geledingen. Eén van de aanbevelingen uit de rapportage van deze commissie was opname van bekkenfysiotherapie in de basisverzekering.

Het CVZ heeft de verzekerde prestaties voor incontinentie nader bekeken en constateert dat de behandeling van incontinentie met medicijnen, operaties en incontinentie-absorptiematerialen (verder: IA-materialen) onder de te verzekeren prestaties vallen. Bekkenfysiotherapie wordt in de praktijk, in de literatuur en in het Farmacotherapeutisch Kompas beschouwd als de eerst aangewezen behandelmethode, maar maakt geen onderdeel uit van de te verzekeren prestaties.

1.j.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Het CVZ is van oordeel dat de behandeling van urine-incontinentie noodzakelijke zorg is en een claim op de solidariteit van de zorgverzekering rechtvaardigt, omdat het een meer dan minimale ziektelast veroorzaakt. Daarnaast vindt het CVZ bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie noodzakelijk te verzekeren zorg omdat de kosten voor een individuele gebruiker substantieel zijn (minimaal 9 behandeling van € 40 = € 360,-).

B. Effectiviteit

Al in eerdere rapporten heeft het CVZ geconcludeerd dat oefentherapie leidt tot een aanzienlijke verbetering (1998) en dat bekkenfysiotherapie een effectieve en eerstaangewezen behandeling is (2003). Recent is een Cochrane review (2006) gepubliceerd over het effect van bekkenbodemspieroefeningen op urine-incontinentie bij vrouwen. De therapie helpt bij alle vormen van urine-incontinentie. Het effect is waarschijnlijk het grootst bij 'jonge' vrouwen (±40-60 jaar) met stressincontinentie die deelnemen aan bekkenbodemspieroefeningen onder begeleiding van een therapeut voor tenminste drie maanden.

C. Kosteneffectiviteit

Geen van de geïncludeerde onderzoeken uit de Cochrane review heeft een kostenanalyse of een kosteneffectiviteitsonderzoek uitgevoerd. Daarom heeft het CVZ op basis van een aantal aannames een schatting gemaakt van de kostenconsequenties. Naar verwachting komen ongeveer 230.000 gebruikers in aanmerking voor bekkenfysiotherapie. De kosten van bekkenfysiotherapie zijn na 5 jaar € 82,8 miljoen (uitgaande van negen behandelingen). De totale besparingen van IA-materialen na 5 jaar zijn € 102,5 miljoen. De gemiddelde besparing per jaar komt hiermee neer op bijna € 4 miljoen.

Naast de kosten en baten uitgedrukt in geld, spelen de volgende zaken een rol: een verbetering van kwaliteit van leven door afname schaamte, depressie en beperkingen in mobiliteit en fysiek functioneren en een toename in maatschappelijke participatie.

D. Uitvoerbaarheid

Er zijn op dit moment ruim 160 bekkenfysiotherapeuten in Nederland werkzaam. Dit aantal zal de komende jaren stijgen tot 500 à 600. Naar verwachting is dit aantal voldoende om de gewenste zorg te kunnen leveren. Daarbij speelt een rol dat niet alle patiënten binnen een jaar een beroep zullen doen op een bekkenfysiotherapeut.

De Zvw laat ook de mogelijkheid open dat *andere* beroepsbeoefenaren deze zorg kunnen leveren. Het CVZ is van mening dat de zorg geleverd zou moeten worden door een geregistreerde bekkenfysiotherapeut, maar de zorgverzekeraar bepaalt in zijn polis wie de zorg levert.

Bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie is verzekeraar. Het is mogelijk om de te verzekeren prestatie zodanig af te bakenen dat alleen bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie als te verzekeren prestatie in de Zvw wordt opgenomen als onderdeel van paramedische zorg.

Als bekkenfysiotherapie tot de te verzekeren prestaties behoort, vragen ook de informatievoorziening en het zorgproces aandacht. Er zal meer informatie beschikbaar moeten komen voor de patiënt, zorgverlener en zorgverzekeraar over bekkenfysiotherapie. Ook deze randvoorwaarden acht het CVZ goed uitvoerbaar.

1.j.3. Budgettair effect en onderbouwing

De kosten van bekkenfysiotherapie zijn na 5 jaar € 82,8 miljoen (uitgaande van negen behandelingen). De totale besparingen van IA-materialen na 5 jaar zijn € 102,5 miljoen. De gemiddelde besparing per jaar komt hiermee neer op bijna € 4 miljoen.

Bekkenfysiotherapie heeft geen invloed op de risicoverevening van zorgverzekeraars.

1.j.4. Concept standpunt CVZ

Op basis van bovenstaande beoordeling adviseert het CVZ bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie voor de eerste drie maanden als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet op te nemen als onderdeel van de paramedische zorg.

1.j.5. Reacties stakeholders

Een aanbeveling van de Deskundigencommissie Incontinentie (DINC) was het opnemen van bekkenfysiotherapie in de Zorgverzekering.

1.j.6. Overige opmerkingen

Tot 2004 maakte bekkenfysiotherapie onderdeel uit van de te verzekeren prestaties. Vanaf 2004 is fysiotherapie beperkt tot mensen met een chronische ziekte en wordt fysiotherapie pas na negen behandelingen vergoed. Dit is een maatregel geweest in het kader van kostenbeheersing in de zorgsector.

1.j.7. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het een reeds vastgesteld rapport betreft.

1.j.8. Advies

Het CVZ adviseert bekkenfysiotherapie voor urine-incontinentie voor de eerste drie maanden als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet op te nemen als onderdeel van de paramedische zorg.

Mevrouw drs. A.J. Link
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. CVZ. 'Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket' publicatienummer 2002/92
2. CVZ. 'Urine-incontinentie bij volwassenen' publicatienummer 2003/147
3. Hay-smith EJC and Dumoulin: Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane review 2006
4. Wallace SA, Roe B, Williams K and Palmer M: Bladder training for urinary incontinence in adults. Cochrane review 2006.
5. Ziekenfondsraad. PROVIN, stuk Z 169/88 + bijlage. April 1998.

1.k. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. Het programma Vroege intensieve neurorevalidatie bij kinderen in een laagbewuste of vegetatieve toestand behoort tot de te verzekeren prestaties.

1.k.1. Beoordeling Vroege Intensieve Neurorevalidatie bij kinderen in een vegetatieve of laagbewuste toestand

Het Vroege Intensieve Neurorevalidatieprogramma (VIN) wordt aangeboden aan kinderen en jongeren in een vegetatieve of laagbewuste ('coma')toestand als gevolg van ernstig, niet-aangeboren hersenletsel. Het revalidatiecentrum Leijpark (RCL), dat onderdeel uitmaakt van de Libra Zorggroep, heeft voor dit programma een bovenregionale functie.

Doel van het programma is om in een relatief korte tijd maximale voorwaarden te scheppen om neurologisch herstel mogelijk te maken. Dit is geoperationaliseerd in de volgende doelen:

- het optimaliseren van de fysieke toestand;
- het uitlokken van bewegingsmogelijkheden;
- het stimuleren van bewustzijnstoestand naar alertheid;
- het op gang brengen van de communicatie;
- het begeleiden van familie en zo mogelijk revalidant naar 'acceptatie' van de eindtoestand.

Het behandelingsprogramma betreft een behandeling met een standaardduur van 14 weken (2 weken observatie en 12 weken behandeling), waarbij halverwege een evaluatie plaatsvindt. Er zijn strikte indicatiecriteria vastgesteld: de patiënt moet medisch stabiel zijn, onafhankelijk van apparatuur en geen intraveneuze-toedieningen of extra zuurstof nodig hebben. Het hersenletsel mag maximaal 6 maanden geleden zijn opgetreden.

Het programma wordt intramuraal (in het revalidatiecentrum) uitgevoerd door de volgende disciplines:

- revalidatiearts (eindverantwoordelijk);
- verpleging;
- fysiotherapie;
- ergotherapie;
- logopedie;
- psychologie;
- maatschappelijk werk;
- evt. consultatie van andere medisch specialisten.

Bij optredend herstel volgt overplaatsing naar een reguliere revalidatie-inrichting; bij uitblijvend herstel vindt meestal overplaatsing naar verpleeghuis plaats.

Uit een inventarisatie van het RCL blijkt dat in Nederland per jaar 20 tot 25 kinderen en jongeren in aanmerking komen voor het programma.

Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

In artikel 10, onder a, Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg. De zorgverzekeraars moeten dit in hun polissen vertalen naar verzekerde prestaties.

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).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties 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 der 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. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de

beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *evidence* worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaardbehandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen. Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt 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 van het geval. 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 meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen

1.k.2. Stand van de wetenschap en praktijk van vroege intensieve neurorevalidatie bij kinderen in een laagbewuste of vegetatieve toestand.

Deze aandoening betreft een zeer kleine patiëntengroep. Het betreft een incidentie van ±25 kinderen/jeugdigen per jaar. Voor dergelijke kleine aantallen is het niet realistisch om te verisen dat er RCT's worden uitgevoerd, maar moet ook evidence van lager niveau in de besluitvorming worden betrokken, cf. de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179). Om inzicht te geven in de effectiviteit van de behandeling heeft het RCL gedurende vijf jaar een eigen onderzoek gedaan. De resultaten van dit onderzoek heeft het CVZ betrokken bij zijn beoordeling.

Onderzoek RCL

Het onderzoek van het RCL kent de volgende vraagstelling:

Wat zijn de effecten van het behandelprogramma *Vroege intensieve neurorevalidatie bij kinderen en jongeren in een vegetatieve of laagbewuste toestand* op het herstelverloop en de uiteindelijke outcome in termen van bewustzijnsniveau, van functionele mogelijkheden en van kwaliteit van leven en wat zijn de effecten bij familieleden in termen van verwerking en kwaliteit van leven? Welke rol spelen ethische aspecten bij het maken van keuzes met betrekking tot het starten met behandelingen en met betrekking tot de aard, inhoud, intensiteit en duur van de behandelingen?

De vraagstelling is tijdens het onderzoek (in 2004) uitgebreid met de vraagstelling:

Wat is op de langere termijn (tussen de 24 en 54 maanden) na het ontstaan van het traumatisch hersenletsel het verschil in outcome met betrekking tot het bewustzijnsniveau en het globaal niveau van functioneren tussen in het RCL behandelde patiënten enerzijds en vergelijkbare niet in het RCL behandelde patiënten anderzijds?

De resultaten van het onderzoek

Helaas bleek het niet mogelijk binnen een termijn van enkele jaren een controlegroep van vergelijkbare patiënten samen te stellen, die ook nog groot genoeg was om betrouwbare uitspraken te kunnen doen. Het RCL heeft hiervoor wel grote moeite gedaan. Door het ontbreken hiervan is er geen directe vergelijking mogelijk tussen wel en niet behandelde patiënten met de VIN-methode. De pogingen om een controlegroep samen te stellen hebben wel goede inzage gegeven in het aantal patiënten dat voor behandeling in aanmerking komt. Ondanks het ontbreken van een controlegroep, heeft het onderzoek toch waardevolle resultaten opgeleverd, zowel over de effectiviteit en kwaliteit van leven als over de impact die de behandeling heeft op familieleden.

Omdat het bij het vaststellen van de stand van de wetenschap en praktijk, vooral gaat om het beoordelen van de effectiviteit van de VIN-methode, concentreren we ons hierna op de outcome (korte en lange termijn) en de kwaliteit van leven.

Uit het onderzoek komt naar voren dat de patiënten die in het VIN-programma worden behandeld nadat zij minstens twee maanden in een vegetatieve toestand hebben verkeer, een kans van 50 tot 60 % hebben om bij bewustzijn te komen. Deze herstelkans is ongeveer twee keer zo groot als op grond van meerdere internationale publicaties werd verwacht.

De onderzoekers vinden de conclusie gerechtvaardigd dat het VIN-programma een positief effect heeft op het herstel van een groot deel van de patiënten die in de post-acute fase na ernstig hersenletsel in een vegetatieve of laagbewuste toestand verkeren. Het is aannemelijk dat het VIN-programma in twee op de drie patiënten bijdraagt aan herstel van het bewustzijn en de mogelijkheden om te participeren in de maatschappij en de ervaren kwaliteit van leven. Voor één op de drie patiënten heeft het geen zin een dergelijk programma toe te passen.

Het is mogelijk gebleken om op basis van de uitkomsten aan de hand van een stroomdiagram tot besluitvorming te komen over de categorie patiënten die in aanmerking zou moeten komen voor opname in het VIN-programma. Het stroomdiagram bepaalt aan de hand van PALOC-s (Post-Acute Level Of Consciousness-scale) en fysiologische maten of er mogelijkheden tot het herstel van bewustzijn zijn. Hiermee is het mogelijk die patiënten te selecteren die naar verwachting het meest baat zullen hebben bij deze behandeling.

1.k.3. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.k.4. Standpunt CVZ

Gezien de geringe incidentie is het doen van grootschalig gecontroleerd onderzoek niet mogelijk. Het CVZ is van mening dat de door het RCL verrichte studies, in samenhang met de beschikbare literatuur voldoende aanknopingspunten bieden voor de beoordeling van deze behandeling. Het CVZ concludeert dat de VIN-behandelingsmethode bij kinderen met een coma aangemerkt kan worden als te verzekeren prestatie onder de Zorgverzekeringswet op basis van de volgende overwegingen. Het RCL heeft in zijn onderzoek aannemelijk gemaakt dat de VIN-behandelingsmethode voor een specifieke, nauw omschreven groep patiënten meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. Deze groep bestaat uit kinderen en jongeren in een vegetatieve of laagbewuste ('coma')toestand als gevolg van ernstig, niet-aangeboren hersenletsel. Verder is nog van belang dat het programma beperkt in tijd is (de standaardduur is 14 weken) en strikte indicatiecriteria kent. De patiënt moet medisch stabiel zijn, onafhankelijk van apparatuur en geen intraveneuze-toedieningen of extra zuurstof nodig hebben. Het hersenletsel mag maximaal 6 maanden geleden zijn opgetreden. Tenslotte speelt nog een rol, dat het mogelijk is om aan de hand van een stroomdiagram, op basis van PALOC-s en fysiologische maten, die patiënten te selecteren voor behandeling die hier naar verwachting het meest baat bij zullen hebben.

Mevrouw dr. G. Ligtenberg
Maart 2007

1.1. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. Neuromodulatie bij het failed back surgery syndrome is verzekerde zorg volgens de Zvw, mits de verzekerde een juiste indicatie heeft. Er is op grond van wetenschappelijk onderzoek geen reden om de selectiecriteria te verruimen.

1.1.1. Spinal cord stimulation (SCS) bij chronische pijn, in het bijzonder bij het Failed Back Surgery Syndrome (FBSS)

Spinal cord stimulation is een techniek voor neuromodulatie waarbij het centraal zenuwstelsel op een zodanige wijze wordt gemoduleerd dat de functie wordt beïnvloed zonder dat onomkeerbare veranderingen worden veroorzaakt. Bij patiënten met chronische, niet-oncologische pijn, wordt een elektrode in de epidurale ruimte achter het ruggenmerg geplaatst en verbonden met een pulsgenerator die geïmplanteerd wordt. Deze pulsgenerator geeft elektrische pulsen af die ervoor zorgen dat de pijnprikkels worden gemoduleerd en de patiënt pijnvermindering ervaart. De techniek wordt reeds tientallen jaren toegepast, maar de behandeling is intensief en kostbaar. Mede daarom is in 1998 gestart met het opzetten van een kwaliteitssysteem.

De beoogde doelen waren:

- de transparantie van indicatiestellen en de kwaliteit van de geleverde zorg te garanderen;
- gepast gebruik van de techniek te stimuleren;
- kennisontwikkeling en -verspreiding;
- doelmatigheidsbevordering;
- het toevoegen of laten vervallen van indicaties;
- het toetreden van nieuwe behandelaars.

Het beheer van het kwaliteitssysteem is in handen van de Stichting Landelijk Kwaliteitssysteem Neuromodulatie (SLKN). Na beëindiging van subsidie heeft het kwaliteitssysteem enige jaren (2003-2004) onder de WBMV gefunctioneerd.

In 2006 heeft het CVZ vragen gekregen over de stand van de wetenschap en praktijk van SCS bij FBSS, en over het functioneren van het kwaliteitssysteem. Dit was reden om een systematische literatuurreview te laten verrichten en om in overleg te treden met de SLKN. In het navolgende wordt de relevante wet- en regelgeving aangehaald en wordt een standpunt ingenomen over de stand van wetenschap en praktijk. Vervolgens komt de stand van zaken m.b.t. het kwaliteitssysteem aan de orde gevolgd door een advies aan verzekeraars.

Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

In artikel 10, onder a, Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg. De zorgverzekeraars moeten dit in hun polissen vertalen naar verzekerde prestaties.

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).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties 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 der 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. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt 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 van het geval. 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 meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.1.2. Stand van wetenschap en praktijk

Achtergrond

SCS is een gebruikelijke behandeling bij uitbehandelde patiënten met chronische niet-oncologische pijn. Vanwege de hoge kosten, het ontbreken van algemeen aanvaarde protocollen en verspreiding over tientallen centra in Nederland vond de (destijds) Ziekenfondsraad het wenselijk dat er een kwaliteitssysteem zou komen dat controle en handhaving van de kwaliteit en daarmee van de doelmatigheid van deze zorg zou waarborgen. In dit kwaliteitssysteem staan nauwkeurig de in- en exclusiecriteria voor SCS toepassing omschreven.

Er zijn echter aanwijzingen dat de selectiecriteria voor patiënten steeds liberaler en niet meer conform het Nederlandse kwaliteitssysteem worden toegepast, waardoor wildgroei van de behandeling dreigt te ontstaan en er vragen over de doelmatigheid zijn gerezen. Bovendien wordt SCS inmiddels ook aan niet-uitbehandelde patiënten met chronische pijn aangeboden en het is de vraag of dat ook als gebruikelijke behandeling kan worden beschouwd.

Systematische review

In november 2006 is een systematische review over dit onderwerp afgerond (website CVZ, link). De belangrijkste indicatie voor SCS is FBSS, zodat de review zich op deze indicatie heeft gericht. Na een Cochrane review uit 2004, waarin beperkte evidentie voor de effectiviteit van SCS bij FBSS werd gevonden, zijn van één RCT lange termijngegevens gepubliceerd en van een tweede, die niet in de Cochrane review was opgenomen, de korte termijn follow-up in de vorm van een congresverslag (artikel nu onder review). Aanvullend zijn in de systematische review vijf case- of cohort studies beschreven. De RCT's en de niet-gecontroleerde studies tonen alle effectiviteit van SCS voor wat betreft pijnreductie. Controlebehandelingen in de RCT's zijn conservatief of chirurgisch. De in de RCT's geïncludeerde patiënten hadden non-invasieve medicamenteuze, oefen- en psychologische behandelingen ondergaan zonder succes, en kunnen daarmee worden gekwalificeerd als uitbehandeld.

In de review is ook gekeken naar kosteneffectiviteit. De twee gepubliceerde kosten-effectiviteits studies rapporteren beide dat SCS kosteneffectief is op de langere termijn, maar dat de initiële kosten hoog zijn.

Er zijn geen aanwijzingen in de literatuur dat SCS toegepast bij *niet*-uitbehandelde pijnpatiënten even effectief als of effectiever is dan de standaardbehandelingen.

Aanvullend zijn internationaal gegevens over de stand van de praktijk voorhanden. In 2005 werd in opdracht van de Canadese Overheid een HTA literatuurreview verricht (www.health.gov.on.ca) waarin wordt beschreven dat patiënten, om in aanmerking te komen voor een succesvolle SCS behandeling aan strikt omschreven criteria zouden moeten voldoen. Eveneens in 2005 heeft de British Pain Society aanbevelingen voor best clinical practice gepubliceerd, o.a. dat behandeling door een multidisciplinair pijn team en zorgvuldige selectie van geschikte patiënten aangewezen is (www.britishpainsociety.org). Tenslotte heeft de SLKN een Handboek Neuromodulatie in gebruik waarin nauwkeurig omschreven staat aan welke selectiecriteria patiënten dienen te voldoen, en hoe behandeling en follow-up dienen te worden uitgevoerd.

Zeer recent nog is door Nederlandse onderzoekers lange termijn follow-up gerapporteerd van de behandeling van Chronische Sympathische Reflex Dystrofie (deze publicatie is niet meebeoordeeld in de systematische review). Hieruit blijkt dat na 3 jaar van behandeling met SCS er geen significant verschil meer is met conventionele behandeling, aangezien de pijnreductie met SCS geleidelijk afneemt (Kemler MA, et al. New Engl J Med 2006; 354: 2394-2396). Dit benadrukt het

belang van een langdurige follow-up, en zet vraagtekens bij de noodzaak tot vervanging van apparatuur na langere tijd.

1.1.3. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

1.1.4. Standpunt

In 1999, bij het initiëren van het Nederlandse kwaliteitssysteem Neuromodulatie heeft het CVZ geconcludeerd dat behandeling met SCS behoort tot de gebruikelijke zorg, mits het patiënten betreft bij wie conservatieve behandelingen hebben gefaald, die dus “uitbehandeld” zijn.

Op grond van de huidige gegevens concludeert het CVZ onveranderd dat SCS bij FBSS zorg is zoals medisch specialisten plegen te bieden conform de stand van wetenschap en praktijk, mits de verzekerde een juiste indicatie heeft. Er is op grond van wetenschappelijk onderzoek geen reden om de selectiecriteria te verruimen.

Een zorgvuldige selectie van patiënten, psychologische evaluatie vooraf, behandeling door een multidisciplinair team, voorafgaande proefbehandeling en geprotocolleerde follow-up blijven een vereiste. Het Nederlandse kwaliteitssysteem, ziet hierop toe.

Het CVZ tekent verder aan dat wetenschappelijk onderzoek gecontinueerd dient te worden, met name naar vergelijking met optimale conventionele behandeling, en naar de lange termijns-follow-up.

Het kwaliteitssysteem (zie ook Handboek Neuromodulatie, mei 2006, SLKN).

De SLKN bestaat uit een bestuur en 2 werkgroepen, gericht op pijnbestrijding en op spasticiteit. Op dit moment lopen vanuit de SLKN 3 studies, gericht op nieuwe indicatiegebieden. Daarnaast worden data verzameld van alle patiënten behandeld met SCS.

Het kwaliteitssysteem onderscheidt A- en B-centra. De A-centra voldoen aan de kwaliteitscriteria van het kwaliteitssysteem, B-centra zijn centra die een gestructureerd samenwerkingsverband aangaan met een A-centrum. Na enkele jaren kan een B-centrum, nadat gebleken is dat voldaan is aan de kwaliteitsvoorwaarden, overgaan tot de A-status.

Tot nu toe heeft helaas geen analyse van de verzamelde data plaatsgevonden. Er zijn bovendien aanwijzingen dat niet alle voorschriften van het kwaliteitssysteem goed worden nageleefd, met name zou het onderscheid tussen A- en B-centra geleidelijk zijn vervaagd. Dit kan o.a. leiden tot een te liberaal beleid wat betreft de selectie van voor de behandeling geschikte patiënten, en daarmee tot een afname van de doelmatigheid van de behandeling. Tenslotte nemen de kosten van de apparatuur hand over hand toe, als gevolg van technische verfijning. Het is de vraag of deze technische ontwikkelingen ook leiden tot betere resultaten van behandeling.

CVZ adviezen

Het CVZ wijst verzekeraars op het Handboek Neuromodulatie van de SLKN en de daarin verwoorde eisen die gesteld moeten worden aan selectie, behandeling en follow-up na behandeling van patiënten en beveelt aan dat alleen die zorg wordt ingekocht die voldoet aan deze kwaliteitseisen. De data-analyse lijkt in een impasse te zijn geraakt. Het is voor een verhoging van de doelmatigheid van de SCS behandeling wel van groot belang dat de verzamelde data worden geanalyseerd. Hiermee kan een verdere verfijning van de indicatie criteria voor SCS worden bereikt, en kan ook worden nagegaan in hoeverre continueren van behandeling na enkele jaren nog is geïndiceerd, aangezien er aanwijzingen zijn dat het pijnreducerend effect na verloop van tijd afneemt. Gezien de toenemende kosten vooral bij aanvang van de behandeling (duurder wordende apparatuur) is aandacht voor de doelmatigheid zeer gewenst.

Voor wat betreft de data-analyse wijst het CVZ de SLKN op de mogelijkheid om een onderzoeksaanvraag in te dienen bij het Doelmatigheidsprogramma van ZonMw en op eventuele subsidiëring door de RVVZ. Gezien het belang van doelmatige inzet van SCS voor verzekeraars ligt de laatste subsidiegever voor de hand.

Mevrouw dr. G. Ligtenberg
Maart 2007

1.m. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Verduidelijking. Medicamenteuze castratie met GnRH-analogen bij het prostaatcarcinoom is verzekerde zorg volgens de Zvw.

Advies aan minister: zowel de medicamenteuze castratie als de chirurgische castratie moeten als verzekerde prestatie worden gehandhaafd. De behandelaar en de patiënt samen beslissen welke behandeling de voorkeur heeft.

1.m.1. Chirurgische castratie versus medicamenteuze castratie met GnRH-analogen bij prostaatcarcinoom

Inleiding

Prostaatcarcinomen vallen grofweg uiteen in drie categorieën: het gelokaliseerd prostaatcarcinoom, het lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom en het uitgezaaide (gemetastaseerde) prostaatcarcinoom. Deze indeling zegt niet alleen iets over ernst en prognose maar ook over de behandeling. De behandeling van het gelokaliseerd prostaatcarcinoom is gericht op genezing. De tumor is beperkt tot de prostaat en er is geen lokale doorgroei noch zijn er uitzaaiingen.

Radiotherapie of chirurgie is de aangewezen behandeling. Bij het lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom is er doorgroei van de tumor, maar niet buiten de prostaat. Behandeling is evenals bij het gelokaliseerd carcinoom gericht op genezing en bestaat uit radiotherapie of chirurgie, zo nodig gecombineerd met hormonale therapie. Als de tumor is doorgegroeid naar omliggend weefsel of is uitgezaaid, is genezing niet mogelijk en is de behandeling palliatief. De meest toegepaste palliatieve behandeling is hormonale behandeling. Afwachtend beleid verdient de voorkeur bij gevorderde leeftijd, een langzaam groeiend prostaatcarcinoom en/of bijkomende chronische ziekten. Dit geldt -gezien het gunstig natuurlijk verloop- voor alle stadia van de ziekte. In genoemde gevallen wordt de levensverwachting niet in belangrijke mate door het prostaatcarcinoom bepaald: de patiënt overlijdt aan ouderdom of aan de bijkomende chronische ziekte.

Prostaatcarcinomen zijn meestal gevoelig voor het mannelijke hormoon –testosteron- en groeien onder invloed daarvan. Met hormonale behandeling wil men de concentratie van circulerend mannelijk hormoon zo laag mogelijk krijgen waardoor de groei van de prostaattumor vertraagt. Zowel chirurgische verwijdering van de testis (chirurgische castratie) als een medicamenteuze behandeling met hormonen (chemische castratie) kunnen dit effect bewerkstelligen. Geneesmiddelen die hiervoor worden gebruikt zijn de GnRH-analogen, de antiandrogenen en het DES (VS). Deze geneesmiddelen hebben echter een groot aantal bijwerkingen waaronder impotentie, afname van de spiermassa, gewichtstoename, osteoporose, cardiovasculaire problemen (DES) en bloedarmoede. De bijwerkingen van chemische castratie zijn op langere termijn gelijkwaardig aan de bijwerkingen van chirurgische castratie. Chirurgische castratie is onomkeerbaar, chemische castratie niet.

De man maakt ook buiten de testis mannelijke hormonen aan (5% van totale testosteronproductie). Een totale blokkade van het mannelijke hormoon in het lichaam zou de groei van het prostaatcarcinoom nog verder beperken, zo dacht men. Om dit te bereiken werden de zogenaamde ‘antiandrogenen’ ontwikkeld. Urologen schrijven deze geneesmiddelen voor als aanvulling op chirurgische dan wel chemische castratie. Anti-androgenen kunnen de tijdelijke flare-up symptomen tijdens het begin van de behandeling met GnRH-analogen voorkomen. De waarde van maximale androgeenblokkade bij de behandeling van prostaatcarcinoom lijkt overigens beperkt.

Aanleiding tot advies

Het aantal chirurgische castraties neemt steeds verder af (IKA 2006) en bedraagt momenteel minder dan 1% bij het uitgezaaide prostaatcarcinoom. Uit de internationale literatuur komt het beeld naar voren dat chirurgische castratie even effectief is als chemische, maar het wint qua kosteneffectiviteit. Dit is voor het CVZ aanleiding beide methoden naast elkaar te zetten en te toetsen aan de pakketcriteria.

Chemische castratie: hormonen: GnRH-analogen: werkingsmechanisme:

In de hersenen bevindt zich een belangrijk regelcentrum, de hypothalamus, dat met de afgifte van hormonen het lichaam aanstuurt. De hypothalamus hormonen hebben een remmende (inhibiting) of stimulerende (releasing) werking op een volgend regelcentrum, de hypofyse. Hier van belang zijn alleen de hormonen met een stimulerende werking, de gonadoreline-releasing-hormonen. Deze hormonen stimuleren via een stijging van het LH en FSH uit de hypofyse de productie van mannelijk hormoon in de testis. Als de GnRH hormonen langere tijd in hoge dosering in het lichaam aanwezig zijn, raken de hypofysecellen uitgeput en worden ongevoelig voor GnRH: de LH en FSH spiegel daalt en daaropvolgend daalt de testosteronspiegel in circa drie weken tot castratieniveau. Als gevolg van de verlaagde testosteronspiegel treedt groeiremming van de prostaattumor op. Dit hele proces heet chemische of medicamenteuze castratie. Voor chemische castratie gebruikt men door de industrie ontwikkelde synthetische analogen van het GnRH hormoon: GnRH analogen (busereline, gosereline, leuproreline, nafareline en triptoreline). De GnRH-analogen zijn geregistreerd voor de behandeling van gemetastaseerd testosteroengevoelig prostaatcarcinoom (Farmacotherapeutische Kompas 2006). Daarnaast zijn zij geregistreerd als geneesmiddel om de eisprong te reguleren bij IVF en ter bevordering van het indalen van testikels bij jongetjes. Gosereline is geregistreerd als adjuvans bij radiotherapie voor het lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom.

Chemische castratie: hormonen: oestrogenen:

In de jaren vijftig ging DES als eerste medicament de chirurgische castratie vervangen. De gebruikelijke 5 mg dosis veroorzaakte veel cardiovasculaire problemen die beduidend afnamen door de dosis tot 1 mg te verlagen. Uit recent onderzoek (Ockrim 2003/2005, Bland 2005) blijkt dat door chemische castratie met transdermaal poly-estradiol het testosteron tot castratiewaarde daalt, dat de cardiotoxiciteit beperkt blijft en dat er itt de GnRH-analogen geen hinderlijke osteoporose optreedt. In de Verenigde Staten gebruikt een toenemend aantal patiënten DES-pleisters of tabletten om reden van kosten dan wel om reden van bijwerkingenprofiel. In Nederland zijn DES-tabletten echter niet geregistreerd, wel is DES intramusculair beschikbaar. De plaats van oestrogeenpleisters bij de behandeling van het gemetastaseerd prostaatcarcinoom is nog in onderzoek is en daarmee nog zeker geen standaard behandeloptie.

Aanvullende behandeling: antiandrogenen

Naast de testosteronproductie in de testis produceert het lichaam ook mannelijk hormoon in de bijnier. De hormoonproductie in de bijnier staat niet onder invloed van LH-FSH, zoals die in de testis. Antiandrogenen zijn synthetische stoffen die de werking van mannelijke hormonen in het algemeen onmogelijk maken. Het gaat om de stoffen: bicalutamide, flutamide, nilutamide en cryproteronacetaat. Antiandrogenen zijn in combinatie met chirurgische of chemische castratie geregistreerd om de effecten van het mannelijke hormoon uit de bijnier te blokkeren. Daarnaast zijn zij geregistreerd om de potentiële effecten van de toegenomen testosteronspiegels tijdens de eerste dagen van de behandeling met GnRH-agonisten te blokkeren. Over de toegevoegde waarde van de antiandrogenen naast castratie is inmiddels al jaren discussie. Een recente Cochrane review kon na een uitgebreide analyse van de internationale literatuur geen toegevoegde waarde aantonen en ook de CBO-richtlijn prostaatcarcinoom acht maximale androgeen blokkade niet superieur boven chirurgische castratie of medicamenteuze castratie met GNRH-analogen alleen. De antiandrogenen zijn medio jaren 90 zonder expliciete toetsing aan criteria voor de vergoeding en zonder nadere voorwaarden in het pakket opgenomen.

Wet- en regelgeving

Geneesmiddelen zijn als verzekerde prestatie omschreven op een gesloten lijst 'de Regeling Farmaceutische Hulp (RFH)', die op zijn beurt weer is opgenomen in het Besluit Zorgverzekeringen. De GnRH-analogen zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS). Dit betekent dat verzekerden deze geneesmiddelen geheel vergoed krijgen, indien zij zijn voorgeschreven door een arts. Er zijn geen nadere voorwaarden verbonden aan het voorschrijven van GnRH-analogen en antiandrogenen voor de indicatie prostaatcarcinoom, wel voor de behandeling van vrouwen bij IVF. DES is in Nederland niet geregistreerd.

1.m.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Inleiding

In Nederland krijgen ongeveer 8.000 mannen per jaar prostaatcancer, 75% van hen is 65 jaar of ouder. In 2004 overleden er 2310 mannen aan. Nederland behoort tot de landen waar prostaatcancer relatief veel voorkomt. Tot 2025 zal alleen al op basis van vergrijzing en groei van de bevolking het aantal mannen dat prostaatcancer krijgt toenemen met 56%. Door toenemende vroegdiagnostiek zal het aantal nieuw geconstateerde gevallen nog extra stijgen. Het Integraal Kankercentrum Amsterdam (IKA) geeft een beeld van de procentuele verdeling naar stadium van patiënten met een 'nieuw' prostaatacarcinoom. De laatste jaren wordt 60-65% van de prostaatacarcinomen als 'gelokaliseerd' (stadium T1/T2), 15-20% als 'lokaal uitgebreid' (stadium T3) en 20% als gemetastaseerd gediagnosticeerd.

In het kader van dit advies is het relevant te weten hoeveel mannen jaarlijks te maken krijgen met een gemetastaseerd prostaatacarcinoom. Gegevens op landelijk niveau zijn niet bekend maar uit de percentages van het IKA valt af te leiden hoeveel patiënten het betreft (ongeveer 1600). Ook zijn geen landelijke gegevens beschikbaar over hoeveel mannen die een T1, T2 of T3 in hun medische voorgeschiedenis hebben, later alsnog metastasen krijgen. Wel bekend is dat er jaarlijks ongeveer 2350 mannen aan het prostaatacarcinoom overlijden. Concluderend zal het totale aantal mannen dat jaarlijks te maken krijgt met een gemetastaseerd carcinoom tussen de 1600 en 2350 liggen. De gemiddelde leeftijd bij diagnose varieert nauwelijks tussen de verschillende stadia van het prostaatacarcinoom: bij alle stadia rond de 69 jaar (IKA).

Vanaf 1995 is een lichte daling opgetreden in de sterfte aan prostaatcancer, mogelijk als gevolg van vroege opsporing met nieuwe diagnostische methoden gevolgd door een goede behandeling. De relatieve 5-jaarsoverleving is verbeterd van 62 % rond 1990 tot 87% rond 2002 (IKA). Voor patiënten die niet meer curatief behandeld kunnen worden geldt een aanzienlijk kortere 5-jaarsoverleving dan voor patiënten bij wie dat nog wel mogelijk is: 93% voor een gelokaliseerde tumor (T2) versus 40% voor een uitgezaaide tumor. De mediane overleving van patiënten met een uitgezaaid prostaatacarcinoom is 33-34 maanden, indien er uitzaaiingen op afstand (lever, long, botten) zijn gevonden 26 maanden.

Ziektelast

Het aantal verloren levensjaren is door RIVM op bevolkingsniveau berekend op 19.652. Jaarlijks lijden 36.929 mannen aan prostaatcancer. Op een schaal van 0 (helemaal geen nadelige gevolgen van de ziekte) tot 1 (zeer ernstige nadelige gevolgen) kent prostaatacarcinoom een ziektebelasting van 0,28 (Hoeymans N et al 2006). Met deze wegingsfactor van 0,28 berekent het RIVM om hoeveel ziektejaren met prostaatacarcinoom het op bevolkingsniveau gaat: dit is 10.501 ziektejaarequivalenten. Verloren levensjaren en ziektejaarequivalenten samen geven op bevolkingsniveau het verlies in daily adjusted life years weer: het gaat bij het prostaatacarcinoom om een verlies van 30.153 DALY's (RIVM 2006). Prostaatacarcinoom heeft zo op bevolkingsniveau een ziektebelasting die vergelijkbaar is met die van mammacarcinoom en endeldarmkanker.

Zorgbehoefte

De totale kosten verbonden aan het prostaatacarcinoom zijn door het RIVM berekend op 65,4 miljoen euro; 0,2 % van alle kosten voor de Nederlandse gezondheidszorg. Volgens gegevens van het GIP gaat 44.6 miljoen euro hiervan op aan farmaceutische hulp, dit is 68%. De rest betreft kortdurende ziekenhuisopnames, radiotherapie in verband met pijnlijke botuitzaaiingen en huisartsenhulp.

De farmaceutische hulp bestaat primair uit de in de inleiding beschreven GnRH-analogen en de anti-androgenen. Deze hormonale behandeling is bij een aantal stadia van het prostaatacarcinoom zinvol (zie B.). Aangezien de GnRH-analogen en de anti-androgenen botontkalking geven is worden daarnaast vaak medicamenten gegeven om

deze bijwerking op te vangen. De kosten hiervan kunnen ook aanzienlijk zijn. Bij chirurgische castratie is dit niet anders.

Conclusie noodzakelijkheid

Prostaatkarcinoom kent een aanzienlijke ziektelast op bevolkingsniveau. Behandeling van het prostaatkarcinoom is medisch noodzakelijk. Deze behandeling kan bestaan uit chirurgie, radiotherapie of hormonale therapie dan wel een combinatie van dezen. Dit is afhankelijk van het stadium en de ernst van de ziekte (zie B).

B. Effectiviteit

Medicamenteuze versus chirurgische castratie

Seidenfeld et al (2000) publiceerde een overzichtsartikel waarin studies zijn opgenomen die GnRH-agonisten vergelijken met castratie en waarin antiandrogenen worden vergeleken met GnRH-agonisten of castratie bij patiënten met gemetastaseerd prostaatkarcinoom. De onderzoekers concluderen dat medicamenteuze therapie met GnRH-agonisten gelijkwaardig is aan castratie: dit geldt zowel voor het bereiken van lage hormoonspiegels als voor het remmende effect op progressie van de ziekte.

Ook de richtlijn prostaatkarcinoom van het CBO (www.cbo.nl : autorisatie van conceptrichtlijn verwacht in februari 2007) beschouwt chirurgische castratie qua effectiviteit gelijk aan chemische bij het gemetastaseerd prostaatkarcinoom.

Kwaliteit van leven

Castratie, of deze nu chirurgisch of medicamenteus plaatsvindt, heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Hierover bestaat in de (inter)nationale literatuur geen discussie. Wel zijn er vragen over de kwaliteit van leven van chirurgische versus medicamenteuze castratie en of een substantiële toename in kosten voldoende winst aan kwaliteit van leven oplevert (Bayoumi 2000, Fujikawa 2003, Nygard 2001). Interviews met prostaatkankerpatiënten die voor castratie in aanmerking komen laten zien dat de meerderheid chemische castratie prefereert boven chirurgische (Soloway et al 1990). Hoewel patiënten op voorhand castratie liever mijden, is het effect van castratie op de kwaliteit van leven zelden onderwerp van studie geweest.

In 2001 (Potosky et al) verscheen een artikel waarin de kwaliteit van leven is onderzocht bij mannen met chemische versus chirurgische castratie. Honderdtweeëndertig mannen die kozen voor castratie, werden vergeleken met 299 mannen die hormonale therapie met GnRH-analogen kregen. Er was sprake van verschillende stadia van het prostaatkarcinoom, maar deze verschilden in aantallen niet tussen beide groepen. Zes maanden na de eerste diagnose vulden de mannen een vragenlijst in over hun seksuele functie en kwaliteit van leven. Tegelijkertijd vulden zij een retrospectieve vragenlijst in -met dezelfde items- over de seksuele functie en kwaliteit van leven voor de eerste diagnose. Evenals in andere studies vonden ook Potosky et al een algehele afname in seksuele functie en tevredenheid: objectief verschilde dit niet tussen beide groepen. Subjectief gaven de mannen uit de GnRH-groep aan een groter probleem te hebben met dit disfunctioneren dan de mannen uit de castratie groep. Mogelijk kozen mannen die graag nog seksueel actief wilden zijn, vaker voor hormonale behandeling. Deze bias kan dit verschil verklaren. Overige resultaten waren dat de patiënten die hormonale therapie kregen meer last hadden van borstontwikkeling, dat zij minder geneigd waren zichzelf vrij van prostaatkanker te beschouwen en dat zij hun kwaliteit van leven vaker benoemden als matig of slecht dan de castratie patiënten. Concluderend voelden de mannen die kozen voor castratie zich qua seksuele functie en algemeen welbevinden beter dan de mannen die kozen voor hormonale behandeling.

Een onderzoek van Cassileth (1992) laat tegengestelde resultaten zien. Hier kozen van een groep van 147 mannen 32 voor castratie en 115 voor hormonale therapie. Kwaliteit van leven en psychosociale status was bij de castratiegroep na 6 maanden onveranderd en bij de groep die hormonale therapie kreeg licht verbeterd.

In dit onderzoek is onduidelijk in hoeverre beide groepen verschilden in uitgangssituatie bij starten met de therapie: het is mogelijk dat het bij de castratie groep om relatief ongezondere patiënten ging.

Conclusie kwaliteit van leven: onderzoek naar kwaliteit van leven na chemische of chirurgische castratie levert tegenstrijdige resultaten op. Het lijkt voor de kwaliteit van leven vooral van belang dat de patiënt een keuze kan maken, gebaseerd op eerlijke informatie van de behandelaar, zodat er geen valse verwachtingen worden gewekt bijvoorbeeld over het toekomstig seksueel functioneren.

Stand van wetenschap en praktijk

GnRH analogen worden in de oncologiepraktijk naast het *gemetastaseerd* prostaatacarcinoom ook ingezet bij het lokaal uitgebreid en zelfs bij het lokale prostaatacarcinoom, hoewel deze voor de twee laatstgenoemde indicaties niet geregistreerd zijn. Dit advies gaat over de medicamenteuze versus de chirurgische behandeling van prostaatacarcinoom en de vraag is of de keuze tussen beide behandelingen bij ALLE patiënten met een prostaatacarcinoom aan de orde is. Om de lezer hierin mee te nemen is een korte samenvatting opgenomen van de CBO-richtlijn, gericht op het nut³⁹ van hormonale therapie bij de verschillende stadia van het prostaatacarcinoom.

Het gelokaliseerde prostaatacarcinoom (T1-T2)

Dit betreft 60-65% van alle nieuw gediagnosticeerde prostaatacarcinomen. Bij afwachtend beleid is de sterfte ongeveer 30% na 5 jaar, 50-60% na 15 jaar. Afwachtend beleid verdient bij gevorderde leeftijd (>75 jaar) en laag risico de voorkeur. Ook bij patiënten met hoog risico moet afwachtend beleid overwogen worden in geval van gevorderde leeftijd en/of andere chronische ziekten. De levensverwachting wordt in deze gevallen niet bepaald door het prostaatacarcinoom terwijl iedere behandeling wel bijwerkingen heeft. In alle overige gevallen zijn er verschillende manieren om de tumor weg te halen: chirurgisch, radiotherapeutisch of brachytherapeutisch (echogestuurd radiotherapeutisch). Rekening houdend met het risicoprofiel van de patiënt en schade door de behandeling kiest de behandelaar in overleg met de patiënt de meeste wenselijke behandeling.

Aanvullende hormonale therapie wordt voor deze groep patiënten (T1-T2) in de richtlijn niet aanbevolen. Mogelijk kan hormonale therapie bij hoogrisicopatiënten zinvol zijn: het advies is dit echter niet langer dan 6 maanden te continueren. Er zijn aanwijzingen dat de erectiele functie wordt benadeeld en het positieve effect van brachytherapie negatief beïnvloed wordt. De GnRH-analogen zijn voor deze indicatie niet geregistreerd. Chirurgische castratie is onomkeerbaar en niet aan de orde gezien de bijwerkingen waarmee het gepaard gaat. Volgens praktijkgegevens (IKA) krijgt ongeveer 1/3 van alle patiënten met een gelokaliseerd carcinoom aanvullend hormonale therapie.

Lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom (T3):

Het betreft een tumor met uitbreiding buiten het prostaatkapsel. In Nederland is het aantal gevallen van T3 carcinoom stabiel gebleven; namelijk tussen de 10-17% (van Dijk 2000; IKA 2005 15-20%). Het natuurlijke beloop van T3 tumoren is niet goed bekend. Bij dit stadium van de tumor wordt meestal gekozen voor radiotherapeutische behandeling al dan niet met aanvullende hormonale therapie.

Hormonale therapie na radiotherapie is zinvol bij de ernstiger tumoren (Gleason 7-10): het verlengt de ziektespecifieke overleving. De keuze voor het startmoment en de duur van de hormonale therapie moet in overleg met de patiënt gemaakt worden; het optimale schema is nog niet bekend, maar de richtlijn is minimaal 2 jaar. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat *kortdurende* adjuvante hormonale therapie in combinatie met radiotherapie bij patiënten met een Gleasonscore van 2-6 de algehele overleving verlengt. Van de GnRH-analogen is alleen goseroline geregistreerd als adjuvans bij radiotherapie voor de behandeling van lokaal uitgebreid prostaatkanker. Chirurgische

³⁹ Het nut is in de richtlijn bepaald op basis van de internationale literatuur, gekoppeld aan bewijskracht van de studies.

castratie is (theoretisch) een optie bij een deel van de ernstiger patiënten maar in de richtlijn wordt castratie bij deze patiëntengroep niet als optie gezien. Hormonale therapie alleen (chemische castratie) is een optie voor patiënten die geen externe radiotherapie kunnen of willen ondergaan. Een vroege start met hormonale behandeling geeft geen verschil in ziektevrije overleving ten opzichte van een late start (bij symptomen van progressie van de tumor). Met het oog op bijwerkingen van de chemische castratie geeft de richtlijn voorkeur aan een late start. Chemische castratie zou ook vervangen kunnen worden door chirurgische castratie bij progressie van de tumor. Volgens praktijkgegevens (IKA) krijgt ongeveer 2/3 van alle patiënten met een lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom hormonale therapie.

PSA-recidief: er is sprake van een PSA-recidief als er sprake is van een stijging van het serum PSA na een in opzet curatieve eerdere behandeling voor prostaatacarcinoom. Hormonale behandeling van een PSA-recidief is nog niet zinvol gebleken.

Gemetastaseerd prostaatacarcinoom: patiënten met een uitgezaaid prostaatacarcinoom kunnen niet meer genezen worden en de behandeling is gericht op het verlengen van het leven en verbeteren van de kwaliteit van leven. De behandeling bestaat uit hormonale behandeling door middel van chemische of chirurgische castratie. Het effect van chemische castratie bij prostaatacarcinoom is onomstotelijk aangetoond en staat niet ter discussie. Vragen zijn er wel over welke geneesmiddelen moeten worden aanbevolen, wat de beste timing is (direct na het stellen van de diagnose of bij progressie van de tumor) en wat de beste toedieningswijze is (continue of intermitterend). De richtlijn prostaatacarcinoom geeft richting aan deze vragen. Volgens gegevens van het IKA krijgt ongeveer 100% van alle patiënten met een uitgezaaid prostaatacarcinoom hormonale therapie. Chemische castratie is even effectief als een chirurgische en beiden zijn bij deze patiëntengroep medisch adequaat.

Na gemiddeld 2 jaar ontstaat er een ongevoeligheid voor hormonale behandeling (Schellhammer 1996), individueel kan dit sterk variëren. Dit uit zich in biochemische, subjectieve of objectieve progressie. Op het moment dat progressie optreedt wordt gesproken van een hormoonresistent of hormoonrefractair prostaatacarcinoom (HRPC). De mediane overleving van patiënten met HPRC is 10 maanden (6-18 maanden). De literatuur is niet conclusief met betrekking tot de vraag of de hormonale behandeling bij patiënten met HPRC kan worden gestopt. Aansluitend bij internationale richtlijnen sluit de richtlijn prostaatacarcinoom CBO zich aan bij het advies bij patiënten met een HPRC de hormonale therapie te continueren.

Antiandrogeenen worden naast chemische of chirurgische castratie gebruikt met de bedoeling een totale blokkade van mannelijk hormoon in het lichaam te bereiken (en daarmee optimale groeiremming van de tumor). De literatuur laat echter meer en meer zien, dat maximale androgeenblokkade weinig aanvullende waarde heeft bij de behandeling van het prostaatacarcinoom (Cochrane 2006, CBO-conceptrichtlijn 2006).

Conclusie effectiviteit

Chirurgische castratie is even effectief als medicamenteuze castratie bij het gemetastaseerd prostaatacarcinoom: dit geldt zowel voor het bereiken van lage hormoonspiegels als voor het remmend effect op de progressie van de ziekte. Hoewel de gelijkwaardigheid in effectiviteit alleen aangetoond is voor patiënten met een gemetastaseerd prostaatacarcinoom geldt dit waarschijnlijk ook voor patiënten met het lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom (T3). Slechts een gedeelte van de patiënten met een lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom komt in aanmerking voor definitieve castratie, die hormonaal dan wel chirurgisch kan zijn. Met het oog op een verlenging van de ziektevrije overleving, aangetoond voor de ernstiger vormen van het lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom, is (tijdelijke) hormonale behandeling naast radiotherapie zinvol.

C. Kosteneffectiviteit

De kosten van medicamenteuze castratie vallen hoger uit dan die van chirurgische castratie, tenzij de levensverwachting korter is dan 9 maanden tot twee jaar (Nygard

2001, Bonzani 1998). Bij een korte levensverwachting is chemische castratie kosteneffectiever. Bij een langer durende levensverwachting kunnen de kosten van medicamenteuze castratie drie maal hoger uitvallen die van chirurgische castratie. Waar in het onderzoek ook de kwaliteit van leven is meegenomen, zijn de resultaten tegenstrijdig. Medicamenteuze therapie met GnRH-analogen biedt een acceptabele toename in kwaliteit van leven in relatie tot de meerkosten boven chirurgie (Fujikawa 2003, Chon 2000), maar niet in relatie tot behandeling met DES (Fujikawa 2003, Bayoumi 2000).

De kosten voor een jaar behandelen met gosereline, het meest gebruikte GnRH-analoog bedragen, 2540 euro. Het advies in de CBO-richtlijn is ongeveer twee jaar gosereline voor te schrijven bij een gemetastaseerd prostaatacarcinoom; in de praktijk (GIP) blijkt dit gemiddeld ruim 2 jaar en gebruikt 25% langer dan 3 jaar. De kosten voor 2 jaar behandelen liggen op ruim 5 duizend euro.

Ingegeven door de hoge kosten maar meer nog door de negatieve effecten op de kwaliteit van leven en seksuele functie, blijft men op zoek naar therapeutische alternatieven zonder dat deze inboeten op het effect op groei de prostaattumor. Zo is de laatste jaren de intermitterende behandeling met GnRH-analogen onderwerp van onderzoek. Het blijkt dat na staken van de hormoonbehandeling, als deze tenminste een half jaar is gegeven, de tumormarker PSA pas na 4 maanden weer gaat stijgen. Zodra het PSA stijgt, start de medicamenteuze therapie weer. In de tijd dat er geen therapie wordt gegeven verbeterd de kwaliteit van leven significant. Het herstel van de testosteronspiegels was trager en minder compleet bij oudere mannen; de verbetering van de kwaliteit van leven bleek in overeenstemming daarmee ook minder dan bij de jongere mannen (Spry 2006, Gulley 2005, Albrecht 2003, de Leval). De resultaten van deze onderzoeken zijn veelbelovend, maar het is nog onduidelijk of deze vorm van behandelen leidt tot een zelfde ziektevrije en algehele overleving als continue therapie. De plaats van deze vorm van hormonale therapie is dan ook nog niet algemeen geaccepteerd.

Daarnaast zijn er de onderzoeken met DES (eveneens VS) en verschillende soorten oestrogeenpleisters: de effectiviteit van de behandeling zou vergelijkbaar zijn met die van de GnRH-analogen, het zou goedkoper zijn en minder noodzaak geven tot aanvullend gebruik van (dure) medicamenten om botontkalking tegen te gaan. In onderzoeken waar DES onderwerp van studie was, blijkt DES het medicament waarbij de meerkosten (tov chirurgie) in relatie tot de winst in kwaliteit van leven het meest gunstig uitvallen. DES is in Nederland niet geregistreerd: evenals de nog experimentele oestrogeenpleisters heeft DES in Nederland geen plaats als standaardtherapie.

De kosten voor castratie zonder testisimplantaat (DBC) liggen rond de 1900 euro. Veelal kan de ingreep in dagbehandeling worden verricht. Urologen bevelen het implanteren van een testisimplantaat in principe niet aan. Als het al wordt gedaan, dan met een tweede operatie op een later tijdstip. Bijkomende kosten hiervan liggen in de orde van grootte van de dubbelzijdige orchidectomie zelf; 1900 euro per (dag)behandeling.

Conclusie kosteneffectiviteit

De gemiddelde kosten per patiënt liggen met ruim 5 duizend euro⁴⁰ voor de GnRH-analogen hoger dan voor de chirurgische castratie. Vijfentwintig procent van de patiënten gebruikt gosereline langer dan 3 jaar. Hiermee is bijna 8 duizend euro per patiënt gemoeid. Bij een kortdurende levensverwachting is medicamenteuze castratie goedkoper dan chirurgie. De effectiviteit van beide behandelingen is gelijk. De winst in kwaliteit van leven met medicamenteuze therapie weegt op tegen de meerkosten van castratie. Het blijkt echter een individuele keuze: sommige mannen zijn juist met chirurgische castratie heel tevreden, met name indien er geen verwachtingen meer zijn ten aanzien van de seksuele functie. In de VS zijn medicamenteuze alternatieven onderwerp van onderzoek, die goedkoper zijn en/of minder bijwerkingen hebben en/of kwaliteit van leven verhogen. Dit betreft intermitterende behandeling met GnRH-

⁴⁰ Uitgaande van 2 jaar hormonale behandeling

analogen en behandeling met oestrogenen. De gemiddelde kosten van ruim 5 duizend euro zijn dan ook een maximum.

D. Uitvoerbaarheid

Niet van toepassing, omdat CVZ geen advies geeft de wetgeving aan te passen: zowel de chirurgische castratie als de chemische castratie blijft verzekerde prestatie.

1.m.3. Budgettair effect en onderbouwing

Zouden alle mannen met een gemetastaseerd prostaatacarcinoom chirurgisch gecastreerd willen worden in plaats van jarenlange hormonen te slikken, kan hiermee maximaal 7,2 miljoen euro bespaard worden. Daarnaast komen nog een aantal mannen met een lokaal uitgebreide T3 carcinoom in aanmerking voor castratie, ter vervanging van een medicamenteuze therapie met hormonen. Het is onduidelijk hoe groot deze patiëntengroep is en ook hoeveel procent daarvan voor de chirurgische optie zou opteren.

Een eventuele besparing moet afgewogen worden tegen de winst/het verlies aan kwaliteit van leven van chirurgische versus medicamenteuze castratie. Daar waar de kwaliteit van leven in onderzoek is meegenomen wegen de meerkosten op tegen de toename in kwaliteit van leven. In individuele gevallen kan chirurgische castratie de voorkeur verdienen, juist vanuit het perspectief van kwaliteit van leven.

1.m.4. Concept standpunt CVZ

Ten alle tijd is het de uroloog die de hormonale behandeling van het prostaatacarcinoom start, na uitvoerige diagnostiek en staging van het carcinoom. Het is dan ook bij de uroloog waar de afweging tussen chemische en chirurgische castratie plaatsvindt. Momenteel wordt er in minder dan 1% van de gevallen van het gemetastaseerd prostaatacarcinoom gekozen voor een orchidectomie, terwijl dit rond 1990 nog 15% was. De indruk bestaat dat het in de urologiepraktijk ook geen punt van bespreking (meer) is. De achtergronden hiervan zijn nooit onderzocht. Qua effectiviteit en bijwerkingen is hiervoor weinig aanleiding, want de chirurgie komt dan net wat beter uit de bus gezien de tijdelijke stijging van testosteron bij start van de behandeling met een LHRHagonist, wat botpijn tot gevolg kan hebben. Deze bijwerking is te voorkomen door toevoegen van anti-androgenen aan het begin van de behandeling. Aantasten van of zelfs verwijderen van mannelijke geslachtskenmerken zoals de testikels is voor mannen een heikel onderwerp, wat liefst vermeden wordt. Geneesmiddelen hebben het mogelijk gemaakt de uiterlijke geslachtskenmerken te behouden terwijl in het lichaam het circulerend mannelijke hormoon tot zeer lage waarden daalt. Dit is een psychologische component van betekenis, in elk geval vooraf. Hoewel er weinig studies zijn verricht naar de kwaliteit van leven, voelen patiënten die bewust gekozen hebben voor orchidectomie zich de jaren nadien zeker niet slechter dan degenen die voor hormonale behandeling kozen. Anderzijds zijn er een aantal kosteneffectiviteitsstudies gepubliceerd waaruit de meerkosten van medicamenteuze behandeling opwegen tegen de winst in kwaliteit van leven. Al met al voldoende reden om de chirurgische castratie als behandeloptie terug de sprekkamer in te brengen.

Chirurgische castratie: geen optie voor alle patiënten met een prostaatacarcinoom:

Ook patiënten met een gelokaliseerd of lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom kunnen volgens de richtlijnen tijdelijk te maken krijgen met hormonale therapie. Bij deze patiënten is het doel van de behandeling genezing. Het CVZ acht chirurgische castratie voor deze groep patiënten niet aanvaardbaar. Chirurgische castratie is immers onomkeerbaar en heeft door de blijvend lage testosteronspiegel negatieve effecten op de kwaliteit van leven en seksuele functie.

Voor het gemetastaseerd prostaatacarcinoom (en soms voor het ernstig lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom) is de chirurgische castratie om meerdere redenen wel een bespreekbare optie:

- het is een effectieve behandeling,
- de therapietrouw is 100%: het effect is continu en langdurig gewaarborgd
- de behandeling is palliatief bij een beperkte levensverwachting
- de algemene en seksuele kwaliteit van leven bij chirurgische therapie is ten minste gelijk aan die van hormonale therapie indien de patiënt bewust voor chirurgie kiest (inclusief voor het bijbehorende verlies aan mannelijkheid en bijwerkingen)
- er zijn geen drie-maandelijkse injecties nodig
- de kosten zijn lager bij een levensverwachting van tenminste 2 jaar

- de bijwerkingen zijn op lange termijn gelijkwaardig, maar bij aanvang van de behandeling milder

Chirurgische castratie sluit echter intermitterende behandeling met GnRH-analogen, die veelbelovend lijkt met name gezien de positieve effecten op de kwaliteit van leven, voor altijd uit.

Is er aanleiding voor eigen rekening/ verantwoording?

Het CVZ concludeert dat er per patiënt ruim 3000 euro en per jaar maximaal 7,5 miljoen euro bespaard kan worden als alle patiënten met een gemetastaseerd prostaatcarcinoom kiezen voor chirurgische castratie in plaats van voor een medicamenteuze. Deze besparing moet feitelijk afgewogen worden tegen de winst dan wel het verlies in kwaliteit van leven van chirurgische versus medicamenteuze castratie. Over de kwaliteit van leven zijn echter weinig en tegenstrijdige gegevens beschikbaar; op basis daarvan is het niet mogelijk de winst dan wel het verlies kwantitatief weer te geven. Een en ander afwegende acht het CVZ de keuze voor één van beide behandelopties een keuze die de behandelaar en de patiënt samen moeten maken. Het CVZ is van mening dat de keuze vaker bespreekbaar gemaakt zou moeten worden, dan nu het geval is.

1.m.5. Reacties stakeholders

Op het conceptadvies is reactie gevraagd van de NPCF, de Nederlandse Vereniging van Urologie (NVU), de BOGIN, Nefarma en de Farmaceutisch AdviesGroep (FAG) van Zorgverzekeraars Nederland. Er is een reactie ontvangen van het platform medicijnenbeleid (via NPCF), de Nederlandse Vereniging van Urologie, de FAG, de NVU, ASTRA Zeneca (via Nefarma) en de BOGIN. In het conceptadvies was ook een voorstel opgenomen aangaande (een beperking van) de duur van het gebruik en de indicatie voor de GnRH-analogen. Mede als gevolg van de reacties uit het veld heeft CVZ besloten dit voorstel (en de onderbouwing daarvoor) niet langer te handhaven in het definitief advies.

NPCF: het platform medicijnenbeleid vindt dat de reactietijd op het conceptadvies te kort is en dat het conceptadvies lacunes, hier en daar onjuistheden en omissies bevat. Zij doen een aantal concrete suggesties voor verbetering. Tevens benadrukken zij de noodzaak steeds naar de individuele patiënt te kijken. Het ontstaan van hormoononafhankelijkheid van de tumor bijvoorbeeld is zeer individueel bepaald en kan variëren van 8 maanden tot meer dan 10 jaar. Algemeen geldende beperkingen aan de voorschrijfduur acht de NPCF dan ook onwenselijk. Hetzelfde geldt voor de keuze van de behandeling: medicamenteus of chirurgisch: de kosten dienen geen overweging te zijn voor de behandelaar, noch voor de patiënt.

Reactie CVZ: het huidige advies blijft beperkt tot de medicamenteuze versus de chirurgische castratie. De individuele keuzevrijheid is geborgd doordat beide behandelingen als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven. De inhoudelijke suggesties voor verbetering zijn overgenomen en hebben tot essentiële aanpassingen in het advies geleid

FAG: de FAG gaat in haar reactie alleen in op een beperking aan de duur en/of indicatie van het voorschrijven en de onderbouwing daarvan. Zij acht plaatsing op bijlage 2 in principe uitvoerbaar maar heeft vraagtekens bij de onderbouwing van de noodzaak tot beperking van de verzekerde prestatie.

Reactie CVZ: het gedeelte aangaande een beperking van de indicatie en duur van het voorschrijven is niet meer opgenomen: het advies beperkt zich tot de medicamenteuze versus de chirurgische castratie

NVU: de NVU vindt de reactietijd te kort en vraagt het advies op te schorten tot een uitgebreide reactie is geformuleerd. De NVU wil als wetenschappelijke vereniging graag een wetenschappelijk verantwoord antwoord geven. De reactie volgt zo spoedig mogelijk.

Reactie CVZ; het advies opschorten is niet mogelijk gezien het advies deel van een groter geheel is. CVZ hoopt met de officiële bestuurlijke ronde nog een reactie van de NVU te ontvangen.

In bestuurlijk traject is reactie ontvangen van NVU. Hierin onderschrijft NVU het advies van CVZ en geeft een aantal inhoudelijke opmerkingen mee.

Reactie CVZ: deze inhoudelijke opmerkingen zijn zoveel mogelijk verwerkt in definitief advies.

Astra Zeneca: Astra Zeneca onderschrijft het advies van CVZ. Daarnaast geeft hij een aantal inhoudelijke opmerkingen over bijwerkingen, kwaliteit van leven, intermitterende therapie, stand van wetenschap en praktijk en DES.

Reactie CVZ: de opmerkingen zijn allen gewogen en waar onderbouwd verwerkt in definitief advies.

BOGIN: de BOGIN vraagt aandacht voor de kwaliteit van leven in relatie tot de (meer)kosten. Ook de BOGIN vraagt zich af of het concept-advies voldoende onderbouwd is om een vergaande beperking aan de behandelduur te kunnen stellen.

Reactie CVZ: de onderdelen over de kwaliteit van leven in relatie tot de kosten zijn uitgebreid. Het gedeelte aangaande een beperking van de indicatie en duur van het voorschrijven is niet gehandhaafd in het definitieve advies.

1.m.6. Overige opmerkingen

Meer dan de helft van de gebruikers is 75 plus en deze leeftijdsgroep is hiermee de grootste groep gebruikers. Gezien het gunstig natuurlijk beloop van het prostaatcarcinoom, de vaak bijkomende ziekten en de beperkte levensverwachting behorend bij 75 plus, vraagt het CVZ zich af of de richtlijn van de beroepsgroep bij deze leeftijdsgroep, te weten 'watchfull waiting', voldoende opgevolgd wordt.

Praktijkgegevens wekken de indruk dat de GnRH-analogen voor een deel buiten de geregistreerde indicatie en gemiddeld langer dan de richtlijn aangeeft worden voorgeschreven. Deze indruk is gebaseerd op het aantal patiënten met gelokaliseerd en lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom waarbij hormonale therapie gestart wordt (IKA) en op de gemiddelde duur van de behandeling. De gemiddelde duur van de hormonale therapie bedraagt volgens GIP-cijfers ruim 2 jaar en is minimaal bij 25% van de gebruikers langer dan 3 jaar⁴¹. Uit de GIP-cijfers valt niet te achterhalen voor welke exacte indicatie (lees: stadium van het prostaatcarcinoom) de geneesmiddelen zijn voorgeschreven. Wel is bekend dat urologen in Nederland conform de richtlijn bij een hormoonresistente tumor veelal de medicatie niet stopzetten, wat een deel van het langdurig gebruik verklaart. Het is op basis van de beperkte gegevens niet mogelijk uit deze cijfers vergaande conclusies te trekken. Wel kunnen deze cijfers aanleiding geven tot nader onderzoek.

De antiandrogenen zijn medio jaren 90 zonder expliciete toetsing aan criteria voor de vergoeding en zonder nadere voorwaarden in het pakket opgenomen. Over de toegevoegde waarde van de antiandrogenen naast castratie is inmiddels al jaren discussie. Een recente Cochrane review kon na een uitgebreide analyse van de internationale literatuur geen toegevoegde waarde aantonen en ook de CBO-richtlijn prostaatcarcinoom acht maximale androgeen blokkade niet superieur boven chirurgische castratie of medicamenteuze castratie met GNRH-analogen alleen. Daarom wil het CVZ de anti-androgenen toetsen aan de pakketcriteria. Deze toetsing moet uitmonden in een uitspraak of en zo ja voor welke patiëntengroepen de anti-androgenen als verzekerde prestatie opgenomen moeten blijven.

1.m.7. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.m.8. Advies

Het CVZ voor zorgverzekeringen heeft de medicamenteuze castratie en de chirurgische castratie naast elkaar gezet en getoetst aan de pakketcriteria. Het CVZ is van mening dat beide behandelingen als te verzekeren prestatie moeten worden gehandhaafd. De afweging welke behandeling de voorkeur verdient hoort plaats te vinden in de spreekkamer, tussen behandelaar en patiënt en niet vertaald te worden in nadere voorwaarden op bijlage 2 van Besluit zorgverzekering. Het CVZ attendeert verzekeraars en specialisten op de bestaande richtlijnen voor hormonale behandeling van het gemetastaseerd prostaatcarcinoom, waarin niet alleen aandacht wordt geschonken aan de evidence based behandelduur bij de verschillende stadia van de ziekte, maar ook aan indicaties voor watchfull waiting.

Mevrouw J.J.H. Waterreus, arts
Maart 2007

⁴¹ Aanne bij deze berekening is dat 1 DDD overeenkomt met één dag gebruik hormonale therapie

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Albrecht W, Collette L, Fava C et al. Intermittent maximal androgen blockade in patients with metastatic prostate cancer : an EORTC feasibility study. *Eur Urol* 2003; 44 (5) : 505-11
2. Bland LB, Garzotto M, DeLoughery TG et al. Phase 3 study of transdermal estradiol in androgen-independent prostate carcinoma. *Cancer* 2005; 103 (4): 717-23
3. Bonzani RA, Stricker HJ, Peabody JO et al. Cost comparison of orchidectomy and leuprolide in metastatic prostate cancer. *J Urol* 1998; 160: 2446-2449
4. Cassilleth BR, Soloway MS, Vogelenzang NJ et al. Quality of life and psychosocial status in stage D prostate cancer. Zoladex Prostate Cancer Study Group. *Qual Life Res* 1992; 1(5); 323-9
5. Chon JK, Jacobs SC, Naslund MJ. The cost value of medical versus surgical hormonal therapy for metastatic prostate cancer. *J Urol.* 2000 sep; 164: 735-7
6. www.CBO.nl (20-11-06) / overzicht richtlijnen/
Conceptrichtlijn Prostaatcarcinoom: diagnostiek en behandeling, versie juni 2006
7. Farmacotherapeutisch Kompas 2006: College voor zorgverzekeringen, Diemen januari 2006
8. Fujikawa K, Awakura Y, Okabe T, Wanabe R, Nishimura S. Cost-utility analysis of androgen ablation therapy in metastatic cancer. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi.* 2003, May(4): 503-11
9. www.GIPdatabank.nl
10. Gulley JL, Figg WD, Steinberg SM et al. A prospective analysis of the time to normalization of serum androgens following 6 months of androgen deprivation therapy in patients on a randomized phase 3 clinical trial using limited hormonal therapy. *J Urol* 2005; 173 (5): 1567-71
11. Hoeymans N, Gommer AM, Poos MJJC. Selectie van ziekten voor DALY-berekeningen. In: *Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid.* Bilthoven: RIVM,
12. www.IKA.nl
13. de Leval J, Boca P, Yousef E et al. Intermittent versus continuous total androgen blockade in the treatment of patients with advanced hormone-naïve prostate cancer: results of a prospective randomized multicenter trial. *Clin Prostate Cancer* 2002; 1(3): 163-71
14. Mariani AJ, Glover M, Arita S. Medical versus surgical suppression therapy for prostate cancer: a 10-year longitudinal cost study. *J Urol.* 2001 Jan; 165 (1): 104-7
15. Nygard R, Norum J, Due J. Goserolin of orchietomy in metastatic prostate cancer? A quality of life and cost-effectiveness analysis. *Anticancer Res.* 2001 jan-feb; 21 (1B): 781-8
16. Ockrim JL, Lalani EN, Laniado ME et al. Transdermal estradiol therapy for advanced prostate cancer: forward to the past? *J Urol* 2003; 169 (5); 1735-7
17. Ockrim JL, Lalani EN, Kakkar AK et al. Transdermal estradio therapy for prostate cancer reduces thrombophilic activation and protects against thromboemolism. *J Urol* 2005; 174 (2): 527-33
18. Potosky AL, Knopf K, Clegg LX, Albertsen PC et al. Quality of life outcomes after primary androgen deprivation therapie: results from the prostate cancer outcomes study. *Journal of Clinical Oncology* 2001; vol 19 no 17, 3750-3757
19. www.RIVM.nl (20-11-06) /gezondheid en ziekte/chronische ziekten/prostaatcarcinoom
20. www.RIVM.nl (20/11-06) /nationaal kompas volksgezondheid/gezondheid en ziekte/sterfte, levensverwachting en DALY's/
21. Schmitt B, Bennett C, Seidenfeld J, Samson D, Wilt T. Maximal androgen blockade for advanced prostate cancer (review). *The Cochrane Library* 2006; issue 3
22. Schellhammer PF. Combined androgen blockade for the treatment of metastatic cancer of the prostate. *Urology* 1996;47:662-8
23. Seidenfeld J, Samson J, Hasselblad V, Aronson N, Albertsen PC, Bennett CL, Wilt TJ. Single-therapy androgen suppression in men with advanced prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann int med* 2000; 132;566-577

24. Spry NA, Kristjanson L, Hooton B et al. Adverse effects to quality of life arising from treatment can recover with intermittent androgen suppression in men with prostate cancer. *Eur J Cancer* 2006; 42 (8): 1083-92
25. Visser O Integraal Kankercentrum Amsterdam; persoonlijke correspondentie

1.n. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Verduidelijking. Het CVZ heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd naar de effectiviteit van interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap. Hoewel harde evidence ontbreekt, is het aannemelijk dat extra stimulering bij deze kinderen noodzakelijk is. Ook heeft het verminderen van ouderlijke stress effect op de ontwikkeling van het kind. Over de omvang van de extra zorg geeft de literatuur geen eenduidige uitspraak. Het CVZ organiseert een expertmeeting om aan de hand van expert opinions daarover uitspraken te kunnen doen.

1.n.1. Interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap.

De directe aanleiding om dit onderwerp op te nemen in het cyclisch pakketadvies is de vraag van Stichting Downsyndroom om kinderen met het syndroom van Down activerende begeleiding te bieden in de vorm van een "Early Intervention" programma, zoals het programma "Kleine stapjes".

Daarnaast speelt een discussie in hoeverre interventies als "Dolfijntherapie" tot het verzekerde pakket behoren of niet.

Deze zorg kan zich kwalificeren als activerende begeleiding zoals bedoeld in artikel 7 Besluit Zorgaanspraken (Bza). Voorwaarde daarvoor is dat voldoende is aangetoond dat dergelijke interventies effectief en doelmatig zijn.

Bij beide interventies speelt de vraag in hoeverre deze evidence-based zijn.

Bij adviezen over indicatiegeschillen komen ook veel andere interventies aan de orde. Steeds is daarbij de vraag in hoeverre deze interventies evidence-based zijn of niet, en in hoeverre die doelmatig zijn ten opzichte van andere interventies. De onduidelijkheid over de effectiviteit en doelmatigheid van deze interventies leidt tot een grote variëteit in aard en omvang van de geïndiceerde zorg.

Dit leidt voor het CVZ tot de volgende vragen:

- welke evidence er is voor de effectiviteit van de diverse interventiemethoden die tot doel hebben het functioneren van kinderen met een verstandelijke handicap te verbeteren;
- welk(e) werkingsmechanisme(n) zijn daarbij te onderkennen;
- in welke omvang is het aanbod van deze interventies doelmatig;
- in hoeverre overstijgt het uitvoeren van die interventies de gebruikelijke zorg;

1.n.2. Activerende begeleiding

Activerende begeleiding heeft als doel het functioneren in gedrag en vaardigheden te verbeteren of verergering te voorkomen. Er wordt een concreet verbeterdoel geformuleerd dat met door de beroepsgroep als effectief beoordeelde methodieken wordt nagestreefd.

1.n.3. Effectieve interventies

Als eerste heeft het CVZ een literatuursearch gedaan naar de interventiemethoden bij kinderen met een verstandelijke handicap. Uit deze literatuursearch blijken er veel verschillende methoden te bestaan, die beogen de ontwikkeling van kinderen met een verstandelijke handicap te stimuleren. Veel literatuur betreft specifiek kinderen met het syndroom van Down.

Interventies zijn enerzijds gericht op de omgang van en communicatie tussen ouders en kind, anderzijds op het kind zelf: het aanbieden van gerichte prikkels om de ontwikkeling te stimuleren. Hierbij is vroegtijdige aandacht voor verschillende aspecten belangrijk, dit alles naar individuele behoeften van het kind en zijn naaste omgeving, zoals:

- Medische screening op bijkomende afwijkingen (recidiverend) en behandeling;
- Paramedische screening en behandeling
- Informeren van de ouders;
- Begeleiden van de ouders in de omgang met en het stimuleren van het kind (b.v. educatief programma);
- Stimuleren van het kind op verschillende ontwikkelingsgebieden;

- “parental stress”⁴²
- Gedragsproblematiek (verhoogt parental stress en beïnvloed de ontwikkeling negatief)
- Etc.
-

Op grond van de literatuur kan geen eenduidige uitspraak worden gedaan welke (afgezien van medische) en zo ja, hoeveel zorg bij kinderen met mentale retardatie en hun ouders nodig is, daarvoor zijn individuele variaties te groot en onderzoeksresultaten te divers.

Het blijkt niet dat er specifieke methoden bestaan effectiever zijn dan andere. Wel zijn in de literatuur aanwijzingen dat bij kinderen met het syndroom van Down vroegtijdig stimuleren van de ontwikkeling op allerlei fronten aangewezen is.

Gericht “prikkelende”, dat wil zeggen oefenen met het kind, verbetert op korte termijn het functioneren. Effecten op langere termijn van de verschillende oefenprogramma’s zijn minder eenduidig.

Waarschijnlijk geldt dit ook voor andere vormen van “mental retardation”. Dit alles natuurlijk afhankelijk van het individuele kind en zijn ouders. Te directe/sturende interventies of verplichte programma’s blijken vaak weer averechts te werken.

Deze zorg/aandacht dient zowel op het kind zelf als op ouders/gezin te zijn gericht. “Parental stress” heeft een aantoonbaar negatieve invloed op de ontwikkeling van een kind.

Niet duidelijk wordt of en zo ja, in hoeverre het stimuleren van een jong kind met Down het normaal stimuleren van een kind zonder afwijkingen substantieel te boven gaat, en dus meer dan gebruikelijke zorg is. Aangezien kinderen met Down veelal specifieke taalproblemen hebben, is extra aandacht voor de taalontwikkeling aangewezen (dit valt onder logopedie, dus niet onder AWBZ-zorg).

Samenvatting van de literatuurstudie

In de praktijk zullen interventies veelal beginnen bij de kinderarts die het kind screent op bijkomende aandoeningen en de ouders hierover uitleg geeft (zie leidraad). Gericht op kinderen met het syndroom van Down hebben zich in Nederland een aantal multidisciplinaire teams gevormd.

Aangenomen mag worden dat voor kinderen met andere vormen van mentale retardatie een vergelijkbare aanpak geldt.

Patiënten/ouderverenigingen, zoals de Stichting Downsyndroom, spelen een belangrijke rol bij uitwisselen van informatie en ondersteuning. De leidraad van de NVK verwijst expliciet naar de MEE-organisaties voor educatieve programma’s zoals “Kleine Stapjes”.

Op grond van de literatuur kan geen eenduidige uitspraak worden gedaan welke (afgezien van medische) en zo ja, hoeveel zorg bij kinderen met mentale retardatie en hun ouders nodig is, daarvoor zijn individuele variaties te groot en onderzoeksresultaten te divers. Maar dat er vroegtijdig zorg nodig is moge duidelijk zijn. Deze zorg/aandacht dient zowel op het kind zelf als op ouders/gezin te zijn gericht. “Parental stress” heeft een aantoonbaar negatieve invloed op de ontwikkeling van een kind.

In ons huidige systeem zal een deel van de vroege zorg vallen onder medisch specialistische zorg van de kinderarts en het multidisciplinaire team van het ziekenhuis. Begeleiding van de ouders en het kind bij de opvoeding en bij opvoedingsproblemen kan, als het gaat om kortdurende, weinig intensieve zorg, vallen onder de zorg die MEE levert. Als de begeleiding intensiever is, of een meer langdurig karakter krijgt, is reguliere AWBZ-zorg aangewezen.

In hoeverre de zorg van ouders voor een jong kind met het Down syndroom zonder bijkomende problematiek de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen te boven gaat, is evenmin eenduidig. De geraadpleegde literatuur gaat meestal uit van kinderen die al in een interventiegroep zitten;

⁴²Parental stress (ouderschapstress) hangt samen met belasting die ervaren wordt bij de verantwoordelijkheid voor het goed opgroeien en opvoeden van kinderen. Het hebben van een kind met beperkingen leidt tot extra fysieke en mentale belasting van ouders door een groter beroep dat het kind op hen doet, de onzekerheid die zij ervaren over hun interventies (doe ik het wel goed), en te hoge verwachtingen van zichzelf of hun kind.

kinderen/gezinnen waar alles goed loopt vallen dan (mogelijk) buiten het bereik van het onderzoek (dat wordt niet vermeld).

De vraag blijft in hoeverre educatieve programma's zoals "Kleine Stapjes" en andere "behandelingen" tot de AWBZ-zorg moeten worden gerekend.

1.n.4. Concept standpunt CVZ

Er zijn voldoende aanwijzingen dat extra stimuleren van het kind de ontwikkeling van het kind bevordert.

Op grond van de literatuur is echter geen eenduidig antwoord te geven op de vraag welke zorg en hoeveel zorg er nodig is bij kinderen met een verstandelijke handicap.

Uit de literatuur blijkt ook niet hoeveel zorg doelmatig is. De vraag is vervolgens of de zorg moet worden gerekend tot de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen of niet.

Voor het krijgen van inzicht in de huidige uitvoeringspraktijk zal het CVZ een expertmeeting organiseren waarbij het experts (kinderartsen, orthopedagogen, teams, etc.) zal raadplegen om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke extra stimulering doelmatig is.

Mede aan de hand van de resultaten van de expertmeeting zal het CVZ een uitspraak doen over de "gebruikbaarheid": welke zorg wordt in de huidige praktijk voor rekening van de AWBZ gegeven, welke zorg wordt door MEE-organisaties geleverd.

Het CVZ streeft ernaar hierover in de zomer van 2007 uitspraken te doen.

1.n.5. Reacties stakeholders

Ambtelijke reactie is gevraagd aan:

- Stichting Downsyndroom
- CG-Raad
- Federatie van ouderverenigingen
- Per Saldo
- Zorgverzekeraars Nederland
- Centrum Indicatiestelling Zorg

Er zijn drie reacties binnengekomen: van de Stichting Down Syndroom (SDS), Per Saldo en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

SDS

De SDS wijst het CVZ op enige aanvullende literatuur, en geeft aan dat het CIZ op dit moment voor kinderen met het syndroom van Down, standaard activerende begeleiding klasse 1 indiceert. Ook wijst de SDS op het feit dat de zorgtaken die MEE voorheen deed, zijn overgedragen naar reguliere zorgaanbieders.

De aanvullende informatie van SDS is doorgestuurd naar de medisch adviseur. De opmerking van SDS over de overheveling van MEE-taken heeft geleid tot aanpassing van de tekst, zodat het onderscheid tussen wat MEE doet en reguliere AWBZ-zorg duidelijker naar voren komt.

Per Saldo

Ook is er een reactie binnengekomen van Per Saldo, met het verzoek om ook (de ervaringen van) ouders bij de beoordeling te betrekken, en zonodig onderscheid te maken tussen verschillende zorgvormen. Per Saldo heeft het idee dat bij de beoordeling alleen de Nederlandse opvattingen zijn meegenomen.

Wat betreft de reactie van Per Saldo betreft: het was al de bedoeling cliëntorganisaties (waaronder ouderverenigingen) uit te nodigen voor de expertmeeting. Het CVZ betreft bij een literatuursearch altijd ook de internationale literatuur. Dit is aan Per Saldo meegedeeld.

ZN

ZN wijst op een schijnbare inconsequentie in de redenering (er is geen evidence, maar er is wel zorg nodig), en pleit voor een verbinding met "casemanagement".

In de tekst is het literatuuronderzoek duidelijker gescheiden van het standpunt van CVZ, en is aandacht gegeven aan het verminderen van "parental stress" als een van de mogelijke interventiedoelen. Dat maakt het mogelijk de optie van ZN bij de expertmeeting te betrekken.

1.n.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.n.7. Definitief standpunt

Op grond van de literatuur is geen eenduidig antwoord te geven op de vraag welke en hoeveel zorg er nodig is bij kinderen met een verstandelijke handicap. Wel zijn er aanwijzingen dat extra stimuleren van het kind en extra begeleiding van de ouders (verminderen van "parental stress") de ontwikkeling van het kind bevordert.

Uit de literatuur blijkt ook niet hoeveel zorg doelmatig is. De vraag is of en welke zorg moet worden gerekend tot de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen.

Voor het krijgen van inzicht in de huidige uitvoeringspraktijk zal het CVZ een expertmeeting organiseren waarbij het experts (kinderartsen, orthopedagogen, teams, etc.) zal raadplegen om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke extra stimulering doelmatig is.

Mede aan de hand van de resultaten van de expertmeeting zal het CVZ in 2007 een uitspraak doen over de "gebruikelijkheid": welke zorg is er gebruikelijk voor welke doelgroep, wat is de rol van welke professionals/organisaties en welke zorg kan ten laste komen van de AWBZ.

Het CVZ streeft ernaar hierover in de zomer van 2007 te kunnen adviseren over de vraag hoeveel extra stimulering redelijkerwijs is aangewezen bij kinderen met een verstandelijke handicap.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage: Literatuur overzicht

Reference List (een selectie)

1. Borstlap R, Nijenhuis TA, Siderius EJ, et al. Optimale medische begeleiding van kinderen met het syndroom van Down. Tijdschr Kindergeneeskd 2000; 68: 189-93.
2. Foreman PJ and Manning E. Paediatric management practices in Down syndrome: a follow-up survey. J Paediatr Child Health 1993; 29: 27-31.
3. Gibson D and Harris A. Aggregated early intervention effects for Down's syndrome persons: patterning and longevity of benefits. J Ment Defic Res 1988; 32 (Pt 1): 1-17.
4. Greydanus DE, and Pratt HD. Syndromes and disorders associated with mental retardation. Indian J Pediatr 2005; 72: 859-64.
5. Hauser-Cram P, Warfield ME, Shonkoff JP, et al. Children with disabilities: a longitudinal study of child development and parent well-being. Monogr Soc Res Child Dev 2001; 66: 1-114.
6. Hayes A and Batshaw ML. Down syndrome. Pediatr Clin North Am 1993; 40: 523-35.
7. Katz S. Early intervention programme for infants with Down's syndrome. Br J Nurs 2000; 9: 486-92.
8. Mahoney G, Finger I, Powell A. Relationship of maternal behavioral style to the development of organically impaired mentally retarded infants. Am J Ment Defic 1985; 90: 296-302.
9. Palisano RJ, Walter SD, Russell DJ, et al. Gross motor function of children with down syndrome: creation of motor growth curves. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 494-500.
10. Pelchat D, Bisson J, Ricard N, et al. Longitudinal effects of an early family intervention programme on the adaptation of parents of children with a disability. Int J Nurs Stud 1999; 36: 465-77.
11. Roizen NJ. Down syndrome: progress in research. Ment Retard Dev Disabil Res Rev 2001; 7: 38-44.
12. Sipma WG. Orthopedagogische thuisbegeleiding met het Portage Programma Nederland [dissertatie]. Groningen, 1996.
13. Tyler C and Edman JC. Down syndrome, Turner syndrome, and Klinefelter syndrome: primary care throughout the life span. Prim Care 2004; 31: 627-48.
14. Wishart MC, Bidder RT, Gray OP. Parental responses to their developmentally delayed children and the South Glamorgan Home Advisory Service. Child Care Health Dev 1980; 6: 361-76.
15. Wouwe JP van, Siderius EJ, Borstlap R, et al. Optimale zorg voor kinderen met het Down-syndroom en voor hun ouders. Ned Tijdschr Geneeskd 2001; 145: 1617-21.

1.o. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Verduidelijking. Lokomatraining, of training met andere robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen, heeft een met standaard loopbandtherapie vergelijkbaar resultaat.

Advies aan de minister: Zie het gebruik van de Lokomat bij robotgeassisteerde loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam als een variant van de in de praktijk algemeen geaccepteerde revalidatiebehandeling van patiënten met loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek. Laat het aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

1.o.1. De Lokomat

De Lokomat is een aan een loopbandframe en lichaamsgewichtondersteunend systeem gekoppelde onderste ledemaat robotinterface.

Het apparaat biedt loopbandtraining aan revalidatiepatiënten met neurologische beperkingen door een CVA of dwarslaesie. Bij de tot nu toe gebruikelijke loopbandtraining is het noodzakelijk dat twee fysiotherapeuten de benen van de patiënt ondersteunen bij het bewegen. De Lokomat laat de benen bewegen met behulp van een robotaansturing (robot geassisteerde loopbandtraining) waardoor het laten bewegen door twee therapeuten niet meer nodig is. Wel is één fysiotherapeut nodig om de patiënt op de Lokomat te positioneren en de training te begeleiden.

De aanleiding om de Lokomat in het cyclisch pakketadvies op te nemen is een eind mei 2006 bij het CVZ binnengekomen verzoek van een gebruiker van de Lokomat om een financiële bijdrage in de aanschafkosten van de Lokomat. Dit verzoek werd ondersteund door de leverancier van de Lokomat en het Revalidatiecentrum Amsterdam, waar de Lokomat tijdelijk was opgesteld. Met (de vertegenwoordiger van) de aanvrager heeft een informeel gesprek plaatsgehad. Van de leverancier heeft het CVZ de nodige onderzoeksgegevens ontvangen en een CVZ-vertegenwoordiging is bij het Revalidatiecentrum Amsterdam op bezoek geweest om de Lokomat in werking te zien. Het CVZ heeft aangegeven te willen beoordelen of de loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam op de Lokomat algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/ een dwarslaesie) en of het volgens de stand van de wetenschap en de praktijk binnen de revalidatiezorg als een verantwoorde en adequate behandeling is aan te merken.

1.o.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ heeft beoordeeld of de Lokomat behoort tot de gebruikelijke (verantwoorde, state of the art) revalidatiezorg voor patiënten met neurologische loopbeperkingen door CVA of dwarslaesie. Het geeft daarmee nadere uitleg aan de vraag of de behandeling is aan te merken als geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die in het kader van de revalidatiebehandeling plegen te bieden (vgl. artikel 2.4 Zvw).

In dat verband heeft het CVZ een literatuurstudie verricht en bekeken of de Lokomat leidt tot meetbare gezondheidswinst t.o.v. bestaande methoden en of de kosten daarmee in verhouding zijn. Het heeft een literatuuronderzoek gedaan naar de effectiviteit van de toepassing van de Lokomat (of vergelijkbare interventies) bij de looppatroon-revalidatie van patiënten met neurologische beperkingen ten gevolge van een CVA of een (incomplete) dwarslaesie.

Uit een review uit 2006 (nr. 8 lit. overzicht) blijkt dat apparatuur die ledematen laat bewegen met behulp van een robotaansturing (de Lokomat Driven Gait Orthosis, de HealthSouth AutoAmbulator en de Mechanized Gait Trainer) primair is ontwikkeld omdat de gebruikelijke loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam zeer arbeidsintensief is voor therapeuten. Het doel is de handmatige ondersteuning door therapeuten over te nemen en zo het aantal oefeningen te verhogen en/of te verlengen met gelijktijdige vermindering van de inspanningen van de therapeut. Om een normaal looppatroon na te bootsen is de hulp van twee (tot drie) therapeuten nodig. Als de therapeuten vermoeid raken, wordt het toenemend lastiger om de symmetrie tussen de bewegingen, die belangrijk is voor de sensomotorische input, te handhaven. Een robotgeassisteerde loopband hulpmiddel maakt het mogelijk de intensiteit van de therapie te laten toenemen, de kinematiek van de loopbeweging te verbeteren en de inspanning van de therapeut te

verminderen. Loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam is volgens de literatuur een geaccepteerde standaard revalidatiebehandeling. Vooral bij minder beperkte patiënten die een zo normaal mogelijk looppatroon moeten aanleren, is wel als nadeel genoemd dat robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen geen actieve ondersteuning van het enkelgewricht bieden. Uit klinische studies blijkt dat locomotorische revalidatie met een robotgeassisteerd loopbandtrainingshulpmiddel bij patiënten met neurologische beperkingen door een CVA of dwarslaesie positieve en veelbelovende resultaten heeft.

Uit een review uit 2005 (nr. 9 lit.Overzicht) blijkt dat bij loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam mogelijk neurale mechanismen betrokken zijn. Sensorische stimulatie lijkt duidelijk vereist te zijn. Hoewel sommigen vaste regels aanbevelen om het effect van revalidatie zo groot mogelijk te maken, zijn er geen universeel geaccepteerde parameters voor ideale training. Functionele verbeteringen zijn een belangrijk einddoel van de training. Loopbandtraining blijkt het lopen van patiënten met een dwarslaesie te kunnen verbeteren. Omdat de patiënten met een dwarslaesie echter heterogeen zijn en de trainingsparameters verschillend, hebben niet alle klinische onderzoeken vergelijkbare (positieve) resultaten. Of verbeteringen op een loopband overdraagbaar zijn naar 'gewoon' lopen op de grond is volgens de review ook nog onduidelijk.

Bij een in 2005 gehouden RCT (nr. 10 lit.Overzicht) zijn de resultaten vergeleken van verschillende trainingsmethoden op het lopen van 27 patiënten met een motorisch incomplete dwarslaesie. Deze patiënten werden gerandomiseerd voor één van vier verschillende trainingsmethoden: (1) loopbandtraining met handmatige ondersteuning, (2) loopbandtraining met stimulatie, (3) looptraining op de grond met stimulatie en (4) loopbandtraining met robotassistentie. Uitkomstmaten waren loopsnelheid (niet op loopband), trainingssnelheid, staplengte en stapsymmetrie. De conclusie was dat de uitkomsten van de verschillende trainingsmethoden vergelijkbaar zijn.

Uit een studie waarbij bij zeven gezonde proefpersonen de spieractivatiepatronen in de grote beenspieren tijdens loopbandtraining werden vergeleken met die tijdens robotgeassisteerde loopbandtraining met de Lokomat, bleek de activiteit in de quadriceps en de hamstrings tijdens de zwaai fase bij gebruik van de Lokomat significant hoger en de activiteit van de flexor en extensor van de enkel bleek tijdens het grootste deel van de loopcyclus verminderd (nr. 11 lit.Overzicht).

Uit een casestudie uit 2005 (nr. 12 lit.Overzicht) waarbij drie patiënten met een motorisch incomplete dwarslaesie werden gevolgd tijdens een op de conventionele fysiotherapie aanvullende behandeling met robotgeassisteerde loopbandtraining (Lokomat) en vervolgens loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam, kwamen positieve resultaten voor wat betreft de loopmogelijkheden. Naar de effectiviteit en veiligheid van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen bleek echter onderzoek nodig.

Volgens een clinical trial uit 2005 (nr. 13 lit.Overzicht) past een robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddel als de Lokomat de vaste bewegingen niet aan de mate van activiteit van de patiënt aan. Om te bewijzen of de therapeutische resultaten door patiënt-coöperatieve strategieën of -technieken worden verbeterd, zijn daarom verdere verbeteringen en testen nodig.

Uit een clinical study uit 2003 (nr. 17 lit.Overzicht) bleek overigens dat patiënten bij training in een robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddel looppatronen die zich aan de bewegingen van de patiënt aanpassen prefereren boven een vast looppatroon.

Op basis van de uit de literatuurstudie verkregen gegevens komt het CVZ tot het oordeel dat loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/een dwarslaesie) en het daarbij toepassen van robotassistentie gezien kan worden als een variant van loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam. Het CVZ concludeert op basis van de literatuurgegevens dat de Lokomattraining even effectief is als standaard loopbandtherapie.

Het CVZ stelt vast dat op basis van de literatuur niet is in te schatten in hoeverre door de inzet van de Lokomat op andere kosten, zoals vooral personele lasten, kan worden bespaard. Aan de ene kant zijn er besparingen doordat er slechts één therapeut bij de training aanwezig hoeft te zijn en doordat de fysieke belasting van de therapeuten veel minder is. Aan de andere kant zijn de

aanschafkosten (ca. € 300.000,-) hoog en is het denkbaar dat de frequentie en/of duur van de training toeneemt.

Het CVZ stelt op basis van de literatuur (o.a. een review uit 2003 over 'intelligente machines' te gebruiken bij revalidatie van patiënten met neurologische stoornissen van de ledematen) vast dat positieve nadere onderzoeksgegevens en de eventueel noodzakelijke substitutiebereidheid van therapeuten en revalidatieinstellingen bepalend zullen zijn voor succesvolle implementatie door de instellingen (nr. 16 lit. overzicht). Het is aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

1.o.3. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.
De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.o.4. Standpunt CVZ

Op basis van de uit de literatuurstudie verkregen gegevens is het CVZ tot het volgende standpunt gekomen.

Het CVZ stelt vast dat loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/een dwarslaesie).

Het CVZ is van oordeel dat het gebruik van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen zoals de Lokomat gezien moet worden als een variant van loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam. De verschillende trainingsmethoden zijn even effectief.

Het CVZ wijst erop dat in het algemeen wordt gedacht dat de mate van gemotiveerd oefenen van specifieke motorische taken invloed heeft op het resultaat. Gebruik van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen maakt het mogelijk dat er intensiever geoefend kan worden. De fysieke personele werkdruk is immers een minder beperkende factor. De eindresultaten zijn echter even functioneel.

Het CVZ neemt op basis van de literatuurgegevens het standpunt in dat de Lokomattraining, of training met andere robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen, een met standaard loopbandtherapie vergelijkbaar resultaat heeft.

Het behoort daarmee volgens het CVZ tot de gebruikelijke (verantwoorde, state of the art) revalidatiezorg van patiënten met neurologische loopbeperkingen door CVA of dwarslaesie. Of het ook een kosteneffectieve trainingsmethode is, kan het CVZ op basis van de literatuur niet beoordelen. Het is aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

Mevrouw mr. A.M.J. Le Cocq d'Armandville
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Anderson KD. Targeting recovery priorities of the spinal cord injured population. *J Neurotrauma* 2004; 21: 1371-83. (referentie in Thuret S, Moon LD, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nat Rev Neurosci* 2006; 7: 628-43.)
2. Thuret S, Moon LD, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nat Rev Neurosci* 2006; 7: 628-43.
3. Edgerton VR, Kim SJ, Ichiyama RM, et al. Rehabilitative therapie rafter spinal cord injury. *J Neurotrauma* 2006; 23: 560-70.
4. Mehrholz J, Werner C, Kugler J, et al. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. (Protocol). *Cochrane Database Syst Rev* 2006, issue 4.
5. States RA, Lucas Findley J, Pappas E, et al. Overground physical therapy gait training for chronic stroke patiens with mobility deficits. (Protocol) *Cochrane Database Syst Rev* 2006, issue 3.
6. Moseley AM, Stark A, Cameron ID, et al. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2005: CD002840.
7. Hesse S and Uhlenbrock D. A mechanized gait trainer for restoration of gait. *J Rehab Res Dev* 2000; 37: 701-8.
8. Winchester P and Querry R. Robotic orthoses for body weight-supported treadmill training. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006; 17: 159-72.
9. Ferris DP, Sawicki GS, Domingo A. Powered lower limb orthoses for gait rehabilitation. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2005; 11: 34-49.
10. Field-Fote EC, Lindley SD, Sherman AL. Locomotor training approaches for individuals with spinal cord injury: a preliminary report of walking-related outcomes. *J Neurol Phys Ther* 2005; 29: 127-37.
11. Hidler JM and Wall AE. Alterations in muscle activation patterns during robotic-assisted walking. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 2005; 20: 184-93.
12. Hornby TG, Zemon DH, Campbell D. Robotic-assisted, body-weight-supported treadmill training in individuals following motor incomplete spinal cord injury. *Phys Ther* 2005; 85: 52-66.
13. Riener R, Lunenburger L, Jezernik S, et al. Patient-cooperative strategies for robot-aided treadmill training: first experimental results. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2005; 13: 380-94.
14. Wernig A. "Ineffectiveness" of automated locomotor training. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 2385-6.
15. Wirz M, Zemon DH, Rupp R, et al. Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 672-80.
16. Hesse S, Schmidt H, Werner C, et al. Upper and lower extremity robotic devices for rehabilitation and for studying motor control. *Curr Opin Neurol* 2003; 16: 705-10.
17. Jezernik S, Scharer R, Colombo G, et al. Adaptive robotic rehabilitation of locomotion: a clinical study in spinally injured individuals. *Spinal Cord* 2003; 41: 657-66.
18. Winchester P, McColl R, Querry R, et al. Changes in supraspinal activation patterns following robotic locomotor therapy in motor-incomplete spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair* 2005; 19: 313-24.
19. Barbeau H and Visintin M. Optimal outcomes obtained with body-weight support combined with treadmill training in stroke subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84: 1458-65.
20. Nash MS, Jacobs PL, Johnson BM, et al. Metabolic and cardiac responses tot robotic-assisted locomotion in motor-complete tetraplegie: a case report. *J Spinal Cord Med* 2004; 27: 78-82.

1.p. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Uitstroom. Voor langer durend gebruik van benzodiazepinen bestaat slechts voor enkele specifieke situaties een indicatie.

Advies aan minister: plaats een drietal indicaties waarbij chronisch gebruik wel medisch adequaat en verantwoord is op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering

1.p.1. Benzodiazepinen

Inleiding

Volgens nationale en internationale richtlijnen dienen benzodiazepinen alleen kortdurend gebruikt te worden: slechts in enkele specifieke situaties is er een indicatie voor langer durend gebruik. Dit omdat al na enkele weken gebruik de effectiviteit niet opweegt tegen de bijwerkingen. Ouderen moeten het gebruik niet alleen beperken maar zelfs zoveel mogelijk vermijden (GEBU 2005, NHG 2005, GR 1998). Ondanks deze terughoudende richtlijnen zijn benzodiazepinen in ons land de meest voorgeschreven geneesmiddelen. Het gebruik van benzodiazepinen in Nederland is met 12 miljoen recepten al jaren min of meer stabiel (GIP 2006). Het merendeel van deze voorschriften is bestemd voor ouderen, voornamelijk vrouwen. 670 duizend verzekerden gebruiken één of meer benzodiazepinen chronisch, hoewel ze daarvoor niet bedoeld zijn. Dit betreft 30-40% van de gebruikers en vijf procent⁴³ van alle verzekerden. Er is sprake van een geringe stijging in het chronisch gebruik ten opzichte van 1998.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers om naar de eigen richtlijnen te handelen. De gebruikscijfers laten overduidelijk zien dat zowel bij slaapstoornissen als in mindere mate bij angststoornissen de richtlijnen onvoldoende worden gevolgd. Met het medisch inadequaat voorschrijven zijn aanzienlijke kosten gemoeid, die anders besteed meer positieve effecten op de gezondheid teweeg zouden brengen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag, bijvoorbeeld door het maken van contractafspraken gericht op het terugdringen van ongewenst chronisch gebruik.

Zelfs mensen die langdurig benzodiazepinen gebruikten is het gelukt hiermee te stoppen. Huisartsen staan meerdere effectieve minimale interventiestrategieën ter beschikking om patiënten te begeleiden bij het staken van langdurig benzodiazepinegebruik (Gorgels et al 2005, Oude Voshaar 2003). Via het Nederlands Instituut Verantwoord Medicijngebruik (DGV) is zowel materiaal als ondersteuning en training beschikbaar om huisartsen en apothekers te helpen bij het uitvoeren van deze minimale interventiestrategieën.

Het CVZ constateert dat, ondanks de mogelijkheden die de betrokken partijen ter beschikking staan, het chronisch gebruik niet afneemt. De vraag is aan de orde of een claim op solidariteit voor het -ongewenst- chronisch gebruik aanvaardbaar is. Dit gegeven was voor het CVZ aanleiding om de benzodiazepinen te toetsen aan de pakketcriteria (1.a.2).

Toepassingsgebieden van benzodiazepinen

Met name in de eerste lijn schrijven artsen veelvuldig benzodiazepinen voor ter behandeling van 1. slaapstoornissen en 2. angststoornissen. Zij worden ook nog voor een aantal specifieke indicaties gebruikt, namelijk: 3. premedicatie bij anaesthesie 4. alcoholmisbruik en 5. epilepsie. Bij het acuut epileptisch insult (koortsstuip) zijn de benzodiazepinen eerste keuze middel; clobazam is geregistreerd als 2^e keus middel bij de onderhoudsbehandeling van de locatiegebonden en generaliseerde vorm van epilepsie. Nitrazepam wordt voorgeschreven bij twee zeldzame epileptische syndromen: het syndroom van West en het syndroom van Lennox. Sommige benzodiazepinen zijn geregistreerd voor een enkele indicatie, waar anderen voor meerdere indicaties geregistreerd zijn (zie Farmacotherapeutisch Kompas, 2007). De toepassing van benzodiazepinen bij psychose of manie, ter vermindering van angst en/ of agitatie, is niet geregistreerd.

In geval een benzodiazepine wordt voorgeschreven voor een slaapstoornis spreekt men van een 'hypnoticum (slaapmiddel)' en voor een angststoornis van een 'anxiolyticum (tranquillizer)'.

⁴³ Definitie chronisch gebruik

verzekerde gebruikte in 2005 90 DDD benzodiazepinen of meer en ouderen 60 DDD of meer

Een aantal benzodiazepinen (diazepam, lorazepam, oxazepam) zijn zowel geregistreerd voor angststoornissen als voor slaapstoornissen en worden ook voor beide indicaties voorgeschreven.

Wet- en regelgeving

Geneesmiddelen zijn als te verzekeren prestatie omschreven in 'de Regeling zorgverzekering'. Benzodiazepinen staan op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering en zijn receptplichtig. Er bestaat voor de verzekerden aanspraak op ieder benzodiazepine, indien voorgeschreven door een arts. De eerste uitgifte is beperkt tot 14 dagen, vervolgprescriptie steeds maximaal 1 maand. De totale duur van het gebruik is niet aan een maximum gebonden. In de Regeling zorgverzekering is deze prescriptieregeling vervallen maar wordt voorlopig nog door zorgverzekeraars middels de voorwaarden in de polis gehandhaafd.

Geschiedenis wet-en regelgeving

De beperking aan de aflevering dateert uit 1991, na advies van de Ziekenfondsraad (14 januari 1991, nr 510). In dit advies wees de Raad erop dat hypnotica (slaapmiddelen) en anxiolytica (tranquillizers) alleen geschikt zijn voor kortdurende behandeling.

In 1995 toetste de Ziekenfondsraad op verzoek van de minister van VWS geneesmiddelen, met de bedoeling een aantal middelen van vergoeding uit te sluiten 'waarvan op eenvoudige wijze kan worden vastgesteld dat ze niet tot de essentiële zorg moeten worden gerekend'. Dit advies merkt de benzodiazepinen aan als effectieve geneesmiddelen indien juist gebruikt. Reeds na twee weken neemt de effectiviteit *bij slaapstoornissen* af en wordt het risico op tolerantie en afhankelijkheid groter. Daarnaast bestaat een verhoogde kans op vallen. Andere behandelmethoden zoals bevorderen van de slaaphygiëne, leefregels e.d. zijn te verkiezen. Benzodiazepinen komen bij de behandeling van *angststoornissen* vooral in aanmerking als tijdelijk adjuvans bij een behandeling met een antidepressivum, gedurende de eerste weken van de behandeling. Bij angststoornissen neemt het effect bij langer durend gebruik niet af, maar het risico op afhankelijkheid is er zeker. Kortdurend gebruik heeft daarom ook bij angststoornissen de voorkeur.

Als antwoord op dit advies koos de minister ervoor de verantwoordelijkheid ten aanzien van het juist gebruik bij patiënt en voorschrijver te laten en legde geen beperkingen op binnen de ziektekostenverzekering (1995).

1.p.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Noodzakelijkheid onderzoekt de vraag of de ziekte de benodigde zorg –gegeven de maatschappelijke context- een claim op solidariteit rechtvaardigt. De toepassing als premedicatie bij anaesthesie zit in het behandel tarief van het ziekenhuis en wordt daarom niet getoetst.

Ziektelast

Ziektelast gaat over aandoeningen en niet over geneesmiddelen. De twee meest voorkomende indicaties waarvoor benzodiazepinen worden voorgeschreven zijn:

1. angststoornissen en 2. slaapstoornissen.

In 2000 leden 1.316.700 mensen aan een angststoornis: paniekstoornis, sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis (GAS) en sommige vormen van specifieke fobie. Sterfte aan een angststoornis is verwaarloosbaar en het verlies aan kwaliteit van leven op individueel niveau bedraagt 'slechts' 17%. Het frequente voorkomen brengt de ziekte last op populatieniveau tot 226.300 DALY's, wat hoog is. Het verlies aan kwaliteit van leven *voor de Nederlandse bevolking* door angststoornissen staat hiermee op de tweede plaats in een rangorde van 49 geselecteerde ziekten tussen coronaire hartziekten en beroerte (Hoeymans 2006).

Van slaapstoornissen is de ziekte last niet in beeld gebracht. Wel is bekend dat problemen met de slaap veel voorkomen (6-48%). Ongeveer 15% van de volwassenen rapporteert persisterende en/ of ernstige symptomen van slapeloosheid, die is gedefinieerd als minstens drie nachten per week gedurende 1 maand (GEBU 2005). Ouderen en vrouwen kampen meer met slaapproblemen. Volgens het Farmacotherapeutisch Kompas en het NHG is alleen slapeloosheid, die het functioneren overdag verstoort, een indicatie voor slaapmiddelen: het is echter onduidelijk hoe vaak slaapstoornissen voorkomen bij het hanteren van deze laatste definitie.

De ziektelast van epilepsie op bevolkingsniveau berekent het RIVM tussen de 10.000 en 30.000 DALY's. De ziekte last op individueel niveau is erg afhankelijk van de frequentie waarmee

epileptische insulden optreden en de ernst van de bijwerkingen van anti-epileptica. Het gebruik van benzodiazepinen bij epilepsie is in alle gevallen als medisch noodzakelijk aan te merken. Voor het gebruik van hoge doseringen bij de behandeling van alcohol abus geldt dat de ziektelast op individueel niveau niet bekend is maar de noodzakelijkheid van (kortdurende) behandeling met benzodiazepinen evident is.

Omvang gebruik

Benzodiazepinen zijn de meest voorgeschreven geneesmiddelen in Nederland. Jaarlijks ontvangt een op de tien volwassenen ten minste één recept voor benzodiazepinen. Al jaren lang is de omvang van het gebruik van benzodiazepinen vrijwel onveranderd. Slechts enkele verschuivingen zijn waarneembaar; een toename van het gebruik van ultrakort werkende slaapmiddelen en een daling van het gebruik van middellang- en langwerkende slaapmiddelen. Circa 1,9 miljoen gebruikers krijgen jaarlijks ongeveer 12 miljoen voorschriften. De totale kosten aan benzo's + benzodiazepine gerelateerde middelen in 2005 bedroegen 108 miljoen euro (inclusief BTW en WTG-opslag).

Het totaal benzodiazepinegebruik is opgebouwd uit twee groepen geneesmiddelen: slaapmiddelen (hypnotica) en tranquillizers (anxiolytica)⁴⁴. Het aantal gebruikers van anxiolytica is met 1,3 miljoen hoger dan het aantal gebruikers van hypnotica (bijna 900.000). De gebruikers van hypnotica slikken met 150 DDD's per gebruiker gemiddeld jaarlijks meer benzodiazepinen dan de gebruikers van anxiolytica (85 DDD's) (GIPeiling augustus 2006).

Zoals aangegeven onder 1.a.1 kunnen de benzodiazepinen ook voor andere indicaties gebruikt worden dan alleen voor slaap- en angststoornissen. Het gebruik voor deze indicaties zit 'verstoppt' onder de bovengenoemde cijfers. Via het gecombineerd gebruik van clobazepam (zie 1.a.1) en één of meer anti-epileptica schat het GIP het aantal patiënten dat clobazepam nodig heeft ter behandeling van epilepsie op 7.000: het totaal aantal gebruikers van clobazepam is 56.000.

Chronisch gebruik

Rond de 30% procent van de benzodiazepinegebruikers gebruikt benzodiazepinen chronisch. Totaal gaat het hierbij in 2005 om 670 duizend verzekerden. Oxazepam, diazepam en lorazepam kunnen zowel voor slaapstoornissen als voor angststoornissen worden voorgeschreven. Om het chronisch gebruik nader in kaart te brengen heeft het GIP een uitsplitsing gemaakt in drie categorieën: slaapmiddelen, tranquillizers en een 'tussengroep' bestaande uit genoemde drie benzodiazepinen. Er zijn veel meer chronisch gebruikers van slaapmiddelen dan van tranquillizers, nl. 400 duizend versus 77 duizend. Daarnaast worden oxazepam, diazepam en lorazepam door 316 duizend mensen chronisch geslikt. Hierbij is niet aan te geven of de indicatie voor het voorschrijven een angststoornis dan wel een slaapstoornis betrof. Onder deze benzodiazepinegebruikers zijn 80 duizend verzekerden die twee of meer benzodiazepinen chronisch gebruiken, meestal een slaapmiddel en een benzodiazepine uit de 'tussengroep'. Anderzijds is het zo, dat juist diazepam en oxazepam door meer dan 80% van de gebruikers juist kortdurend en/of intermitterend wordt gebruikt (<90 DDD) per jaar (de Valk 2004). Het is te wijten aan het enorme totale aantal gebruikers van deze geneesmiddelen dat het aantal chronisch gebruikers toch zo hoog kan uitvallen.

Geneesmiddelgroep	Aantal chronisch gebruikers (x duizend)
slaapmiddelen (incl zopiclon en zolpidem)	400
'tussengroep' (oxazepam, diazepam, lorazepam)	316
tranquillizers	80
Totaal	670 duizend verzekerden gebruiken één of meerdere benzodiazepinen chronisch

Tegenover het veelvuldig chronisch gebruik staat dat dertig procent van de gebruikers in 2005 maar 1 recept voor een benzodiazepine kreeg.

⁴⁴ Oxazepam, diazepam en lorazepam zijn zowel als slaapmiddel als tranquillizer worden gebruikt. Het GIP deelt deze 3 middelen in bij de anxiolytica

In 2005 waren er 561 duizend verzekerden die voor het eerst een benzodiazepine gebruikten⁴⁵, 352 duizend hiervan waren nieuwe gebruikers van anxiolytica. Het aantal nieuwe gebruikers dat risico loopt een chronisch gebruiker te worden (meer dan één recept, gebruik langer dan 3 maanden) berekende het CVZ in 1998 op 53.000. Uit onderzoek in Nijmegen (Gorgels et al 2002) bleken er bij de deelnemende huisartsen gemiddeld 25 chronische benzodiazepinegebruikers per 1000 patiënten te zijn.

Concluderend gebruikt ongeveer 70% van de benzodiazepinegebruikers kortdurend⁴⁶ waarvan de helft van hen jaarlijks maar 1 recept bij de apotheek afhaalde. Dertig procent gebruikt het benzodiazepine chronisch, waarvan bijna 60% toegerekend kan worden aan het chronisch gebruik van slaapmiddelen. Ruim 10 procent van de chronisch slaapmiddelgebruikers gebruikt tevens nog een ander benzodiazepine chronisch. De 'zuivere anxiolytica gebruikers' zijn met 77 duizend veruit in de minderheid (12% van de chronisch gebruikers). De overige chronische gebruikers slikken oxazepam, diazepam of lorazepam, welk gebruik niet direct aan de indicatie slaapstoornis dan wel angststoornis kan worden toegerekend.

Van de 7.000 epilepsiepatiënten die clobazam gebruiken, is 75% een chronisch gebruiker. Chronisch gebruik bij epilepsie is medisch noodzakelijk en adequaat. Het is bekend dat er in de psychiatrie een aanzienlijk aantal patiënten is dat chronisch hoge doseringen benzodiazepinen gebruikt. Het gaat hierbij niet perse om specifieke indicaties zoals angststoornissen. Chronisch gebruik van benzodiazepinen zou bij deze patiënten de minst schadelijke optie zijn. Benzodiazepinen in hoge(re) doses zouden eventueel onaanvaardbaar gedrag en/of substitutie naar andere schadelijker middelen voorkomen. Het GIP heeft berekend dat het om 20.000-32.000 patiënten gaat (gecombineerd gebruik van antipsychotica, ten minste twee maal het gemiddeld jaarlijks DDD benzodiazepinen en al dan niet ook nog antidepressiva).

Kostenoverweging

Één DDD is een daily defined dose, een dosis bedoeld voor één dag benzodiazepinegebruik. Het gemiddeld aantal DDD's per recept ligt voor de hypnotica (23 DDD) hoger dan voor de anxiolytica (16 DDD) waardoor ook de gemiddelde kosten per recept voor de hypnotica hoger liggen, namelijk 10 euro versus 8,5 euro (afgerond, inclusief WTG opslag). Noch voor de hypnotica noch voor de anxiolytica komt het gemiddeld aantal DDD's per patiënt per maand overeen met één maand volledig gebruik. Zowel voor de hypnotica als voor de anxiolytica krijgt de patiënt gemiddeld 5 voorschriften per jaar. Slaapmiddelen kosten de gebruiker nu gemiddeld jaarlijks 58 euro. De gebruiker van een tranquillizer is gemiddeld per jaar 44 euro kwijt. Ten overvloede: dit zijn de kosten van het gemiddeld gebruik en niet de kosten van een jaar dagelijks gebruik. De kosten van dagelijks gebruik gedurende 1 jaar liggen drie tot vier maal hoger.

Adequaat medisch gebruik betekent maximaal 1 maand voor een slaapmiddel en twee maanden voor een tranquillizer; dit komt overeen met 30 DDD voor een slaapmiddel en 60 DDD voor een tranquillizer. De kosten per DDD variëren per geneesmiddel: voor een slaapmiddel varieert dit tussen 0,22 en 0,58 euro en voor een tranquillizer tussen de 0,33 en 1,09 euro. Gemiddeld kost een DDD voor een slaapmiddel 40 eurocent en voor een tranquillizer 52 eurocent. Een recept voor 1 maand volledig gebruik kost gemiddeld 12 euro voor een slaapstoornis en 15,6 euro voor een angststoornis. De kosten voor een maand volledig gebruik liggen hoger dan de gemiddelde kosten per recept, berekend over alle benzodiazepine gebruikers.

Financiële toegankelijkheid en eigen rekening

Het gebruik dient bij voorkeur beperkt te blijven tot een episode van 1 maand voor een slaapmiddel en tot 2 maanden voor een tranquillizer. Gebaseerd op de gemiddelde prijs bedragen de kosten per episode voor een slaapstoornis ongeveer 12 euro en voor een angststoornis ongeveer 32 euro. Dit zijn tevens de bedragen die staan voor medisch adequaat en verantwoord gebruik, althans in het merendeel van de gevallen. In een drietal specifieke situaties kan chronisch gebruik wel verantwoord zijn:

patiënten met epilepsie die aangewezen zijn op chronische behandeling met een benzodiazepine (ruim 5.000 gebruikers)

patiënten met een angststoornis waarbij therapie met antidepressiva (langer dan 3 maanden) en cognitieve therapie heeft gefaald (*onduidelijk om hoeveel mensen dit gaat*)

⁴⁵ definitie: in 2004 geen gebruik van benzodiazepinen

⁴⁶ < 90 DDD tot 65 jaar en < 60 DDD voor ouderen

patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek medicatie, die hoge doses benzodiazepinen als comediatie gebruiken (20.000 verzekerden, gebaseerd op verzekerden die meervoudige psychiatrische medicatie en bovengemiddeld benzodiazepinen gebruiken).

De inschatting is dat een uitsluiting van het verzekerd pakket op den duur zal leiden tot een afname van het chronisch gebruik. Een deel van de huidige chronisch gebruikers zal door een (gedeeltelijke) uitsluiting van het verzekerd pakket direct gemotiveerd raken om het gebruik te verminderen of te staken. Er zijn in de eerste lijn diverse programma's beschikbaar waarmee afbouwen ook voor langdurig chronisch gebruik haalbaar is (Gorgels et al 2005, Oude Voshaar 2003, DGV website). Degenen die dit niet willen of kunnen worden op basis van de gemiddelde prijs maandelijks geconfronteerd met een extra uitgave van 12 tot 16 euro per maand.

Substitutie

Als geneesmiddelen (gedeeltelijk) uitgesloten worden van vergoeding, treedt er vrijwel altijd een verschuiving op naar middelen die wel vergoed worden en in meer of mindere mate hetzelfde effect bewerkstelligen. Theoretisch is er bij slaapstoornissen substitutie mogelijk naar middelen als promethazine en codeïne, hoewel dit farmacologisch gezien geen vergelijkbare middelen zijn. Promethazine en codeïne hebben slaperigheid namelijk niet als primaire werking maar als bijwerking. Deze middelen zijn voor slaapstoornissen geen adequate farmacotherapie en het CVZ gaat ervan uit dat voorschrijvers zich aan een adequate farmacotherapie zullen houden. Bij een (gedeeltelijke) uitsluiting van benzodiazepinen is monitoren van het gebruik van genoemde en soortgelijke middelen wenselijk.

Voor de angststoornissen is substitutie naar antidepressiva een optie. De werking van antidepressiva neemt niet af na langer gebruik, wel treedt het effect pas na enkele weken in. Afbouwen van antidepressiva kan gepaard gaan met ontwenningverschijnselen en ook bij starten met de therapie treden regelmatig hinderlijke bijwerkingen op. Het is te verwachten dat een deel van de gebruikers van benzodiazepinen met angststoornissen overstapt op een antidepressivum. De maandelijkse kosten van het gebruik van antidepressiva liggen anderhalf tot twee maal hoger dan de maandelijkse kosten van benzodiazepinen bij angststoornissen.

Negentien procent (242 duizend) van alle benzodiazepine gebruikers slikken daarnaast chronisch antidepressiva. Een aanzienlijk aantal verzekerden (99 duizend) slikken zowel antidepressiva als benzodiazepinen chronisch. Door het aanzienlijk gecombineerd gebruik van benzodiazepinen en antidepressiva worden de mogelijkheden tot substitutie naar antidepressiva enigszins beperkt. Gemiddeld slikken benzodiazepinen gebruikers vijf maal vaker een antidepressivum dan verzekerden die geen benzodiazepinen gebruikten. Gecombineerd gebruik is rationeel gedurende de eerste maand(en) bij de behandeling van angststoornissen.

Conclusie noodzakelijkheid

De ziektelast van angststoornissen op populatieniveau is aanzienlijk. Van slaapstoornissen is bekend dat veel mensen last hebben van (tijdelijke) slaapproblemen. Ter bevordering van de slaap zijn allerlei zelfzorgmaatregelen mogelijk in plaats van slaappmiddelen. Chronisch gebruik is bij slaapstoornissen nooit en bij angststoornissen alleen in uitzonderingsgevallen⁴⁷ geïndiceerd. Een claim op solidariteit is voor langdurig gebruik dan ook niet gerechtvaardigd. Er zijn in de eerste lijn allerlei programma's beschikbaar waarmee afbouwen van langdurig chronisch gebruik haalbaar is.

Medisch noodzakelijk en verantwoord gebruik langer dan 2 maanden is slechts in uitzonderingsgevallen aan de orde⁴⁸. De kosten van benzodiazepinen zijn laag en bedragen per maand gemiddeld 12-16 euro. Het is een optie ook kortdurend, medisch adequaat gebruik voor rekening van de patiënt te laten komen gezien de daarmee gepaard gaande lage kosten. Er zijn mogelijkheden voor substitutie naar andere, duurdere geneesmiddelen die als verzekerde prestatie opgenomen zijn in de Regeling zorgverzekering, zowel bij slaapstoornissen als bij angststoornissen.

⁴⁷ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek

⁴⁸ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek en patiënten met epilepsie

B. Effectiviteit

Werkzaamheid

De werkzaamheid van benzodiazepinen is in onderzoeken van voornamelijk twee weken, zowel bij slaapstoornissen als bij angststoornissen, aangetoond (FK 2006). Op deze korte termijn is farmacotherapie ongeveer even werkzaam als cognitieve gedragstherapie. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG 2005, juli) beveelt bij slaapproblemen in eerste instantie slaapvoorlichting aan. In tweede instantie kan kortdurend slaapmedicatie aangewezen zijn. Uit slaaponderzoek blijkt dat bij geregeld gebruik gedurende enkele weken de werkzaamheid van benzodiazepinen (achtigen) bij slaapstoornissen al afneemt. Op de lange termijn is cognitieve gedragstherapie dan ook werkzamer dan medicamenteuze therapie met benzodiazepinen. Behandeling van chronische slaapproblemen als gevolg van andere aandoeningen (stress, relationele problemen, psychiatrische stoornissen als depressie en psychose, pijn, cardiovasculaire en respiratoire aandoeningen) dient primair gericht te zijn op de onderliggende aandoening. Bij angststoornissen neemt de effectiviteit van benzodiazepinen niet duidelijk af. Met het oog op afhankelijkheid en bijwerkingen dienen benzodiazepinen bij voorkeur niet als onderhoudsbehandeling maar als ondersteuning bij gedragstherapie of medicamenteuze therapie met antidepressiva gegeven te worden; en alleen gedurende de eerste 2 tot 4 weken van de behandeling.

Bijwerkingen

De belangrijkste nadelen van het gebruik van benzodiazepinen zijn de afhankelijkheid ervan, verminderde alertheid, spierverslapping en verslechtering van het geheugen. Vooral ouderen zijn kwetsbaar omdat ze de middelen trager uitscheiden, gevoeliger zijn voor de dempende effecten en omdat de kans groter is dat ze andere potentieel interactieve geneesmiddelen gebruiken. De meeste gebruikers onderkennen de nadelen van het gebruik van benzodiazepinen niet. In combinatie met de bij langdurig gebruik vaak optredende afhankelijkheid leidt dit ertoe dat patiënten weinig bereid zijn tot stoppen of verminderen van het gebruik. Uit onderzoek blijkt een verband tussen deze nadelen en een verhoogde kans op vallen en verkeersongevallen. Een verhoogde kans op heupfracturen bij een (nachtelijke) val en het gebruik van benzodiazepinen is aangetoond (Leipzig RM ea, 1999). Zeker bij ouderen kunnen deze heupfracturen ernstige gevolgen hebben.

Conclusie

Bij kortdurend en intermitterend gebruik zijn de benzodiazepinen effectieve geneesmiddelen. Bij de start van de behandeling van angststoornissen, bij het falen van antidepressiva en cognitieve therapie bij angststoornissen en bij een aantal specifieke indicaties als ontwenning na alcohol abus en epilepsie kan het gebruik van een benzodiazepine als medisch noodzakelijk worden aangemerkt. Na twee weken gebruik als slaapmiddel wegen de bijwerkingen nauwelijks nog op tegen de voordelen. Bij angststoornissen staat het risico op afhankelijkheid bij een langer durende behandeling meer op de voorgrond dan het gebrek aan effectiviteit. Bij de keuze voor chronisch gebruik na falen van overige therapieën is patiëntenvoorlichting over de voor- en nadelen van de behandeling dan ook van groot belang.

C. Kosteneffectiviteit

Kosten van voorschrijven en afleveren en van nadelige effecten

De directe kosten van benzodiazepinen bestaan uit de kosten van voorschrijven en afleveren (zie 1.a.2.a) en de kosten van de nadelige effecten. De kosten van voorschrijven/ afleveren zijn opgebouwd uit de kosten van geneesmiddel en apotheek (108 miljoen euro) en de kosten van huisarts of specialist. Meer dan de helft van de voorschriften wordt afgehandeld als herhaalreceptuur (DGV 2002, Waals FW 1993). De gezondheidsraad berekent de kosten van huisarts/ specialist in 1998 -eveneens gebaseerd op 12 miljoen voorschriften - op (omgerekend naar euro) 50-85 miljoen euro.

Tot de nadelige effecten behoren de kosten van eventuele ongelukken als gevolg van de verminderde hersenfunctie. Geschat wordt dat men bij alle verkeersongevallen ongeveer 9%, toe kan schrijven aan het gebruik van rijgevaarlijke middelen. Percentages voor benzodiazepinen zijn

niet gegeven. Geschat wordt dat ongeveer 10-15% van alle heupfracturen benzodiazepinegebruik als oorzaak heeft. De materiële kosten van heupfracturen worden geschat op minimaal 15 miljoen euro (1998), de economische op 40 miljoen euro (Herings R, 1994).

Effecten op kwaliteit van leven

Over het effect van benzodiazepinen op de kwaliteit van leven zijn weinig gegevens beschikbaar. Verschillende studies hebben een associatie gevonden tussen een slechte gezondheid en het gebruik van benzodiazepinen (Rodrigo EK, 1988). De benzodiazepinegebruiker is ouder en heeft een significant verminderde kwaliteit van leven ten opzichte van een referentiegroep. Zo ontstaat een beeld van de slaapmiddelgebruiker die meer zorg behoeft voor zijn lichamelijke aandoeningen opdat hij kan stoppen met het slaapmiddelengebruik. Nederlands onderzoek toonde een toename van de kwaliteit van leven bij benzodiazepinegebruikers ten opzichte van de referentiegroep aan na 6 maanden gebruik. Deze verbetering zal niet alleen door het benzodiazepinegebruik zijn ontstaan (Van Hulst en ea). Een vermindering van de kwaliteit van leven als gevolg van een verminderde hersenfunctie is in geen enkel onderzoek aangetoond. Integendeel: gebruikers zijn veelal zeer tevreden met en over het gebruik van de benzodiazepine.

Over productieverlies of -stijging als gevolg van het gebruik van benzodiazepinen bij slapeloosheid zijn geen gegevens. Hetzelfde geldt voor angststoornissen. Het is aannemelijk maar niet aangetoond, dat angststoornissen zonder medicamenteuze behandeling tot productieverlies leiden.

Conclusie kosteneffectiviteit

Er is weinig bekend over de kosteneffectiviteit van benzodiazepinen. De kosten bedragen tenminste 213-248 miljoen euro, terwijl de opbrengsten onduidelijk zijn. Opbrengsten zijn gezien de kennis over effectiviteit alleen aan het begin van de behandeling te verwachten en dan nog met name bij angststoornissen.

Daar bij de benzodiazepinen vooral aan de orde is of een claim op solidariteit bij chronisch gebruik gerechtvaardigd is gezien de negatieve balans tussen effectiviteit en bijwerkingen, is er geen noodzaak een uitgebreide kosteneffectiviteitanalyse te doen.

D. Uitvoerbaarheid

Specialisten, huisartsen en apothekers zijn er allen van doordrongen dat chronisch gebruik van benzodiazepinen vermeden moet worden. Slechts voor een drietal indicaties wegen de voordelen van chronisch gebruik op tegen de bijwerkingen⁴⁹. Kortdurend gebruik, als ondersteuning aan het begin van de behandeling bij angststoornissen en bij een aantal specifieke indicaties (acuut epileptisch insult, alcohol abusief) is wel noodzakelijke zorg. De aanbevolen maximale duur voor angststoornissen ligt bij 2 maanden, voor de specifieke indicaties veel korter. Slaapstoornissen zijn zelden zo ernstig dat er werkelijk een indicatie voor benzodiazepinen is. Voor veel voorkomende slaapproblemen zijn er voldoende alternatieven naast benzodiazepinen. Slaapmedicatie (kortdurend en intermitterend!) is vaker een persoonlijke keuze dan medisch noodzakelijk.

Conclusie: Idealiter moeten benzodiazepinen als ondersteuning aan het begin van de behandeling bij angststoornissen (max 2 maanden) en bij een aantal specifieke indicaties (chronisch) als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven, en benzodiazepinen bij slaapstoornissen niet. Een aantal benzodiazepinen wordt echter zowel voor slaapstoornissen als voor angststoornissen voorgeschreven, waardoor het niet mogelijk is een heldere scheiding aan te brengen tussen slaapmiddelen en tranquillizers. Bovendien heeft iedere tranquillizer als bijwerking slaperigheid zodat elk 'slaapmiddel' in principe te substitueren is met een tranquillizer. Het vermelden van de indicatie op het recept is een theoretische optie om slaapstoornissen van angststoornissen (en tegelijkertijd het geneesmiddelengebruik daarbij) te scheiden. De discussie hierover bevindt zich echter al jaren op een dood spoor.

Het CVZ heeft naar de uitvoerbaarheid van een aantal scenario's gekeken, die in afnemende mate voldoen aan de 'ideale' situatie zoals hierboven geschetst.

⁴⁹ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek en patiënten met epilepsie

de indicatie van voorschrijven bepaalt of er sprake is van noodzakelijke of geen noodzakelijke zorg.

Er is een jaarlijks maximum aan het aantal DDD's benzodiazepinen dat als verzekerde prestatie is opgenomen plus de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijft als verzekerde prestatie gehandhaafd.

Alleen de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijft als verzekerde prestatie gehandhaafd.

De DGV (zie 1.a.4) suggereerde benzodiazepinen alleen als verzekerde prestatie te handhaven indien er tegelijkertijd ook een antidepressivum is voorgeschreven. Dit scenario heeft CVZ niet verder uitgewerkt.

In scenario 1 bepaalt de indicatie of er bij het kortdurend dan wel chronisch voorschrijven van een benzodiazepine sprake is van noodzakelijke of geen noodzakelijke zorg. Helderheid hierover is te krijgen door de indicatie op het recept dan wel een machtiging vooraf waarop de huisarts de indicatie van voorschrijven aangeeft. Indicatie op het recept is tot op heden geen haalbare kaart gebleken. De kosten per recept zijn zodanig laag (gemiddeld 8,5-10 euro per maand) dat de uitvoeringskosten van een machtiging niet op zullen wegen tegen de uitvoeringskosten van een dergelijke regeling. Daarbij gaat het ook nog om vele recepten per jaar. Dit scenario is niet haalbaar en wordt verder niet meer uitgewerkt in 1.a.3.

Scenario 2 betreft het stellen van een jaarlijks maximum aan het aantal DDD's dat voor vergoeding in aanmerking komt, gecombineerd met het handhaven van de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties door plaatsen op bijlage 2. Vanuit het gegeven dat het niet mogelijk is een scheiding aan te brengen tussen het gebruik van benzodiazepinen voor slaapstoornissen of voor angststoornissen, bedraagt het jaarlijks maximum 60 DDD, overeenkomstig de maximaal wenselijke duur van voorschrijven bij angststoornissen. Dit scenario is vergelijkbaar met dat bij dieetvoeding en voor zorgverzekeraars theoretisch uitvoerbaar. Het gaat om een jaarlijks maximum, dus per verzekerde kan sprake zijn van een jaarlijks terugkerende uitvoering. Zorgverzekeraars kunnen dit scenario handhaven met hulp van de apotheker, die de eerste controle op het recept uitvoert.

Het is mogelijk dat verzekerden zich na het overschrijden van de limiet tot een andere dan de eigen apotheek wenden. In Nederland is de mate waarin patiënten zich steeds bij dezelfde apotheek vervoegen echter zeer hoog vergeleken met de ons omringende landen (95 %). En dit geldt zeker voor de patiëntengroep waar het hier over gaat, de oudere vrouwen. De inschatting is dat de frequentie van dit zogenoemde 'shoppen' laag zal zijn en met de tijd zal afnemen. In de toekomst kan de elektronische zorgpas mogelijkheden bieden shoppen op eenvoudige wijze het hoofd te bieden. Shoppen leidt tot extra kosten voor de zorgverzekeraar omdat er ofwel een rekening wordt ingediend dan wel zij zelf moeten nacalculeren.

Ook zal een deel van de verzekerden na overschrijding van de limiet de zelfbetaalde rekening van de eigen apotheek toch bij de zorgverzekeraar indienen. Adequate voorlichting door de apotheek en zorgverzekeraar is van belang. De verwachting is dat verzekerden als gevolg van adequate voorlichting en het verstrijken van één, twee jaar op de hoogte zullen raken met de wijze van vergoeden van benzodiazepinen, waardoor de uitvoeringskosten mettertijd dalen.

Naast het jaarlijks maximum worden een drietal chronische indicaties op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering geplaatst: de zorgverzekeraars kunnen dit handhaven door gebruik te maken van artsenverklaringen en apotheekinstructies, zoals momenteel ook bij andere bijlage 2 geneesmiddelen gebeurt.

Willen de kosten van de besparing opwegen tegen de uitvoeringskosten, dienen de kosten van scenario 2 onder de kosten van het aantal DDD dat door de aftopping bespaart wordt te blijven. Afhankelijk of uitgegaan wordt van de gemiddelde prijs per DDD van een slaapmiddel (40 cent) of van een tranquillizer (52 cent) dienen de uitvoeringskosten per verzekerde gemiddeld onder de 111-144 euro te blijven. Bij gelijkblijvende kosten treedt wel een verbetering in de kwaliteit van zorg op!

Het derde scenario sluit alle benzodiazepinen en benzodiazepine gerelateerde middelen (nu: zolpidem en zoplicon) als verzekerde prestatie uit. Wel maakt het CVZ een uitzondering voor drie

specifieke indicaties door deze op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te plaatsen. Het gaat hierbij om tenminste 25.000 verzekerden per jaar. De uitvoering hiervan is aan de zorgverzekeraars. Gezien het feit dat het veelal om een eenmalige actie gaat lijkt een machtiging het eenvoudigst. De aantallen zijn ook overzienbaar: per huisartsenpraktijk hooguit enkelen per jaar.

Aansluitend bij andere middelen op bijlage 2 kunnen de zorgverzekeraars dit scenario handhaven door gebruik te maken van artsverklaringen en apotheekinstructies, zoals momenteel ook bij andere bijlage 2 geneesmiddelen gebeurt. Verzekerden die niet voldoen aan één van de drie genoemde indicaties op bijlage 2, zullen toch rekeningen gaan indienen bij de zorgverzekeraar. Daarnaast, zo heeft de ervaring bij de zelfzorgmiddelen geleerd, schrijven patiënten brieven waarin zij het voor hen zo noodzakelijke gebruik uitleggen. De zorgverzekeraars zullen aandacht en tijd moeten schenken aan deze brieven. Dit brengt aanzienlijke kosten met zich mee. Adequate voorlichting door de apotheek en zorgverzekeraar is dan ook bij dit scenario van belang.

1.p.3. Budgettair effect en onderbouwing

Scenario 2

Het scenario betreft het aftoppen van alle gebruikers die in 2005 meer dan 60 DDD benzodiazepinen kregen op 60 DDD. Dit bespaart 177.9 miljoen DDD's benzodiazepinen. Dit is een aanzienlijk deel, namelijk 75% van de 238 miljoen afgeleverde DDD's benzodiazepinen. Uitgaande van de gemiddelde prijs van hypnotica van 40 cent, zou dit een besparing opleveren van 72,2 miljoen euro. Uitgaande van een gewogen gemiddelde prijs van hypnotica van 40 eurocent en van anxiolytica van 52 eurocent, valt de besparing hoger uit. Hiervan dienen ook de kosten van het chronisch gebruik via bijlage 2 (geschat 4,5 tot 6 miljoen) afgetrokken te worden: besparing 66,2 tot 67.7 miljoen euro.

Merk op: hiervan dienen de kosten van substitutie naar andere middelen die wel als verzekerde prestatie beschikbaar blijven, de kosten van de uitvoering van de regeling en de kosten die gepaard gaan met declaraties en nacalculaties afgetrokken te worden. De uitvoering kan per verzekerde jaarlijks terugkeren. Doordat 60 DDD vergoed blijft vallen de kosten van substitutie lager uit dan in scenario 3.

Scenario 3

In dit scenario zijn de benzodiazepinen alleen een verzekerde prestatie indien er sprake is van ten minste één van een drietal indicaties waarbij chronisch gebruik als medisch noodzakelijk wordt beschouwd. De geneesmiddelkosten verbonden aan het chronisch gebruik van benzodiazepinen bij epilepsie bedragen ongeveer 1 miljoen euro en die van de genoemde groep psychiatrische patiënten tenminste 3 miljoen euro. De kosten van het benzodiazepinegebruik van die patiënten met angststoornissen die geen baat hebben bij antidepressiva zijn onbekend: arbitrair hanteert CVZ hier een minimum van 0,5 miljoen euro. Schatting van de totale kosten 4,5-6 miljoen euro. De baten bedragen 108-4 (6)= 102-104 miljoen euro.

Merk op: hiervan dienen de kosten van substitutie naar andere middelen die wel als verzekerde prestatie beschikbaar blijven, de kosten van de uitvoering van de regeling en de kosten die gepaard gaan met declaraties en bezwaarschriften afgetrokken te worden. De uitvoering is per verzekerde in principe eenmalig. De kosten van uitvoering van scenario 3 zijn lager dan van scenario 2.

Een deel van het chronisch gebruik van benzodiazepinen zal worden omgezet naar chronisch gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder de antidepressiva, die wel volledig vergoed blijven. Het is noodzakelijk het (toenemend) gebruik van deze middelen te monitoren. De mate waarin dit zal gebeuren is op voorhand niet te voorspellen.

Een deel van de chronisch gebruikers zal als gevolg van de eigen betaling gemotiveerd raken om het benzodiazepinegebruik af te bouwen. Hiervoor zijn verschillende methoden beschikbaar (stopbrief, dosisreductie). Hoewel de meest gebruikte methode, de minimale interventiestrategie 'stopbrief' een beperkte inzet van de huisarts vraagt, zullen er naar verwachting extra huisartsenbezoeken plaatsvinden, met de bijbehorende kosten. Gereguleerde dosisreductie is wat arbeidsintensiever, de kosten van deze interventie worden in circa 20 maanden terugverdiend door een afname in de kosten van het benzodiazepinegebruik (Oude Voshaar 2003).

1.p.4. Concept standpunt CVZ

Het standpunt dat slaapmiddelen en anxiolytica alleen kortdurend geïndiceerd zijn, is breed gedragen. Langdurig gebruik van slaapmiddelen en anxiolytica heeft grote nadelen voor de gezondheid van de gebruikers. Om die reden trachten artsen/ apothekers, instellingen en organisaties chronisch gebruik af te bouwen en bij nieuwe gebruikers chronisch gebruik te voorkomen. Hiervoor zijn verschillende interventies beschreven en beschikbaar, waarvan de minimale interventiestrategie 'de stopbrief', de bekendste en meest gebruikte is. Het percentage stoppers ligt hiermee rond de 20%.

Bestaande richtlijnen raden allen chronisch gebruik af. Ondanks het bestaan van deze richtlijnen neemt het chronisch gebruik door de jaren heen enigszins toe. Aangezien het chronisch gebruik vooral vrouwen ouder dan 65 jaar betreft, zal als gevolg van vergrijzing en bevolkingsopbouw het chronisch gebruik de komende jaren verder toenemen. Hiermee nemen ook de negatieve gevolgen van het gebruik zoals vallen en ongevallen verder toe, terwijl daar geen baten tegenover staan. Het CVZ concludeert dat de richtlijnen onvoldoende geïmplementeerd zijn: er is al met al geen sprake van adequaat gebruik van benzodiazepinen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag. Gezien de gevolgen zowel voor de patiënt als de kosten acht CVZ aanvullende maatregelen noodzakelijk. Het CVZ acht de tijd rijp voor een financiële prikkel gericht op het stimuleren van medisch adequaat gebruik, overeenkomstig de richtlijnen van de beroepsgroep. Door (een deel van) de financiële consequenties bij de patiënt zelf te leggen, zal er tussen patiënt en voorschrijver een discussie ontstaan over de vraag of benzodiazepinen op dat moment wel de beste oplossing zijn. Dit is dan tevens het moment zorgvuldig te kijken naar andere mogelijke opties ter behandeling van de klachten en het moment om aan te geven dat voor deze middelen alleen kortdurend gebruik wenselijk is.

Er is een aanzienlijke groep patiënten, met een niet te verwaarlozen ziektelast, die gebaat is bij het kortdurend gebruik van benzodiazepinen. Tenminste in de eerste 1-2 maanden van de behandeling bij angststoornissen is er sprake van een positieve balans tussen kosten en baten. Het CVZ richt de financiële prikkel daarom in eerste instantie op het ongewenst chronisch gebruik. Vanuit het gegeven dat het niet mogelijk is een scheiding aan te brengen tussen het gebruik van benzodiazepinen voor slaapstoornissen of voor angststoornissen, wordt er een jaarlijks maximum gesteld aan de verzekerde prestatie van benzodiazepinen van 60 DDD, overeenkomstig de wenselijke maximale duur van voorschrijven bij angststoornissen (scenario 2). Deze regeling is uitvoerbaar, tegen aanzienlijke kosten, zeker bij aanvang van de regeling. De kosten van substitutie naar duurdere vorm van zorg blijven echter beperkt. Gezien de toelichting onder D is het moeilijk de kosten voor de uitvoering in te schatten. De kosten worden vooral bepaald door de mate waarin verzekerden zelf-betalde rekeningen bij de zorgverzekeraar gaan indienen. Daartegenover staan de kosten die aan geneesmiddelen worden bespaard: deze liggen rond de 72 miljoen euro. Bij gelijkblijvende kosten is er wel een winst in kwaliteit van zorg: chronisch gebruik is schadelijk voor de patiënt en neemt door de regeling op termijn af.

1.p.5. Reacties stakeholders op concept-advies

Scenario 2, maar zonder het handhaven van de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik als verzekerde prestatie voor een drietal specifieke indicaties, is aan de diverse stakeholders voorgelegd. Reacties op het advies zijn gevraagd aan de Nederlandse Vereniging van Psychiatrie, het Nederlands Huisartsen Genootschap, de KNMP, de NPCF, NEFARMA, BOGIN, het Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (DGV) en de Farmaceutische AdviesGroep (FAG) van Zorgverzekeraars Nederland. Er is geen inhoudelijke reactie ontvangen van NEFARMA, de KNMP, en de BOGIN. Een tweede concept-versie (januari 2007) is opnieuw voorgelegd aan de diverse stakeholders: in deze versie is gezien de reacties uit het veld het chronisch gebruik voor een drietal specifieke indicaties als verzekerde prestatie aan scenario 2 toegevoegd.

De Nederlandse Vereniging van Psychiatrie vraagt aandacht voor het feit dat de Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen een plaats aangeeft voor chronisch benzodiazepinegebruik bij angststoornissen als de behandeling met antidepressiva en cognitieve gedragstherapie heeft gefaald. Onduidelijk blijft om hoeveel patiënten het hierbij jaarlijks gaat. *Reactie CVZ:* het advies is op dit punt verbeterd en aangescherpt.

Het Nederlands Huisartsen Genootschap staat niet afwijzend tegenover een eigen betaling van de burger voor (geneesmiddel)gebruik dat in medische standaarden niet als noodzakelijk staat beschreven. Omdat in de standaarden en het FK intermitterend gebruik bij slaapstoornissen medisch adequaat kan zijn, acht het NHG een maximum van 60 DDD aan de lage kant. Soortgelijk aandachtspunt betreft de groep patiënten met een chronisch-recidiverende angststoornis die het met benzodiazepinen 'net kunnen redden'. Het zou hierbij met name gaan om psychiatrische patiënten die niet in staat zijn om te werken en afhankelijk zijn van een uitkering. Met betrekking tot de uitvoering maakt NHG zich zorgen over de toename van administratieve lastendruk bij voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars. Een tweede punt van zorg betreft de mogelijkheid dat zorgverzekeraars benzodiazepinen gaan aanbieden in de aanvullende verzekering: de prikkel aan doelmatig geneesmiddelgebruik verdwijnt en er is slechts sprake van een verschuiving van uitgaven.

Reactie CVZ: de zorg over de toename in lastendruk wordt ook door anderen genoemd en CVZ deelt deze zorg. CVZ heeft de uitvoeringsaspecten concreter uitgewerkt. Het intermitterend gebruik van slaapmiddelen beschouwt CVZ als life-style en is geen reden de grens van 60 DDD op te hogen. De psychiatrische groep patiënten die afhankelijk is (geworden) van benzodiazepinen wil CVZ beschermen door het plaatsen van deze indicatie op bijlage 2.

De FAG van Zorgverzekeraars Nederland ziet om diverse redenen weinig heil in het voorgestelde scenario. De zorgverzekeraars houden de voorschrijvers verantwoordelijk voor het probleem, omdat zij zich niet houden aan hun eigen richtlijnen. Grootste punt van zorg is de toename van de administratieve lasten als van ruim 1 miljoen verzekerden gecontroleerd moet worden of zij wel of niet voldoen aan de voorwaarde voor vergoeding. Hoewel de WHO voor ieder geneesmiddel heeft vastgesteld wat 1 DDD is (aantal tabletten en mg per dag), menen de zorgverzekeraars in de praktijk met dit begrip niet goed uit de voeten te kunnen. Ook zullen chronisch verslaafden naar sluiptwegen zoeken om hun benzodiazepinen op rekening van de verzekeraar te krijgen, omdat men de recepten bij meerdere apotheken kan ophalen. De FAG spreekt voorkeur uit voor het geheel uit de aanspraak halen van de benzodiazepinen, zelfs voor die verzekerden die (medisch) aangewezen zijn op chronisch gebruik. De FAG geeft aan dat dit wel druk zal leggen op verzekeraars de vergoeding van benzodiazepinen op te nemen in het aanvullende pakket.

Reactie CVZ: De zorg ten aanzien van de administratieve lasten is helder en CVZ deelt deze zorg. De administratieve lasten zijn verder uitgewerkt en waar mogelijk zijn er bedragen aan verbonden. CVZ meent dat het shoppen door patiënten beperkt blijft mede gezien het feit dat het chronisch gebruik veel oudere vrouwen zijn, die loyaal zijn aan de eigen apotheek. Op termijn sluiten de sluiptwegen voor patiënten door de toenemende elektronische koppeling van apotheken en door de implementatie van de zorgpas. Het adequaat uitvoeren van de regeling vermindert op termijn de mate waarin verzekerden de zelfbetaalde rekening bij de zorgverzekeraar indienen. Dat met het geheel uit de aanspraak halen van benzodiazepinen de deur wordt opengezet naar het opnemen van benzodiazepinen in het aanvullend pakket, beschouwt CVZ als een ongewenste ontwikkeling. Dat zorgverzekeraars aangeven met het begrip DDD in de uitvoering moeilijk uit de voeten te kunnen is zorgelijk en CVZ ziet hiervoor geen adequate oplossing.

In beide scenario's houdt CVZ vast aan het opnemen van een drietal chronische indicaties op bijlage 2. Substitutie naar andere middelen is inderdaad mogelijk; in het rapport worden deze concreet benoemd en CVZ adviseert het gebruik van deze middelen in de toekomst te monitoren.

De DGV mist de concrete vormgeving en uitvoering van de beperking aan de vergoeding; bijlage 2? Naast een aantal inhoudelijke opmerkingen doet DGV nog de suggestie benzodiazepinen alleen te vergoeden in geval er ook een antidepressivum voorgeschreven wordt. Patiënten met een (kortdurende) angststoornis waarvoor behandeling met antidepressiva niet nodig is maar voor wie kortdurend gebruik van benzodiazepinen wel aangewezen is, krijgen de benzodiazepinen volgens dit scenario voor eigen rekening voorgeschreven.

Reactie CVZ: de inhoudelijke opmerkingen zijn verwerkt in het advies. De suggestie van DGV is een scenario dat tussen het in dit advies geschetste scenario's 2 en 3 in ligt: benzodiazepinen voorgeschreven voor slaapstoornissen zijn niet langer verzekerde prestatie, alleen benzodiazepinegebruik bij aanvang van een behandeling met antidepressiva. CVZ heeft dit scenario niet verder uitgewerkt.

NPCF is het eens met een beperking van de vergoeding tot een maximum van 60 DDD aangezien dit min of meer overeenkomt met medisch adequaat gebruik. Wel vraagt de NPCF aandacht voor de kwaliteit van de behandeling: beschikbaarheid van effectieve begeleiding bij het afbouwen van

benzodiazepinen en begeleiding van nieuwe gebruikers door artsen/specialisten ten einde chronisch gebruik te voorkomen. NPCF vindt het van belang dat er ruimte moet zijn om in individuele gevallen af te wijken van het maximum van 60 DDD om reden van medische noodzaak. *Reactie CVZ:* CVZ onderschrijft goeddeels het commentaar van de NPCF, maar een hardheidsclausule zoals de NPCF voorstelt vindt het CVZ bij dergelijke grote aantallen gezien de ermee gepaard gaande hoge kosten niet aan te bevelen.

1.p.6. Overige opmerkingen

Het is mogelijk om de benzodiazepinen voor eigen rekening te laten komen gezien de relatief lage maandelijkse kosten. Deze uitspraak is gebaseerd op noodzakelijke en dus kortdurende zorg. De praktijk is echter dat er 670 duizend verzekerden zijn die chronisch één of zelfs meerdere (ruim 100 duizend verzekerden) benzodiazepinen gebruiken. Ondanks de stopprogramma's die er zijn, zijn deze chronisch gebruikers vooralsnog niet 'afgekickt'. Gezien de succespercentages (20-25%) van de interventies is het ook niet te verwachten dat het iedereen lukt uiteindelijk succesvol af te bouwen. Chronisch gebruikers besteden nu jaarlijks, uitgaande van dagelijks gebruik, 146 tot 190 euro per jaar. Naast een garantie voor voldoende toegang tot hulp bij het afbouwen van chronisch gebruik is aandacht voor de financiële consequenties van die chronisch gebruikers die afbouwen (nog) niet lukt nodig. Dit omdat deze chronisch gebruikers niet alleen zelf verantwoordelijk gehouden kunnen worden voor hun verslaving.

De toegang tot ondersteuning (arts/apotheker/praktijkverpleegkundige) bij het afbouwen van chronisch gebruik moet eenvoudig en zonder aanvullende kosten beschikbaar blijven, ook na 2008.

1.p.7. Bestuurlijke consultatie

In de bestuurlijke consultatie is scenario 2 aan de diverse veldpartijen voorgelegd (zie 1.a.2.D en 1.a.3). Er is een inhoudelijke reactie ontvangen op het benzodiazepine advies van de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en van Zorgverzekeraars Nederland.

De KNMP vraagt aandacht voor de aanzienlijke administratieve lastenverzwaring. Hij spreekt over een voor de apothekers 'nauwelijks uitvoerbaar scenario'. Naast de ermee gepaard gaande kosten, meent de KNMP dat ook substitutie naar andere middelen en shoppen door verzekerden voor extra kosten zullen zorgen. De KNMP plaatst vraagtekens of een en ander nog opweegt tegen de verwachte besparing. De KNMP acht het een optie alle benzodiazepinen in het basispakket te laten omdat het voorschrijfbeleid bij nieuwe gebruikers terughoudender zou zijn en de afname van chronisch gebruik daarmee een kwestie van tijd. Als second best stelt de KNMP voor middels de indicatie op recept een scheiding aan te brengen tussen benzodiazepinen voor angststoornissen versus slaapstoornissen: de KNMP acht een beperking aan de vergoeding bij angststoornissen niet nodig en niet wenselijk.

Reactie CVZ: volgens berekeningen van het GIP neemt de mate waarin nieuwe gebruikers chronisch gebruikers worden door de jaren heen niet af. De indicatie op recept is nog geen werkbare optie: de discussie hierover zit in een impasse. Het CVZ heeft, mede gezien de reactie van de KNMP, het definitief advies ingrijpend aangepast.

Zorgverzekeraars Nederland: de reactie van ZN is in grote lijnen hetzelfde als op het concept-advies, maar op onderdelen nader uitgewerkt. Nieuw is het voorstel een overgangsjaar in te lassen, waarin alle betrokken partijen kunnen werken aan afbouwen van chronisch gebruik en het aantal chronisch gebruikers. ZN stelt voor dat VWS een deel van de verwachte besparing beschikbaar stelt voor uitvoeren van dit programma.

Reactie CVZ: Het CVZ heeft, mede gezien de reactie van ZN, het definitief advies ingrijpend aangepast. Het CVZ neemt de suggestie van ZN een overgangsjaar in te lassen, over.

1.p.8. Advies

Volgens nationale en internationale richtlijnen dienen benzodiazepinen alleen kortdurend gebruikt te worden: slechts in enkele specifieke situaties is er een indicatie voor langer durend gebruik. 670 duizend verzekerden -merendeels oudere vrouwen - gebruiken één of meer benzodiazepinen chronisch, hoewel ze daarvoor niet bedoeld zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers om naar de eigen richtlijnen te handelen. De gebruikscijfers laten overduidelijk zien

dat zowel bij slaapstoornissen als in mindere mate bij angststoornissen de richtlijnen onvoldoende worden gevolgd. Met het medisch inadequaats voorschrijven zijn aanzienlijke kosten gemoeid, die anders besteed meer positieve effecten op de gezondheid teweeg zouden brengen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag, bijvoorbeeld door het maken van contractafspraken gericht op het terugdringen van ongewenst chronisch gebruik. Er zijn voldoende interventieprogramma's beschikbaar waarmee chronisch gebruikers met ondersteuning van huisarts of apotheker succesvol af kunnen bouwen. Het CVZ constateert dat, ondanks de mogelijkheden die de betrokken partijen ter beschikking staan, het chronisch gebruik niet afneemt. De vraag is aan de orde of een claim op solidariteit voor het –ongewenst - chronisch gebruik aanvaardbaar is. Dit gegeven was voor het CVZ aanleiding om de benzodiazepinen te toetsen aan de pakketcriteria (1.a.2).

De toetsing mondde uit in 3 scenario's, waarvan er één direct afviel op uitvoerbaarheid (1.a.2.D). Het CVZ heeft in het concept-advies zoals dat aan de stakeholders is voorgelegd, voorgesteld om nadere voorwaarden te stellen aan het gebruik van benzodiazepinen door het beperken van de jaarlijkse vergoeding tot maximaal 60 DDD en onbeperkt voor 3 indicaties. Reden hiervoor is dat met uitvoering van dit scenario het onwenselijk chronisch gebruik van benzodiazepinen naar verwachting afneemt en een verbetering van de kwaliteit van zorg optreedt. Benzodiazepinen voor wie het nodig heeft en niet voor wie het niet nodig heeft of voor wie het zelfs schadelijk is. Het CVZ gaf in het concept-advies aan zich te realiseren dat het implementeren van dit scenario niet alleen uitvoeringsproblemen met zich mee brengt, maar ook gepaard gaat met een aanzienlijke administratieve lastendruk. Bij consultatie van de diverse stakeholders bleek het concept-advies, met name volgens de zorgverzekers en de KNMP, administratief dermate belastend (in een tijd waarin men de administratieve lastendruk juist wil verlagen) dat uitvoering ervan nauwelijks mogelijk is. Ook andere stakeholders hebben gewezen op de te verwachten uitvoeringsproblemen. Het CVZ weegt als pakketbeheerder de door de stakeholders gemaakte op-en aanmerkingen serieus mee bij zijn uiteindelijke advies.

Gezien de reacties concludeert het CVZ dat het in het concept-advies genoemde derde scenario qua uitvoering realistischer is: alleen de kosten van medisch noodzakelijk gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijven als verzekerde prestatie gehandhaafd. De indicaties die als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven door het stellen van nadere voorwaarden (bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering) zijn:

- Onderhoudsbehandeling bij epilepsie
- Behandeling van angststoornissen indien medicamenteuze therapie met antidepressiva heeft gefaald
- Patiënten met multipole psychiatrische problematiek, voor wie behandeling met (hoge) doses benzodiazepinen noodzakelijk is

Deze tekst is indicatief. Indien de Minister het advies benzodiazepinen goedkeurt, zal het CVZ de definitieve tekst in nauw overleg met de zorgverzekers uitwerken tot hanteerbare, duidelijke en toetsbare voorwaarden.

Door deze maatregel zal naar verwachting het chronisch gebruik afnemen, wat de kwaliteit van de zorg ten goede komt. Anderzijds komt hiermee het kortdurend medisch noodzakelijk gebruik voor eigen rekening, zowel bij angststoornissen als bij slaapstoornissen. Doordat de duur veelal beperkt blijft tot maximaal 1 maand, zijn de kosten per verzekerde per ziekte-episode (12-16 euro) te overzien. Momenteel zijn er ruim 650 duizend chronisch gebruikers van benzodiazepinen, deels verslaafd, die op jaarbasis een aanzienlijk bedrag kwijt zijn aan deze geneesmiddelen. Het CVZ pleit voor een overgangsjaar 2008 waarin patiënten, voorschrijvers en verzekers zich verantwoordelijk kunnen maken voor het terugdringen van het chronisch gebruik en het aantal chronisch gebruikers. CVZ adviseert de maatregel met ingang van 1 januari 2009 te laten ingaan.

Mevrouw J.J.H. Waterreus, arts
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Farmacotherapeutisch Kompas 2007. College voor zorgverzekeringen, december 2006.
2. GIPeiling: Kengetallen farmaceutische zorg 2004-2006. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, augustus 2006.
3. Wat is verkeerd aan het voorschrijven van slaapmiddelen? Geneesmiddelenbulletin (GEBU) 2005; 39: 73-79.
4. Terugdringen van het gebruik van benzodiazepines: verslag van een invitational conference. DGV. Utrecht, maart 2002.
5. Terugdringen chronisch gebruik van benzodiazepinen. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, december 2002.
6. GIPsignaal: Gebruik van benzodiazepinen 1993-1998. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, augustus 2000.
7. Farmaceutische weekblad 49 (2001); themanummer benzodiazepinen, december.
8. Naar een doelmatig gebruik van benzodiazepines. Rijswijk; Gezondheidsraad, 1988.
9. Gorgels WJM, Oude Voshaar RC, Mol AJ, van de Lisdonk EH, van Balkom AJLM, van den Hoogen HJM, Mulder J, Breteler MHM, Zitman FG. Discontinuation of long-term benzodiazepine use by sending a letter to users in family practice: A prospective controlled intervention study. *Drug and Alcohol Dependence* 2005; 78: 49-56.
10. Herings R. Geneesmiddelen als determinant van ongevallen [dissertatie]. Utrecht: Universiteit Utrecht; 1994.
11. Hoeymans N (RIVM), Poos MJC (RIVM), Gommer AM (RIVM). Welke ziekten veroorzaken de grootste ziektelast (in DALY's)? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM of <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen, 15 juni 2006.
12. Van Hulten RP. Blue boy-why not? Studies of benzodiazepine use in a Dutch community [dissertatie]. Utrecht: Universiteit Utrecht, 1998.
13. Knuistingh Neven A, Lucassen PLBJ, Bonsema K, Teunissen H, Verduijn MM, Bouma M. NHG-Standaard 'Slapeloosheid en slaapmiddelen' (eerste herziening). *Huisarts Wetenschap* 48 (2005); 402-415
14. Landelijke Stuurgroep Multidisciplinaire Richtlijnen in de GGZ (2003). Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen.
15. Leipzig RM, Cumming RG, Tinetti ME. Drugs and falls in older people; a systematic review and meta-analysis: Psychotropic drugs. *L Am Geriatr Soc*; 47 (1):30- 9
16. www.medicijngebruik.nl (website Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik (DGV))
17. Oude Voshaar R. Consecutive treatment strategies to discontinue long-term benzodiazepine use. Thesis, Nijmegen, 2003.
18. Oude Voshaar RC, Gorgels WJM, Mol AJ, van Balkom AJLM, Breteler MHM, van de Lisdonk EH, van den Hoogen H, Zitman FG. Tapering-off benzodiazepine use with or without simultaneous group cognitive behavioural therapy: three-condition randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2003; 182: 498 - 504.
19. Oude Voshaar RC, Couvee JE, van Balkom AJLM, Mulder PG, Zitman FG. Strategies for discontinuing long-term benzodiazepine use: meta-analysis. *British Journal of Psychiatry* 2006;189:213-220.
20. Oude Voshaar RC, Gorgels WJM, Mol AJ, van Balkom AJLM, Mulder J, van de Lisdonk EH, Breteler MHM, Zitman FG. Long-term outcome of two forms of randomised benzodiazepine discontinuation. *British Journal of Psychiatry* 2006; 188: 188-189.
21. Oude Voshaar RC, Krabbe PFM, Gorgels WJM, Adang EMM, van Balkom AJLM, Lisdonk EH, Zitman FG. Tapering off benzodiazepines in long-term users. An economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 2006; 24: 683-694.
22. Rodrigo Ek, King MB, Williams P. Health of long term benzodiazepine users. *BMJ* 1988; 296: 603-6.
23. Terluin B, Van Heest FB, Van der Meer K, Neomagnus GJH, Hekman J, Aulbers LPJ, Starreveld JS, Grol MH. NHG-Standaard Angststoornissen (eerste herziening). *Huisarts Wet* 2004; 47(1): 26-37.
24. Valk, V de. 1,86 miljoen Nederlanders is te veel. *Pharmaceutisch Weekblad* 2004; 139, 49 1649-1650
25. Waals FW van der, Mohrs J, Foets F. Sex differences among recipients of benzodiazepines in Dutch general practice. *Br Med J* 1993; 307: 363-6.

26. Effectiveness of clobazam as add-on therapy in children with refractory epilepsie. Arq Neuropsiquiatr 2006 (sep) 64 (3B): 705-10

1.q. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. De Handmaster voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat de Handmaster niet behoort tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' van de Zvw. Voor zover er sprake is van een kortdurende behandeling met de Handmaster in het kader van de medisch specialistische behandeling, kan financiering van deze zorg mogelijk plaatsvinden via een DBC. Zodra een nieuwe DBC is ingediend, beoordeelt het CVZ of de hierin vervatte zorg voldoet aan de pakketcriteria

1.q.1. Ness Handmaster

De NESS Handmaster (verder: de Handmaster) is een onderarm-pols-handspalk waaraan elektrostimulatie (ES) is toegevoegd. Het secretariaat van de Ziekenfondsraad heeft in 1996 het standpunt ingenomen dat het hulpmiddel een bekrachtigde orthese is die voldeed aan de omschrijving van de aanspraak op 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' in de Regeling hulpmiddelen 1996.

In de jaren daarna is er veel discussie geweest in het veld over de primaire doelstelling en de effectiviteit van dit hulpmiddel. In 2003 liet de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het CVZ weten, dat zij overwoog de Handmaster uit te zonderen van de aanspraak op orthesen, omdat deze verstrekking experimentele trekken vertoonde.

De staatssecretaris verzocht het CVZ zijn standpunt hierover kenbaar te maken.

Het CVZ heeft toen het voorlopige standpunt ingenomen om de Handmaster niet uit te zonderen. De reden hiervoor was dat het CVZ – juist om meer inzicht te krijgen in onder meer de therapeutische (meer)waarde en functionele winst van hulpmiddelen met ES – een onderzoek was gestart. Het CVZ achtte het wenselijk om de resultaten van dit onderzoek af te wachten en op basis daarvan zijn standpunt over hulpmiddelen met ES (waaronder de Handmaster) te bepalen.

1.q.2. Stand van de wetenschap en praktijk

In 2006 is de Zorgverzekeringswet (Zvw) in werking getreden. Deze vereist een enigszins andere benadering bij de beoordeling van hulpmiddelen dan de Ziekenfondswet (ZFW). In de Zvw is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten 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. In het verleden was een soortgelijk criterium van toepassing bij de huisartsenzorg en medisch specialistische zorg. Vanaf 1 januari 2006 geldt dit criterium ook voor de hulpmiddelenzorg.

Bij de hulpmiddelen die behoren tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' is in het algemeen sprake van langdurig gebruik. Bij de verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur is dit zelfs als voorwaarde in de regelgeving opgenomen. Bij de beoordeling van de Handmaster moet daarom bewezen zijn dat het hulpmiddel ook bij langdurig gebruik meerwaarde heeft. Hulpmiddelen in het kader van de behandeling die kortdurend worden toegepast, vallen niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg, maar onder de medisch specialistische zorg.

Het CVZ heeft daarom het langdurig gebruik van de Handmaster getoetst aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hierbij heeft het CVZ de relevante onderzoeken, wetenschappelijke literatuur en nationale en internationale richtlijnen betrokken. Voor de uitgebreide beoordeling hiervan, wordt verwezen naar het rapport 'NESS Handmaster' dat op 7 december 2006 door het CVZ is vastgesteld.

Vanwege de korte interventieduur van alle onderzoeken is het CVZ van mening dat het onmogelijk is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen in het algemeen en de Handmaster in het bijzonder. Evenmin kan op grond van (inter)nationale richtlijnen worden geconcludeerd dat het langdurig gebruik van de ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster) een gebruikelijke behandeling is (gouden standaard).

1.q.3. Standpunt CVZ

De Handmaster voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat de Handmaster niet behoort tot de te verzekeren prestatie ‘hulpmiddelenzorg’ van de Zvw. Voor zover er sprake is van een kortdurende behandeling met de Handmaster in het kader van de medisch specialistische behandeling, kan financiering van deze zorg mogelijk plaatsvinden via een DBC. Zodra een nieuwe DBC is ingediend, beoordeelt het CVZ of de hierin vervatte zorg voldoet aan de pakketcriteria.

1.q.4. Reacties stakeholders

Het CVZ heeft voorafgaand aan de vaststelling van het rapport ‘NESS Handmaster’ veldpartijen om hun mening gevraagd. De volgende partijen hebben gereageerd:

- Zorgverzekeraars Nederland;
- de Nederlandse CVA-vereniging Samen Verder;
- de Stichting Hoofd Hart en Vaten (de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft aangegeven zich aan te sluiten bij de reactie van deze stichting);
- de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-raad);
- de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen;
- de heer Meijer, revalidatiearts verbonden aan revalidatiecentrum Tolbrug;
- NESS Nederland B.V.

Deze brieven alsmede het weerwoord van het CVZ zijn opgenomen in het rapport.

In de volgende paragrafen belicht het CVZ de punten die in meerdere brieven direct of indirect zijn terug te vinden.

Betrokken onderzoeken niet relevant

Diverse partijen zijn van mening dat het CVZ zijn conclusies niet mag baseren op wetenschappelijke literatuur over ES (zonder de combinatie met een orthese). Het CVZ gaat ervan uit dat – vanwege de immobiliserende werking van de Handmaster – er sprake is van een orthese waaraan ES is toegevoegd. Vaststaat dat deze verstevigde orthese niet alleen is bedoeld om de arm van de patiënt in een functionele stand te brengen, maar vooral om de elektrostimulatie optimaal te kunnen toedienen.

Het CVZ kijkt altijd breder naar de literatuur dan de onderzoeken aangeleverd door de fabrikant. Het CVZ zoekt in de literatuur naar de relevante onderzoeken vergelijkbaar met de nieuwe behandeling. Om die reden heeft het CVZ andere (internationale) literatuur betrokken bij de beoordeling, waarbij hetzelfde werkingsmechanisme is toegepast, namelijk ES. Het gaat daarbij om onderzoeken waarbij de elektroden door deskundigen worden geplaatst. De intensiteit van de behandelingen in deze onderzoeken is gelijkwaardig aan de intensiteit van het gebruik van de Handmaster.

Daarnaast is het CVZ nagegaan of is aangetoond dat ES in combinatie met een orthese tot betere resultaten leidt dan ES zonder orthese. De conclusie is dat dit vooralsnog niet kan worden weerlegd of ondersteund. De onderbouwing dat de arm eerst in een bepaalde stand gezet dient te worden (door een orthese) is dan ook niet wetenschappelijk onderbouwd.

Gezien het vorenstaande gaat het CVZ ervan uit dat de wetenschappelijke literatuur over ES wel degelijk mag worden betrokken bij de beoordeling van de Handmaster.

Gebruikersperspectief onvoldoende belicht

Een aantal partijen geeft aan dat het CVZ geen aandacht heeft besteed aan het gebruikersperspectief. Het gebruikersperspectief is echter wel meegewogen in de vorm van het onderzoek Tolbrug (onder meer de hoge therapietrouw). Het CVZ vindt het patiëntenperspectief weliswaar belangrijk bij pakketbeoordelingen, echter de effectiviteit is een hard criterium voor toelating tot het pakket. De onvoldoende aangetoonde effectiviteit is voor het CVZ van doorslaggevende betekenis.

Toelating innovatieve zorgvormen

Het CVZ begrijpt dat partijen graag zouden zien dat bepaalde hulpmiddelen de ruimte krijgen om zich te bewijzen. Veldpartijen geven aan dat ze bang zijn dat nieuw onderzoek niet van de grond komt indien de Handmaster wordt uitgesloten van vergoeding.

De CG-raad denkt dat de Zvw de ruimte biedt voor innovatieve zorg omdat de Zvw functioneel is omschreven en daarmee ‘potentieel onbegrensd’ is.

Uit de Memorie van Toelichting van de Zvw blijkt dat de functionele omschrijving inhoudt dat niet langer bij de wettelijke formulering van de aanspraak precies wordt aangegeven welke medische persoon of instelling bepaalde zorg moet verlenen.

Vaak kan een omschrijving van het verzekeringsrecht worden gehanteerd waarbij de omvang ervan wordt overgelaten aan 'hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is'. Hiermee heeft de wetgever inderdaad bedoeld dat vernieuwingen op het gebied van medisch handelen automatisch binnen de verzekeringsaanspraak vallen zonder dat een aanpassing van wettelijke bepalingen nodig is. Gelet op het Besluit zorgverzekering moet het dan nog wel gaan om nieuwe behandelingen die voldoen aan de stand van de (internationale) wetenschap en praktijk.

Het CVZ heeft – breder dan alleen de hulpmiddelen – gesignaleerd, dat er behoefte bestaat aan financiële middelen om veelbelovende ontwikkelingen een kans te geven. Daarom heeft het CVZ in zijn werkprogramma 2006 aan de minister voorgesteld een 'innovatiefonds' mogelijk te maken waarbij enkele veelbelovende zorgvormen tijdelijk tot het pakket worden toegelaten met de voorwaarde dat nader onderzoek plaatsvindt.

De minister heeft aangegeven de door het CVZ voorgestelde begrotingspost voor een innovatiefonds vooralsnog niet te honoreren. Dit is jammer omdat veelbelovende zorgvormen bij het ontbreken van deugdelijk onderzoek kansloos zijn voor toelating tot het te verzekeren pakket. Voor de hulpmiddelenzorg betekent dit dat de fabrikant geheel verantwoordelijk blijft voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Het CVZ blijft dan ook voorstander van een dergelijk innovatiefonds.

Overigens zou een dergelijk innovatiefonds voor de Handmaster gepasseerd station zijn. Sinds 2001 wordt de Handmaster vaker toegepast en vergoed. Bovendien was in 2003 lopend onderzoek naar de stand van de wetenschap met betrekking tot ES-hulpmiddelen aanleiding om de staatssecretaris te adviseren de Handmaster (nog) niet uit te sluiten van de aanspraak op grond van de Ziekenfondswet. Op dat moment was er – voor zover bekend – nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van ES. NESS had deze tijd kunnen aangrijpen om onderzoek te doen naar het effect van langdurig gebruik van de Handmaster.

Kosteneffectiviteit

Enkele partijen geven aan dat het CVZ niet spreekt over de eventuele besparingen die het gebruik van de Handmaster met zich mee zou brengen. Daarbij geeft NESS aan dat de kosteneffectiviteitsstudie van de Handmaster niet is meegenomen in het rapport.

De reden dat het CVZ eventuele besparingen en de kosteneffectiviteitsstudie niet heeft meegewogen is omdat de effectiviteit van de behandeling nog onvoldoende is aangetoond. Het CVZ beoordeelt pas de kosteneffectiviteit indien de effectiviteit van een behandeling is aangetoond. De besparingen op andere zorgvormen komen ook niet uit de wetenschappelijke literatuur naar voren en kunnen daardoor niet hard worden gemaakt. De enige resultaten die bij het CVZ bekend zijn, betreffen de resultaten van de praktijkevaluatie van Tolbrug. Dit is weliswaar geen wetenschappelijk onderzoek, maar hieruit komt juist geen verschil naar voren van het zorg- en medicatiegebruik tussen de groep stoppers en de groep gebruikers.

1.q.5. Overige opmerkingen

Bovenstaande reacties van veldpartijen hebben niet geleid tot aanpassing van het standpunt van het CVZ. Wel heeft het CVZ het rapport op enkele punten verduidelijkt en zijn de binnengekomen reacties in het rapport belicht. Het CVZ heeft het belang van een innovatiefonds nogmaals onderstreept in de aanbevelingen van dit rapport.

Met deze verstrekking is op dit moment maximaal € 1,3 miljoen op jaarbasis gemoeid. Bij de berekening van de kosten is geen rekening gehouden met de mogelijkheid van herverstreking. Het CVZ is van mening dat deze beoordeling niet van invloed is op de vereveningssystematiek of de premie.

1.q.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het een reeds vastgesteld rapport betreft.

1.q.7. Vervolgadvies

Het CVZ beveelt aan ES-hulpmiddelen expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestatie 'verstevigde spalk-, redressie-, of correctieapparatuur'.

Het CVZ heeft hiervoor de volgende redenen:

- uniforme beoordeling van alle hulpmiddelen met ES;
- ter voorkoming van misverstanden.

Het CVZ is van mening dat – als er in de toekomst voldoende onderbouwing is om ES-hulpmiddelen toe te laten tot de te verzekeren prestaties van de Zvw - hiervoor een aparte categorie in de Regeling moet worden opgenomen.

Het CVZ brengt nogmaals de wens om te komen tot een innovatiefonds onder de aandacht van de minister. De casus Handmaster is illustratief voor het belang van een dergelijk fonds. Bij de hulpmiddelenzorg is de fabrikant geheel verantwoordelijk voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren.

Mevrouw E.C.M. Visser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

Wetenschappelijke literatuur

1. Kroon de J. Therapeutic electrical stimulation of the upper extremity in stroke [dissertation]. Enschede, 2005.
2. Pomeroy VM, King L, Pollock A, et al. Electrostimulation for promoting recovery of movement or functional ability after stroke (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 2: CD003241.
3. Aoyagi Y, Tsubahara A. Therapeutic orthosis and electrical stimulation for upper extremity hemiplegia after stroke: a review of effectiveness based on evidence. *Top Stroke Rehabil* 2004; 11(3): 9-15.

Nationale en internationale richtlijnen

4. Duncan PW, Zorowitz R, Bates B, et al. Management of adult stroke rehabilitation care: a clinical practice guideline. *Stroke* 2005; 36: e100-43.
<http://stroke.ahajournals.org/cgi/reprint/36/9/e100>
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of patients with stroke: rehabilitation, prevention and management of complications, and discharge planning: A national clinical guideline. Edinburgh, 2002.
<http://sign.ac.uk/pdf/sign64.pdf>
6. Royal College of Physicians. National clinical guidelines for stroke. 2nd ed. London, 2006.
http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/books/stroke/stroke_guidelines_2ed.pdf
7. Nederlandse Hartstichting, Commissie CVA-Revalidatie. Revalidatie na een beroerte: Richtlijnen en aanbevelingen voor zorgverleners. Den Haag, 2001.
http://www.hartstichting.nl/Uploads/Brochures/mID_5641_cid_4622_revalnaber.pdf

1.r. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. CVZ heeft in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 het standpunt ingenomen, dat het niet doelmatig is om heupbeschermers op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

1.r.1. Heupbeschermers

In november 2000 heeft de minister het CVZ gevraagd te adviseren over opname van de heupbeschermer in de Regeling hulpmiddelen 1996 (nu onderdeel van Regeling zorgverzekering). In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2002 stelde het CVZ vast dat, als de heupbeschermer wordt toegepast overeenkomstig het ontwikkelde stappenplan en trouw wordt gedragen, een forse daling van het aantal heupfracturen is te verwachten (Parker et al.). Uit de diverse onderzoeken bleek echter dat de therapietrouw bij het dragen van heupbeschermers een probleem was. De therapietrouw in verpleeghuizen was hoger dan in de thuissituatie. Belangrijke factor daarbij was gemotiveerd personeel. Over de therapietrouw bij de toepassing in de thuissituatie en in de verzorgingshuizen bestond echter onduidelijkheid. Om die reden vond het CVZ opname van de heupbeschermers in de Regeling op dat moment nog niet aangewezen.

Naar aanleiding hiervan heeft het CVZ een onderzoek gestart naar de toepassing van heupbeschermers in de thuissituatie en in verzorgingshuizen. Het onderzoek is uitgevoerd door EMGO/VU. Doel van dit onderzoek was inzicht te verkrijgen in de therapietrouw verhogende interventies en de kosteneffectiviteit van de heupbeschermer. Het CVZ heeft hierover gerapporteerd in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006. Hieronder volgt een samenvatting.

1.r.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Heupfracturen vormen een belangrijk gezondheidsprobleem. In Nederland breken ieder jaar meer dan 15.000 ouderen hun heup. Heupfracturen zijn geassocieerd met een toename van de comorbiditeit en een verhoogde mortaliteit. Ongeveer de helft van de patiënten leert niet meer onafhankelijk lopen na een heupfractuur. Daarnaast is vaak een algehele achteruitgang te zien in het functioneren en een toename van de afhankelijkheid. Hierdoor moet een deel van de patiënten worden opgenomen in een verzorgingshuis of verpleeghuis en neemt de kwaliteit van leven af. Dit alles gaat gepaard met hoge kosten voor de maatschappij. Ongeveer 15-20% van de patiënten overlijdt binnen één jaar na een fractuur. De noodzaak voor maatregelen ter preventie van heupfracturen staat dan ook niet ter discussie.

B. Effectiviteit

De in 2002 geconstateerde effectiviteit van de heupbeschermer – mits trouw gedragen – is recent ter discussie gesteld. Parker et al. (2006) heeft opnieuw een systematische review met een meta-analyse gepubliceerd. De onderzoekers van EMGO/VU hebben de resultaten van dit onderzoek niet kunnen meenemen.

In deze review komt Parker terug op zijn eerder uitgebrachte Cochrane reviews (1999 en 2005). Het blijkt dat in deze systematische review de meegenomen cluster gerandomiseerde onderzoeken een significant effect van de heupbeschermer laten zien. De individueel gerandomiseerde onderzoeken bevestigen dit significante effect niet. De verklaring van Parker hiervoor is dat de resultaten van twee grote onderzoeken met cluster randomisatie significante heterogeniteit lieten zien. Deze onderzoeken waren van grote invloed op het gevonden significante effect omdat ze samen ruim 60% van het totale aantal proefpersonen bevatten. Selectie bias is een systematische fout bij het samenstellen van de onderzoeksgroep. Dit is een risico bij cluster randomisatie wanneer er gedurende de looptijd van het onderzoek proefpersonen worden toegevoegd. De toelating tot een bepaald verzorgings- of verpleeghuis hoeft namelijk niet random te hebben plaatsgevonden. Dit kan vertekening van de resultaten tot gevolg hebben.

Parker et al. (2006) concludeert op basis van deze systematische review dat heupbeschermers in de thuissituatie niet effectief zijn. Daarnaast trekken de

onderzoekers de eerder gevonden effectiviteit van heupbeschermers bij ouderen woonachtig in verzorgings- en verpleeghuizen in twijfel. Lopend en nieuw onderzoek moet deze onzekerheid oplossen.

C. Kosteneffectiviteit

De vraag is hoe effectief heupbeschermers moeten zijn om het gebruik ervan kostendekkend te maken. Om de kosteneffectiviteit van de heupbeschermers te berekenen hebben de onderzoekers van EMGO/VU het relatief risico (RR) toegepast. Het RR wordt in de geneeskunde en epidemiologie veel gebruikt om de verhouding van twee kansen of risico's op genezing of ziekte te schatten.

Uit de onderzoeksresultaten blijkt dat de heupbeschermer niet effectief is in de thuissituatie en dus ook niet kosteneffectief. De verstrekking van heupbeschermers aan ouderen in verzorgings- of verpleeghuizen lijkt op basis van het kosteneffectiviteitsonderzoek wel effectief. Verder laat het onderzoek zien dat bij thuiswonenden en ouderen woonachtig in verzorgingshuizen de heupbeschermer slechts in de helft van de gevallen een heupfractuur kan voorkomen. Daarnaast is de lange termijn therapietrouw bij zowel thuiswonenden als ouderen woonachtig in een verzorgingshuis laag, respectievelijk 43,6% en 40%. Er bleken vijf studies te zijn met therapietrouw verhogende interventies. Deze interventies lijken niet voor een verhoogde therapietrouw te zorgen.

Een probleem bij het kosteneffectiviteitsonderzoek is dat hierbij ouderen wonende in verzorgings- en verpleeghuizen zijn samengevoegd. Dit komt doordat in de meeste onderzoeken geen duidelijk onderscheid is gemaakt in verzorgings- en verpleeghuizen, maar gesproken wordt van 'institutionalised people'. Voor de berekening van de kosteneffectiviteit hebben de onderzoekers de Cochrane review gebruikt van Parker et al. (2005). Het CVZ kan op basis hiervan niet concluderen dat het verstrekken van heupbeschermers voor alleen ouderen woonachtig in verzorgingshuizen ook doelmatig is.

1.r.3. Budgettair effect en onderbouwing

De aanbeveling van het CVZ om de heupbeschermers niet op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling heeft geen budgettair effect.

1.r.4. Reacties stakeholders

Het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 is afgestemd met de stakeholders. Op het punt van de heupbeschermers hadden deze stakeholders geen commentaar.

1.r.5. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het een reeds vastgesteld rapport betreft.

1.r.6. Standpunt CVZ

Op basis van de onderzoeksresultaten van het EMGO/VU en het onderzoek van Parker et al. (2006) heeft het CVZ in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 het standpunt ingenomen, dat het niet doelmatig is om heupbeschermers op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

Mevrouw E.C.M. Viser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Birks YF, Hildreth R, Campbell P, Sharpe C, Torgerson DJ, Watt I. Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures, *Age aging* 32:442-4 (2003).
2. Cryer C, Knox A, Martin D, Barlow J. Hip protector compliance among older people living in residential care homes. *Inj Prev* 8: 202-6 (2002).
3. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, issue 3.
4. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review, *BMJ*: 332:571-574 (2006).
5. Van Schoor NM, Asma G, Smit JH, Bouter LM, Lips P. The Amsterdam Hip Protector Study: compliance and determinants of compliance. *Osteoporos Int.* 14: 353-9 (2003).
6. Van Schoor NM, Van der Veen AJ, Schaap LA, Smit TH, Lips P. Biomechanical comparison of hard and soft hip protectors, and influence of soft tissue. *Bone*, maart 2006 (ahead of print).

1.s. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. De ES-hulpmiddelen komen op dit moment nog niet in aanmerking om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

1.s.1. Hulpmiddelen met elektrostimulatie

De laatste jaren neemt het aanbod van en de vraag naar hulpmiddelen waaraan elektrostimulatie (ES) is toegevoegd in de revalidatiezorg toe. Een ES-hulpmiddel wekt kunstmatig en gericht spieractiviteit op.

Het doel van ES is een verbetering te realiseren op (een van) de volgende aspecten: functie (beweging), spasticiteit (tonus), willekeurige motoriek (kracht en bewegingsbereik) en complicaties als pijn, oedeem en contracturen. Het is geschikt voor mensen bij wie de aansturing van de spieren niet of onvoldoende functioneert, bijvoorbeeld als gevolg van een dwarslaesie of CVA. ES-hulpmiddelen zouden de kwaliteit van leven kunnen verhogen en de behoefte aan andere vormen van zorg verminderen.

Het CVZ heeft enkele jaren geleden deze technologische ontwikkeling in de revalidatiezorg gesignaleerd. Enkele hulpmiddelen zouden voor langdurig gebruik in de thuissituatie geschikt zijn. De vraag is of deze hulpmiddelen een plaats moeten krijgen in de Regeling zorgverzekering.

Het CVZ constateerde dat onder meer inzicht in de stand van de wetenschap en in de plaats van deze hulpmiddelen in het behandelarsenaal noodzakelijk was om deze hulpmiddelen te kunnen beoordelen. Het iRv Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap en het Roessingh Research en Development hebben in opdracht van het CVZ hiernaar onderzoek gedaan.

Binnen het onderzoek is gekozen voor een verdieping op het gebied van ES-hulpmiddelen voor de bovenste extremiteit, de onderste extremiteit en de blaas. Voor de pols- handstimulatoren, en de ES-hulpmiddelen voor hemiplegische schouderpijn, sleepvoet en de blaas zijn de wetenschappelijke inzichten beschreven in systematische reviews. Hiervoor is gekozen omdat over deze deelgebieden de meeste literatuur beschikbaar was. Het bleek dat de systematische review van ES-hulpmiddelen voor de blaas voornamelijk ging over inwendige elektrostimulatoren. Omdat het in die situatie niet gaat om hulpmiddelenzorg als bedoeld in paragraaf 1.4 van de Regeling zorgverzekering, maar om hulpmiddelen die onderdeel uitmaken van de geneeskundige hulp zoals medisch specialisten die plegen te bieden, is die systematische review verder buiten beschouwing gelaten.

In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 heeft het CVZ over de uitkomsten van dit onderzoek gerapporteerd. Hieronder volgt een samenvatting.

1.s.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Er is een grote variëteit aan pathologie die kan leiden tot een stoornis in de functie of structuur van de bovenste en/of onderste extremiteit. De belangrijkste aandoeningen zijn een (cervicale) dwarslaesie, een herseninfarct of -bloeding (CVA) of een traumatische hersenbeschadiging. Gezien de ernst van de aandoeningen staat de noodzaak voor een interventie niet ter discussie. De vraag is in hoeverre ES effectief is in de behandeling van deze aandoeningen.

B. Effectiviteit

Voor de ES-hulpmiddelen voor hemiplegische schouderpijn en de pols-handstimulatoren hebben de onderzoekers door systematische reviews de wetenschappelijke inzichten in beeld gebracht over de functionele winst ten opzichte van niet-gebruik of een alternatieve behandeling. Verder is een systematische review uitgevoerd naar het effect van ES op het looppatroon van personen met een sleepvoet tengevolge van een 'upper motor neuron'-laesie.

De onderzoekers hebben op basis van het onderzoek en de systematische reviews de volgende conclusies getrokken:

- De systematische reviews maken duidelijk dat ES een veelbelovend gebied is;

- Slechts weinig toepassingen worden in de praktijk gebruikt of zijn verkrijgbaar op de markt. Veel toepassingen zijn nog experimenteel;
- De meeste toepassingen hebben therapeutische doeleinden, in het bijzonder pijnbestrijding en spiertraining;
- Er is nog onduidelijkheid over de lange termijneffecten, werkingsmechanismen, optimale behandelmethode en het indicatiegebied;
- De ontwikkelingen zijn in volle gang: nieuwe systemen en enkele (nu nog) experimentele systemen zullen in de toekomst het stadium van praktische toepasbaarheid bereiken.

C. Kosteneffectiviteit

Er zijn nog onvoldoende onderzoeksgegevens over de kosteneffectiviteit en hoeveel besparing deze hulpmiddelen genereren op ander zorgvlakken (bijvoorbeeld fysiotherapie).

1.s.3. Budgettair effect en onderbouwing

De aanbeveling van het CVZ om de hulpmiddelen met ES (nog) niet op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling heeft geen budgettair effect.

1.s.4. Reacties stakeholders

Het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 is afgestemd met de stakeholders. Op het punt van de hulpmiddelen met ES heeft de brancheorganisatie FHI Medische Technologie gereageerd. Deze reactie is als bijlage bij het Signaleringsrapport gevoegd. De reactie van de FHI heeft niet geleid tot wijziging van het standpunt van het CVZ.

1.s.5. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het een reeds vastgesteld rapport betreft.

1.s.6. Standpunt CVZ

Uit het onderzoek komt naar voren dat de toepassing van ES in de revalidatiezorg een veelbelovende ontwikkeling is. Op dit moment maken de meeste uitwendige ES-hulpmiddelen nog geen onderdeel uit van het therapeutische arsenaal. Er zijn nog onvoldoende onderzoeksgegevens over de precieze werking van ES, de (lange termijn) effecten, het indicatiegebied en de optimale behandelmethode. Daarnaast is meer inzicht nodig in wat de effecten zijn in vergelijking met andere behandelmethoden, de kosteneffectiviteit en hoeveel besparing deze hulpmiddelen genereren op andere zorgvlakken (bijvoorbeeld fysiotherapie). Indien hulpmiddelen uit de experimentele fase zijn, beoordeelt het CVZ deze aan de hand van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg dat op dit moment in ontwikkeling is.

Het CVZ is van mening dat de ES-hulpmiddelen op dit moment nog niet in aanmerking komen om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling.

Mevrouw E.C.M. Visser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

Waelen A, de Witte LP et al.: 'Functionele Elektrostimulatie (FES); een uitdagend terrein voor praktijk en verzekeraar'.

1.t. Thema Groot maatschappelijk belang

Standpunt. De toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen behoort op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.

Voornemen CVZ: de ontwikkelingen nauwlettend volgen met betrekking tot stand der wetenschap en praktijk, teneinde tijdig te kunnen adviseren over eventuele uitsluiting van de interventie van het te verzekeren pakket (in verband met verwachte hoge kosten van interventie en ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst bij instroom).

1.t.1. Kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen

In zijn rapport aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 mei 2004 met als titel "Left Ventricular Assist Devices: vergunning voor twee ziekenhuizen" heeft het CVZ geconcludeerd dat de toepassing van Left Ventricular Assist Devices (LVAD's, steunharten) gebruikelijke zorg is in de kring der beroepsgenoten, doch uitsluitend indien de indicatie bridge-to-transplant aan de orde is. Het gaat dan om patiënten bij wie een steunhart wordt ingebracht ter overbrugging van de tijd tot aan de harttransplantatie. Over het gebruik van LVAD's bij andere categorieën patiënten waren in 2004 nog onvoldoende klinische gegevens beschikbaar, zodat geconcludeerd moest worden, dat in die gevallen van gebruikelijkheid (nog) geen sprake was.

Dit betekent dat de toepassing van een steunhart als bridge-to-transplant behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet. Gezien de snelle ontwikkelingen, is het van belang om nu opnieuw na te gaan of dit inmiddels wellicht ook het geval is voor de toepassing van kunst- en steunharten indien zij als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen worden toegepast. Het gaat dan om patiënten die vanwege één of meer contra-indicaties niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie (de "gouden" standaard) en in plaats daarvan een kunst- of steunhart blijvend geïmplantiseerd krijgen. In verband hiermee heeft het CVZ onderzoek laten doen naar de huidige stand der wetenschap en praktijk met betrekking tot de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor mensen met eindstadium hartfalen. Omdat een instroom van deze interventie in het pakket naar verwachting een aanzienlijke impact zal hebben op de kosten die ten laste komen van de zorgverzekering, is ook van belang gegevens te verzamelen over ziektelast, incidentie en prevalentie, kosten en kosten-effectiviteit. Deze punten maken onderdeel uit van de onderzoeksopdracht.

Het Universitair Medisch Centrum St. Radboud (UMC St. Radboud), Afdeling Medisch Technology Assessment heeft het onderzoek verricht en op 30 november 2006 rapport uitgebracht. Het rapport is getiteld "Invoering van kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen" (zie de website van het CVZ).

In het navolgende gaat het CVZ kort in op de aandoening hartfalen en op het verschil tussen kunstharten en steunharten en de toepassing van deze geïmplanteerde hulpmiddelen. Daarna geeft het CVZ de relevante wet- en regelgeving weer. Het gaat vervolgens in op de stand van de wetenschap en praktijk met betrekking tot de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie. Daarna volgt een schets van de toekomstige ontwikkelingen en de conclusie die daarover reeds kan worden getrokken. Het onderdeel sluit af met een passage over het belang van een steunhartenprogramma in Nederland.

1.t.2. Hartfalen

De onderzoekers van het UMC St. Radboud merken over de aandoening hartfalen het volgende op.

Met de term hartfalen wordt een toestand aangeduid van personen bij wie het hart niet meer in staat is om een vullingsdruk te genereren die voldoende is om tegemoet te komen aan de metabole behoeften van het lichaam. Er kunnen diverse oorzaken aan ten grondslag liggen, waarvan de belangrijkste coronair vaatlijden, hypertensie, en klepafwijkingen zijn. Hartfalen manifesteert zich klinisch met name in de vorm van kortademigheid, moeheid, en perifeer oedeem. De ernst van het hartfalen varieert, en wordt doorgaans uitgedrukt in een viertal klassen, de zogenoemde New York Heart Association (NYHA) klassen.

Hartfalen is een veel voorkomende aandoening; naar schatting zal ongeveer één op de drie 55-jarigen op enig moment hartfalen ontwikkelen. De behandeling varieert naar de ernst van de klachten, en omvat onder meer dieetvoorschriften, medicatie, resynchronisatie, klepchirurgie en revascularisatie. Voor patiënten met eindstadium hartfalen en refractaire klachten biedt harttransplantatie een kans op aanzienlijke verlenging van de levensverwachting en verbetering van de kwaliteit van leven. Echter, vanwege het geringe donoraanbod biedt dit uitkomst voor slechts een zeer beperkte groep patiënten. Bovendien is het zo dat met name oudere patiënten niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie en juist bij die groep doet de aandoening hartfalen zich frequent voor. Om die reden wordt al enkele decennia geëxperimenteerd met vervanging of ondersteuning van het hart door middel van een mechanische pomp. In 1984 werd voor het eerst een kunsthart bij een mens ingebracht met permanente vervanging van het eigen hart als doel. Als gevolg van talrijke problemen (infecties, bloedingen, trombose) werd echter in 1991 een moratorium afgekondigd voor het gebruik van het kunsthart. In 1993 werd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) gebruik van het kunsthart toegestaan als experimentele behandeling, en in 1994 werd deze toestemming afgegeven voor het steunhart.

1.t.3. Kunstharten en steunharten

Over het verschil tussen kunstharten en steunharten en de toepassing van deze harten merkt het UMC St. Radboud in zijn rapport onder meer het volgende op. Bij een kunsthart wordt het eigen hart geheel vervangen, terwijl bij een steunhart het eigen hart intact wordt gelaten en (een deel van) het bloed vanuit de linker ventrikel via een pomp naar de aorta wordt geleid. Voor zowel kunst- als steunhart bestaan twee verschillende toepassingen: als overbrugging naar een transplantatie ('bridge to transplant' of BTT), en als definitieve (finale) behandeling ('destination therapy' of DT). In het eerste geval is de patiënt in beginsel kandidaat voor een harttransplantatie; het kunst- of steunhart wordt ingebracht om de tijd te overbruggen tot er een geschikt donorhart beschikbaar komt. In het tweede geval is de patiënt in beginsel geen kandidaat voor een harttransplantatie, als gevolg van één of meer contra-indicaties (bv. leeftijd of nierinsufficiëntie). Voor het steunhart is er nog een toepassing in acute situaties (bv. cardiogene shock na een falende CABG) en een toepassing als brug tot herstel ('bridge to recovery', of BTR). In dit geval wordt het steunhart na verloop van tijd verwijderd, wanneer er aanwijzingen zijn dat het eigen hart zodanig is hersteld dat het in staat is om zonder ondersteuning de pompfunctie te vervullen. De reden om het steunhart te verwijderen is dat daarmee de kans op diverse complicaties (infecties, bloedingen, trombose) wordt verkleind. Overigens is het einddoel van de toepassing van het steunhart bij de plaatsing ervan van tevoren niet altijd scherp te maken.

Zoals eerder gesteld buigt het CVZ zich nu over de vraag of de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie (destination therapy) bij eindstadium hartfalen gebruikelijke zorg is en tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoort.

1.t.4. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

In artikel 10, onder a, Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg. De zorgverzekeraars moeten dit in hun polissen vertalen naar verzekerde prestaties.

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).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties 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 der 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. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante

gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt 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 van het geval. 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 meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.t.5. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toepassing kunst- en steunharten als bestemmingstherapie bij eindstadium hartfalen

Bevindingen UMC St. Radboud

Het UMC St. Radboud heeft een systematisch literatuuronderzoek gedaan om vast te stellen welke klinische ervaringen tot nu toe zijn opgedaan met implantatie van een kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. De wijze waarop het UMC St. Radboud te werk is gegaan en de uitkomsten van het literatuuronderzoek zijn opgenomen in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 6 van het onderzoeksrapport. De bevindingen van het UMC St. Radboud zijn de volgende.

- ***Kunsthart***

Volgens het UMC St. Radboud verkeert het kunsthart als bestemmingstherapie voor patiënten met terminaal hartfalen in een zeer vroeg stadium van ontwikkeling. Klinische resultaten met het kunsthart als bestemmingstherapie zijn beschreven in slechts één kleine studie. De patiënten in deze studie hadden een zeer geringe levensverwachting, en studies op dit vlak moeten voorlopig als 'proof-of-concept studies' worden beschouwd. De zeer aanzienlijke complicaties die zich voordeden bij deze patiënten maken het onwaarschijnlijk dat het kunsthart op korte termijn op grotere schaal als bestemmingstherapie zal kunnen worden toegepast.

- ***Steunhart***

Het UMC St. Radboud meent dat kan worden gesteld dat de evidentie voor de klinische effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen beperkt is. In de literatuur wordt wel melding gemaakt van studies die nog gaande zijn, maar waar nog geen resultaten van zijn gepubliceerd (bv., CUBS trial, RELIANT trial, INTrEPID trial, DELTA trial). Er is wel één prospectieve, gerandomiseerde studie uitgevoerd (de REMATCH trial). Daarin is een vergelijking gemaakt met optimaal medicamenteus beleid. Uit deze vergelijking blijkt dat implantatie van een steunhart bij deze groep tot een ca. 10 maanden hogere mediane overlevingsduur leidde (13.5 maanden vs. 3.5 maanden). Hierbij merkt het UMC St. Radboud op dat onduidelijk is of de vergelijklingsgroep daadwerkelijk optimaal medicamenteus is behandeld. In het artikel wordt gesteld dat 'Recognizing the unprecedented severity of illness in this group of patients, the [medical] committee provided specific guidance regarding the use of therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and encouraged the discontinuation of intravenous inotropic infusions'. In de CBO richtlijn Hartfalen wordt gesteld dat intraveneuze toediening van inotropica bij exacerbaties van chronisch hartfalen tijdelijke hemodynamische en klinische verbeteringen kunnen geven, hoewel langdurig gebruik wordt ontraden. In een recent uitgevoerde, prospectieve gerandomiseerde trial werd een mediane overlevingsduur gevonden van 19 maanden bij patiënten met chronisch hartfalen die intraveneus dobutamine kregen toegediend; in de controlegroep bedroeg de mediane overlevingsduur 4 - 5 maanden. Dit verschil in mediane overlevingsduur is van dezelfde orde als het verschil dat is beschreven in de REMATCH trial.

Conclusie CVZ

Het UMC St. Radboud heeft de literatuurstudie uitgevoerd conform de principes die het CVZ hanteert bij het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk. Op basis van de in het onderzoeksrapport opgenomen bevindingen komt het CVZ tot de volgende conclusies.

- **Kunsthart**

De toepassing van een kunsthart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen kan volgens de stand der wetenschap en praktijk niet als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten worden aangemerkt. Over de toepassing van kunsthartten bij genoemde indicatie zijn onvoldoende klinische gegevens voorhanden; de effectiviteit van de toepassing is dan ook niet aangetoond.

- **Steunhart**

Ook voor het steunhart geldt dat de toepassing ervan als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen volgens de stand der wetenschap en praktijk niet als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten kan worden aangemerkt. Over de toepassing van steunhartten is op dit moment slechts één gerandomiseerde studie voor handen (de REMATCH trial). Bovendien moeten bij de uitkomst van deze studie kanttekeningen worden geplaatst. De onderzoekers geven aan dat uit de REMATCH trial niet blijkt of de medicamenteuze behandeling van de vergelijkingsgroep volgens de huidige maatstaven optimaal is geweest. Een (latere) studie waarbij de standaard medicamenteuze behandeling van patiënten met chronisch hartfalen is vergeleken met een intensievere medicamenteuze behandeling (intraveneuze toediening van dobutamine) leverde een verschil in mediane overleving op dat vergelijkbaar is met het verschil in mediane overleving dat de REMATCH trial oplevert. M.a.w. niet uitgesloten is dat – indien de medicamenteuze behandeling in de REMATCH trial wellicht toch niet optimaal is geweest uitgaande van de huidige maatstaven – er bij een wel optimale medicamenteuze behandeling een minder groot verschil in mediane overleving tussen de twee vergeleken groepen zou zijn opgetreden.

Dit betekent dat de toepassing van kunst- en steunhartten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen op dit moment niet behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw.

1.t.6. Toekomstige ontwikkelingen

De onderzoekers vermelden in hun rapport dat de technologie van de steunhartten een snelle ontwikkeling lijkt door te maken, waardoor de ingreep minder belastend is en tot minder complicaties leidt dan de eerste generatie steunhartten. Naar verwachting zullen verschillende lopende studies in de komende jaren worden afgerond, waardoor met meer zekerheid vastgesteld kan worden of de frequentie van ernstige complicaties daadwerkelijk is afgenomen ten opzichte van eerdere resultaten, en of dit zich vertaalt in een betere overleving, aldus het onderzoeksrapport.

Het CVZ merkt op dat de verwachting is dat er op termijn data beschikbaar komen op grond waarvan geconcludeerd zal worden dat steunhartten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen volgens de stand der wetenschap en praktijk gebruikelijk zijn in de kring van de beroepsgenoten en dus in beginsel tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw gaan behoren. De vraag is dan of die (“automatische”) instroom in het verzekeringspakket gewenst is. Het CVZ beantwoordt een dergelijk vraag aan de hand van een aantal criteria, te weten noodzakelijkheid, effectiviteit⁵⁰, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid. Hoewel de vraag op dit moment nog niet aan de orde is, gaat het CVZ thans toch kort in op een aantal in het onderzoeksrapport opgenomen bevindingen. Deze geven namelijk zicht op de te verwachten financiële impact van de instroom van de interventie in het basispakket en de doelmatigheid van de interventie. Zij vormen wat het CVZ betreft aanleiding om de toekomstige ontwikkelingen nauwlettend te (blijven) volgen.

Budget-impact

De onderzoekers hebben een schatting gemaakt van het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking zou kunnen komen voor het steunhart als bestemmingstherapie. Zij komen uit op ca.

⁵⁰ Hiervoor is reeds aan bod gekomen dat de effectiviteit van de behandeling nog niet is bewezen (volgens de stand der wetenschap en praktijk is de behandeling niet gebruikelijk).

410 – 510 patiënten per jaar. Zij hebben berekend dat dit 46 – 57 miljoen Euro per jaar aan extra kosten met zich mee zal brengen (uitgaande van het huidige kostenniveau). Het gaat dan om de kosten van plaatsing en de nazorg tot één jaar. Geen rekening is gehouden met de kosten die daarna nog aan de orde kunnen zijn (kosten verdere behandeling patiënt, onderhoud/vervanging steunhart).

Kosten-effectiviteit

Verder hebben de onderzoekers vastgesteld dat het steunhart als bestemmingstherapie een relatief ongunstige kosten-effectiviteitsratio heeft. In het gedane onderzoek zijn de meerkosten van een steunhart ten opzichte van de standaard medicamenteuze behandeling geschat op gemiddeld 119.000 Euro per patiënt. Hier staat een verbetering van de levensverwachting tegenover van iets meer dan een jaar (1.07 Quality Adjusted Life Expectancy). Dit resulteert in een kosten per QALY ratio van 112.000 per QALY. Dit is aanmerkelijk hoger dan de kosten per QALY ratio van andere interventies; voor harttransplantatie bedraagt deze bijvoorbeeld 29.000 Euro/QALY.

Gezondheidswinst en kosten van het steunhart in verhouding tot totale ziektelast en kosten van hartfalen in Nederland

De onderzoekers merken verder op dat de relatief ongunstige kosten-effectiviteitsratio van het steunhart als bestemmingstherapie ook blijkt uit de relatief geringe bijdrage aan de terugdringing van de ziektelast ten gevolge van hartfalen, in vergelijking tot de vrij aanzienlijke toename van kosten van behandeling van deze patiëntengroep. Uit de berekeningen blijkt dat met de toepassing van het steunhart als bestemmingstherapie slechts ongeveer 0.7 % van de totale ziektelast ten gevolge van hartfalen vermeden zou kunnen worden, terwijl de extra kosten die dit met zich meebrengt ongeveer 17 % vertegenwoordigen van de huidige kosten van behandeling van hartfalen in Nederland. Bij deze berekening is er van uitgegaan dat maximaal 4 à 500 patiënten per jaar in Nederland in aanmerking zouden komen voor deze behandeling.

Conclusie

Thans kan reeds worden geconcludeerd dat de instroom in het pakket van de interventie steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen met hoge kosten gepaard zal gaan. Dat gevoegd bij de constatering dat er – uitgaande van de thans beschikbare gegevens - sprake zal zijn van een ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst, betekent dat te gelegener tijd mogelijk overwogen zou moeten worden om de interventie (voor bepaalde indicaties) van het te verzekeren pakket uit te sluiten. Het CVZ zal de ontwikkelingen met betrekking tot de stand der wetenschap en praktijk op dit punt nauwlettend volgen en zodra de resultaten van de thans nog lopende studies bekend zijn opnieuw een kostenberekening en kosten-effectiviteitsberekening (laten) verrichten. Op basis daarvan kan dan tijdig een afweging worden gemaakt. Dat is van belang, gezien het internationale perspectief en het open systeem dat op het punt van medisch-specialistische zorg geldt en dat tot consequentie heeft dat alle als gebruikelijk aangemerkte zorg in beginsel instroomt en onder de te verzekeren prestaties gaat vallen.

1.t.7. Belang van steunhartprogramma in Nederland

Pleidooi onderzoekers St. Radboud

De onderzoekers van het UMC St. Radboud pleiten ervoor om in Nederland publieke middelen vrij te maken voor een steunhartprogramma. Zij merken daarover het volgende op.

“Hoewel vanuit het perspectief van patiëntenzorg invoering van het steunhart als bestemmingstherapie niet voor de hand ligt, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat een dergelijk programma niet uit publieke middelen bekostigd zou moeten worden. De reden hiervoor is dat toepassing van deze technologie van grote waarde is gebleken voor het verwerven van kennis op het gebied van onder meer afweer, stolling, en reverse remodeling (herstel van de myocardfunctie ten tijde van ondersteuning). In die zin is behoud van een dergelijk programma en de daarmee opgebouwde expertise in Nederland van grote waarde. Aan de uitvoering ervan ten laste van publieke middelen zouden nadere voorwaarden gesteld kunnen worden. Daarbij valt met name te denken aan:

- Concentratie in één of hooguit twee centra in Nederland;
- Intensivering van samenwerking met buitenlandse centra, met name in Duitsland;

- Deelname aan internationale registratie (Intermacs) en participatie in internationale trials
- Transparante indicatiestelling die leidt tot een volume dat goed verwerkt kan worden en tot een selectie van patiënten die maatschappelijk te verantwoorden is.

Onder deze voorwaarden achten wij uitvoering van een steunhartprogramma in Nederland ten laste van publieke middelen niet alleen verdedigbaar, maar zelfs aangewezen in een land dat zich expliciet als doel heeft gesteld zich (verder) te willen ontwikkelen tot kenniseconomie.”

Reactie CVZ

Het CVZ ondersteunt op zich het belang van een steunhartprogramma in Nederland.

Financiering kan echter niet rechtstreeks plaatsvinden ten laste van de zorgverzekering, omdat de interventie niet behoort tot het te verzekeren pakket. Het CVZ wijst er verder op dat het in zijn op 21 december 2006 aan de Minister van VWS uitgebrachte rapport “Pakketbeheer in de praktijk” heeft aangegeven voorstander te zijn van een tijdelijke, voorwaardelijke financiering vanuit de zorgverzekering van innovatieve zorgvormen als nieuwe mogelijkheid. Het zou dan moeten gaan om bepaalde veelbelovende innovaties, die nog niet aan de “pakketstandaard” voldoen (“promising, but not proven”). Omdat er rekening mee moet worden gehouden dat de interventie steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen, met name vanwege de geringe kosten-effectiviteit, (voor bepaalde indicaties) zal worden uitgesloten van het verzekeringspakket, zal genoemde tijdelijke financiering – indien die mogelijkheid er al komt – niet aan de orde kunnen zijn. Dit betekent dat men naar andere financieringsmogelijkheden moet zoeken, zoals bijvoorbeeld subsidiëring door ZonMw of financiering op basis van de academische component.

1.t.8. Reactie stakeholders

Reactie Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie

De Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) heeft met betrekking tot het concept-stuk het volgende naar voren gebracht:

- De NVVC wijst erop dat LVAD's als bridge to transplant weliswaar tot de te verzekeren prestaties behoren, maar dat er op dit moment sprake is van een limitering tot maximaal 15 steunharten per jaar. Volgens de NVVC heeft de ervaring van de afgelopen jaren uitgewezen dat dit in de Nederlandse situatie onvoldoende is en dat er daarmee in de praktijk dus geen sprake is van een volledige verzekering van deze behandelingsentiteit. De NVVC vindt dat de limitering moet worden opgeheven. Men vindt de suggestie van het CVZ om de financiering uit de academische component te laten plaatsvinden ongepast, aangezien financiering van deze zorg primair een zaak is van de zorgverzekeraars.
- Voor het bepalen van de kosten-effectiviteit van de behandeling (plaatsing LVAD als bestemmingstherapie) zijn de onderzoekers uitgegaan van gegevens uit de REMATCH trial. In die studie is gebruik gemaakt van de Heartmate-1. De NVVC merkt op dat er tegenwoordig gebruik wordt gemaakt van de nieuwere Heartmate-2, vanwege de langere levensduur van het device. Volgens de NVVC komen hiermee overwegingen ten aanzien van kosteneffectiviteit in een veel gunster daglicht te staan.

Reactie CVZ

De reactie van het CVZ op de opmerkingen van de NVVC is als volgt.

- De notitie waarop de NCCV reageert, noemt in de inleiding de LVAD als bridge to transplant en tekent daarbij aan dat het CVZ eerder heeft uitgesproken dat het om zorg gaat die onder de dekking van de zorgverzekering valt. De notitie van het CVZ heeft verder uitsluitend betrekking op de LVAD als bestemmingstherapie. De opmerkingen in punt 1.t.7. van de notitie over de financiering van de interventie hebben dan ook uitsluitend daarop betrekking. De NVVC brengt die opmerkingen dan ook ten onrechte in verband met plaatsing van LVAD's als bridge to transplant. Het is dus niet zo dat het CVZ stelt dat de kosten van de plaatsing van een LVAD als bridge to transplant niet ten laste mag komen van de zorgverzekering, maar in plaats daarvan uit bijvoorbeeld de academische component moet worden gefinancierd. Die opmerking slaat op de LVAD als bestemmingstherapie.

Wat betreft de opmerking van de NVVC over de beperking tot 15 steunharten als bridge to transplant per jaar merkt het CVZ het volgende op. Uit de briefwisseling die de Minister van VWS gevoerd heeft met de universitair medische centra die LVAD's mogen plaatsen, blijkt dat er afspraken zijn gemaakt over het aantal LVAD's dat in de budgetvaststelling van het centrum wordt betrokken (via een budgetparameter), maar dat niet is afgesproken dat de centra ten

hoogste 15 LVAD's per jaar zullen plaatsen. Toegevoegd is juist - in aanvulling op de budgetafspraken - dat als er meer dan 15 LVAD's als bridge to transplant worden geplaatst per jaar, de kosten ten laste van het budget van het plaatsende centrum komen. Als een verzekerde op de zorg is aangewezen, moet een centrum dus ook daadwerkelijk de zorg leveren. Omdat het om verzekerde zorg gaat mogen de ziekenhuizen de zorg uiteraard wel declareren bij de zorgverzekeraar van de verzekerde (echter wel ter dekking van het reguliere budget).

- De interventie steunhart als bestemmingstherapie behoort op dit moment nog niet tot de te verzekeren prestaties. Dit kan anders komen te liggen afhankelijk van de ontwikkelingen met betrekking tot stand van de wetenschap en praktijk. Zoals gezegd, zal het CVZ die ontwikkelingen nauwlettend volgen en te gelegener tijd, als instroom in het te verzekeren pakket zich aandient, opnieuw een kostenberekening en kosten-effectiviteitsberekening (laten) verrichten. Bij die berekening zal uiteraard uitgegaan worden van de meest actuele gegevens op dat moment.

1.t.9. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.u. Thema Groot maatschappelijk belang

Standpunt. Haemopoietische stamceltransplantatie is voor een aantal specifieke indicaties aan te merken als verzekerde prestatie in de Zorgverzekeringswet.

Advies aan minister: breng alle vormen van stamceltherapie onder in de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen en herijk de tarieven voor haemopoietische stamceltransplantatie.

1.u.1. Stamceltherapie

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een inventariserend onderzoek uit laten voeren naar de inhoud en omvang van stamceltherapie op basis van de huidige stand van wetenschap en praktijk en naar de (verwachte) ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie.

De aanleiding voor het onderzoek is de noodzaak om de indicatiestelling in het kader van de Zorgverzekeringswet te actualiseren. Het meest recente rapport met een overzicht van de in het te verzekeren pakket opgenomen indicaties voor stamceltransplantatie dateert van juni 1999.

Uit vraagstukken in de praktijk (o.a. verstrekkingengeschillen en vrijwillige advisering) blijkt dat deze indicatielijst niet meer aansluit bij de medische ontwikkelingen.

Ook de met de recente ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie gepaard gaande publiciteit vraagt om duidelijkheid over de vraag welk deel van deze therapie door de Zorgverzekeringswet wordt gedekt.

1.u.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Op grond van de medische ontwikkelingen zijn de volgende indicaties voor stamceltransplantatie inmiddels aan te merken als zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden volgens de huidige stand van wetenschap en praktijk:

- Acute lymfatische leukemie (autoloog en allogeen)
- Acute myeloïde leukemie (autoloog en allogeen)
- Chronische lymfatische leukemie (autoloog en allogeen)
- Chronische myeloïde leukemie (uitsluitend allogeen)
- Myelodysplastisch syndroom, inclusief hoog risico myeloproliferatieve aandoeningen (uitsluitend allogeen)
- Hodgkin lymfoom (autoloog en allogeen)
- Non-Hodgkin lymfoom (autoloog en allogeen)
- Multipel myeloom, inclusief AL-amyloïdose (autoloog en allogeen)
- Hemoglobinoopathie (uitsluitend allogeen)
- Auto-immuunziekten (waaronder aplastische anemie) en immuundeficiënties (autoloog en allogeen)
- Metabole stoornissen (stapelingsziekten) bij kinderen
- Solide tumoren (autoloog en allogeen):
 - neuroblastoom stadium iii en iv;
 - mammacarcinoom (HER2/neu-negatief), als onderdeel van adjuvante behandeling;
 - kindertumoren (neuroblastoom en rhabdomyosarcoom; ook indien voorkomend bij volwassenen);
 - kiemceltumoren (m.n. testis tumoren) als 2^e lijns behandeling bij nog chemotherapie gevoelige tumoren.

1.u.3. Concept standpunt CVZ

Het CVZ merkt haemopoietische stamceltransplantatie aan als verzekerde prestatie in de Zorgverzekeringswet voor de bovengenoemde indicaties.

1.u.4. Reacties stakeholders

Het CVZ heeft patiëntenverenigingen, (koepels van) zorgaanbieders en Zorgverzekeraars Nederland om een bestuurlijke reactie gevraagd. De reacties van deze stakeholders hebben het CVZ aanleiding gegeven tot verdere precisering van de indicatielijst, om onduidelijkheid over de afgrenzing te voorkómen. Op basis van door een aanbieder geleverde nieuwe informatie en na raadpleging van vooraanstaande specialisten heeft het CVZ besloten de beperkte indicatie voor adjuvante behandeling van mammacarcinoom te handhaven.

1.u.5. Overige opmerkingen

Naast de verduidelijking van aard en omvang van de te verzekeren prestatie signaleert het CVZ enkele problemen die te maken hebben met de uitvoeringspraktijk, de bekostiging en financiering en de houdbaarheid van ons zorgstelsel.

Daarom adviseert het CVZ om alle vormen van stamceltherapie onder te brengen in de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV).

Het CVZ acht nadere regulering van de te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet nodig om te voorkomen dat verschillende vormen van stamceltherapie zonder verdere toetsing in het buitenland voor vergoeding in aanmerking kunnen komen.

Ook beveelt het CVZ aan om de Nederlandse Zorgautoriteit te verzoeken de beleidsregel functiegerichte budgettering academische ziekenhuizen aan te passen, zodat de vergunninghoudende ziekenhuizen de haemopoietische stamceltransplantaties adequaat uit kunnen voeren. Tevens dient een periodieke herijking van de tarieven plaats te vinden.

Tot slot beveelt het CVZ aan om het afstaan van navelstrengbloed aan de publieke weefselbank te propageren en het publiek voorlichting te geven over de mogelijkheden en onmogelijkheden van stamceltherapie.

1.u.6. Advies

Op basis van de onderzoeksresultaten neemt het CVZ het standpunt in dat de indicatiestelling voor de haemopoietische stamceltransplantaties is uitgebreid. In het kader van pakketbeheer is dit te beschouwen als verduidelijking van inhoud en omvang van het te verzekeren zorgverzekeringspakket.

drs. C.H.F. Gimbrere
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Rapport Stamceltherapie en de zorgverzekering. Op 23 november 2006 uitgebracht aan de minister van VWS.

1.v. Thema Langdurende zorg

Advies. Het CVZ adviseert de functies behandeling activerende begeleiding op te herdefiniëren tot twee nieuwe functies. Een nieuwe functie “behandeling” omvat de huidige functie behandeling en dat deel van de huidige functie activerende begeleiding dat onlosmakelijk is verbonden met behandeling.
Een nieuwe functie “begeleiding” omvat dat deel van activerende begeleiding, dat is gericht op maatschappelijke participatie samen met de huidige functie ondersteunende begeleiding.

1.v.1. Herdefiniëring functies behandeling en begeleiding

In haar brief van 28 februari 2005 vroeg de staatssecretaris van VWS aan het CVZ om te onderzoeken in hoeverre een aanscherping van de functies ondersteunende begeleiding en activerende begeleiding mogelijk was. Dat verzoek was gebaseerd op de aanbevelingen daarover die het CVZ eerder had gedaan in het Signalement AWBZ “Tijdens de verbouw moet de verkoop doorgaan”⁵¹.

Omdat de afbakening tussen de functies behandeling en activerende begeleiding eveneens problematisch is, is de functie activerende begeleiding niet te herdefiniëren als het onderscheid tussen behandeling en activerende begeleiding niet mee wordt genomen.

Om de vragen van de staatssecretaris te beantwoorden heeft het CVZ onderzoek uitgezet, dat is uitgevoerd door Tangram organisatieadvies. Op grond van de onderzoeksrapportage van dit bureau⁵² heeft het CVZ op 28 juli 2005 het rapport “ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding en behandeling in de AWBZ” uitgebracht.

Uit het onderzoek bleek dat het onderscheid tussen de functies behandeling en activerende begeleiding enerzijds en tussen activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding anderzijds voor de uitvoeringspraktijk onvoldoende duidelijk is. De belangrijkste oorzaken hiervan zijn dat de gebruikte terminologie niet onderscheidend is, en dat de terminologie niet goed aansluit bij het referentiekader van professionals en verzekerden, die bv voor sommige onderdelen van activerende begeleiding van oudsher de term “behandeling” gebruiken.

Daarnaast zijn behandeling en activerende begeleiding vaak complementair aan elkaar: Een behandeldoel is vaak niet te verwezenlijken zonder inzet van activerende begeleiding. Dat deel van de activerende begeleiding maakt feitelijk onlosmakelijk onderdeel uit van het behandelplan. Het veld ervaart het maken van onderscheid daarom als gekunsteld en in de weg staan aan integrale zorgverlening.

Aan de andere kant omvat de functie activerende begeleiding ook elementen die direct zijn gericht op het maatschappelijk functioneren, bv gericht op het zelfstandig leren wonen, of gericht op maatschappelijke participatie. Die elementen, zoals dagbestedingsprojecten, toeleiding naar zelfstandig wonen, het leren praktisch om te gaan met de woonomgeving, vallen samen met de huidige functie ondersteunende begeleiding onder een nieuwe functie “begeleiding”.

Een van de belangrijkste aanbevelingen van het CVZ was daarom de functies behandeling, activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding te herformuleren tot twee nieuwe functies: behandeling en begeleiding. Dat deel van activerende begeleiding dat integraal onderdeel uitmaakt van de totale behandeling komt dan te vallen onder de functie behandeling. Het deel dat direct is gericht op het maatschappelijk functioneren valt (samen met wat nu ondersteunende begeleiding is) onder een nieuwe functie “begeleiding”. In beide functies zijn verbeterdoelen mogelijk.

Het criterium waarop onderscheid gemaakt kan worden of bepaalde zorg integraal deel uitmaakt van de behandeling is of die zorg deel uitmaakt van de behandeling en of de hoofdbehandelaar

⁵¹ Signalement AWBZ. “Tijdens de verbouw moet de verkoop doorgaan”. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2004. Publikatienummer 04/206.

⁵² Peerenboom PBG en Spek J. “Op zoek naar nieuwe grenzen”: onderzoeksrapport over afbakening en differentiatie in de AWBZ. Doetinchem: Tangram organisatie-advies BV, 2005.

(arts, gedragswetenschapper) die zorg direct aanstuurt (concrete instructies geeft), en over de resultaten terugkoppeling ontvangt.

Het effect van deze maatregel is dat waar er sprake is van AWBZ-behandeling (het gaat dan om CSLM-zorg: continue, systematische, langdurige, multidisciplinaire zorg) is het mogelijk een integraal, patiëntgericht behandelplan op te stellen en uit te voeren, Zonder aparte indicatiestelling voor een integraal onderdeel ervan. AWBZ behandeling (behalve de consultfunctie) vindt bijna altijd intramuraal plaats. Een integrale functie behandeling past goed in de ZZP-bekostiging. De ZZP-bekostiging voorkomt ongewenste kostenstijging. Voor zover er sprake is van behandeling in dagbehandeling, is de bekostiging nu al gebaseerd op het integrale programma.

Het in één functie plaatsen van dat deel van de activerende begeleiding direct is gericht op zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie, en wat nu ondersteunende begeleiding is, voorkomt calculerend gedrag om zoveel mogelijk onder activerende begeleiding te plaatsen.

Bij de voorgenomen overheveling van de geneeskundige GGZ naar de Zvw gaat alleen de zorg die onderdeel is van de behandeling over naar de AWBZ. De op zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie gerichte begeleiding (dagbesteding, begeleiding bij zelfstandig woont) blijft in de AWBZ. Het CVZ vindt dit ook gewenst, omdat de zorg die is gericht op (het bevorderen van) zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie niet valt onder geneeskundige zorg.

1.v.2. Overige opmerkingen

Het gaat om een herschikking van zorg, geen uitbreiding, noch beperking ervan.

Overheveling van de zorg naar hetzij Zvw, hetzij Wmo wordt in principe eenvoudiger, omdat de aard van de zorg van behandeling beter aansluit bij de Zvw en die van begeleiding bij de Wmo.

Er is een onderzoek gaande naar de samenhang van OB en PV. De inhoud van de nieuwe functie begeleiding is wat breder dan de huidige functie ondersteunende begeleiding. Het gaat vooral om zaken als dagbesteding, en begeleiding bij (toeleiden naar) zelfstandig wonen en sociale activiteiten. In de verdere uitvoering van dat onderzoek is het belangrijk afstemming te houden. Het onderzoeksbureau is op de hoogte van dit voorgenomen advies.

1.v.3. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reactie heeft niet geleid tot aanpassing.

1.v.4. Standpunt

Het CVZ adviseert VWS de functies behandeling, activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding te herformuleren tot twee nieuwe functies: behandeling en begeleiding.

Dat deel van activerende begeleiding dat onlosmakelijk onderdeel uitmaakt van de totale behandeling komt dan te vallen onder de functie behandeling. Het deel dat direct is gericht op (het bevorderen van) de zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie valt (samen met wat nu ondersteunende begeleiding is) onder een nieuwe functie "begeleiding". In beide functies zijn verbeterdoelen mogelijk.

Het criterium waarop onderscheid gemaakt kan worden of bepaalde zorg integraal deel uitmaakt van de behandeling is of die zorg deel uitmaakt van de behandeling en of de hoofdbehandelaar (arts, gedragswetenschapper) die zorg direct aanstuurt (concrete instructies geeft), en over de resultaten terugkoppeling ontvangt.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage: literatuuroverzicht

1. Rapport Ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding en behandeling in de AWBZ. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2005. Publikatienr. 05/224.
2. Peerenboom PBG en Spek J. "Op zoek naar nieuwe grenzen": onderzoeksrapport over afbakening en differentiatie in de AWBZ. Doetinchem: Tangram organisatie-advies BV, 2005.

1.w. Thema Langdurende zorg

Standpunt. Voor de afbakening van de functies persoonlijke verzorging en verpleging gaat het CVZ uit van het uitgangspunt dat alle zorg die mensen voor zichzelf plegen te doen tot persoonlijke verzorging behoren. Daartoe behoort ook zelfzorg die mensen met een ziekte, aandoening of beperking zelf plegen uit te voeren. Handelingen die zo complex zijn of een zo specifieke deskundigheid vereisen dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf uitvoeren, behoren tot verpleging.

1.w.1. Onderscheid tussen de AWBZ-functies verpleging en persoonlijke verzorging.

Het maken van onderscheid tussen de AWBZ-functies verpleging en verzorging werd voorheen gedaan vooral aan de hand van casuïstiek. Daarbij werd dan meestal aangesloten bij wat de betrokken beroepsgroepen (verpleegkundigen, verzorgenden) pleegden te doen. Zolang er een redelijk scherp onderscheid in hun activiteiten bestond was dat een werkbare benadering. Met toenemende taakdifferentiatie vervaagt het onderscheid tussen wat verpleegkundigen en verzorgenden tot hun domein rekenen. Verpleegkundigen nemen taken over die voorheen door artsen werden uitgevoerd, en verzorgenden nemen taken over die voorheen alleen door verpleegkundigen werden uitgevoerd.

Dat is ook een wenselijke ontwikkeling. Bij een functiegerichte aanspraak is de professionele achtergrond van de zorgverlener niet relevant. Het onderscheid wat tot de ene functie en wat tot de andere behoort kan dan niet plaatsvinden op basis van wat beroepsgroepen tot hun domein rekenen.

De bestaande onduidelijkheid in het veld over het onderscheid tussen beide functies is de aanleiding de uitleg ervan op te nemen in het cyclisch pakketadvies.

Om een minder op casuïstiek gebaseerd onderscheid mogelijk te maken heeft het CVZ een meer abstracte benadering gekozen, waarbij aan de hand van enkele vuistregels valt af te leiden of het gaat om zorg die onder de functie verpleging of die onder de functie persoonlijke verzorging valt. De kern van het onderscheid is dat alles wat mensen normaal gesproken zelf plegen te doen persoonlijke verzorging is. Handelingen die zo complex zijn dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf doen, zijn dan verpleging.

1.w.2. Overige opmerkingen

De onduidelijkheid over het onderscheid tussen beide functies heeft er in de praktijk toe geleid dat een aantal activiteiten dat onder de functie persoonlijke verzorging valt ten onrechte als verpleging zijn geïndiceerd. Het gaat dan om die zaken die niet de ADL-activiteiten als aankleden en wassen betreffen, maar de gebruikelijke zelfzorg betreffen, zoals het uitzetten van medicijnen en hulp bij het innemen ervan, oogdruppelen, het geven van voeding door een sonde, verzorging van lichaamsopeningen bij een intacte huid.

Het is niet goed in te schatten welke financiële gevolgen dit heeft. Een juiste toepassing van het door het CVZ gehanteerde onderscheid zal in ieder geval tot kostenbesparing leiden. De mate waarin dat het geval is, hangt vooral af van de vraag in hoeverre de zorg "meegenomen" kan worden bij andere persoonlijke zorg en de complexiteit van de zorg.

In 2006 waren er voor persoonlijke verzorging drie tarieven, namelijk:

- Persoonlijke verzorging basis (vooral gericht op ADL)* €41,60
- Persoonlijke verzorging extra (oproepbaar) €44,50
- Persoonlijke verzorging speciaal (bij specifieke cliëntgroepen)** €62,10

* de beleidsregel van het toenmalige CTG-zaio noemt hierbij expliciet taken als medicijnen klaarzetten en toedienen.

** de beleidsregel geeft aan dat het gaat om dermate complexe situaties of een zodanige verwevenheid met verpleging (bijvoorbeeld voorbehouden handelingen), dat de zorg op het niveau van een verpleegkundige moet worden uitgevoerd.

Voor verpleging waren in 2006 ook drie tarieven aan de orde:

- Verpleging basis €62,10
- Verpleging extra (oproepbaar) €66,50

- Gespecialiseerde verpleging*

€67,20

* Het gaat om complexe verpleegkundige handelingen als epidurale/spinale pijnbestrijding e.d.

Uit de beide overzichten in de bijlage⁵³, blijkt dat er in veel gevallen sprake is van verpleging in combinatie met persoonlijke verzorging, vooral bij langdurige zorg. Het is het CVZ bekend dat bij activiteiten als klaarzetten en toedienen van medicijnen, stomaverzorging en dergelijke in veel gevallen verpleging in plaats van persoonlijke verzorging is geïndiceerd. Het is goed denkbaar dat dit soort relatief eenvoudige zorg vooral aan de orde is bij langdurige zorg. Dat zou een substantiële besparing opleveren.

De beschikbare gegevens zijn echter onvoldoende om daar een voldoende betrouwbare inschatting van te geven.

1.w.3. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben geleid tot verduidelijking van de tekst.

1.w.4. Definitief standpunt

Het uitgangspunt van het CVZ is dat alle zorg die mensen zelf plegen uit te voeren, onder de functie persoonlijke verzorging valt.

Het CVZ werkt dat uitgangspunt als volgt uit:

het is gebruikelijk dat mensen hun ADL activiteiten zelf uitvoeren, en zondig zelf hun medicatie verzorgen, en een aantal aan te leren handelingen zelf uitvoeren als die in verband met een ziekte of aandoening noodzakelijk zijn. Die activiteiten vallen onder persoonlijke verzorging.

Handelingen die zo complex zijn of een zo deskundigheidsniveau vereisen dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf uitvoeren, vallen onder de functie verpleging.

Op grond van een aantal concretere onderscheiden biedt het CVZ het veld handvatten om beide functies in de praktijk te onderscheiden. Alle invasieve activiteiten, het schoonmaken en verzorgen van een niet-intact huis en het inbrengen van katheters en sondes is verpleging.

Meer concreet leidt dat tot het volgende onderscheid:

Er zijn activiteiten waarvan het gebruikelijk is dat verzekerden die zelf uitvoeren, zoals ADL-activiteiten. Deze vallen onder de functie PV.

Naast de reguliere ADL-activiteiten zijn er nog een aantal andere activiteiten die naar het oordeel van de medisch adviseur onder de functie PV thuishoren.

- het uitzetten van medicijnen;
- het toedienen van medicatie bij een lokaal *intacte* huid (oraal, rectaal of vaginaal, door middel van zalf, evenals het druppelen van oog, oor of neus);
- het inbrengen *buiten* de bloedbaan, en af laten vloeien van (vloei)stoffen via sondes, katheters e.d. (voeding, blaasspoelen etc.), zonder dat de huid daarbij doorboord wordt;
- het schoonhouden en verzorgen van natuurlijke en onnatuurlijke lichaamsopeningen (stoma, tracheastoma) bij een lokaal *intacte* huid.

Activiteiten die onder de functie VP thuishoren zijn:

- het toedienen van medicatie bij lokaal *niet intacte* huid, zoals het geval is bij injecteren en het aanbrengen van medicatie in een wond;
- het schoonhouden en verzorgen van natuurlijke en onnatuurlijke lichaamsopeningen (stoma, tracheastoma) bij een lokaal *niet intacte* huid;
- het inbrengen en verwijderen van sondes, katheters e.d., aangezien hiervoor specifieke deskundigheid vereist is;
- Het toedienen van vloeistoffen in de bloedbaan (infuus).

⁵³ Uit: Rapportage effecten overheveling functies verpleging en persoonlijke verzorging van de AWBZ naar de Zvw, HHM, 5 juli 2005 (uitgevoerd in opdracht van CVZ)

Van de bovengenoemde activiteiten zijn er een aantal die een verzekerde zelf kan aanleren of, als het een minderjarig kind betreft, waarvan de ouders het kunnen aanleren. Deze aan te leren handelingen worden wel aangeduid als 'zelfzorg'.

Voor deze handelingen wordt in beginsel geen AWBZ-zorg geïndiceerd in het kader van de doelmatigheid. Uitgangspunt is dat verzekerde (of de verzorgende ouders) deze handelingen aanleert (aanleren) en zelf uitvoert (uitvoeren).

Wel dient alsnog een indicatie voor de functie VP dan wel PV afgegeven te worden, als de verzekerde (of zijn ouders) beperkt is (zijn) in het aanleren dan wel uitvoeren van die activiteiten. Deze beperking kan gelegen zijn in de persoon zelf, de technische onmogelijkheid om de handeling zelf uit te voeren (bijvoorbeeld het zichzelf injecteren op een moeilijk bereikbare plaats) of de onmogelijkheid van het verlenen van zorg door ouders aan kinderen tijdens reguliere arbeids- en schooluren.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage:

Zorgduur	Enkelvoudig VP	VP, PV en eventueel andere functies	VP en andere functies (HV,OB,AB, maar niet zijnde PV)	Totaal
< 3 maanden	133.763 35,6%	194.258 51,7%	47.719 12,7%	375.740 100,0%
3 maanden <> 1 jaar	15.050 15,6%	73.129 75,8%	8.297 8,6%	96.476 100,0%
1 jaar <> 1,5 jaar	715 9,9%	6.066 84%	440 6,1%	7.221 100,0%
> 1,5 jaar	5.223 10,5%	41.487 83,4%	3.034 6,1%	49.745 100,0%
Totaal	154.752 29,3%	314.940 59,5%	59.491 11,2%	529.182 100,0%

Tabel 2. Verpleging in combinatie met andere functies (onderlinge verhouding per zorgduur).

Zorgduur	Enkelvoudig PV	PV, VP en eventueel andere functies	PV en andere functies (HV,OB,AB, maar niet zijnde VP)	Totaal
< 3 maanden	74.738 20,4%	194.258 53,0%	97.367 26,6%	366.362 100,0%
3 maanden <> 1 jaar	15.374 12,2%	73.129 58,0%	37.515 29,8%	126.018 100,0%
1 jaar <> 1,5 jaar	1.270 9,7%	6.066 46,3%	5.753 44,0%	13.088 100,0%
> 1,5 jaar	13.053 9,8%	41.487 31,1%	78.656 59,1%	133.197 100,0%
Totaal	104.435 16,4%	314.940 49,3%	219.291 34,3%	638.665 100,0%

Tabel 5. Persoonlijke verzorging in combinatie met andere functies (onderlinge verhouding per zorgduur).

1.x. Thema Langdurende zorg

Verduidelijking. De verpleging die nodig is in verband met thuisbeademing valt onder verzekerde prestaties van de Zorgverzekeringswet. De praktijk ziet zich geconfronteerd met twee problemen. Deze zorg is in de polissen niet geregeld, en de noodzaak dat deze zorg direct beschikbaar is maakt dat levering in natura niet eenvoudig is. Het CVZ adviseert de bestaande praktijk, namelijk dat voor deze zorg een PGB wordt gegeven, in 2007 te handhaven. Het CVZ doet een voorstel hoe de zorg in 2008 kan worden geleverd.

1.x.1. Thuisbeademing

De aanleiding om dit onderwerp in het pakketadvies op te nemen is een geschil over een AWBZ indicatiestelling voor verpleegkundige zorg bij thuisbeademing. De verzekerde had een persoonsgebonden budget voor onder andere verpleging. Bij herindicatie werd dit geweigerd omdat deze zorg ten laste van de Zvw behoort te komen. Omdat deze zorg in de Zvw op dit moment anders is geregeld dreigen mensen die thuis beademd worden de benodigde verpleegkundige zorg niet te ontvangen.

Het CVZ verduidelijkt in dit advies welke verpleegkundige zorg ten laste van de de Zvw komt en welke ten laste van de AWBZ, en geeft vervolgens aan welke stappen het wil ondernemen om het gesignaleerde probleem op te lossen.

Voor een goed begrip van het probleem is het nodig de ontstaansgeschiedenis van thuisbeademing te schetsen en aan te geven hoe de zorg aan verzekerden zich heeft ontwikkeld. Daarnaast is het nodig uit te leggen welke veranderingen de invoering van de Zorgverzekeringswet voor de thuisbeademing heeft. Het CVZ gaat daarom eerst op deze onderwerpen in, om vervolgens de knelpunten in de praktijk te benoemen.

1.x.2. Ontstaansgeschiedenis

Beademing was oorspronkelijk alleen in een intramurale setting, in beademingscentra, mogelijk. Naarmate de techniek vorderde werd het ook mogelijk verzekerden thuis te beademen. De familie en naasten van de verzekerden (mantelzorgers) namen de dagelijkse zorg op zich. Het beademingscentrum leverde de apparatuur, de medische begeleiding, de technische ondersteuning en begeleiding door een verpleegkundige. Deze begeleiding hield in dat de verpleegkundige periodiek een huisbezoek aflegde, waarin hij de afstelling van de apparatuur controleerde en adviseerde over eventuele knelpunten in de zorg.

In 1973 is thuisbeademing een verzekerde aanspraak onder de Ziekenfondswet geworden. Daarbij is de gegroeide praktijk in de regelgeving vastgelegd. Uit de formulering van de tekst blijkt dat verpleging intramuraal wél tot de aanspraak behoorde, maar dat dit bij thuisbeademing onder de Ziekenfondswet niet het geval was. Beademingscentra leverden géén dagelijkse verpleegkundige zorg. Dat leverden de mantelzorgers of de instelling waar de verzekerde verbleef.

Het beademingscentrum leerde de mantelzorgers de noodzakelijke dagelijkse verpleegkundige handelingen aan: uitzuigen van slijm en aan- en afkoppelen van apparatuur. Periodiek moet de beademingscanule verwisseld worden.

Als de mantelzorg de benodigde verpleegkundige zorg niet kon leveren, of als er meer en andere vorm van zorg nodig was, was de verzekerde aangewezen op verblijf in een verpleeghuis of in een geclusterde vorm van zelfstandig wonen, meestal in een ADL-woning. In het geval dat een verzekerde in een ADL-woning woont, leveren de ADL-assistenten ook de verpleegkundige handelingen (uitzuigen, aan- en afkoppelen van de apparatuur).

Verzekerden voor wie het niet mogelijk was thuis of zelfstandig in een ADL-woning voldoende zorg te organiseren zijn opgenomen in verpleeghuizen, waarvan enkele zich specifiek op deze doelgroep richten. Het beademingscentrum levert ook in het verpleeghuis de apparatuur, medisch-specialistische zorg (in nauw overleg met de verantwoordelijke verpleeghuisarts), technische ondersteuning en verpleegkundige begeleiding.

In de aanvankelijke opzet dat de mantelzorg de dagelijkse verpleegkundige handelingen uitvoerde, is in de loop der tijd verandering opgetreden. In steeds meer gevallen werd de verpleegkundige zorg (deels) ten laste van de AWBZ gebracht. De verpleegkundige handelingen, vooral het uitzuigen van slijm, zijn onplanbaar, en het uitzuigen moet snel nadat zich een slijmprop heeft gevormd plaatsvinden omdat de patiënt anders stikt. Dat maakt het leveren van verpleging in de thuissituatie moeilijk uitvoerbaar.

Patiënten maken daarom meestal gebruik van een persoonsgebonden budget op grond van de AWBZ. Zij betalen daarmee degenen in hun omgeving die het uitzuigen en dergelijke voor hen uitvoeren. Door voldoende mensen in hun omgeving het uitvoeren van de verpleegkundige handelingen aan te laten leren (door het beademingscentrum) kunnen zij zo voorzien in permanente beschikbaarheid van deze zorg.

1.x.3. Verpleging bij thuisbeademing in de Zorgverzekeringswet

In de Zorgverzekeringswet (Zvw) is thuisbeademing niet, zoals onder de Ziekenfondswet, een aparte te verzekeren prestatie náást medisch-specialistische zorg, maar valt deze zorg onder de geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4. Besluit zorgverzekering (Bzv)).

De verpleegkundige zorg, die noodzakelijk is in verband met medisch specialistische zorg, behoort op grond van artikel 2.11 Bzv tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

Het is van belang te bepalen welke zorg tot de zorg die op grond van artikel 2.11 Besluit Zvw ten laste van de Zvw komt. Het artikel spreekt van “zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden” “en die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg”.

“Zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden”

Verpleegkundige zorg omvat traditioneel een breed scala aan activiteiten. Toenemende taakdifferentiatie heeft er enerzijds toe geleid dat bepaalde, met name verzorgende taken vooral door verzorgenden worden uitgevoerd, anderzijds voeren (gespecialiseerde) verpleegkundigen in toenemende mate handelingen uit die voorheen alleen door artsen werden uitgevoerd. “Zorg die verpleegkundigen plegen te bieden” omvat naar de huidige stand der wetenschap en praktijk *niet* de activiteiten die mensen zonder of met gezondheidsproblemen zélf plegen te doen. Dat geldt voor alle ADL-activiteiten, maar ook voor zelfzorg als het verzorgen van een stoma bij intacte huid, het injecteren van insuline bij diabetes, het nemen van medicijnen, etc..

“Noodzakelijk in verband met medisch-specialistische zorg”

De aanspraak van artikel 2.11 Bzv is beperkt tot de zorg die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg. Het gaat om handelingen die onlosmakelijk deel uitmaken van de medisch-specialistische behandeling, waarover de specialist de regie voert, en waarover hij instructies geeft.

“Redelijkerwijs zijn aangewezen op”

Artikel 2.3. onderdeel 3 bepaalt dat de verzekerde alleen recht op de zorg heeft “voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen”. Redelijkheid omvat ook doelmatigheid. De verzekeraar moet de doelmatigheid in zijn polis uitwerken.

Verpleegkundige zorg bij thuisbeademing

Verpleegkundige zorg in het kader van beademing houdt volgens de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) het uitzuigen van slijm, het aan- en afkoppelen van apparatuur, het periodiek verwisselen van de beademingscanule en eventueel vernevelen in. De omvang van deze zorg bedraagt volgens de VSCA gemiddeld ongeveer een uur tot vijf kwartier per dag, dus ongeveer tien uur per week. Dit kan sterk wisselen per persoon. Bij één en dezelfde persoon kan de intensiteit van de benodigde zorg in de tijd ook fluctueren: bv. bij verkoudheid is meer zorg noodzakelijk dan normaal.

Op grond van artikel 2.11 Bzv behoort de verpleegkundige zorg die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg zonder verblijf tot de te verzekerde prestaties. Dat betekent dat de beperking die in de Ziekenfondswet aanwezig was, namelijk dat er geen verpleging ten laste van de Ziekenfondswet mogelijk was, in de Zvw niet meer bestaat. Omdat de Zvw voorliggend is op de AWBZ is bekostiging ten laste van de AWBZ (in de vorm van een PGB) niet meer mogelijk.

1.x.4. De bestaande situatie

In de huidige praktijk bestaan grote verschillen in de manier waarop verzekerden zorg ontvangen. Daarbij is vooral aan de orde dat de omvang van AWBZ-zorg sterk wisselt. Sommigen hebben hun verpleegkundige zorg helemaal met mantelzorgers geregeld, anderen hebben een (soms omvangrijk) PGB ten laste van de AWBZ.

Omdat de verpleging bij thuisbeademing op grond van artikel 2.11 Besluit Zv ten laste komt van de Zvw, is bekostiging ten laste van de AWBZ niet mogelijk. Voor zover de AWBZ-indicatie van verzekerden doorliep is de verpleegkundige zorg (feitelijk ten onrechte) bekostigd uit het PGB. De problematiek wordt manifest bij een eventuele herindicatie. Het CIZ kan dan geen AWBZ-indicatie afgeven voor de verpleging die noodzakelijk is in verband met de thuisbeademing.

De uitvoeringspraktijk ontmoet hierbij de volgende problemen:

1. Zorgverzekeraars hebben in hun zorgverzekeringpolis de vroegere aanspraak uit de Zfw overgenomen. Daarbij is de verpleegkundige zorg, die noodzakelijk is in verband met de thuisbeademing niet geregeld. Zorgverzekeraars hebben de te verzekeren prestatie niet juist geconcretiseerd. Dit probleem zou zijn op te lossen door aanpassing van de polissen van zorgverzekeraars.
2. Een belangrijk deel van de verpleegkundige zorg, namelijk het wegzuigen van slijm moet binnen korte tijd nadat zich een slijmprop heeft ontwikkeld worden uitgevoerd. Dat is in de praktijk moeilijk op een doelmatige manier te organiseren.

1.x.5. Indicatiestelling in 2007

In een recent geschil (zaaknummer 26079433) heeft het CVZ geconstateerd dat:

”het niet-continueren van deze indicatie voor de desbetreffende verzekerden - gelet op het karakter van de zorg - tot grote problemen kan leiden. Immers, zij hebben de voor hen vereiste zorg op basis van deze indicatie, doorgaans met behulp van een PGB, georganiseerd en zijn hiervan afhankelijk. Als deze zorg ineens wegvalt en zij niet (direct) kunnen beschikken over mantelzorgers die deze zorg kunnen en/of willen overnemen, kan een levensbedreigende situatie ontstaan.

Het CVZ signaleert daarbij dat de zorgpolissen van de zorgverzekeraars geen mogelijkheden bieden om verzekerden die niet over voldoende, geïnstrueerde mantelzorg beschikken, in staat te stellen de verpleegkundige zorg in verband met beademing op verantwoorde wijze in de thuissituatie te realiseren. In feite zijn deze verzekerden voor deze zorg dan aangewezen op verblijf. Het CVZ acht dit een ongewenste situatie en zal dit aan de Minister van VWS en/of de zorgverzekeraars signaleren, opdat maatregelen worden genomen zodat de zorg thuis voor deze doelgroep mogelijk blijft. Het is echter de verwachting dat dergelijke maatregelen niet voor 1 januari 2008 kunnen worden gerealiseerd. Het CVZ is daarom van oordeel dat een handreiking moet worden gedaan aan verzekerden met een bestaande AWBZ-indicatie voor deze zorg. Dit betekent dat voor de periode tot 1 januari 2008 voor verzekerden ten behoeve van wie reeds een indicatie voor AWBZ-zorg voor verpleegkundige handelingen in verband met chronische beademing in de thuissituatie is afgegeven en bij wie, tengevolge van het wegvallen van deze indicatie, een acute, levensbedreigende situatie ontstaat, omdat zij niet kunnen beschikken over voldoende, geïnstrueerde mantelzorg de indicatie voor AWBZ-zorg dient te worden gecontinueerd op een aanvaardbaar niveau.”

Het standpunt van het CVZ is dat de verpleegkundige zorg die noodzakelijk is in verband met medisch specialistische zorg thuis op grond van artikel 2.11 Bzv een te verzekeren prestatie is binnen de Zorgverzekeringswet. De verzekeraars moeten deze zorg in hun polissen van 2008 concretiseren in een verzekerde prestatie.

1.x.6. Omvang problematiek

De verpleging in het kader van beademing omvat volgens de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) het uitzuigen van slijm, het aan- en afkoppelen van apparatuur, het periodiek verwisselen van de beademingscanule en evt. vernevelen. De omvang van deze zorg bedraagt volgens de VSCA gemiddeld ongeveer een uur tot vijf kwartier per dag,

dus ongeveer tien uur per week per persoon. Dit kan echter sterk wisselen per persoon, ook in tijden van bv. een verkoudheid is meer zorg noodzakelijk.

Uit een registratie van de 4 Centra voor Thuisbeademing in Nederland (peildatum 1 oktober 2005) blijkt dat in Nederland 1257 mensen gebruik maken van chronische ademhalingsondersteuning. Hiervan woont 80 % thuis, 13 % in woonvormen (incl. ADL-woningen) en 6 % in verpleeghuizen.

In de registratie zijn de gegevens van patiënten die niet via een Centrum voor Thuisbeademing behandeld worden, niet opgenomen. Het gaat hier waarschijnlijk om een zeer kleine groep patiënten die bv. als gevolg van COPD (dit is echter geen standaardindicatie in Nederland) beademd wordt.

Precieze gegevens over de leeftijdsopbouw zijn niet beschikbaar, wel is bekend dat 74 % van de beademden jonger is dan 60 jaar. De grootste groep hierbinnen is de groep met de (spier)ziekte van Duchenne over het algemeen niet ouder dan 40 jaar worden.

Uit de bijlage blijkt dat uit de kostenadministraties van de zorgverzekeraars van 2004 het aantal op 1141 patiënten komt. Het verschil kan waarschijnlijk goed verklaard worden door de aantallen chronische beademden in AWBZ-instellingen en de verschillende peildata.

Uitgaande van een tarief voor verpleging thuis van € 65, - komt dat per verzekerde gemiddeld neer op € 650, - per week. Per verzekerde bedragen de kosten gemiddeld €33.800 per jaar (52 weken maal €650, -). Voor de totale groep patiënten die thuis of in een ADL-woning verblijft (ongeveer 1150 mensen) komt dat jaarlijks neer op ongeveer € 39 miljoen. Voor een belangrijk deel betreft het hier geen makro-kostengroei, maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. Nader onderzoek in 2007 kan uitsluitsel geven over het concreet over te hevelen bedrag. De doelgroep is voor zo'n onderzoek voldoende te identificeren.

Bij deze berekening gaat het CVZ er voorlopig van uit dat alleen de directe zorgmomenten worden bekostigd. Bij thuisbeademing speelt daarbij een belangrijk punt: het grootste deel van de zorg is niet planbaar. Het gaat dan om het uitzuigen van slijm. Dit moet dan tamelijk snel gebeuren, omdat de patiënt anders stikt.

- Het CVZ constateert hierbij dat de beschikbaarheid het meest efficiënt te organiseren is met inzet van mensen in de directe omgeving van de patiënt, die deze handelingen aanleren. In de huidige regelgeving is een PGB ten laste van de Zvw voor deze te verzekeren prestatie niet mogelijk. Het CVZ zal op korte termijn nagaan op welke manier het mogelijk is dat mensen die thuisbeademing ontvangen daar de noodzakelijke verpleegkundige zorg kunnen ontvangen.

1.x.7. Standpunt van het CVZ

Verpleging die noodzakelijk is in verband met thuisbeademing behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van artikel 2.11 Bzv. Het gaat per verzekerde gemiddeld om tien uur per week. De totale kosten voor alle patiënten die thuis worden beademd bedragen ongeveer 39 miljoen euro op jaarbasis, uitgaande van de directe interventietijd. Voor een groot deel betreft het geen groei van de macrokosten maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. De doelgroep is voldoende te identificeren om na te gaan welk bedrag nu ten laste van de AWBZ komt.

Zorgverzekeraars hebben in de huidige polissen de thuisbeademingsaanspraak uit de Ziekenfondswet overgenomen. Dit is gelet op artikel 2.11 Bzv niet juist. Zorgverzekeraars zullen in hun polissen deze verzeerde prestaties in overeenstemming met het Bzv dienen aan te passen. Dit is mogelijk met ingang van 1 januari 2008.

Omdat de directe beschikbaarheid van verpleegkundige zorg voor deze doelgroep essentieel is, onderzoekt het CVZ op korte termijn hoe het, in ieder geval *voor deze indicatie* het mogelijk is de verpleegkundige zorg te bekostigen.

Invoering hiervan is pas mogelijk per 1 januari 2008. Verzekerden die hun verpleegkundige zorg (deels) hebben geregeld met een persoonsgebonden budget ten laste van de AWBZ moeten die mogelijkheid tot 1 januari 2008 houden, omdat anders levensbedreigende situaties ontstaan.

1.x.8. Overige opmerkingen

Zorgverzekeraars kunnen voorwaarden stellen ten aanzien van de plaats waar de zorg geleverd wordt. Als thuisbeademing niet mogelijk is, lijkt opname in een verpleeghuis het enige alternatief. Voor de zorgverzekeraar is dat een kostenbesparing als dat in de verevening niet afdoende is geregeld. Het is nog de vraag hoe de zorgverzekeraar alternatieven in de AWBZ daarbij mag betrekken.

In de risicoverevening is het mogelijk het overhevelen van de verpleegkundige zorg te regelen. In de risicoverevening worden de kosten van de 'zorg' daarvan gerekend tot de kosten van ziekenhuisverpleging.

Een zorgverzekeraar ontvangt voor een verzekerde met chronische thuisbeademing op grond van de kostenverevening een extra vergoeding van bijna €17.000 en ook 90% van de kosten boven de drempel van €12.500 voor alle kosten voor overige prestaties en variabele kosten van ziekenhuisverpleging. Het eerste jaar van de thuisbeademing komt geheel ten laste van de verzekeraar, omdat de DKG-systematiek er op gebaseerd is dat in het jaar voor het budgetjaar zich de 'indicatie' thuisbeademing moet voordoen.

Mochten desondanks de werkelijke kosten (na het eerste jaar) nog hoger zijn dan de bijdrage worden de vast kosten ziekenhuisverpleging voor 100% vergoed en de variabele kosten voor ziekenhuisverpleging voor meer dan 50%.

Het is technisch mogelijk om met ingang van 2008 de extra kosten die zijn gemoeid met thuisbeademing onder de hoge kostenverevening van ziekenhuisverpleging te brengen. Daarmee wordt zorgverzekeraars de mogelijkheid geboden om de kosten van de verpleging thuis adequaat te financieren.

Afgezien van het feit dat het in verband met de polissen van zorgverzekeraars praktisch is bovenstaande voorstel per 1 januari 2008 uit te voeren, is het ook voor de verzekerden van belang eerst kennis te kunnen nemen van de polissen van zorgverzekeraars. Op basis daarvan kunnen zij de een verzekeraar kiezen wiens polis het beste past bij hun wensen. Verzekeraars hebben de mogelijkheid om zich met een passend aanbod te profileren. Het is de taak van zorgverzekeraars om te bepalen in hoeverre zorg thuis doelmatig is.

1.x.9. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.x.10. Definitief advies

Afbakening Zvw en AWBZ

Verpleging die noodzakelijk is in verband met thuisbeademing behoort tot de te verzekeren prestatie in de zin van artikel 2.11 Bzv. Het gaat per verzekerde gemiddeld om tien uur per week. De totale kosten voor alle patiënten die thuis worden beademd bedragen ongeveer 39 miljoen euro op jaarbasis, uitgaande van de directe interventietijd. Voor een groot deel betreft het geen groei van de macrokosten maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. De doelgroep is voldoende te identificeren om na te gaan welk bedrag nu ten laste van de AWBZ komt.

Zorgverzekeraars hebben in de huidige polissen de thuisbeademingsaanspraak uit de Ziekenfondswet overgenomen. Dit is gelet op artikel 2.11 Bzv niet juist. Zorgverzekeraars zullen in hun polissen deze verzekerde prestaties in overeenstemming met het Bzv dienen aan te passen. Dit is mogelijk met ingang van 1 januari 2008.

Tussenoplossing en stappen op weg naar een definitieve oplossing

Voor mensen met thuisbeademing is de beschikbaarheid van direct verpleegkundige zorg essentieel. Op de momenten waarop het wegzuigen van een slijmprop noodzakelijk is, moet de zorgverlener binnen relatief korte tijd (5 tot 10 minuten) gegarandeerd aanwezig zijn. Voor het jaar 2007 is een oplossing binnen de Zvw niet mogelijk omdat de polissen hierin over het algemeen niet voorzien.

Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat gedurende 2007 de verpleegkundige zorg die mensen met thuisbeademing al kregen, ten laste van de AWBZ moet worden voortgezet.

Het CVZ zal in de eerste maanden van 2007 onderzoeken in hoeverre het daadwerkelijk leveren van thuisbeademing binnen de huidige regelgeving te realiseren is door aanpassing van de polissen door de zorgverzekeraars, of dat aanpassing van de regelgeving noodzakelijk is.

Het CVZ zal zorgverzekeraars adviseren over aanpassingen in de polissen, en zal VWS adviseren over eventueel noodzakelijke aanpassing van de regelgeving.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage:

Betreft : Aantallen chronische thuisbeademingspatiënten 2004

Aantallen chronisch thuisbeademde patiënten naar leeftijd en geslacht uit de kostenadministraties van de zorgverzekeraars.

Aantal verzekerden, chronische thuisbeademing 2004

Bron: de kostenbestanden over 2004 die in het onderzoek naar de risicoverevening zijn gebruikt

De particuliere bestanden waren niet compleet

Part+ zijn de opgehoogde particuliere aantallen (geraamde part totaal)

Tot+ is de som van ZF + part+

Gegevens 2005 zijn nog niet beschikbaar

	lg	zfw	part	part+	tot	tot+	
man		1	0	0	0	0	
	0-14						
	15-29	2	163	17	23	180	186
	30-44	3	134	6	8	140	142
	45-60	4	127	27	36	154	163
	60-74	5	123	31	42	154	165
	75+	6	23	8	11	31	34
	Subtotaal		570	89	120	659	690
vrouw		7	0	0	0	0	0
	0-14						
	15-29	8	41	9	12	50	53
	30-44	9	67	3	4	70	71
	45-60	10	112	13	17	125	129
	60-74	11	126	17	23	143	149
	75+	12	38	8	11	46	49
	Subtotaal		384	50	67	434	451
	Totaal		954	139	187	1093	1141

1.y. Thema Langdurende zorg

Advies. Hevel op genezing gericht zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over naar de Zorgverzekeringswet. Geef daarbij prioriteit aan de somatische revalidatie in de AWBZ, dit gezien de bestaande problemen en de verwachte toename daarvan de komende periode.

1.y.1. Revalidatie in AWBZ en Zvw

Binnen de AWBZ en de Zvw is sprake van verschillende sturingssystemen en financieringssystemen. CVZ heeft gesignaleerd dat dit in de praktijk toenemend problemen oplevert voor bepaalde patiëntengroepen. De problemen doen zich voor in zorgketens waarin vanuit zorginhoudelijk perspectief sprake is van een structurele samenhang en (deels) overlap tussen zorgvormen die onder de AWBZ en Zvw vallen. Vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg is het van belang een integrale keten- of netwerkbenadering te stimuleren voor zover meerdere disciplines en/of organisaties betrokken zijn bij de zorg. De zorg in CVA netwerken is hiervan een goed voorbeeld.

De reden waarom dit knelpunt nu naar voren komt is de wijziging in regelgeving met de invoering van de Zvw. De Zvw is voorliggend aan de AWBZ. Omdat in het verleden de AWBZ voorliggend was aan de Ziekenfondswet, leverde de afbakening minder problemen op.

Een van de zorggebieden waar afbakening problemen oplevert, is de revalidatiezorg. Om de aard en de omvang van het knelpunt rondom de revalidatiezorg in het somatisch verpleeghuis (AWBZ) en de afgrenzing met de zorg in revalidatie-inrichtingen (Zvw) inzichtelijk te krijgen, heeft het CVZ onderzoek laten verrichten naar de overlap tussen de revalidatie in de Zvw en de AWBZ. De resultaten van het onderzoek zijn gepresenteerd tijdens een invitational conference. De gesignaleerde afgrenzingsproblemen zijn door partijen onderkend.

1.y.2. Revalidatie in wet- en regelgeving

In de AWBZ is revalidatie niet als afzonderlijke aanspraak opgenomen. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) geeft indicaties af voor 'revalidatie of reactivering'. Er zijn Standaard Indicatie Protocolen (SIP) ontwikkeld bij 'Revalidatie na ziekenhuisopname in verband met CVA' en 'Reactivering na operatie heup/knie' of ook wel 'Revalidatie na joint care'⁵⁴ genoemd. Voorwaarde hierbij is dat de betreffende cliënt voldoet aan de indicatiecriteria voor de AWBZ en dat geen sprake is van de noodzaak tot medisch-specialistische behandeling.

De kortdurende behandelingen op somatische grondslag kunnen in dagbehandeling of intramuraal worden geleverd. In ieder geval is altijd sprake van de functie behandeling. Ingeval er sprake is van intramurale zorg zijn minimaal de functies behandeling en verblijf aan de orde.

Vaak worden verzekerden vanuit het ziekenhuis direct overgeplaatst naar het verpleeghuis waar ze gaan 'revalideren'. Ook zijn er ziekenhuizen met een 'schakelafdeling'. Dat is meestal een dependance van het verpleeghuis in het ziekenhuis. Als voordeel van schakelunits noemen professionals (revalidatieartsen en verpleeghuisartsen) de betere doorstroom van patiënten, maar ook de betere mogelijkheid om de verzekerde direct naar de juiste revalidatiesetting (revalidatieinstelling of verpleeghuis) te verwijzen. Revalidatie Nederland en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) merken op dat de huidige schakelafdelingen in de ziekenhuizen vaak "slechts onderdak" bieden met geringe mogelijkheid tot fysiotherapie. Voor een goede doorstroming en juiste keuze voor de aangewezen setting (revalidatiecentrum, verpleeghuis of thuis met ondersteuning van de eerstelijns) zou veel meer dan tot nu toe gebruik gemaakt moeten worden van de deskundigheid van de revalidatiearts, die tegenwoordig in ieder ziekenhuis praktijk voert.

1.y.3. Probleemschets

In de zorgketens voor revalidatiezorg wijzen alle 'neuzen' (zorginhoudelijk, patiëntenperspectief en kosten) in dezelfde richting. Vanuit het perspectief van de ziekenhuizen en medisch

⁵⁴ Het begrip 'joint care' wordt in dit verband gebruikt rond electieve heup- en knieoperaties die groepsgewijs worden uitgevoerd en waarbij sluitende ketenafspraken zijn gemaakt.

specialisten is het van belang dat patiënten zo snel mogelijk weer worden ontslagen na opname in een ziekenhuis, met adequate zorg in de thuissituatie. Ook de politiek stimuleert deze ontwikkeling. Patiënten ervaren dit als positief. Bovendien bevordert dit in het algemeen snelheid van herstel. De afgelopen jaren is er vanuit verpleeghuizen toenemend aandacht om juist samenwerking met ziekenhuizen op dit terrein te versterken. De belangrijkste patiëntengroepen waarover we in dit kader praten zijn patiënten met een Cerebrovasculair incident (CVA), electieve orthopedie, m.n. knie en heupprothesen incl. traumatologie en amputaties.

De onduidelijkheid over de afgrenzing van verantwoordelijkheden maakt het realiseren van continuïteit en eenheid van zorg voor de uitvoeringspraktijk moeilijk. Het duidelijkste komt dit naar voren in de discussies rondom de orthopedie, wat is Zvw, wat hoort aan zorg geleverd te worden binnen de DBC en wanneer spreken we van AWBZ gefinancierde zorg. Ook op het terrein van de CVA zorg zien we dergelijke problemen, zorgketens dreigen uiteen te vallen door onduidelijkheden in verantwoordelijkheid en gescheiden financieringsvormen binnen een zorgketen.

Verzekerden die ten laste van de AWBZ verblijven, betalen een eigen bijdrage, terwijl dat niet het geval is bij verblijf ten laste van de Zvw. Dat leidt tot rechtsongelijkheid.

De financiering van de zorgketen vindt voor verzekerden die naar een revalidatieinstelling gaat geheel ten laste van de Zvw, terwijl dat voor verzekerden die in het verpleeghuis revalideren deels ten laste van de AWBZ gaat. Dat leidt tot afbakeningsproblemen en mogelijk tot afwenteling van kosten c.q. dubbele financiering van een behandeling (via de DBC en de AWBZ).

1.y.4. Welke populaties verzekerden betreft het bij revalidatie in de praktijk?

Uit het onderzoek is gebleken dat we praten over drie groepen patiënten waarvoor kortdurende zorg in het verpleeghuis of schakelafdeling in het ziekenhuis noodzakelijk is. Het is nodig om bij de herinrichting van de zorg het belang de patiënt in het vizier te houden. De oplossing zou moeten passen bij alle drie de groepen patiënten. Om welke groepen gaat het in de verpleeghuizen?

1. **Revalidatie** van redelijk omschreven groepen, die gezamenlijk ongeveer 75% van de kortdurende somatische opnames betreffen: CVA-patiënten, orthopedie, traumatologie, amputaties. Voor deze groepen bestaan veelal vaste afspraken tussen diverse zorgaanbieders. Vaak is sprake van somatische en/of psychogeriatrische comorbiditeit. In de huidige praktijk levert dit niet veel problemen op. De financiering volgt op dit moment nog de vanouds bestaande wegen. De afgrenzing van de aanspraak Zvw of AWBZ is echter niet altijd even duidelijk.
2. **Revalidatie** van een diversiteit aan andere groepen, waarbij de zorg in de regel niet in keten- of netwerkafspraken is georganiseerd. Patiënten worden wel met de doelstelling revalidatie opgenomen. Deze patiënten zijn in het uitgevoerde onderzoek ondergebracht bij de groep 'diversen'. De behoefte aan revalidatie van deze groep is moeilijk in kaart te brengen vanuit bestaande registraties. Het is ook onduidelijk in hoeverre hier sprake is van een verschuiving van Zvw naar AWBZ.
3. **Geén revalidatie**, maar wel opname op somatische grondslag. Een groeiende groep, die om diverse redenen kortdurend wordt opgenomen. De reden van opname is divers: onduidelijkheid over de prognose en een definitieve trajectkeuze, het ontbreken van een plek elders, de tijdelijke opname vanwege een intercurrente ziekte thuis, het uitzielen na een opname in het ziekenhuis voor een diversiteit aan aandoeningen, enz.

Voor de volledigheid wordt hierbij nog opgemerkt dat geneeskundige zorg met verblijf van langer dan één jaar automatisch valt onder de financiering vanuit de AWBZ. Dit komt echter sporadisch voor.

1.y.5. Bestuurlijke consultatie

De betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben geleid tot verduidelijking van de tekst.

1.y.6. Advies

Het kabinet Balkende III heeft als beleid geformuleerd de op genezing gerichte zorg die nu nog in de AWBZ is opgenomen op termijn gefaseerd over te hevelen naar de Zvw. In het recent uitgebrachte rapport over de toekomst van de AWBZ van de IBO-AWBZ, wordt onder andere

gedacht aan overheveling van alle zorg op somatische grondslag voor de doelgroep ouderen.⁵⁵ Het kabinet heeft naar aanleiding daarvan aangegeven dat beleidsbeslissingen in deze kabinetsperiode niet zullen worden genomen, maar zullen worden overgelaten aan het nieuwe kabinet. Wel zal er onderzoek worden gedaan als voorbereiding op mogelijke overheveling van onderdelen in de toekomst.

Het CVZ adviseert de minister om bij overheveling van delen van de AWBZ naar de Zvw prioriteit te geven aan de somatische revalidatie ter oplossing van de nu bestaande problematiek en de voorziene toename daarvan. Ter voorbereiding van een eventuele beslissing door het nieuwe kabinet zal het CVZ nadere informatie verzamelen ten behoeve hiervan.

Overigens blijft het CVZ van mening dat ook andere verstrekkingen uit de AWBZ eenvoudig overgeheveld kunnen worden naar de Zvw, zoals ondermeer Advies, Instructie en Voorlichting (AIV).

Mevrouw drs. M.J.A. van Eijndhoven
Maart 2007

⁵⁵ Toekomst AWBZ, Eindrapportage van de werkgroep Organisatie romp AWBZ, interdepartementaal Beleidsonderzoek, juni 2006 en het Kabinetsstandpunt daarover.

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Eyck A, Peerenboom, PB. Revalidatie in Nederland. Grenzen van de AWBZ en Zvw. Leusden: ETC Tangram, 2006.

1.z. Thema: Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Welke specifieke onderzoeken en behandelingen bij de aandoening transseksualiteit behoren tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet? Advies aan minister: in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde Bzv buiten twijfel stellen dat de uitzonderingsgrond betrekking heeft op primaire geslachtskenmerken. Advies aan zorgaanbieders: DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met instructies die gelden voor het schrijven van DBC's (o.a. één DBC voor behandeling in tempi).

1.z.1. Zorg aan transseksuelen

De specifieke zorg aan transseksuelen valt – onder bepaalde voorwaarden – grotendeels onder de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw). De zorgverzekeraars hebben dit in hun polissen vertaald naar verzekerde prestaties.

Gebleken is dat de zorgverzekeraars het recht op prestaties voor deze groep verschillend interpreteren. Dit doet zich met name voor als het gaat om plastisch chirurgische ingrepen. Het VU Medisch Centrum (VUmc), de Stichting Nederlands Gendercentrum (SNCG), de werkgroep Transseksualiteit en Genderdysforie van Humanitas en de Beroepsvereniging van Plastisch Chirurgen hebben hiervoor bij het College voor zorgverzekeringen (CVZ) aandacht gevraagd (zie de website van het CVZ).

Het CVZ heeft besloten om met genoemde partijen en met medisch adviseurs van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Vereniging van Adviserend Geneeskundigen bij Zorgverzekeraars (VAGZ) in overleg te treden, ten einde te komen tot een eenduidige uitleg van de te verzekeren prestaties op het punt van zorg aan transseksuelen.

Hierna gaat het CVZ allereerst in op de vraag wat transseksualiteit is en welke onderzoeken en behandelingen daarbij aan de orde zijn. Vervolgens geeft het CVZ de van toepassing zijnde regelgeving weer, aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de onderzoeken en behandelingen behoren tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Daarna gaat het CVZ in op de wens om tot instelling van een landelijke werkgroep te komen. In het daarop volgende hoofdstuk geeft het CVZ per onderzoek/behandeling weer waartoe de toetsing aan de regelgeving leidt. Vervolgens gaat het CVZ in op de mening van stakeholders over de uit de Zvw voortvloeiende verstrekings- en vergoedingsmogelijkheden. Aan het slot doet het CVZ aanbevelingen die betrekking hebben op de DBC's die bij deze zorg aan de orde zijn.

1.z.2. Wat is transseksualiteit?

Transseksualiteit kan worden omschreven als de meest extreme vorm van genderdysforie die gepaard gaat met de wens om verlost te worden van de eigen primaire en secundaire geslachtskenmerken en om zo volledig mogelijk en permanent mogelijk te leven als iemand van het andere geslacht. Kortom: de anatomische geslachtskenmerken komen niet overeen met de geslachtsbeleving. Het is een psychische aandoening, die in DSM-IV geclassificeerd is als gender identity disorder (DSM-IV 302.6), en in de ICD-10 als transseksualisme (F64.0). De prevalentie in Nederland is 1:12.900 mannen en 1:30.400 vrouwen⁵⁶. Psychiatrische hulp alléén is niet afdoende; 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 leven⁵⁷. Een internationale werkgroep van professionals op dit gebied, The Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association⁵⁸, heeft richtlijnen

⁵⁶ Gooren LJ. Transseksualiteit. I. Omschrijving, etiologie, hulpverlening. Ned Tijdschr Geneeskd 1992; 136: 1893-5.

⁵⁷ O.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.

⁵⁸ Sinds kort genoemd: the World Professional Association of Transgender Health.

vastgesteld voor de behandeling en begeleiding van transseksuelen⁵⁹. De in Nederland op dit gebied gespecialiseerde centra conformeren zich aan deze internationale richtlijnen⁶⁰.

1.z.3. Onderzoek en behandeling

Hierna volgt een opsomming van de onderzoeken en behandelingen die bij transseksuelen aan de orde zijn.

A. Onderzoeksfase/diagnostische fase en start behandeling

De onderzoeksfase/diagnostische fase bestaat uit twee delen. Het eerste deel omvat:

- Intakegesprek met medisch-specialist;
- Gesprekken met en psychologische testen door psycholoog/psychiater;
- Lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek.

Aan de hand van deze onderzoeken wordt tentatief een diagnose gesteld door het genderteam. Dit team is multidisciplinair samengesteld.

Indien tentatief de diagnose "transseksualiteit" is gesteld, wordt in de tweede fase de diagnose in de praktijk getoetst. De patiënt gaat in deze fase voltijds leven in de gewenste geslachtsrol. Het gaat hier om de zogenoemde real-life-experience, die ongeveer 1,5 jaar duurt. In deze fase vindt ook al behandeling plaats resp. start men met behandeling, te weten:

- Hormoonbehandeling;
- Psychologische ondersteuning.

In deze fase vindt ook epilatie (laserbehandeling of elektrische epilatie) en logopedie (bij man naar vrouw-verandering) plaats. Verder is er in sommige gevallen bij vrouw naar man-verandering sprake van het gebruik van een penisprothese. Omdat deze zorg resp. dit hulpmiddel soms ook in de latere fase aan de orde komt en zich niet voordoet bij beide vormen van geslachtsverandering, wordt deze zorg resp. dit hulpmiddel in de navolgende opsommingen meegenomen.

B. Verdere behandeling na stellen diagnose

Nadat de fase van de real-life-experience volledig en succesvol is doorlopen, kan een chirurgische geslachtsaanpassing plaatsvinden, mits een genderteam de indicatie voor genderchirurgie heeft gesteld. Hier volgt een opsomming van de betreffende ingrepen.

Ingrepen die (soms) bij **vrouw naar man-verandering** (vm-verandering) worden toegepast:

- Bilaterale subcutane mastectomie⁶¹ met/zonder reconstructie van bilateraal gereduceerde areola-mammillen-complex;
- Hysterectomie⁶² en adnectomie⁶³. Deze ingrepen vinden tegelijk plaats.
- Colpectomie⁶⁴. Deze ingreep vindt tegelijk plaats met hysterectomie of later (eventueel tegelijk met constructie van clitoropenoid);
- Metadoioplastiek of clitoropenoid met of zonder urethraverlenging. Deze ingreep is in Nederland standaard.
- Phalloplastiek⁶⁵. Deze ingreep wordt vanwege hogere morbiditeit op dit moment in Nederland alleen bij uitzondering uitgevoerd. Deze ingreep vormt een alternatief voor de metadoioplastiek.
- Contourcorrectie van borstkast en heupen.

Daarnaast is soms in deze fase aan de orde:

- Gebruik penisprothese.

Ingrepen die (soms) bij **man naar vrouw-verandering** (mv-verandering) worden toegepast:

⁵⁹ www.hbigda.com

⁶⁰ Op dit moment zijn dat: het VUmc en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Beide centra werken samen met enkele algemene ziekenhuizen, waaronder het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) in Amsterdam.

⁶¹ Borstampuutatie.

⁶² Verwijdering baarmoeder.

⁶³ Verwijdering eileiders en eierstokken.

⁶⁴ Verwijdering vagina.

⁶⁵ Penisconstructie.

- Penektomie⁶⁶, orchidectomie⁶⁷, vaginoplastiek⁶⁸ en constructie van labia en clitoris. Deze ingrepen vinden in principe in één operatie plaats.
- Mamma-augmentatie;
- Reductie adamsappel;
- Stemverhogende operaties;
- Kaak- en gelaatscorrecties (waaronder osteotomie van boven-/onderkaak);
- Haartransplantatie.

Daarnaast is soms in deze fase aan de orde:

- Epilatie (laserbehandeling of elektrische epilatie);
- Logopedie.

1.z.4. Van toepassing zijnde regelgeving Zorgverzekeringswet

Van belang is na te gaan welke van de genoemde onderzoeken en behandelingen (en onder welke voorwaarden) tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren. Voor deze toetsing zijn verschillende wettelijke bepalingen in beeld. Het betreft de volgende bepalingen.

Te verzekeren risico's en prestaties

In artikel 10, onder a, Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg. De zorgverzekeraars moeten dit in hun polissen vertalen naar verzekerde prestaties.

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).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties 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 der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Voor geneeskundige zorg, waarbij sprake is van behandeling van plastisch-chirurgische aard gelden nadere eisen. Ingevolge artikel 2.4, lid 1, onder b, Bzv valt behandeling daarvan slechts onder geneeskundige zorg (en behoort dus slechts tot de te verzekeren prestaties), indien die behandeling strekt tot correctie van:

- 1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
- 2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting; (.....)
- 5°. Uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit.

Verder bestaat op grond van art. 2.1 van de Regeling zorgverzekering geen recht op het operatief plaatsen, het operatief verwijderen en het operatief vervangen van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie.

⁶⁶ Penisamputatie.

⁶⁷ Verwijdering zaadballen.

⁶⁸ Creëren vagina.

Behandeling van plastisch-chirurgische aard: uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit

Uit jurisprudentie blijkt dat alleen de correctie (via behandeling van plastisch-chirurgische aard) van primaire uiterlijke⁶⁹ geslachtskenmerken onder de vijfde grond valt. Voor de overige (secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken⁷⁰ – geldt dat voldaan moet zijn aan het criterium lichamelijke functiestoornis (zie artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten eerste) of aan het criterium verminking (zie artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten tweede).

Wat is de reden voor het verschil in benadering tussen primaire geslachtskenmerken enerzijds en secundaire geslachtskenmerken anderzijds? Daarmee wordt bewerkstelligd dat voor transseksuelen en niet-transseksuelen in beginsel dezelfde eisen gelden als het gaat om correctie van (afwijkingen in) het uiterlijk.

Behandeling van plastisch-chirurgische aard: lichamelijke functiestoornis en verminking

Zoals gezegd, geldt voor de secundaire geslachtskenmerken dat getoetst moet worden aan het criterium lichamelijke functiestoornis of het criterium verminking. Zorgverzekeraars gaan daarbij uit van de volgende (mede aan de jurisprudentie ontleende) definities:

- Afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:
 - uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;
 - aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria;
 - de functiestoornis moet ernstig zijn;
 - voorbeelden functiestoornis: bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid.
 - lichamenlijk: dit sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamenlijke afwijking uit.
- Verminking:
 - van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Deze misvorming moet het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting⁷¹.

Het gaat hier om de beoordeling van de transseksueel in zijn/haar nieuwe geslacht. Dat betekent dat deze ingrepen pas aan de orde kunnen zijn na de geslachtsveranderende operaties (hysterectomie en adnectomie bij vm-verandering en penektomie en orchidectomie bij mv-verandering). Niet vereist is dat het geslacht van betrokkene ook al juridisch is gewijzigd. Een transseksueel heeft nadat deze de geslachtsveranderende operaties heeft ondergaan wel al de mogelijkheid om een verzoek in te dienen bij de rechtbank tot wijziging van de vermelding van het geslacht in de akte van geboorte. Het Burgerlijk Wetboek voorziet in die procedure.

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 na de geslachtsveranderende operatie zo extreem 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 een schrik-effect ontstaat.

Wettelijke toegangsvoorwaarde: verwijzing

Artikel 14, lid 2, Zvw bepaalt dat zorgverzekeraars verplicht zijn om in hun modelovereenkomst op te nemen dat geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden slechts toegankelijk is na verwijzing door in de overeenkomst aangewezen categorieën zorgaanbieders,

⁶⁹ Geslachtskenmerken zijn kenmerken waarmee onderscheid gemaakt wordt tussen personen van het mannelijk en het vrouwelijk geslacht. De primaire geslachtskenmerken zijn bij de geboorte al aanwezig.

⁷⁰ Secundaire geslachtskenmerken zijn geslachtskenmerken die zich pas ontwikkelen in de puberteit

⁷¹ Bij het begrip verminking tengevolge van een ongeval, ziekte of geneeskundige verrichting dient het blijkens de toelichting te gaan om ernstige misvormingen. In de toelichting op de regelgeving op grond van de ZFW, die ook geldt onder het regiem van de Zvw, is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen, zoals misvormingen van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtszenew, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

waaronder in ieder geval de huisarts. De verwijzing is dus een toegangsvoorwaarde voor medisch-specialistische zorg.

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt 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 van het geval. 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 meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.z.5. Landelijke werkgroep

De groep transseksuelen in Nederland is klein, maar wel enigszins groeiend. Zorgverzekeraars hebben tot nog toe sporadisch te maken gehad met de beoordeling van aanvragen, maar de aanvragen zullen waarschijnlijk toenemen. De beoordeling is niet eenvoudig, omdat het om een zeldzame aandoening gaat, waarbij hooggespecialiseerde zorg aan de orde is. Het is dan ook voor de individuele zorgverzekeraar moeilijk om een consistent beoordelingsbeleid te ontwikkelen. In verband hiermee is het gewenst om voor de beoordeling van dit soort aanvragen een landelijke werkgroep te installeren waarin de zorgverzekeraars en (gender)deskundigen vertegenwoordigd zijn. Voordeel is dat het gezamenlijk beoordelen van aanvragen de ervaring vergroot en een positief effect heeft op het betrachten van rechtsgelijkheid. Verder kan de inbreng van (een) specifieke deskundige(n) voorkomen dat oneigenlijke argumenten bij de beoordeling een rol spelen of dat relevante vakinhoudelijke informatie buiten beschouwing blijft. Een ander voordeel is dat in de werkgroep gewerkt kan worden aan de ontwikkeling van heldere normstelling.

1.z.6. Onderzoek en ingrepen nader beschouwd/toetsing aan Zvw

Hierna zet het CVZ op een rij onder welke wettelijke noemer het onderzoek/de ingreep valt en welke voorwaarden er in voorkomend geval gelden. Daarbij is ook van belang om aan te geven of het om een primair of secundair geslachtskenmerk gaat.

A. Onderzoeksfase/diagnostische fase en start behandeling

- Intakegesprek met medisch-specialist;
- Gesprekken met en psychologische testen door psycholoog/psychiater;
- Lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek.
- Hormoonbehandeling;
- Psychologische ondersteuning;

Voor deze onderzoeken en behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgeenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij allen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat niet om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en de strengere eisen die daarvoor gelden, zijn in dit geval niet van toepassing.

Veelal zal, afhankelijk van de polis van de verzekeraar, de verzekerde geen toestemming behoeven te vragen aan zijn verzekeraar voor het ondergaan van genoemde onderzoeken en behandelingen. Vereist is altijd wel een verwijzing van de huisarts en, afhankelijk van hetgeen daarover in de tussen verzekerde en zorgverzekeraar gesloten zorgverzekering is bepaald, eventueel ook van een andere zorgaanbieder.

Relevant is om in dit verband melding te maken van een advies van het CVZ in het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), waarin de vraag speelde of verzekerde voor (psychische) hulp in verband met genderidentiteitsproblematiek, in aanmerking komt voor ondersteunende en/of activerende begeleiding op grond van de AWBZ of dat deze hulp valt onder

het behandeltraject dat gevolgd wordt indien een patiënt wordt aangemeld voor een geslachtsveranderende operatie⁷². Conclusie van het CVZ is dat de hulp die verzekerde wenst, te weten ondersteuning op psychisch gebied bij genderidentiteitsproblematiek, een integraal onderdeel uitmaakt van het multidisciplinaire behandeltraject bij het genderteam. Dit behandeltraject valt onder de zorg die wordt bekostigd uit het tweede compartiment (Zorgverzekeringswet) en is, gelet op artikel 2, eerste lid, Besluit zorgaanspraken AWBZ, voorliggend op AWBZ-zorg. Voor deze zorg kan dan ook geen indicatie voor activerende en/of ondersteunende begeleiding worden afgegeven. Wanneer de psychische problematiek specialistische deskundigheid vereist is het mogelijk dat, aanvullend op het behandeltraject bij het genderteam, een beroep wordt gedaan op behandeling vanuit de GGZ.

Verder is relevant het door het CVZ beoordeelde indicatiegeschiedenis, waarbij de vraag aan de orde was of er een indicatie voor AWBZ zorg (ondersteunende begeleiding en/of activerende begeleiding) gesteld kan worden bij een verzekerde met transgenderproblematiek, die twee jaar daarvoor een geslachtsveranderende behandeling heeft ondergaan. Het standpunt van het CVZ is dat de hulp die verzekerde wenst, te weten ondersteuning op psychisch gebied bij genderidentiteitsproblematiek, in dit geval geen integraal onderdeel meer uitmaakt van het multidisciplinaire behandeltraject bij het genderteam, gelet op het tijdsverloop sinds de laatste operatie die in het kader van de geslachtverandering heeft plaatsgevonden. Er is in dit opzicht geen sprake van voorliggende zorg uit het tweede compartiment.⁷³

B. Verdere behandeling na stellen diagnose

Vrouw naar man-verandering

Chirurgische behandelingen, niet zijnde behandelingen van plastisch-chirurgie aard

- Hysterectomie
- Adnectomie
- Colpectomie

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij allen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat niet om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en de strengere eisen die daarvoor gelden, zijn in dit geval niet van toepassing.

Veelal zal, afhankelijk van de polis van de zorgverzekeraar, de verzekerde geen toestemming behoeven te vragen aan zijn verzekeraar voor het ondergaan van genoemde onderzoeken en behandelingen.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (primaire geslachtskenmerken)

- Metadoioplastiek
- Phalloplastiek

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch

⁷² CVZ 26053154, 28-09-2006

⁷³ CVZ 26083865, 14-12-2006

specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een primair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde van toepassing (correctie van uiterlijk geslachtskenmerk bij een vastgestelde transseksualiteit). Voor de goede orde: valt een ingreep onder deze noemer, dan hoeft niet ook nog eens te zijn voldaan aan het criterium verminking resp. lichamelijke functiestoornis.

Vanwege de extra eisen die gelden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard hebben zorgverzekeraars veelal in hun polissen opgenomen dat de verzekerde voorafgaande toestemming nodig heeft. De zorgverzekeraar kan dan toetsen of aan de wettelijke voorwaarden is voldaan (i.c. gaat het om correctie van een primair geslachtskenmerk en is er sprake van vastgestelde transseksualiteit?).

Hoe kan een zorgverzekeraar beoordelen of aan de eis “vastgestelde transseksualiteit” is voldaan? Van belang is dan dat de diagnose transseksualiteit is vastgesteld. Deze diagnose kan pas worden vastgesteld na afronding van de periode van diagnostiek en real-life-experience. De zorgverzekeraar kan daarvoor afgaan op de verklaring van een arts verbonden aan een centrum dat gespecialiseerd is op het gebied van geprotocolleerde behandeling van transseksuelen, inhoudende dat de uitgevoerde diagnostiek en de doorlopen real-life-experience hebben uitgewezen dat betrokkene lijdt aan transseksualiteit en dat betrokkene voldoet aan de “readiness-criteria” voor geslachtsaanpassende chirurgie.

Bij deze ingrepen vindt ontharing van de scrotale huid plaats door middel van epilatie. Deze ontharing is noodzakelijk ter voorbereiding op een penisconstructie en hangt onlosmakelijk samen met de constructie van de penis. De ontharing moet derhalve als onderdeel van de medisch-specialistische behandeling worden beschouwd. Het ziekenhuis moet in dat geval voorzien in de epilatie en de kosten ervan moeten in de DBC die gebruikt wordt voor de penisconstructie, worden verdisconteerd. De praktijk is echter dat patiënten worden doorverwezen naar een hulpverlener buiten het ziekenhuis en de epilatie zelf betalen. Op dit punt komt het CVZ later terug.

Soms wordt nadat men is hersteld van de phalloplastiek een inwendige erectieprothese geplaatst. Deze vormt geen essentieel onderdeel van de medisch-specialistische behandeling en behoort niet tot de te verzekeren prestaties. Voor andere erectiebevorderende middelen, zoals bijvoorbeeld Viagra, geldt ook dat zij niet tot de te verzekeren prestaties behoren.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (secundaire geslachtskenmerken)

Het gaat hier om ingrepen waarvoor geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder betreft het ingrepen die vallen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Verder gaat het om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste of ten tweede van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van:

- een afwijking in het uiterlijk die gepaard gaat met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of
- van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Bij de volgende ingrepen is deze toets aan de orde. De conclusies staan daarbij vermeld.

• Bilaterale subcutane mastectomie	Voor mannen in het algemeen geldt dat een mastectomie ter correctie van een gynaecomastie ⁷⁴ voor verstrekking/vergoeding in aanmerking komt indien er sprake is van aangetoond klierweefsel, waarbij er geen
------------------------------------	--

⁷⁴ Borstvorming bij mannen.

	<p>onderliggende oorzaak is of waarbij deze reeds behandeld is en indien deze gynaecomastie langer bestaat dan 12 maanden. Daarbij dient er sprake te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ een aantoonbare lichamelijke functiestoornis: en/of ➤ een verminking: <ul style="list-style-type: none"> - een gynaecomastie, waarbij er sprake is van een duidelijke feminisatie van de borst, vergelijkbaar met Tannerstadium M4 of meer. <p>Het vorenstaande is ook van toepassing op transseksuelen en indien aan de voorwaarden wordt voldaan, behoort de ingreep tot de te verzekeren prestaties Zwv. In de meeste gevallen is er bij de vm-verandering sprake van een vrouwelijke borst met een Tannerstadium van M4 of meer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Contourcorrectie borstkast en heupen 	<p>Het gaat doorgaans om een ingreep met een puur cosmetisch karakter. Er is dan geen sprake van verminking of functiestoornis en de ingreep behoort niet tot de te verzekeren prestaties Zwv.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Toepassing penisprothese;
<p>De real-life-experience is bedoeld om te achterhalen of er daadwerkelijk sprake is van transseksualiteit en of de patiënt een stabiele wens heeft om volledig en permanent van geslacht te veranderen. De patiënten moeten dan dus zo veel mogelijk leven in de rol van het gewenste geslacht. Het gebruik van een uitwendige penisprothese tijdens de real-life-experience kan daarom van groot belang zijn en kan bijdragen tot een verdere sociale integratie in de mannelijke geslachtsrol. Het CVZ is dan ook van mening dat voor het slagen van de real-life-experience, de uitwendige penisprothese (in termen van de Zwv een hulpmiddel) in deze fase onderdeel uitmaakt van de geneeskundige zorg (medisch specialistische zorg). Dit betekent dat het ziekenhuis in die fase daarin moet voorzien.</p> <p>Sommige transseksuelen kiezen er uiteindelijk voor om niet tot operatieve geslachtsverandering over te gaan of om na de geslachtsveranderende ingreep verdere operatieve ingrepen achterwege te laten. De vraag is of zij in dat geval ook in aanmerking komen voor een uitwendige penisprothese ten laste van de zorgverzekering. In dat geval is niet meer sprake van medisch-specialistische zorg, zodat hetgeen hiervoor is opgemerkt over de toepassing van de penisprothese gedurende de real-life-experience niet opgaat. De penisprothese valt ook niet onder de in artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) opgenomen limitatieve opsomming van hulpmiddelen die tot de verzekerde prestaties behoren.⁷⁵</p> <p>Het CVZ ziet geen aanleiding voor te stellen de penisprothese als te verzekeren prestatie (hulpmiddel) in de regelgeving op te nemen. Van het genderteam van het VUmc is begrepen dat de vraag naar deze prothese zeer gering is, hetgeen vooral samenhangt met het feit dat de tijdens de real-life-experience verstrekte penisprothese (als onderdeel van de medisch-specialistische zorg) bruikbaar blijft in de periode na de real-life-experience.</p>

⁷⁵ Zie in dit verband de uitspraak van de CRvB van 26 november 1999, RZA 2000/49, waarin deze conclusie wordt getrokken. In deze zaak gaat de CRvB tevens in op de vraag of, gezien het feit dat de regelgeving wel voorziet in de opneming als verstrekking van een mammaprothese, het niet opnemen van de penisprothese in de regelgeving een verboden onderscheid oplevert in de zin van de Grondwet en het Bupoverdrag. De CRvB heeft deze vraag ontkennend beantwoord. De uitspraak is gedaan ten tijde van het van kracht zijn van de Ziekenfondswet en de daarop gebaseerde Regeling hulpmiddelen. De systematiek, waarbij sprake was van een limitatieve opsomming van de hulpmiddelen die tot de verstrekkingen behoorden, geldt thans onder het regiem van de Zwv nog steeds.

Man naar vrouw-verandering

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (primaire geslachtskenmerken)

- Penektomie, orchidectomie, vaginoplastiek en constructie van labia en clitoris.

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een primair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde van toepassing (correctie van uiterlijk geslachtskenmerk bij een vastgestelde transseksualiteit). Voor de goede orde: valt een ingreep onder deze noemer, dan behoeft niet ook nog eens te zijn voldaan aan het criterium verminking resp. lichamelijke functiestoornis.

Vanwege de extra eisen die gelden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard hebben zorgverzekeraars veelal in hun polissen opgenomen dat de verzekerde voorafgaande toestemming nodig heeft. De zorgverzekeraar kan dan toetsen of aan de wettelijke voorwaarden is voldaan (i.c. gaat het om correctie van een primair geslachtskenmerk en is er sprake van vastgestelde transseksualiteit?).

Hoe kan een zorgverzekeraar beoordelen of aan de eis "vastgestelde transseksualiteit" is voldaan? Van belang is dan dat de diagnose transseksualiteit is vastgesteld. Deze diagnose kan pas worden vastgesteld na afronding van de periode van diagnostiek en real-life-experience. De zorgverzekeraar kan daarvoor afgaan op de verklaring van een arts verbonden aan een centrum dat gespecialiseerd is op het gebied van geprotocolleerde behandeling van transseksuelen, inhoudende dat de uitgevoerde diagnostiek en de doorlopen real-life-experience hebben uitgewezen dat betrokkene lijdt aan transseksualiteit en dat betrokkene voldoet aan de "readiness-criteria" voor geslachtsaanpassende chirurgie.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (secundaire geslachtskenmerken)

Het gaat hier om ingrepen waarvoor geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder betreft het ingrepen die vallen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Verder gaat het om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste of ten tweede van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van:

- een afwijking in het uiterlijk die gepaard gaat met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of
- van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Bij de volgende ingrepen is deze toets aan de orde. De conclusies staan daarbij vermeld.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Mamma-augmentatie | Het plaatsen van inwendige, operatief te plaatsen borstprotheses heeft de regelgever expliciet als te verzekeren prestatie uitgesloten, tenzij er sprake is van plaatsing na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie. Reden voor deze uitsluiting is dat de behandeling meestal niet medisch noodzakelijk is, maar veelal een louter cosmetisch karakter heeft. De uitsluiting heeft ook betrekking op de behandeling in het kader van transseksualiteit; het plaatsen van borstimplantaten is ook in dat geval |
|---|--|

	<p>uitgesloten als verzekerde prestatie.</p> <p>Mammaprothesen voor uitwendige toepassing behoren wel tot de te verzekeren prestaties ingeval deze dienen ter vervanging van een geheel of nagenoeg geheel ontbrekende borstklier (artikel 29, lid 1, Bzv juncto artikel 2.6, lid 1, onder b en artikel 2.9 van Rzv). Bij mv-verandering kan dit laatste aan de orde zijn.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reductie adams-appel 	<p>Het hebben van een prominente adamsappel bij een mv-verandering kan in beginsel als een ernstige misvorming en dus als een verminking worden aangemerkt (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting). Duidelijke normwaarden voor de grootte van de adamsappel ontbreken op dit moment. Vooralsnog kan worden aangehouden dat de adamsappel bij een vrouw normaliter minder dan 5 millimeter voor de halscontour uitsteekt. Wil er sprake zijn van een verminking als bedoeld in de regelgeving Zvw dan zal de adamsappel in voorkomend geval fors moeten afwijken van deze norm. Hoeveel is op dit moment onduidelijk, maar beoordeling van dit soort aanvragen in de landelijke werkgroep kan ertoe bijdragen dat op den duur consensus ontstaat over de mate van afwijking van de norm.</p> <p>Vereist is dus dat dit soort aanvragen beoordeeld worden in de landelijke werkgroep en dat bij de aanvraag die daar besproken wordt een schriftelijke verklaring van een aan een genderteam verbonden KNO-arts en een foto met cm-aanduiding van de betreffende adamsappel (voor- en zijaanzicht) worden overgelegd.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Stemverhogende operaties 	<p>Voor mannen geldt dat de spreektoonhoogte ligt tussen 84 en 184 Hz. Voor vrouwen gaat het om een spreektoonhoogte tussen 160 en 286 Hz. Niet duidelijk is voor welk percentage van de gevallen deze waardes opgaan. Mocht het zo zijn dat deze waardes gelden voor 90% of meer van de gevallen, dan kan worden gesteld dat het niet voldoen aan deze waardes een forse afwijking betekent van hetgeen "normaal" is op dit punt. In dat geval kunnen de genoemde bandbreedtes als norm worden aangehouden en kan er, als de spreektoonhoogte bij een man-vrouw transseksueel lager is dan 160 Hz, in beginsel gesproken worden van een verminking (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting). Voorwaarde is wel dat betrokkene pre-operatief logopedie moet hebben gehad zonder bevredigend stemverhogend resultaat.</p> <p>Toestemming voor het verrichten van de stemverhogende operatie kan met zich meebrengen dat ook toestemming moet worden gegeven voor de reductie van de adamsappel. De betreffende ingreep (cricothyroid approximatie) veroorzaakt namelijk juist het groter worden van de adamsappel. Deze kan de grootte bereiken, waarbij van verminking sprake wordt (zie het item hiervoor).</p> <p>Omdat het van belang is dat in de landelijke werkgroep de norm wordt gepreciseerd, is bespreking van dit soort aanvragen in deze werkgroep vereist. Verder is vereist dat bij de te bespreken aanvraag een schriftelijke verklaring van een aan een genderteam verbonden foniater en een foniatisch stemprofiel worden overgelegd. Ook geluidsopnames moeten bij de bespreking worden ingebracht.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Kaak- en gelaats-correcties 	<p>Een kleine groep patiënten kampt na de geslachtsverandering (mv-verandering) met passabiliteitsproblemen. In het kort houdt dit in dat de betreffende persoon in de voorbijgang (nog altijd) wordt aangezien voor een man.</p> <p>Volgens de beroepsgroep zijn de volgende ingrepen als feminiserend te beschouwen en kunnen, afhankelijk van de individuele situatie, aangewezen zijn:</p> <p>Bovenste 1/3:</p>

	<p>reductie supra-orbitale prominentie wenkbrauw lift haarlijn wijziging orbita vergroting</p> <p>Middengezicht Zygoma osteotomie Blepharoplastiek Rhinoplastiek Paranasale augmentatie</p> <p>Onderste 1/3 kinreductie kaakhoekreductie osteotomie bovenkaak osteotomie onderkaak lip-filling</p> <p>Twee vragen zijn hier aan de orde: 1) hoe kan worden vastgesteld dat er een passabiliteitsprobleem is en 2) indien het uiterlijk in voorkomend geval een passabiliteitsprobleem veroorzaakt, kan dan gesproken worden van een verminking?</p> <p>Ad 1) Probleem is dat objectieve medische criteria om vast te stellen of er een passabiliteitsprobleem is ontbreken. Een aan een genderteam verbonden gedragswetenschapper is op basis van zijn/haar expertise wel in staat een oordeel te geven. Een zorgverzekeraar zou daar op af kunnen gaan.</p> <p>Ad 2) Van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Een ernstige misvorming, zoals bijvoorbeeld een ernstige brandwond in het gezicht, zal een schrik-effect op mensen hebben. Het kan natuurlijk zijn dat een persoon van een bepaald geslacht in het voorbijgaan aangezien wordt voor iemand van het andere geslacht, maar een schrik-effect zal dat veelal niet veroorzaken.</p> <p>Twijfelachtig is dus of bij passabiliteitsproblemen, als die al zijn vast te stellen, gesproken kan worden van een verminking.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Haartransplantatie 	<p>Nog afgezien van de vraag of bij (gedeeltelijke) kaalheid bij mv-verandering sprake is van een verminking, geldt als uitgangspunt dat vanuit een oogpunt van doelmatige zorgverlening een haartransplantatie in het algemeen niet is aangewezen. (Gedeeltelijke) kaalheid kan door middel van een pruik of een haarstukje worden gecorrigeerd⁷⁶.</p> <p>Haarwerken ter gehele of gedeeltelijke vervanging van het hoofdhaar, vallen onder de verzekerde prestaties Zvw, indien de verzekerde van een blijvende of langdurige, gehele of gedeeltelijke kaalhoofdigheid zodanige psychische bezwaren ondervindt, dat het gebruik van haarwerken redelijkerwijs is aangewezen. Er geldt een eigen bijdrage. Indien de aanschaffkosten hoger zijn dan EUR 264,50, betaalt de verzekerde een eigen bijdrage ter grootte van het verschil tussen de aanschaffingskosten en genoemd bedrag (zie artikel 2.18 Rzv).</p> <p>In 1991 heeft het CVZ in een verstrekingengeschil uitgesproken dat een ondergane transseksuele operatie een indicatie is voor een pruik, voorzover het hoofdhaar van de betrokkene niet in overeenstemming is met de vrouwelijke geslachtsrol⁷⁷. Bij gehele kaalheid is dit laatste in ieder geval aan de orde. Bij gedeeltelijke kaalheid zal een individuele toets moeten plaatsvinden. Met name zal dan moeten worden beoordeeld of de</p>

⁷⁶ CVZ 22010911, 02-05-2002

⁷⁷ RZA 1991, 1164/ZFR14-08-1991

	<p>gedeeltelijke kaalheid een typisch mannelijke kaalheid is en of die kaalheid zo pregnant aanwezig is dat die zonder meer geassocieerd wordt met een man. Gedeeltelijke kaalheid die typisch mannelijk is, is Geheimratsecke en kaalheid op de kruin.</p> <p>Vereist is dat dit soort aanvragen beoordeeld worden in de landelijke werkgroep en dat bij de aanvraag duidelijke foto's van betrokkene worden overgelegd.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Epilatie 	<p>Tot 1 januari 2004 was er voorzien in een subsidiemogelijkheid op grond waarvan het de ziekenfondsen onder bepaalde voorwaarden was toegestaan om de kosten van het elektrisch epilieren van het aangezicht⁷⁸ aan transseksuelen te vergoeden. Voorwaarde was dat de verzekerde een geslachtsveranderende operatie had ondergaan danwel voornemens was deze operatie te ondergaan. Verder was in de subsidieregeling, Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet, bepaald wie de hulp moest verlenen om voor vergoeding in aanmerking te komen en was een maximum vergoedingsbedrag genoemd.</p> <p>Per 1 januari 2004 is de subsidiemogelijkheid komen te vervallen. De Minister van VWS gaf aan dat het volgens hem geen noodzakelijke zorg betreft en dat de behandeling bij hirsutisme⁷⁹ ook niet wordt vergoed. Zorgverzekeraars vergoeden sedertdien de behandeling doorgaans niet meer ten laste van Ziekenfondsverzekering (thans basisverzekering); soms vindt wel vergoeding plaats op basis van de aanvullende verzekering.</p> <p>Welke regelgeving is in dit geval van toepassing? Laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing zijn aan te merken als gebruikelijke zorg in de kring der beroepsgenoten (namelijk dermatologen)⁸⁰ en vallen onder de noemer geneeskundige zorg, namelijk zorg zoals medisch-specialisten (i.c. dermatologen) plegen te bieden. De zorg mag in de praktijk ook door huidtherapeuten of schoonheidsspecialisten (dus niet-dermatologen) worden verleend (ervan uitgaande dat het hier niet om handelingen gaat die zijn voorbehouden aan artsen). In voorkomend geval moet wel worden getoetst aan de voorwaarden die gelden bij behandelingen van plastisch-chirurgische aard⁸¹. Dit betreft in dit geval met name de voorwaarde die opgenomen is in artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten tweede, Bzv (verminking als gevolg van ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting).</p> <p>De hormonale behandeling bij mv-verandering leidt er doorgaans toe dat de beharing op de romp en de ledematen afdoende afneemt. Bovendien zijn de romp en de ledematen over het algemeen in het dagelijks verkeer goed te camoufleren met bijvoorbeeld kleding. Van verminking, waarbij het moet gaan om een ernstige misvorming, kan in dat geval niet worden gesproken.</p> <p>Voor baard- en snorbeharing geldt in beginsel ook dat niet gesproken kan worden van een verminking. Weliswaar laten baard en snor vanwege hun veel langere cyclus en de grote dichtheid zich niet goed beïnvloeden door hormonale interventie, maar geregeld scheren of harsen, eventueel in combinatie met make-up, kan doorgaans een afdoende vrouwelijk</p>

⁷⁸ Ook de epilatie van de scrotale huid, die van belang is voor het kunnen verrichten van de penisconstructie, viel onder de (inmiddels vervallen) subsidieregeling. Zie hetgeen hiervoor bij de onderdelen phalloplastiek en metadoioplastiek is opgemerkt over deze ontharing.

⁷⁹ Overbeharing bij vrouwen.

⁸⁰ RZA 2001, 91 (CVZ 17-08-2001).

⁸¹ Idem (noot hiervoor)

	<p>resultaat geven. In extreme gevallen, waarin sprake is van een uitgesproken donkere baard- en snorgroei volgens een typisch mannelijk patroon, waarbij binnen een halve dag na het scheren een duidelijke donkere waas opkomt, die opnieuw geschoren moet worden en die ook niet anderszins onder controle kan worden gehouden (bijvoorbeeld door middel van geregeld harsen), kan als ernstig misvormend worden aangemerkt. In dat geval kan gesproken worden van een verminking (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting).</p> <p>Van belang is dat de eventuele aanvragen in de landelijke werkgroep worden besproken en dat bij de te bespreken aanvraag foto's van de te behandelen plek worden overgelegd.</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Logopedie
<p>Artikel 2.6, lid 4, 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. 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. De spraakfunctie en het spraakvermogen zijn op zich in orde. Strikt genomen strekt de logopedische behandeling dus niet tot herstel of verbetering van spraakfunctie/spraakvermogen. Dit betekent dat de zorg niet voldoet aan de in artikel 2.6, lid 4, Bzv opgenomen voorwaarden.</p> <p>Logopedie aan transseksuelen kan wel als onderdeel van medisch-specialistische zorg worden beschouwd. Dit betekent dan wel dat het ziekenhuis in die zorg moet voorzien en dat de met de logopedie gepaard gaande kosten in een DBC moeten worden ondergebracht. In de praktijk is dit niet het geval. Het CVZ gaat op dit punt hierna verder in.</p>

1.z.7. Opvatting stakeholders met betrekking tot uit de Zvw voortvloeiende verstrekkingen en vergoedingsmogelijkheden en reactie/advies CVZ

Opvatting stakeholders

De partijen die aandacht hebben gevraagd bij het CVZ voor de beoordeling van de aanvragen voor operatieve ingrepen bij transseksuelen, hebben aangegeven het in de regelgeving opgenomen beoordelingskader niet juist te vinden. Men stelt dat het juridische kader de verstrekkingen- en vergoedingsmogelijkheden binnen de zorgverzekering zodanig beperken dat een daadwerkelijke aanpassing aan het gewenste geslacht niet mogelijk is. Verder vindt men de beperkte mogelijkheden inconsequent, gelet op hetgeen in het Burgerlijk Wetboek is bepaald met betrekking tot de mogelijkheid tot wijziging van het geslacht in de akte van geboorte. Volgens partijen volgt uit afdeling 13 van Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek dat de lichamelijke aanpassing van transseksuelen zover moet gaan als uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is. Alleen dan zou het volgens partijen mogelijk zijn de akte van geboorte te laten wijzigen.

Verder voert men aan dat de uitsluiting van de mamma-augmentatie van de te verzekeren prestaties een ongelijkheid veroorzaakt tussen mv-veranderingen en vm-veranderingen. Ook geeft men aan het onderscheid dat in de regelgeving wordt gemaakt tussen primaire en secundaire geslachtskenmerken en waaruit men afleidt dat alleen aanpassing van de primaire geslachtskenmerken tot de te verzekeren prestaties behoort, niet terecht te vinden. Secundaire geslachtskenmerken zijn voor een leven in het gewenste andere geslacht immers van cruciale betekenis, zo voert men aan.

Reactie en advies CVZ

Het CVZ merkt op dat hij de interpretatie die partijen geven aan afdeling 13 van Boek 1 Burgerlijk Wetboek, dat handelt over de rechterlijke last tot wijziging van de vermelding van het geslacht in de akte van geboorte, niet deelt. Relevant is in dit verband het bepaalde in artikel 28b van genoemde afdeling. Daarin leest het CVZ dat voor de aktewijziging met name van belang is dat voor de rechtbank voldoende is komen vast te staan dat de betrokkene de blijvende overtuiging

heeft tot het andere geslacht te behoren en dat betrokkene nimmer meer in staat zal zijn kinderen te verwekken resp. te baren.

Verder is het niet zo dat de aanpassing van secundaire geslachtskenmerken is uitgesloten van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw⁸². Wel gelden er voor de aanpassing van secundaire geslachtskenmerken andere voorwaarden dan voor de aanpassing van primaire geslachtskenmerken. Hiervoor is reeds aangegeven wat de reden is voor dit verschil in benadering. Daarmee wordt bewerkstelligd dat voor transseksuelen en niet-transseksuelen in beginsel dezelfde eisen gelden als het gaat om correctie van (afwijkingen in) het uiterlijk. Het CVZ spreekt niet tegen dat het juist bij de groep transseksuelen van groot belang is dat de (primaire en ook secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken van het gewenste geslacht voldoende zichtbaar aanwezig zijn en de (primaire en ook secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken van het oorspronkelijke geslacht voldoende onzichtbaar zijn, maar bedacht moet wel worden dat ook niet-transseksuelen vanwege onvrede met het uiterlijk soms worstelen met de eigen mannelijke of vrouwelijke identiteit. Om die reden is het volgens het CVZ gewenst om de regels op het punt van correctie van het uiterlijk voor zowel transseksuelen als niet-transseksuelen uniform toe te passen. Het CVZ meent wel dat het – vanwege de onduidelijkheden die op dit punt kennelijk bestaan – gewenst is dat de vaste uitleg die wordt gegeven aan het bepaalde in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde, van het Bzv, in de regelgeving zelf wordt opgenomen. Het CVZ stelt de minister dan ook voor om in de zinsnede “uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit” de woorden “uiterlijke” te vervangen door “primaire”.

Het plaatsen van inwendige, operatief te plaatsen borstprotheses heeft de regelgever wel expliciet als te verzekeren prestatie uitgesloten (tenzij er sprake is van plaatsing na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie). Deze uitsluiting raakt echter niet alleen transseksuelen die de verandering van man naar vrouw ondergaan, maar ook niet-transseksuele vrouwen. De reden voor de uitsluiting hangt samen met het feit dat de behandeling meestal een louter cosmetisch (niet-medisch noodzakelijk) karakter heeft. Omdat het onderscheid medisch noodzakelijk versus niet-medisch noodzakelijk aanleiding zou kunnen zijn voor oneigenlijke of niet-aannemelijke argumentaties om te bereiken dat de behandeling toch door de verzekeraar wordt vergoed, heeft de regelgever ervoor gekozen de behandeling van de te verzekeren prestaties uit te sluiten. Kennelijk vond de regelgever dit argument niet opgaan voor de mastectomie ter correctie van een gynaecomastie bij mannen. Die ingreep behoort onder voorwaarden wel tot de te verzekeren prestaties, zowel voor niet-transseksuele mannen als transseksuelen die de mv-verandering ondergaan.

Landelijke werkgroep

Het CVZ gaat nog afzonderlijk in op de reactie op het voorstel om een landelijke werkgroep te installeren (zie punt 1.z.5.). Partijen hebben laten weten gaarne bereid te zijn deel te nemen aan deze werkgroep. Men vindt dat deze werkgroep zich naast de beoordeling van aanvragen ook zou moeten buigen over de omschrijving van de huidige vergoedingsregeling in de Zorgverzekeringswet. De nog te installeren landelijke werkgroep is – wat het CVZ betreft – primair bedoeld om, uitgaande van het thans geldende wettelijke toetsingskader, aanvragen te beoordelen teneinde consistentie en rechtsgelijkheid te bevorderen. Verder kan gewerkt worden aan heldere normering ten behoeve van de beoordeling van aanvragen. In de optiek van het CVZ is herziening van het wettelijk toetsingskader niet een taak voor de werkgroep. Uiteraard kan het zich bij bespreking van zaken voordoen dat vastgesteld moet worden dat de regelgeving onduidelijkheden bevat en verheldering behoeft. Deze signalen kunnen dan door het CVZ worden opgepakt en worden doorgeleid naar de minister. Het CVZ zal binnenkort met partijen en met de zorgverzekeraars verder overleggen over taak- en werkwijze van de landelijke werkgroep.

1.z.8. Aanpassing DBC's gewenst

Operaties in verschillende tempi

Een aantal van de operatieve ingrepen bij transseksuelen vindt veelal in verschillende tempi plaats. Dat geldt bijvoorbeeld voor de Phalloplastiek. Om het beoogde en naar medisch-deskundige oordeel haalbare operatieresultaat te bereiken zijn gemiddeld vijf operaties nodig die verspreid over een aantal jaren plaatsvinden. Voor de Metadoioplastiek zijn twee à drie operaties nodig om het gewenste effect te bereiken. Voor de mastectomie geldt dat als het om de verwijdering van

⁸² Met uitzondering van de mamma-augmentatie.

grote mamma gaat (cup D of groter) er in ieder geval twee operaties nodig zijn. Tussen die operaties zit in de regel een half jaar. In al deze gevallen dient gesproken te worden van een voortgezette behandeling. Er is dan geen sprake van een op zich zelfstaande plastisch chirurgische behandeling⁸³. Dit betekent dat als een verzekeraar toestemming verleent voor het verrichten van de behandeling, de toestemming betrekking heeft op het totaal. De zorgverzekeraar die toestemming heeft verleend, kan dan niet (later) voor één van de operatieonderdelen (alsnog) zijn toestemming onthouden.

Verder is van belang op te merken dat uit de Instructie DBC-registratie Plastische Chirurgie 2007 volgt dat als de behandeling in verschillende tempi plaatsvindt de zorgaanbieder slechts één DBC bij de zorgverzekeraar mag declareren⁸⁴. De praktijk is echter anders. In de huidige DBC's die voor dit soort ingrepen worden gebruikt is veelal geen rekening gehouden met het feit dat operatieve ingrepen in verschillende tempi plaatsvinden. De zorgaanbieder declareert op dit moment veelal per operatieonderdeel een DBC. Dit is niet in overeenstemming met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC. Bovendien leidt het tot verwarring en problemen in de uitvoeringspraktijk. Voor verzekeraars is namelijk niet zichtbaar dat het om een operatief onderdeel van een in tempi uitgevoerde ingreep gaat. Zij denken dat er een nieuwe, op zich zelfstaande ingreep aan de orde is en voelen zich genoodzaakt nader onderzoek te doen. Dit leidt tot discussies tussen zorgverzekeraar, zorgaanbieder en verzekerde.

Het CVZ beveelt de zorgaanbieders aan om de DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC's, meer concreet: één DBC voor behandeling in tempi.

Onderdelen medisch-specialistische zorg

In het voorgaande kwam naar voren dat sommige zorgdelen onlosmakelijk verbonden zijn met een onderdeel uitmaken van de medisch-specialistische zorg. Dat geldt bijvoorbeeld voor de epilatie van de scrotale huid die aan de orde is bij de penisconstructie en voor de logopedie. Praktijk is echter dat de ziekenhuizen niet in deze zorg voorzien; patiënten worden doorverwezen naar andere, buiten het ziekenhuis gevestigde zorgaanbieders. Het zorgonderdeel valt dan niet onder de dekking van de verzekering en het gevolg is dat patiënten de kosten zelf dragen.

Het CVZ is van mening dat de praktijk op dit punt moet worden bijgesteld. Ziekenhuizen moeten zelf zorgdragen voor het bieden van de zorgonderdelen die onlosmakelijk verbonden zijn met medisch-specialistische zorg, eventueel door middel van het inhuren van zorgaanbieders van buiten het ziekenhuis. De kosten die gemoeid zijn met het bieden van het zorgonderdeel moeten in de DBC die geldt voor de betreffende medisch-specialistische zorg, worden opgenomen. Het CVZ beveelt de zorgaanbieders aan om de praktijk hiermee in overeenstemming te brengen.

1.z.9. Bestuurlijke consultatie

Er is bij de bestuurlijke consultatie niet gereageerd op dit deelonderwerp.

1.z.10. Samenvatting

Het CVZ heeft beschreven welke specifieke onderzoeken en behandelingen bij de aandoening transseksualiteit aan de orde zijn en heeft vervolgens aan de hand van de regelgeving nagegaan welke van deze onderzoeken en behandelingen tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren en onder welke voorwaarden. De uitkomst van de toetsing aan de voorwaarden heeft het CVZ weergegeven. Zorgverzekeraars kunnen aan de hand van dit toetsingskader aanvragen van transseksuelen beoordelen.

Het CVZ stelt voor om voor de beoordeling van aanvragen een landelijke werkgroep te installeren waarin de zorgverzekeraars en (gender)deskundigen vertegenwoordigd zijn. Belangrijkste redenen voor het in het leven roepen van deze werkgroep zijn het bevorderen van een consistent

⁸³ RZA 1987, 79/CRvB 05-03-1987

⁸⁴ Volgens de Instructie DBC-registratie Plastische Chirurgie 2007 dient een reguliere zorg DBC te worden afgesloten nadat de diagnosestelling en eventuele behandeling is afgerond en de patiënt uit controle/behandeling ontslagen wordt. Verder is in de instructie opgenomen dat indien de behandeling logischerwijs in tempi wordt uitgevoerd, er slechts sprake is van één DBC (bijvoorbeeld meerdere toedieningen van medicatie, meerdere operaties, meerdere injecties).

beoordelingsbeleid en het bevorderen van rechtsgelijkheid. Een andere reden is dat in de werkgroep gewerkt kan worden aan de ontwikkeling van heldere normstelling.

Het CVZ adviseert de minister verder om de vaste uitleg die wordt gegeven aan het bepaalde in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde, van het Bzv, in de regelgeving zelf tot uitdrukking te brengen. Dit kan door in de zinsnede “uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit” de woorden “uiterlijke” te vervangen door “primaire”.

Tot slot beveelt het CVZ de zorgaanbieders aan om de DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC's, meer concreet: één DBC maken voor behandeling in tempi. Verder beveelt het CVZ de zorgaanbieders aan om zelf te voorzien in de zorgonderdelen die onlosmakelijk verbonden zijn met medisch-specialistische zorg (eventueel door middel van het inhuren van zorgaanbieders van buiten het ziekenhuis) en de kosten van die zorgonderdelen te verdisconteren in de DBC die geldt voor de betreffende medisch-specialistische zorg.

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.aa. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

1.aa.1. Werkwijzer plastische chirurgie; opgesteld oor VAGZ, ZN en CVZ

Behandelingen die het uiterlijk betreffen: wanneer verzekerde zorg?

Volgens de Zorgverzekeringswet behoren behandelingen van plastisch chirurgische aard alleen tot de verzekerde prestatie indien er sprake is van verminking of aantoonbare lichamelijke functiestoornis. De term "behandelingen van plastisch chirurgische aard" kan verwarring opleveren, aangezien

- a) het specialisme plastische chirurgie niet alleen cosmetische ingrepen, maar ook reconstructieve ingrepen verricht;
- b) de indruk gewekt wordt dat het alleen om *plastisch-chirurgische* ingrepen gaat, terwijl ook behandelingen van andere (niet-snijdende) specialismen aan de orde kunnen zijn.

In feite gaat het om alle behandelingen die een puur cosmetisch karakter *kunnen* hebben. Deze moeten dus aan één van bovengenoemde criteria voldoen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Voor dergelijke behandelingen moet duidelijk zijn wat verstaan wordt onder de begrippen verminking of functiestoornis. Daarnaast is een aantal behandelingen volledig uitgesloten van vergoeding, óók als er sprake is van verminking of functiestoornis. De werkgroep plastische chirurgie van de VAGZ heeft, in overleg met CVZ en ZN

- a) algemene definities van deze begrippen geformuleerd;
- b) voor een aantal knelpunten de begrippen verminking/functiestoornis verder uitgewerkt, zodat dit als leidraad kan dienen bij de beoordeling van aanvragen.

De opbouw van deze werkwijzer is als volgt:

- huidige wet- en regelgeving;
- beschikbare jurisprudentie (RZA, Kennisbundel CVZ);
- definities VAGZ;
- top 10 van knelpunten:
 1. borstprothesen/verkleining/liften/gynaecomastie
 2. bovenooglidcorrecties
 3. abdominoplastiek
 4. littekencorrectie
 5. benigne huidtumoren
 6. pigmentstoornissen van de huid
 7. vasculaire dermatosen
 8. neuscorrecties
 9. labiacorrecties.
 10. transseksualiteit.

In het Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen (26093500)

De werkgroep zal bovendien binnenkort op de VAGZ website een aantal voorbeelden (foto's) plaatsen van verminkingen, die gebruikt kunnen worden als houvast bij de individuele beoordeling.

1.aa.2. Huidige wet- en regelgeving

Besluit zorgverzekering art. 2.4 lid b:

...behandeling van plastisch-chirurgische aard valt slechts onder de zorg indien die strekt tot correctie van:

1. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
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. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemeltespelten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;
5. uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;

.....

vervolgens lezen we in de nota van toelichting bij het Besluit en in art. 2.1 van de Regeling zorgverzekering:

Geen aanspraak bestaat op:

1. behandeling van verlamde of verslaptte bovenoogleden anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
2. abdominoplastiek en liposuctie van de buik;
3. het operatief plaatsen van een borstprothese anders dan na status bij een gehele of gedeeltelijke borstamputatie;
4. het operatief verwijderen en plaatsen van een borstprothese na de in onder 3 bedoelde behandeling.

Toelichting en jurisprudentie

Verminking:

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zvw. In deze toelichting is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen zoals misvormingen van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtsenuw, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

RZA citaten: (uit Kennisbundel okt 2005):

van een verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming van een lichaamsdeel.

Functiestoornis:

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zvw.

In deze toelichting is aangegeven dat de functiestoornissen objectief aantoonbaar moeten zijn. Bovendien moet getoetst worden of het aannemelijk is dat de aangevoerde lichamelijke functiebeperkingen veroorzaakt worden door de te corrigeren lichamelijke afwijkingen en of correctie daarvan die klachten zal doen wegnemen. En of het aannemelijk is dat het te corrigeren lichaamsdeel klachten als aangevoerd veroorzaakt in een zodanig ernstige mate dat gesproken kan worden van lichamelijke functiestoornissen in de zin van de regelgeving.

RZA citaten (uit Kennisbundel okt 2005):

- het moet gaan om lichamelijke functiestoornissen van vrij ernstige aard gepaard gaande met een ernstige bewegingsbeperking.
- lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen vormen geen indicatie.

1.aa.3. Definities VAGZ

De leden van de VAGZ hanteren de volgende definities van de begrippen plastisch-chirurgische aard, verminking en functiestoornis:

* Onder behandelingen van plastische chirurgische aard wordt verstaan: vorm- of aspectveranderende ingrepen van het uiterlijk. Deze ingrepen zijn niet beperkt tot het specialisme plastische chirurgie.

* Definitie verminking:

van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Deze misvorming moet het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

* Definitie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:

uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;

aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria.

functiestoornis: voorbeelden zijn bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid.

lichamelijk: dit sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamelijke afwijking uit.

Voor de meest voorkomende afwijkingen zijn criteria vastgesteld door de werkgroep plastische chirurgie VAGZ (zie de top 10 knelpunten).

1.aa.4. Top 10 knelpunten

1. Borstprothesen/Verkleining/Liften/Gynaecomastie

Borstprothese(n) plaatsen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking:

- een primaire borstreconstructie na een amputatie;
- plaatsing aan de contralaterale zijde ter symmetrisatie in het kader van een borstreconstructie na een amputatie.

Het plaatsen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transsexuelen;
- aplasie of hypoplasie van de borsten;
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie);
- plaatsing om cosmetische redenen.

Borstprothese(n) verwijderen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI, waarbij het siliconenmateriaal zich buiten het fibreuze kapsel bevindt;
- kapselvorming Baker-klasse III/IV met ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan deze kapselvorming;
- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica;
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese.

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- een verdenking op of angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefsel-aandoening. Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort aandoeningen is niet aangetoond.
- psychologische klachten of psychosociale problemen;
- kapselvorming zonder lichamelijke klachten;
- een verwijdering alleen op basis van de leeftijd van de prothese(n);
- rippling;
- double-bubble;
- over een geringe afstand verschoven of uitgezakte borst(en) over de prothese.

Indien er geen sprake is van een status na borstamputatie komt het verwijderen niet voor vergoeding in aanmerking indien in dezelfde sessie ook een prothese geplaatst wordt. Er is dan sprake van het verwijderen en opnieuw plaatsen van een prothese en dit is uitgesloten van vergoeding (zie ook borstprothesen vervangen).

Borstprothese(n) vervangen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking en/of een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een status na een borstamputatie én een medische reden om de prothese te verwijderen (zie borstprothese(n) verwijderen).

Het vervangen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transsexuelen;
- aplasie of hypoplasie van de borsten;
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie);
- plaatsing om cosmetische redenen (na verwijdering);

ongeacht of er een medische reden aanwezig is om de prothesen te verwijderen.

Borstverkleining

Er is een vergoeding mogelijk voor een éézijdige borstverkleining bij

- een asymmetrie van 2 cupmaten of meer (verminking)
- het verkleinen van de contralaterale borst in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie (verminking).

Er is een vergoeding mogelijk voor een dubbelzijdige borstverkleining indien wordt voldaan aan

- cup DD of groter (cup D bij geringe lichaamshoogte, i.e. < 1.60 m) **én**
- geobjectiveerde hoge rugklachten, nek- en schouderklachten gerelateerd aan de borstomvang, waarvoor andere oorzaken zijn uitgesloten (functiestoornissen) **én**
- conservatieve behandelingen, zoals een goede, ondersteunende BH, pijnstilling en fysiotherapie, tenminste 6 maanden zijn geprobeerd en onvoldoende resultaat hadden;

of bij:

- chronische (> 6 maanden), onbehandelbare smetten, waarbij voldoende hygiënische maatregelen en een adequate medische/farmacologische behandeling onvoldoende resultaat hebben gehad (functiestoornissen). (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging *Smetten (intertrigo) preventie en behandeling* (LEVV, NIVEL, NVDVV) zijn gevolgd.)

Er is doorgaans géén vergoeding mogelijk bij

- een BMI > 30
- cup C en kleiner
- mastopathie.

Borstlift (ptosiscorrectie)

Het liften van de borsten wordt als een cosmetische procedure beschouwd.

Er is alleen een vergoeding mogelijk bij

- het liften van de contralaterale zijde in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie, vanwege de asymmetrie die mogelijk ontstaat na plaatsing van een prothese, en die verminkend moet zijn.

Gynaecomastie

Er is in het algemeen geen medische noodzaak voor de chirurgische behandeling van gynaecomastie. Deze wordt met name om cosmetische redenen uitgevoerd. Een gynaecomastie bij adolescenten is meestal voorbijgaand. Indien er een onderliggende oorzaak is voor de gynaecomastie, dan dient deze aangepakt te worden.

Een mastectomie ter correctie van een gynaecomastie komt voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van aangetoond klierweefsel, waarbij er geen onderliggende oorzaak is of waarbij deze reeds behandeld is en indien deze gynaecomastie langer bestaat dan 12 maanden. Daarbij dient er sprake te zijn van:

een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan het klierweefsel en een duidelijke impact hebben op het dagelijks functioneren, waarbij een proefperiode met pijnstilling (paracetamol, NSAID's) onvoldoende effect had **en/of**

een verminking:

- een gynaecomastie, waarbij er sprake is van een duidelijke feminisatie van de borst, vergelijkbaar met Tannerstadium M4 of meer (binnenkort foto's van deze stadia op VAGZ website).

Er is doorgaans geen vergoeding mogelijk bij een BMI>30 (pseudogynaecomastie staat voorop).

Literatuur:

Borstprothesen verwisselen/verwijderen:

Hölmich LR, Veijborg IM, Conrad C et al. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 204-214.

American Society of Plastic Surgeons. Treatment principles of silicone breast implants, practice parameter. Maart 2005. www.plasticsurgery.org

Gynaecomastie:

Braunstein GD. Gynecomastia. *New Engl J Med* 1993; 328: 490-495.

Walraven M, Wilink HJ, de Boer LM et al. Drie patiënten met gynaecomastie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2004; 148: 809-813.

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. *Sabiston textbook of surgery*, 17^{de} editie, 2004. Section VII breast, Chapter 32 Diseases of the breast, p 873-874. Elsevier Saunders, Philadelphia.

Tannerstadia:

Brande van den JL, Heymans HSA, Monnens LAH. *Kindergeneeskunde*, derde druk, 2002. Hoofdstuk 5 Normale groei en ontwikkeling, p. 77-97 (90). Maarssen, Elsevier gezondheidszorg.

2. Bovenoglidcorrecties/wenkbrauwcorrecties

Behandelingen van verlamde of verslachte bovenogleden anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening zijn met ingang van 1 januari 2005 uitgesloten van verzekerde zorg. Dit behoort dus **ook niet** tot de aanspraak in geval van verminking of aantoonbare functiestoornis.

Naar aanleiding van een signaal van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft het CVZ in 2005 vastgesteld dat bij retractie van de oogleden (zoals bij M. Graves) of bij een bovenoglidcorrectie na tumorexcisie of trauma er geen sprake is van verlamde of verslachte bovenogleden, zodat er in deze situaties wel getoetst moet worden op verminking en lichamelijke functiestoornis volgens de "regeling plastische chirurgie".

Wenkbrauwliften dienen eveneens getoetst te worden aan de criteria.

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking: Dit komt zelden of nooit voor.
- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis: indien de wenkbrauw zich onder het niveau van de orbita rand bevindt **en** er bestaat een ernstige gezichtsveldbeperking.

Van een gezichtsveldbeperking is sprake bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder. Dit komt overeen met de situatie dat de onderrand van het bovenoglid of de overhangende huidplooi 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager t.g.v. laagstand van de wenkbrauw of dat de wenkbrauw zelf 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager. Gemeten wordt ter hoogte van het centrum van de pupil terwijl de patiënt ontspannen recht vooruit kijkt. Het dient aannemelijk te zijn dat correctie van de positie van de wenkbrauw deze gezichtsveld vermindering oplost (eventueel objectiveren tijdens spreekuurbezoek).

Er is geen vergoeding mogelijk bij subjectieve klachten zoals moeheid, drukkend gevoel op het oog etc.

Achtergrondinformatie

In 2005 is uitvoerig overlegd met het NOG over een objectief criterium voor het vaststellen van een gezichtsveldbeperking. Bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder is sprake van een functionele gezichtsveldbeperking. Volgens de oogarts die deze maat geïntroduceerd heeft kan men voor meting van de verticale lidspleet (er wordt gemeten van de onderste corneale limbus en niet van de rand van het onderoglid) op foto's, naast het laten mee fotograferen van een centimeter, ook de lidspleet meten/berekenen door uit te gaan van het gegeven dat de cornea in werkelijkheid 12 mm is (het centrum van de pupil is de helft : 6 mm. 7 mm is dus 1 mm boven het centrum van de pupil). De op de foto gemeten afstand kan dan via de 12 mm maat naar de werkelijke afstand geëxtrapoleerd worden.

Dat de onderste corneale limbus op een foto niet altijd goed te zien is vormt een probleem.

Daarom is voorlopig besloten om bij het meten uit te gaan van het centrum van de pupil en de regel aan te houden: hangen van bovenoglid of huidplooi tot 1 mm of lager boven het centrum van de pupil leidt tot gezichtsveldbeperking en voldoet daarmee aan het criterium functiestoornis.

3. Abdominoplastiek

Er is (met ingang van 1 januari 2007, zie Staatscourant 30-10-2006, nr 211) vergoeding mogelijk bij:

- Verminking door ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting

De verminking van de buikwand moet in ernst te vergelijken zijn met een derdegraads verbranding.

Hieronder valt niet:

- Een overhangende bovenbuik
- Een overhangende onderbuik

- Lichamelijke functiestoornissen

- Onbehandelbaar smetten:

Ondanks adequate behandeling niet te voorkomen c.q. te genezen smetten in huidplooiën dat altijd daar ter plekke aanwezig is en waarbij een operatie nog de enige oplossing van het probleem vormt. De reden van het conservatief falen is duidelijk te objectiveren.

- Als onvoldoende hygiënische maatregelen de oorzaak van het smetten zijn is vergoeding niet mogelijk omdat minder ingrijpende maatregelen voorliggend zijn. (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging *Smetten (intertrigo) preventie en behandeling* (LEVV, NIVEL, NVDVV) zijn gevolgd.)
- Een ernstige bewegingsbeperking:

De bewegingsbeperking wordt in deze als ernstig gezien indien die ontstaat doordat in staande positie het buikschort minimaal een kwart van de lengte van de bovenbenen bedekt. Dit wordt bepaald door bij een liggende verzeerde vanuit het midden van de patella loodrecht omhoog de afstand tot de lies te meten. Van deze afstand bepaalt u het bovenste ¼ deel. Vanuit de lies neemt u deze afstand naar beneden. De horizontale lijn die u door dit punt kunt trekken over beide bovenbenen is de lijn die de overhang –als de verzeerde staat- moet overschrijden.

Hieronder vallen niet:

- Rugklachten, aangezien niet aannemelijk is dat deze een gevolg zijn van de huidplooiën, maar bv. van obesitas.
- Een rectusdiastase, aangezien een rectusdiastase geen functiestoornis tot gevolg heeft. Zou vergoeding o.b.v. bovenstaande mogelijk zijn dan moet er ook nog aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:
- BMI van 30 of minder, over 12 maanden stabiel. Bij een hogere BMI (morbide obesitas) of een instabiele (oplopende) BMI is de operatie doorgaans niet als doelmatig te beschouwen.

NB: Liposuctie van de buik is uitgesloten zorg, en wordt **niet** per 1 januari 2007 weer in het pakket opgenomen!

Literatuur

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. Sabiston textbook of surgery, 17th edition, 2004. Section X Abdomen, Ch 41 Abdominal wall, umbilicus, peritoneum, mesenteries, omentum, p 1178. Elsevier Saunders, Philadelphia.

4. Littekencorrecties

Hypertrofische littekens

Er bestaat een variëteit aan littekens. Verbrede (widespread, stretched) littekens en atrofische littekens zijn niet verheven, niet rood en zacht. Een hypertrofisch litteken is een rood, verheven litteken dat beperkt blijft tot de begrenzing van het oorspronkelijke litteken. Meestal ontstaat dit binnen 3-6 weken na een operatie. Er treedt in het algemeen spontane regressie op binnen 12 – 18 maanden.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken dat reeds **een jaar bestaat** en waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een fors adherent litteken)
- Bewegingsbeperking door contractuur.

- Verminking:

- Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect (bv. fors ingetrokken)
- Elders:
 - indien meer dan 2 cm breed **en** meer dan 10 cm lang **en** opvallend van kleur of aspect
 - indien multipole verbrede littekens (meer dan 3) op dezelfde lokatie **en** opvallend van kleur of aspect.

Hierbij dient de verwachting te zijn dat een littekencorrectie een forse verbetering van de klachten en/of het uiterlijke aspect van het litteken oplevert.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- excisie of laser
- corticosteroidinjecties

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Trekken van een litteken en jeuk, aangezien dit geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen zoals bedoeld in de regelgeving zijn.
- Atofische littekens.

Keloid

Keloid is een rood, verheven litteken dat buiten de begrenzing van het oorspronkelijke litteken komt. Enkele specifieke plaatsen voor keloidvorming zijn het oor, de thorax en ter hoogte van het schouderblad. Keloid gaat niet spontaan in regressie.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken dat reeds **een jaar bestaat** en waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis

- Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een fors adherent litteken).
- Bewegingsbeperking door contractuur.

- Verminking

- Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect.
- Elders: indien meer dan 2 cm breed **en** fors verdikt.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- Excisie, laser of radiotherapie
- Corticosteroidinjecties vallen onder conservatieve therapie en hoeven niet aangevraagd te worden

Literatuur

Bayat A, McGrouther DA, Ferguson MWJ. Skin scarring. BMJ 2003;326: 88-92.

Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, et al. International clinical recommendations on scar management. Plast Reconstr Surg 2002; 110: 560-571.

5. Benigne huidtumoren

Onder benigne tumoren vallen onder andere de volgende tumoren:

- Lipomen
- Naevi
- Skin tags (acrochordonen)
- Xanthelasmata
- Dermatofibromen
- Verrucae seborrhoïcae
- Epidermoidcyste
- Atheroomcyste
- Neurofibromen
- Chondrodermatitis heliica.

Vergoeding van excisie van benigne tumoren is mogelijk bij:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis
 - Bloedende, ulcererende laesies
 - Ernstige pijnklachten (door druk op een zenuw)
 - Bewegingsbeperking
 - Ontsteking/infectie van de laesie (atheroomcyste/epidermoïdcyste)
 - Als de visus beperkt wordt (laesie op ooglid).
- Verminking
 - Forse, in het oog springende laesies in het gelaat of op de handen
- Een laesie verdacht voor maligniteit

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Verwijdering om cosmetische redenen
- Kleine, asymptomatische, niet verdachte laesies.

6. Pigmentstoornissen van de huid

(NB, deze paragraaf betreft maculae: niet-verheven lesies die variëren in pigmentatie van de omgevende huid. Naevi worden hier *niet* besproken.)

Vitiligo

Er is vergoeding mogelijk bij
- een verminking:
Vitiligo in gelaat, hals, nek, of op handen en polsen.

Vitiligo op andere plaatsen wordt niet beschouwd als verminking,
Er bestaan geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen als gevolg van vitiligo.

Melasma

Geel-bruine vlekkelijke pigmentatie in het gelaat, meestal optredend tijdens de zwangerschap of gebruik van orale anticonceptiva. Afwijkingen in de regel goed te camoufleren.
Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van melasma. Geen lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Café-au-lait maculae

Onschuldige koffie-met-melk-keurige vlekken die bij de geboorte aanwezig zijn of op de kinderleeftijd ontstaan. 2 % van de kinderen heeft ze. Indien in het gelaat cosmetische bezwaren mogelijk.

Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van café-au-lait vlekken. Geen sprake van lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

(Overigens: behandeling met laser heeft maar in 1/3 van de gevallen blijvend resultaat!). NB: een café-au-lait vlek kan weliswaar aangeboren zijn, maar is **geen** misvorming. Daarom geen vergoeding mogelijk op grond van art. 2.4. lid 1, sub b, d Bzv.

Lentigo solaris (lentigo senilis, levertvlekken)

Leverkleurige vlekken als gevolg van beschadiging van de huid door de zon. 90 % van de mensen boven de 60 jaar krijgt deze vlekken. Het is dus een normaal ouderdomsverschijnsel.

Er zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op maligniteit. Bij twijfel dient echter altijd een huidbiopsie te worden genomen.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is bij een rustig uitziende lentigo solaris **geen** sprake van een lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Overige hyperpigmentaties

Postinflammatoire hyperpigmentatie, purpura solaris ("prednison armen") Schamberg's purpura (hemosiderine kleuring van de enkels bij veneuze insufficiëntie), sproeten.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is geen sprake van lichamelijke functiestoornissen of verminkingen, dus de aandoening valt niet onder de zogenoemde uitzonderingen.

Achtergrond informatie Vitiligo:

NVDV en CBO hebben in 2006 een Richtlijn Vitiligo gepubliceerd (www.nvdv.nl) waarin de huidige wetenschappelijke stand van zaken wordt gepresenteerd m.b.t. de beschikbare therapieën. De volgende alinea is aan deze richtlijn ontleend.

"Vitiligo: medisch of cosmetisch?

Vitiligopatiënten kunnen verschillende klachten hebben: zij zijn overgevoelig voor zonlicht en in de depigmentaties kunnen 'verbrandingsverschijnselen' optreden; veel patiënten met vitiligo schamen zich voor hun huidaandoening; sommigen vertonen zelfs ernstig psychisch leed als gevolg van de aandoening. Op basis hiervan is vitiligo als een ziekte te beschouwen. Dit heeft ook een financiële vertaalslag gekregen. In het kader van vergoedingen heeft de Ziekenfondsraad in 1994 bepaald dat vitiligo een ziekte is (commissie van beroepszaken nr. 260-4487). De erkenning van vitiligo als ziekte is ook internationaal verwoord. Door de WHO (2003) is vitiligo opgenomen in de lijst van ziekten. Hiertegenover staat dat veel patiënten zo weinig of zelfs geen last van de witte vlekken hebben, dat dit veel meer als een cosmetisch dan als een medisch probleem wordt gezien. Zo heeft vitiligo net als vele andere huidaandoeningen een dual karakter: medisch en cosmetisch."

Natuurlijk beloop: Niet-segmentale vitiligo wordt gewoonlijk geleidelijk erger, met tussenliggende periodes van verbetering of stabiliteit. Spontane repigmentatie, meestal perifolliculair en incompleet, komt in 10-20 % van de gevallen voor, met name bij jonge mensen. Segmentale vitiligo is doorgaans stabiel. Bij de groep die uiteindelijk hulp zoekt in het medische circuit is de vitiligo over het algemeen stabiel of progressief (bron: Richtlijn NVDV 2006).
Zie voor verdere informatie de Richtlijn.

Jurisprudentie/CVZ beoordelingen met betr. tot vitiligo:

- * Vitiligo in het gelaat, hals en nek en aan de polsen en handen wordt als verminking beschouwd (zaaknummer...).
- * Relume behandeling bij vitiligo is niet-gebruikelijke zorg (2005 september Zknr 24090448).
- * Pigmentceltransplantatie bij vitiligo is niet-gebruikelijke zorg (2005 juni Zknr 24101157).

Jurisprudentie algemeen:

- * Lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen, vormen geen indicatie voor plastisch-chirurgische behandeling (RZA 2004, 66 CRvB 17-03-2004).
(bron: Kennisbundel CVZ oktober 2005).

7. Vasculaire dermatosen

Hier toe behoren:

1. Naevus flammeus (wijnvlek)
2. Haemangioom (aardbei-of frambozenvlek, caverneus haemangioom, haemangioma tuberosum of cutaneum)
3. Naevus van Unna (ooievaarsbeet)
4. Spider naevus (naevus araneus)
5. Seniele angiomen
6. Granuloma teleangiëctaticum (granuloma pyogenicum)
7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose
8. Besenreiservarices.

1 t/m 3 vallen onder de aangeboren misvormingen die voor vergoeding in aanmerking kunnen komen. Ze moeten dan wel in een redelijke mate aanwezig zijn.

4 t/m 8 moeten beoordeeld worden op de aanwezigheid van:

- aantoonbare lichamelijke functiestoornissen van voldoende ernst
- een verminking.

Toelichting:

4. Spider naevus

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

5. Seniele angiomen

Vergoeding mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

6. Granuloma teleangiëctaticum (=Granuloma pyogenicum), ook in KNO gebied

Vergoeding: mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose

Naast de roodheid en andere klachten bij rosacea (die middels antibiotica en creme/gel behandeld worden) zijn er teleangiëctasiën. Deze zijn weg te werken dmv lasertherapie.

Vergoeding: Verwijdering van de teleangiëctasiën dmv laser komt niet voor vergoeding in aanmerking. Doorgaans **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. Besenreiservarices

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. Uitwendige Neuscorrecties

De inwendige neuscorrectie valt niet onder behandelingen van plastisch chirurgische aard. Onder een uitwendige neuscorrectie wordt verstaan een ingreep waarbij de uitwendige vorm van de neus verandert. Een uitwendige neuscorrectie komt voor vergoeding in aanmerking ter correctie van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis, dat wil zeggen een chronische obstructie van de neusdoorgankelijkheid waarbij er sprake moet zijn van:
 - klinisch relevante symptomen, passende bij een chronische obstructie van de neus, als gevolg van een duidelijke anatomische en/of structurele afwijking die als oorzaak van deze klachten aanwijsbaar is en die alleen gecorrigeerd kan worden met een uitwendige neuscorrectie.
- Een verminking, waarbij deze verminking het gevolg is van een ongeval, ziekte of geneeskundige verrichting. Het moet gaan om een zeer forse deformiteit.
- Een aangeboren misvorming van het benig aangezicht of van lip-, kaak- en/of gehemeltepleten. Ook hiervoor geldt dat de deformiteit van de neus bij deze aangeboren afwijkingen zeer opvallend moet zijn.

Een uitwendige neuscorrectie komt niet voor vergoeding in aanmerking:

- Ter verandering van het uiterlijke aspect van de neus waarbij om esthetische redenen een vormverandering gewenst is.

NB: Alleen het feit dat er sprake is (geweest) van een trauma is geen reden voor vergoeding van behandeling van plastisch chirurgische aard. Er dient ook dan getoetst te worden aan de criteria verminking/functiestoornis.

9. Labiacorrecties

Correctie/reductie van labia minora valt onder behandelingen van plastisch chirurgische aard.

- *Verminking door ziekte, ongeval of medische verrichting*
In het geval van de labia minora is er in de regel geen sprake van ernstige misvorming. Dit criterium gaat niet op voor correctie/reductie van de labia minora. Deze ingreep behoort dus doorgaans niet tot de verzekerde prestatie.
- *Aantoonbare lichamelijke functiestoornis*
Als voorbeelden van aantoonbare lichamelijke functiestoornis worden wel eens aangevoerd: het vormen van een urinereservoir, ongemak bij bewegen, en naar intravaginaal bewegen van een labium tijdens de coïtus. Deze ongemakken zijn eenvoudig te verhelpen door manuele correctie of minder strakke kleding. Samenvattend kan een lichamelijke functiestoornis doorgaans niet worden aangevoerd als reden voor aanspraak op een labiacorrectie/reductie. Functiestoornissen van psychische/sociale aard als gevolg van een lichamelijke afwijking vallen evenmin onder de verzekerde prestatie

Achtergrondinformatie:

In 2002 is een artikel verschenen in het NTvG waarin de indicatie voor labiumcorrectie wordt besproken (NTvG 2002; 146: 1209). De conclusies zijn als volgt:

- Er zijn geen valide data over de normale grootte en de variatie hierin van de labia minora.
- De vraag om labiacorrectie kan voortkomen uit onzekerheid over het seksueel functioneren, als gevolg van psychische klachten na seksueel geweld, of kan cultureel bepaald zijn. Zo werd in een ander artikel het statement gedaan dat bij toenemende welvaart de vraag om esthetische reductie van de labia minora toeneemt. De mode om het perineum te scheren zou de vraag naar labiacorrectie ook doen toenemen.
- De gynaecologen pleiten gezien het vaak voorkomen van onderliggende psychische problematiek voor een terughoudend beleid, een “nee, tenzij”.

In 2005 is een Brits artikel verschenen over normaalwaarden voor de vrouwelijke uitwendige genitalia. De variatie bleek zeer groot, en niet gerelateerd aan enig psychisch/lichamelijk ongemak (Lloyd J et al, BJOG 2005; 112: 643-646).

Samenvattend: correctie/reductie van labia minora valt in principe onder geen enkele omstandigheid onder de verzekerde prestatie.

10. Transseksualiteit

In het Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen (26093500)

1.bb. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Advies. Het CVZ adviseert om twee geneesmiddelen te handhaven en zes geneesmiddelen te verwijderen van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Tevens adviseert het CVZ over de omschrijving van de indicatie en over de wijze van opnemen van geneesmiddelen voor zeer zeldzame, niet geregistreerde indicaties op deze bijlage.

1.bb.1. Actualisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg 2007

In het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de farmaceutische zorg nadere voorwaarden verbinden. De geneesmiddelen waarvoor dit van toepassing is, zijn opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit kunnen voorwaarden zijn met betrekking tot de indicatie, leeftijd of het geslacht van de verzekerde, of de periode gedurende welke een geneesmiddel wordt vergoed.

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is het bevorderen van de doelmatige inzet van geneesmiddelen. Door toepassing van nadere voorwaarden kan de minister van VWS het recht van de verzekerde beperken tot de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel een voldoende bewezen therapeutische waarde heeft. Er kunnen ook andere argumenten zijn om nadere voorwaarden in te stellen.

Op 1 januari 2007 golden dergelijke voorwaarden voor 50 geneesmiddelen(groepen).⁸⁵

Uit een rapport van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) van september 2005 kwam naar voren dat de nadere voorwaarden in de farmaceutische zorg - bij een adequate uitvoering - een effectief instrument zijn om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te verbeteren.⁸⁶

Daarvoor is onder meer noodzakelijk dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn. Het CVZ kondigde daarom aan de nadere voorwaarden regelmatig te zullen actualiseren.

Het CVZ heeft nu voor een aantal geneesmiddelen(groepen) de nadere voorwaarden geactualiseerd. De nadere voorwaarden die vanaf 1 januari 2003 zijn ingevoerd of gewijzigd heeft het CVZ buiten beschouwing gelaten, omdat deze nog van een betrekkelijk recente datum zijn. Hieronder vallen 30 van de 50 huidige geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden. Over de meerderheid van de geneesmiddelen(groepen) op bijlage 2 heeft het CVZ de laatste jaren dus nog geadviseerd.

De overgebleven 20 geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden zijn ingedeeld in de volgende twee categorieën:

- geneesmiddelen(groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden het bestaande advies van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) nog bruikbaar is;
- geneesmiddelen(groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden een nieuw CFH-advies moet worden opgesteld.

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ zich beperkt tot de nadere voorwaarden van de eerste categorie geneesmiddelen(groepen). Dit zijn 8 geneesmiddelen(groepen). In bijlage 2 is aangegeven welke geneesmiddelen(groepen) het betreft.

1.bb.2. Criteria bij advisering nadere voorwaarden

Het CVZ hanteert als criteria voor zijn advisering de kosten van het mogelijke oneigenlijke gebruik en de uitvoeringskosten van de nadere voorwaarden. Oneigenlijk gebruik definiëert het CVZ in dit verband als het gebruik van het geneesmiddel buiten de nadere voorwaarden die de Regeling zorgverzekering stelt.

Het al of niet instellen van nadere voorwaarden is afhankelijk van een afweging van de uitkomsten van deze criteria. De kern van het besluit is dat de kosten van het instellen van de nadere voorwaarden in voldoende mate moeten opwegen tegen de baten ervan.

⁸⁵ Bijlage 2 bevat een overzicht van de geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden per 1 januari 2007. Hierin is ook de introductie- en laatste wijzigingsdatum van de nadere voorwaarden en de kosten per geneesmiddelen(groep) in 2005 opgenomen.

⁸⁶ H.J.Gerritsen e.a. Optimalisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg. Diemen, CVZ 2005.

Kosten oneigenlijk gebruik

Hieronder worden enkele factoren besproken die van belang zijn om de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik vast te stellen.

Oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel zal vooral kunnen optreden als:

- een geneesmiddel ook gebruikt wordt of gebruikt zou kunnen worden bij andere indicaties dan het voor de te verzekeren prestatie geldende indicatiegebied (bijvoorbeeld gabapentine, imiquimod);
- een geneesmiddel pas voor gebruik in aanmerking komt nadat behandeling met andere geneesmiddelen geen resultaat geeft (bijvoorbeeld TNF-alfa blokkers);
- er kans is op misbruik van een geneesmiddel (bijvoorbeeld erythropoëetine en anabole steroïden door sporters, somatropine).

Daarnaast zal de kans op oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel toenemen wanneer het moeilijk is om vast te stellen of wordt voldaan aan de geldende nadere voorwaarde en daarvoor specialistische medische kennis nodig is. De zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid om voorwaarden te stellen aan degene die het geneesmiddel mag voorschrijven. Het CVZ geeft hierover achtergrondinformatie in een aparte brief aan de zorgverzekeraars.

Als het te verwachten volume van het oneigenlijke gebruik bekend is, kunnen de kosten van het oneigenlijke gebruik worden berekend. Uiteraard dienen deze kosten een bepaalde omvang te hebben voordat het zinvol is om nadere voorwaarden in te stellen.

Uitvoeringskosten

De uitvoeringskosten betreffen de totale uitvoeringskosten van zowel de zorgverzekeraar als de zorgverleners. De hoogte van de uitvoeringskosten is sterk afhankelijk van de wijze van controle. Deze kan variëren van een simpele administratieve controle door de apotheek op leeftijd of geslacht tot een machtigingsprocedure van een moeilijk te beoordelen geneesmiddel waarbij de zorgverzekeraar de beoordeling door een externe instantie laat uitvoeren (bijvoorbeeld somatropine door LABAG⁸⁷).

Bij dit criterium spelen de geneesmiddelenkosten per gebruiker per jaar een belangrijke rol. Hoe hoger deze kosten zijn, hoe sneller de noodzakelijke uitvoeringskosten acceptabel zullen zijn.

Randvoorwaarden

Naast de bovengenoemde criteria zijn voor het instellen van nadere voorwaarden verschillende randvoorwaarden belangrijk, zoals de uitvoerbaarheid en de controleerbaarheid.

Het is daarom wenselijk om van te voren na te gaan of de nadere voorwaarden:

- uitvoerbaar zijn voor zorgverleners.
Dit betekent dat de administratieve belasting van de nadere voorwaarden voor de artsen en apothekers acceptabel moet zijn. Tevens moet er voor gezorgd worden dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn.
- door de zorgverzekeraar controleerbaar zijn.
Dit betekent dat de nadere voorwaarden zo moeten zijn geformuleerd dat ze goed door de zorgverzekeraar kunnen worden gecontroleerd.

Wijzigen of verwijderen nadere voorwaarden

Indien een nadere voorwaarde niet meer voldoet aan bovenstaande criteria dient deze door de minister te worden gewijzigd of verwijderd. Het CVZ zal in zijn advies expliciet aandacht besteden aan de effecten die zullen optreden bij het verwijderen van de nadere voorwaarde. Vooral een mogelijke toename van het risico van oneigenlijk gebruik is hierbij van belang.

1.bb.3. Advies CVZ

Het CVZ adviseert de minister op basis van de criteria:

- D(K)TP-vaccin en rabiësvaccin te handhaven op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering;
- rubellavaccin, Haemophilus influenzae B-vaccin, recombinant interleukine 2, becaplermine, alglucerase en de draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout te verwijderen van bijlage 2;

⁸⁷ Stichting Landelijke Beoordeling Aanvragen Geneesmiddelen te Zeist.

- in de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen bij voorkeur de gespecificeerde indicatie te vermelden;
- alle nadere voorwaarden voor geneesmiddelen met een zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie te vermelden in één artikel met een enigszins aangepaste tekst.

In bijlage 1 treft u een nadere toelichting aan op het advies over de nadere voorwaarden van bovenstaande geneesmiddelen evenals een toelichting op de twee adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

1.bb.4. Reacties stakeholders

Een concept van dit advies (in rapportvorm) is met een verzoek om commentaar op 30 november 2006 verstuurd naar de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Vereniging van de Researchgeoriënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma), de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) en de Vereniging Biotechnologische Farmaceutische Industrie (BioFarmind).

De **KNMG** vindt de definitie van oneigenlijk gebruik geen duidelijke, harde definitie. Wie bepaalt hoe een geneesmiddel een 'bewezen therapeutische meerwaarde' heeft en welke mate van evidence is voldoende?

Reactie CVZ: De definitie van oneigenlijk gebruik is aangepast. Daarnaast maakt de bepaling van de therapeutische waarde van een geneesmiddel standaard deel uit van de beoordeling van geneesmiddelen voor de toelating tot het GVS door het CVZ. De wijze waarop dit gebeurt is vastgelegd in een officieel vastgestelde beoordelingsprocedure⁸⁸.

De **KNMP** vindt dat nadere voorwaarden alleen zin hebben als ze een relevante bijdrage leveren aan het verbeteren van de doelmatigheid van de farmaceutische zorg. De KNMP vindt het daarom een goede ontwikkeling dat de nadere voorwaarden regelmatig zullen worden geactualiseerd. De KNMP vindt dat eigenlijk zou moeten gelden dat zonder herbeoordeling onbekend is of voorwaarden al dan niet effectief zijn.

Reactie CVZ: Het advies van het CVZ om een nadere voorwaarde in te stellen is gebaseerd op een zo nauwkeurige mogelijke schatting van de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik. Het CVZ legt deze schatting voor aan alle betrokken veldpartijen en neemt hun reacties mee in het uiteindelijke advies. Volgens het CVZ waarborgt deze werkwijze dat de nadere voorwaarden in het algemeen effectief zullen zijn. Dit bleek ook uit de evaluatie van bijlage 2 die enkele jaren geleden is uitgevoerd. Bij de geplande regelmatige herbeoordelingen van de nadere voorwaarden zal het CVZ vervolgens nagaan of de oorspronkelijke verwachtingen nog correct zijn.

Zorgverzekeraars Nederland brengt in zijn uitgebreide reactie de volgende punten naar voren:

- Definitie oneigenlijk gebruik:
ZN vindt de term oneigenlijk gebruik verwarrend. Het gaat eigenlijk om een oneigenlijke vergoeding.
Reactie CVZ: De definitie van oneigenlijk gebruik in het rapport is aangepast.
- Uitvoerbaarheid en dagelijkse praktijk:
ZN wil graag uitleg wat het CVZ bedoelt met "dat het stellen van nadere voorwaarden niet aan de orde kan zijn als deze onuitvoerbaar voor de zorgverlener of de patiënt zijn".
Reactie CVZ: Hiermee is bedoeld dat het CVZ in zijn adviezen ook rekening houdt met de belangen van de zorgverlener en de patiënt.
- Opschoning:
ZN stelt voor om alle geneesmiddelen van de lijst te halen waarop zorgverzekeraars niet actief controleren.
Reactie CVZ: Het CVZ adviseert op basis van eigen criteria of bij een bepaald geneesmiddel handhaving van de nadere voorwaarde al of niet zinvol is. Zoals bekend betreft het CVZ bij deze advisering de relevante veldpartijen, waaronder de zorgverzekeraars. Verder blijkt dat in sommige gevallen, zoals bij enkele vaccins een actieve controle door zorgverzekeraars niet nodig is om oneigenlijk gebruik te voorkomen.
- Kwantificering opnamecriteria en monitoring:
ZN vraagt om kwantificering van de opnamecriteria. Daarnaast stelt ZN voor dat het CVZ een

⁸⁸ Ministerie van VWS/ CVZ. Procedure aanvraag vergoeding geneesmiddelen.

regelmatige monitoring uitvoert om te besluiten of bepaalde geneesmiddelen van bijlage 2 af kunnen of er alsnog aan moeten worden toegevoegd.

Reactie CVZ: De criteria die het CVZ gebruikt bij zijn advisering over de nadere voorwaarden zijn beschreven. Het CVZ vindt dat er pas nadere voorwaarden moeten worden ingesteld als zonder instelling daarvan het verwachte oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel een substantiële omvang zal hebben en de kosten/batenanalyse duidelijk positief uitvalt. Door de sterk wisselende situaties per geneesmiddel(groep) is het niet goed mogelijk hiervoor exacte bedragen aan te geven. Zoals beschreven zal het CVZ de gevraagde monitoring gaan uitvoeren.

- **Beoordeling geneesmiddelen:**

ZN is van mening dat D(K)TP-vaccin verwijderd zou kunnen worden van bijlage 2, omdat voor dit vaccin een leeftijdsgrens van 18 jaar is ingebouwd in de declaratiesystemen. Verder zou ook rabiësvaccin verwijderd kunnen worden omdat het geschatte bedrag aan oneigenlijke vergoeding voor ZN geen aanleiding is om actief te gaan controleren.

Reactie CVZ: Het CVZ vindt dat de nadere voorwaarde bij D(K)TP-vaccin gehandhaafd moet worden, omdat de genoemde instelling van de declaratiesystemen juist gebaseerd is op het bestaan van deze voorwaarde.

Het CVZ vindt dat bij rabiësvaccin het geschatte bedrag aan oneigenlijk gebruik - hetgeen een minimale schatting is - het handhaven van de nadere voorwaarde rechtvaardigt. Daarnaast is in de praktijk gebleken dat voor een correcte uitvoering hiervan geen actieve controle door zorgverzekeraars nodig is.

- ZN pleit voor een goede aanpak van de intra- en extramurale financiering van geneesmiddelen om te voorkomen dat er steeds meer nadere voorwaarden nodig zullen zijn.

Reactie CVZ: Het CVZ is het er mee eens dat dit een goed instrument kan zijn om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te bevorderen. Op dit moment is het CVZ bezig met een uitvoeringstoets op dit gebied.

- Tot slot vindt ZN dat het CVZ een belangrijke taak heeft om draagvlak te creëren voor de nadere voorwaarden bij het veld.

Reactie CVZ: Het CVZ zal zich via zijn informatiebeleid blijven inspannen om een bijdrage te leveren aan het creëren van een zo goed mogelijk draagvlak voor de nadere voorwaarden. Op dit gebied onderneemt het CVZ al vrij veel activiteiten: via het Farmacotherapeutisch Kompas, een e-mailnieuwsbrief en de sites www.cvz.nl en www.medicijnkosten.nl.

De NPCF kan zich vinden in de criteria die het CVZ hanteert bij zijn advisering over de toepassing van nadere voorwaarden, maar is van mening dat ook de ervaring van de gebruiker een rol moet spelen bij het wegen van deze criteria. De NPCF ondersteunt de adviezen aan de minister over de nadere voorwaarden voor de onderzochte geneesmiddelen.

Reactie CVZ: Het CVZ betreft bij zijn advies over het instellen of aanpassen van nadere voorwaarden altijd één of meer patiëntenorganisaties.

Nefarma onderschrijft het doel van het stellen van nadere voorwaarden om een doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen en hecht daarbij groot belang aan tijdige actualisering. Naar de mening van Nefarma dient de periode voor evaluaties te worden bekort. Nefarma pleit er verder voor om ook de baten ten opzichte van andere behandelingen in beschouwing te nemen.

Reactie CVZ: Het CVZ doet voorstellen voor een eerste actualisering van de nadere voorwaarden en is uitgevoerd in een tijdsbestek van enkele maanden. Er is daarom begonnen met een beoordeling van de geneesmiddelen met nadere voorwaarden die zijn vastgesteld vóór 1 januari 2003 en waarbij geen nieuwe CFH-beoordeling nodig was.

In de volgende actualiseringsronde zullen ook geneesmiddelen met nadere voorwaarden worden beoordeeld waarvoor een CFH-beoordeling nodig is of die meer recent zijn vastgesteld. Het CVZ streeft ernaar om ten minste eenmaal per drie jaar een actualisering uit te voeren.

Het CVZ baseert zijn advies om nadere voorwaarden in te stellen op de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik. CVZ spreekt van oneigenlijk gebruik als het geneesmiddel wordt gebruikt buiten de nadere voorwaarden in de Regeling zorgverzekering. In het algemeen is er dan sprake van gebruik bij een indicatie waarvoor het geneesmiddel geen bewezen therapeutische (meer)waarde heeft. Bij een dergelijke toepassing zijn er in beginsel geen baten ten opzichte van andere behandelingen.

De Bogin kan instemmen met het conceptadvies.

BioFarmind plaatst enkele kanttekeningen en pleit ervoor dat veranderingen van de nadere voorwaarden vooraf met de fabrikant worden besproken en bij de officiële plaatsing vooraf worden medegedeeld.

Reactie CVZ: Het CVZ betreft bij zijn advies over het instellen of aanpassen van een nadere voorwaarde altijd de betrokken fabrikant(en). Vervolgens neemt de minister een beslissing over de nadere voorwaarde en plaatst deze in de Staatscourant. Snel daarna is de tekst van de nadere voorwaarde te vinden op www.overheid.nl.

1.bb.5. Overige opmerkingen

De trend dat steeds meer dure geneesmiddelen in de handel komen voor de toepassing bij heel specifieke ziektebeelden zal zich de komende jaren voortzetten. Dit creëert bij de overheid een blijvende behoefte om nadere voorwaarden in te stellen voor de vergoeding van deze geneesmiddelen. Het blijft daarom noodzakelijk aandacht te besteden aan het goed functioneren van dit instrument en daarbij te streven naar een zo laag mogelijke administratieve belasting.

Ondersteunende activiteiten CVZ

Ter ondersteuning van de advisering aan de minister over de nadere voorwaarden voert het CVZ een aantal activiteiten uit. Deze betreffen de informatieverstrekking over en de monitoring van de nadere voorwaarden.

Het CVZ verstrekt informatie over de nadere voorwaarden op de volgende wijzen:

- via het Farmacotherapeutisch Kompas;
- via de website www.cvz.nl. Hierop staan de in de afgelopen jaren door het CVZ naar de minister verzonden adviezen over de geneesmiddelen met nadere voorwaarden inclusief de daarbij behorende beoordelingsrapporten van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH)⁸⁹;
- via de website www.medicijnkosten.nl;
- via een maandelijks e-mailnieuwsbrief.

Daarnaast stuurt het CVZ de zorgverzekeraars sinds 1 januari 2006 een specifieke informatiebrief met achtergrondinformatie nadat het de minister heeft geadviseerd om nadere voorwaarden voor een bepaald geneesmiddel op te nemen of te wijzigen. De zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij hun besluitvorming over het instellen van toelatingsvoorwaarden en over de wijze van uitvoering van de mogelijke nadere voorwaarden voor dit geneesmiddel.

Het CVZ monitort structureel de ontwikkelingen rondom de toepassing van de geneesmiddelen met nadere voorwaarden. Dit betreft zowel het volume als de kosten van deze geneesmiddelen. Deze gegevens zijn essentieel bij het evalueren van de nadere voorwaarden. Een groot deel van deze informatie is algemeen toegankelijk via de website www.gipdatabank.nl.

Uitvoering nadere voorwaarden door zorgverzekeraars

De zorgverzekeraars hebben het afgelopen jaar de gebruiksvriendelijkheid van de uitvoering van de nadere voorwaarden voor de zorgverleners en de verzekerden verbeterd door de ontwikkeling van uniforme aanvraagformulieren en de introductie van de beoordeling van vergoedingsaanvragen door apothekers met behulp van een door de voorschrijver in te vullen "artsenverklaring".

H.J. Gerritsen, apotheker, MPH
Maart 2007

⁸⁹ De CFH is een breed samengestelde deskundigencommissie van het CVZ.

Bijlage 1 Toelichting advies actualisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg

Paragraaf I geeft een toelichting op de adviezen over de actualisering van de nadere voorwaarden en paragraaf II gaat nader in op de adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

I. Toelichting advies actualisering nadere voorwaarden per geneesmiddel

Het advies over de actualisering van de nadere voorwaarden betreft vijf geneesmiddelen(groepen) die nog in de handel zijn en drie geneesmiddelen die inmiddels uit de handel zijn genomen.

A. Geneesmiddelen die nog in de handel zijn

1. DKTP-vaccin en DTP-vaccin (nr. 3)⁹⁰

Handelspreparaten: DKTP-Vaccin RIVM, Infanrix-IPV®; DTP-Vaccin RIVM en Revaxis®⁹¹.

Indicatie: Actieve immunisatie tegen difterie, (kinkhoest,) tetanus en poliomyelitis.

Bijzonderheid: De DTP-vaccinatie is opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde jonger dan 18 jaar.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 september 1982.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 33.304. Ze zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

Verwacht oneigenlijk gebruik: De huidige nadere voorwaarde beperkt het recht op het vaccin tot verzekerden jonger dan 18 jaar. De gebruikers van het middel boven die leeftijd zijn voor het grootste deel reizigers. DTP-vaccin is voor reizen naar veel landen een onderdeel van de verplichte inentingen. De inentingen in verband met reizen zijn in de Zvw in zijn algemeenheid uitgesloten.

De vaccinatie is opgenomen in het RVP en geeft circa 15 jaar bescherming. Dit betekent dat er bescherming bestaat tot de leeftijd van 24 jaar. Het verwijderen van de huidige nadere voorwaarde leidt er toe dat mensen vanaf 24 jaar een beroep kunnen doen op een hervaccinatie. Dit omvat maximaal een groep van 200.000 mensen per jaar.

Daarnaast is er ook nog een potentiële kans op gebruik door de groep van vrouwen die zwanger willen worden. Zij zouden zich kunnen laten vaccineren om hun aanstaande kinderen vanaf de geboorte bescherming te geven.

Op dit moment vinden dergelijke hervaccinaties vrijwel niet plaats, maar dat zou kunnen veranderen als deze onder de verzekerde prestaties gaan vallen.

Afweging: De kosten voor rekening van de Zvw zijn op dit moment zeer gering. Het gebruik voor personen boven de 18 jaar betreft vooral reizigersvaccinaties. Dit gebruik is in de Zvw al uitgesloten van de verzekerde prestaties. De vaccinatie is opgenomen in het RVP en geeft bescherming tot een leeftijd van circa 24 jaar. Het verwijderen van de nadere voorwaarden kan er toe leiden dat personen vanaf 24 jaar zich op kosten van de Zvw laten vaccineren. Dit betreft per jaar maximaal 200.000 personen. Los hiervan is er ook een kans dat vrouwen met een zwangerschapswens zich willen laten vaccineren ter bescherming van hun aanstaande kinderen.

Een ontwikkeling in deze richting zou grote financiële consequenties hebben. De controle op de huidige leeftijdsvoorwaarde (jonger dan 18 jaar) is eenvoudig uit te voeren door de apotheker en brengt slechts een zeer geringe administratieve belasting met zich mee. Gezien het bovenstaande is het aan te bevelen om de huidige nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: handhaven van nadere voorwaarde voor D(K)TP-vaccin op bijlage 2.

2. Haemophilus influenzae B-vaccin (nr. 6)

Handelspreparaat: Act-Hib®.

Indicatie: Actieve immunisatie van zuigelingen (vanaf 2 maanden) en kleuters tegen door Haemophilus influenzae veroorzaakte invasieve infecties.

Bijzonderheid: De vaccinatie is sinds 1993 opgenomen in het RVP.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde jonger dan achttien jaar met:

- a. een onvolwaardige miltfunctie,
- b. een gestoorde T-lymfocytenfunctie of
- c. een miltverwijdering.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 mei 1994.

Kosten: De kosten voor rekening van de Zvw bedroegen in 2005 € 17.867. Ze zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

⁹⁰ Dit is het nummer van de nadere voorwaarde op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

⁹¹ Niet opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Volgens het in Nederland gebruikte protocol⁹² is de vaccinatie alleen aangewezen in bepaalde situaties bij niet-gevaccineerde kinderen tot 6 jaar. Aangezien de vaccinatie is opgenomen in het RVP zal dit om zeer geringe aantallen kinderen gaan. Het te verwachten extra gebruik door het verwijderen van de nadere voorwaarde zal daarom zeer gering zijn.

Afweging: De huidige kosten voor rekening van de Zvw en het verwachte oneigenlijk gebruik zijn zeer gering. Er is daarom geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Haemophilus influenzae B-vaccin verwijderen van bijlage 2.

3. Recombinant interleukine 2 (nr. 10)

Handelspreparaat: Proleukin®. De gebruikelijke stofnaam is aldesleukine.

Indicatie: Gemetastaseerd niercelcarcinoom.

Aanvullende informatie: Gezien de ernst van de bijwerkingen (o.a. capillaire vaatlekkage, cardiotoxiciteit) dient behandeling in een gespecialiseerd centrum plaats te vinden⁹³. Tot voor kort kon het geneesmiddel zowel per infuus als subcutaan worden toegediend. De subcutane toediening geeft veel minder bijwerkingen. Deze toedieningsvorm is echter in mei 2006 uit de handel genomen.

Het middel wordt ook toegepast voor gemetastaseerde melanomen. Het is daarvoor in Amerika geregistreerd, maar niet in Europa. De resultaten bij deze toepassing zijn minder goed dan bij niercelcarcinoom.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde lijdende aan gemetastaseerd niercelcarcinoom.

Vóór 1 januari 2006 golden er ook eisen aan de voorschrijver. Het geneesmiddel mocht alleen worden voorgeschreven door een internist of oncoloog die verbonden is aan een universitair medisch centrum, het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis in Amsterdam of aan een ziekenhuis dat participeert in Europese oncologische studies naar de behandeling met aldesleukine.

Introductie- en wijzigingsdatum nadere voorwaarde: 1991, 1 mei 2004.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 190.460. Het aantal gebruikers in dat jaar bedroeg 28 en de gemiddelde kosten per gebruiker bedroegen € 6802.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Gezien de zeer belastende toediening per infuus in meerdere kuren van vijf dagen, de ernst van de bijwerkingen en de tegenvallende resultaten bij gemetastaseerde melanomen is het verwachte oneigenlijk gebruik gering.

Afweging: Het is een kostbaar geneesmiddel. Het aantal gebruikers is echter al jaren heel gering. De kosten ten laste van de Zvw zijn daardoor relatief gering. Ook het verwachte oneigenlijk gebruik is gering. Er is daarom geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Recombinant interleukine-2 verwijderen van bijlage 2.

4. Rabiësvaccin (nr. 14)

Handelspreparaat: Rabiësvaccin Merieux®.

Indicatie: Actieve immunisatie tegen hondsdolheid. Voor pre-expositievaccinatie komen in aanmerking personen die op grond van hun beroep besmet kunnen worden óf personen die wonen of op vakantie gaan naar endemische gebieden. Post-expositievaccinatie komt in aanmerking na beten of na likken van slijmvliezen door besmette dieren of mensen.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld geweest aan het rabiësvirus.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 oktober 1996.

Gebruik: Het totaal aantal gebruikte vaccins bedroeg in 2005 circa 39.000 stuks⁹⁴. Het totaal aantal gebruikers is naar schatting als volgt verdeeld⁹⁵:

- postexpositievaccinatie: 200 personen;
- pre-expositievaccinatie: 12.500 personen, waarvan circa 10.000 voor buitenlandse reizen en circa 2.500 voor risicogroepen in Nederland.

Kosten: De kosten in het kader van de Zvw bedroegen in 2005 € 12.642. Het aantal gebruikers in dat jaar bedroeg 80 en de gemiddelde kosten per gebruiker bedroegen € 158. De kosten zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

⁹² Protocol Haemophilus influenzae type b. Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten, juli 2006.

⁹³ Farmacotherapeutisch Kompas 2006, bladzijde 1056.

⁹⁴ Bron: Nationaal Vaccinatie Instituut (NVI).

⁹⁵ Bron: Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten.

Verwacht oneigenlijk gebruik: De huidige nadere voorwaarde beperkt de te verzekeren prestatie tot de post-expositievaccinatie. Hierdoor valt de pre-expositievaccinatie buiten de aanspraak. Voor deze vorm van vaccinatie zijn geïndiceerd:

- personen die wonen of op vakantie gaan naar endemische gebieden;
- personen die beroepshalve een groot risico lopen, zoals dierenartsen en boswachters in bepaalde gebieden.

Het huidige gebruik onder beide groepen in 2005 is hierboven aangegeven. In totaal gaat het om 12.500 personen, waarvan circa 2.500 voor risicogroepen in Nederland.

Bij het loslaten van de nadere voorwaarde valt deze laatste groep onder de vergoeding. Dat is niet het geval bij de eerste groep, omdat het gebruik van geneesmiddelen voor reizen naar het buitenland in algemene zin in de Zvw is uitgesloten.

We moeten dus rekening houden met circa 2.500 extra gebruikers. Bij de pre-expositievaccinatie worden per persoon drie injecties gegeven. Het gaat dus om circa 7.500 vaccins. Dit brengt circa € 359.050,- aan extra kosten⁹⁶ met zich mee. Dit is een minimumschatting, waarin alleen het huidige gebruik door risicogroepen in Nederland is opgenomen. De kans bestaat dat het aantal gebruikers zal stijgen als het middel wordt opgenomen in de vergoeding. De omvang van deze stijging is echter moeilijk te voorspellen. Het gaat hierbij om personen, die beroepshalve een groot risico lopen. Het is daarom passend dat de werkgever deze kosten betaalt.

Afweging: De kosten voor rekening van de Zvw zijn op dit moment zeer beperkt. Opvallend is dat het aantal gebruikers in de kostencijfers lager ligt dan het aantal gevaccineerden na expositie volgens de schatting van de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten. De precieze reden hiervan is niet bekend. Wel kunnen we uit de kostencijfers concluderen dat de bekostiging zich waarschijnlijk beperkt tot de post-expositievaccinatie. De nadere voorwaarde blijkt dus een effectief instrument te zijn, hoewel de zorgverzekeraars hierop geen actieve controle uitoefenen.

Bij het loslaten van de nadere voorwaarde ontstaat recht op rabiësvaccin voor de preventieve vaccinatie van circa 2.500 personen, die beroepshalve een groot risico lopen. Dit zal leiden tot aanzienlijke meerkosten ten laste van de Zvw, terwijl de betaling van deze kosten een verantwoordelijkheid van de werkgever is. Gezien dit risico is het aan te bevelen om de bestaande nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Nadere voorwaarde rabiësvaccin op bijlage 2 handhaven.

5. Becaplermine (nr. 25)

Handelspreparaat: Regranex®.

Indicatie: In combinatie met andere maatregelen voor goede wondverzorging, ter bevordering van de granulatie van diabetische, primair neuropatische chronische ulcera kleiner of gelijk aan vijf cm², die een volledige dikte van de huid innemen.

Aanvullende informatie: Het gebruik van becaplermine levert in combinatie met de andere aangewezen maatregelen bij de behandeling van diabetische ulcera slechts een bescheiden toegevoegde waarde op. Ook is er geen invloed op eventueel optredende complicaties.⁹⁷

Recent is een herziene behandelingsrichtlijn verschenen. In de aanbevelingen in deze richtlijn staat onder meer dat door de beperkte indicatiestelling het toepassingsgebied van becaplermine beperkt is. De effectiviteit moet verder worden afgewogen tegen de hoge kosten van de behandeling⁹⁸.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die voor de behandeling met het middel een medische indicatie heeft waarvoor het middel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregistreerd.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 december 2000.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 239.740. De kosten dalen al jaren. In 2001 bedroegen de kosten bij voorbeeld € 589.000.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Gezien het bescheiden therapeutisch effect van becaplermine en het beperkte toepassingsgebied van het geneesmiddel in de recent verschenen behandelingsrichtlijn is de verwachting dat het oneigenlijk gebruik gering zal zijn.

Afweging: De kosten zijn relatief laag en dalen al jaren. Dit wordt waarschijnlijk mede veroorzaakt door het bescheiden therapeutisch effect. Er vindt geen actieve controle van de zorgverzekeraars op de uitvoering van deze nadere voorwaarde plaats. Gezien de relatief lage

⁹⁶ De kosten voor drie vaccins bedragen per 1 januari 2007 € 143,62 incl. BTW (Bron: Z-Index).

⁹⁷ Farmacotherapeutisch Kompas 2006, bladzijde 610.

⁹⁸ NIV. Richtlijn Diabetische Voet. 2006.

en dalende kosten en het geringe verwachte oneigenlijk gebruik is er geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Becaplermine verwijderen van bijlage 2.

B. Geneesmiddelen die uit de handel zijn genomen

Op dit moment zijn drie geneesmiddelen met nadere voorwaarden niet meer in de handel. Dit betreft:

1. Rubellavaccin (nr. 2)

Handelspreparaat: Rubellavaccin (Meruvax®) is als afzonderlijk vaccin niet meer in de handel sinds 1998. Het is wel beschikbaar in combinatie met het bof- en mazelenvaccin als BMR-vaccin (BMR-Vaccin RIVM). Dit geneesmiddel is echter niet in het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) opgenomen. Dit betekent dat het middel op dit moment niet in aanmerking komt voor vergoeding in het kader van de Zvw. Het geneesmiddel is wel opgenomen in het RVP.

Indicatie BMR-vaccin: Actieve immunisatie tegen bof, mazelen en rubella bij kinderen ouder dan 14 maanden en volwassenen.

Nadere voorwaarde rubellavaccin: Uitsluitend voor een verzekerde vrouw in de reproductieve leeftijd.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 september 1982.

Kosten BMR-vaccin: De kosten in het kader van de Zvw zijn nihil, omdat BMR-vaccin niet is opgenomen in het GVS.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Hiervan is binnen de Zvw geen sprake, omdat BMR-vaccin niet is opgenomen in het GVS.

Afweging: Het rubellavaccin is niet meer in de handel. Het wel beschikbare combinatiepreparaat BMR-vaccin is niet opgenomen in het GVS en er bestaat daarom geen recht op vergoeding van dit geneesmiddel. De huidige nadere voorwaarde heeft derhalve geen betekenis meer en kan mogelijk aanleiding geven tot misverstanden over het recht op rubellavaccin of BMR-vaccin. Het is daarom gewenst deze te verwijderen.

Voorstel: Rubellavaccin verwijderen van bijlage 2.

2. Alglucerase (nr. 13)

Handelspreparaat: Ceredase®.

Indicatie: Ziekte van Gaucher.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 maart 1996.

Afweging: Alglucerase is niet meer in de handel sinds 1999. Alglucerase is vervangen door imiglucerase (Cerezyme®), dat wordt geproduceerd via recombinante technieken. Dit geneesmiddel staat ook op bijlage 2.

Voorstel: Alglucerase verwijderen bij deze nadere voorwaarde op bijlage 2.

3. Draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout (nr. 27)

Handelspreparaat: Smartdose®.

Indicatie: Vehikel voor intraveneuze toediening van opgeloste geneesmiddelen.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die de pomp nodig heeft voor de toediening van opiaten, gammaglobuline, deferoxamine of gonadoreline bij bepaalde aangegeven ziektebeelden.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 oktober 2001.

Afweging: Dit geneesmiddel is niet meer in de handel vanaf 1 januari 2007. Er zijn andere infuuspompen beschikbaar om de betreffende geneesmiddelen intraveneus toe te dienen.

Voorstel: Draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout verwijderen van bijlage 2.

II. Toelichting adviezen formulering nadere voorwaarden

Hieronder gaan we nader in op de twee adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

1. Formulering indicatievoorwaarde

Op dit moment wordt in een flink aantal gevallen op bijlage 2 de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als indicatievoorwaarde gebruikt. In andere gevallen is in de voorwaarde de indicatie heel specifiek omschreven. Hierin is in het verleden door VWS en CVZ een wisselend beleid gevoerd.

Een nadeel van het gebruik van de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als nadere voorwaarde is dat een nieuwe indicatie van een geneesmiddel automatisch in de te verzekeren prestaties wordt opgenomen zonder dat er een beoordeling van de therapeutische waarde van dat geneesmiddel bij die indicatie heeft plaatsgevonden. Dit is beleidsmatig bij de in het algemeen dure geneesmiddelen op bijlage 2 geen gewenste situatie. Daarnaast ontstaat er verschil tussen de aanpak bij de als eerste geregistreeerde indicatie en de later geregistreeerde indicaties.

Het CVZ zal daarom vanaf heden in het algemeen als nadere voorwaarde het gebruik van een gespecificeerde indicatie adviseren. Alleen als bij een geneesmiddel geen nieuwe indicatie te verwachten is, kan de omschrijving “geregistreeerde indicatie” een goed bruikbare formulering van de voorwaarde zijn. Dit zal zich vooral voordoen bij geneesmiddelen die al langer in de handel zijn.

2. Formulering nadere voorwaarde voor geneesmiddelen met zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicaties

Op de huidige bijlage 2 staan ook geneesmiddelen(groepen) die, naast een nadere voorwaarde op basis van de geregistreeerde indicatie, een nadere voorwaarde hebben voor een zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicatie⁹⁹.

Door deze nadere voorwaarde bestaat er recht op de vergoeding van deze geneesmiddelen(groepen) bij de toepassing bij een dergelijke zeer zeldzame niet-geregistreeerde indicatie. Dit is van belang omdat de fabrikant gezien de daaraan verbonden kosten een dergelijke indicatie in het algemeen niet zal laten registreren.

Op dit moment zijn er acht geneesmiddelen(groepen) waarbij een dergelijke voorwaarde op bijlage 2 van toepassing is. Eén geneesmiddelengroep¹⁰⁰ is apart vermeld op bijlage 2 en de overige zeven geneesmiddelen(groepen)¹⁰¹ zijn gezamenlijk ondergebracht in artikel 28 van bijlage 2. Dit laatste is mogelijk omdat deze geneesmiddelen(groepen) tevens als nadere voorwaarde de omschrijving “geregistreeerde indicatie” hebben. De hiervoor beschreven situatie komt de laatste jaren in toenemende mate voor.

De formulering van de nadere voorwaarde ten aanzien van zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicaties luidt:

“Uitsluitend voor een verzekerde die voor dat geneesmiddel een niet-geregistreeerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreeerd geneesmiddel of rationele apothekbereiding.”

De huidige aanpak heeft de volgende nadelen:

- De toepassing van een gezamenlijke opname in artikel 28 is alleen mogelijk als we tevens de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als nadere voorwaarde hanteren. Zoals hiervoor beschreven kleven hieraan nadelen, waardoor het CVZ dit in het algemeen niet meer zal adviseren. Dit betekent dat te verwachten valt dat het aantal geneesmiddelen in artikel 28 zal afnemen. Bij het verwijderen van een geneesmiddel van dit artikel krijgt het geneesmiddel een ander artikelnummer, hetgeen in de praktijk verwarrend werkt.
- Het is per geneesmiddel nodig om de uitgebreide voorwaarde op te nemen. En dit terwijl deze voorwaarde maar voor een zeer klein aantal patiënten en behandelend artsen van belang is.

⁹⁹ Het gaat hierbij om ziekten die in Nederland niet vaker voorkomen dan bij 1 op 150.000 inwoners. Het betreft dus maximaal 110 patiënten.

¹⁰⁰ Granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor.

¹⁰¹ R-DNA-interferon, erythropoëtine en analoga, mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur, glatirameer, anagrelide, levodopa/carbidopa intestinale gel, anakinra.

Daarnaast is er behoefte aan een kleine aanpassing van de nadere voorwaarde. In de huidige nadere voorwaarde is de zinsnede opgenomen dat “in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met een rationele apotheekbereiding”.

Deze tekst heeft als gevolg dat een geregistreerd geneesmiddel dat op bijlage 2 staat en aan de gestelde voorwaarde voldoet niet vergoed kan worden ten laste van de Zvw als de betreffende aandoening ook behandeld kan worden met een rationele apotheekbereiding.

De algemeen gangbare opvatting is dat vanwege de kwaliteit en de veiligheid in zo'n situatie een geregistreerd geneesmiddel de voorkeur verdient boven een apotheekbereiding¹⁰². De huidige voorwaarde is dus in strijd daarmee. Het CVZ stelt daarom voor om uit de huidige voorwaarde de zinsnede “of rationele apotheekbereiding” te laten vervallen.

Om aan de hierboven genoemde opmerkingen tegemoet te komen stelt het CVZ voor de betreffende voorwaarde voor deze geneesmiddelen vast te leggen in één artikel met de volgende formulering:

Geneesmiddel met zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie:

Voorwaarden:

- het betreft één van de volgende geneesmiddelen: anagrelide, anakinra, erythropoëtine en analoga, glatirameer, granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor, R-DNA-interferon, levodopa/carbidopa intestinale gel, mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur¹⁰³ en
- de verzekerde heeft voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

Door deze aanpak zijn alle nadere voorwaarden voor geneesmiddelen met zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicaties op een compacte en overzichtelijke wijze in één artikel op bijlage 2 opgenomen. Wel leidt het ertoe dat de betreffende geneesmiddelen ook nog in een ander artikel op bijlage 2 staan vermeld. Deze dubbele vermelding is echter volgens het CVZ niet zo bezwaarlijk door de zeer beperkte en specialistische toepassing van geneesmiddelen bij deze indicaties. Hierdoor is voor bijna alle gebruikers van deze geneesmiddelen dit artikel niet van toepassing. Daarnaast vereenvoudigt deze aanpak het onderhoud van de nadere voorwaarden voor dergelijke geneesmiddelen. Bij een wijziging hoeft slechts het betreffende geneesmiddel te worden toegevoegd of verwijderd.

¹⁰² J. van Eijkel e.a.. Vervolgrapportage beperking aanspraak op apotheekbereidingen. Amstelveen. CVZ. 2002.

¹⁰³ Dit zijn dezelfde geneesmiddelen(groepen) waarvoor deze voorwaarde nu ook geldt. De geneesmiddelen(groepen) zijn in alfabetische volgorde geplaatst.

Bijlage 2 Overzicht introductie- en laatste wijzigingsdatum nadere voorwaarde en kosten in 2005 van geneesmiddelen(groepen) op bijlage 2 Regeling zorgverzekering¹⁰⁴

Artikelnummer	Naam geneesmiddel(groep)	Introductiedatum en laatste wijzigingsdatum nadere voorwaarde	Kosten 2005 in euro's (ziekenfondsen en particulier) ¹⁰⁵	CVZ-advies
1	Dieetpreparaten ¹⁰⁶			
2	Rubellavaccin	1-9-1982	0	x
3	DKTP-vaccin	1-9-1982	33.304	x
4	Hepatitis B-vaccin	1-11-1986 1-4-2000	612.970	
5	Pneumokokkenvaccin	1-1-1991 1-9-2005	33.226	
6	Haemophilus Influenzae B-vaccin	1-5-1994	17.867	x
7	Somatropine	1-11-1986 1-6-2005	37.567.700	
8	Antiretroviraal geneesmiddel	1987 1-4-2002	Circa 75.000.000	
9	Cholesterolverlagend geneesmiddel	1990	308.770.800	
10	Recombinant interleukine-2	1991 1-5-2004	190.460	x
11	Recombinant granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor	1994	22.909.937	
12	Acetylcysteïne	1994 1-5-1996	9.359.000	
13	Alglucerase, imiglucerase	1-3-1996 1-2-1998	9.339.400	x
14	Rabiësvaccin	1-10-1996	12.642	x
15	Gabapentine, lamotrigine, levetiracetam, topiramaat	1-8-1997 1-6-2001	43.474.600	
16	Galantamine	1-1-2003 1-12-2006	3.069.900	
17	Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost	1-2-1999 1-9-2000	21.478.810	
18	Hepatitis A vaccin	1-4-1999 1-8-2006	153.930	
19	Anticonceptiva	1-1-2004		
20	Palivizumab	1-1-2000 1-11-2006	7.101.000	
21	Montelukast	1-5-2000 1-1-2001	11.196.800	
22	Clopidogrel	26-6-2000 1-1-2006	22.380.500	
23	Etanercept	1-10-2000 1-2-2005	49.825.000	
24	Modafinil	1-12-2000 1-9-2005	1.822.800	
25	Becaplermine	1-12-2000	239.740	x
26	Rosi- en pioglitazon	1-1-2001 1-2-2005	25.231.000	
27	Draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout	1-10-2001		x
28a	R-DNA-interferon	1-11-1986	Circa	

¹⁰⁴ Bijgewerkt tot 1-1-2007.

¹⁰⁵ Bron: GIP CVZ.

¹⁰⁶ Dieetpreparaten zijn geen geneesmiddelen en zijn daarom buiten beschouwing gelaten.

			56.000.000	
28b	Erythroëetine en analoga	1-5-1989 1-9-1999	56.519.500	
28c	Mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur	1-8-1997	11.083.000	
28d	Glatirameer	1-2-2002	8.464.800	
28e	Anagrelide	1-4-2005	21.430	
28f	Levodopa/carbidopa intestinale gel	1-5-2005		
28g	Anakinra	1-11-2002 1-5-2006	2.675.500	
29	Epoprostenol	1-2-2003	945.440	
30	Bosentan	1-2-2003	9.438.700	
31	Tacrolimuszalf	1-7-2003 1-7-2006	1.742.700	
32	Miglustat	1-8-2003	122.280	
33	Clomifeen, gonadotrope hormonen, gonadoreline, gonadoreline-analoga en gonadoreline-antagonisten	1-1-2004		
34	Adalimumab	1-1-2004 1-12-2005	41.906.500	
35	Pimecrolimus	1-7-2004 1-8-2006	571.760	
36	Laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree en maagledigingsmiddelen, die zonder recept zijn af te leveren	1-1-2005		
37	Teriparatide	1-2-2005 1-12-2005	1.833.800	
38	Pregabaline	1-3-2005	7.635.500	
39	Efalizumab	1-4-2005	487.740	
40	Memantine	1-5-2005	137.090	
41	Imiquimod	1-1-2006	n.v.t.	
42	Sildenafil	1-6-2006	n.v.t.	
43	Rivastigmine	1-1-1999 1-12-2006	3.673.700	
44	Sorafenib	1-12-2006	n.v.t.	
45	Sunitinib	1-12-2006	n.v.t.	

1.cc. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Het CVZ stelt vast dat zowel het webmailconsult huisarts als het teledermatologische consult valt onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zorgverzekeringswet. Het CVZ adviseert betrokken partijen om kwaliteitseisen op gebied van ehealthtoepassingen verder te ontwikkelen en daarbij aan te sluiten bij de (inter)nationale standaarden.

1.cc.1. Ehealth

- a) Teledermatologie consult: de huisarts consulteert de dermatoloog via het Internet.
- b) Webmailconsult huisarts: communicatie tussen de patiënt en de huisarts via het Internet.

Beide diensten bestaan reeds enkele jaren en kennen een bredere verspreiding binnen Nederland. De twee transmurale aanbieders van het teledermatologie consult hebben als zorginstelling (Zelfstandig Behandelcentrum) contracten afgesloten met een groot deel van de huisartsen, dermatologen en zorgverzekeraars. Deze partijen (koepels van aanbieders, zorgverzekeraars, zorginstellingen) hebben gemeenschappelijk een tariefaanvraag bij de NZa gedaan. Partijen zijn daarbij kwaliteitseisen overeengekomen ten aanzien van de technologie, en prestatie-indicatoren met betrekking tot responstijd van de dermatoloog en het monitoren van het aantal voorkómen live consulten.

Voor het webmail consult huisarts bestaat reeds enige tijd een tarief. Voor het ministerie van VWS vormde dit reden het CVZ te verzoeken onderzoek uit te voeren naar de kwaliteit en de business case van de beschikbare webmail diensten.

1.cc.2. Stand van de wetenschap en praktijk

Beide diensten zijn gebaseerd op de algemene richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen voor het verlenen van zorg. De Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie kent al sinds 2002 een richtlijn voor teledermatologie consultatie. Deze richtlijn wordt momenteel (begin 2007) geactualiseerd. De KNMG kent een richtlijn voor online arts-patient contact.

Het CVZ stelt vast dat zowel het webmail consult huisarts als het teledermatologie consult vallen onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zvw. In beide gevallen is de zorg die geleverd wordt (wat en voor wie, dus indicatie en behandeldoel) onveranderd en is alleen de weg erheen anders (hoe en door wie). Het is aan de zorgverzekeraars om over 'het hoe en door wie' afspraken te maken. Het CVZ stelt vast dat alle ehealth-toepassingen onderdeel vormen van de (bestaande) te verzekeren prestaties, zolang 'het wat en voor wie' door deze toepassingen niet wijzigt. Het CVZ maakt daarbij geen onderscheid tussen contacten tussen patiënt en zorgverlener en contacten tussen zorgverleners onderling.

1.cc.3. Kwaliteitseisen

De richtlijnen van de beroepsgroepen zijn opgesteld om de kwaliteit van de geleverde zorg door de individuele professional te bevorderen, ook waar het de toepassing van ehealth betreft, zoals de betreffende richtlijn van het KNMG (die overigens momenteel in herziening is teneinde beter op de praktijk aan te sluiten). Ehealth-toepassingen bestaan naast de zorg nog uit de componenten organisatie en informatie- en communicatietechnologie (ICT). Het CVZ signaleert dat de beschikbare richtlijnen van de beroepsgroepen slechts gedeeltelijk kwaliteitseisen bevatten voor deze componenten. Kwaliteitseisen betreffen zowel het vraagstuk van de **verantwoordelijkheid** voor de zorgverlening als de **kwaliteit** van de te verlenen zorg, die mede afhankelijk is van de kwaliteit van de organisatie en de kwaliteit van de informatieoverdracht. Het CVZ is van mening dat deze kwaliteitseisen nog onvoldoende zijn ontwikkeld en dat het op dit moment onvoldoende duidelijk is wie daarvoor verantwoordelijk is of zou moeten zijn. Het handelt met name om zaken als toegankelijkheid (eenheid van taal), authenticiteit, privacy en betrouwbaarheid van informatiestromen. Het CVZ beveelt aan om aansluiting te zoeken bij (inter)nationale standaarden op dit gebied.

Het CVZ constateert verder dat e-Health de belofte in zich draagt dat op termijn belangrijke kostenbesparingen en efficiëntieverbeteringen kunnen optreden, onder meer door verbeteringen in de organisatiestructuur en de informatieoverdracht.

Voor teledermatologie zijn hierover al de nodige gegevens verzameld. In de Nederlandse praktijk geldt dat voor het merendeel van de klachten (in eerste instantie ongeveer 65%, na anderhalf jaar nog 50%) een fotobeoordeling door de dermatoloog afdoende is om adequaat te kunnen handelen. In internationale studies wordt melding gemaakt van een overeenstemming tussen live-consult, teledermatologie en histologische diagnose van 63 tot 95%. Voor de landelijke invoering van het webmail consult is een business case geformuleerd, die laat zien dat ook in het meest negatieve scenario voordelen zullen optreden.

Wanneer e-health op grote schaal wordt toegepast, wordt het mogelijk om statistische gegevens te verzamelen over effectiviteit en kosteneffectiviteit van de nieuwe behandelvormen ten opzichte van de gebruikelijke.

1.cc.4. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben geleid tot verduidelijking van de tekst.

1.cc.5. Standpunt CVZ

Het CVZ stelt vast dat zowel het webmail consult huisarts als het teledermatologie consult valt onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zvw. Het CVZ adviseert betrokken partijen om kwaliteitseisen op gebied van ehealth oepassing verder te ontwikkelen en daarbij aan te sluiten bij de (inter)nationale standaarden.

1.cc.6. Onderzoek

Het CVZ heeft Universiteit Twente onderzoek laten uitvoeren naar de kwaliteit van het webmailconsult door de huisarts en Capgemini de business case laten opstellen. In beide gevallen is dit gebeurd in nauw overleg met het veld en zijn de resultaten aan veldpartijen voorgelegd.

Mevrouw drs. T.J. Duine
dr. W.H. Salzmann
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. CapGemini, Business case webmailconsult huisarts
2. Universiteit Twente, De kwaliteit getoetst
3. KNMG, Richtlijn ehealth.
4. NVDV, Richtlijn teledermatologisch consult in Nederland
5. NPCF, Criteria voor telemedicine vanuit patiëntenperspectief
6. Dumay et.al: Pakketeisen voor telemedicinevoorzieningen in verzekerde zorg, TNO Kwaliteit van leven, mei 2005. Rapport in opdracht van CVZ
7. van Beekum et.al, Domotica en telemedicine in het verzekerde pakket: naar nieuwe besluitvormingsprocessen? TNO Kwaliteit van leven, augustus 2006. Rapport in opdracht van CVZ.
8. Damstra et.al., Teledermatologische consultatie (TDC) in de praktijk: ervaring met meer dan 2500 reguliere consulten. Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie, Vol.15, april 2005.
9. Eminovic, N. en L. Witkamp, Teledermatologie met de patiënt in de hoofdrol: ervaringen van de patiënten. NTDV, Vol. 15, april 2005.
10. Bowns et.al., Telemedicine in dermatology: a randomised controlled trial. Health Technology Assessment 2006; Vol. 10: no 43

1.dd. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene. Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen.

1.dd.1. Declaraties na overlijden verzekerde

Een zorgaanbieder kan na overlijden van een verzekerde nog allerlei activiteiten uitvoeren op het lichaam van de verzekerde. Het gaat dan om sectie en onderzoek naar aanleiding van de sectie. Een zorgverzekeraar krijgt te maken met declaraties na overlijden van zijn verzekerde. Het CVZ is gevraagd of en wanneer dit soort activiteiten te verzekeren prestaties betreffen.

1.dd.2. Concept standpunt CVZ

Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene. Het komt bijvoorbeeld voor dat vóór het tijdstip van overlijden testen geïndiceerd zijn en omstreeks het tijdstip van overlijden uitgevoerd worden. Deze categorie testen betreft verzekerde zorg, ook al komt de uitslag na overlijden of ontvangt de verzekeraar de declaraties nadat de verzekerde is overleden.

Er zijn verschillende redenen om een sectie uit te voeren. In alle gevallen is er onduidelijkheid over de oorzaak van overlijden. De sectie kan als leerdoel voor arts dienen, gebruikt worden voor forensische doeleinden of vanuit openbare gezondheidszorg geïndiceerd zijn. Voor het laatste kan gedacht worden aan besmettingsrisico's. Een sectie heeft in ieder geval nooit een geneeskundig doel voor de overledene en kan daarmee niet ten laste van de zorgverzekering van de overledene gebracht worden. Ook aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen, kennen voor de overledene geen geneeskundig doel. Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen dus nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden is verzekerde zorg als het volgens stand van wetenschap en praktijk is en het een geneeskundig doel dient. Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Er kunnen bijvoorbeeld aanwijzingen zijn dat de persoon is overleden aan een erfelijke aandoening. Bevestiging van dit vermoeden door genetische testen op de overledene, kan een vroege interventie bij het familielid mogelijk maken. De zorgvraag komt dan dus niet meer van de overledene, maar van een andere verzekerde, het familielid. Deze verzekerde of zijn behandelend arts kan een verzoek indienen voor deze zorg, die ten behoeve van een familielid uitgevoerd wordt bij de overledene. De indicatie moet dan beargumenteerd worden door de behandelend arts en eventueel klinisch geneticus. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen. De zorgverzekeraar kan op basis van verschillende instrumenten toetsen of de verzekerde redelijkerwijs in aanmerking komt voor deze zorg.

1.dd.3. Reacties stakeholders

Het bureau van de NVZ is het in grote lijnen eens met het standpunt. Verhalen van kosten voor genetische testen uitgevoerd op een overledene op een familielid is volgens de bureaumedewerker echter technisch onuitvoerbaar. Veelal zal immers een genetische test gedaan worden t.b.v. meerdere familieleden, voor wiens rekening moet het dan komen? Het lijkt daarom technisch wenselijk om de genetische testen en andere preventieve maatregelen tóch op de overledene te verhalen. De kosten van deze onderzoeken komen dan indirect bij de familie terecht.

Reactie CVZ: hoewel de suggestie van de NVZ aanspreekt, werkt de Zorgverzekeringswet niet zo. Alleen *geneeskundige* zorg is verzekerde zorg op grond van de Zvw, testen op een overledene dienen voor deze persoon geen geneeskundig doel meer. Eén familielid kan in overleg met zijn behandelaar een zorgvraag kenbaar maken. Dat de uitkomst eventueel ten goede komt aan meerdere personen is vanuit het perspectief van de Zvw daarbij niet relevant.

Van ZN, Orde en NFU is geen commentaar ontvangen.

1.dd.4. Bestuurlijke consultatie

Er zijn geen reacties ontvangen van betrokken stakeholders op dit deelonderwerp.

1.dd.5. Standpunt

Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene.

Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen.

drs. A.R. van Halteren
Maart 2007

1.1e. Bijlage 1: DBC Beoordelingen

Diagnose behandeling combinaties (DBC's) zijn bedoeld voor registratie en declaratie van medisch specialistische zorg. Het CVZ is in het kader van het onderhoud van het DBC systeem verantwoordelijk voor de beoordeling op de verzekerde prestatie in de zin van de Zorgverzekeringswet. Hiertoe beoordeelt het CVZ alle nieuwe en gewijzigde DBC's. Er zijn drie beoordelingsresultaten:

- **Rood:** in principe onverzekerde zorg. Dit kan uitgesloten zorg of niet gebruikelijke zorg betreffen.
- **Oranje:** in principe onder voorwaarden onverzekerde zorg. Ook hier kan de deels onverzekerde zorg uitgesloten of ongebruikelijk zijn. De voorwaarden zijn onder meer indicatievereisten (aangeboren bovenooglidafwijking?), of een bepaalde verrichting plaats vindt (besnijdenis) en of bepaalde materialen gebruikt worden (bijvoorbeeld prothesen).
- **Ongekleurd:** in principe niet beperkt in aanspraak.

De stichting DBC Onderhoud bereidt wijzigingen in DBC's voor. Het CVZ onderscheidt regulier onderhoud en doorontwikkeling. Nieuwe, innovatieve DBC's belanden in de categorie regulier onderhoud. Correcties, reparaties en wijzigingen als gevolg van systeemaanpassingen ziet het CVZ als doorontwikkeling. Voor beide trajecten gelden verschillende eisen ten aanzien van de informatie die CVZ nodig heeft om de aanvraag te kunnen beoordelen.

Regulier onderhoud (nieuwe DBC's)

Aanvragen uit het reguliere onderhoud handelt het CVZ af op basis van de rapporten:

1. Dossiereisen publiek Onderhoud DBC's (aangepast zie onderstaande tekst)
2. Triagecriteria en dossiereisen DBC
3. Format DBC dossier

Aanpassing dossiereisen

De dossiereisen worden aangepast aan de nieuwe wettelijke taak van het CVZ als 'pakketbeheerder'. CVZ en NZA zullen de bovengenoemde rapporten op basis hiervan aanpassen.

Nr.	Dossiereis	Pakketprincipe
1a	Omschrijving van de voorgestelde DBC.	Algemeen
1b.	Beschrijving van de bestaande en zorginhoudelijk aanpalende thans gangbare (be)handeling in Nederland bij de beoogde indicatie waar dit een vervanging/alternatief voor beoogt te zijn.	Algemeen
1c	Gegevens over een mogelijke wijziging in de diagnose(indicatie), de diagnostiek of de behandeling ten opzichte van de huidige situatie.	Algemeen
1d.	Informatie over medisch technologische of organisatorische ontwikkelingen die van belang zijn voor de advisering over dit onderwerp ¹⁰⁷ .	Algemeen
2.	Beschrijving van de indicatie: welke (sub)groepen van patiënten komt voor de (be)handeling in aanmerking?	Noodzakelijkheid
3.	Informatie over de ziektelast behorende bij de aandoening waarvoor de DBC ingezet wordt. ¹⁰⁸	Noodzakelijkheid
4.	Informatie over de vraag of de aandoening mede een gevolg is van bewuste individuele keuzes	Noodzakelijkheid

¹⁰⁷ Bijvoorbeeld de verschuiving van klinische behandeling naar dagbehandeling

¹⁰⁸ Zie website van o.a. het RIVM www.rivm.nl voor meer informatie over ziektelast van aandoeningen

	(solidariteit).	
5.	Beschrijving van de technologie, inclusief rationale: via welk werkingsmechanisme komen effecten (vermoedelijk) tot stand en welke ondersteuning is hiervoor ¹⁰⁹	Effectiviteit
6.	Gegevens over de veiligheid en effectiviteit bij betreffende indicatie van de DBC en de informatie waarop dit gebaseerd is, incl. de lopende studies ¹¹⁰	Effectiviteit
7.	Schatting van het aantal personen dat jaarlijks in Nederland in aanmerking zou komen voor de (be)handeling.	Uitvoerbaarheid Noodzakelijkheid Kosteneffectiviteit
8.	Relevante aanvullingen vanuit de beroepsgroep en/of patiëntenorganisaties op datgene wat via de literatuur over dit onderwerp bekend is. (dit kan d.m.v. een brief van de beroepsgroep/patiëntenvereniging)	Effectiviteit (zorgverleners- en patiëntenperspectief)
9	Kosteneffectiviteitsgegevens Indien geen kosteneffectiviteitsgegevens voor handen zijn, dienen de kosten en effecten van de nieuwe werkwijze en de standaardwerkwijze beschreven te zijn.	Kosteneffectiviteit

Indien de informatie die bij een dossiereis gevraagd wordt niet voorhanden is, dient de indiener van het dossier de resultaten van de zoekactie weer te geven inclusief de werkwijze van deze actie.

¹⁰⁹ Recente en/of relevante literatuur weergeven en aan het dossier toevoegen

¹¹⁰ Recente en/of relevante literatuur weergeven en aan het dossier toevoegen

Doorontwikkeling DBC's (correcties & verbeteringen)

1. *Diverse partijen kunnen knelpunten in DBC's signaleren. De stichting DBC Onderhoud bewerkt dergelijke knelpunten tot beoordeelbare informatie voor het CVZ.*
2. *DBC Onderhoud levert de benodigde input aan het CVZ voor de beoordeling van de correctie en/of verbetering.*
3. *Besluit definitief wijzigingspakket*

Het CVZ neemt de wijzigingsvoorstellen in behandeling, indien informatie aanwezig is die voldoet aan de dossiereis.

Op basis van deze informatie stelt het CVZ vast of er sprake is van 'doorontwikkeling' of van 'Regulier onderhoud'. Het betreft de volgende vraag:

Is het gebruikelijke zorg/staande praktijk?

- Aantonen door het bijvoegen van de bestaande richtlijnen, zowel nationaal als internationaal.
- Indien er geen richtlijn is en de aanvrager vindt het evident dat het gebruikelijke zorg is, dan dient de aanvrager te omschrijven waarom dit evident is.
- Indien niet evident dan dient de aanvrager evidence aan te leveren op de wijze zoals beschreven in het toetsingskader gebruikelijkheids criterium (bijgevoegd). Dit komt overeen met een dossiereis in het rapport 'Format DBC-dossier'.

Indien het CVZ de aangeleverde informatie van voldoende kwaliteit vindt en het CVZ van mening is dat het gebruikelijke zorg/staande praktijk is, is er sprake van doorontwikkeling. Indien dit niet het geval is, is sprake van 'Regulier onderhoud' en dient het dossier aan de dossiereisen zoals beschreven in het rapport 'Dossiereisen publiek onderhoud DBC's' te voldoen.

Beoordelingen 2006

In 2006 is bij het CVZ één dossier in het kader van regulier onderhoud ingediend. In maart 2006 is de beoordeling afgerond. In het kader van doorontwikkeling zijn een groot aantal voorstellen voor nieuwe of gewijzigde DBC's aan CVZ voorgelegd.

Regulier onderhoud

Nervus vagus stimulatie bij patiënten met chronische of recidiverende, therapieresistente depressie

Chronische of recidiverende, therapieresistente depressie, ook wel majeure depressie genoemd, komt voor bij 1.5 % van de Nederlandse bevolking. Dertig procent van deze patiënten is medicatie resistent. Een deel daarvan wordt, veelal slechts tijdelijk, succesvol behandeld met ECT (Electro Convulsie Therapie). Nieuwe therapievormen zijn wenselijk voor deze groep patiënten. Een mogelijk nieuwe therapie is de VNS-therapie waarbij de psychiater de indicatiestelling in eerste instantie verricht; deze verwijst de patiënt naar de neurochirurg. Daarop vindt opnieuw indicatiestelling plaats. Als deze positief wordt beoordeeld, plaatst de neurochirurg het VNS-therapie systeem

(ook pulsgenerator of stimulator genoemd) tijdens een 3 daagse opname. Na 2 weken stelt de psychiater de stimulator in, in een poliklinische setting. Over het algemeen is de stimulator na 1 jaar optimaal ingesteld en verminderen de polibezoeken. Na gemiddeld 8 jaar moet de pulsgenerator vervangen worden.

Toetsing aan principes

A. Noodzaak

De diagnose depressie is een ernstige psychiatrische aandoening met belangrijke persoonlijke, sociale en financiële gevolgen. Chronische of recidiverende, therapieresistente depressie, ook wel majeure depressie genoemd, komt voor bij 1.5 % van de Nederlandse bevolking. 30 % van deze patiënten is medicatie resistent. Een deel daarvan wordt, veelal slechts tijdelijk, succesvol behandeld met ECT (Electro Convulsie Therapie). Nieuwe therapievormen zijn dus wenselijk voor de groep patiënten met een chronische of recidiverende, therapie resistente depressie." Patiënten met een depressie die onvoldoende op behandelingen reageren lopen een groot risico op toekomstig terugkerende klachten, functionele beperkingen en suïcide. Na iedere majeure episode neemt de kans op recidive sterk toe.

B. Effectiviteit

Hoewel observationele studies een gunstig effect van aanvullende VNS-therapie bij chronische of recidiverende, therapie resistente depressie laten zien tot een follow-up van 2 jaar, is dit niet bevestigd in een gerandomiseerde dubbelblinde studie met een follow-up van 10 weken. Verder onderzoek moet worden afgewacht. Voor de VNS-therapie bij chronische of recidiverende, therapie resistente depressie heeft de search, selectie en beoordeling onvoldoende resultaten opgeleverd om tot het oordeel te komen dat de behandeling in kwestie als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten moet worden aangemerkt.

C. Kosteneffectiviteit

Op basis van de beschikbare informatie heeft het CVZ geen inzicht in de kosteneffectiviteit van de te vergelijken behandelingen en kan het CVZ geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit van de te vergelijken behandelingen.

D. Uitvoerbaarheid

Het CVZ kan zich geen goed beeld vormen over de grootte van de patiëntenpopulatie die jaarlijks voor VNS-therapie in aanmerking komt. Het aantal te behandelen patiënten hangt met name af van de plaats die VNS-therapie verwerft in het scala van behandelingen (met name na of naast ECT). De aanvrager schat in dat jaarlijks 50 tot 100 patiënten in aanmerking komen voor VNS-therapie. Op basis van informatie over de prevalentie van chronische of recidiverende, therapieresistente depressie is het aantal patiënten in Nederland dat in aanmerking komt voor VNS-therapie mogelijk hoger, zeker als te zijner tijd VNS-therapie een plaats in de behandeling zou krijgen naast ECT.

Budgettair effect en onderbouwing

De aanvrager begroot de kostprijs ziekenhuis voor plaatsing van een VNS-systeem op €12.573,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. In combinatie met de door de aanvrager opgegeven tijdsbesteding per specialisme komen de kosten (excl. kapitaallasten) van de DBC voor plaatsing van een VNS-systeem op €13.424,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. De aanvrager begroot de kostprijs ziekenhuis voor vervanging van een VNS-systeem op €11.797,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. In combinatie met de door de aanvrager opgegeven tijdsbesteding per specialisme komen de kosten (excl. kapitaallasten) van de DBC voor vervanging van een VNS-systeem op €12.514,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. Het CVZ schat in dat de kosten van verwijdering aanzienlijk lager liggen. Indien het CVZ uitgaat van de kosten van plaatsing dan wel verwijdering minus de kosten van een VNS-systeem, zouden de kosten voor verwijdering indicatief uitkomen op een bedrag tussen de €1.222,- à €2.849,- per patiënt (excl. kapitaallasten).

Concept standpunt CVZ

Het CVZ concludeert dat VNS-therapie niet te beschouwen is als gebruikelijke zorg. Dit betekent dat VNS-therapie op dit moment geen onderdeel is van de te verzekeren prestaties in de zin van de Zw. Het CVZ kan geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit van VNS-therapie.

Reacties stakeholders

De stichting DBC Onderhoud merkt op dat een recente studie van doorslaggevend belang is geweest bij de beoordeling van het CVZ. Deze studie was onbekend bij de aanvragers. Zij vinden de follow-up van deze studie te kort om de implicaties die het CVZ er aan geeft te rechtvaardigen.

Overige opmerkingen

Het bestuur van DBC Onderhoud stelde bij aanvraag de volgende voorwaarden voor beschikbaarstelling van de DBC:

- Evaluatie na 5 jaar i.c. na 4 jaar hernieuwd verzoek tot vaststelling/continuering van de DBC, met onderbouwing op basis van de gegevens uit de registratie/kwaliteitsrapportage

- Centra die deze behandeling doen, mogen dit uitsluitend bij deelname aan een kwaliteitsstudie i.c. aansluiting bij een kwaliteitscentrum.

Zij realiseren zich hiermee dat de behandeling kennelijk nog niet tot de standaardbehandelingen kan worden gerekend. Binnen de Zorgverzekeringswet bestaat geen mogelijkheid tot voorlopige toelating; zorg is gebruikelijk of niet.

Advies

Nervus vagus stimulatie bij patiënten met chronische of recidiverende, therapieresistente depressie is niet te beschouwen als gebruikelijke zorg en is daarmee geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Bijlage: Literatuuroverzicht

Beoordelingsrapport VNS-therapie

Doorontwikkeling

In 2006 zijn door DBC Onderhoud verschillende wijzigingspakketten bij CVZ ingediend. Deze voorstellen leidden tot vele duizenden nieuwe of gewijzigde DBC's. Elke DBC is beoordeeld door het CVZ om vast te stellen of het gebruikelijke zorg betreft. Op hoofdlijnen zijn de volgende wijzigingen voorgesteld:

- Systeemwijzigingen (nieuwe behandelassen, samenvoegen behandelassen en zorgtypen)
- Specialisme specifieke wijzigingen
- Invoering DBC-systeem bij categorale instellingen.

Naast wijzigingen op verzoek van DBC Onderhoud, heeft het CVZ van de uitlevermomenten gebruik gemaakt om eerdere foutieve beoordelingen te corrigeren.

Van enkele wijzigingsvoorstellen heeft CVZ geoordeeld dat ze niet thuis horen bij doorontwikkeling, omdat het innovatieve DBC's betreft. Voorbeelden hiervan zijn plaatsing van een enkelprothese en een screeningsDBC voor cardiovasculaire aandoeningen. Deze DBC's zijn door DBC Onderhoud ingetrokken. Het overgrote deel van de overige DBC's is door CVZ ongekleurd gelaten. De beoordelingsresultaten zijn per brief naar VWS, NZA, DBC Onderhoud en brancheorganisaties gestuurd en zijn tevens beschikbaar op www.dbcloket.nl. DBC Onderhoud heeft de tabellen conform de beoordelingen van het CVZ ingevuld.

Drs. A.R. van Halteren
Maart 2007

1.ff. Bijlage 2a. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies

Adviezen uitgebracht in 2006 met standpunten van het CVZ of interventies op grond van de wetenschap en praktijk behoren tot de te verzekeren prestaties.

1. laserchirurgische de-periostisering bij chronische periostitis
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2005 (nr. 25026648)
2. behandeling eswt (extracorporal shock wave therapy) bij hielspoor
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek januari 2006 (nr. 25060500)
3. DREZ (dorsal root entry zone) - coagulatie: pijnbestrijding bij plexus brachialis
laesiegebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 24081199)
4. biliopacreatische diversie operatie met duodenal switch
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25053582)
5. carotis-endarteriëctomie bij carotisvernauwingen
gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25025047)
6. dolfijntherapie bij syndroom van down als activerende begeleiding (awbz)
geen activerende begeleiding
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25111116)
7. toepassen van door professor Koch ontwikkeld type lens bij de ziekte van marfan (marfanlens)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25075731)
8. tace (transcatheter arterial chemoembolization) en LITT (laser induced [interstitial] thermotherapy) bij longmetastasen van rectumcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25127688)
9. pure tumuscente liposculpture operatie bij mammahypertrofie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) maart 2006 (nr. 26019990)
10. combinatiebehandeling dendritische celtherapie en oppervlakkige / totale hyperthermie bij maligniteiten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
11. oppervlakkige / totale hyperthermie bij levermetastasen
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
12. oppervlakkige / totale hyperthermie bij pancreaskop- of galgangcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
13. dendritische celtherapie bij levermetastasen
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
14. bursectomie; operatieve behandeling van bursitis
gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25137850)
15. eswt (extracorporal shock wave therapy) bij ziekte van peyronie (induratio penis plastica)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25122582)
16. endoscopische laser foraminoplastiek (elf)

- niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25109794)
17. dynamische spondylodese met x-stop systeem
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25109794)
18. thorax vergrotende operatie bij longemfyseem
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25097622)
19. diagnostisch bloed- en urine onderzoek zoals psychiater maes uitvoert bij depressie
in relatie tot een behandeling met interferon
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25006228)
20. Vns-therapie (vagus nerve stimulation) bij chronische of recidiverende,
therapieresistente depressie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25118258)
21. dynamische spondylodese m.b.v. Wallis-implantaat
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 25150013)
22. botuline toxine behandeling van hyperhydrosis palmare
gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 2009209)
23. combinatiebehandeling totale hyperthermie met dendritische celtherapie en
inspuitingen met het newcastle disease virus bij maligniteiten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 260)
24. neurostimulatie/neuromodulatie bij patiënten met urge-incontinentie en/of het
urgency-frequency syndroom of urineretentie die op grond van testresultaten in
aanmerking komen, bij wie conservatieve behandelingen niet effectief blijken
gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 25100724)
25. radio-frequente denervatie wegens chronische rugpijn
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) april 2006 (nr. 25107365)
26. endoscopische percutane nucleotomie van een cervicale hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) mei 2006 (nr. 26038830)
27. stamceltherapie bij dwarslaesie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek mei 2006 (nr. 26021282)
28. stamceltherapie bij cva
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek mei 2006 (nr. 26002055)
29. discusprothese bij een cervicale (nek) hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25097603)
30. Multifocale intraoculaire lenzen (IOL) bij cataract operatie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26055618)
31. Naald aponeurotomie (naald faSciOTomie, percutane fASCIOTOMIE) BIJ ZIEKTE VAN
DUPUYTREN
GEBRUIKELIJK
literatuuronderzoek (update) juni 2006 (nr. 26044879)
32. hersenstam (brainstem) implantaat bij kinderen met zenuw aplasie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26049191)
33. hersenstam (brainstem) implantaat als behandeling van een gehoorzenuwbeschadiging
door een tumor bij patiënten ouder dan 12 jaar
gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26049191)
34. torische artisan lens (Tpiol = toric phakic intra-ocular lens) bij myopie

- niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26000585)
35. mr-neurografie bij diagnostiek van perifere zenuwaandoeningen (zoals musculus piriformis syndrome = mps)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25101672)
36. artroscopische behandeling (debridement) van artrose van de elleboog
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25126208)
37. diagnostiek en behandeling in verband met chronisch vermoeidheids syndroom (cvs) op basis van (o.a.) theorie van ontregeling van het immuunsysteem zoals door dr. meirleir toegepast
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 26046673)
38. behandeling (lymfomen) met ibritumonab (zevalin ®) (radio-gelabeld anti-monoklonaal) cd 20
niet gebruikelijk (experimenteel)
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 25135862)
39. Plaatsen lumbale discusprothese
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) juli 2006 (nr. 26059635)
40. hyperbare zuurstofbehandeling bij de indicatie CVA
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) juli 2006 (nr. 26066039)
41. fever range hyperthermie bij mammacarcinoom (niet adjuvante zelfstandige behandeling)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 25079574)
42. behandeling van (idiopathische) scoliose met copes scoliosis dynamic brace
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek augustus 2006 (nr. 26070686)
43. endoveneuze laserhandeling van varices
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26074209)
44. diagnostische bepalingen van stoffen in lichaamsvloeistoffen zoals maes uitvoert bij adhd zoals psychiater
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26052083)
45. behandelen van adhd middels suppletie van voedingsstoffen (zoals omega 3-vetzuren)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26052083)
46. endoscopische transforaminale benadering van lumbale HNP
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26073544)
47. minimaal invasieve chirurgie voor lumbale wervelkanaal stenose
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26073544)
48. mannitol infusie als behandeling van reflexdystrofie (complex regionaal pijnsyndroom type 1)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 24099327)
49. eswt (extracorporal shockwave therapy) bij schouderklachten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) oktober 2006 (nr. 26014364)
50. ivf-behandeling met gebruikmaking van (anonieme) eiceldonatie
gebruikelijk
standpunt oktober 2006 (nr. 26084415)
51. epicardiale ablatie (computer assisted) met elektromagnetische (microwave) straling bij paroxismaal boezemfibrilleren
gebruikelijk

- literatuuronderzoek november 2006 (nr. 26079002)
52. hifu (high intensity focused ultrasound) bij gelokaliseerd prostaatcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek november 2006 (nr. 26006039)
53. ct-geleide injecties met corticosteroiden bij cervicale hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 24056594)
54. tese (testiculaire sperma-extractie)
gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26061391)

1.gg. Bijlage 2b. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies

Adviezen van het CVZ, uitgebracht in 2007, met beoordeling van interventies naar de stand van de wetenschap en praktijk.¹¹¹

1. spinal cord stimulation op indicatie bij failed back surgery syndrome (fbss)
conform
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26087272)
2. infliximab (remicade®) bij therapieresistente sarcoidose
niet conform
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26047978)

¹¹¹ Conform = conform de wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties
Niet conform = niet conform de wetenschap en praktijk en behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties

1.hh. Bijlage 3. Overzicht GVS-beoordelingen 2006

Naam geneesmiddel Stofnaam Merksnaam Indicatie	Resultaat
tipranavir (Aptivus®) HIV-infectie	a. 06/01 b. opname c. 1B d. 01-04-06
lanthaancarbonaat (Fosreno®) hyperfosfatemie	a. 06/02 b. opname c. 1A d. 01-04-06
tolcapon (Tasmar®) Parkinson	a. 06/03 b. opname c. 1B d. 01-04-06
sildenafil (Revatio®) pulmonale hypertensie	a. 06/04 b. opname c. 1B d. 01-06-06
atomoxetine (Strattera®) ADHD	a. 06/05 b. indeling 1A handhaven
erlotinib (Tarceva®) nietkleinellig longkanker	a. 06/06 b. opname c. 1B d. 01-05-06
gamma hydroxyboterzuur (Xyrem®) kataplexie	a. 06/07 b. opname c. 1B d. 01-05-06
fentanyl, transmucosaal (Actiq®) doorbraakpijn bij kankerpatiënten	a. 06/08 b. opname c. 1B d. 01-06-06
ivabradin (Procoralan®) stabiele angina pectoris	a. 06/09 b. geen opname
rasagiline (Azilect®) parkinson	a. 06/10 b. opname c. 1A d. 01-06-06
tacrolimus (Protopic®) atopisch eczeem	a. 06/11 b. uitbreiding nadere voorwaarden c. nvt d. 01-07-06
lomustine (Belustine®) hersentumoren; lymfomen	a. 06/12
ibandroninezuur infvl. (Bondronat®) preventie SRE bij borstkanker en botmetastasen	a. 06/13 b. opname c. 1A d. ...-06

Naam geneesmiddel Stofnaam Merknaam Indicatie	Resultaat a. CFH rapport b. besluit VWS c. Plaats GVS d. datum ingang
methylfenidaat (Concerta®) ADHD	a. 06/14 b. indeling 1A handhaven
brimonidine/timolol (Combigan®) IOD bij oc. hypertensie of open kamerhoek glaucoom	a. 06/15 b. opname c. 1B d. 01-10-06
carglumaatzuur (Carbaglu®) hyperamoniëmie	a. 06/16 b. opname c. 1B d. 01-09-06
sertindol (Serdolect®) antipsychoticum	a. 06/17 b. opname c. 1A d. 01-08-06
posaconazol (Noxafil®) invasieve schimmelinfecties	a. 06/18
miconazol (Zimycan®) luijdermatitis (26025596)	a. 06/19
ofloxacin (Trafloxal® EDO) ooginfecties (26058810)	a. 06/20 b. opname c. 1B d. 01-11-06
mitotaan (Lysodren®) bijnierschorscarcinoom (26042015)	a. 06/21 b. opname c. 1B d. 01-11-06
entecavir (Baraclude®) Hepatitis B (26059657)	a. 06/22 b. opname c. 1A d. 01-11-06
dorzolamide (Trusopt®) IOD en glaucoom (26060391)	a. 06/23 b. opname c. 1B d. 01-11-06
sorafenib (Nexavar®) niercelcarcinoom (26033231)	a. 06/24 b. opname c. 1A d. 01-12-06
sunitinib (Sutent®) gastro-intestinale tumoren; niercelcarcinoom (26055133)	a. 06/25 b. opname c. 1A d. 01-12-06
ibandroninezuur (Bonviva®) osteoporose bij postmenopauzale vrouwen (26070343)	a. 06/26 b. opname c. 1A d. 01-12-06
dorzolamide/timolol (Cosopt®) IOD en glaucoom (26072022)	a. 06/27 b. opname c. 1B d. 01-12-06
defirasirox (Exjade®) ijzerstapelingsziekte (26029677)	a. 06/28 b. Opname c. 1B d. 01-12-06

Naam geneesmiddel Stofnaam Merksnaam Indicatie	Resultaat
pantoprazol (Pantozol®) refluxoesofagitis	a. 06/29
parathyroïdhormoon (Preotact®) osteoporose bij postmenopauzale vrouwen	a. 06/30 (via bestuur)
treprostinil (Remodulin®) pulmonale hypertensie (26066630)	a. 06/31
rotigotine (Neupro®) Parkinson	a. 06/32
agalsidase beta (Fabrazyme®) ziekte van Fabry	a. 06/..

adalimumab (Humira®) SA (26047470)	NVT - FT-rapport - Brief minister
infiximab (Remicade®) psoriasis	NVT
palivizumab (Synagis®) RSV	NVT - FT-rapport - FE-rapport - Brief minister
rivastigmine (Exelon®) dementie bij Parkinson (26034308)	NVT - FR-rapport - Brief minister

J.P. Verduijn, arts
Maart 2007

1.ii. Bijlage 4. Standaardwerk wijze voor gebruikelijkheidstoetsing ten behoeve van adviezen verstrekkingengeschillen.

Bij de beoordeling of een behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), nl. dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het CVZ laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed), de Cochrane library en het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zondig eerder in geval van actuele ontwikkelingen.

Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle (literatuur)onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Selectie en Beoordeling

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

Beoordeling resultaten en conclusies:

Idealiter moet het proces van de selectie van artikelen, de weging van kwaliteit, de beoordeling, generaliseerbaarheid en toepasbaarheid conform EBRO richtlijnen plaats vinden door twee personen onafhankelijk van elkaar.

De uiteindelijke conclusie:

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'¹¹² blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

Mevrouw J. Heymans, arts
Maart 2007

¹¹² De zestudies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

1.jj. Bijlage 5. Adviesaanvragen van zorgverzekeraars

Adviezen, die het CVZ op verzoek van zorgverzekeraars heeft uitgebracht in 2006.

1. **Tandheelkunde 27-03-2006 (Nr. 26016171)**
Zowel de orthodontische hulp als het implantaat ter opvulling van het diasteem buiten het front, zelfs indien dit diasteem is veroorzaakt door een agenetische fronttand, behoren niet tot de verzekerde prestatie.
2. **Tumescende liposculpture 18-04-2006 (Nr. 26019990)**
Pure Tumescende liposculpture bij mammahypertrofie kan niet aangemerkt worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en valt daarmee niet onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv.
3. **Dendritische celtherapie en hyperthermie 24-04-2006 (Nr. 26006920)**
Dendritische celtherapie in combinatie met totale/oppervlakkige hyperthermie bij een diverse maligniteiten is niet aan te merken als een gebruikelijke behandeling.
4. **IVF behandeling 19-06-2006 (Nr. 26035826)**
IVF-behandeling: Implantatie van cryogepreserveerd embryo is afzonderlijke behandeling, Leeftijdscriterium in sommige gevallen tot 45 jaar, WBMV eisen in buitenland niet van toepassing
5. **Plastische chirurgie 19-04-2006 (Nr. 26042795)**
Een tepelreconstructie 23 jaar na de eerste operatie kan niet als een voortgezette behandeling beschouwd worden.
6. **Thuishemodialyse 08-08-2006 (Nr. 26044878)**
Geen recht op vergoeding voor mantelzorgers voor verpleegkundige assistentie bij nachtelijke thuishemodialyse-behandeling ten laste van de zorgverzekering.
7. **Multifocaal lenzen 21-07-2006 (Nr. 26055618)**
Cataractoperatie met multifocale implantlenzen is nog onvoldoende beproefd en deugdelijk bevonden.
8. **Tandheelkunde 19-07-2006 (Nr. 26060740)**
Gebitsprothese via een stegverankering, te plaatsen op reeds in de kaak aanwezige implantaten, behoort niet tot verzekerde prestatie
9. **Hepatitis B-vaccin 30-08-2006 (Nr. 26061249)**
Dialysepatiënten hebben aanspraak op een Hepatitis B-vaccin, een frequentie van vier keer 40 µg geldt als verantwoorde en adequate zorg.
10. **Plastische chirurgie 26-07-2006 (Nr. 26070088)**
Plastisch chirurgische correctie van flaporen onder verwijzing naar de toelichting op de wetswijziging zekerheidshalve ook toetsen aan aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of verminking.
11. **Vruchtwaterpuncties 09-08-2006 (Nr. 26070691)**
Voor de indicatiestelling voor vruchtwaterpuncties zijn de NHG-standaard en Richtlijn 28, Indicaties voor prenatale diagnostiek van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) een goed instrument.
12. **IVF-behandeling 23-05-2006 (Nr. 26026338)**
Bij IVF-behandelingen moeten de behandelingen uit 2005 bij de telling betrokken worden.
13. **Brainstem implantaat 11-07-2006 (Nr. 26049191)**
Het plaatsen van een Brainstem implantaat bij een jong kind valt niet onder de omvang van de verzekerde prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet
14. **Naaldaponeurotomie 19-07-2006 (Nr. 26044879)**
Naaldaponeurotomie bij de behandeling van M. Dupuytren kan worden aangemerkt als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en valt daarmee onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv. Het indicatiegebied is echter beperkt, waardoor slechts voor een bepaalde groep patiënten geldt dat zij redelijkerwijs op deze behandelvorm zijn aangewezen.
15. **Hulpmiddel 29-09-2006 (Nr. 26070686)**
Het College is van mening dat de behandeling met de Copes Scoliosis Dynamic

Brace niet behoort tot de te verzekeren prestaties zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet. Voor de behandeling van een (idiopathische) scoliose met de Copes Brace hebben de search, selectie en beoordeling van wetenschappelijk onderzoek en meningen van gezaghebbende organisaties onvoldoende resultaten opgeleverd om tot een oordeel te komen dat de behandeling in kwestie als gebruikelijk in de internationale kring van beroepsgenoten kan worden aangemerkt.

16. Hernia operaties 10-10-2006 (Nr. 26073544)

Noch de endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia nucleii pulposi (HNP) noch de minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose kunnen aangemerkt worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en vallen daarom niet onder de omvang van te verzekeren prestaties als bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

17. IVF behandeling 24-10-2006 (Nr. 26084415)

IVF-behandeling met gebruikmaking van (anonieme) eiceldonatie behoort tot de te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet. Bij beoordelingen van IVF-behandelingen die in Nederland zijn ondergaan gelden tevens de bepalingen van de WBMV en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Als de behandeling in het buitenland wordt ondergaan gelden deze bepalingen niet.

18. Endoveneuze laserbehandeling 20-11-06, (nr. 26074209)

In dit advies geeft het CVZ aan dat de endoveneuze laserbehandeling bij varices (ELVB) (nog) niet kan worden aangemerkt als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en daarmee niet valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zorgverzekering.

19. Tweede cochleair implantaat 20-11-2006, (nr. 26073455)

In dit advies heeft het College onderzocht in welke gevallen een verzekerde redelijkerwijs op een tweede cochleair implantaat is aangewezen. Op grond van dat onderzoek adviseert het College om een aanvraag voor een tweede cochleair implantaat voorsnog af te wijzen en alleen bij postmeningitis-dooftheid plaatsing van het inwendige deel bij beide oren toe te staan.

20. Hoogtechnologisch draagmoederschap (HTDM) 20-11-2006 (nr. 26080732)

Op de vraag of de kosten van hoogtechnologisch draagmoederschap (HTDM) tot het verzekerde basispakket behoren geeft het College aan dat de kosten van eiceldonatie door de wensmoeder en de kosten van de IVF-behandeling met eiceldonatie bij de wensmoeder niet ten laste van de basisverzekering gebracht kunnen worden

21. Tese behandeling gebruikelijk? 14-12-2006, (nr. 26061391)

In dit advies stelt het College vast dat een TESE behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw. Indien voor de behandelingen een indicatie bestaat, komen de kosten van de TESE behandeling ten laste van de verzekering van de man, de IVF/ICSI kosten ten laste van de verzekering van de vrouw. Ten gevolge van het nog geldende moratorium voor ICSI met TESE mag TESE al dan niet met IVF/ICSI in Nederland alleen verricht worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek conform het Planningsbesluit WBMV.

Systematic review of (cost-)effectiveness of lifestyle interventions for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity

**Rob Riemsma
Christine Clar
Yumi Nixon
Jos Kleijnen**

11 December 2006

**Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Westminster Business Centre
10 Great North Way
Nether Poppleton
York YO26 6RB
United Kingdom
www.systematic-reviews.com**

Contents

Contents	2
Samenvatting.....	3
Executive Summary	6
Background.....	9
Objectives	11
Criteria for considering studies for this review.....	11
Types of studies.....	11
Types of participants	11
Types of intervention.....	11
Types of outcome measures.....	12
Search methods for identification of studies	12
Methods of the review	12
Quality criteria for assessment of experimental studies	12
Methods for economic evaluations	14
Data extraction	14
Quality assessment	14
Cost data inflations.....	15
Results	15
Overweight/obese participants with glucose intolerance	16
Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus.....	19
Summary findings of clinical effectiveness studies	24
Results of economic evaluations.....	28
Data extraction of economic evaluations.....	29
Summary findings of economic evaluations.....	36
Discussion.....	39
Overweight/obese participants with glucose intolerance	39
Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus.....	40
Conclusions.....	40
Overweight/obese participants with glucose intolerance	40
Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus.....	41
Conclusions of economic evaluations	41
Acknowledgements	42
Potential conflict of interest.....	42
References.....	43
References to included studies:.....	46
References to economic evaluations:	51
References to ongoing studies.....	52
References to studies to be assessed:.....	52
Appendix 1. Medline search strategy	54
Appendix 2. Flow diagram	57
Appendix 3. Data extraction	58
Appendix 4. Excluded studies.....	148

Samenvatting

Inleiding

Diabetes mellitus is een aandoening van de stofwisseling waarbij het lichaam onvoldoende energie uit glucose (suikers) kan halen. Suikers kunnen in de meeste cellen (insuline afhankelijke cellen) alleen opgenomen worden in aanwezigheid van voldoende insuline en mits er werkende insuline-receptoren op die cellen aanwezig zijn. Bij diabetes ligt het probleem in onvoldoende aanmaak van insuline of een probleem met betrekking tot de insuline-receptoren. Op de lange termijn kan diabetes mellitus leiden tot schade aan het netvlies of de nieren, en/of tot neuropathie en hart- en vaatziekten.

Type 2 diabetes mellitus is het meest voorkomende type. In Western landen komt de ziekte voor bij ongeveer 7% van de bevolking. De incidentie wordt vaak geassocieerd met een 'Westerse levensstijl', met name als gevolg van slechte eetgewoonten en een gebrek aan lichaamsbeweging. In 2003 waren er ongeveer 600.000 mensen gediagnostiseerd met diabetes mellitus in Nederland.

Overgewicht en verminderde activiteit hangen in sterke mate samen met de ontwikkeling van gestoorde glucosetolerantie en type 2 diabetes mellitus. Onderzoek heeft aangetoond dat gewichtsvermindering en een toename van dagelijks energy verbruik kan leiden tot verminderde insulineresistentie en een toename van de glucosetolerantie. Het kan verondersteld worden dat interventies gericht op preventie van overgewicht en meer lichaamsbeweging de incidentie van type 2 diabetes zullen verminderen in mensen die een risicogroep vormen en waarschijnlijk ook in de algemene bevolking.

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) onderzoekt de vraag of professionele ondersteuning van leefstijlverandering bij personen met type 2 diabetes mellitus of een gestoorde glucosetolerantie én overgewicht effectief en efficiënt is.

Vraagstelling

Wat is de effectiviteit en kosteneffectiviteit van interventies gericht op bewegen en gezonde voeding voor personen met een gestoorde glucosetolerantie (GTT) of type 2 diabetes mellitus (DM2) met overgewicht?

Methoden

Patienten: Studies bij personen met gestoorde GTT én overgewicht (preventie) of personen met DM2 én overgewicht (behandeling) werden in deze review gezocht en geïncludeerd.

Interventies: Dieet, (gezonde) voeding advies, en meer bewegen, alleen of in combinatie vergeleken met geen interventie of standaard behandeling.

Primaire uitkomst maten: De primaire uitkomstmaten voor preventie zijn: diagnose van DM2, gebruik van diabetes medicatie, en mortaliteit. De primaire uitkomstmaten voor behandeling zijn: complicaties van diabetes, cardiovasculaire morbiditeit, kwaliteit van leven, en mortaliteit.

Uitkomst maten voor kosten-effectiviteit: kosten per kwaliteitsgecorrigeerd levensjaar (QALY) en kosten per disability adjusted life year (ziektelast) (DALY).

Soorten studies: gerandomiseerde trials met minstens 3 maanden follow-up.

Literatuuronderzoek: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl en de Cochrane Library databases werden doorzocht van inceptie tot september 2006. Referentie lijsten van reviews, HTA rapporten en geïncludeerde studies werden gecontroleerd voor geschikte studies.

Procedures: de titels en samenvattingen werden onafhankelijk van elkaar door twee reviewers beoordeeld. Kwaliteitsbeoordeling vond plaats door middel van kriterialijsten geschikt voor de verschillende types van studies, en data-extractie werd door een reviewer verricht en gecontroleerd door een tweede reviewer.

Analyse: de analyse was beschrijvend.

Resultaten

In totaal werden 86 publicaties voor de effectiviteit van interventies gevonden en 7 publicaties voor de kosten-effectiviteit. In de 86 publicaties werden 48 verschillende studies beschreven. De meeste studies waren in personen met DM2 (41 studies). Slechts 7 studies werden gevonden in personen met gestoorde GTT, waaronder twee van de grootste: de DPP studie (2161 deelnemers) en de Finse DPS studie (523 deelnemers). Beide studies waren succesvol in het verminderen van de incidentie van diabetes op langere termijn. In beide gevallen ging dit gepaard met gewichtsverlies.

Relevante uitkomsten zoals: complicaties van diabetes, cardiovasculaire morbiditeit, kwaliteit van leven en bijwerkingen werden niet gerapporteerd in de gevonden studies met personen met gestoorde GTT. Wel werden significante verschillen gevonden voor gewichtsverlies (2 tot 5kg) na 1 tot 2 jaar follow-up. In twee studies, waar het gewichtsverlies werd onderzocht na langere tijd (tot 8 jaar) werden vergelijkbare resultaten gevonden.

Een-en-veertig studies werden gevonden voor mensen met DM2, de meeste daarvan betroffen complexe interventies (naast dieet en/of bewegen ook een voorlichtings of gedrags-component). Er was slechts zeer beperkt bewijs voor interventies alleen gericht op dieet en/of bewegen.

In twee van de 32 studies met complexe interventies waren cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit gemeten. Voor beide uitkomsten gold dat 1 studie geen significante verschillen vond, en de andere studie vond een verschil in het voordeel van de interventie groep. Kwaliteit van leven was in 9 studies gemeten met voornamelijk positieve resultaten in 3 studies. In 11 van de 32 studies werd significant gewichtsverlies vastgesteld (mediaan: 2.5kg).

In een vergelijking tussen meer succesvolle en minder succesvolle interventies wat betreft kwaliteit van leven, gewichtsverlies en verandering in HbA1c werden geen verschillen gevonden in de kwaliteit van studies, het type interventie, de intensiteit van de interventie, of de duur van de follow-up. Ook wat betreft de persoon die de interventie gaf werden geen verschillen gevonden. Wel vonden we dat meer succesvolle interventies recenter waren gepubliceerd. En minder succesvolle interventies hadden vaak een aantal maanden tussen het eind van de behandeling en de laatste follow-up, terwijl bij de meer succesvolle interventies het eind van de interventie samenviel met de laatste follow-up. Met andere woorden, er werden vaak significante effecten gevonden direct na afloop van de behandeling, maar minder vaak na langere tijd.

Voor wat betreft de economische analyse moet rekening gehouden worden met een grote mate van heterogeniteit met betrekking tot de geëvalueerde interventies, de studie populaties, het perspectief van

de economische analyse, de tijdshorizon, en de aard van de klinische en gezondheidseffecten. Dit zorgde voor een grote onbetrouwbaarheid in de gevonden kosten per QALY tussen studies.

Alle geïncludeerde economische evaluaties kwamen tot de conclusie dat interventies gericht op verandering van de levensstijl leiden tot verbeteringen in de gezondheid of andere effect maten, en alle studies concluderen dat dit gepaard gaat met een toename in de kosten. Dit is consistent met de review van Vijgen (Vijgen et al, 2006).

Een belangrijke vraag voor beleidsmakers is of de uitkomst van de economische analyse een stabiel resultaat geeft, en als dat het geval is, of een interventie gericht op verandering van de levensstijl kosten-effectief is. In dat verband kan gesteld worden dat de resultaten samengaan met een grote mate van onzekerheid. De incrementele kosten per QALY variëren van €1,024 (zeer kosten-effectief) tot €183,801 (niet kosten-effectief). Daar staat echter tegenover dat veruit de meeste schattingen onder de €35,300 waren. Met andere woorden, het merendeel van het beschikbare bewijs ondersteunt de kosten-effectiviteit van interventies gericht op verandering van de levensstijl.

Wanneer gekeken wordt naar factoren die de incrementele kosten-effectiviteitsratio kunnen beïnvloeden, zijn de volgende het meest belangrijk:

- Groepsinterventies zijn waarschijnlijk meer kosten-effectief dan individuele interventies;
- De incrementele kosten per QALY nemen af als de tijdshorizon langer wordt;
- De kosten-effectiviteit is afhankelijk van het gekozen perspectief.

Conclusies

Voor mensen met glucose intolerantie lijken kleine verbeteringen in gewicht en in cardio-vasculaire risico-factoren door middel van lifestyle interventies mogelijk. Meer onderzoek is nodig om het effect van lifestyle interventies op morbiditeit en mortaliteit te onderzoeken, en om de effectiviteit in andere risico populaties te onderzoeken.

Voor mensen met type 2 diabetes lijkt het moeilijk om gewichtsverlies en stabilisering van glucose op lange termijn te realiseren door middel van hedendaagse lifestyle interventies en gedragsinterventies, alhoewel we wel significant gewichtsverlies vonden bij een aantal interventies.

De meeste schattingen van de cost-utility studies vallen binnen acceptabele grenzen van kosten-effectiviteit (< \$50.000 per QALY), dat geldt echter niet voor sommige sensitiviteits analyses. Het lijkt erop dat groepsinterventies meer kosten effectief zijn dan individuele interventies. De invoering van een lifestyle interventie voor mensen met GTT en/of mensen met DM2 in Nederland kost waarschijnlijk tussen de €693.600.000 en €1.322.600.000, afhankelijk van de doelgroep.

Meer onderzoek is nodig naar lange termijn effecten en bijwerkingen. De methodologische kwaliteit van de studies is daarbij belangrijk, met name wat betreft allocation concealment, beperken van het aantal uitvallers, en intention-to-treat analyses.

Executive Summary

Background

Diabetes mellitus is a metabolic disorder resulting from a defect in insulin secretion, insulin action, or both. As a result there is a disturbance of carbohydrate, fat and protein metabolism. Long-term complications of diabetes mellitus include retinopathy, nephropathy, neuropathy and increased risk of cardiovascular disease.

Type 2 diabetes mellitus is the most common type of diabetes. In Western countries the disease affects up to 7% of the population. Its incidence is associated with the 'Westernised lifestyle', mainly in terms of dietary habits and physical activity. In 2003 in the Netherlands approximately 600.000 people were diagnosed with diabetes mellitus.

Obesity and decreased physical activity are associated with the development of glucose intolerance and type 2 diabetes. It has been shown that weight reduction and an increase in daily energy expenditure decrease insulin resistance and increase glucose tolerance. Indeed, advice on diet and exercise are an important part of the treatment of type 2 diabetes. It may be hypothesized that interventions aimed at preventing the development of obesity and at increasing physical activity will lower the incidence of type 2 diabetes in those individuals at risk and probably in the general population.

The Dutch Health Care Insurance Board (CVZ) is exploring the question whether lifestyle interventions with professional support (e.g. coaching, physiotherapy) for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity should be funded by the National Health Care Insurance Programme.

Objectives

What is the (cost-)effectiveness of lifestyle interventions (diet and/or exercise) for people with obesity and impaired glucose tolerance or for people with obesity and type 2 diabetes mellitus (treatment).

Methods

Patients: Studies in people with impaired glucose tolerance in combination with obesity (prevention), and studies in people with type 2 diabetes mellitus in combination with obesity (treatment) were included in this review.

Interventions: diet or advice on healthy eating, and exercise, alone or in combination in comparison with no intervention or usual care.

Primary outcomes: Primary outcomes for prevention are: diagnosis of type 2 diabetes mellitus, use of diabetes medication, and mortality. Primary outcomes for treatment are: complications of diabetes, cardiovascular morbidity, QoL, and mortality.

Outcomes in economic evaluations: cost per quality adjusted life year (QALY) and cost per disability adjusted life year (DALY).

Types of studies: randomized trials with at least 3 months follow-up.

Searches: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl and Cochrane Library databases were searched from inception until September 2006. References lists from reviews, HTA reports and included studies were checked for relevant studies.

Procedures: Titles and abstract were independently assessed by two reviewers. Quality assessment (using checklists appropriate for different study types) and data extraction was done by one reviewer and checked by a second reviewer.

Analyses: Narrative syntheses were used.

Results

Eighty-six publications were found for the clinical effectiveness of lifestyle interventions and 7 publications for the cost-effectiveness of lifestyle interventions. The 86 publications described 48 different trials. Most trials were in people with DM2 (41 trials). Only 7 studies were found in people with IGT, amongst these were two of the largest studies: the DPP study (2161 participants) and the Finnish DPS study (523 participants). Both studies were successful in the long-term reduction of the incidence of diabetes. In both cases this was associated with weight loss.

Relevant outcomes, such as: complications of diabetes, cardiovascular morbidity, quality of life and adverse events were not reported in any of the included studies in people with IGT. However, significant improvements were found for weight loss (2 to 5 kg) after 1 to 2 year follow-up. In two studies where follow-up was assessed up to eight years, similar results were found.

Forty-one studies were found for people with DM2, most of these evaluated complex interventions (apart from a diet and/or exercise component there was also an educational or behavioural component). There was limited evidence for interventions aimed at diet and/or exercise alone.

Two of the 32 studies evaluating complex interventions assessed cardiovascular morbidity and mortality. One study found no significant differences for either outcome, the other study found a difference in favour of the intervention group for both outcomes. Quality of life was assessed in 9 studies, showing mainly favourable results for the intervention group in 3 studies. Eleven of the 32 studies found significant weight loss (median: 2.5 kg) in favour of the intervention group.

In a comparison of more and less successful interventions in terms of quality of life, weight loss and change in HbA1c we found no differences in the quality of studies, the type of intervention, the intensity of the intervention, or the duration of the follow-up. There were no differences regarding the provider of the intervention either. We did find that the more successful interventions were published more recently. We also found that less successful interventions often had several months between the end of the intervention and final follow-up, while for more successful interventions final follow-up coincided in most cases with the end of the intervention. In other words, significant effects were most often found immediate at the end of the intervention, and less often after long-term follow-up.

Regarding the economic evaluation, it should be noted that there is a good deal of heterogeneity in the studies in terms of the lifestyle interventions themselves, the study populations, perspectives of the economic analyses, time horizons, source of clinical and health effects. These resulted in a wide range of cost per QALY results across studies.

All included economic evaluations concluded that the lifestyle interventions reviewed find positive health benefits or measures of effect, and all find that the intervention involves additional funds to implement. This is consistent with the review of Vijgen (Vijgen et al, 2006).

The pertinent question for the decision-maker is to determine if the finding is stable result, and if so, is a lifestyle intervention affordable? In this respect the results are associated with a good deal of uncertainty. The incremental cost per QALY vary between €1,024 (very affordable) and €183,801 (not affordable). However, the vast majority of estimates were under the value of €35,300. Therefore the weight of available evidence suggests that lifestyle interventions are cost-effective.

When analysing the factors that improve (reduce) the incremental cost-effectiveness ratio, the following influences were found:

- Group interventions are likely to be more cost-effective than individual interventions;
- The incremental cost per QALY reduces as the time horizon of analysis increases.
- Cost-effectiveness is dependent on the chosen perspective

Conclusions

For people with glucose intolerance, small improvements in weight and in other cardiovascular disease risk factors appear achievable using lifestyle interventions. Further research is needed to examine the effect of these interventions on morbidity and mortality and their effectiveness in other high risk populations.

For people with type 2 diabetes, weight loss and glucose control in the long term appear to be difficult to achieve employing currently used lifestyle and behavioral strategies, although we found a clinically meaningful decrease in weight with some interventions.

Most estimates of the cost-utility studies are within acceptable boundaries of cost-effectiveness (< \$50,000 per QALY), although this does not apply to some of the sensitivity analyses. Group interventions are likely to be more cost-effective than individual interventions. The possible budgetary impact of implementing a lifestyle intervention in the Netherlands is between €693,600,000 and €1,322,600,000, depending on the target population. This figure could be refined with improved data.

Future research needs to focus on sustained interventions for weight loss and control and long-term outcomes for health and quality of life, as well as adverse events. Methodologic standards need to be followed with rigorous application of good study design principles: allocation concealment, minimization of attrition, follow-up of dropouts, comparison of dropouts to completers at baseline, and intention-to-treat analyses.

Background

Diabetes mellitus is a metabolic disorder resulting from a defect in insulin secretion, insulin action, or both. As a result there is a disturbance of carbohydrate, fat and protein metabolism. Long-term complications of diabetes mellitus include retinopathy, nephropathy, neuropathy and increased risk of cardiovascular disease.

Type 2 diabetes mellitus is the most common type of diabetes. In Western countries the disease affects up to 7% of the population (Harris 1998, WHO 1994). Its incidence is associated with the 'Westernised lifestyle', mainly in terms of dietary habits and physical activity (ADA 1996).

In 2003 in the Netherlands approximately 600.000 people were diagnosed with diabetes mellitus, which is a prevalence of 3.6% among men and 3.9% among women. The incidence of diabetes mellitus type 1 and 2 together is for men and women similar: 0.45% per year and increasing with age. For some people having recently adopted a Westernised lifestyle, prevalence can be much higher, for example, for people of Moroccan, Turkish and Surinam origin it is two to four times higher; for people of Hindustan origin the prevalence is even higher (Rutten et al. 2006)

Obesity and decreased physical activity are associated with the development of glucose intolerance and type 2 diabetes (Eriksson 1991). The events leading to the development of the disease are mainly an abnormal insulin secretion and insulin resistance. Thus, insufficient insulin secretion combined with a reduced capacity of peripheral tissues to utilise glucose and increased glucose production by the liver leads to the progressive development of hyperglycaemia (Lillioja 1993). However, the exact sequence of events leading to the development of the disorder is still to be fully characterized (Gimenez-Perez et al., 2001).

It has been shown that weight reduction and an increase in daily energy expenditure decrease insulin resistance and increase glucose tolerance (Ross 2000). Indeed, advice on diet and exercise are an important part of the treatment of type 2 diabetes. Nutritional advice usually consists of caloric restriction if the patient is overweight, low total fat content (especially saturated fat) and high (predominantly unrefined) carbohydrate content. It may be hypothesized that interventions aimed at preventing the development of obesity and at increasing physical activity will lower the incidence of type 2 diabetes in those individuals at risk and probably in the general population. Further, the adoption of a healthy lifestyle, i.e. avoiding being overweight and exercising regularly, may provide a protective effect against other elements of the metabolic syndrome usually associated with impaired glucose tolerance and type 2 diabetes mellitus, such as hypertension and hyperlipidaemia, which may subsequently increase morbidity and mortality from cardiovascular disease (Stamler 1999; Stampfer 2000; Gimenez-Perez et al., 2001).

The Dutch Health Care Insurance Board (CVZ) is exploring the question whether lifestyle interventions with professional support (e.g. coaching, physiotherapy) for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity should be funded by the National Health Care Insurance Programme. By helping people change their lifestyle, progression of disease can be prevented or delayed.

Of particular interest, therefore, for the current review is the question whether there are specific conditions for effective lifestyle interventions, in terms of professional support or specific subgroups.

Several Cochrane reviews have addressed the subject of the present review.

Norris et al. (2005a) assessed the effects of lifestyle and behavioral weight loss and weight control interventions for adults with type 2 diabetes. They included randomized controlled trials with a follow-up of at least 12 months. All 22 included studies focused on weight loss interventions; no study addressed interventions for weight control in persons with diabetes who were not overweight or obese. However, study participants were of any weight or BMI at baseline; they did not have to be overweight or obese. No information was given about the facilitators of the interventions or any professional support as part of the interventions. The authors concluded that weight loss strategies using dietary, physical activity, or behavioral interventions produced small between-group improvements in weight (Norris et al. 2005).

Norris et al. (2005b) assessed the effects of dietary, physical activity, and behavioral weight loss, and weight control interventions for adults with prediabetes. They included randomized controlled trials, with a follow-up interval of at least 12 months. Nine studies were identified. Study participants could be of any weight or BMI at baseline; they did not have to be overweight or obese. The 9 included studies were all weight loss studies among overweight or obese persons with prediabetes; no study focused exclusively on weight control. A variety of facilitators or educators were involved, but most studies involved a dietitian as a member of the care team. Overall, weight loss strategies using dietary, physical activity, or behavioral interventions produced significant improvements in weight among persons with prediabetes and a significant decrease in diabetes incidence.

Thomas et al. (2006) assessed the effects of exercise in type 2 diabetes mellitus. All randomised controlled trials were included, resulting in fourteen trials comparing exercise against no exercise. No information was given on the percentage of overweight participants in the trials; or about the facilitators of the interventions or any professional support as part of the interventions. According to the authors, the meta-analysis shows that exercise significantly improves glycaemic control and reduces visceral adipose tissue and plasma triglycerides, but not plasma cholesterol, in people with type 2 diabetes, even without weight loss.

Moore et al. (2004) assessed the effect of type and frequency of different types of dietary advice to all adults with type 2 diabetes on weight, measures of diabetic control, morbidity, total mortality and quality of life. All randomised controlled trials, of six months or longer, were included. Eighteen trials were included. No information was given on the percentage of overweight participants in the trials; or about the facilitators of the interventions or any professional support as part of the interventions. Authors concluded that there are no high quality data on the efficacy of the dietary treatment of type 2 diabetes, however the data available indicate that the adoption of exercise appears to improve glycated haemoglobin at six and twelve months in people with type 2 diabetes.

Our aim is to summarise the evidence regarding lifestyle interventions for preventing and treating type 2 diabetes mellitus in obese patients in a systematic way. We focussed our review on studies including overweight participants and interventions facilitated by professionals.

Objectives

What is the (cost-)effectiveness of lifestyle interventions (diet and/or exercise) for people with obesity and impaired glucose tolerance (for prevention of diabetes); or for people with obesity and type 2 diabetes mellitus (treatment to prevent complications and cardiovascular disease, and to improve quality of life (QoL) and decrease mortality).

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

Inclusion criteria for effectiveness: randomized studies with at least one of the groups of patients, interventions, comparators and outcomes as defined below.

Inclusion criteria for cost-effectiveness: economic evaluations fulfilling the criteria of the NHS Economic Evaluations Database (Centre for Reviews and Dissemination, 2001).

Types of participants

Patients:

- 1) Prevention: People of all ages with impaired glucose tolerance in combination with obesity.
- 2) Treatment: People of all ages with type 2 diabetes mellitus in combination with obesity.

Participants are overweight as defined in the study. Weight loss or weight maintenance decreases cardiovascular risk in persons with a BMI less than 25.0 (the lower limit of overweight) (Kuller 2001; Ornish 1998). For the purposes of this review, we have excluded studies in which the mean BMI of participants was less than 28.0 kg/m², as well as studies that do not clearly include overweight participants. The cut-off of 28.0 kg/m² was chosen given the remit that the review is aimed at overweight or obese people. Assuming a normal distribution, a cut-off of 25.0 kg/m² would have meant, that 50% of participants are not overweight or obese, which would seriously influence the results. A cut-off of 30.0 kg/m² and a standard deviation of 5, would have meant that about 16% of participants are not overweight or obese. We decided that about 25% of participants not being overweight or obese was acceptable and would not seriously influence the results. Therefore, a cut-off of 28.0 kg/m² was chosen.

Types of intervention

Interventions: Primary: diet or advice on healthy eating, and exercise, alone or in combination. Additional lifestyle interventions (e.g. programmes aimed at smoking cessation) are allowed if in combination with one of the primary interventions.

Comparators:

- 1) Prevention: No intervention (or placebo intervention).
- 2) Treatment: Usual care.

Types of outcome measures

Outcomes:

1) Prevention: follow-up at least 3 months (3-12 months, 1-2 year, 2-5 year, >5 years).

Primary outcomes: diagnosis of type 2 diabetes mellitus, use of diabetes medication, mortality.

Secondary outcomes: Glucose tolerance test, weight loss, cardiovascular morbidity, complications of diabetes, QoL (ideally, measured using validated instruments), activities of daily living (ADL), functional status, behaviour change (eating, exercise) (ideally, measured using validated instruments), adverse events.

2) Treatment: follow-up at least 3 months (3-12 months, 1-2 year, 2-5 year, >5 years).

Primary outcomes: complications of diabetes, cardiovascular morbidity, QoL, mortality. Secondary

outcomes: weight loss, ADL, functional status, HBA1c, behaviour change (eating, exercise), adverse events.

In the economic evaluations: cost per quality adjusted life year (QALY) and cost per disability adjusted life year (DALY).

Search methods for identification of studies

Searches: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl and the Cochrane Library databases were searched from inception up to September 2006 (see appendix A for the Medline search strategy). Reference lists of reviews, HTA reports and included studies were checked for additional relevant studies. Identified references were imported in Reference Manager software.

Methods of the review

Methods of systematic reviews were used as described in Report 4 of the Centre for Reviews and Dissemination (CRD), and as described in the Cochrane Handbook.

Quality criteria for assessment of experimental studies

1. Was the assignment to the treatment groups really random?
2. Was the treatment allocation concealed?
3. Were the groups similar at baseline in terms of prognostic factors?
4. Were the eligibility criteria specified?
5. Were outcome assessors blinded to the treatment allocation?
6. Was the care provider blinded? (only where possible)
7. Was the patient blinded? (only where possible)
8. Were the point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure?
9. Did the analyses include an intention to treat analysis? Were withdrawals and drop-outs described?

Procedures: Titles and abstract were independently assessed by two reviewers. Quality assessment and data extraction was done by one reviewer and checked by a second reviewer.

For the included studies, the following data were extracted:

1. General information: title, authors, language of publication, year of publication, sponsoring, setting.
2. Trial characteristics: trial design and duration.

3. Interventions: description, duration, comparisons, cointerventions.
4. Participants: inclusion and exclusion criteria, total number and number in comparison groups, similarity of groups at baseline with respect to risk conditions for type 2 diabetes development (see types of participants), age, sex, withdrawals (number per group and reason of withdrawal); losses to follow-up (number per group and reason of loss of follow-up), intention-to-treat analysis, subgroups of participants evaluated according to risk conditions for type 2 diabetes development (see types of participants).
5. Primary and secondary outcomes (specified above). This information was also obtained for the different subgroups evaluated.

Analyses: Separate analyses were done by indication. Only narrative syntheses were used, meta-analyses (and meta-regression) were deemed not feasible because of the heterogeneity of included studies.

Lifestyle interventions were the unit of analysis, but those delivered with support by professionals, and where feasible specific components (type of intervention, duration of the intervention, dose, etc) were analyzed separately. If feasible, the following sub-group analyses were performed: weight, age (<65/>=65yr), sex, smoking, cardiovascular risk, ethnicity, etc.

Endpoint versus change data: where possible we have presented endpoint data and if both endpoint and change data were available for the same outcomes, then we have reported only the former.

For binary outcomes, such as the presence or absence of a diagnosis or symptoms, the impact of the intervention was expressed as relative risks and relative risk reductions (RRR) (1-relative risk) together with 95% confidence intervals. We also calculated the weighted number needed to treat or harm statistic (NNT, NNH), and its 95% confidence interval (CI) (<http://www.nntonline.net/>). For scale-based outcomes means and standard deviations were used to summarise the values in each group.

Relative risks were combined for binary outcomes, weighted mean differences for continuous outcomes. We intended to use a fixed effect analysis if there is no heterogeneity detected in the data. Reasons for heterogeneity was explored and trials were categorised into the following predefined subgroups:

- (a) According to the length of follow-up (3-12 months, 1-2 year, 2-5 years or longer).
- (b) According to population (degree of obesity, age, sex, ethnicity)
- (c) According to type of intervention (with or without professional support)
- (d) According to quality checklist items.

Investigation for heterogeneity: We considered all the included studies within any comparison to judge clinical heterogeneity. Then we visually inspected graphs to investigate the possibility of statistical heterogeneity. In addition, we calculated the I-squared statistic. This provides an estimate of the percentage of inconsistency thought to be due to chance. Where the I-squared estimate is above 75%, this was interpreted as evidence of high levels of heterogeneity (Higgins 2003). If inconsistency is high, we did not summate the data, but presented them separately and investigated reasons for heterogeneity.

Addressing publication bias: We entered data from all included studies into a funnel graph (trial effect against trial size) in an attempt to investigate the likelihood of overt publication bias (Egger 1997).

Methods for economic evaluations

Data extraction

Data extraction was performed on the included studies using adaptations of the methods adopted by the NHS EED project for the production of structured abstracts (NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001). To facilitate a concise method of presenting data fields were presented within a modified (reduced) layout, and reporting was made as brief but inclusive as possible. Each study was critiqued in the commentary section.

The direction of the result in terms of costs and effects, was represented using the hierarchial matrix for economic evaluations (which is analogous to a set of traffic lights) (Nixon et al, 2001). This enables the reader understand the baseline finding of the study which, coupled with the results of any sensitivity analyses, helps the decision-maker in coming to an optimal judgement. The nine outcomes for an intervention and its comparator/s recorded in a study are represented in the matrix below (the example of cell R1 is used):

Nixon <i>et al.</i> Matrix		
Cost	Effect	Decision
+	R1	Red study Reject intervention
=	R2	
+	R3	
-	A1	Amber ICER _c
=	A2	Amber Neutral
+	A3	Amber ICER _i
-	G1	Green study Accept intervention
=	G2	
-	G3	

Often the most common result is cell A3, where the intervention is more costly and more effective than the comparator/s, indicating that an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) is calculated to quantify the cost of an additional unit of effect. This is denoted by the abbreviation ICER_i. If the comparator was found to be more costly and more effective, incremental cost-effectiveness can be calculated using the comparator as the reference (ICER_c).

Quality assessment

The 10-point checklist was used to provide an overview of the quality of each study (Drummond et al, 2005). Second, the questions of generalisability and transferability to the target setting was considered (Boulenger et al, 2005). If the study population, health technology, methods and cost data are all transparently reported, a study may be considered generalisable if these factors are the same in the target setting. Where this is not the case, a study may have limited generalisability but may be sufficiently well reported to enable local cost and epidemiological data to be substituted to produce a

valid result in the target setting. This latter point relates to the transferability of a study. An understanding of both these issues is important to determine the usefulness of studies conducted outside the country/setting of interest.

For each study a critical (textual) commentary was completed, based on the results of the checklist and informed by the methods of NHS EED (NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001). This includes an appraisal of the validity of the effectiveness results, the validity of the benefit measure used in the economic analysis, the validity of the cost results, and whether or not the authors discussed the generalisability of their study and compared their results with other similar studies.

The checklists were completed independently by two researchers, with discrepancies being discussed and a final agreement reached.

Cost data inflations

In order to increase the relevance of included studies to decision-makers all cost data included in the summary tables were converted to Euro 2006 values. This was achieved by using country-specific Consumer Price Indices and Purchasing Power Parities (PPP) conversions provided by the OECD (<http://www.oecd.org/std/ppp/>) to reflect price differences between the original and target country. Currency conversions were undertaken using Econstats (<http://www.econstats.com/fx>).

Results

Search results

We retrieved 5009 citations through our searches. Of these, 4684 citations were excluded based on titles and abstracts. The remaining 325 publications plus four citations found through hand-searching were ordered. Forty-three of these were background studies, and a further 167 publications were excluded based on full papers: 64 because they were either not RCTs, not lifestyle interventions or did not include people with diabetes or IGT; 55 because there was no usual care control group; 23 because they did not include obese participants; 20 because follow up was 3 months or less; and 5 because they had no relevant outcomes (see appendix for references).

From the remaining 119 publications, 86 were included as effectiveness studies, 7 were included as economic evaluations, 6 publications were ongoing trials, and 20 publications are still to be assessed. A large number of effectiveness studies referred to the same trial, for instance the DPP trial is described in 12 publications, and therefore the number of included trials is 48. Of the 20 publications marked as 'still to be assessed', one was a conference abstract and no further details of the study were found, three publications were not available in the British Library, and 16 studies were in languages that were not spoken within our team and for which we could not find a translator in time for this review.

Table 1: Numbers of trials by intervention and condition

	Diet	Exercise	Diet & Exercise	Complex interventions	Total
IGT	1	0	2	4	7
Diabetes	3	5	1	32	41
Total	4	5	3	36	48

Most studies were found in people with diabetes (41 studies), with only 7 studies in people with glucose intolerance. On the other hand, two of the largest studies, DPP (2161 participants) and the Finnish DPS (523 participants) were in people with glucose intolerance. We grouped the studies by type of intervention, and identified 4 diet interventions, five exercise interventions, three studies that included both a diet and an exercise component, and 36 studies that were classified as complex educational/behavioural interventions. Complex educational/behavioural interventions are those interventions that combine either a diet intervention or an exercise intervention or both with an educational, psycho-social or behavioural intervention.

The quality of all studies was assessed using 9 items, which are fully described in the data extraction tables (see appendix). The quality assessment is summarized below using three qualifications: low, moderate or high risk of bias. Trials are described as having a low risk of bias if the randomization procedure or allocation concealment are clearly described, and all of the following criteria are fulfilled: eligibility criteria specified, outcome assessors blinded, point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure, intention to treat analysis, and withdrawals and drop-outs described (i.e. yes for item 1 or 2, and yes for items 4, 5, 8, and 9). Trials are described as having a moderate risk of bias if the randomization procedure or allocation concealment or blinding of outcome assessors are clearly described, and at least 2 of the other criteria are fulfilled (i.e. yes for item 1 or 2 or 5, and at least yes for two other criteria). All other trials are described as having a high risk of bias. We would like to stress that this classification is based on the description of trials in the publications; therefore it is not a qualification of the actual conduct of the trial. It might be that all quality criteria were fulfilled in the actual trial; but, due the space restriction from the journal it was not clearly described in the publication. In those cases our quality assessment will underestimate the actual quality of the trial.

Overweight/obese participants with glucose intolerance

1.1 Diet interventions

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Swinburn (1999 & 2001); New Zealand	110 (49/61)	1 year (5 years)	Not reported	Weight, BMI, glucose levels, eating behaviour	Moderate

One study was found of a diet intervention in people with glucose intolerance. The study had a moderate risk of bias, with 110 participants and a 5 year follow-up. At 5-year follow-up significant effects in favour of the intervention group were found for weight, BMI, and 2-hr glucose level. Fasting

glucose did not show differences between groups at 5-year follow-up. Change in eating behaviours was reported for the 1-year follow-up, showing significant effects for energy intake, fat, carbohydrates, and protein intake; but not for alcohol and fiber intake. None of the other outcomes pre-specified for this review were reported.

1.2 Exercise interventions

No studies were found of exercise only interventions in people with glucose intolerance.

1.3 Diet and exercise interventions

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
SLIM (2003-6); Netherlands	114 (55/59)	2 years	Dietitian	Weight, BMI, glucose levels, eating behaviour	Moderate (no ITT analysis)
Hays et al., (2004); USA	34 (11/11/12)	14 weeks	Unclear (exercise sessions was supervised)	Weight, BMI, Energy intake, Physical activity	High

Two studies were found of a diet and exercise intervention in people with glucose intolerance. One study had a moderate risk of bias (if they had performed an ITT analysis, it would have been qualified as low risk of bias), with 114 participants and a 2 year follow-up. 2-hr glucose levels were significantly improved at 2-year follow-up (-0.6mm vs +0.8mm), and significantly more respondents had normal glucose tolerance in the intervention group compared with controls at 2-year follow-up (50% vs 29%). There were also significant effects for weight loss (-2.4kg vs -0.1kg) and BMI (-0.8 vs 0.0kg/m²) at 2-year follow-up, as well as significant differences in eating behaviours regarding, carbohydrates, fat, and saturated fatty acids, but not regarding total energy intake, cholesterol, protein and fiber intake. None of the other outcomes pre-specified for this review were reported. The other study had a high risk of bias, with 34 participants and a 14 week follow-up. The study by Hays et al. (2004) compared a dietary intervention and a diet and exercise intervention with usual care. Both interventions led to significant weight loss compared with usual care at 14 weeks follow-up (diet: -3.2, diet+exercise: -4.8, control: 0.0). There were no significant effects regarding eating behaviour, nor significant effects regarding total activity scores, but participants in the diet and exercise intervention had significantly higher scores on vigorous activity compared with both other groups.

1.4 Complex educational/behavioural interventions

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
DPP (1999-2006); USA	2161 (1079/ 1082) (+1073 drug therapy)	5-8 years	Case managers (dietitian, movement scientist, other)	DM2, mortality, weight, glucose levels, QoL, eating & exercise behaviour, adverse events	Moderate

	End of study N (intervention/ control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Finnish DPS (1999-2006); Finland	523 (265/257)	1 year, or more (up to 4 years)	Physician, study nurse, nutritionist, exercise instructor/ physiotherapist	DM2, weight, BMI, QoL, eating & exercise behaviour	High
Oldroyd (2001 & 2006); UK	54 (30/24)	2 year	Dietitian and physiotherapist	Weight, glucose levels, eating & exercise behaviour	Moderate
Lindahl (1999); Sweden	186 (93/93)	1 month (12 months)	Unclear (staff at centres)	Weight, BMI, glucose levels, blood pressure, physical fitness	High

Four studies were found of complex educational/behavioural interventions in people with glucose intolerance, including the two largest trials: DPP (2161 participants) and the Finnish DPS (523 participants). Numbers of participants ranged from 54 to 2161, and follow-up ranged from 12 months to 8 years. Two studies were qualified as having a moderate risk of bias and two were qualified as having a high risk of bias, mainly because the randomization procedure and concealment of allocation were not clearly reported and it was not clear whether outcome assessors were blinded to group allocation.

Both the DPS study and the Finnish DPS found significant results for incidence of diabetes at 3 years (cumulative incidence: 14.4% vs 28.9%), respectively 6 years (cumulative incidence: 20.0% vs 42.6%) in favour of the intervention groups. Mortality was assessed in the DPS study, but no significant differences between groups were found (0.10 vs 0.16 deaths per 100 person-yr). Glucose tolerance was assessed in the Finnish DPS, Oldroyd and Lindahl, showing no significant differences between groups, apart from fasting plasma glucose levels in the Lindahl study. All four studies showed significant results for weight loss (DPP: -5.6kg vs -0.1kg; Finnish DPS: -3.5kg vs -0.9kg; Oldroyd: -1.8kg vs +1.5kg; Lindahl: -5.4kg vs 0.5kg). Changes in eating behaviour were significant in the Finnish DPS (for total energy intake, carbohydrates, fat, saturated fat, vegetable, sugar and salt consumption); as well as total fat intake in the Oldroyd study, but Oldroyd found no significant effects for the polysaturated to saturated fat ratio and dietary fibre intake. The Finnish DPS found significant effects on exercise behaviour regarding moderate to vigorous leisure time physical activity (LTPA) and hours of exercise (86% vs 71% exercising >4hrs per week after 1 year), but not for total LTPA. Oldroyd found significant effects for resting pulse and % engaging in regular activity (+32.1% vs -4.2% engaging in regular activity sufficient to get their heart thumping at least once a week), and Lindahl found significant effects for physical fitness.

The DPP study reported adverse events with significantly more gastrointestinal symptoms in the control group (12.9 vs 30.7 per 100 person-yr), and significantly more musculoskeletal symptoms in the experimental group (24.1 vs 21.1 per 100 person-yr); there were no significant differences regarding hospitalizations.

Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

1.1 Diet interventions

	End of study N (intervention/ control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Ash (2003); Australia	51 (14/20/17)	12 weeks (18 months)	Dietitian, physician	Weight, glucose levels, eating behaviour	Moderate
Korhonen (1987); Finland	80 (40/40)	12 months	Nurse (doctor for control group)	Weight, BMI, glucose levels, eating & exercise behaviour	High
Metz et al., (2000); USA	92 (41/51)	52 weeks	Nurse	Weight change, QoL, Glycemic control, Nutrient intake	Low

Three studies were found of diet interventions in people with type 2 diabetes mellitus. The studies were classified as having moderate, high and low risk of bias, with 51, 80 and 92 participants and a follow-up of 12, 18 and 12 months, respectively. Metz et al. (2000) found significant improvements in quality of life on the following scales: Mental Health Inventory ($p < 0.04$); Daily activities ($P < 0.03$), Nutritional Hassles ($p < 0.01$); Nutritional Health Perception ($p < 0.001$); Nutrition & Affect ($p < 0.01$), and Satisfaction with diet ($p < 0.001$). No significant effects were found for: General Perceived Health, Work Performance and Satisfaction, Sexual Function, and Nutrition & Social Function.

The studies by Ash et al. (2003) and Korhonen et al. (1987) found no significant effects on weight change at final follow-up. Metz et al. found significantly more weight loss in the experimental group (-3.0 kg vs -1.0kg).

Final follow-up results for HbA1c were not significantly different between groups in the study by Ash. Korhonen showed a significant drop in HbA1c scores for male respondents in the intervention group, and a significant drop in HbA1c scores for female respondents in the control group at 12-months follow-up compared with baseline scores. Metz found a significant effect in favour of the experimental group (-0.24% vs -0.20%).

Eating behaviour was assessed in the Ash and Metz studies. Ash found no significant differences between groups at 18 months follow-up, while Metz found no significant differences in total energy intake, but participants in the experimental group had a significantly larger increase in energy intake from carbohydrates (+5.9% vs +1.6%), a significantly larger decrease in energy intake from fat (-7.4% vs -2.8%) and a significantly larger decrease in energy intake from saturated fat (-2.6% vs -0.6%).

1.2 Exercise interventions

	End of study N (intervention/ control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Cuff (2003); Canada	28 (10/9/9)	16 weeks	Not reported	Weight, glucose levels, eating	High

				behaviour	
Verity (1989); USA	10 (5/5)	4 months	Not reported	Weight, glucose levels	High
Tessier et al., (2000); Canada	39 (19/20)	16 weeks	Unclear (training under supervision)	QoL, Weight, BMI, glycosylated hemoglobin (hbA1c), treadmill test, total daily caloric intake	High
Castaneda et al., (2002); USA	60 (29/31)	16 weeks	Unclear (supervised sessions)	Weight, HbA1c, fasting plasma glucose concentrations, Physical Activity, Total energy and macronutrient intake, Adverse events	Moderate
Loimaala et al. (2003); Finland	49 (24/25)	12 months	Not reported	BMI, HbA1c	High

Five studies were found of exercise interventions in people with type 2 diabetes mellitus. Four studies were classified as having a high risk of bias and one as having a moderate risk of bias, with 10 to 60 participants and a follow-up of approximately 4 months (4 studies) and 1 year (1 study). Tessier et al. assessed quality of life, but found no significant differences between groups. Cuff found significant effects on weight change at 16 weeks follow-up (-2.9 (aerobic+resistance training) and -1.2 (aerobic Training) vs +2.0kg (control)), but the other 4 studies did not. Final follow-up results for HbA1c showed no significant differences between groups in three studies, but Castaneda and Loimaala found significant differences in favour of the intervention groups. Eating behaviour was assessed in three studies, but no significant differences between groups were found at final follow-up. Two studies assessed exercise behaviours. Tessier et al (2000) found significant effects in favour of the intervention group on time on treadmill (at 16 weeks: 471 sec vs 401 sec); while Castaneda found significant effects in favour of the intervention group on Leisure Physical Activity scores and Household Physical Activity scores.

1.3 Diet and exercise interventions

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Mayer-Davis (2004); USA	152 (49/47/56)	12 months	Nutritionist	Weight	High

One study was found of a diet and exercise intervention in people with type 2 diabetes mellitus. The study was classified as having a high risk of bias, with 152 participants and 12 months follow-up. The only results reported at 12 months follow-up were those for weight loss, with respondents in the intensive lifestyle intervention losing more weight compared with the usual care group (-2.2kg vs -0.3kg, $p < 0.055$), and no significant difference between the reimbursable lifestyle intervention and the control group.

1.4 Complex educational/behavioural interventions

	End of study N (intervention/ control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Agurs-Collins (1997); USA	64 (32/32)	6 months	African-American dietitian and exercise physiologist	Weight, BMI, glucose levels, eating & exercise behaviour	High
Anderson-Loftin (2005); USA	97 (49/48)	6 months	Local registered dietitian, nurse case manager	BMI, glucose levels, eating behaviour	Moderate
Keyserling (2000 & 2002); USA	200 (67/66/67)	12 months	Nutritionist, community diabetes adviser	BMI, glucose levels, QoL, eating & exercise behaviour	Moderate
Elshaw (1994); USA	104 (58/46)	8 weeks (14 weeks)	2 local Mexican-American bilingual nurses	Weight, eating behaviour	High
Di Loreto (2003 & 2005); Italy	340 (182/158)	2 years	Physician	BMI, glucose levels, exercise behaviour	High
Taylor (2003); USA	169 (84/85)	1 year	Nurse	Mortality, BMI, glucose levels	Moderate
Toobert (2003 & 2005); USA	279 (163/116)	6 months	Dietitian, exercise physiologist	BMI, glucose levels, QoL, eating & exercise behaviour	High
Whittemore (2004); USA	49 (26/23)	6 months	Nurse	Weight, BMI, glucose levels, QoL, eating & exercise behaviour	High
Uusitupa (1992-1994); Finland	86 (40/46)	1 year (2 years)	Physician, clinical nutritionist, nurse	Weight, BMI, glucose levels, eating behaviour	High
Zapotoczky (2001); Austria	36 (18/18)	1 year	Clinical dietitian	Weight, glucose levels, blood pressure	High
Heller (1988); UK	75 (36/39)	6 months (1 year)	Nurse/dietitian	Weight, glucose levels	High
Tudor-Lock (2004); Canada	36 (18/18)	16 weeks (24 weeks)	PA experts	Weight, BMI, glucose levels, heart rate, blood pressure	High
Kirk (2003 & 2004); UK	70 (35/35)	1-2 single sessions (12 months)	Research assistant	BMI, glucose levels, eating & exercise behaviour	Moderate
Samaras (1997); Australia	26 (13/13)	6 months (12 months)	Nurse educator, exercise physiologist, dietitian, group facilitator	Weight, BMI, glucose levels, QoL, eating & exercise behaviour	High
Trento (1998-2004); Italy	84 (42/42)	5 years	Physician(s) and educator	Weight, BMI, glucose levels, QoL	Moderate

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
D'Eramo-Melkus (1992); USA	49 (18/17/14)	12 weeks (6 months)	Unclear	Weight, glucose levels	Moderate
Holtrop et al., (2002); USA	88 (48/40)	6 weeks (6 months)	Trained lay health advisors from the local university extension service	BMI, HbA1c, mean number of fruits eaten per week.	High
Schwedes et al. (2002); Germany/Austria	223 (113/110)	6 months	Nurses	Well-being, Weight, HbA1c	High
Kirkman et al. (1994); USA	275 (204/71)	12 months	Diabetes nurses	Weight, GHb, % adhering to diet; % exercising	Moderate
Mazucca et al. (1986); USA	275 (135/140)	6 months (>6 months)	DRTC staff / Physicians	Weight, HbA1, Difference between 24h caloric intake and prescribed caloric limit.	High
Glasgow et al. (1992); USA	101 (52/49)	3 month	Interdisciplinary team (incl. psychologists, registered dietician, American College of Sports Medicine certified exercise leaders and other educators)	Diabetes QoL, Weight, Mean glycosylated haemoglobin, Dietary intake, Physical activity	High
ICAN/Wolf et al. (2004); USA	144 (73/71)	12 month	Registered dietitian (RD) case manager	HRQOL [SF-36], Body weight, HbA1c	Moderate
Armalé (1999); Spain	243 (120/123)	2 days (1 st and 2 nd year) (2 years)	Not reported	BMI, HbA1c, behaviour change: self-efficiency, treatment.	High
Cabrera-Pivaral et al. (2004); Mexico	49 (25/24)	9 months	Social worker, dietitian	BMI	High
Clark et al. (2004); UK	100 (??)	12 months	Not reported ("interventionist")	BMI, waist circumference, HbA1c, Eating behaviour, Physical Activity	Moderate
Franz et al. (1995); USA	179 (94/85)	6 weeks (6 months)	Dietitians (who were also certified diabetes educators)	weight, BMI, waist-to-hip ratio, HbA1c	High
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93); Germany	760 (382/378)	5 years	Diabetologist	Ischaemic heart disease, myocardial infarction, cardiac death, BMI, Eating and exercise behaviour.	High
Wing et al. (1985); USA	53 (??)	16 weeks (16 months)	Behavioural psychologist; nutritionist	Weight, % overweight, BMI, HbA1c, Eating and exercise behaviour.	Moderate

	End of study N (intervention/control group)	Duration (follow-up)	Provider	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Mengham et al. (1999); UK	74 (38/36)	3-6 months (12 months)	Dietitian	Weight, BMI, HbA1c, Eating behaviour	High
Mulrow et al. (1987); UK	120 (40/40/40)	6 months (11 months)	Nurse clinician trained in diabetes education	Weight, HbA1c	High
Ridgeway et al. (1999); USA	38 (18/20)	6 months (12 months)	Nurse, dietitian	QoL (SF-36), weight, HbA1c	High
Wierenga (1994); USA	66 (35/31)	5 weeks (4 months)	Nurses, investigator	QoL, BMI, health practices survey	High

Thirty-two studies were found of complex educational/behavioural interventions in people with type 2 diabetes mellitus. Ten studies were classified as having a moderate risk of bias and twenty-two were classified as having a high risk of bias. Numbers of participants ranged from 26 to 760, with fifteen studies of 100 respondents or more. Follow-up ranged from 3 months to 5 years, although only four studies had more than 1 year follow-up.

Mortality was assessed in two studies. Taylor et al. (2003) found 2 unspecified deaths in the intervention group (N=84) and one in the control group (N=85) at 1 year follow up. Hanefeld et al. (1991) found ten deaths in the intervention group (N=382) and sixteen in the control group (N=378) at 5 years follow up (most deaths were unrelated to diabetes).

Two studies assessed cardiovascular morbidity. Hanefeld et al. (1991) found ten myocardial infarctions in both groups and 31 cases of ischaemic heart disease in the intervention group versus 30 in the control group at 5 years follow up. Uusitupa et al. (1993) found two men with an uncomplicated myocardial infarction and one man with a mild stroke, all in the control group, at 2 year follow up.

Quality of life was assessed in 9 studies. Four studies (Keyserling, Glasgow, Ridgeway and Wierenga) found no significant differences between groups. Toobert found no significant differences between groups on three scales (social summary, physical health and mental health score), but a significant effect favouring the experimental group on the self care summary score. Schwedes found no significant differences between groups on four scales (General well-being, anxiety, energy and positive well-being), but a significant effect favouring the experimental group on two scales (depression and lack of well-being). The ICAN study, used the SF-36 and found significant effects favouring the intervention group in seven of nine domains (emotional role, physical role, physical function, vitality, social functioning, bodily pain, and mental health). The domains with greatest improvement in the intervention group were emotional role (15.1, 95% CI: 3.4–26.8) and physical role (10, 95% CI: 1.2–24.7). Whittemore found significant effects on all 3 scales (distress, integration and treatment satisfaction); while Trento used the Diabetes QoL Scale and found significant effects favouring the experimental group.

All 32 studies reported weight loss outcomes, 20 studies found no significant differences between groups, one study found a significant difference in weight loss (kg), but not in BMI (Trento et al, 2004). The remaining 11 studies reported significant weight loss, ranging from 1.4kg to 3.9kg in favour of the intervention group (median: 2.5kg); or a median net difference in BMI of 1.0 (range: 0.6 to 1.4).

Twenty eight studies reported changes in glucose levels, with 16 studies reporting no differences between groups. The remaining 12 studies reported net decreases in glucose levels (% HbA1c) ranging from 0.4% to 2.8%, with a median of 0.8%.

Fourteen studies reported changes in eating behaviour. Five studies reported no significant results between groups. Of the 9 studies reporting significant differences in eating behaviours, 5 showed significantly less fat intake in the intervention group compared with the control group; three studies showed that the intervention group consumed more healthy foods (fruit and vegetables) compared with the control group; one study showed better adherence to a Mediterranean diet in the intervention group; one study showed a better polyunsaturated/saturated fat ratio in the intervention group; and another study showed overall less food intake in the intervention group.

Thirteen studies reported changes in exercise behaviour. Seven studies reported no significant results between groups; while six studies reported significant increases in physical activity in the intervention group compared with the control group.

One study reported changes in diabetic medication use showing no significant differences between groups in insulin use; significantly less use of oral anti-diabetic drugs in the intervention group (28.2%) compared with the control group (47.4%), and significantly more people treated by diet only in the intervention group (67.1%) compared with the control group (46.2%).

None of the studies reported adverse events.

Summary findings of clinical effectiveness studies

1 Overweight/obese participants with glucose intolerance

Only seven studies were included with overweight participants with glucose intolerance. Four of these studies were qualified as having a moderate risk of bias and three as having a high risk of bias.

Most evidence was found for complex educational/behavioural interventions in people with glucose intolerance. The primary outcomes for this review (diagnosis of type 2 diabetes mellitus, use of diabetes medication, and mortality) were only reported in two studies (DPP and Finnish DPS). Diagnosis of type 2 diabetes mellitus was assessed in both studies. In the DPP study the incidence was 58% lower (95% CI 48-66) in the lifestyle group than in the placebo group (NNT 6.9 (95% CI 5.4-9.5)). In the Finnish DPS study the cumulative incidence after 6 years was 20.0% (95%CI 8.8 to 29.8) in the intervention group, and 42.6% (95% CI 26.0 to 55.5) in the control group. Use of diabetes medication was not assessed in any study, and mortality only in the DPP study showing no significant differences between groups.

Of the secondary outcomes, cardiovascular morbidity, complications of diabetes, QoL, ADL, and functional status were not assessed in any of the four studies. Glucose tolerance was assessed in three studies, showing no significant differences between groups, apart from fasting plasma glucose levels in the Lindahl study. All four studies showed significant results for weight loss, ranging from a net weight loss in favour of the intervention group of -2.6 kg to -5.5 kg.

The DPP study reported adverse events with significantly more gastrointestinal symptoms in the control group (12.9 vs 30.7 per 100 person-yr), and significantly more musculoskeletal symptoms in the experimental group (24.1 vs 21.1 per 100 person-yr); there were no significant differences regarding hospitalizations.

In conclusion, there is evidence for lifestyle interventions in overweight people with glucose intolerance. The evidence has a moderate to high risk of bias, and includes two large trials of complex educational/behavioural interventions showing benefits in incidence of diabetes and weight loss. These results were maintained at long-term follow-up (1-4 years for the Finnish DPS study, and 5-8 years for the DPP study).

Which lifestyle interventions are effective in people with glucose intolerance?

For diet interventions in people with glucose intolerance we found only one study, of moderate quality, with 110 participants. At 5-year follow-up significant effects were found for weight, BMI, and 2-hr glucose level.

No studies were found of exercise interventions in people with glucose intolerance.

Two studies were found of a diet and exercise intervention in people with glucose intolerance, of which the SLIM study was most reliable, with moderate risk of bias, 114 participants. At 2 years follow-up they found improvements in glucose levels and a net weight loss of 2.5kg in favour of the intervention.

Most evidence was found for complex interventions, which included educational or behavioural components. For instance the DPP study used a behavioral intervention which was very intensive including a variety of behavioral techniques. Participants in the intervention group had prolonged frequent contacts, there were low attrition rates, and there was evidence of persisting behavior change, which likely contributed to the effectiveness of the intervention. In the DPP study the incidence of type 2 diabetes mellitus was 58% lower in the lifestyle group than in the placebo group.

Influence of providers on effectiveness of lifestyle interventions in people with glucose intolerance

We found very little evidence for the contributions of providers of interventions to effectiveness of interventions. In three out of seven studies the provider was unclear or not reported. Of the large successful studies, the DPP study used 'case managers', which could be a dietitian, movement scientist, or other health professional; In the Finnish DPS study a large number of health professionals were involved, such as a physician, study nurse, nutritionist, exercise instructor or physiotherapist; In the SLIM study the intervention was provided by a dietitian.

2 Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

Forty-one studies were included with overweight participants with type 2 diabetes mellitus. Three studies evaluated a diet intervention, 5 an exercise intervention, one a combination of diet and exercise and 32 studies evaluated complex educational/behavioural interventions.

Of the primary outcomes for this review, complications of diabetes was not assessed in any of the 41 studies, cardiovascular morbidity and mortality were assessed in two studies each, and QoL was

assessed in 11 studies. Of the secondary outcomes ADL and functional status were not assessed in any of the 41 studies; while adverse events were assessed in only one study.

From the three diet interventions, Metz et al. included most participants and was qualified as having a low risk of bias. Metz et al. showed positive effects on most quality of life subscales and a net weight loss in the intervention group compared with controls of 4kg.

Five studies were found of exercise interventions in people with type 2 diabetes mellitus. The largest study had 60 participants, only one study had more than 4 months follow-up, and four of the five studies were qualified as having a high risk of bias. One study assessed quality of life and found no significant effects, and most studies found no significant effects on weight loss, glucose levels and eating behaviours. Two studies assessed exercise behaviours and found significant effects in favour of the intervention group.

One study was found of a diet and exercise intervention in people with type 2 diabetes mellitus. The study was classified as having a high risk of bias, and showed a significant benefit in weight loss in one intervention compared with controls but not in the other intervention group.

Two of the 32 studies of complex educational/behavioural interventions in people with type 2 diabetes mellitus assessed cardiovascular morbidity and mortality. For both outcomes one study showed no significant differences between group and the other study showed a difference in favour of the intervention group. None of the 32 studies reported adverse events.

Quality of life was assessed in 9 studies. Four studies found no significant differences between groups, two studies found significant differences on some subscales, but no significant differences between groups on most scales, and three studies found significant differences between groups on most or all (sub)scales.

The 4 least successful interventions in terms of QoL (Keyserling, Glasgow, Ridgeway and Wierenga) were published between 1992 and 2000, had 38 to 200 participants with 3 to 12 months of follow-up; 3 have a high risk of bias, they were led by nurses, a nutritionist or a multidisciplinary team and all were from the USA. The interventions focused in all four studies on diet, exercise and behaviour change/self management counseling. The intensity of the interventions was 5 weekly group sessions, 10 weekly sessions, 4 monthly individual sessions plus 2 group sessions plus phonecalls during the next 6 months, or 12 monthly group sessions.

The three most successful interventions in terms of QoL (ICAN, Whittemore and Trento) were published between 1998 and 2004, had 49 to 144 participants with 6 months to 5 years of follow-up; 2 have a moderate risk of bias, they were led by a nurse, a registered dietitian or a physician and educator; two were from the USA and one from Italy. The interventions focused on diet, exercise and goal setting or diabetes self-management. The intensity of the interventions was 5 group sessions plus two phonecalls, 6 individual plus 6 group sessions plus phonecalls during one year, or 4 sessions during the first 2 years plus 7 sessions in years 3 and 4 plus more sessions in year 5.

Most studies reported weight loss and changes in glucose levels. Eleven out of 32 studies found significant effects on weight loss in favour of the intervention group, with a net median weight loss of 2.5kg, and 12 out of 28 studies found significant effects on glucose levels in favour of the intervention

group, with a net median decrease in HbA1c of 0.8. In terms of weight loss and changes in glucose levels, three studies can be regarded as most successful, with at least 2kg net weight loss and at least 1% net decrease in HbA1c (Agurs-Collins, Zapotoczky, and Trento). Six studies can be regarded as least successful (Samaras, Holtrop, Franz, Uusitupa, Wing and Mulrow), the studies had no significant effects on either weight loss or change in glucose levels, nor did they have significant effects on any of the other outcomes reported in this review.

The 6 least successful interventions in terms of weight loss and changes in glucose levels were published between 1985 and 2002, had 26 to 179 participants with 6 months to 2 years of follow-up; 5 have a high risk of bias, they were led by dietitians, a behavioural psychologist, a lay health adviser, or a team of health professionals; 3 were from the USA, one from Australia, one from Finland and one from the UK. The interventions focused on health promotion using the precede-proceed model, training of behaviour management skills, diet and diabetes education, or diet, exercise and blood glucose monitoring education. The intensity of the interventions was 3 group sessions in 6 weeks, 6 bimonthly individual sessions, 6 weekly group sessions plus phone calls, 16 weekly group sessions, or 6 monthly group sessions.

The 3 most successful interventions in terms of weight loss and changes in glucose levels were published between 1997 and 2001, had 36 to 84 participants with 6 months to 5 years of follow-up; 2 have a high risk of bias, they were led by a dietitians or a physician; 1 was from the USA, one from Austria, and one from Italy. The interventions focused on diet, exercise and group counseling, group education, or diabetes self-management. The intensity of the interventions was 12 weekly sessions plus 1 individual session plus 6 biweekly sessions, or monthly sessions during one year, or 4 sessions during the first 2 years plus 7 sessions in years 3 and 4 plus more sessions in year 5.

Which lifestyle interventions are effective in people with type 2 diabetes mellitus?

We found limited evidence in favour of diet interventions for people with type 2 diabetes mellitus, showing positive effects on quality of life and a net weight loss of 4kg. There is very limited evidence for exercise interventions in people with type 2 diabetes mellitus showing few benefits. Similarly, there is very limited evidence for diet and exercise interventions in people with type 2 diabetes mellitus showing some benefits.

Thirty-two studies were found of complex educational/behavioural interventions in people with type 2 diabetes mellitus. In terms of quality of life, the more successful interventions were very similar to the less successful interventions. More successful interventions were slightly better quality, with 2 out of 3 classified as having a moderate risk of bias. There did not seem to be any differences in the type of interventions, the intensity of the interventions, or the providers of the interventions. Successful interventions were published more recently than less successful interventions.

Comparing more successful studies with less successful studies in terms of weight loss and changes in glucose levels produces similar results. There did not seem to be any differences in the quality of studies, the type of interventions, the intensity of the interventions, or the providers of the interventions. Again, successful interventions were published more recently than less successful interventions.

The only obvious difference between the more successful interventions and less successful interventions is the fact that most of the less successful intervention had a long-term follow-up several

months after the intervention had stopped; while for all successful interventions the duration of the intervention was the same as the length of follow-up. This indicates that effects that are present immediately after the intervention, disappear over time.

Influence of providers on effectiveness of lifestyle interventions in people with type 2 diabetes mellitus

In the three diet studies the interventions were delivered by a dietitian or nurse, and in the diet and exercise study the intervention was delivered by a nutritionist. For the five exercise interventions the person delivering the intervention was either unclear or not reported. Since there was very limited evidence for any of these interventions, there is little evidence for the contributions of providers of these interventions to their effectiveness.

Among the 32 studies of complex educational/behavioural interventions in people with type 2 diabetes mellitus, no evidence was found of any influence of providers on the effectiveness of interventions.

Results of economic evaluations

A total of six studies met the inclusion criteria (Avenell et al, 2004; Diabetes Prevention Program Research Group, 2003; Eddy et al, 2005; Herman et al, 2005; Ritzwoller et al, 2006; Trento et al, 2002;). A summary of a recent systematic review of cost-effectiveness studies (Vijgen et al, 2006) is also provided for the sub-set of primary prevention/lifestyle studies that it included. This provides a useful and informative platform for the present review of cost-effectiveness studies.

The Vijgen (Vijgen et al, 2006) study presented an overview of the cost-effectiveness of various prevention strategies for type 2 diabetes which had been reported between January 1990 and May 2004. The aim of this well-conducted systematic review was to evaluate cost-effective strategies and to examine what prevention strategies require further research. All key databases were used to identify studies (MEDLINE, EMBASE, SciSearch, IPA, Heclinnet, International Health Technology Assessment, Social SciSearch, Cochrane and Econlit). The three types of prevention searched for included primary prevention of diabetes and prevention of diabetes-related macrovascular complications alone, and combinations of macrovascular and microvascular complications.

13 studies relating to interventions using diet and exercise were identified in the Vijgen study. The studies were categorised into: (1) those reporting costs per QALY or life year (LY) gained; and (2) those presenting costs as a ratio to one or more clinical effect measures.

The studies and results relating to primary prevention were: Segal et al. (1998) found that diet intervention plus education for women with previous gestational DM, over a period of 25 years, lead to \$A2,400/LY (95% CI 1,400 to 3,830) (€1-10,414/LY) gained, compared with standard care. Palmer et al., (2004) found that intensive lifestyle changes over a lifetime horizon were a dominant strategy (cost less and more effective) compared with standard care. With regard to tertiary prevention of macrovascular complications, Gozzoli et al., (2001) reported that a multifactorial intervention (including an educational programme, screening for nephro- and retinopathy and control of cardiovascular risk factors) was a dominant strategy compared with standard care. Eastman et al., (1997) found that comprehensive care lead to \$US 16,000/QALY (€10,414-20,828/QALY) compared with standard care.

The authors' conclusions were that primary prevention of diabetes appears to be cost-effective and even cost-saving. However, they point out that only two studies were included in this type of research. For lifestyle interventions (diet and exercise) and education, little information on cost effectiveness was reported in the literature. They indicate that more information is needed as only few good-quality studies were available or methods and results reported in some of the studies differed too much to be compared. They indicate, finally, that the evidence on cost-effectiveness available at the time did not clarify whether lifestyle interventions are cost-effective.

Data extraction of economic evaluations

The completed abstracts, matrix result and textual commentary for each included economic evaluation are provided below in tables 1a to 1f. The commentaries should be read in conjunction with the checklist results in table 2.

Each abstract is structured in the following: (1) study design & perspective, which includes a description of the intervention/s, (2) economic study type & setting, (3) methods and dates, which outlines details related to the source of effectiveness, costing details and dates for both clinical and cost data where provided, (4) baseline results (5) matrix result, sensitivity analysis results and authors' conclusions, (7) critical commentary.

Results for costs are reported within the baseline and sensitivity analysis fields and given in original values as well as 2006 Euros, placed in parentheses/bold.

Table 1a Avenell et al, 2004

<p>Study question & perspective</p>	<p>As part of a wider systematic review the aim was to examine the cost-effectiveness of a low-fat diet (fat <30% of energy intake, saturated fat <10%, fibre intake at least 15g/1000 kcal) and exercise (moderate exercise for 30 minutes per day) intervention in adults with obesity and impaired glucose tolerance (IGT). The comparator comprised written information about diet and exercise given to control patients at a baseline visit. The perspective adopted was the health care purchaser.</p>																					
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-utility analysis. The setting was community/primary care in the UK.</p>																					
<p>Methods & dates</p>	<p>Markov model (TREEAGE software) with three health states (IGT, diabetes, death). The model was populated with epidemiological, effectiveness (transition probabilities) and utility weights from the literature. One randomised trial from Finland provided the effect data for the model. Discounting of benefits was performed at a rate of 6%. The time horizon was 6 years with a cycle length of 1 year. The original effectiveness study was carried out between 1993 and 1998, which was utilised with UK mortality data from the WHO. The population was a cohort of 55 year olds with 33% female. The model incorporated UK-specific cost data derived from the literature with a price year of 2001. The currency was UK pounds and discounting was conducted at a rate of 1.5%.</p>																					
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>Over 6 years the intervention was associated with a high initial value of cost of £113,905 (€183,801) per additional QALY, but by the sixth year the cost per QALY was £13,389 (€21,604). The analysis did not include cost savings from diseases other than diabetes, such as cardiovascular disease, and therefore may be conservative.</p>																					
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2 -</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3 =</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2 =</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>G1 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G2 =</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G3 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3 +</td> </tr> </tbody> </table>	Cost	Effect	+	R1 -	=	R2 -	+	R3 =	-	A1 -	=	A2 =	+	G1 +	-	G2 =	=	G3 +	-	G3 +	<p>Extensive sensitivity analyses (one-way and extremes using confidence intervals from the literature) were performed on transition probabilities, costs, length of follow-up and utility data to determine QALYs. Some pessimistic scenarios produced very high incremental cost-effectiveness ratios [e.g. £310,000 (€500,227) per QALY]; the ICER was found to decrease over increasing time horizons, and there was a substantial impact on the ICER for small changes in utilities. The authors conclude that "lifestyle interventions should clearly be among the set of treatment options considered for obese individuals with certain high-risk factors."</p>
Cost	Effect																					
+	R1 -																					
=	R2 -																					
+	R3 =																					
-	A1 -																					
=	A2 =																					
+	G1 +																					
-	G2 =																					
=	G3 +																					
-	G3 +																					
<p>Commentary</p>	<p>This is a well-constructed and reported modelling study. All sources of data were transparent and clearly provided, and the methods used to apply it to a UK setting were well described. The authors, however, had to make a number of assumptions regarding the data and structure of the model and acknowledge some limitations. Costs and quantities were not reported separately. The issue of generalisability was addressed through sensitivity analyses and discussions regarding the use of data from Finland, and its relevance for the UK. Appropriate comparisons were made with other studies and caveats provided - for example they point out that no single treatment option is likely to suit all individuals and surgery for morbidly obese people may be appropriate. The validity of studies in this area may be increased with a better understanding of the impact of short-term weight loss on long-term risks, health outcomes and quality of life.</p>																					

Table 1b DPPRG, 2003

<p>Study question & perspective</p>	<p>To evaluate the cost-effectiveness of lifestyle changes (and metformin - results not reported here) to prevent patients progressing from impaired glucose tolerance to type 2 diabetes in comparison with placebo. Lifestyle changes comprised diet and exercise, aimed at reducing the body weight by 7%, which was reinforced by monthly individual and group sessions. The comparator was placebo. The results were reported from both a health system and a societal perspective.</p>																					
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-utility analysis. The setting was community in the USA.</p>																					
<p>Methods & dates</p>	<p>The clinical evidence came from a randomised controlled trial at a single centre. The study population comprised patients with impaired glucose tolerance, who were older than 25 years and who had a body mass index of greater than 24 kg/m². The trial was based on 3,234 patients (68% women), with an average age of 51 years. The patients were randomised into each treatment group. Power calculations to determine the sample size were not reported. Analysis appears to be based on intention to treat. The follow-up period was 3 years. The cost data were based on the same sample of patients as the effectiveness data. Costs and quantities were not reported separately but are reported elsewhere. Cost items were clearly listed. Discounting was applied at 3%. The price year was 2000.</p>																					
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>In the main analysis, from the health care perspective, the lifestyle intervention cost \$31,512 (€28,719) per QALY gained when compared with placebo. From a societal perspective, the lifestyle group cost \$51,582 (€47,010) per QALY compared with placebo. The cost per case prevented from a health care perspective was \$15,655 (€14,268) for lifestyle versus placebo. From the perspective of society as a whole, It was \$24,426 (€22,261) for lifestyle versus placebo.</p>																					
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2 -</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3 =</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2 =</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>A3 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1 =</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3 +</td> </tr> </tbody> </table>	Cost	Effect	+	R1 -	=	R2 -	+	R3 =	-	A1 -	=	A2 =	+	A3 +	-	G1 =	=	G2 +	-	G3 +	<p>A one-way sensitivity analysis was undertaken on various parameters. The analysis showed that the findings for the lifestyle intervention were most sensitive to the format of the intervention. If the sessions were implemented in a group of 10 people, then the cost per QALY gained (compared with placebo) would fall to \$8,982 (€8,186) from a health care perspective, and \$29,052 (€26,477) from a societal perspective. The authors concluded that compared with placebo, lifestyle intervention was cost-effective in reducing the risk of diabetes progression.</p>
Cost	Effect																					
+	R1 -																					
=	R2 -																					
+	R3 =																					
-	A1 -																					
=	A2 =																					
+	A3 +																					
-	G1 =																					
=	G2 +																					
-	G3 +																					
<p>Commentary</p>	<p>In terms of the benefit measure used in the economic analysis it should be noted that the QALY estimates were obtained from patients annually. However, as quality of life varies over time it would have enhanced the validity of the results to obtain these data more frequently. The methods used to derive cost data were not fully detailed in the present paper, although these are reported in another paper. As unit costs were not provided the results are not easily transferable to other settings. However, the included costs were inclusive and provided from both a health care and societal perspective, which is useful for the decision-maker in other settings. The study population used limits the generalisability of the results to some other diabetes populations. The study period was 3 years but as Type II diabetes can be a life-long disease many long-term factors could not included in this study. Future studies should therefore try to estimate the lifetime costs and consequences of the intervention.</p>																					

Table 1c Eddy et al, 2005

<p>Study question & perspective</p>	<p>To examine the short and intermediate-term cost-utility of lifestyle modification programme used in the Diabetes Prevention Program (DPP) for adults at high risk for diabetes. Comparisons were made between no prevention, the DPP lifestyle modification programme (starts while a person is still at high risk but before a diagnosis of diabetes), delayed lifestyle modification which begins after a person develops diabetes, and the glucose-lowering drug, metformin (results not reported). Perspectives: (1) high-risk individuals, (2) health plan, (3) societal.</p>																					
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-utility analysis: community, primary care; secondary care in Oakland, California and Virginia, USA.</p>																					
<p>Methods & dates</p>	<p>Archimedes model of the four different management strategies for 10,000 people who meet the entry criteria of the DPP trial. High risk for diabetes is defined as: body mass index > 24 kg/m², fasting plasma glucose level of 5.2725 to 6.9375 mmol/L (95 to 125 mg/dL), 2-hour glucose tolerance test result of 7.77 to 11.0445 mmol/L (140 to 199 mg/dL). Time horizon was 5 to 30 years. Parameters are based on previously conducted studies (MEDLINE from 1970 to 28 February 2005) and Kaiser Permanente administrative data. These included the biological variables and outcomes relevant to diabetes and its complications, and a detailed representation of the processes and logistics of clinical care and their related costs. The price year was 2000. Discounting of costs and effects was 3%. Costs and quantities were not reported separately.</p>																					
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>Health plan's perspective: 30-year cost/quality-adjusted life-year (QALY) of the DPP's lifestyle modification programme is about \$143,000 (€130,323) in comparison with no prevention programme. Societal perspective: the cost/QALY would be about \$62,600 (€57,050). Delayed lifestyle intervention (starts after a diagnosis of diabetes) was \$24,500 (€22,282) per QALY gained.</p>																					
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2 -</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3 =</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2 =</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>A3 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1 =</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3 +</td> </tr> </tbody> </table>	Cost	Effect	+	R1 -	=	R2 -	+	R3 =	-	A1 -	=	A2 =	+	A3 +	-	G1 =	=	G2 +	-	G3 +	<p>Sensitivity analyses were carried out, comparing the model outcomes with those of real clinical trials of diabetes and its complications. The most critical element is the effectiveness of the DPP lifestyle modification programme as shown in 95% CI from the DPP study, which creates uncertainty regarding the long-term costs and health benefits. The most important controlling factor is the cost of the programme. If the annual cost of the programme can be reduced to be about \$100 (€91), lifestyle modification for high risk people can become cost-saving over 30 years in comparison with no intervention programme.</p>
Cost	Effect																					
+	R1 -																					
=	R2 -																					
+	R3 =																					
-	A1 -																					
=	A2 =																					
+	A3 +																					
-	G1 =																					
=	G2 +																					
-	G3 +																					
<p>Commentary</p>	<p>This study is a well conducted modelling analysis with transparent methods and reporting from three perspectives, which increases its transferability to other countries/settings. A systematic review was conducted to derive model parameters and extensive sensitivity analyses on effects and costs were performed. Costs also reflected true opportunity costs appropriate for a societal perspective and others. The results are therefore likely to be reliable but a number of limitations and caveats identified by the authors hinder the generalisability and transferrability of the results to other settings. For example the results may not be generalisable to other populations with different natural histories for diabetes; clinical trials such as DPP do not reflect practice settings; some assumptions may bias the model's results in favour the cost per QALY of the of lifestyle intervention; the modelling uses some data that have not been empirically derived and needs future validation.</p>																					

Table 1d Herman et al, 2005

<p>Study question & perspective</p>	<p>To examine the cost-effectiveness of intensive lifestyle modification (ILM) for the prevention of Type 2 diabetes in individuals with impaired glucose tolerance in comparison with placebo. ILM focused on a healthy, low-calorie, low-fat diet and moderate physical activity, such as brisk walking. It consisted of a 16-lesson core curriculum covering diet, exercise and behaviour modification which were taught by case managers on a one-on-one basis, followed by individual sessions and group sessions with case managers. Placebo group received standard lifestyle recommendations through written information and an annual 20- to 30-minute individual session emphasising the importance of a healthy lifestyle. The perspective adopted in the analysis was that of the health care system.</p>																					
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-utility analysis. The setting was secondary care in the USA.</p>																					
<p>Methods & dates</p>	<p>Markov model based on clinical evidence was derived from a synthesis of studies published between 1992 and 2003. The model estimated the onset and progression of diabetes, costs, and quality of life in adult patients (25 years of age or older) with impaired glucose tolerance [a plasma glucose level between 7.77 mmol/L (140 mg/dL) and 11.04 mmol/L (199 mg/dL) 2 hours after a 75-g oral glucose load]. The time Horizon was lifetime. Annual transitional probabilities and other parameters came mainly from the DPP trial (DPPRG, 2003), and some were also from the UK Prospective Diabetes Study (UKPDS, 1998). Cost analysis (direct cost only) seems to have been based on a prior 3-year economic evaluation of DPP interventions. The price year was 2000. An annual discount rate of 3 % was used for the analysis.</p>																					
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>An incremental cost-utility ratio was calculated to combine the costs and benefits of the intervention. The incremental cost per QALY turned out to be \$1,124 (€1,024) with ILM over placebo.</p>																					
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2 -</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3 =</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2 =</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>G1 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G2 =</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G3 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3 +</td> </tr> </tbody> </table>	Cost	Effect	+	R1 -	=	R2 -	+	R3 =	-	A1 -	=	A2 =	+	G1 +	-	G2 =	=	G3 +	-	G3 +	<p>Sensitivity analyses were carried out to examine the robustness of the estimated cost-utility ratios in such scenarios as: different age groups; reduced costs of ILM; reduced effectiveness of ILM; both reduced costs and reduced effectiveness of ILM; higher and lower discount rates; the inclusion of direct non-medical costs. The results suggest that ILM was generally cost-effective or cost-saving in comparison with placebo. When non-medical direct costs were also included, the incremental cost per QALY was raised to \$8,790 (€8,010) per QALY for ILM over placebo. The authors concluded that ILM is a cost-effective intervention method from the perspective of the health care system.</p>
Cost	Effect																					
+	R1 -																					
=	R2 -																					
+	R3 =																					
-	A1 -																					
=	A2 =																					
+	G1 +																					
-	G2 =																					
=	G3 +																					
-	G3 +																					
<p>Commentary</p>	<p>It is not clear if a systematic review of the literature was undertaken to identify primary studies for the model. Most of the evidence came from two prominent clinical trials and the other studies were probably identified selectively. Assumptions were also made to augment data from the literature. The impact of uncertainty in the model, however, was extensively explored in the sensitivity analysis. The use of QALYs enhances the comparability of the study with other health programmes and sources were provided. Although both the health system and societal perspectives were adopted, it appears that indirect costs (productivity losses) were not considered. Unit costs and quantities were not reported separately. Although resource use data came from a published economic evaluation based on the DPP trial. A multiplicative model was also used to explore the impact of different patients' characteristics and co-morbidities. In terms of other studies the authors state that few interventions were cost-saving. The issue generalisability was addressed in the sensitivity analysis.</p>																					

Table 1e Ritzwoller et al, 2006.

<p>Study question & perspective</p>	<p>To evaluate costs and cost-effectiveness of the Mediterranean Lifestyle Program (MLP) for postmenopausal women with type 2 diabetes and at risk for coronary heart disease. The intervention addressed diet, physical activity, stress management, social support and smoking, beginning with a 2.5 day non-residential retreat followed by weekly meetings over 6 months. The comparator was usual care. The principal perspective adopted was that of a health care provider.</p>																					
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-effectiveness (cost-consequences) analysis. The setting was primary care (59 participating physicians) in Oregon, USA.</p>																					
<p>Methods & dates</p>	<p>Clinical evidence came from a published randomised controlled trial conducted in 2003 (Toobert et al. 2003). The sample had been diagnosed with diabetes for at least 6 months, <75 years, not institutionalised, could read English, had a telephone, were not physically or mentally disabled, and living within 30 minutes of the study site. Outcomes were assessed at baseline and 6 months (HbA1c, plasma fatty acids, BMI, BP, flexibility, eating patterns, physical activity, stress management, social support and quality of life using the Problem Areas in Diabetes (PAID) instrument. Costing was performed retrospectively based on data collected during MLP development and implementation. The authors estimated costs for the first 6 months relative to the usual care and incremental costs per behavioural, biologic, and quality-of-life change. The price year was 2001.</p>																					
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>Of the sample of 279 study participants, 163 were randomized into the MLP condition. Total intervention costs were estimated at \$211,061 (€184,776) [\$148,022 (€129,587) direct costs] or \$1,295 (€1,133) per MLP participant relative to usual care [\$908 (€795) direct costs]. This translates to \$3,808 (€3,334) per average change in coronary heart disease risk as measured by an average 1-point reduction in haemoglobin A1C. Relative to other measured improvements, this corresponds to \$2,345 (€2,614) per unit reduction in body mass index and \$644 (€563) per unit improvement in Problem Areas in Diabetes Quality-of-Life Self-care Summary score, and a \$196 (€172) per-gram reduction in intake of saturated fatty acids as noted by the Food Frequency Questionnaire. A significant portion of the direct costs were related to the resources used during the recruitment phase.</p>																					
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2 -</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3 =</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1 -</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2 =</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>[Symbol] +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1 =</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2 +</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3 +</td> </tr> </tbody> </table>	Cost	Effect	+	R1 -	=	R2 -	+	R3 =	-	A1 -	=	A2 =	+	[Symbol] +	-	G1 =	=	G2 +	-	G3 +	<p>Sensitivity analyses were conducted using variations in inflation rates, implementation settings, labour and non-labour inputs, and market wage rates. The conclusions are that providing a relatively intensive lifestyle self-management program for this high-risk group is associated with modest incremental costs compared with usual care, making the program potentially appealing to policy makers.</p>
Cost	Effect																					
+	R1 -																					
=	R2 -																					
+	R3 =																					
-	A1 -																					
=	A2 =																					
+	[Symbol] +																					
-	G1 =																					
=	G2 +																					
-	G3 +																					
<p>Commentary</p>	<p>The clinical data came from a randomised controlled trial and a range of sensitivity analyses were performed, including different perspectives and inflation rates. Ranges were derived appropriately from the literature. The methods and results were clearly and transparently reported. Costs and quantities were reported separately, the price year given and direct and indirect costs reported separately. These features increase the generalisability and transferability of the study to other settings. Although moderately expensive, the level of intensity of the programme is considered necessary to produce significant, lasting risk-factor changes. Comparisons were made with other studies. Generalisability and transferability issues are discussed. Limitations are: short time horizon, downstream costs were not included, data to undertake cost-utility analysis were not available. Future studies should address these issues.</p>																					

Table 1f Trento et al, 2002.

<p>Study question & perspective</p>	<p>To evaluate the cost-effectiveness of Group Session Therapy (GST) incorporating overweight, meal planning, physical exercise, metabolic control, smoking cessation, assuming medication and preventing complications whereby routine follow-up is managed by interactive group visits. Individual consultations are reserved for emerging medical problems and yearly checks for complications. The comparator was traditional Individual Session Therapy (IST) care. The perspective for the economic analysis was societal.</p>																															
<p>Study type & setting</p>	<p>Cost-effectiveness (cost-consequences analysis). The setting was hospital, University of Turin, Italy.</p>																															
<p>Methods & dates</p>	<p>Effectiveness data came from a randomized controlled clinical trial at a single centre. Inclusion criteria were people with type 2 diabetes treated by diet or with oral agents, < 80 years and clinic attendance for one year. The sample comprised 56 patients with non-insulin-treated type 2 diabetes managed by GST and 56 control patients managed by IST. No power calculations were reported. Analysis was based on intention to treat. Physicians were blinded to the IST patient status but not GST patient status. Follow-up was 4 years. In the GST group 3 patients died and 8 moved to other clinics. In the IST group 2 patients died, 17 moved to other clinics and 2 were lost to follow-up. Some resource quantities were reported separately from the costs. The direct costs included in the study were those of the health service and the patients. Indirect costs were opportunity costs for the time in group therapy. Discounting was not reported. Costing was conducted 1996-2000. The only price year given was 1999.</p>																															
<p>Baseline results (€ 2006)</p>	<p>Glycated haemoglobin increased in the IST group compared with GST (p<0.001). BMI decreased (p<0.001) and HDL-cholesterol increased in the GST group (p<0.001). Quality of life (based on the DQOL questionnaire), knowledge of diabetes and health behaviours improved with GST (p<0.001) and worsened in the IST patients (p<0.005). Dosage of hypoglycaemic agents decreased (p<0.001) and retinopathy progressed less (p<0.009) among GST patients. Diastolic blood pressure (p<0.001) and relative cardiovascular risk (p<0.05) decreased in both GST and IST patients. The cost of GST was US\$756.54 (€640) per patient and \$665.77 (€563) for IST, resulting in an additional \$2.12 (€2) spent per point gained in the quality of life score.</p>																															
<p>Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th></th> <th>Effect</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td></td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3</td> <td>+</td> </tr> </tbody> </table>	Cost		Effect	+	R1	-	=	R2	-	+	R3	=	-	A1	-	=	A2	=	+		+	-	G1	=	=	G2	+	-	G3	+	<p>No sensitivity analyses were performed. The authors conclude that GST is "feasible in an ordinary diabetes clinic and cost-effective in preventing the deterioration of metabolic control and quality of life in Type II diabetes without increasing pharmacological treatment."</p>
Cost		Effect																														
+	R1	-																														
=	R2	-																														
+	R3	=																														
-	A1	-																														
=	A2	=																														
+		+																														
-	G1	=																														
=	G2	+																														
-	G3	+																														
<p>Commentary</p>	<p>The clinical study was appropriate for the study question and patient groups were randomised/comparable at analysis except for education, which might infer selection bias. Blinding was only partially achieved and several patients were lost to follow-up. Multivariate analysis was used to account for confounding factors. The DQOL scores were used to calculate the ICER - cost utility analysis would have been more helpful in terms of comparability with other studies. In terms of costs only some of the resource quantities were reported separately but others could be reasonably inferred. No statistical analyses of the quantities or costs were reported, and the dates for costs were not clear thus hindering reflation exercises to other years/settings and the transferability of the study. The authors compared their results with other studies. The results are not generalisable to obese patients as the present study only included overweight participants.</p>																															

Quality assessment of economic evaluations

Table 2 Quality assessment of included economic evaluations

	Eddy 2005	Herman 2005	Ritzwoller 2006	Trento 2003	DPPRG 2003	Avenell, 2004
Well defined question posed?	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Comparative descriptions of alternatives given?	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Effectiveness established?	Y	Y	Y	Y	P	Y
Important/relevant costs + consequences for each alternative identified?	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Methods used to measure costs made explicit?	P	P	Y	P	P	Y
Methods used to measure costs and outcomes appropriate?	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Costs and outcomes adjusted for differential timing?	Y	Y	N/A	N	Y	Y
Incremental analysis of costs and consequences performed?	Y	Y	Y	Y	Y	Y
Sensitivity analysis performed?	Y	Y	Y	N	Y	Y
Study results & discussion include all the issues of concern to users?	Y	Y	Y	P	P	Y

Legend: Y = Yes; N = No; P = Partially addressed; N/A = Not Applicable (e.g. discounting not relevant in studies <1 year)

Summary findings of economic evaluations

There were four cost-utility analyses which, because of their reporting of QALYs, facilitate comparisons with other health care programmes and with the willingness to pay threshold of the decision-makers. The time horizon for these studies, which is an important factor in evaluating the results, varied between 3 years and a lifetime.

The question of whether or not an intervention should be adopted or not is commonly evaluated with respect to an acceptable willingness to pay threshold (λ). A commonly-used incremental cost-effectiveness ratio is US\$ 50,000 per QALY (€35,300 in 2006 values). Although the value of λ is not fixed and may vary from country to country and according to political or policy factors, it is a useful yardstick with which to evaluate the present review's findings.

Two cost-consequences studies were based on the clinical results of a single clinical trial, and reported costs along with disaggregated effects data. The time horizon for these studies was six months and four years. The reporting of individual clinical and health-related outcomes is useful but does not permit comparisons with other health programmes of values of λ , as in the case of cost-utility analyses.

It should be noted that there is a good deal of heterogeneity in the studies in terms of the lifestyle interventions themselves, the study populations, perspectives of the economic analyses, time horizons,

source of clinical and health effects. These resulted in a wide range of cost per QALY results across studies. These are important considerations, but the following summaries qualify, where possible, the factors that influence the results.

Matrix result and ranges

The first point of interest is that all six included studies produced a consistent matrix result in the baseline estimates. The relevant cell, A3, indicates that the lifestyle interventions reviewed all find positive health benefits or measures of effect, and all find that the intervention involves additional funds to implement. This is consistent with the review of Vijgen (Vijgen et al, 2006), although two studies found lifestyle interventions to be dominant (less costly and more effective).

The pertinent question for the decision-maker is to determine if the finding is a stable result, and if so, is a lifestyle intervention affordable? In this respect the results are associated with a good deal of uncertainty. The incremental cost per QALY in sensitivity analyses and point baseline values vary between €1,024 (very affordable) in the Herman et al study (Herman et al, 2005) to €183,801 (not affordable) in the Avenell et al (Avenell, 2004) study. However, the vast majority of estimates were under the value of €35,300. Therefore the weight of available evidence suggests that lifestyle interventions are cost-effective. When analysing the factors that improve (reduce) the incremental cost-effectiveness ratio, the following influences were found.

Group interventions are likely to be more cost-effective

The point that lifestyle interventions implemented in groups improves cost-effectiveness is confirmed in two studies. In the DPPRG study (DPPRG, 2003) the incremental cost per QALY dropped from €28,719 to €8,186 from a health care perspective, and from €47,010 to €26,477 from the societal perspective. The Trento et al (Trento et al, 2002) study showed improved health-related outcomes and quality of life for the group versus individual intervention, although the group intervention was slightly more expensive to deliver (€640 versus €563 per patient).

Cost-effectiveness improves over time

A number of studies indicate that the incremental cost per QALY reduces as the time horizon of analysis increases. The Avenell et al (Avenell, 2004) showed that after the first year of analysis the cost-effectiveness was €183,000 per QALY, but this had reduced to €21,604 after six years, the results being especially sensitive to utility estimates. The study with the lowest cost-effectiveness ratio of €1,024 per QALY was performed with a lifetime horizon.

Cost-effectiveness is dependent on the chosen perspective

Where studies report results for more than one perspective the cost-effectiveness ratios vary. This is to be expected as different perspectives incorporate different cost components. Health care perspectives tend to include direct and direct non-medical cost components, while the societal perspective includes indirect costs, principally productivity losses. The DPPRG (DPPRG, 2003) study found that the cost-effectiveness ratio was higher when calculated from the societal perspective (€47,010) in comparison with €28,719 per QALY for the health care perspective. In contrast, Eddy et al (Eddy et al, 2005) found an opposite trend whereby the cost-effectiveness dropped from €130,323 to €57,050 for the health care and societal perspectives, respectively.

Budgetary impact

An important element of any economics review is to estimate the likely budgetary impact of implementing any intervention under consideration. In order to do this it is necessary to know the number of people in the population that would participate (obese and overweight individuals with IGT), and the mean (annual) annual cost of the intervention.

Whilst these data are not precisely known it is possible to suggest a possible range of costs, as provided in table 3 (references for data estimates are shown below table 3). If the Avenell et al (Avenell et al, 2004) study is used to estimate per-patient cost (as it is a European study with a similar demographic and epidemiological profile with UK-specific cost data) the annual incremental cost would be between €408 – €778. The obese population of the Netherlands is approximately 10% (1.6 million), the number who are overweight is 45% (7.2 million), and the number of people with type 2 diabetes is approximately 600,000.

The prevalence of IGT in the Dutch population was estimated to be in the range 10-15%, based on data from the Rotterdam Study (Stolk et al., 1997), although as shown in this study this varies according to factors such as age, sex, smoking habits and BMI, among others. Among those aged under 60 years the figure was 8.8 and 11% for men and women, whilst for the over 85 years population the figure was 24.3% and 34.7%, respectively. Therefore if one assumes that among the obese population 20% are IGT this would mean 320,000 may qualify for the lifestyle programme. Similarly, it would be reasonable to estimate that among the overweight population the prevalence of IGT will be lower but probably at the top end of the population estimate (15%), in which case 1,080,000 would meet the inclusion criteria.

The diabetes population in the Netherlands is approximately 600,000, and among these it is likely that more than 45% (the population estimate) would be overweight. Using an estimate of 50% another sub-population of 300,000 would therefore qualify for treatment.

Using these estimates as a rough guide the low estimate of additional annual budget would be between €693,600,000 (low estimate) and €1,322,600,000 (high estimate). These figures should assist decision-makers and could be refined with more precise data.

Table 3 Budgetary Impact Analysis for Lifestyle Intervention

Population of The Netherlands						Total Annual additional Cost (Euro)		
Obese	Over-weight	Type 2 diabetes	IGT and obese	IGT and over-weight	Prevalence of IGT	Diabetes and overweight	Low estimate	High estimate
1,600,000			320,000		0.2*		130,560,000	248,960,000
	7,200,000			1,080,000	0.15*		440,640,000	840,240,000
		600,000				300,000**	122,400,000	233,400,000
						Total	693,600,000	1,322,600,000

Sources: Overweight and obese 2005 data from ‘Statistics Netherlands’ <http://www.cbs.nl/en-GB/menu/themas/dossiers/vergrijzing/publicaties/persber>

Diabetic population in the Netherlands (Rutten et al, 2006).

*Author's estimates based on prevalence of IGT in a non-diabetic Dutch sample (Stolk RP, Pols HA, Lamberts SW, de Jong PT, Hofman A, Grobbee DE. Diabetes mellitus, impaired glucose tolerance, and hyperinsulinemia in an elderly population. The Rotterdam Study, *American Journal of Epidemiology*, 1997 Jan 1;145(1):24-32.

**Author's estimate that among the diabetic population 50% would be overweight (i.e. greater than the general population).

Discussion

Overweight/obese participants with glucose intolerance

Two RCTs of interventions using dietary, physical activity, or behavioral interventions in people with glucose intolerance were effective in decreasing the incidence of diabetes. In both cases the decreases were associated with weight loss. These effective interventions demonstrate that diabetes prevention is achievable in a variety of settings in populations with glucose intolerance.

Relevant outcomes such as: complications of diabetes, cardiovascular morbidity, quality of life and adverse events were not reported in any of the included studies.

The RCTs included in this review produced statistically significant between-group weight loss of 2 to 5 kg (3% of initial body weight) at one- and two-year follow-up. In 2 studies where weight was examined at longer follow-up intervals (up to 8 years), similar weight reduction was maintained. Data are limited, but the small number of available studies showed no significant differences between groups in glucose levels. Although the weight loss demonstrated in this review is small, even modest loss in general populations may have health benefits.

The findings in this review are consistent with other reviews of educational interventions for weight loss among persons with diabetes (Norris 2002 & 2005b) and in nondiabetic populations where comprehensive, intensive, group dietary and behavioral programs produced a mean loss of 8 to 10 kg at six months with a regain of 30% to 35% of weight lost at one year (Kramer 1989; Wadden 2000).

The two successful interventions, with large numbers of participants and long-term follow-up that were examined in this review (DPP and Finnish DPS) had prolonged frequent contacts, low attrition rates, and evidence of persisting behavior change, which likely contributed to the effectiveness of the interventions.

This review is limited to published studies. The quality of individual studies included in this review varied, and some common deficiencies were noted: in particular, randomization procedures and allocation concealment were rarely reported. In addition, the studies included were heterogeneous with respect to population, setting, and intervention, and the data were very limited for most outcomes. Quantitative synthesis was therefore not justified.

Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

Forty-one studies were included with overweight participants with type 2 diabetes mellitus. Most of these studies evaluated complex educational/behavioural interventions.

Limited evidence was found regarding diet interventions, exercise interventions, as well as diet and exercise interventions for people with type 2 diabetes mellitus.

Two of the 32 studies of complex educational/behavioural interventions in people with type 2 diabetes mellitus assessed cardiovascular morbidity and mortality. For both outcomes one study showed no significant differences between group and the other study showed a difference in favour of the intervention group.

Quality of life was assessed in 9 studies. Four studies found no significant differences between groups, two studies found significant differences on some subscales, but no significant differences between groups on most scales, and three studies found significant differences between groups on most or all (sub)scales.

Eleven out of 32 studies found significant effects on weight loss in favour of the intervention group, with a net median weight loss of 2.5kg, and 12 out of 28 studies found significant effects on glucose levels in favour of the intervention group, with a net median decrease in HbA1c of 0.8.

None of the 32 studies reported adverse events.

Comparing more successful studies with less successful studies we found no clear differences between studies in terms of quality, type of intervention, or length of follow-up. The only obvious difference between the more successful interventions and less successful interventions is the fact that most of the less successful intervention had a long-term follow-up several months after the intervention had stopped; while for all successful interventions the duration of the intervention was the same as the length of follow-up. This indicates that effects that are present immediately after the intervention, disappear over time. We also found that more successful interventions were published more recently than less successful interventions.

Conclusions

Overweight/obese participants with glucose intolerance

Small improvements in weight and in other cardiovascular disease risk factors appear achievable in people with glucose intolerance using lifestyle interventions. Further research is needed to examine the effect of these interventions on morbidity and mortality and their effectiveness in other high risk populations.

Future research needs to focus on how best to sustain interventions and behavioral change, and long-term outcomes such as cardiovascular events and mortality, need further study.

Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

In conclusion, weight loss and glucose control in the long term appear to be difficult to achieve for adults with type 2 diabetes employing currently used lifestyle and behavioral strategies, although we found a clinically meaningful decrease in weight with some interventions.

Future research needs to focus on sustained interventions for weight loss and control and long-term outcomes for health and quality of life, as well as adverse events. Methodologic standards need to be followed with rigorous application of good study design principles: allocation concealment, minimization of attrition, follow-up of dropouts, comparison of dropouts to completers at baseline, and intention-to-treat analyses.

Conclusions of economic evaluations

The present review has provided an update of the Vijgen et al (Vijgen et al, 2006) study with the results of six new studies, but there still remains some uncertainty in the results that cannot be overlooked. The included studies reveal heterogeneity in terms of interventions, study populations, time horizons, and methods. The baseline finding of the present review, however, is that all included studies provided the same outcome of increased health-related benefits at increased cost.

The majority of estimates from cost-utility studies fall within acceptable cost-effectiveness thresholds, but it should be noted that some estimates in sensitivity analyses fall well outside of these. However, the studies that have long time horizons usually provide evidence of improving, and acceptable, cost-effectiveness ratios. It would also appear that interventions administered in groups are more cost-effective, and that the chosen perspective has a major impact on the results (although not in a consistent direction). The results from the cost-consequences studies reviewed indicate improvements in the outcomes they addressed at an incremental cost, but are of shorter follow-up periods than the time horizons of the modelling studies and therefore not as useful in decision-making terms.

The possible budgetary impact of implementing a lifestyle intervention in the Netherlands is between €693,600,000 and €1,322,600,000, depending on the target population. This figure could be refined with improved data.

If decision-makers feel a lack of confidence regarding the findings of the review, it is recommended that they commission a (rapid) cost-utility modelling study that utilises reported models, and ensure that the new model is populated with Dutch-specific cost and epidemiological data. The Avenell et al (Avenell et al, 2004) study possibly offers the most relevant choice as it is based on European (UK) data and a systematic review. It is likely to be the most generalisable and transferable study with regard to the Netherlands. Any new modelling work should adhere to present guidelines, use a lifetime horizon, adopt the perspective of most interest to the Dutch Health Authorities, and employ probabilistic sensitivity analyses to assess variability and uncertainty in the parameters used, as well as the issues of generalisability and transferability.

The conclusion of this work, however, is that lifestyle interventions for obese individuals with IGT are likely to be cost-effective under specific conditions, and should be given due consideration by policy makers.

Acknowledgements

We would like to thank John Nixon for his advice on the health economics sections.

Potential conflict of interest

None.

References

American Diabetes Association. *Diabetes 1996: Vital Statistics*. Alexandria VA: American Diabetes Association, 1996.

Avenell, A., J. Broom, et al. (2004). "Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement." *Health Technology Assessment*, Vol.8(21), 2004.

Boulenger S, Nixon J, Drummond M, Ulmann P, Rice S, de Pouvourville G. Can economic evaluations be made more transferable? *European Journal of Health Economics*, 2005; 6:4: 334-46.

Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews [CRD report 4]. 2nd ed. York: Centre for Reviews and Dissemination, 2001.

Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ: the BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996;313:275-83.

Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Third edition: Oxford: Oxford University Press; 2005.

Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315(7109):629-34.

Eriksson KF, Lindgarde F. Prevention of type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and exercise: the 6-year Malmo feasibility study. *Diabetologia* 1991;34:891-8.

Gimenez-Perez G, Gonzalez-Clemente JM, Mauricio D. Lifestyle interventions for preventing type 2 diabetes mellitus. (Protocol) *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 1. Art. No.: CD003054. DOI: 10.1002/14651858.CD003054.

Gozzoli V, Palmer AJ, Brandt A, et al. Economic and clinical impact of alternative disease management strategies for secondary prevention in type 2 diabetes in the Swiss setting. *Schweiz Med Wochenschr* 2001; 131 (21-22): 303-10.

Harris MI, Flegal KM, Cowie CC, Eberhardt MS, Goldstein DE, Little RR, et. al. Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance in U.S. adults. The third national health and nutrition examination survey, 1988-1994. *Diabetes Care* 1998; 21(4):518-24.

Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557-60.

Kramer FM, Jeffery RW, Forster JL, Snell MK. Long-term follow-up of behavioral treatment for obesity: patterns of weight regain among men and women. *International Journal of Obesity* 1989;13:123-36.

Kuller LH, Simkin-Silverman LRSi, Wing RR, Meilahn EN, Ives DG. Womens Healthy Lifestyle Project: A randomized clinical trial: results at 54 months. *Circulation* 2001;103:32-7.

Lillioja S, Mott DM, Spraul M, Ferraro R, Foley JE, Ravussin E, et. al. Insulin resistance and insulin secretory dysfunction as precursors of non-insulin-dependent diabetes mellitus: prospective studies of Pima Indians. *New England Journal of Medicine* 1993;329:1988-92.

Moore H, Summerbell C, Hooper L, Cruickshank K, Vyas A, Johnstone P, Ashton V, Kopelman P. Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD004097. DOI: 10.1002/14651858.CD004097.

Nixon J, Khan KS, Kleijnen J. Summarising economic evaluations in systematic reviews: a new approach. *BMJ* 2001;322:1596-8.

Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 2002;25:1159-71.

Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Brown TJ, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005a, Issue 2. Art. No.: CD004095. DOI: 10.1002/14651858.CD004095.

Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with prediabetes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005b, Issue 2. Art. No.: CD005270. DOI: 10.1002/14651858.CD005270.

Ornish D, Scherwitz LW, Billings JH, Brown SE, Gould KL, Merritt TA, et al. Intensive lifestyle changes for reversal of coronary heart disease. *Journal American Medical Association* 1998;280:2001-7.

Palmer AJ, Roze S, Valentine WJ, et al. Intensive lifestyle changes or metformin in patients with impaired glucose tolerance: modelling the long-term health economic implications of the diabetes prevention program in Australia, France, Germany Switzerland, and the United Kingdom. *Clin Ther* 2004; 26: 304-21.

Ross R, Dagnone D, Jones PJ, Smith H, Paddags A, Hudson R, et. al. Reduction in obesity and related comorbid conditions after diet-induced weight loss or exercise-induced weight loss in men. A randomized, controlled trial. *Annals of Internal Medicine* 2000;133: 92-103.

Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G, Goudswaard AN, Uitewaal PJM, Van der Does FEE, Heine RJ, Van Ballegooie E, Verduijn MM, Bouma M. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. Tweede herziening. *Huisarts Wet* 2006;49(3):137-152.

Segal L, Dalton AC, Richardson J. Cost-effectiveness of the primary prevention of non-insulin dependent diabetes mellitus. *Health Promot Int* 1998; 13 (3): 197-209.

Stamler J, Stamler R, Neaton JD, Wentworth D, Daviglius ML, Garside D, et. al. Low risk-factor profile and long-term cardiovascular and noncardiovascular mortality and life expectancy. Findings of 5 large cohorts of young adult and middle-aged men and women. *Journal of the American Medical Association* 1999;282(21):2012-8.

Stampfer MJ, Hu FB, Manson JE, Rimm EB, Willett WC. Primary prevention of coronary heart disease in women through diet and lifestyle. *New England Journal of Medicine* 2000;343:16-22.

Stolk RP, Pols HA, Lamberts SW, de Jong PT, Hofman A, Grobbee DE. Diabetes mellitus, impaired glucose tolerance, and hyperinsulinemia in an elderly population. The Rotterdam Study, *American Journal of Epidemiology*, 1997;145(1):24-32

Thomas DE, Elliott EJ, Naughton GA. Exercise for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD002968. DOI: 10.1002/14651858.CD002968.

Toobert, DJ., Glasgow, RE, Strycker, LA, et al. 'Biologic and Quality of Life Outcomes from the Mediterranean Lifestyle program: A Randomized Clinical Trial.' *Diabetes Care* 2003;26:2288-2293.

UK Prospective Diabetes Study Group. 'Tight Blood Pressure Control and Risk of Macrovascular and Microvascular Complications in Type 2 Diabetes.' UKPDS 38. *BMJ* 1998;317:703-13.

Report of a World Health Organization Study Group. Prevention of Diabetes Mellitus. *WHO Technical Report Series*. Vol. 844, Geneva: World Health Organization, 1994.

Wadden TA, Foster GD. Behavioral treatment of obesity. *Medical Clinics of North America* 2000;84(2):441-61.

References to included studies:

1. DPP:

- 1a. The Diabetes Prevention Program: Evaluation and management of diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(10):1757-1758.
- 1b. The Diabetes Prevention Program (DPP): Description of lifestyle intervention. *Diabetes Care* 2002;25(12):2165-2171.
- 1c. Bray GA, Culbert IW, Champagne CM, Dawson L, Eberhardt B, Greenway FL, et al. The diabetes prevention program: Baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care* 2000;23(11):1619-1629.
- 1d. Bray GA, Polonsky KS, Watson PG, Goldberg RB, Haffner SM, Hamman RF, et al. The Diabetes Prevention Program: Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999;22(4):623-634.
- 1e. Brown JS, Wing R, Barrett-Connor E, Nyberg LM, Kusek JW, Orchard TJ, et al. Lifestyle intervention is associated with lower prevalence of urinary incontinence: the Diabetes Prevention Program. *Diabetes Care* 2006;29(2):385-390.
- 1f. Carnethon MR, Prineas RJ, Temprosa M, Zhang ZM, Uwaifo G, Molitch ME, et al. The association among autonomic nervous system function, incident diabetes, and intervention arm in the Diabetes Prevention Program. *Diabetes Care* 2006;29(4):914-919.
- 1g. Haffner S, Temprosa M, Crandall J, Fowler S, Goldberg R, Horton E, et al. Intensive lifestyle intervention or metformin on inflammation and coagulation in participants with impaired glucose tolerance. *Diabetes* 2005;54(5):1566-1572.
- 1h. Kitabchi AE, Temprosa M, Knowler WC, Kahn SE, Fowler SE, Haffner SM, et al. Role of insulin secretion and sensitivity in the evolution of type 2 diabetes in the diabetes prevention program: effects of lifestyle intervention and metformin. *Diabetes* 2005;54:2404-2414.
- 1i. Knowler WC, Barrett CE, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *New England Journal of Medicine* 2002;346(6):393-403.
- 1j. Molitch ME, Fujimoto W, Hamman RF, Knowler WC, Group DPPR. The diabetes prevention program and its global implications. *Journal of the American Society of Nephrology* 2003;14(Suppl. 2):S103-S107.
- 1k. Orchard TJ, Temprosa M, Goldberg R, Haffner S, Ratner R, Marcovina S, et al. The effect of metformin and intensive lifestyle intervention on the metabolic syndrome: the Diabetes Prevention Program Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine* 2005 142(8):611-619.
- 1l. Rubin RR, Knowler WC, Ma Y, Marrero DG, Edelstein SL, Walker EA, et al. Depression symptoms and antidepressant medicine use in Diabetes Prevention Program participants. *Diabetes Care* 2005;28:830-837.

2. Finnish DPS:

- 2a. Eriksson J, Lindstrom J, Valle T, Aunola S, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of Type II diabetes in subjects with impaired glucose tolerance: the Diabetes Prevention Study (DPS) in Finland. Study design and 1-year interim report on the feasibility of the lifestyle intervention programme. *Diabetologia* 1999;42(7):793-801.
- 2b. Laaksonen DE, Lindstrom J, Lakka TA, Eriksson JG, Niskanen L, Wikstrom K, et al. Physical activity in the prevention of type 2 diabetes: the Finnish diabetes prevention study. *Diabetes* 2005;54(1):158-165.

- 2c. Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Aunola S, Cepaitis Z, Hakumaki M, et al. Prevention of diabetes mellitus in subjects with impaired glucose tolerance in the Finnish Diabetes Prevention Study: results from a randomized clinical trial. *Journal of the American Society of Nephrology* 2003;14(Suppl. 2):S108-S113.
- 2d. Lindstrom J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care* 2003;26(12):3230-3236.
- 2e. Lindstrom J, Peltonen M, Eriksson JG, Louheranta A, Fogelholm M, Uusitupa M, et al. High-fibre, low-fat diet predicts long-term weight loss and decreased type 2 diabetes risk: the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetologia* 2006;49(5):912-920.
- 2f. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *New England Journal of Medicine* 2001;344(18):1343-1350.
- 2g. Uusitupa M, Lindi V, Louheranta A, Salopuro T, Lindstrom J, Tuomilehto J, et al. Long-term improvement in insulin sensitivity by changing lifestyles of people with impaired glucose tolerance: 4-year results from the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetes* 2003;52(10):2532-2538.
- 2h. Uusitupa M, Louheranta A, Lindström J, Valle T, Sundvall J, Eriksson J, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study. *British Journal of Nutrition* 2000;83 (Suppl. 1):S137-S142.
3. SLIM:
- 3a. Corpeleijn E, Feskens EJ, Jansen EH, Mensink M, Saris WH, de Bruin TW, et al. Improvements in glucose tolerance and insulin sensitivity after lifestyle intervention are related to changes in serum fatty acid profile and desaturase activities: the SLIM study. *Diabetologia* 2006;49(10):2392-2401.
- 3b. Mensink M, Blaak EE, Corpeleijn E, Saris WH, de Bruin TW, Feskens EJ. Lifestyle intervention according to general recommendations improves glucose tolerance. *Obesity Research* 2003;11(12):1588-1596.
- 3c. Mensink M, Blaak EE, Wagenmakers AJ, Saris WH. Lifestyle intervention and fatty acid metabolism in glucose-intolerant subjects. *Obesity Research* 2005;13(8):1354-1362.
- 3d. Mensink M, Corpeleijn E, Feskens EJM, Kruijshoop M, Saris WHM, De-Bruin TWA, et al. Study on lifestyle-intervention and impaired glucose tolerance Maastricht (SLIM): design and screening results. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2003;61(1):49-58.
- 3e. Mensink M, Feskens EJ, Saris WH, de Bruin TW, Blaak EE. Study on Lifestyle Intervention and Impaired Glucose Tolerance Maastricht (SLIM): preliminary results after one year. *International Journal of Obesity & Related Metabolic Disorders* 2003;27(3):377-384.
4. Agurs-Collins TD, Kumanyika SK, Ten Have TR, Campbell LL. A randomized controlled trial of weight reduction and exercise for diabetes management in older African-American subjects. *Diabetes Care* 1997;20(10):1503-1511.
5. Anderson-Loftin W, Barnett S, Bunn P, Sullivan P, Hussey J, Tavakoli A. Soul food light: culturally competent diabetes education. *Diabetes Educator* 2005;31(4):555-563.
6. Armale MJ. [The education of type-2 diabetics: why not in groups?]. [Spanish]. *Atencion Primaria* 1999;23(8):485-492.
7. Ash S, Reeves MM, Yeo S, Morrison G, Carey D, Capra S. Effect of intensive dietetic interventions on weight and glycaemic control in overweight men with Type II diabetes: a randomised trial. *International Journal of Obesity & Related Metabolic Disorders* 2003;27(7):797-802.

8. Cabrera-Pivaral CE, Gonzalez-Perez G, Vega-Lopez MG, Arias-Merino ED. [Impact of participatory education on body mass index and blood glucose in obese type-2 diabetics]. [Spanish]. *Cadernos de Saude Publica* 2004;20(1):275-281.
9. Castaneda C, Layne JE, Munoz-Orians L, Gordon PL, Walsmith J, Foldvari M, et al. A randomized controlled trial of resistance exercise training to improve glycemic control in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes care*. 2002;25(12):2335-2341.
10. Clark M, Hampson SE, Avery L, Simpson R. Effects of a tailored lifestyle self-management intervention in patients with Type 2 diabetes. *British Journal of Health Psychology* 2004;9(3):365-379.
11. Cuff DJ, Meneilly GS, Martin A, Ignaszewski A, Tidesley HD, Frohlich JJ. Effective exercise modality to reduce insulin resistance in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(11):2977-2982.
12. D'Eramo-Melkus GA, Wylie-Rosett J, Hagan JA. Metabolic impact of education in NIDDM. *Diabetes Care* 1992;15(7):864-869.
- 13a. Di Loreto C, Fanelli C, Lucidi P, Murdolo G, De Cicco A, Parlanti N, et al. Make your diabetic patients walk: long-term impact of different amounts of physical activity on type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005;28(6):1295-1302.
- 13b. Di Loreto C, Fanelli C, Lucidi P, Murdolo G, De Cicco A, Parlanti N, et al. Validation of a counseling strategy to promote the adoption and the maintenance of physical activity by type 2 diabetic subjects.[see comment]. *Diabetes Care* 2003;26(2):404-408.
14. Elshaw EB, Young EA, Saunders MJ, McGurn WC, Lopez LC. Utilizing a 24-hour dietary recall and culturally specific diabetes education in Mexican Americans with diabetes. *Diabetes Educator* 1994;20(3):228-235.
15. Franz MJ, Monk A, Barry B, McClain K, Weaver T, Cooper N, et al. Effectiveness of medical nutrition therapy provided by dietitians in the management of non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized, controlled clinical trial. *Journal of the American Dietetic Association* 1995;95(9):1009-1017.
16. Glasgow RE, Toobert DJ, Hampson SE, Brown JE, Lewinsohn PM, Donnelly J. Improving self-care among older patients with type II diabetes: the "Sixty Something..." Study. *Patient Education & Counseling* 1992;19(1):61-74.
- 17a. Wolf AM, Conaway MR, Crowther JQ, Hazen KY, Nadler L, Oneida B, et al. Translating lifestyle intervention to practice in obese patients with type 2 diabetes: Improving Control with Activity and Nutrition (ICAN) study. *Diabetes Care* 2004;27(7):1570-1576.
- 17b. Gurka MJ, Wolf AM, Conaway MR, Crowther JQ, Nadler JL, Bovbjerg VE. Lifestyle intervention in obese patients with type 2 diabetes: impact of the patient's educational background. *Obesity* 2006;14(6):1085-1092.
- 18a. Hanefeld M, Fischer S, Schmechel H, Rothe G, Schulze J, Dude H, et al. Diabetes Intervention Study. Multi-intervention trial in newly diagnosed NIDDM. *Diabetes Care* 1991;14(4):308-317.
- 18b. Julius U, Gross P, Hanefeld M. Work absenteeism in Type 2 diabetes mellitus: results of the prospective Diabetes Intervention Study. *Diabete et Metabolisme* 1993;19(1 BIS):202-206.
- 18c. Lindner J, Dempe A, Neubert G, Hanefeld M, Haller H. [Presentation of an insulin-treated patient group within the scope of a 5-year study of the Diabetes Intervention Study (DIS)]. [German]. *Zeitschrift für die Gesamte Innere Medizin und Ihre Grenzgebiete* 1987;42:198-200.
- 18d. Lindner J, Schmechel H, Hanefeld M, Schwanebeck U, Bauch K. [Coronary heart disease and insulin concentration in type II diabetic patients--results of a diabetes intervention study]. [German]. *Zeitschrift für die Gesamte Innere Medizin und Ihre Grenzgebiete* 1992;47(6):246-250.

19. Hays NP, Starling RD, Liu X, Sullivan DH, Trappe TA, Fluckey JD, et al. Effects of an ad libitum low-fat, high-carbohydrate diet on body weight, body composition, and fat distribution in older men and women: a randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine* 2004;164(2):210-217.
20. Heller SR, Clarke P, Daly H, Davis I, McCulloch DK, Allison SP, et al. Group education for obese patients with type 2 diabetes: greater success at less cost. *Diabetic Medicine* 1988;5(6):552-556.
21. Holtrop JS, Hickner J, Dosh S, Noel M, Ettenhofer TL. "Sticking to it -- diabetes mellitus": a pilot study of an innovative behavior change program for women with type 2 diabetes. *American Journal of Health Education* 2002;33(3):161-166.
- 22a. Keyserling TC, Ammerman AS, Samuel-Hodge CD, Ingram AF, Skelly AH, Elasy TA, et al. A diabetes management program for African American women with type 2 diabetes. *Diabetes Educator* 2000;26(5):796-805.
- 22b. Keyserling TC, Samuel-Hodge CD, Ammerman AS, Ainsworth BE, Henriquez-Roldan CF, Elasy TA, et al. A randomized trial of an intervention to improve self-care behaviors of African-American women with type 2 diabetes: impact of physical activity. *Diabetes Care* 2002;25(9):1576-1583.
- 23a. Kirk A, Mutrie N, MacIntyre P, Fisher M. Increasing physical activity in people with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(4):1186-1192.
- 23b. Kirk A, Mutrie N, MacIntyre P, Fisher M. Effects of a 12-month physical activity counselling intervention on glycaemic control and on the status of cardiovascular risk factors in people with Type 2 diabetes. *Diabetologia* 2004;47(5):821-832.
24. Kirkman MS, Weinberger M, Landsman PB, Samsa GP, Shortliffe EA, Simel DL, et al. A telephone-delivered intervention for patients with NIDDM. Effect on coronary risk factors. *Diabetes Care* 1994;17(8):840-846.
25. Korhonen T, Uusitupa M, Aro A, Kumpulainen T, Siitonen O, Voutilainen E, et al. Efficacy of dietary instructions in newly diagnosed non-insulin-dependent diabetic patients. Comparison of two different patient education regimens. *Acta Medica Scandinavica* 1987;222(4):323-331.
- 26a. Uusitupa M, Laitinen J, Siitonen O, Vanninen E, Pyorala K. The maintenance of improved metabolic control after intensified diet therapy in recent type 2 diabetes. *Diabetes Research & Clinical Practice* 1993;19(3):227-238.
- 26b. Vanninen E, Uusitupa M, Siitonen O, Laitinen J, Lansimies E. Habitual physical activity, aerobic capacity and metabolic control in patients with newly-diagnosed type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus: effect of 1-year diet and exercise intervention. *Diabetologia* 1992;35(4):340-346.
- 26c. Laitinen J, Uusitupa M, Ahola I, Laakso M, Siitonen O. Metabolic and dietary variables associated with glycaemic control in patients with recently diagnosed Type II diabetes mellitus. *Diabetes, Nutrition & Metabolism - Clinical & Experimental* 1994;7(2):77-87.
- 26d. Laitinen JH, Ahola IE, Sarkkinen ES, Winberg RL, Harmaakorpi-Livonen PA, Uusitupa MI. Impact of intensified dietary therapy on energy and nutrient intakes and fatty acid composition of serum lipids in patients with recently diagnosed non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of the American Dietetic Association* 1993;93(3):276-283.
- 27a. Swinburn BA, Woollard GA, Chang EC, Wilson MR. Effects of reduced-fat diets consumed ad libitum on intake of nutrients, particularly antioxidant vitamins. *Journal of the American Dietetic Association* 1999;99(11):1400-1405.
- 27b. Swinburn BA, Metcalf PA, Ley SJ. Long-term (5-year) effects of a reduced-fat diet intervention in individuals with glucose intolerance. *Diabetes Care* 2001;24(4):619-624.

- 27c. Ley SJ, Metcalf PA, Scragg RKR, Swinburn BA. Long-term effects of a reduced fat diet intervention on cardiovascular disease risk factors in individuals with glucose intolerance. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2004;63(2):103-112.
28. Lindahl B, Nilsson TK, Jansson JH, Asplund K, Hallmans G. Improved fibrinolysis by intense lifestyle intervention. A randomized trial in subjects with impaired glucose tolerance. *Journal of Internal Medicine* 1999;246(1):105-112.
29. Loimaala A, Huikuri HV, Koobi T, Rinne M, Nenonen A, Vuori I. Exercise training improves baroreflex sensitivity in type 2 diabetes. *Diabetes* 2003;52(7):1837-1842.
30. Mayer-Davis EJ, D'Antonio AM, Smith SM, Kirkner G, Levin MS, Parra MD, et al. Pounds off with empowerment (POWER): a clinical trial of weight management strategies for black and white adults with diabetes who live in medically underserved rural communities. *American Journal of Public Health* 2004;94(10):1736-1742.
31. Mazza SA, Moorman NH, Wheeler ML, Norton JA, Fineberg NS, Vinicor F, et al. The diabetes education study: a controlled trial of the effects of diabetes patient education. *Diabetes Care* 1986;9(1):1-10.
32. Mengham LH, Morris BF, Palmer CR, White AJS. Is intensive dietetic intervention effective for overweight patients with diabetes mellitus? A randomised controlled study in a general practice. *Practical Diabetes International* 1999;16(1):5-8.
33. Metz JA, Stern JS, Kris-Etherton P, Reusser ME, Morris CD, Hatton DC, et al. A randomized trial of improved weight loss with a prepared meal plan in overweight and obese patients: impact on cardiovascular risk reduction. *Archives of Internal Medicine* 2000;160(14):2150-2158.
34. Mulrow C, Bailey S, Sonksen PH, Slavin B. Evaluation of an Audiovisual Diabetes Education Program: negative results of a randomized trial of patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of General Internal Medicine* 1987;2(4):215-219.
- 35a. Oldroyd JC, Unwin NC, White M, Imrie K, Mathers JC, Alberti KG. Randomised controlled trial evaluating the effectiveness of behavioural interventions to modify cardiovascular risk factors in men and women with impaired glucose tolerance: outcomes at 6 months. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2001;52(1):29-43.
- 35b. Oldroyd JC, Unwin NC, White M, Mathers JC, Alberti KG. Randomised controlled trial evaluating lifestyle interventions in people with impaired glucose tolerance. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2006;72(2):117-127.
36. Ridgeway NA, Harvill DR, Harvill LM, Falin TM, Forester GM, Gose OD. Improved control of type 2 diabetes mellitus: a practical education/behavior modification program in a primary care clinic. *Southern Medical Journal*. 1999;92(7):667-672.
37. Samaras K, Ashwell S, Mackintosh AM, Fleury AC, Campbell LV, Chisholm DJ. Will older sedentary people with non-insulin-dependent diabetes mellitus start exercising? A health promotion model. *Diabetes Research & Clinical Practice* 1997;37(2):121-128.
38. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G, SMBG Study Group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care* 2002;25(11):1928-1932.
39. Taylor CB, Miller NH, Reilly KR, Greenwald G, Cunnig D, Deeter A, et al. Evaluation of a nurse-care management system to improve outcomes in patients with complicated diabetes. *Diabetes Care* 2003;26:1058-1063.
40. Tessier D, Menard J, Fulop T, Ardilouze JL, Roy MA, Dubuc N, et al. Effects of aerobic physical exercise in the elderly with type 2 diabetes mellitus. *Archives of Gerontology & Geriatrics* 2000;31:121-132.

- 41a. Toobert DJ, Glasgow RE, Strycker LA, Barrera M, Radcliffe JL, Wander RC, et al. Biologic and quality-of-life outcomes from the Mediterranean Lifestyle Program: a randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2003;26(8):2288-2293.
- 41b. Toobert DJ, Strycker LA, Glasgow RE, Barrera JM, Angell K. Effects of the mediterranean lifestyle program on multiple risk behaviors and psychosocial outcomes among women at risk for heart disease. *Annals of Behavioral Medicine* 2005;29(2):128-137.
- 42a. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, et al. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of Type II diabetes: A 4-year randomized controlled clinical trial. *Diabetologia* 2002;45(9):1231-1239.
- 42b. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care* 2004;27(3):670-675.
- 42c. Trento M, Passera P, Tomalino M, Pagnozzi F, Pomero F, Vaccari P, et al. Therapeutic group education in the follow-up of patients with non-insulin treated, non-insulin dependent diabetes mellitus. *Diabetes, Nutrition and Metabolism* 1998;11:212-216.
43. Tudor-Locke C, Bell RC, Myers AM, Harris SB, Ecclestone NA, Lauzon N, et al. Controlled outcome evaluation of the First Step Program: a daily physical activity intervention for individuals with type II diabetes. *International Journal of Obesity & Related Metabolic Disorders* 2004;28(1):113-119.
44. Verity LS, Ismail AH. Effects of exercise on cardiovascular disease risk in women with NIDDM. *Diabetes Research & Clinical Practice* 1989;6(1):27-35.
45. Whittemore R, Melkus GD, Sullivan A, Grey M. A nurse-coaching intervention for women with type 2 diabetes. *Diabetes Educator* 2004;30(5):795-804.
46. Wierenga ME. Life-style modification for weight control to improve diabetes health status. *Patient Education & Counseling* 1994;23(1):33-40.
47. Wing RR, Epstein LH, Nowalk MP, Koeske R, Hagg S. Behavior change, weight loss, and physiological improvements in type II diabetic patients. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1985;53(1):111-122.
48. Zapotoczky H, Semlitsch B, Herzog G, Bahadori B, Siebenhofer A, Pieber TR, et al. A controlled study of weight reduction in type 2 diabetics treated by two reinforcers. *International Journal of Behavioral Medicine* 2001;8(1):42-49.

References to economic evaluations:

1. Avenell A, Broom J, Brown TJ, Poobalan A, Aucott L, Stearns SC, et al. Systematic review of the long-term effects and economic consequences of treatments for obesity and implications for health improvement. *Health Technology Assessment* 2004;8(21):1-182.
2. Eddy DM, Schlessinger L, Kahn R. Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. *Annals of Internal Medicine* 2005;143(4):251-264.
3. Herman WH, Thomas MP, et al. The cost-effectiveness of lifestyle interventions or metformin in preventing Type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. *Annals of Internal Medicine* 2005;142(5):323-332.
4. Ritzwoller DP, Toobert D, Sukhanova A, Glasgow RE. Economic analysis of the mediterranean lifestyle program for postmenopausal women with diabetes. *Diabetes Educator* 2006;32(5):761-769.

5. The Diabetes Prevention Program Research Group. Within-trial cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for the primary prevention of Type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2003;26(9):2518-2523.
6. Trento M, Passera P, Bajardi M, Tomalino M, Grassi G, Borgo E, et al. Lifestyle intervention by group care prevents deterioration of Type II diabetes: A 4-year randomized controlled clinical trial. *Diabetologia* 2002;45(9):1231-1239.
7. Vijgen SMC, Hoogendoorn M, et al. Cost Effectiveness of Preventive Interventions in Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Literature Review. *Pharmacoeconomics* 2006;24(5):425-441.

References to ongoing studies

1. Kelley DE. Action for health in diabetes: the look AHEAD clinical trial. *Current Diabetes Reports* 2002;2(3):207-209.
2. Look AHEAD Research Group. The Look AHEAD study: a description of the lifestyle intervention and the evidence supporting it. *Obesity* 2006;14(5):737-752.
3. Porta M, Trento M. ROMEO: rethink organization to improve education and outcomes. *Diabetic Medicine* 2004;21:644-645.
4. Ryan DH, Espeland MA, Foster GD, Haffner SM, Hubbard VS, Johnson KC, et al. Look AHEAD (Action for Health in Diabetes): design and methods for a clinical trial of weight loss for the prevention of cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Controlled Clinical Trials* 2003;24(5):610-628.
5. Sturt J, Hearnshaw H, Farmer A, Dale J, Eldridge S. The Diabetes Manual trial protocol - A cluster randomized controlled trial of a self-management intervention for type 2 diabetes [ISRCTN06315411]. *BMC Family Practice* 2006;7:45.
6. Williams K, Prevost AT, Griffin S, Hardeman W, Hollingworth W, Spiegelhalter D, et al. The ProActive trial protocol - a randomised controlled trial of the efficacy of a family-based, domiciliary intervention programme to increase physical activity among individuals at high risk of diabetes [ISRCTN61323766]. *BMC Public Health* 2004;4:48.

References to studies to be assessed:

1. Blayo A, Fontvieille AM, Rizkala S, Bruzzo F, Slama G. Metabolic effects of a one year daily intake of granulated sucrose or fructose by diabetic patients. *Diabetes* 1988: proceedings of the 13th Congress of the International Diabetes Federation. ICS800. 1989, pp. 909-913.
2. Cao H. Effects of life style intervention on early insulin secretion in the patients with impaired glucose tolerance. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2004;8(24):4937-4939.
3. Chiriac S, Cozma CD, Jerca O, Pandele GI. [The effects of the physical training on the hypertensive patients with glycoregulation disorder]. *Revista Medico Chirurgical* 2003;107:108-112.
4. De Feo P. Physical activity to treat type 2 diabetes mellitus. [Italian]. *Giornale Italiano di Diabetologia e Metabolismo* 2003;23(4):185-188.
5. Fang YS, Li TY, Chen SY. Effect of medicine and non-medicine intervention on the outcomes of patients with impaired glucose tolerance: 5-year follow-up. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2004;8(30):6562-6563.
6. Gao RH, Pang JL, Du CL, Li XR. Interventional efficacy of rehabilitation nursing on middle-aged type 2 diabetic patients. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2005;9(15):38-39.

7. Glasgow RE, Nutting PA, Toobert DJ, King DK, Strycker LA, Jex M, et al. Effects of a brief computer-assisted diabetes self-management intervention on dietary, biological and quality-of-life outcomes. *Chronic Illness* 2006;2(1):27-38. NOT IN BRITISH LIBRARY.
8. Jun JY. [The effects of programmed jogging on metabolism and cardio-pulmonary function of type II diabetic patients]. *Kanhohak Tamgu* 1994;3:19-42.
9. Kim HS. [Effects of Web-based diabetic education in obese diabetic patients]. [Korean]. *Daehan Ganho Haghoeji* 2005;35(5):924-930.
10. Kong X. Influence of community nursing intervention on metabolism control indexes of patients with type 2 diabetes [Chinese]. *Chinese Nursing Research* 2004;18(10A):1731-1732.
11. Lee HJ, Park KY. [Body weight, cardiovascular risk factors, and self-efficacy of diabetic control among obese type II diabetic patients]. [Korean]. *Daehan Ganho Haghoeji* 2005;35(5):787-797.
12. Li B, Liu L-B, Liu X-Y, Wang Y-P. Effect of moderate-intensity exercise on the insulin sensitivity and plasma level of adiponectin in obese patients with type 2 diabetes mellitus. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2005;9(39):22-24.
13. Li S-H, Yu Q-Y. Effect of exercise prescription in reducing body mass and ameliorating disease condition in overweight or obese type 2 diabetic patients. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2005;9(35):17-19.
14. Pan X, Li G, Hu Y. [Effect of dietary and/or exercise intervention on incidence of diabetes in 530 subjects with impaired glucose tolerance from 1986-1992]. *Zhonghua nei ke za zhi [Chinese journal of internal medicine]* 1995;34:108-112.
15. Tao LL, Deng YB, Fan XB, Bao QD. [Effect of exercise training in patients with impaired glucose tolerance]. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2004;8(15):2912-2913.
16. Torjesen PA, Birkeland KI, Anderssen SA, Hjermann I, Holme I, Urdal P. Lifestyle changes may reverse development of the insulin resistance syndrome. The Oslo Diet and Exercise Study: a randomized trial. *Diabetes Care* 1997;20:26-31. NOT IN BRITISH LIBRARY.
17. Woollard J, Burke V, Beilin LJ, Verheijden M, Bulsara MK. Effects of a general practice-based intervention on diet, body mass index and blood lipids in patients at cardiovascular risk. *Journal of Cardiovascular Risk* 2003;10(1):31-40. NOT IN BRITISH LIBRARY.
18. Wu Y, Sun L, Hu Y. Rehabilitation treatment and evaluation in diabetic patients. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2003;7(1):15-17.
19. Zhang C-Y, Xie S-H, Gao D-Y. Effect of uniform walking exercise on the blood pressure and blood glucose as well as blood lipid metabolism of patients with type 2 diabetes mellitus. [Chinese]. *Zhongguo Linchuang Kangfu* 2005;9(11):74-75.
20. Zhou YD, Gu W. [Computer assisted nutrition therapy for patients with type 2 diabetes]. *Zhejiang da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Zhejiang University. Medical sciences* 2003;32:244-248.

Appendix 1. Medline search strategy

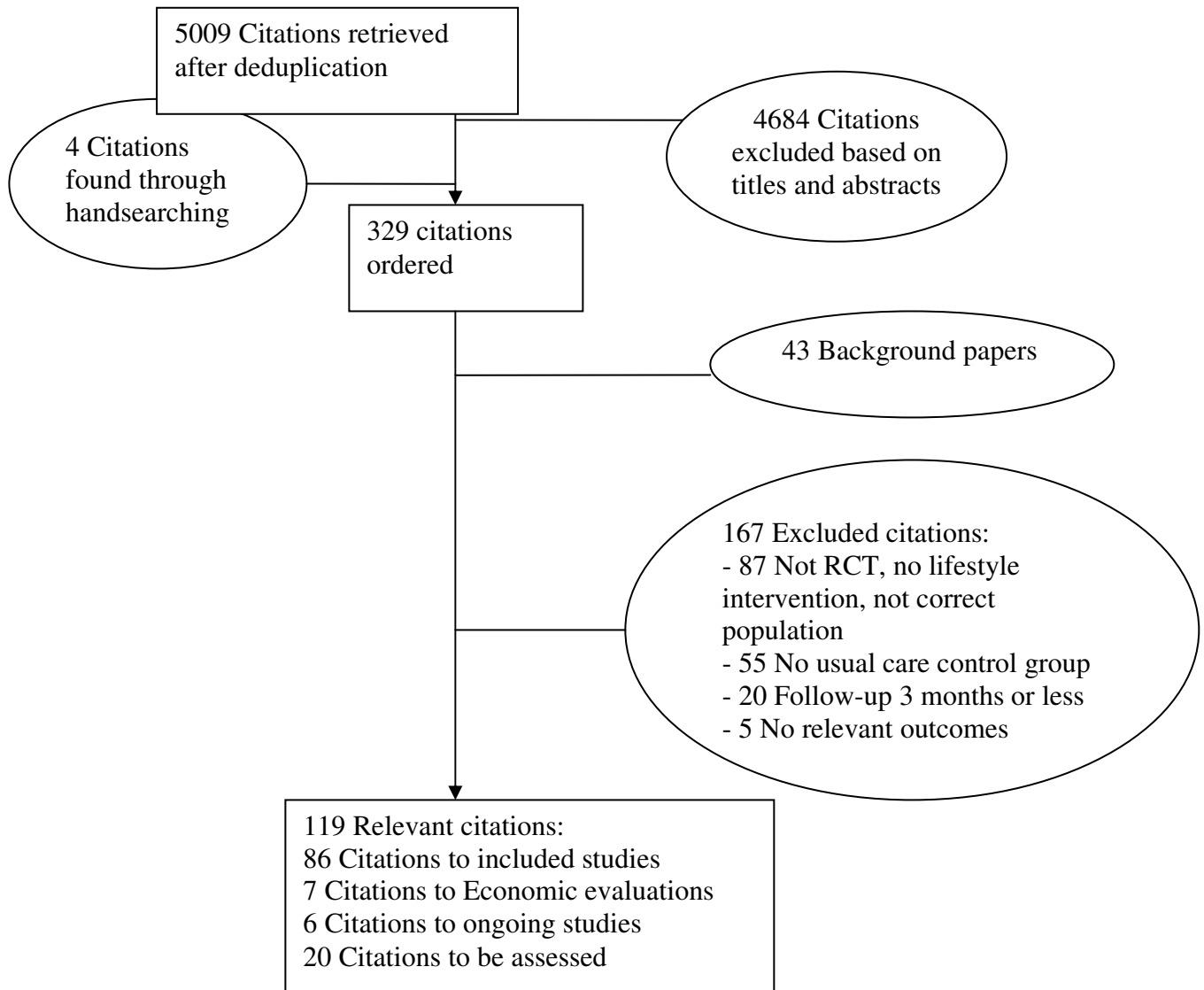
Medline Search strategy.

1	exp Diabetes Mellitus, Type 2/
2	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus.mp.
3	(diabetes adj3 (type 2 or type two)).mp.
4	exp Glucose Intolerance/
5	(impair\$ adj3 glucose adj3 tolera\$).mp.
6	NIDDM.mp.
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
8	exp obesity/
9	(obes\$ or weight gain\$ or weight loss or body mass index or adipos\$).ti.
10	(obes\$ or weight gain\$ or weight loss or body mass index or adipos\$).ab.
11	exp weight gain/
12	exp weight loss/
13	exp body mass index/
14	(overweight or over weight or overload syndrom\$ or overeat\$ or over eat\$).ti.
15	(overweight or over weight or overload syndrom\$ or overeat\$ or over eat\$).ab.
16	(overfeed\$ or over feed\$ or weight cycling or weight reduc\$ or weight losing or weight maint\$).ti.
17	(overfeed\$ or over feed\$ or weight cycling or weight reduc\$ or weight losing or weight maint\$).ab.
18	(weight decreas\$ or weight watch\$ or weight control\$).ti.
19	(weight decreas\$ or weight watch\$ or weight control\$).ab.
20	or/8-19
21	exp exercise/
22	exp "physical education and training"/
23	exp physical fitness/
24	(exercis\$ or exert\$ or sport\$ or walk\$ or jog\$ or swim\$).ti.
25	(exercis\$ or exert\$ or sport\$ or walk\$ or jog\$ or swim\$).ab.
26	((strength or resistance or circuit or enduran\$ or aerob\$ or physic\$ or fit\$) adj3 train\$).ti.

27	((strength or resistance or circuit or enduran\$ or aerob\$ or physic\$ or fit\$) adj3 train\$).ab.
28	(physic\$ activ\$ or physic\$ fit\$ or bicyc\$ or cycling or weight lift\$ or gymnastic\$ or danc\$).ti.
29	(physic\$ activ\$ or physic\$ fit\$ or bicyc\$ or cycling or weight lift\$ or gymnastic\$ or danc\$).ab.
30	(training or nutrition\$ or life style or lifestyle or health\$ behav\$ or health\$ educ\$ or health\$ promot\$).ti.
31	(training or nutrition\$ or life style or lifestyle or health\$ behav\$ or health\$ educ\$ or health\$ promot\$).ab.
32	(diet\$ or food\$ or eat\$ or physical education\$).ti.
33	(diet\$ or food\$ or eat\$ or physical education\$).ab.
34	exp Life style/
35	exp Health education/
36	exp health behavior/
37	exp health promotion/
38	exp sports/
39	exp exertion/
40	exp exercise-therapy/
41	exp nutrition/
42	exp diet therapy/
43	exp feeding-behavior/
44	exp diabetic diet/
45	exp diet therapy/
46	or/21-45
47	7 and 20 and 46
48	RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.pt.
49	CONTROLLED CLINICAL TRIAL.pt.
50	RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS.sh.
51	RANDOM ALLOCATION.sh.
52	DOUBLE BLIND METHOD.sh.
53	SINGLE BLIND METHOD.sh.
54	or/48-53
55	CLINICAL TRIAL.pt.

56	exp CLINICAL TRIALS/
57	(clin\$ adj25 trial\$).ti,ab.
58	((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj25 (blind\$ or mask\$)).ti,ab.
59	PLACEBOS.sh.
60	placebo\$.ti,ab.
61	random\$.ti,ab.
62	RESEARCH DESIGN.sh.
63	or/55-62
64	(ANIMALS not HUMAN).sh.
65	54 not 64
66	63 not 64
67	66 not 65
68	65 or 67
69	47 and 68

Appendix 2. Flow diagram



Appendix 3. Data extraction

1 Description of studies

1.1 Overweight/obese participants with glucose intolerance

1.1.1 Diet

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Swinburn et al. (1999); New Zealand See also: Swinburn et al. (2001)	focus: To determine whether reducing dietary fat would reduce body weight and improve long-term glycaemia in people with glucose intolerance. Single centre; unit of allocation: Individuals duration: 1 year follow-up: 5 years setting: outpatient/ workplace	total number: 176 entered the intervention; 136 (77%) completed 1yr, 110 (63%) completed 5yr. N Reduced Fat Diet (RF): ? (start) / 66 (1y)/ 49 (5y) N Control Diet (CD): ? (start) / 70 (1y) / 61 (5y) inclusion criteria: Glucose intolerant 2y before intervention (2-h blood glucose 7.0–11.0 mmol/l); older than 40 years. exclusion criteria: None reported. age: RF: 52.5 SE0.8; CD: 52.0 SE0.8 gender: RF: 68% male; CD: 80% male. ethnicity: RF: 67% Eur, 11% Maori, 20% Pac Isl, 3% other; CD: 76% Eur, 7% Maori, 13% Pac Isl, 4% other SES: Not reported weight: RF: 85.46 SE1.80 kg, BMI: 29.08 SE0.55; CD: 84.33 SE1.55 kg, BMI: 29.17 SE0.48. glucose intolerance/HbA1c: Fasting glucose (mmol/l): RF: 6.7 SE0.2; CD: 6.6 SE0.2. Glucose tolerance status (normal/impaired fasting glucose/impaired glucose tolerance/diabetes): RF: 36%/17%/15%/32%; CD: 33%/21%/13%/33%. comorbidities: None reported. other: All participants found to have diabetes on retesting (at start intervention) were referred to their general practitioners for management but were still randomized for the study. subgroups: Those with compliance scores above the median for the group were classified as compliers for the analysis.	RF: a 1-year structured program aimed solely at reducing the total amount of fat in their usual diet. The program involved education on reducing dietary fat intake, personal goal setting, and self-monitoring (food diaries) through a series of monthly small-group sessions. The education sessions detailed the reasons for reducing dietary fat, showed participants how to identify high-fat foods (including reading labels), and identified a variety of strategies for reducing fat intake. The food diaries counted dietary fat intake for 2 days each week on a rotating schedule of days to capture weekdays and weekends. Participants used a simple fat-counter booklet to estimate the fat content of foods. CD: received only general dietary advice about healthy food choices upon entering the trial. co-interventions: Not reported. provider: Not reported	primary: Not specified, looks like body-weight and long term glycaemia. weight loss: weight (kg); BMI (kg/m ²) HbA1c: Fasting glucose (mmol/l); 2h glucose (mmol/l); Fasting insulin (mmol/l); 2-hr insulin (mIU/l). behaviour change (eating): Daily energy, macronutrient and fiber intakes (3-day diet diaries). other: Daily dietary micronutrient intakes (iron, calcium, sodium, vit A, vit C) adverse events: Not reported.	randomisation: individually assigned by simple randomization. (Six participants from one work site, all of whom were women from the Pacific Islands, were assigned to the RF group, because individual randomization may have caused some contamination of the CD-group participants.) allocation concealment: using an unmarked envelope system. similarity of groups at baseline: RF more males and Europeans. eligibility criteria specified: minimal outcome assessors blinded: No care provider blinded: No patient blinded: No point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes (primary not specified) intention to treat analysis: No (Carrying the last observation forward assumes that assigning a no-change status is a conservative analysis, which is not the case, because weight change over time is nonlinear.) withdrawals and drop-outs described: yes; 22% withdrawals and drop-outs; RF: 10 declined to finish study, 9 withdrawn because of major illness, death, pregnancy, moving out of region; C: 16 declined to finish study, 4 withdrawn because of major illness, death, pregnancy, moving out of region; incomplete records for 27.

1.1.2 Exercise

No studies.

1.1.3 Diet and exercise

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Mensink et al. / SLIM (2003a); Netherland	Design: to evaluate the impact of a 2-year combined diet and physical activity intervention program, according to general recommendations, on glucose tolerance in Dutch participants at increased risk for developing diabetes.	total number: 114 N Intervention (I): 55 N Control (C): 59 inclusion criteria: Mean 2-h blood glucose ≥ 7.8 and ≤ 12.5 mmol/l; Mean fasting blood glucose ≤ 7.8 mmol/l; Caucasian; Age 40-70 years. exclusion criteria: Known diabetes mellitus; Mean 2-h blood glucose > 12.5 mmol/l; Mean fasting blood glucose > 7.8 mmol/l; Any chronic illness that makes 5-years survival improbable, or that interferes with glucose tolerance, or that makes participation in a lifestyle-intervention impossible; Medication known to interfere with glucose tolerance; Participation in a regular vigorous exercise and/or diet program.	I: a dietary and physical activity part. Dietary recommendations were based on the Dutch guidelines for a healthy diet and consisted of a carbohydrate intake of at least 55 E%; a total fat intake below 30–35 E%, with a saturated fat intake below 10 E% and a cholesterol intake < 33 mg/MJ. No (very)-low-calorie diets were used. Dietary advice was given by a skilled dietician, on an individual basis, after consideration of an individual 3-day weighed food record. The first visit took place 4–6 weeks after randomisation. A visit was scheduled every 3 months thereafter. Participants were encouraged to increase their physical activity to at least 30 min of moderate physical activity a day for at least 5 days a week. At the start of the study, individual advice was given on how to increase daily physical activity (walking, cycling, swimming), and well-defined goals were set. Furthermore, participants were encouraged to participate in an exercise programme, especially designed for this study, with both aerobic exercise training and resistance training components. Exercise sessions were supervised by trainers.	primary: change in glucose tolerance (2-hour blood glucose concentration during the OGTT). weight loss: weight (kg), BMI. behaviour change (eating, exercise): Changes in dietary intake (energy, carbohydrates, fat, saturated fatty acids, cholesterol, protein, fiber). other: changes in fasting plasma glucose concentration, changes in insulin, insulin resistance [homeostasis model assessment (HOMA) index], glycated hemoglobin [hemoglobin A1c (HbA1c)], and body composition and aerobic capacity. adverse events: Not reported. (No serious adverse events were observed in the INT during the 2 years of follow-up).	randomisation: Yes (Using random list) allocation concealment: Yes (By staff members not involved in intervention) similarity of groups at baseline: Yes; stratification for sex and mean 2-hr plasma glucose concentration. eligibility criteria specified: Yes. outcome assessors blinded: Yes. care provider blinded: No. patient blinded: No. point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes. intention to treat analysis: No. Analysis after 2 years of intervention included only those participants still participating in the study after 2 years: 40 (I) and 48 (C). withdrawals and drop-outs described: Yes. 14 (I) and 8 (C) discontinued the study. In 5 cases, a medical reason was given, and 17 refused to attend the annual visits (11 (I), 6 (C)). Another 4 had incomplete data after 2 years (1 (I), 3 (C)).
See also (Corpeleijn et al. 2006; Mensink et al. 2005; Mensink et al. 2003b; Mensink et al. 2003c)		age: I: 55.6 SE0.9; C: 57.8 SE1.0 gender: I: 54.5% male; C: 57.6% male. ethnicity: Not reported. SES: Not reported. weight: I: 86 SE1.9 kg; BMI 29.8 SE0.5 kg/m ² ; C: I: 83.7 SE1.5 kg; BMI 29.3 SE0.4 kg/m ² . glucose intolerance/HbA1c: I: SE0.1%; C: 5.9 SE0.1% comorbidities: Participants had no other reported health problems. Diabetes Medication: Participants not allowed to use any medication that could interfere with substrate metabolism. other: Different numbers of participants in other publications (1-yr results). subgroups: 16 participants with IGT underwent additional measurements to evaluate the effect of this lifestyle intervention program on substrate use and oxidation (Mensink et al., 2005).	I: Once every year, oral and written information about the beneficial effects of a healthy diet, weight loss and increased physical activity; no individual advice or programmes were provided. co-interventions: Not reported. provider: Dietitian.		

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Hays et al., (2004); USA	<p>focus: To examine the effect of a 12-week low-fat, high complex carbohydrate diet alone (HI-CHO) and in combination with aerobic exercise training (HI-CHO+EX) on body weight and composition in older people with IGT.</p> <p>single centre;</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 weeks</p> <p>follow-up: 14 weeks</p> <p>setting: University</p>	<p>total number: 36 randomised; 34 analysed</p> <p>N group 1 (D): 11</p> <p>N group 2 (D+E): 11</p> <p>N group 3 (C): 12</p> <p>inclusion criteria: Age 55-80 y, overweight, non-smoking, sedentary (<=2 d/wk of structured physical activity), and weight stable (+/- <=5kg) during the past 6months. Plasma glucose concentration 140-200 mg/dL (7.8-11.1 mmol/l) 2hrs after consumption of a 75g oral glucose load, and not taking medication known to affect glucose metabolism.</p> <p>exclusion criteria:</p> <p>age: Mean age (y): D: 67.5 SE2.2; D+E: 64.8 SE2.0; C: 65.5 SE2.3</p> <p>gender: %male: D: 45%; D+E: 36%; C: 42%.</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Weight (kg): D: 89.6 SE3.4; D+E: 82.9 SE3.4; C: 89.0 SE5.8. BMI (kg/m²): D: 31.0 SE0.8; D+E: 30.8 SE1.1; C: 30.8 SE1.5</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Not reported</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups:None</p>	<p>ALL (week 1): an isonegetic mixed diet (35% fat, 20% protein, and 45% carbohydrates) designed to maintain body weight and adjusted to energy requirements during baseline testing period (week 1).</p> <p>intervention 1 (D): 12-week low-fat, high complex carbohydrate diet alone (HI-CHO). Diets were designed to provide 150% of predicted energy requirements, and participants were instructed to consume foods at libitum for the duration of the study. They could eat as much/little until they were no longer hungry. Diets consisted of usual foods and beverages, and a guar gum supplement was added to several beverages to increase the fiber content.</p> <p>intervention 2 (D+E): 12-week low-fat, high complex carbohydrate diet in combination with aerobic exercise training (HI-CHO+EX). Participants trained 4 d/wk during weeks 2 to 13 on a cycle ergometer. The exercise intensity was set at 80-85% of max heart rate, and the duration of each exercise session was 45min. Each training session was supervised and heart rate was continuously monitored.</p> <p>control (C): Control diet, provided in same way as intervention diets.</p> <p>co-interventions: Not reported</p> <p>provider: Unclear (exercise sessions was supervised)</p>	<p>primary: body weight and composition</p> <p>weight loss: Weight, BMI</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Energy intake, Physical activity</p> <p>other:</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Unclear ('a stratified random allocation was used to ...')</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

1.1.4 Complex educational/behavioural intervention

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Diabetes Prevention Program (2002); USA	<p>focus: intensive lifestyle intervention to reduce the incidence of diabetes in people with impaired glucose tolerance</p> <p>multicentre; 27 centres</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 5-8 years</p> <p>follow-up: 5 to 8 years</p> <p>setting: outpatients</p>	<p>total number: 3234</p> <p>N Lifestyle: 1079</p> <p>N Placebo: 1082</p> <p>N Metformin: 1073 (further data not extracted)</p> <p>inclusion criteria: age \geq 25 years, BMI \geq 24kg/m², 2-h plasma glucose 140-199 mg/dl based on 75-g OGTT, elevated FPG (95-125 mg/dl)</p> <p>exclusion criteria: diabetes at baseline, medical conditions likely to limit life span and/or increase risk of intervention, conditions or behaviours likely to affect the conduct of the trial, medications and medical conditions likely to confound the assessment for diabetes</p> <p>age: I: 50.6 years SD11.3; C: 50.3 years SD10.4</p> <p>gender: I: 32.0% male C: 31.0% male</p> <p>ethnicity: mixed ethnic (54% white)</p> <p>SES: not specified</p> <p>weight: I: BMI 33.9 SD6.8 kg/m² C: BMI 34.2 SD6.7 kg/m²</p> <p>HbA1c: I: 5.91\pmSD0.51 C: 5.91\pmSD0.50</p> <p>comorbidities: no details</p> <p>subgroups: age 25-44yr, 45-59yr, \geq60yr; sex; race white, African American, Hispanic, American Indian, Asian; BMI $<$30, 30-35, \geq35; plasma glucose in fasting state 95-109mg/dl, 110-125 mg/dl; plasma glucose 2h after an oral load 140-153 mg/dl, 154-172 mg/dl, 173-199 mg/dl</p>	<p>intervention 1: 16 lesson flexible, culturally sensitive and individualised curriculum covering diet, exercise and behaviour modification during the first 24 weeks after enrolment and contact with the participant at least monthly thereafter; goal to achieve and maintain a weight reduction of at least 7% and physical activity of moderate intensity for at least 150 minutes per week</p> <p>control: placebo plus standard lifestyle recommendations in the form of written information and in an annual 20-30-minute individual session</p> <p>co-interventions: no details</p> <p>provider: case managers on a one-to-one basis with training in nutrition [dietician], exercise [movement scientist] or behaviour modification [other]</p>	<p>primary: diagnosis of type 2 diabetes mellitus: FPG \geq 126mg/dl or 2-h plasma glucose \geq 200mg/dl based on 75-g OGTT</p> <p>mortality: no. of deaths / 100 person-yr</p> <p>glucose tolerance test: 2-h plasma glucose based on 75-g OGTT</p> <p>weight loss: change in weight (kg)</p> <p>quality of life: SF-36</p> <p>behaviour change (eating, exercise): food frequency questionnaire, level of physical activity</p> <p>other: cardiovascular disease risk factors / profile; kidney function; body composition; economic parameters</p> <p>adverse events: gastrointestinal symptoms (no. of events / 100 person-yr); musculoskeletal symptoms (no. of events / 100 person-yr); hospitalisation (% of participants with one or more admissions, no. of admissions / 100 person-yr, median stay in days</p>	<p>randomisation: adaptive by centre</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: unclear</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no (at the end of the study 99.6% of participants were alive, of whom 92.5% had attended a scheduled visit within the previous 5 months; no further information)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006); Finland</p>	<p>focus: intensive diet and exercise programme for preventing or delaying the onset of type 2 diabetes multicentre; no. of centres: 5 unit of allocation: individuals duration: unclear, at least a year but probably longer follow-up: up to 4 years setting: outpatient</p>	<p>total number: 523 N intervention (I): 265 N control (C): 257 inclusion criteria: 40-64 years, BMI >25, mean value of two oral glucose tolerance tests in impaired glucose tolerance range (WHO) exclusion criteria: previous diagnosis of diabetes other than gestational diabetes, persons involved in regular vigorous exercise programme, patients receiving medication to lower blood glucose, patients with chronic disease making 6-year survival unlikely, people with unbalanced clinical conditions age (years): I: 55 SD7; C: 55 SD7 gender: I: 34% male; C: 32% male ethnicity: not reported SES: mixed weight: I: 86.7 kg SD14.0, BMI 31.4 SD4.5; C: 85.3 kg SD14.4, BMI 31.1 SD4.5 glucose intolerance/HbA1c: I: 2h plasma glucose 8.9 mmol/L SD1.5, HbA1c 5.7% SD0.6; C: 2h plasma glucose 8.9 mmol/L SD1.5, HbA1c 5.6% SD0.6 comorbidities: I: blood pressure lowering medication 29%, lipid lowering medication 5%; C: blood pressure lowering medication 31%, lipid lowering medication 7% subgroups: none</p>	<p>intervention (I): goals weight reduction $\geq 5\%$, moderate intensity physical activity >30 min/day, dietary fat <30% of total energy, saturated fat <10%; <i>dietary intervention:</i> face-to-face consultation sessions (30 min – 1h) with nutritionist at weeks 0, 1-2, 5-6, months 3, 4, 6, then every 3 months. Sessions had preplanned topic, but discussions were individualised; printed materials; voluntary group sessions; expert lectures; low-fat cooking lessons, visits to local supermarkets, between-visit phone calls and letters; dietary advice based on 3-day food records; participants encouraged to set goals for themselves, recommended weight loss no more than 0.5-1kg per week; spouse invited to join sessions; after 6 months very low calorie diet considered for 2-5 weeks to boost weight loss; <i>exercise intervention:</i> participants individually guided to increase overall level of physical activity; endurance exercise recommended to increase aerobic capacity and cardiorespiratory fitness; supervised, progressive, individually tailored circuit-type moderate intensity resistance training sessions to improve functional capacity and strength of large muscle groups offered free of charge; exercise competition between five study centres organised; voluntary walking and hiking also organised control (C): general information about lifestyle and diabetes risk (individually or in group session); message to reduce weight, increase physical activity, make qualitative changes to diet co-interventions: provider: physician, study nurse, nutritionist, exercise instructor/physiotherapist</p>	<p>primary: diabetes incidence diagnosis of type 2 diabetes mellitus use of diabetes medication: mortality: glucose tolerance test: weight loss: weight, BMI, waist-to-hip ratio cardiovascular morbidity: complications of diabetes: quality of life: health status, RAND 36 item health survey behaviour change (eating, exercise): 24h exercise diary, 12 month exercise questionnaire, 3 day food record other: blood pressure, serum lipids, liver function, ECG, 2km walking test, HbA1c, oral glucose tolerance test, insulin adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: stratified by centre, sex and 2h plasma glucose value, no other details allocation: concealment: not reported similarity of groups at baseline: yes eligibility criteria specified: yes outcome assessors blinded: unclear care provider blinded: no patient blinded: no point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes intention to treat analysis: yes withdrawals and drop-outs described: no, unclear</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Oldroyd et al. 2006; UK See also: Oldroyd et al. 2001	focus: To evaluate the effectiveness of lifestyle interventions in people with impaired glucose tolerance (IGT). single centre: Individuals unit of allocation: Individuals duration: 2 year follow-up: 2 year setting: outpatient	total number: 78 randomised; baseline data for 69 (I:37/C:32) N group 1 (I): 39 (37 at baseline; 30 at 24 months) N group 2 (C): 39 (32 at baseline; 24 at 24 months) inclusion criteria: Men and women of European origin, aged 24–75 years, who had IGT identified on two consecutive OGTTs, the second within 2–12 weeks of the first, were eligible to participate. Normal glucose tolerance (NGT), IGT and Type 2 diabetes were defined using World Health Organization: NGT was defined as a fasting plasma glucose <7.8 mmol/l; IGT was defined as a 2 h post glucose load plasma glucose concentration \geq 7.8 mmol/l and <11.1 mmol/l; Type 2 diabetes was defined as a fasting plasma glucose concentration \geq 7.8 mmol/l or a 2 h plasma glucose \geq 11.1 mmol/l. exclusion criteria: Individuals who were pregnant, on therapeutic diets or unable to undertake moderate physical activity were excluded. age: Mean age (y), range: I: 58.2 (41–75); C: 57.5 (41–73) gender: 57% male (I: 46%; C: 69%) ethnicity: Not reported (all of European origin) SES: Not reported weight: Mean weight (kg): I: 85.3 (SD17.9); C: 85.5 (SD14.2) glucose intolerance: Fasting plasma glucose (mmol/l): 6.05 (SD0.89); C: 6.16 (SD0.89). 2h plasma glucose (mmol/l): I: 9.15 (SD0.89); C: 9.22 (SD0.92) comorbidities: Not reported subgroups: None	Intervention (I): The intervention consisted of regular motivational counseling from an National Health Service dietician and physiotherapist based on the ‘stages of change’ model of behaviour change. The dietician used motivational interviewing to develop an individual action plan for behaviour change. Participants were encouraged to eat regular meals, eat more fruit and vegetables, reduce the fat content of foods, reduce sugar intake and eat adequate dietary fibre. All participants in the intervention group were given written nutrition education material. The physiotherapist assessed participants’ level of physical activity and readiness to change at baseline and provided a graded physical activity plan, tailored to the participant’s lifestyle and designed to enable them to achieve 20–30 min of aerobic activity at least once a week. Information leaflets about exercise facilities available in Newcastle were provided as appropriate. A CITY CARD (a scheme offering up to 80% discount on use of all public leisure facilities in the city) was offered to all participants. Intervention participants had 12 review appointments over 24 months follow-up. The review appointments were on an individual basis, each lasting 15–20 min, with the dietician and physiotherapist. Control (C): Participants in the control group were offered no dietary or physical activity advice for the duration of the study. co-interventions: Not reported provider: dietician and physiotherapist	primary: Unclear, looks like nutrient intake and physical activity. glucose tolerance test: Fasting plasma glucose (mmol/l); 2h plasma glucose (mmol/l) weight loss: weight (kg) behaviour change (eating, exercise): Nutrient intake, physical activity. other: waist/hip circumference; insulin sensitivity; serum lipids. adverse events: Not reported	randomisation: Unclear (individuals were randomly allocated to ...) allocation concealment: Yes (Researchers performing the randomization were blind to the group allocation.) similarity of groups at baseline: No (controls more active/more male) eligibility criteria specified: Yes outcome assessors blinded: No care provider blinded: No patient blinded: No point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes intention to treat analysis: No withdrawals and drop-outs described: Yes; intervention participants attended 80% of review appointments in first 6 months; 36% attended all 12 review appointments

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Lindahl et al., 1999; Sweden	<p>focus: To assess the effects of lifestyle intervention on cardiovascular risk factors in general and especially on fibrinolysis.</p> <p>multicentre; no. of centres: 2</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 1 month</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: Wellness centre</p>	<p>total number: 301 randomized (for 100 participants in each group, rest were used as substitutes); 194 enlisted at start; 186 at 12 months.</p> <p>N group 1 (IP): 100 at start; 93 at 12 months.</p> <p>N group 2 (UC): 94 at start; 93 at 12 months.</p> <p>inclusion criteria: an abnormal oral glucose tolerance test and a body mass index above 27 kg/m².</p> <p>exclusion criteria: already experienced lifestyle modification training offered at the wellness centres, and too physically ill to participate.</p> <p>age: Mean age (y): IP: 54.8 (SE0.94), UC: 56.2 (SE0.85)</p> <p>gender: IP: 50% male; UC: 69% male.</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Mean weight (kg): IP: 86.4 (SE1.05), UC: 83.6 (SE1.13); Mean BMI (kg/m²): IP: 31.0 (SE0.33), UC: 30.2 (SE0.33).</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Fasting plasma glucose (mmol/l): IP: 5.4 (CI 4.9-6.2); UC: 6.1 (CI 5.7-6.8). 2-hr plasma glucose (mmol/l): IP: 7.5 (CI 6.3-9.2); UC: 8.0 (CI 6.3-10.9).</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups: None</p>	<p>Intense Programme (IP): The programme was implemented during a one-month stay with full boarding at two wellness centres. The intervention programme included approximately 140 h of scheduled activities. Aerobic physical exercise of low to moderate intensity was performed daily for 2.5 h, e.g. brisk walks, gymnastics, cycling and swimming. The diet served during the stay was calculated to contain approximately 20% of the energy from fat and with a relatively high fibre content. The recommended portion sizes were calculated to give a daily energy intake of 7.6 MJ (1800 kcal) in men and 6.3 MJ (1500 kcal) in women, leading to a slow but persistent weight decline. Consumption of alcohol was not allowed and smoking cessation was strongly encouraged. Useful and health promoting coping strategies together with stress management and relapse prevention techniques were emphasized. The participants were stimulated to make detailed plans on how to incorporate new and healthier habits in everyday life. The examination protocol together with additional learning sessions were repeated during a 4-day stay at follow-up 12 months later.</p> <p>Usual Care (UC): The participants in the usual care group received a counseling session for 30-60 min conducted by a specially trained nurse. The participants were given both oral and written advice focused upon lifestyle intervention towards impaired glucose tolerance and obesity.</p> <p>co-interventions: None</p> <p>provider: Unclear, staff at centres.</p>	<p>primary: Unclear, looks like body weight.</p> <p>glucose tolerance test: Fasting plasma glucose (mmol/l), 2-hr plasma glucose (mmol/l)</p> <p>weight loss: weight (kg); BMI (kg/m²)</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Physical fitness (ml/kg³min)</p> <p>other: waist-hip ratio; cholesterol, triglycerides, fasting plasma insulin, PAI-1 activity, TPA antigen, fibrinogen, SBP/DBP (mmHg).</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Unclear (participants were randomized to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: No (higher fasting plasma glucose and insulin in controls)</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and dropouts described: Yes (not all randomised, but all enlisted).</p>

1.2 Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

1.2.1 Diet

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Ash et al. (2003); Australia	<p>focus: intensive innovative methods for implementing dietary prescriptions on weight management and glycaemic control in overweight men with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 weeks</p> <p>follow-up: 18 months</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 51</p> <p>N intermittent energy restriction (IER): 14</p> <p>N pre-portioned meals (PPM): 20</p> <p>N self-selected meals (SSM): 17</p> <p>inclusion criteria: overweight and obese men with type 2 diabetes; diabetes treated with oral agents or diet alone; <70 years; BMI 25–40 kg/m²</p> <p>exclusion criteria: active thyroid disease, active psychiatric disease, unstable angina, elevated urate levels, autonomic neuropathy, impaired renal functions, using drugs like lithium, anticonvulsants or antipsychotic drugs</p> <p>age (years): IER: 54.3 SD9.4; PPM: 54.2 SD7.4; SSM: 54.9 SD9.3</p> <p>gender: all male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: IER: weight 96.7 SD11.4 kg; BMI 31.2 SD3.4; PPM: weight 97.2 SD13.5 kg; BMI 31.1 SD3.7; SSM: weight 101.4 SD8.2 kg; BMI 32.7 SD2.4</p> <p>HbA1c: IER: 8.2% SD1.9; PPM: 8.2% SD2.2; SSM: 7.5% SD2.0</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: IER: 71.4% oral agents; PPM: 75% oral agents; SSM: 58.8% oral agents</p> <p>subgroups: none</p>	<p>run-in: 2 weeks of dietary stabilisation with individual dietary counselling based on a 6000–7000 kJ/day diet (50% from carbohydrate and 50% from fat)</p> <p>intermittent energy restriction (IER): removal of food cues; liquid meal replacement formula providing 4180 kJ/day, consumed on 4 consecutive days each week; on remaining 3 days ad libitum eating similar to dietary stabilisation phase</p> <p>pre-portioned meals (PPM): removal of food preparation cues; all meals and snacks provided to them on a weekly basis (6900 kJ/day (51% carbohydrate, 20% protein, 29% fat))</p> <p>self-selected meals (SSM): advised to continue to prepare and select their own meals according to dietary recommendations provided during dietary stabilisation phase</p> <p>all interventions: all isocaloric averaging 6000–7000 kJ/day; participants in each group visited clinic dietitian and physician fortnightly and telephone contact with dietitian was made on alternate weeks</p> <p>co-interventions: provider: dietitian, physician</p>	<p>primary: not specified; presumably weight loss</p> <p>weight loss: weight, HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): 24h dietary recall protocol administered by dietitian; self-administered food frequency questionnaire</p> <p>other: body composition; total cholesterol; HDL cholesterol; triglycerides</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: random number table</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: yes</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; no drop-outs at end of intervention; 47.1% lost at 18 month follow-up (no difference between groups, similar baseline characteristics as the others)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Korhonen et al. (1987); Finland	<p>focus: dietary instructions given by trained nurses versus brief dietary (written) instructions given by a doctor in newly diagnosed type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient clinic</p>	<p>total number: 80</p> <p>N nurse education (NE): 40</p> <p>N doctor brief instructions (C): 40</p> <p>inclusion criteria: fasting venous blood glucose ≥ 7.0 mmol/L and /or 2h blood glucose ≥ 10.0 mmol/L on OGTT</p> <p>exclusion criteria: not stated</p> <p>age (years): NE: M: 53.6 SE1.3, F: 59.1 SE1.2; C: M: 54.8 SE1.3, F: 57.8 SE1.0</p> <p>gender: 50% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: NE: M: 93.4 SE3.4 kg, BMI 31.3 SE0.8, F: 78.7 SE2.2 kg, BMI 31.8 SE0.8; C: M: 97.7 SD12.7 kg, BMI 31.7 SE1.0, F: 87.7 SD17.8 kg, BMI 32.7 SE1.9</p> <p>HbA1c: NE: M: 10.8% SE0.4, F: 10.5% SE0.4; C: M: 9.7% SE0.4, F: 12.0% SE0.4</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>other: not reported</p> <p>subgroups: none</p>	<p>initially all patients seen by doctor who outlines the study and stressed importance of diet and weight reduction; main objectives of dietary instructions similar in both groups: importance of weight loss for control of diabetes stressed; encouraged to restrict consumption of saturated fats and increase use of complex carbohydrates and vegetables</p> <p>nurse education (NE): seen by specially trained nurse only (in case of uncontrolled hyperglycaemia, nurse consulted doctor about need for antidiabetic drug); nurse assessed dietary history of each patient, gave individual instructions with respect to hypercaloric diet; instructions repeated at follow-up visits (at 1, 2, 3, 6, 12 months)</p> <p>doctor brief instructions (C): seen by doctor only; doctor handed out a short, written information leaflet at initial visit in order to stimulate weight loss</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse (doctor for control)</p>	<p>primary: body weight (presumably, not specified)</p> <p>weight loss: weight, BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise):</p> <p>other: serum lipid levels, fasting plasma glucose</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details; stratified by gender</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: no</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; NE: 3 withdrawals (3 with need for oral hypoglycaemic drugs); C: 6 withdrawals (3 dropouts (unspecified), 3 with need for oral hypoglycaemic drugs)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Metz et al., (2000); USA	<p>focus: To assess the long-term effects of a pre-packaged, nutritionally complete, prepared meal plan compared with a usual care diet on weight loss and cardiovascular risk factors in overweight and obese persons.</p> <p>multicentre; no. of centres: 5 university based medical centres.</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 52 weeks</p> <p>follow-up: 52 weeks</p> <p>setting: University based medical centres.</p>	<p>total number: 134 randomised (121 with BMI>25)</p> <p>N group 1 (PMP): 56 (baseline), 41 (week 52)</p> <p>N group 2 (UCD): 63 (baseline), 51 (week 52)</p> <p>inclusion criteria: Adult men and women with hypertension/dyslipidemia or with type 2 diabetes, who had been advised to follow special diets to manage their conditions. Age: 25-70y, BMI <42. DM2: No hypoglycaemic agents, fasting blood glucose: >7.8 mmol/l (> 140 mg/dL), and HbA1c of 200% or less of the median for the assay (<= 15.4%); or were stabilised while taking oral hypoglycaemic agents for 1 month or longer before the study, with a HbA1c level of 110% to 175% of the median for the assay (7.7%-13.5%);</p> <p>exclusion criteria: Insulin treatment, substance abuse, and any serious health problems that would interfere with study participation. For this publication participants with BMI<=25 were excluded.</p> <p>age: Mean age (y): PMP: 54.6 SD9.0; UCD: 54.0 SD9.9</p> <p>gender: PMP: 45% male; UCD: 40% male</p> <p>ethnicity: PMP: 84% white/7% African American/9% other; UCD: 76% white/14% African American/10% other.</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: BMI (kg/m2): PMP: 33.0 SD4.4; UCD: 34.5 SD4.5</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (%):PMP: 8.76 SD1.43; UCD: 8.82 SD1.24</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups: None</p> <p>Comment: Total trial in the publication included 303 persons with hypertension and dyslipidemia (n=183) or with type 2 diabetes mellitus (n=119). Here only results for diabetes reported. Publication describes subgroup of overweight and obese individuals as part of an original study.</p>	<p>ALL: The macronutrient composition of both dietary interventions targeted 22% energy from fat, 58% energy from carbohydrate, and 20% energy from protein.</p> <p>intervention 1 (PMP): Prepared Meal Plan (PMP): 7 breakfast, 13 lunch, 12 dinner, and 8 snack selections. Meal choices were ordered every 2 weeks by telephone, and the foods were delivered to home. Participants were instructed to consume 1 breakfast, lunch and dinner, supplemented with 1 serving of fruit, vegetable and low-fat dairy products daily.</p> <p>control (UCD): Usual Care Diet (UCD): Prescribed a macronutrient equivalent diet based on the exchange-list system of the American Dietetic and American Diabetes Associations.</p> <p>co-interventions: None</p> <p>provider: Nurse</p>	<p>primary: Weight change</p> <p>quality of life: QoL (self-administered questionnaire)</p> <p>weight loss: HbA1c: Glycemic control</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Nutrient intake</p> <p>other: Lipid levels, blood pressure.</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Yes (computer generated)</p> <p>allocation concealment: Yes (locked computer file at the coordinating centre)</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: Yes</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: Yes</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

1.2.2 Exercise

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Cuff et al. (2003); Canada	<p>focus: effect of combined resistance plus aerobic exercise versus aerobic alone on insulin resistance in type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 16 weeks</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: unclear; outpatient</p>	<p>total number: 28</p> <p>N aerobic+resistance (AR): 10</p> <p>N aerobic only (A): 9</p> <p>N control I: 9</p> <p>inclusion criteria: postmenopausal women; type 2 diabetes controlled by diet or oral agents; central obesity (waist >90 cm); inactive lifestyle (<20 min vigorous activity twice a week)</p> <p>exclusion criteria: coronary artery disease</p> <p>age (years): AR: 63.4 SE2.2; A: 59.4 SE1.9; C: 60.0 SE2.9</p> <p>gender: all female</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight : AR : 89.5 SE3.9 kg ; BMI 33.3 SE1.5 kg/m² ; A : 81.2 SE3.8 kg ; BMI 32.5 SE1.4 kg/m² ; C : 95.6 SE6.5 kg ; BMI 36.7 SE2.1 kg/m²</p> <p>HbA1c : AR : 6.9 SE0.4% ; A : 6.3 SE0.2% ; C : 6.9 SE0.4%</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: AR: 6 diet only, 1 single oral agent, 3 two or more oral agents; A: 6 diet only, 2 single oral agent, 1 two or more oral agents; C: 2 diet only, 3 single oral agent, 4 two or more oral agents</p> <p>subgroups: none</p>	<p>aerobic+resistance (AR): aerobic plus resistance training: 16 week programme, 3 times a week for 75 min (aerobic warm-up; resistance training (starting with light load and then progressing); cooldown);</p> <p>aerobic only (A): aerobic only training: 16 week programme, 3 times a week for 75 min (aerobic warm-up; aerobic phase (low impact low intensity dynamic movement); cooldown)</p> <p>control: usual care</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: not stated</p>	<p>primary: not specified; presumably weight loss</p> <p>weight loss: weight</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): dietary records</p> <p>other: fitness (VO_{2max}), total cholesterol, LDL/HDL cholesterol, triglyceride, apolipoprotein B; euglycaemic-hyperinsulinaemic clamp; CT scans for adipose tissue areas and muscle cross-sectional areas</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: unclear – no? Just patients completing study reported; unclear if there were more at the beginning</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Verity et al. (1989); USA	<p>focus: effect of exercise programme on lipoprotein metabolism</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 4 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 10</p> <p>N exercise © : 5</p> <p>N control © : 5</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes for at least 1 year, >20% over ideal body weight</p> <p>exclusion criteria: not stated</p> <p>age (years): all post-menopausal;</p> <p>E: 61.2 SE4.1; C: 57.2 SE3.7</p> <p>gender: all female</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight : E : 74.7 SE7.4 kg, BMI 27.3 SE2.0 ; C : 83.9 SE10.4 kg, BMI 33.4 SE3.5</p> <p>HbA1c : E : 9.2% SE1.0 ; C : 8.5% SE0.6</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>other: all women were previously sedentary; none of the women were on pharmacologic therapy (insulin or oral antihyperglycaemic agents); all were non-smokers</p> <p>subgroups: none</p>	<p>exercise (E): adult fitness programme at Purdue University, met three times a week for 1-1.5 h; exercise prescription was individualised and based on 65-80% of their predicted cardiac reserve as well as results of laboratory exercise test; fitness programme consisted of stretching and progressive callisthenics, a relaxation phase and an aerobic phase; walking used as sole aerobic stimulus, during aerobic phase, 240-300 kcal per session expended</p> <p>control I: asked to maintain their normal daily activities; informal communication pursued throughout the study to emulate the contact made with the exercisers</p> <p>co-interventions: all women given dietary suggestions for hyperlipidaemia, recommending diet consisting of 40% carbohydrate, 40% fat (increased P/S ratio), 20% protein; but no attempt made to control diet during the study</p> <p>provider: not specified</p>	<p>primary: not specified,</p> <p>presumably serum lipids</p> <p>weight loss</p> <p>HbA1c</p> <p>other: cholesterol, HDL, LDL, VLDDL</p> <p>cholesterol, plasma insulin, graded exercise test, body composition</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: unclear</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no drop-outs</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no drop-outs</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Tessier et al., (2000); Canada</p> <p>focus: To determine the impact of an aerobic physical exercise program in the treatment of a group of elderly patients with type 2 diabetes mellitus (DM) in relation to metabolic control, physical capacity, quality of life (QOL) and attitudes toward diabetes.</p> <p>single centre;</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 16 weeks</p> <p>follow-up: 16 weeks</p> <p>setting: University</p>	<p>total number: 45 randomised; 39 analysed.</p> <p>N group 1 (E): 19</p> <p>N group 2 (C): 20</p> <p>inclusion criteria: 65 years and older at randomization, ambulatory outpatients, no acute medical illness in the last 6 months, stable pharmacological treatment for the last 3 months, no insulin injections or oral steroids and no active participation in a supervised exercise program.</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age: Mean age (y): E: 69.3 SD4.2; C: 69.5 SD5.1</p> <p>gender: % male: E: 63%; C: 55%</p> <p>ethnicity: 100% caucasian</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: Mean weight (kg): E: 83.1 SD18.0; C: 79.4 SD14.3</p> <p>HbA1c: HbA1c (%): E: 7.5 SD1.2; C: 7.3 SD1.7</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>subgroups: Responders vs non-responders; men vs women; high vs low BMI.</p>	<p>intervention 1 (E): Patients in the (E) group trained three times a week under supervision during 16 weeks. Each session comprised: a warm-up phase (10 min (%)), a cardiovascular portion of rapid walk (20%), a strength/endurance portion consisting of two sets of 20 repetitions of major muscle groups (20%) and finally, stretching exercises and relaxation (10%). From baseline, exercise intensity required 35–59% of the HRmax (which would be equivalent to 30–49% VO2max) to reach 60–79% of the HRmax at week 4 (this should correspond to approximately 50–74% of the VO2max) until the end of this study.</p> <p>control (C): received instructions to continue with their usual activity regimen.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: Unclear (training under supervision)</p>	<p>primary: Unclear, looks like: HbA1c</p> <p>quality of life: quality of life questionnaire (developed from combining Diabetes Quality of Life DCCT questionnaire and Modified Quality of Life Measure for Youths)</p> <p>weight loss: Weight, BMI</p> <p>HbA1c: glycosylated hemoglobin (HbA1c), behaviour change (eating, exercise): treadmill test (Balke–Naughton), total daily caloric intake.</p> <p>other: fructosamine, 3 h oral glucose tolerance test, attitudes toward DM</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: <i>Unclear</i> (each participant was then randomized to ...)</p> <p>allocation</p> <p>concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>	

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Castaneda et al., (2002); USA</p>	<p>focus: To determine the efficacy of high-intensity progressive resistance training (PRT) on glycaemic control in older adults with type 2 diabetes. Multicentre; no. of centres: 2 unit of allocation: individuals duration: 16 weeks follow-up: 16 weeks setting: Hospital and University (outpatient)</p>	<p>total number: 62 randomised; 60 completers. N group 1 (PRT): 29 N group 2 (C): 31 inclusion criteria: community-dwelling Latino men and women >55 years of age with type 2 diabetes of at least 3 years' duration. Diabetes diagnosis: fasting plasma glucose ≥ 7.0 mmol/l or use of diabetic medications. exclusion criteria: myocardial infarction (within past 6 months) and any unstable chronic condition, including dementia, alcoholism, dialysis, retinal hemorrhage or detachment, or current participation in resistance training. age: Mean age (y): PRT: 66 SE2; C: 66 SE1 gender: %male: PRT: 32%; C: 39% ethnicity: All Hispanic; %Caribbean/% Central American/% South American: PRT: 90/7/3; C: 84/10/6 SES: Education (Years): PRT: 7 SE1; C: 6 SE1 weight: BMI (kg/m²): PRT: 30.9 SE1.1; C: 31.2 SE1.0 glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (%): PRT: 8.7 SE0.3; C: 8.4 SE0.3 comorbidities: Hypertension ($\geq 130/85$ mmHg): PRT: 48%; C: 69%; Cardiovascular disease: PRT: 55%; C: 64%; Nr of chronic conditions: PRT: 2.5 SE0.2; C: 2.9 SE0.4. subgroups: none</p>	<p>Progressive Resistance Training (PRT): Participants exercised at the HNRCA three times per week. Each supervised session lasted ~45 min and included a 5-min warm-up, 35 min PRT using five pneumatic resistance training machines, and a 5-min cool-down. Participants performed 3 sets of 8 repetitions on each machine per session. The PRT protocol was designed to provide progressive increases in intensity with periodic weeks of reduced intensity (~10% lower than current workload) during weeks 9 and 15, to minimize risk of injury and over-training and to optimize results during mid-study and the final one-repetition maximum testing (1RM). Training intensities during weeks 1–8 were 60–80% of baseline 1RM, whereas intensities during weeks 10–14 were 70–80% of mid-study 1RM. control (C): Control participants received phone calls every other week and came to the HNRCA for testing during baseline and mid- and post-study. co-interventions: none provider: Unclear (supervised sessions)</p>	<p>primary: HbA1c weight loss: Weight HbA1c: HbA1c (%); fasting plasma glucose concentrations (mmol/l) behaviour change (eating, exercise): Physical Activity (PASE scale); Total energy and macronutrient intake (food frequency questionnaire). other: Muscle strength; Blood pressure; heart rate; cholesterol, triglycerides. adverse events: Yes</p>	<p>randomisation: Unclear (were randomized to ...) allocation concealment: No similarity of groups at baseline: Yes eligibility criteria specified: Yes outcome assessors blinded: Yes care provider blinded: No patient blinded: No point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes intention to treat analysis: Yes withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Loimaala et al. (2003); Finland	<p>focus: effects of exercise training on baroreflex sensitivity, heart rate variability and haemodynamics in people with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 50</p> <p>N exercise (E): 24</p> <p>N control (C): 25</p> <p>inclusion criteria: no details; type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): E: 53.6 SD6.2; C: 54.0 SD5.0</p> <p>gender: all male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: E: BMI 29.3 kg/m² SD3.7; C: BMI 29.8 kg/m² SD3.6</p> <p>HbA1c: E: 8.2% SD2.1; C: 8.0% SD1.3</p> <p>comorbidities: 26 with hypertension, none with clinical neuropathy or retinopathy</p> <p>antidiabetic medication: 14 diet-controlled, 36 oral hypoglycaemic drugs, none treated with insulin</p> <p>subgroups: none</p>	<p>exercise (E): conventional treatment; plus required to walk or jog twice a week at heart rate level corresponding to 65-75% VO_{2max}, muscle strength training twice a week at a predefined intensity; resistance training programme was progressive and performed at stations, with every session including 8 exercises for large muscle groups for the trunk and upper and lower extremities; three sets of 10-12 repetitions at 70-80% maximum voluntary exertion; exercises changed every 2 months; one endurance session per week was supervised and all sessions were heart rate and intensity controlled and recorded in a diary; minimum duration of session was 30 mins at target heart rate or intensity</p> <p>control (C): conventional treatment</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: not reported</p>	<p>primary: baroreflex sensitivity</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>other: heart rate variability; fitness; VO_{2max}; blood pressure, stroke index, cardiac index, and various other heart variables</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: baroreflex sensitivity and smoking status, no further details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: no</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and dropouts described: yes; one participant withdrew because of lack of time for training</p>

1.2.3 Diet and exercise

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Mayer-Davis (2004); USA	<p>focus: to evaluate lifestyle interventions for diabetic persons who live in rural communities</p> <p>multicentre;</p> <p>no. of centres: 2</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: Two primary health care centres in rural counties</p>	<p>total number: 189 randomised; 187 included in trial; 152 at 12 months.</p> <p>N group 1 (IL): 49</p> <p>N group 2 (RL): 47</p> <p>N Control (UC): 56</p> <p>inclusion criteria: being aged 45 years or older and having had a clinical diagnosis of diabetes; BMI of 25 kg/m² or greater during the previous calendar year, which was confirmed by a brief medical record review.</p> <p>exclusion criteria: any limitation that would prohibit full participation in the study (e.g., metastatic cancer, multiple or recent [within 6 months] myocardial infarction or stroke, dialysis for end-stage renal disease, severe psychiatric disease or dementia, or inability to walk).</p> <p>age: Mean age (yr): IL: 59.7 (SD8.6), RL: 58.9 (SD7.8), UC: 62.4 (SD9.5),</p> <p>gender: %men: IL: 22, RL: 15, UC: 21.</p> <p>ethnicity: %black/non-hispanic white/other: IL: 84/14/2; RL: 89/11/0; UC: 73/27/0.</p> <p>SES: %<high school: IL: 39; RL: 45; UC: 60.</p> <p>weight: weight (kg)/BMI (kg/m²): IL: 99.5 (SD17.1)/37.6 (SD6.5); RL: 100.0 (SD19.8)/37.5 (SD6.7)/ UC: 93.0 (SD20.3)/35.2 (SD7.5).</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Mean HbA1c (%): IL: 10.2 (SD2.5); RL: 9.7 (SD3.1); UC: 9.6 (SD2.9).</p> <p>comorbidities: Not reported.</p> <p>subgroups: None.</p>	<p>Intensive Lifestyle intervention (IL): POWER – “Pounds off with empowerment” intervention – the intensive lifestyle intervention was derived from the lifestyle intervention of the DPP. The program focused on moderate weight loss with a goal of 25% of calories from dietary fat and a minimum of 150 minutes of physical activity per week that was similar in intensity to brisk walking. Energy intake goals were added as necessary. Modifications included regular use of group sessions, considerable simplification and reduction in the amount of written materials, encouragement of physical activity at low to moderate intensity for individuals who had very sedentary lifestyles, and inclusion of additional regionally/culturally appropriate examples, such as modifications of regularly consumed foods and suggestions for physical activity. Participants met weekly with the study nutritionist for delivery of the first 4 months of the core curriculum (intensive), every other week for the next 2 months (transition), and once a month for the remaining 6 months (maintenance). Nutritionists delivered both the nutritional and the physical activity components of the intervention within these scheduled 1-hour sessions. Sessions were modeled after the NIH-funded Trial of Non-Pharmacologic Interventions in the Elderly and were conducted sequentially in a pattern of 3 group sessions and 1 individual session.</p> <p>Reimbursable Lifestyle intervention (RL): a condensed version of the IL intervention, in which key elements of the IL intervention were delivered in 4 1-hour sessions over the course of the 12-month study and included 3 group sessions and 1 individual session. The total time allotted for delivery of this intervention was determined by the approximate number of hours reimbursed annually by Medicare for diabetes education (diet and physical activity) in South Carolina for an individual who was recently diagnosed with diabetes.</p> <p>Usual Care (UC): delivered in 1 individual session by a study nutritionist at the beginning of the 12-month period. Information related to diet and physical activity was derived from materials developed by the American Diabetes Association and the American Dietetic Association.</p> <p>co-interventions: Not reported</p> <p>provider: Nutritionists</p>	<p>primary: weight loss measured to the nearest 0.23 kg (0.5 lb); BMI (kg/m²).</p> <p>HbA1c: Mean HbA1c (%)</p> <p>other: lipid profile, and blood pressure.</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: Unclear (Participants were randomized into 1 of 3 interventions)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes, according to authors; controls had more whites and more <high school.</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes (in graph only)</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: No; 19% drop-outs, no further details</p>

1.2.4 Complex educational/behavioural intervention

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Agurs-Collins et al. (1997) ; USA	<p>focus: weight-loss and exercise programme designed to improve diabetes management in older African-Americans</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 64</p> <p>N weight loss and exercise (WE): 32</p> <p>N control I: 32</p> <p>inclusion criteria: ≥ 55 years, $\geq 120\%$ of Metropolitan weight standards, HbA1c $> 8\%$, ambulatory, no medical contraindications to programme participation</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): WE: 62.4 SD5.9; C: 61.0 SD5.7</p> <p>gender: WE: 34% male; C: 12% male</p> <p>ethnicity: all African-American</p> <p>SES: WE: 56.3% completed high school, 59.4% not employed, 53.1% married; C: 59.4% completed high school, 56.2% not employed, 41.0% married</p> <p>weight: WE: 93.3 kg SD18.6; BMI 33.9 SD5.1; C: 94.9 kg SD20.1; BMI 34.9 SD6.8</p> <p>HbA1c: WE: 11.0 SD 1.7; C: 10.0 SD1.9</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>medication: WE: 50% insulin, 47% oral agent, 3% diet alone; C: 50% insulin, 50% oral agent, 0% diet alone</p> <p>subgroups: none</p>	<p>weight loss and exercise (WE): adapted to older participants (e.g. materials in large print and easy to read); each session focussed on limited number of concepts to avoid information overload. Cultural adaptations – use of materials depicting African-American families etc., characteristic foods and recipes; recipes provided by participants were used in direct instruction, intervention objectives: promote adherence to diet with 55-60% kcal from carbohydrate, 12-20% from protein, $< 30\%$ from fat; weight loss of at least 4.5 kg at rate of ≤ 0.9 kg a week; moderate physical activity at least three times per week; during first 3 months, counselling provided at 12 weekly group sessions with 8-10 participants (60 min nutrition education followed by 30 min exercise); one individual diet counselling session during this period; during following 3 months 6 biweekly sessions with additional information and support (less didactic instruction, more sharing and problem solving); weight reduction focussing of making gradual changes to fat and calorie contents of accustomed foods; exercise: 5 min warm-up, 20 min low impact aerobic activity, 5 min cooldown; participants encouraged to bring spouses and significant others to classes; participants invented name for group and had T-shirts printed, participants attended 12.5 SD5.6 of 19 possible sessions</p> <p>control I: usual care; attended one class on methods of glycaemic control, received two mailings of nutrition information at 3 and 6 months</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: African-American dietitian and exercise physiologist</p>	<p>primary: not specified; HbA1c?</p> <p>weight loss: weight, BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): food and exercise diaries; one week food frequency questionnaire; Physical Activity Scale for the Elderly</p> <p>other: blood pressure, serum cholesterol, HDL, LDL, VLDL cholesterol, triglycerides, nutrition knowledge</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: intervention fewer women</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: unclear</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: unclear</p> <p>withdrawals and drop-outs described: 9 participants did not complete the study (7 in usual care group); reasons included medical problems unrelated to diabetes, disinterest, conflict with work schedule</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Anderson-Loftin (2005); USA	<p>focus: culturally competent dietary self-management intervention on physiological outcomes and dietary behaviours in African Americans with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: rural diabetes education centre</p>	<p>total number: 97</p> <p>N dietary self-management (DSM): 49</p> <p>N control (C): 48</p> <p>inclusion criteria: African American, type 2 diabetes, >18 years, no mental or physical limitation that would limit participation in group activities or discussion, at least one high risk factor modifiable by diet (HbA1c \geq8%, cholesterol \geq200 mg/dl, LDL cholesterol \geq100 mg/dl, BMI \geq25, high fat dietary patterns)</p> <p>exclusion criteria: no more details</p> <p>age (years): DSM: 58.9 SD10.1; C: 55.7 SD12.1</p> <p>gender: DSM: 22% male; C: 25% male</p> <p>ethnicity: all African-American</p> <p>SES: DSM: married 46%, unemployed 58%, completed high school 20%; C: married 35%, unemployed 59%, completed high school 25%</p> <p>weight: DSM: BMI 35.39 kg/m² SD8.1; C: 34 kg/m² SD8.3</p> <p>HbA1c: DSM: 7.5% SD1.6; C: 8.3% SD2.6</p> <p>comorbidities:</p> <p>diabetes medication: DSM: oral agent 39%, oral agent and insulin 18%, insulin only 17%; C: oral agent 24%, oral agent and insulin 14%, insulin only 13%</p> <p>high fat food habits: DSM: 69%; C: 56%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>dietary self-management (DSM): educational classes in low-fat dietary strategies; peer-professional group discussion; follow-up by a nurse case manager; culturally competent; awareness of centrality and importance of food in African-American culture; meals are social events; techniques: demonstration, story-telling, vicarious experiences, role-modelling; speaking the vernacular and idioms; educational classes: making healthy, low-fat choices according to Diabetes Food Pyramid; individualised mutual goals; 4 weekly 90 min classes emphasising planning, purchasing, preparing healthy low fat meals and making healthy choices when away from home; ethnic food models used; traditional African American meal prepared with low-fat techniques and ingredients served to participants and family members following most classes; experiential teaching methods; four monthly 1h peer-professional discussion groups started 1 month after educational classes, facilitated by nurse case manager; weekly follow-up phone calls by nurse case manager</p> <p>control (C): referral to local 8h traditional diabetes class; phone call at 3 months to maintain contact</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: local registered dietitian (educational classes), nurse case manager (discussion groups)</p>	<p>primary: HbA1c, BMI, dietary behaviours, lipids</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>HbA1c behaviour change (eating): dietary fat behaviours, FHQ adapted for southern Africans</p> <p>other: serum lipids</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: computer-generated table of random numbers</p> <p>allocation concealment: yes</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: yes</p> <p>withdrawals and drop-outs described: reasons for drop-outs not described; 23% attrition in intervention group, 44% in control group; no baseline differences between drop-outs and those completing study</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcomes measures	Quality
Keyserling et al. (2000/2); USA	<p>focus: culturally appropriate clinic- and community-based intervention for African-American women with type 2 diabetes for increasing physical activity</p> <p>single centre unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient and community</p>	<p>total number: 200</p> <p>N intervention 1 (CC): 67</p> <p>N intervention 2 (CO): 66</p> <p>N control (C): 67</p> <p>inclusion criteria: ≥40 years, African-American women, type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): CC: 58.5; CO: 59.8; C: 59.2</p> <p>gender: all female</p> <p>ethnicity: all African-American</p> <p>SES: 31-33% employed, mean educational achievement 10-11 years, total household income <\$10000 in 22-34%</p> <p>weight: CC: 95.0 kg, BMI 36.2; CO: 91.9 kg, BMI 34.6; C: 95.7 kg, BMI 36.5</p> <p>HbA1c: CC: 10.8%; CO: 11.1%; C: 11.3%</p> <p>comorbidities: CC: CHD 22.4%, high blood pressure 62.7%; CO: CHD 15.1%, high blood pressure 65.1%; C: CHD 16.4%, high blood pressure 67.2%</p> <p>diabetes medication: CC: oral antidiabetics 56.7%, insulin 43.3%, both 11.9%; CO: oral antidiabetics 56.9%, insulin 40.9%, both 7.6%; C: oral antidiabetics 58.2%, insulin 41.8%, both 9.0%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>“A New Leaf... Choices for Healthy Living with Diabetes”; based on behaviour change theory, extensive formative data collection, prior testing in low-income minority populations; combined traditional clinic-based counselling with coordinated community component using peer counsellors; included 1) a physical activity component developed to increase moderate intensity physical activity to a cumulative total of 30 mins a day, 2) a dietary component designed to decrease total saturated fat intake and to improve control and distribution of carbohydrate intake, and 3) a diabetes care component addressing various aspects of diabetes self-care</p> <p>intervention 1 (CO): clinic- and community-based; clinic: individual counselling visits at months 1, 2, 3, 4; goal setting for diet and activity; community: 2 group sessions (90 min each) and monthly phone calls from a peer counsellor; during second 6 months one group session and monthly calls</p> <p>intervention 1 (CO): clinic only, as for previous</p> <p>control (C): only sent pamphlets on diabetes, healthy eating, physical activity</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nutritionist, community diabetes advisor (non-professional peer counsellor)</p>	<p>primary: physical activity</p> <p>quality of life: mental wellbeing scale, social wellbeing scale</p> <p>weight loss: weight</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): physical activity by accelerometer, dietary intake by telephone-administered recalls using the Minnesota Nutrition Data System</p> <p>other: diabetes knowledge scale, cholesterol, HDL cholesterol</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: adequate</p> <p>allocation concealment: yes</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; CC: 19% attrition (3 withdrew, 3 medical illness, 6 did not return, 1 other); CO: 11% attrition (3 withdrew, 2 moved, 1 medical illness, 1 did not return); C: 13% attrition (6 withdrew, 2 did not return, 1 death);</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Eishaw et al. (1994); USA	<p>focus: culturally specific diabetes education programme for Mexican Americans</p> <p>single centre unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 8 weeks</p> <p>follow-up: 14 weeks</p> <p>setting: community</p>	<p>total number: 152 (up to 104 in analysis)</p> <p>N diabetes education programme (DEP): 58</p> <p>N control: 46</p> <p>inclusion criteria: >50 years, type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age: men 62.7 years SD7.4; women 60.5 SD6.2</p> <p>gender: 31% male</p> <p>ethnicity: all Mexican-American</p> <p>SES: stated that area was very low income and rural</p> <p>weight: men BMI 30.9 kg/m² SD5.4; women BMI 32.0 kg/m² SD6.2</p> <p>HbA1c: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>subgroups: none</p>	<p>diabetes education programme (DEP): weekly education sessions (2h each) in groups of 8-10 for 8 weeks; 8-15 mins videotape viewing, group discussion; videos in English and Spanish using format of TV drama, designed to be culturally sensitive and appropriate for populations with poor abstraction skills and low literacy rates; education session topics were hypertension, nutrition, foot care, eye care, oral health, kidney; included in nutrition session were topics such as food choices and food preparation techniques to decrease saturated fat and cholesterol intake, importance of consuming fruit, vegetables and whole grains</p> <p>control: no intervention</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: two local Mexican-American bilingual nurses coordinated the research</p>	<p>primary: not specified, presumably dietary intake</p> <p>weight loss: weight</p> <p>behaviour change (eating, exercise): 24h dietary recall</p> <p>other: unclear</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: unclear – very limited description</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: no</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no; 104/152 completed all phases of the study</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Di Loreto et al. (2003/5); Italy	<p>focus: counselling strategy to promote adoption and maintenance of physical activity by people with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 2 years</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 340</p> <p>N intervention (I): 182</p> <p>N control (C): 158</p> <p>inclusion criteria: diagnosed with type 2 diabetes at least 2 years previously, ≥ 40 years</p> <p>exclusion criteria: illnesses that could seriously reduce life expectancy, and/or cardiac, liver, renal failure</p> <p>age (years): I: 62.0 SE0.7; C: 61.6 SE0.8</p> <p>gender: I: 48% male; C: 48% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: I: BMI 29.3 kg/m² SE0.3</p> <p>HbA1c: I: 7.6% SE0.1; C: 7.7% SE0.1</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: I: diet only 11%, oral antidiabetic drugs 76%, insulin 13%, insulin+metformin 22%; C: diet only 10%, oral antidiabetic drugs 75%, insulin 16%, insulin+metformin 20%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>intervention (I): aimed at consistent patient achievement of energy expenditure of >10 metabolic equivalents (METs)-h/week through voluntary physical activity; in addition to usual care session (see below), 30 min counselling incorporating: motivation (benefits of exercise), self-efficacy (plan step-by-step programme), pleasure (attractive aerobic activities), support (include family members in physical activity), comprehension (understand if patient has positive attitude to behaviour change), lack of impediments (help to overcome obstacles to exercise), activity diary; initial counselling session followed by phone call at 1 month and 15 min appointments every 3 months</p> <p>control (C): usual care, 30 min clinical examination and counselling for diet, physical activity and therapeutic prescription</p> <p>co-interventions: diet 55% calories from complex carbohydrates, 30% from fat, 15% from protein; normal weight patients received isocaloric diet; overweight and obese diet with negative energy balance of ~300 kcal/day</p> <p>provider: physician</p>	<p>primary: physical activity</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Modifiable Activity Questionnaire</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not stated</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; in the intervention group 1 lost to follow-up, 2 died (unrelated to physical activity)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Taylor et al. (2003); USA	<p>focus: nurse-care management system to improve outcomes in patients with complicated diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 1 year</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient; Kaiser Permanente Medical Center</p>	<p>total number: 169</p> <p>N intervention: 84</p> <p>N control: 85</p> <p>inclusion criteria: HbA1c >10%, ICD9-based diagnosis of diabetes and hypertension, dyslipidaemia, or CVD</p> <p>exclusion criteria: congestive heart failure, <18 years, pregnant</p> <p>age (years): I: 55.5 SD8.9; C: 54.8 SD11.4</p> <p>gender: I: 55.0% male; C: 55.3% male</p> <p>ethnicity: mixed ethnic (57-67% Caucasian)</p> <p>SES: mixed educational background</p> <p>weight: I: BMI 34.6 SD1.1 kg/m² C: BMI 32.8 SD0.9 kg/m²</p> <p>HbA1c: I: 9.5 SD0.3%; C: 9.5 SD0.3%</p> <p>comorbidities: hypertensive 66%, hypercholesterolaemic 38-39%, CAD/CVD 21-25%, depression 9-13%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>intervention: 1. initial 90 min meeting with registered nurse: review of medical, lifestyle and psychosocial status; foot exam, checking of blood pressure and pulse; initial self-management plan developed; 2. group class (1-2h) once a week for 4 weeks; groups followed workbook; group discussion; participation; problem solving; 3. telephone follow-up calls structured to first review patient's goals, followed by medication use, symptoms, glucose monitoring, blood pressure monitoring (if appropriate), and self-management/care activities; initial call before 4th group session, then at 5, 8, 12, 16, 20, 28, 36 and 44 weeks; goal for BMI <30 kg/m²</p> <p>control: remaining under treatment of their primary care physician; diabetes pamphlets; Medic Alert pamphlet; encouragement to maintain contact with physician and attend general diabetes education classes at their medical centre</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse</p>	<p>primary: not specified; presumably HbA1c and cholesterol</p> <p>mortality: total mortality</p> <p>weight loss: BMI, BMI <30 kg/m² goal reached</p> <p>HbA1c other: LDL/HDL cholesterol; patient/physician attitudes; blood pressure; service utilisation</p> <p>adverse events: not reported</p> <p>Comment: SD for BMI could be SE (SD=I is unlikely)</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: yes</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: no</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no; 17 intervention and 14 control patients lost to FU</p>

<p>Study Toobert et al. (2003/5); USA</p>	<p>Design focus: Mediterranean Lifestyle Programme for reducing cardiovascular risk factors in postmenopausal women with type 2 diabetes single centre unit of allocation: individuals duration: 6 months follow-up: no post-intervention follow-up setting: outpatient</p>	<p>Participants total number: 279 N Mediterranean Lifestyle Program (MLP): 163 N control (C): 116 inclusion criteria: female, postmenopausal, diagnosis of type 2 diabetes for at least 6 months, living independently, having a telephone, able to read English, not developmentally disabled, living within 30 min of intervention site exclusion criteria: >75 years, planning to move from the area age: MLP: 60.7 SD7.8; C: 61.1 SD8.0 gender: all women ethnicity: MLP: 94.8% white; C: 92.0% white SES: mixed weight: MLP: 93.9 kg SD23.8, BMI 35.6 SD8.8; C: 92.3 kg SD21.2, BMI 35.1 SD7.7 HbA1c: MLP: 7.6%; C: 7.4% comorbidities: MLP: no other disease 4.3%, 1-2 other diseases 43.1%, ≥3 other diseases 52.6%; C: no other disease 4.9%, 1-2 other diseases 50.9%, ≥3 other diseases 44.2% (most common high blood pressure, arthritis, back problems, coronary heart disease) subgroups: none</p>	<p>Interventions Mediterranean Lifestyle Program (MLP): programme context, materials, logo, music, intervention space, key components (incl. diet) designed to produce “Mediterranean feel”; to build sense of community, social support intervention included; first 3-day non-residential retreat, then weekly meetings for 6 months, consisting of 1 h each of physical activity, stress management, group Mediterranean potluck dinner, and support groups; <i>eating patterns:</i> participants taught Mediterranean diet rich in □-linolenic acid (individualised for optimisation of glucose and lipids), recommended increased amounts of bread, root vegetables, green vegetables, legumes, fish; less red meat; no day without fruit, avoidance of butter and cream, substituting olive/canola oil or olive/canola-oil based margarine; advised to follow <i>physical activity</i> programme including 1) moderate aerobic activity (e.g. walking, dance, cycling) for 30 mins most days, 2) 10 strength training exercises performed twice a week, building to 3 sets of 12 repetitions; 3) formal 10 min warm-up/cool-down, programme individualised; instructed in <i>stress management</i> (yoga, progressive deep relaxation, meditation, directed or receptive imagery), asked to practice techniques at least 1 h per day (received videotapes to assist them); use of motivational techniques to optimise adherence control (C): usual care co-interventions: none provider: dietitian, exercise physiologist</p>	<p>Outcome measures primary: not specified quality of life: Medical Outcomes Study (MOS) Short Form General Health Survey; Problem Areas in Diabetes Scale (PAID) weight loss: BMI, waist-to-hip ratio HbA1c behaviour change (eating, exercise): Food Frequency Questionnaire, behavioural measure of fat intake, global self-rating of diet, Fat and Fibre Behaviour Questionnaire, Summary of Diabetes Self-care Activities Questionnaire (SDSCA) diet scale; CHAMPS Activities Questionnaire; self-monitoring logs other: lipid profiles, plasma fatty acids, blood pressure, flexibility, supportive resources scales; programme rating adverse events: not reported</p>	<p>Quality randomisation: stratified by physician practice, smoking status and type of diabetes medication, no more details allocation concealment: not reported similarity of groups at baseline: yes eligibility criteria specified: yes outcome assessors blinded: not reported care provider blinded: no patient blinded: no point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes intention to treat analysis: yes withdrawals and drop-outs described: 12% attrition, no significant differences in baseline characteristics between drop-outs and others; reasons for drop-out not described</p>
--	--	--	--	---	--

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Whittemore (2004); USA	<p>focus: nurse-coaching (for education, behaviour change, support) for women with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient, no details</p>	<p>total number: 53 randomised; 49 in analysis.</p> <p>N nurse coaching (NC): 26</p> <p>N standard care I: 23</p> <p>inclusion criteria: female, 30-70 years, type 2 diabetes, cleared for exercise by primary care provider, no advanced complications of diabetes (e.g. amputation or renal failure), HbA1c >7%, fluent in English, previously participated in diabetes education</p> <p>exclusion criteria: no more details</p> <p>age: 57.6 years SD10.9</p> <p>gender: all female</p> <p>ethnicity: 89% white, 11% Hispanic</p> <p>SES: 70% married or living with significant other; 29% <\$59999 income, 45% \$20000-59999, 15% >60000</p> <p>weight: 35.9 kg/m² SD7.7, 86% overweight or obese</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: 7.7% SD1.3</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>subgroups: none</p>	<p>nurse coaching (NC): multifaceted approach to facilitate integration of diabetes self-management into daily lives, self-concept and relationships; nurse-coaching sessions every 2 weeks for 3 sessions, every month for 2 sessions, and lastly after 3 months; two brief phone calls between 5th and 6th session; sessions focussed on assessment, education reinforcement, problem solving and motivational guidance, and psychosocial support</p> <p>standard care I: regular appointments with primary care provider (incl. nurse practitioners, internists, family practice specialists, endocrinologists) at 3- to 4-month intervals</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse</p>	<p>primary: not specified; diabetes self-management (?)</p> <p>quality of life: Problem Areas in Diabetes Survey (PAID); The Diabetes Questionnaire (TDQ); Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire Change (DTSQc)</p> <p>weight loss: BMI, weight</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): food frequency scale; Paffenberger Physical Activity Questionnaire</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: control lower psychosocial stress at baseline</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: 8% attrition (3 in treatment, 1 in control group – 2 developed unrelated medical concerns, 1 pregnant, 1 lack of interest)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Zapotoczky et al. (2001); Austria	<p>focus: to improve metabolic control and body weight loss in patients suffering from type 2 diabetes by using a structured psychoeducational program over 1 year.</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 1 year</p> <p>follow-up: 1 year</p> <p>setting: Diabetic outpatient clinic.</p>	<p>total number: 36</p> <p>N group 1: 18</p> <p>N group 2: 18</p> <p>inclusion criteria: Overweight type 2 diabetic patients treated in the diabetic outpatient clinic.</p> <p>exclusion criteria: Not reported.</p> <p>age: Mean age (yr): T: 62 (SD8.2), C: 53 (SD11.4)</p> <p>gender: %male: T: 50%, C: 28%</p> <p>ethnicity: Not reported.</p> <p>SES: Not reported.</p> <p>weight: Mean weight (kg): T: 88, C: 88.</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Mean HbA1c(%): T: 8.6 (SD1.62); C: 8.0 (SD1.53).</p> <p>comorbidities: Not reported.</p> <p>subgroups: None</p>	<p>ALL: structured 4-wk educational program for NIDDM patients that contained lessons in adequate food intake, correct urine glucose measurement and coping instructions.</p> <p>Treatment group (T): Outpatient continuation course over 1 year, held once a month. Group counseling on nutrition and behavioural aspects of nutrition and food preparation by a clinical dietitian every month. Reinforcement by feedback on weight loss or by favorable changes in HbA1c.</p> <p>Control group (C): Outpatient clinic visits every 3 months for standard outpatient procedure without receiving any intensified psychological or nutritional advice.</p> <p>co-interventions: Not reported.</p> <p>provider: Clinical dietitian.</p>	<p>primary: reduction and maintenance of improved glucose control under control of body weight and HbA1c.</p> <p>glucose tolerance test: HbA1c</p> <p>weight loss: weight (kg)</p> <p>other: Cholesterol, LDL/HDL, Triglycerides, Blood pressure (SBP/DBP)</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: Unclear (patients were divided randomly into ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: No</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and dropouts described: No</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Heller et al. (1988); UK	<p>focus: To find out whether group teaching by nurses and dietitians would be better than routine clinic care in the dietary management of newly diagnosed obese middle-aged diabetic patients.</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: 1 year</p> <p>setting: Diabetes education room away from the outpatient clinic (GE). Outpatient clinic (UC)</p>	<p>total number: 87 randomised; 75 completed study (baseline data).</p> <p>N group 1 (GE): 40 randomised; 36 completing.</p> <p>N group 2 (UC): 47 randomised; 39 completing.</p> <p>inclusion criteria: Newly diagnosed diabetic patients referred to hospital, who were overweight (BMI > 27 kg/m²) and 30-75 years old. Diabetes was defined as a random blood glucose over 11 mmol/l in symptomatic patients or a blood glucose over 11 mmol/l 2h after a 75g oral glucose load in those who are asymptomatic.</p> <p>exclusion criteria: anyone with ketonuria, and those in whom the diagnosis had been made as an inpatient (for example, at the time of surgery).</p> <p>age: Mean age (y), 95% CI: GE: 56.5 (55.0-58.0); UC: 56.4 (53.0-59.9)</p> <p>gender: % male: GE: 56%; UC: 41 %</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Weight (kg), 95% CI: GE: 86.9 (83.1-90.7); UC: 86.1 (82.0-90.1). BMI (kg/m²), 95% CI: GE: 31.2 (30.2-32.2); UC: 32.0 (30.8-33.2).</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (%), 95% CI: GE: 12.3 (11.4-13.2); UC: 12.7 (11.9-13.5).</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups: None</p>	<p>Group Education (GE): At first visit advised to exclude sugar from their diet, and given appointment to attend a group education course within 4 weeks. Courses run by one of 2 diabetes nurses and one dietitian. 4-6 patients, each with spouse/friend attended 3 90min sessions at weekly intervals with follow up sessions (90min) at 3 and 6 months. After 6 months patients could contact nurse at any time. No routine visits with doctor during 12 months, nurses could seek medical advice if necessary. Patients were told that the aim was to lose weight. Each was given a target weight and during first session they watched a videotape which explained what foods to eat and those to avoid. High fibre foods were encouraged, but a formal high fibre diet was not taught. Other topics in first 3 visits: aetiology of diabetes, self-monitoring and self-care, diabetic complications, importance of regular eye examinations, and foot care. At 3 months lunch with nurse and critical discussion of food choice. At 6 months a general review and same video.</p> <p>Usual Clinic Care (UC): Seen at their first visit by a doctor, then referred to a dietitian who saw them individually. Visits at 3, 6, and 12 months were mandatory (more possible) for weighing and measurement. There was no written protocol or standard diet and in particular no policy that oral hypoglaemic agents had to be started if fasting blood glucose was not normal after a specified time. Any patient started on oral hypoglaemic agents during the first year of the study was withdrawn.</p> <p>co-interventions: Not reported</p> <p>provider: nurse/dietitian</p>	<p>primary: Unclear, looks like weight and HbA1c.</p> <p>weight loss: Weight (kg)</p> <p>HbA1c: HbA1c (modified Comring method, normal range: 5.0-7.5%)</p> <p>other: General and dietary knowledge.</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: Unclear (Eligible patients were randomised to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and dropouts described: Yes</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Tudor-Locke et al. 2004; Canada</p> <p>focus: To conduct a randomised trial of a physical activity (PA) intervention, the First Step Program for adults with type 2 diabetes.</p> <p>Single centre unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 16 weeks</p> <p>follow-up: 24 weeks after baseline (data not reported).</p> <p>setting: diabetes education centre</p>	<p>total number: 146 eligible; 127 invited; 60 randomised; 47 at 16 weeks; 38 at 24 weeks.</p> <p>N Intervention (FSP): 30 (23 at 16 weeks, 22 at 24 weeks)</p> <p>N Control (C): 30 (24 at 16 weeks, 16 at 24 weeks)</p> <p>inclusion criteria: aged 40-60y; min. 3m post-diagnosis of type 2 diabetes; treated by diet alone or by oral hypoglycaemic medications (not insulin); insufficiently active (<8800 steps/day).</p> <p>exclusion criteria: PA limitations or documented heart conditions; currently in an exercise program;</p> <p>age: Mean age (y): 52.9 (SD5.0)</p> <p>gender: 55% male</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: 23% college/univ; 30% post-secondary; 21% high school diploma; 25% some secondary school.</p> <p>weight: Mean BMI (kg/m²): 33.9 (SD5.6)</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (%): 7.6 (SD1.8), n=47</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>other:</p> <p>subgroups: None</p>	<p>First Step Program (FSP): 16-week FSP delivered in a standard fashion by PA experts. Adoption phase (first 4 weeks): 4 weekly group meetings, given pedometers, and program manual containing goal-setting and problem-solving exercises, as well as calendars for self-monitoring steps/day. No specific diet or glycemic control advice. Adherence phase (12 weeks): asked to use pedometers, and calendars for goal-setting and self-monitoring. Postcards in week 6 and 10 thanking people for participating in FSP.</p> <p>Controls (C): Postcards in week 6 and 10 thanking people for participating in the study.</p> <p>co-interventions: Not reported.</p> <p>provider: PA experts (CT-L, NL)</p>	<p>primary: daily PA assessed by pedometer (steps/day over 3 days)</p> <p>weight loss: weight, BMI</p> <p>HbA1c: HbA1c</p> <p>other: waist girth, hip girth, fasting glucose, insulin, glucose concentration 120 min post-glucose load, plasma lipid status, resting heart rate, blood pressure.</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: Unclear (individuals were randomly assigned to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>	

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Kirk et al. (2003/4); UK	<p>focus: effect of exercise consultation on physical activity and resultant physiological and biochemical variables</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 1-2 single sessions</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: outpatient (not specified)</p>	<p>total number: 70</p> <p>N exercise consultation (E): 35</p> <p>N control (C): 35</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: concurrent medical conditions preventing exercise</p> <p>age: 57.6 SD7.9</p> <p>gender: 50% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: BMI 34.6 kg/m² SD6.8; 71% obese (BMI >30), 23% overweight (BMI 25-30), 4 normal weight</p> <p>HbA1c: E: 8.3% SD1.4; C: 8.8% SD1.4</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>other: patients in contemplation or preparation stage of exercise behaviour change, i.e. not meeting current physical activity guidelines but intended to become more active</p> <p>subgroups:</p>	<p>exercise consultation (E): based on the transtheoretical model; 30 min consultation confirming person's stage-of-change and using stage-tailored strategies and techniques know to influence the mediators of change to encourage physical activity behaviour change; as all participants were in a similar stage of change, strategies and techniques were similar, including: investigating current physical activity; benefits, barriers and costs of becoming more active; suitable activities; social support; goal setting; relapse prevention; goal to encourage participants to accumulate 30 mins of moderate physical activity most days of the week; follow-up support phone calls at 1 and 3 months (discussing previously set activity goals, experienced benefits, barriers, cost of becoming more active, relapse prevention); second consultation at 6 months (again with follow-up phone calls)</p> <p>control (C): standard exercise information leaflet (given to both groups); phone calls involving discussions unrelated to exercise</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: research assistant</p>	<p>primary: physical activity levels, behaviour change, cardiopulmonary fitness</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): 7-day physical activity recall, accelerometer worn for 7 days</p> <p>other: blood pressure, exercise test, lipid profile, fibrinogen, tissue plasminogen activator antigen, microalbuminuria</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: in blocks of 20, using consecutively numbered sealed envelopes</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: no</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: unclear</p> <p>withdrawals and drop-outs described: at 12 months, 30 participants were left in the intervention and 29 in the control group – reasons for drop-outs not described</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Samaras et al. (1997); Australia	<p>focus: exercise programme for older people with diabetes to induce regular physical activity</p> <p>single centre unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: leisure centre run by a local council</p>	<p>total number: 26</p> <p>N exercise support group (ESG): 13</p> <p>N control (C): 13</p> <p>inclusion criteria: performing <1h of exercise per week; type 2 diabetes; 40-70 years</p> <p>exclusion criteria: history, symptoms or signs of IHD; current smoking; poor comprehension of English</p> <p>age (years): ESG: 60.5 SE7.8; C: 60.5 SE2.1</p> <p>gender: ESG: 44% male; C: 86% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: ESG: 83.0 kg SE3.6, BMI 32.3 SE1.1; C: 98.2 kg SE3.4, BMI 35.7 SE1.6</p> <p>HbA1c: ESG: 5.6% SE0.3; C: 6.8% SE0.6</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: ESG: diet±metformin n=5, sulfonylurea n=5, insulin n=3; C: diet±metformin n=4, sulfonylurea n=5, insulin n=4</p> <p>subgroups: none</p>	<p>exercise support group (ESG): precede-proceed model of health promotion; started with thorough needs assessment of targeted population using focus groups; barriers to exercise identified: predisposing factors (attitudes, beliefs, knowledge), lack of enabling factors (skills, resources, services), lack of reinforcing factors (goal setting, feedback, support); programme designed by nurse educator to overcome these barriers: building self-esteem and motivation, providing professional and peer support in a group; monthly 1 h sessions dealing with: safe exercise, exercise-specific education to improve confidence, coping with diabetes and exercise, self-esteem issues, decision making, goal setting and achieving mastery and enjoyment in chosen exercise; session was followed by moderately paced aerobic exercise group session; emphasis on exercising up to 50% VO_{2max}; resource materials including education handouts, exercise videos, activity meters, log books for goal setting, goal and progress review</p> <p>control (C): continued usual treatment</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse educator, exercise physiologist, dietitian, group facilitator</p>	<p>primary: not specified, presumably physical activity</p> <p>quality of life: wellbeing SF-36</p> <p>weight loss: BMI, weight, skinfolds, waist circumference</p> <p>HbA1c (behaviour change) (eating, exercise): 3 day food records; activity levels using standardised questionnaire (classified as sedentary, mild, moderate, extreme exertion) – activity score in METS (metabolic units) determined</p> <p>other: cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, fasting glucose</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: control participants significantly heavier (but no difference in BMI)</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: unclear</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: presumably no drop-outs?</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Trento et al., 2004; Italy</p> <p>See also Trento et al., 2002; Trento et al., 1998.</p>	<p>focus: To study time course changes in knowledge, problem solving ability, and quality of life in patients with type 2 diabetes managed by group compared with individual care and education.</p> <p>single centres;</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 5 years</p> <p>follow-up: 5 years</p> <p>setting: hospital/diabetes unit</p>	<p>total number: 112 randomized.</p> <p>N group 1 (GC): 56 at start; 42 analysed.</p> <p>N group 2 (IC): 56 at start; 42 analysed.</p> <p>inclusion criteria: Type II diabetic patients treated by diet alone or with oral agents (age <80 and ≥1 year attendance in the clinic).</p> <p>exclusion criteria: None</p> <p>age: Mean age (y), range: GC: 62.0 (35-80); IC: 61.0 (43-78)</p> <p>gender: % male: GC: 48%; IC: 61%</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Education (no formal/primary school/middle/high/univ): GC: 15/31/5/3/0; IC: 2/41/11/1/2.</p> <p>weight: Weight (kg): GC: 79.6 (SD13.7); IC: 77.5 (SD16.0)</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (% of total Hb): GC: 7.4 (SD1.4); IC: 7.4 (SD1.4)</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups: None</p>	<p>Group Care (GC): Group care was based on a systemic education approach. Planning included educational diagnosis, definition of learning goals, development of procedures (including the facilitators' attitudes toward the patients), program definition, and overall assessment of intervention efficacy in terms of specific knowledge, problem solving ability, quality of life, and clinical outcomes. The curriculum was intentionally kept to a minimum of essential concepts to be transmitted by hands-on activities, group work, problem-solving exercises, real-life simulations, and role playing. The program included the burden of overweight, choosing food and planning meals, physical exercise, checking and improving metabolic control, smoking cessation, correct assumption of medication, and preventing complications. This curriculum, initially divided in four sessions, was repeated in years 1 and 2, then spread over seven sessions in years 3 and 4 and started again in year 5 to allow more in-depth discussion and learning. To stimulate observation, technical and cognitive skills, and conscious choices, simple support material was developed, e.g., food models or graduated containers. To induce positive group dynamics, the patients were encouraged to report on personal experience and stimulated to describe, interpret, discuss, and compare real-life situations.</p> <p>Individual Care (IC): The control patients were scheduled for 3-monthly visits, or as frequently as necessary, in the general diabetes clinic by the same physicians in charge of the group sessions, who were blinded to their status in the study to avoid performance bias. Knowledge on diabetes self-care was checked annually and one-to-one educational reinforcement offered accordingly by the same educationist involved in group activities, with special reference to eating habits, home monitoring of blood glucose, if practised, and preventing complications.</p> <p>co-interventions: None</p> <p>provider: Physician(s) and educator</p>	<p>primary: Unclear, looks like knowledge of diabetes.</p> <p>quality of life: modified life: diabetes quality of life questionnaire (DOOL/Mod)</p> <p>weight loss: Weight (kg), BMI (kg/m2)</p> <p>HbA1c: HbA1c (% of total Hb), fasting blood glucose (mmol/l).</p> <p>other: knowledge of diabetes, problem solving ability, creatinine, cholesterol, triglyceride.</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Yes (randomization by random table numbers)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: No (GC lower educated; more women)</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: Yes (control group)</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
D'Eramo-Melkus et al., 1992; USA	<p>focus: To evaluate the impact of a model program of diabetes education and weight reduction on diabetes control and weight loss in obese individuals with NIDDM.</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: Individuals</p> <p>duration: 12 weeks</p> <p>follow-up: 6 months after baseline</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 82 randomised;</p> <p>N group 1 (C): 26 at start, 18 at 6m.</p> <p>N group 2 (B): 28 at start, 17 at 6m.</p> <p>N group 3 (A): 28 at start, 14 at 6m.</p> <p>inclusion criteria: Diagnosed NIDDM, 21-65y, and 20-75% of desirable body weight.</p> <p>exclusion criteria: Insulin therapy or the existence of serious illness.</p> <p>age: Mean age (y): 55.6 (SD8.05)</p> <p>gender: 41% men.</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Mean weight (lb): 209.65 (SD28.00); N=49</p> <p>HbA1c: HbA1c (%): 10.95 (SD3.00); N=49</p> <p>comorbidities: Not reported</p> <p>subgroups: None</p>	<p>ALL: minimal skills educational intervention, which included food measurement, setting weight and calorie goals, self monitored blood glucose and foot care.</p> <p>intervention 1 (C): 11-week diabetes education and weight reduction intervention with 1 individual session by wk 4 for content clarification; plus 2 individual follow-up counselling sessions (weeks 12 and 18). The 11-week group intervention consisted of a 2h weekly session. First hour: lecture and slide presentation of general diabetes principles and skills and general and diabetes related nutrition principles. Second hour: discussion focussed on reviewing progress toward goals for changing eating behaviour, physical activity and blood glucose control.</p> <p>intervention 2: (B): 11-week diabetes education and weight reduction intervention with 1 individual session by wk 4 for content clarification.</p> <p>control (A): No further education other than that received through customary medical care by provider.</p> <p>co-interventions: Not reported</p> <p>provider: Unclear</p>	<p>primary: weight and glycemic control.</p> <p>weight loss: weight (lb)</p> <p>HbA1c: HbA1c (%), Fasting blood glucose</p> <p>other: Diabetes knowledge, skills and attitudes.</p> <p>Diabetes knowledge, skills and attitudes.</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Yes (Participants were computer randomized to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Unclear (no data reported)</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p> <p>Comment: Numbers of participants per group at 6 month are not consistent with numbers of drop-outs reported by group.</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Holtrop et al., (2002); USA	<p>focus: To evaluate an innovative educational program for women with type 2 diabetes facilitated by trained lay health advisors from the local university extension service.</p> <p>multicentre; no. of centres: 7 Primary care clinics.</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 weeks</p> <p>follow-up: 6 months</p> <p>setting: Primary care clinics</p>	<p>total number: 132 randomised; 88 completers.</p> <p>N group 1 (STI-DM): 67 (48 completers)</p> <p>N group 2 (Control): 65 (40 completers)</p> <p>inclusion criteria: Female, diagnosis of type 2 diabetes mellitus, HbA1c > 7.0% in the past 6 months, BMI > 27.3,</p> <p>exclusion criteria:</p> <p>age: Average age: STI-DM: 58y; Control: 65y</p> <p>gender: 100% female</p> <p>ethnicity: 95% caucasian</p> <p>SES: 86% at least high school</p> <p>weight: Mean BMI: STI-DM: 535.4, SD5.8; Control: 37.9 SD8.1</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: comorbidities: HbA1c (%): STI-DM: 8.0; Control: 7.7</p> <p>subgroups: None</p>	<p>Sticking to it-Diabetes Mellitus (STI-DM): The focus was to encourage behaviour change in 5 targeted areas: eating more fruits/vegetables, reducing dietary fat, reducing refined sugar intake, eating evenly spaced meals, and increasing physical activity. Weight loss was not a specified program goal. The Trained lay health advisor facilitators led discussions on behaviour management skills such as setting simple and realistic goals, tracking progress, giving and getting support from others, rewarding themselves, thinking positively, and finding solutions to obstacles in reaching their goals. The program included a wide array of participatory activities such as weekly food preparation and tasting activities. Facilitators phoned participants between sessions to provide and model support. The program consisted of 6 weekly 1.5hr sessions.</p> <p>control: Usual care from their family physicians. Offered the option of enrolling in the educational program after the 6-months follow-up.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: Trained lay health advisors from the local university extension service.</p>	<p>primary: not specified; weight loss: BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise):</p> <p>Unclear (only mean number of fruits eaten per week reported)</p> <p>other: Appraisal of Diabetes Scale, Behavioral Risk Factor Survey.</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Unclear (participants were randomly assigned to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: No (controls higher BMI)</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: No</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: No (only numbers)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Schwedes et al. (2002); Germany/Austria	<p>focus: To investigate the effect of meal-related self-monitoring of blood glucose on glycemic control and well-being in non- insulin-treated type 2 diabetic patients.</p> <p>multicentre; no. of centres: 21</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: 6 months (12 months mentioned but no data reported)</p> <p>setting: Outpatient setting: family practitioners and hospital.</p>	<p>total number: 250 randomised; 223 analysed (per-protocol group)</p> <p>N group 1 (SMBG): 113</p> <p>N group 2 (CTRL): 110</p> <p>inclusion criteria: Type 2 diabetic patients with a BMI >25 kg/m², with HbA1c values between 7.5 and 10%, and treated either with diet alone or diet in combination with sulfonylureas or metformin. Age between 45-70 years, diabetes known for at least 3 months, and participation in a diabetes educational program within the previous 2 years.</p> <p>exclusion criteria: Incapable of maintaining an eating diary and of documenting their state of well-being (relative or complete illiteracy), if they showed sensorimotor disturbances that might impair unassisted SMBG (ametropia, motor function impairments, etc.), if they had used regular (trained, systematically used, etc.) SMBG during the 6 months before the start of study, or if they had participated in another clinical trial within 30 days before the start of study. Pregnant or lactating females as well as females without a safe contraception method. Concurrent treatment with other antidiabetic agents such as insulin or treatment with nonselective beta-blockers, glucocorticoids, amphetamines, or anabolic agents; diet reduction during the course of the study (<1,000 kcal/day); serum creatinine >3 mg/dl; or serum transaminases >50 units/l. Patients with serious underlying medical or psychiatric conditions or drug or alcohol abuse were also excluded. Since some of the participants were to be treated with acarbose (equally randomized to both groups), acarbose-related exclusion criteria also applied.</p> <p>age: Mean age (y): SMBG: 58.7 SD7.6; CTRL: 60.5 SD6.6</p> <p>gender: %male: SMBG: 52.2; CTRL: 51.8</p> <p>ethnicity: Not reported.</p> <p>SES: Not reported.</p> <p>weight: Mean weight (kg): SMBG: 88.2 SD15.4; CTRL: 89.6 SD16.5</p> <p>HbA1c: HbA1c (%): SMBG: 8.47 SD0.86; CTRL: 8.35 SD0.75</p> <p>comorbidities: Not reported.</p> <p>subgroups: Response types of SMBG use: improvement, delayed success, failure.</p>	<p>intervention 1 (SMBG): During a 2-week run-in period, patients in the SMBG group were instructed in the use of a blood glucose device with sensor disc and requested to measure blood glucose 6 times on 2 days per week and to record the values obtained in a combined diary for blood glucose data and documentation of eating habits and their state of well-being (all entries were counted and checked for plausibility). It was explained to the patients that SMBG plus their diary would provide them with information about their day-to-day glycemic control, allowing them to make appropriate adjustments to their diet and lifestyle (if applicable), eventually resulting in improved diabetes control. The patients were seen every 4 weeks. During the 24 weeks of intervention, SMBG patients received a defined counseling algorithm of 6 questions focusing on self-perception, self-reflection, and self-regulation at weeks 0, 4, 12, and 20. At these visits, nurses also assessed the correct use of the monitoring device by the patients and accuracy of self-monitoring was checked using wet chemical analysis. Patients continued using the glucometer during the follow-up period.</p> <p>Control (CTRL): The control group received non-standardized counseling with a focus on their diet and lifestyle during these visits.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: Nurses</p>	<p>primary: change in HbA1c after 24 weeks of SMBG (end point).</p> <p>quality of life: changes in well-being (measured by the Patient Wellbeing Questionnaire)</p> <p>weight loss: Weight (kg).</p> <p>HbA1c: HbA1c (%)</p> <p>other: lipids, and microalbumin and changes in treatment satisfaction (measured by the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire)</p> <p>adverse events: Not reported.</p>	<p>randomisation: Unclear (randomized within blocks of 8)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: No</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Kirkman et al. (1994); USA	<p>focus: To examine whether a telephone-delivered intervention, designed to improve glycemic control in patients with NIDDM, improved coronary risk factors in high-risk patients.</p> <p>single centre;</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: General Medical Clinic (GMC)/Home</p>	<p>total number: 275 enrolled</p> <p>N group 1 (TDD): 204</p> <p>N group 2 (C): 71</p> <p>inclusion criteria: NIDDM, defined as a history of oral hypoglycaemic agent (OHA) use or using insulin with no history of diabetic ketoacidosis and age at onset of diabetes ≥ 40; currently using an OHA or insulin; access to a telephone; at least one GMC visit during the previous year and pending appointment; keeping a scheduled GMC appointment during a 6-month enrolment period.</p> <p>exclusion criteria: Incompetent for interview (active psychosis or dementia); residing in a nursing home; being severely impaired in vision, hearing or speech; receiving home health care; being terminally ill; or having diabetes caused by pancreatic insufficiency.</p> <p>age: Mean age: 63.7y</p> <p>gender: %male: 99%</p> <p>ethnicity: 60% white</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: % ideal body weight: 130%</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: GHb (%): TDI: 10.7 SD3.3; C: 10.7 SD3.4</p> <p>comorbidities: % with hypertension: 67% subgroups: High risk subgroups (obesity, hyperlipidemia, smoking).</p>	<p>intervention 1 (TDD): Monthly telephone calls, emphasising understanding of and compliance with medical regimen (diet, exercise, medications, and home glucose monitoring). Nurses attempted to identify barriers to compliance and address them or report them to physician. Nurses reminded patients of appointments. Smokers were advised to quit. Obese participants were encouraged to exercise and follow a hypocaloric diet and were offered an appointment with dietitian.</p> <p>control (C): Received usual care.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: Diabetes nurses</p>	<p>primary: Unclear, looks like coronary risk factors.</p> <p>weight loss: change in weight (kg)</p> <p>HbA1c: GHb (%)</p> <p>behaviour change (eating, exercise): % adhering to diet; % exercising</p> <p>other: % seen by dietitian</p> <p>adverse events: Not reported</p> <p>Comment: Results report separately for obese patients, hyperlipidemic patients and cigarette smokers. Here only results for obese patients reported, as well as GHb for all participants.</p>	<p>randomisation: Unclear (randomly assigned to ... using a permuted blocked randomization ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: Yes</p> <p>care provider blinded: No (GMC physicians were unaware of study hypothesis addressing cardiac risk factors)</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: No (only for weight)</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: No</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Mazza et al. (1986); USA</p> <p>focus: To describe a systematic education program for diabetes patients and its effects on patient knowledge, skills, self-care behaviour, and relevant physiological outcomes.</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: Physician teams</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: >6 months (the median interval between instruction and reassessment was 6.3m for the diet module, and 11.8-14.3m for all other modules.</p> <p>setting: Hospital: General Medicine Clinic (GMC)</p>	<p>total number: 532 enrolled; 275 agreed to post-intervention assessments.</p> <p>N group 1 (PE): 135</p> <p>N group 2 (C): 140</p> <p>inclusion criteria: Either 2 fasting blood glucose (FBG) values >130mg/dl, 1 FBG >150mg/dl, or a 2hr postprandial blood glucose value >250mg/dl; able to perform at least 2 basic self-care tasks (eg insulin adm, urine glucose and ketone testing, food selection); no concurrent psychiatric or terminal illness, primary care provider is internal medicine resident; and informed consent.</p> <p>exclusion criteria:</p> <p>age: Median age: 58.1y</p> <p>gender: 21% male.</p> <p>ethnicity: 72% black</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Mean weight (kg): 84 SD20</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Mean Glycosylated haemoglobin (%HbA1): 10.7 SD3.1; Mean Fasting plasma glucose (mg/dl): 217 SD92; Mean 2h postprandial plasma glucose (mg/dl): 332 SD111</p> <p>comorbidities: Hypertension: 67%; Microvascular complications: 59%; Peripheral neuropathy: 51%.</p> <p>subgroups: none</p>	<p>Patient Education (PE): Patients received a systematic program in diabetes education from staff of the Diabetes Research and Training Centre (DRTC). PE was designed to ensure a minimal set of safety-level objectives regarding knowledge, self-management skills, and compliance with diabetes regimens; covering 7 content areas of PE: understanding diabetes, acute complications, antidiabetic medication, antihypertension medication, diet and activity, foot care, and urine testing. At baseline educational needs of patients were assessed and they were enrolled in modules of instruction suitable to their needs. Each of the 7 educational modules contained 3 elements: didactic instruction (lectures, discussion and audiovisual materials), goal setting exercise (contracts), and a reinforcement schedule (phone-calls after 2 and 6 weeks).</p> <p>Control (C): Routine education. Patients received diabetes education only as it was offered as a routine part of care in the GMC.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: DRTC staff / Physicians</p> <p>Comment: 50% of physicians in both groups received an educational program on ambulatory diabetes management from DRTC faculty diabetologists. Data are reported comparing patient education (with or without physician education) only.</p>	<p>primary: Unclear</p> <p>weight loss: Weight (kg)</p> <p>HbA1c: HbA1 (% mean reduction)</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Difference between 24h caloric intake and prescribed caloric limit.</p> <p>other: Patients' knowledge, skills, blood pressure, serum creatinine</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Unclear (a randomized incomplete-blocks design was adopted).</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: No (differences in weight and glycaemic control)</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: No</p> <p>intention to treat analysis: No</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>	

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Glasgow et al. (1992); USA</p>	<p>focus: To evaluate a self-management training programme specifically for persons over 60 years of age having type 2 diabetes.</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 3 month</p> <p>follow-up: 3 month (after 3 months control group received intervention, at 6 months both groups were re-assessed)</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 102 randomised</p> <p>N group 1 (II): 52</p> <p>N group 2 (DI): 50 (49 at 3 months)</p> <p>inclusion criteria: Outpatients who were 60 or more years of age and had type 2 diabetes (Wellborn criteria). Primarily responsible for own self-care, not having major complications which would interfere with self-care (legally blind, severe stroke, on kidney dialysis). Pass exercise test.</p> <p>exclusion criteria: Institutionalised patients.</p> <p>age: Mean age (y): II: 67.1 SD4.3; DI: 67.2 SD5.8</p> <p>gender: %male: II: 36.5% DI: 38%</p> <p>ethnicity: Not reported</p> <p>SES: Not reported</p> <p>weight: Mean weight (lb): II: 188.0 SD34.2; DI: 184.5 SD34.4</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: Mean glycosylated haemoglobin: II: 6.8 SD1.6; DI: 7.4 SD1.8</p> <p>comorbidities: %No/1-2/>=3 other diseases: II: 11.5/34.6/53.8%; DI: 12.0/38.0/50.0%. 88% had other chronic disease, the most common being arthritis and hypertension (both affecting 44% of patients).</p> <p>subgroups: none</p>	<p>Immediate Intervention (II):</p> <p>Focused on dietary and exercise self-care behaviors, and also included regular blood glucose monitoring. Dietary targets: reducing caloric intake, decreasing consumption of fats, and increasing dietary fiber intake. Exercise goal: regular participation in low level aerobic activity (walking or stationary bicycling). 8 weekly group meetings of 6-12 participants, focussing on problem-solving and coping strategies, followed by 2-3 weekly meetings. Plus twice weekly group exercise (waling) sessions led by trained exercise leader during middle 8 weeks. Participants were encouraged to exercise at least 1 additional time per week, and to share strategies and problem-solving solutions with each other.</p> <p>Delayed Intervention (DI): Were put on a waiting list and received same intervention after 3 months.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: Interdisciplinary team (incl. psychologists, registered dietitian, American College of Sports Medicine certified exercise leaders and other educators)</p>	<p>primary: Unclear</p> <p>quality of life: Diabetes QoL Scale</p> <p>weight loss: weight (lb)</p> <p>HbA1c: Mean glycosylated haemoglobin (BioRad A1c micro column method)</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Dietary intake (Block/NCI Health Habits and History Questionnaire), Physical activity</p> <p>other: Problem-solving, Self-efficacy</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Unclear (blocked on type of diabetes medication and then randomly assigned to ...)</p> <p>allocation concealment: No</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: No (1 drop-out)</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>ICAN/Wolf et al. (2004); USA</p> <p>See also: Gurka et al. (2006)</p>	<p>focus: To assess the efficacy of a lifestyle intervention program that can be readily translated into clinical practice for obese patients with type 2 diabetes.</p> <p>single centre unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: University</p>	<p>total number: 147 randomised, 3 withdrew before baseline assessment (ITT population: 144); 118 at 12 months.</p> <p>N group 1 (CM): 74 (73 analysed; 55 at 12 months)</p> <p>N group 2 (UC): 73 (71 analysed; 63 at 12 months)</p> <p>inclusion criteria: Type 2 diabetes (ICD-9 codes 250.XX, 357.2, 362.0, 362.02, or 366.41 and confirmed by physician), use of diabetes medications, BMI >=27 kg/m2, age >=20 years, ability to comprehend English, and membership in the Southern Health Services (SHS) health plan.</p> <p>exclusion criteria: Pregnancy, cognitive limitations, or medical reasons precluding dietary and physical activity modifications.</p> <p>age: Mean age (y): CM: 53.3 SD8.6; UC: 53.4 SD8.6</p> <p>gender: %male: CM: 38%; UC: 42%</p> <p>ethnicity: %caucasian: CM: 85%; UC: 74%</p> <p>SSES: Not reported</p> <p>weight: Mean weight (kg): CM: 107.1 SD25.5; UC: 106.7 SD24.3</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: HbA1c (%): CM: 7.9 SD1.6; UC: 7.5 SD1.5</p> <p>comorbidities: On average, participants reported 2.6 (SD1.6) "health problems" (e.g., hypertension) besides diabetes.</p> <p>subgroups: none</p>	<p>Lifestyle Case Management (CM): One RD case manager met with participants individually, in groups, and by phone for assessment, goal setting, education, and support. Goals were tailored but based on national dietary recommendations for people with type 2 diabetes and obesity. The RD measured weight and waist circumference, followed laboratory results, and discussed patient-care issues with physicians when appropriate. Individual sessions occurred six times throughout the year, totaling 4 h. Participants attended six 1-h small-group sessions. Brief monthly phone contacts provided support. Goals of the intervention were modest weight loss (5% of initial weight) and dietary intake as well as physical activity reflecting national recommendations.</p> <p>Usual Care (UC): received educational material and were free to join other weight management or diabetes care programs.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: registered dietitian (RD) case manager</p>	<p>primary: weight and waist circumference.</p> <p>quality of life: HRQOL (Medical Outcomes Study Short Form-36 [SF-36]).</p> <p>weight loss: Body weight</p> <p>HbA1c: HbA1c</p> <p>other: height, waist circumference, lipid levels, and use of prescription medications.</p> <p>adverse events: Not reported</p>	<p>randomisation: Yes (randomly assigned to case management or usual care by the principal investigator and study coordinator using random permuted blocks with randomly chosen block sizes of two or four provided by the biostatistician)</p> <p>allocation concealment: Yes (Study personnel were blinded to the allocation schedule until assignment)</p> <p>similarity of groups at baseline: Yes</p> <p>eligibility criteria specified: Yes</p> <p>outcome assessors blinded: No</p> <p>care provider blinded: No</p> <p>patient blinded: No</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: Yes</p> <p>intention to treat analysis: Yes</p> <p>withdrawals and drop-outs described: Yes</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Armalié (1999); Spain</p>	<p>focus: group education for people with type 2 diabetes to improve glycaemic control and BMI</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 2 days in the first and in the second year</p> <p>follow-up: 2 years</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 243</p> <p>N group education (GE): 120</p> <p>N control (C): 123</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: history of diabetes group education within the previous two years; physical, psychological or social factors that do not allow regular visit of education or assessment sessions</p> <p>age (years): GE: 63.8, CI 61.5-65.9; C: 64.7, CI 63.0-66.3</p> <p>gender: 42% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: middle-low</p> <p>weight: GE: obese 80.5%; C: obese 72.9%</p> <p>glucose intolerance/HbA1c:</p> <p>comorbidities: GE: hypertension 61%; C: hypertension 49.2%</p> <p>other:</p> <p>subgroups:</p>	<p>group education (GE): in addition to usual care; group health education on 2 days lasting 1.5 h each; materials used: scales, natural and prepacked products, blackboard, photos of meals, transparencies, insulin syringes etc., self-control apparatus; written documentation</p> <p>control (C): usual care</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: not reported</p>	<p>primary: fasting plasma glucose</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): self-efficiency, treatment</p> <p>other: fasting plasma glucose</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: stratified by age and sex, no further details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: presumably?</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: 9 drop-outs in second year (4 in control and 5 in intervention group – reasons listed but not by group)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Cabrera-Pivaralet al. (2004); Mexico	<p>focus: participatory education for modification of BMI in obese people with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 9 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 49</p> <p>N participatory education (PE): 25</p> <p>N control (C): 24</p> <p>inclusion criteria: BMI >25 and <40, type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): PE: 58.1 SD12.4; C: 57.8 SD8.7</p> <p>gender: PE: 52.0% male; C: 45.8% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: mixed educational background</p> <p>weight: PE: BMI 33.89 kg/m² SD1.96; C: BMI 33.63 kg/m² SD2.12</p> <p>HbA1c: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>subgroups: none</p>	<p>participatory education (PE): one session per week for 9 months (up to 2h); contents of teaching: concepts and definition of diabetes mellitus, anatomy, physiology, psychology and human behaviour, acute and chronic complications, basic and applied nutrition, basic groups of food and nutrients, diet, self-control, exercise and hygiene, familial support; sessions 1,4h reflection, 0,6h action; principles of participatory education used</p> <p>control (C): traditional education, one session per week for 9 months; informative style with emphasis on audio-visual media; contents of course the same as for the experimental group</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: social worker, dietitian</p>	<p>primary: not specified,</p> <p>presumably BMI</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>other: blood glucose</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: no; no drop-outs?</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Clark et al. (2004); UK	<p>focus: brief tailored lifestyle self-management intervention for improving adherence to recommended lifestyle changes in patients with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: no post-intervention follow-up</p> <p>setting: diabetes centre</p>	<p>total number: 100</p> <p>N brief tailored intervention (BTI): not reported</p> <p>N control (C): not reported</p> <p>inclusion criteria: 40-70 years with type 2 diabetes, BMI >25, condition stable but sub-optimal</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age: 59.5 years</p> <p>gender: 58% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: BMI 31 SD3.99</p> <p>HbA1c: 8.4% SD1.64</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetic medication: 61% oral hypoglycaemic tablets, 6% on both insulin and tablets</p> <p>subgroups: none</p>	<p>brief tailored intervention (BTI): 30 min intervention meetings at baseline, 12 and 24 weeks; two specific goals negotiated for each patient (reduce the amount of fat consumed and increase lifestyle physical activity levels); used for tailoring: stages of change for fat reduction and physical activity assessed; barriers to healthy eating and physical activity assessed; individual self-efficacy for physical activity and reducing intake of high fat foods assessed; development of personalised self-management programme consisting of one dietary and one physical activity goal; principle of brief motivational interviewing to explore ambivalence about behaviour change, elicit personal goals and self-motivational statements and formulate a personalised programme with manageable goals for lifestyle change; goal-setting form; complete self-efficacy scale; follow-up phone calls to address maintenance issues (10 mins) between meetings; written materials tailored to participants' current concerns</p> <p>control (C): usual care</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: not reported ("interventionist")</p>	<p>primary: not specified, diabetes self-management presumably</p> <p>weight loss: BMI, waist circumference</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): Summary of Diabetes Self-Care Activities</p> <p>Questionnaire; Kristal Food Habits Questionnaire; Block Fat Screener;</p> <p>Physical Activity for the Elderly</p> <p>Questionnaire</p> <p>other: serum lipids</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: stratified by insulin use and randomised using computer-generated random numbers table</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: yes</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; 6 lost to follow-up (2 in intervention group (1 death) and 4 in control group (2 deaths))</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Franz et al. (1995); USA</p>	<p>focus: effect of medical nutrition therapy provided by dietitians on medical and clinical outcomes in patients with type 2 diabetes</p> <p>multicentre; no. of centres: unclear, “study conducted at outpatient diabetes centres in three states”</p> <p>unit of allocation: individual</p> <p>duration: 6 weeks</p> <p>follow-up: 6 months</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 179</p> <p>N practice guidelines nutrition care (PGC): 94</p> <p>N basic nutrition care (C): 85</p> <p>inclusion criteria: newly diagnosed for type 2 diabetes or currently under treatment for diabetes; 38-76 years; free of diabetes complications (e.g. gastroparesis or renal disease)</p> <p>exclusion criteria: recent heart attack or stroke; other serious, acute illnesses; corticosteroid therapy</p> <p>age (years): PGC: 56.9 SD7.6; C: 55.9 SD8.0</p> <p>gender: PGC: 45% male; C: 44% male</p> <p>ethnicity: PGC: white 92%, African American 6%, Hispanic 0%, other 2%; C: white 81%, African American 11%, Hispanic 6%, other 2%</p> <p>SES: mixed annual income and educational background</p> <p>weight: PGC: BMI 32.9 kg/m² SD6.3; C: BMI 33.0 kg/m² SD6.9</p> <p>glucose intolerance/HbA1c: PGC: 8.3% SD1.8; C: 8.3% SD1.9</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: PGC: diet only 23%, diet and oral agents 61%, diet and insulin 12%, diet and combination 4%; C: diet only 41%, diet and oral agents 42%, diet and insulin 11%, diet and combination 6%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>practice guidelines nutrition care (PGC): initial session of about 1 h, two follow-up sessions of 30-45 mins with dietitian; dietitian determined appropriate nutrition prescription and educational intervention from patient/physician data; evaluated efficacy of medical therapy. Nutrition interventions designed to achieve glucose goals were implemented, achievements of glucose goals evaluated at second follow-up visit (approx. 6 weeks after initial session); if patients had implemented nutrition prescriptions to the best of their ability but did not achieve glucose goals, dietitian determined whether change in medical therapy was needed (recommendation made to referring physician); within first 6 weeks, participants could see dietitian up to three times; patients asked to monitor blood glucose levels daily</p> <p>basic nutrition care (C): one visit of approximately 1 h with dietitian; data from patient and referring physician used to develop nutrition care plan; nutritional goals designed to improve glycaemic control introduced, general principles of nutrition management discussed; no further contact with dietitian</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: dietitian (who were also certified diabetes educators)</p>	<p>primary: HbA1c</p> <p>weight loss: weight, BMI, waist-to-hip ratio</p> <p>HbA1c behaviour change (eating, exercise): other: fasting plasma glucose, serum lipids; changes in medical therapy</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: no</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; outcome analysis based on 72% of original enrollees; drop-outs because of non-return, illness, incomplete data; no significant difference in entry data between those who completed and those who dropped out</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93); Germany</p>	<p>focus: intensified health education for improving metabolic control and reducing levels of coronary risk factors and incidence of ischaemic heart disease in people with type 1 diabetes multicentre; no. of centres: 16 clinics unit of allocation: individuals duration: unclear, presumably 5 years follow-up: 5 years setting: outpatient</p>	<p>total number: 1139 N intensified health education (IHE): 382 N conventional treatment (C): 378 inclusion criteria: 30-55 years, newly detected elevation of fasting blood glucose >7.21 mM; type 2 diabetes controlled by diet exclusion criteria: myocardial infarction, stroke, stroke, gangrene, cancer, other severe life-threatening illness, clofibrac acid intake, diet not satisfactory age (years): IHE: 46.2 SD7.0 C: 46.6 SD5.6 gender: IHE: 60%; C: 54% male ethnicity: not reported SES: not reported weight: IHE: BMI 29.2 kg/m² SD5.8; C: BMI 28.9 kg/m² SD5.0 HbA1c: not reported comorbidities: IHE: hypertension 29%; C: hypertension 34% other: not reported subgroups: none</p>	<p>intensified health education (IHE): recommendations to reduce overweight (oral and written); lipid-lowering diet; recommendations for physical activity and group exercise sessions offered; antismoking education; antihypertensive drug therapy if on two consecutive occasions blood pressures was $\geq 160/95$ IHE plus clofibrac acid (IHEC): as IHE plus 1.6 g clofibrac acid [not included here] conventional treatment (C): cared for in the usual way by a trained diabetologist co-interventions: none provider: diabetologist</p>	<p>primary: cardiovascular morbidity: ischaemic heart disease, myocardial infarction mortality: cardiac death weight loss: BMI behaviour change (eating, exercise): questionnaires other: blood pressure, ECG, fasting blood glucose, serum lipids, necessity to introduce insulin or antihyperglycaemic drugs adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details allocation: not reported similarity of groups at baseline: fasting blood glucose higher in controls eligibility criteria specified: yes outcome assessors blinded: not reported care provider blinded: no (only for clofibrate) patient blinded: no (only for clofibrate) point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes intention to treat analysis: not reported withdrawals and drop-outs described: completion rate IHE 85.9%, C 91.5%</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Uusitupa et al. (1993); Vanninen et al. (1992); Laitinen et al. (1993); Laitinen et al. (1994); Finland</p>	<p>focus: intensified diet education for improved metabolic and serum lipid control in type 2 diabetes single centre (single outpatient centre, physicians working in five rural and one urban health centres were asked to refer all newly diagnosed type 2 diabetes patients there unit of allocation: individuals duration: 1 year follow-up: 2 years setting: outpatient clinic</p>	<p>total number: 86 N intensified education (IDE): 40 N conventional I: 46 inclusion criteria: newly diagnosed type 2 diabetes, age 40-64 years, fasting venous whole blood glucose ≥ 6.7 mmol/L in repeated measurement exclusion criteria: alcohol abuse, cancer age (years): IDE: M: 50.7 SD6.7, F: 53.7 SD6.3; C: M: 54.0 SD6.6, F: 54.4 SD6.4 gender: IDE: 53% male, C: 61% male ethnicity: not reported SES: not reported weight: IDE: M: 98.1 SD13.0 kg, BMI 32.6 SD 3.9, F: 88.2 SD15.3 kg, BMI 35.3 SD6.7; C: M: 97.7 SD12.7 kg, BMI 32.0 SD3.4, F: 87.7 SD17.8 kg, BMI 35.1 SD6.0 HbA1c: IDE: 8.4% SD2.2, C: 9.0% SD2.6 comorbidities: IDE: myocardial infarction 7.5%, angina pectoris 17.5%, cardiac failure 10%, hypertension 47.5%, stroke 0%, claudication 5%; C: myocardial infarction 6.5%, angina pectoris 17.4%, cardiac failure 8.7%, hypertension 45.6%, stroke 4.3%, claudication 0% drug treatment: digitalis 10%, β-blocker 32.5%, diuretic 30.0%, nitrates 20.0%, Ca-channel blocker 5.0%, ACE-inhibitor 10.0% subgroups: none</p>	<p>run-in: 3 months basic education (visit to outpatient clinic at baseline, 6 weeks and 3 months); physiological and laboratory measurements; basic patient education given by a doctor and two nurses (basic knowledge of the causes of type 2 diabetes and its treatment modalities, follow-up measurements and complications; patients advised to measure urinary glucose weekly after overnight or 1-2h after main meals; encouraged to increase physical activity and reduce energy intake to achieve weight loss of 0.5-1 kg/week intensified education (IDE): outpatient clinic visited at 2 month intervals (6 times); met physician, clinical nutritionist and nurse at each time; physician responsible for general motivation and follow-up and gave printed and oral instructions to increase physical activity; nurse responsible for further patient education; patients advised to control home blood glucose levels by strips; goals of diet were individually planned energy restriction ($\leq 30\%$ of total energy), saturated fatty acids ($<10\%$ of energy) and dietary cholesterol (<250-300 mg/day), a moderate intake of foods containing unrefined carbohydrates, regular eating pattern; diet individually tailored based on knowledge from food records; one group education session on food preparation in practice for patients and spouses; at each visit patients were also encouraged to increase physical activity, types of exercise proposed were walking, jogging, cycling, swimming, cross-country skiing, goal to increase physical activity to 3-4 times a week, 30-60 mins each time at 110-140 beats/min conventional I: advised to visit local health centres regularly at 2-3 months intervals; outpatient clinic visited after 9 and 15 months from baseline post-intervention: both groups advised to visit local health centres at 3 month intervals; visited research centre at 21 and 27 months co-interventions: none provider: physician, clinical nutritionist, nurse</p>	<p>primary: metabolic control (presumably, not specified) weight loss: weight, BMI HbA1c behaviour change (eating, exercise): 4 day food records other: cardiopulmonary exercise test, serum cholesterol, HDL-cholesterol, triglycerides, fasting blood glucose, blood pressure adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details allocation concealment: not reported similarity of groups at baseline: yes eligibility criteria specified: yes outcome assessors blinded: not reported care provider blinded: no patient blinded: no point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes intention to treat analysis: not reported withdrawals and drop-outs described: a bit unclear; there were two drop-outs in each group during the study; at the 27 month FU measurements, 38 patients were left in the IDE and 44 in the C group for diet intervention, 38 in IDE and 40 in C group for exercise measurements; reasons for drop-out not mentioned NOTE: the numbers reported in the different studies are not 100% the same; main data reported here are from Uusitupa et al. (1993)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Wing et al. (1985); USA	<p>focus: behaviour modification for short- and longterm control of weight in obese patients with type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 16 weeks</p> <p>follow-up: 16 months</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 53</p> <p>N behaviour modification (BM): not reported</p> <p>N nutrition education (NE): not reported</p> <p>N standard care (C): not reported</p> <p>inclusion criteria: 30-70 years, 20% or more above ideal weight for height; diabetes treated by diet only or oral hypoglycaemic medication; type 2 diabetes</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): 55.1 SE1.0</p> <p>gender: 38% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: mean education was high school education; 51% working full time or part time; 81% married</p> <p>weight: 96.4 kg SE2.3; 54.9% SE3.3 above ideal weight for height; BMI 34.8 kg/m² SE0.7</p> <p>HbA1c: 9.3% SE0.3</p> <p>comorbidities: 63% on anti-hypertensive medication</p> <p>diabetes medication: 75% on oral hypoglycaemic medication</p> <p>subgroups: none</p>	<p>all patients required to deposit \$85 at start of programme; all conditions met in a small group format with each meeting consisting of individual weigh-in and lecture-discussion of role of diet and exercise in improving diabetic control; patients in all conditions were given a caloric goal</p> <p>behaviour modification (BM): met weekly for 16 weeks; information on nutrition, exercise, diabetes, behavioural strategies; <i>diet:</i> calories book and self-monitoring diaries; caloric goals; monitor and limit intake of high sugar foods; high fibre goals;</p> <p><i>exercise:</i> walking; increasing goals of isocaloric expenditure; group exercise at each meeting; competitions; <i>contingency contracts:</i> patients refunded \$3 per lb of weight loss up to a maximum of 20 lb; remaining \$25 refunded for attendance of 10- and 16-month blood-work sessions; <i>changing physical environment and the actor eating:</i> remove eating stimuli from environment and change act of eating by slowing down meals; <i>changing cognitions:</i> modify self-statements regarding food, dieting and diabetes; role-playing to counter negative self-statements with more positive thoughts</p> <p>nutrition education (NE): met weekly for 16 weeks; information on nutrition, exercise, diabetes; <i>diet:</i> caloric goals, asked to follow exchange list eating plan; <i>exercise:</i> information on benefits of exercise; <i>contingency contracts:</i> portions of \$85 refunded for attendance of 10- and 16-month blood-work sessions</p> <p>standard care (C): to approximate schedule of contact usually provided in type 2 diabetes</p> <p>provider: behavioural psychologist; nutritionist</p>	<p>primary: not specified</p> <p>weight loss: weight, % overweight, BMI</p> <p>HbA1c</p> <p>behaviour change (eating, exercise): self-report</p> <p>questionnaires: Paffenberger Activity</p> <p>Questionnaire; food frequency</p> <p>questionnaire; Eating Behaviour Inventory</p> <p>other: blood pressure, serum lipids, blood glucose, insulin, Beck Depression Inventory</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes (no differences on physiological measures)</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: at least partly (blood pressure)</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: 6% attrition, no details</p> <p>Note: most results (except weight) not reported for comparison groups separately!</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Mengham et al. (1999); UK</p>	<p>focus: intensive dietetic support for weight loss in overweight people with type 2 diabetes single centre unit of allocation: individuals duration: 3-6 months follow-up: 12 months setting: outpatient (GP diabetes clinic)</p>	<p>total number: 75 N intensive dietetic intervention (IDI): 38 N control (C): 36 inclusion criteria: patients with diabetes, age <75 years, BMI >25 exclusion criteria: not reported age (years): IDI: 57.8 SD13.5; C: 63.5 SD10.9 gender: IDI: 55% male; C: 56% male ethnicity: not reported SES: not reported weight: IDI: BMI 31.4 kg/m² SD4.4; C: BMI 31.7 kg/m² SD4.9 HbA1c: IDI: 9.1% SD2.0; C: 9.7% SD1.9 comorbidities: not reported other: 11% of patients had type 1 diabetes subgroups:</p>	<p>intensive dietetic intervention (IDI): as control; additional intensive input during the first six months at approx. fortnightly intervals; intervention work included personal support, group work (including patients' partners where possible), use of educational videos (total input from dietitian about 3 hours for whole study) control (C): three six-monthly review appointments with the dietitian of about 15 mins each co-interventions: none provider: dietitian</p>	<p>primary: BMI mortality weight loss: weight HbA1c behaviour change (eating, exercise): questionnaire about perception of study and assessment of changes they had made to their diet during the year other: cholesterol adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details allocation concealment: not reported similarity of groups at baseline: yes eligibility criteria specified: yes outcome assessors blinded: not reported care provider blinded: no patient blinded: no point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes intention to treat analysis: sort of; patient who died was excluded from the analysis, but patients who did not attend any sessions where included (3 intervention, 2 control) withdrawals and drop-outs described: yes, one patient (control) died from recurrent carcinoma of the colon early in the study (excluded)</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Mulrow et al. (1987); UK	<p>focus: education programme specially designed for patients with type 2 diabetes and limited literacy for improving glucose and weight control</p> <p>single centre unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: 11 months</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 120</p> <p>N education with videotapes (EV): 40</p> <p>N education without videotapes (E): 40</p> <p>N control (C): 40</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes, >130% of ideal body weight, not taking insulin</p> <p>exclusion criteria: age >70 years</p> <p>age (years): EV: 53.6 SD8.2; E: 53.6 SD7.5; C: 52.6 SD9.4</p> <p>gender: 45% male in all groups</p> <p>ethnicity: EV: 52% West Indian; E: 45% West Indian; C: 50% West Indian</p> <p>SES: EV: educational level 9.0 years SD2.5; E: educational level 9.0 years SD2.6; C: educational level 9.7 years SD3.2</p> <p>weight: EV: 86.7 kg SD15.5; E: 86.3 kg SD16.1; C: 83.7 kg SD13.4</p> <p>HbA1c: EV: 10.8% SD3.3; E: 10.1% SD2.4; C: 9.5% SD2.2</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>other: EV: diabetes newly diagnosed 33%; E: diabetes newly diagnosed 38%; C: diabetes newly diagnosed 35%</p> <p>subgroups: none</p>	<p>education with videotapes (EV): met monthly for six months in groups of three to five with a nurse clinician trained in diabetes education; standardised videotape lesson written at 4-6th grade educational level was viewed at each 30 min session, accompanied by printed handouts. Three of the lessons emphasised dietary regimens of three daily meals and no snacks; two lessons basic concepts of diabetes, complications, urine testing, one addressed simple physical exercise programmes 20-30 mins long to be done three times weekly; diets included foods common to West Indians, were aimed at caloric restriction with approx. 50% carbohydrate, 20% protein, 30% fat. Limitation of simple sugars, saturated fat, cholesterol encouraged. Time allowed for questions and personalised goal setting.</p> <p>education without videotapes (E): met monthly in groups of three to five with the nurse clinician; first lesson 1 h: concepts of diabetes, diet, urine testing (normal practice at the hospital); no attempt made to standardise material or tailor sessions for patients of limited literacy; after first session, patients had monthly 30 min sessions for open discussion and for weight and blood glucose feedback monitoring.</p> <p>control (C): same 1 h session as previous group, no monthly sessions.</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse clinician trained in diabetes education</p>	<p>primary: HbA1c</p> <p>weight loss: weight</p> <p>HbA1c other: blood lipids</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: randomised in blocks of 6, no further details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes, but graphically only</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; 13% drop-outs, evenly distributed between groups, similar baseline characteristics as rest; reasons primarily transport problems, problems with getting time off work</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Ridgeway et al. (1999); USA	<p>focus: education/behaviour modification classes for improving control of type 2 diabetes</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 6 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: primary care</p>	<p>total number: 38</p> <p>N education programme (EP): 18</p> <p>N control (C): 20</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes, at least 20% over ideal weight, able to travel to clinic monthly, able to comprehend dietary and diabetec teaching, inadequately controlled diabetes (FPG >150 mg/dL)</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age (years): EP: 62; C: 65</p> <p>gender: EP: 50% male; C: 25% male</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>SES: not reported</p> <p>weight: EP: 194.0 SD35.1 (units? lb?); C: 187.0 SD37.5</p> <p>HbA1c: EP: 12.3% SD2.2; C: 12.3% SD3.0</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>diabetes medication: EP: diet only n=3, oral medication n=12, insulin n=3; C: diet only n=4, oral medication n=13, insulin n=3</p> <p>subgroups: none</p>	<p>education programme (EP): classes held monthly at primary care clinic for 1.5 h; held by registered nurse and registered dietitian both of whom were registered diabetes educators; based on Life Skills programme: lecture guidelines, teaching slides, handouts to help average patients understand diabetes and its treatment and consequences; diet and exercise emphasised as important in controlling diabetes; behaviour modification: individual sessions with instructors to individualise diet and exercise prescriptions and to set goals; worksheets and contracts, emphasis on need for participation and taking responsibility; patients were called the day before the classes as a reminder and congratulated on good attendance; to add incentive, physicians appeared during classes and showed approval</p> <p>control (C): no intervention</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurse, dietitian</p>	<p>primary: not specified</p> <p>quality of life: Medical Outcomes Study (MOS) short-form survey, diabetes-related problems questionnaire</p> <p>weight loss: weight</p> <p>HbA1c</p> <p>other: lipid profile, fasting blood glucose, Life Skills cognitive knowledge of diabetes test</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details reported</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: yes</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: no</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: no</p> <p>withdrawals and drop-outs described: yes; 10 patients dropped out of intervention group because of intercurrent illness, failure to attend classes or have adequate laboratory studies; 8 patients dropped out of control group because of intercurrent illness or failure to return to appointment</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
<p>Wierenga (1994); USA</p>	<p>focus: tested if there is a positive relationship between variables of knowledge of diabetes, social support, health practices and BMI</p> <p>single centre</p> <p>unit of allocation: individuals</p> <p>duration: 5 weeks</p> <p>follow-up: 4 months</p> <p>setting: outpatient</p>	<p>total number: 66</p> <p>N intervention (I): 35</p> <p>N control (C): 31</p> <p>inclusion criteria: type 2 diabetes, participated in a diabetes education programme in the past year</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age: 30-86 years</p> <p>gender: not reported</p> <p>ethnicity: 93.9% white</p> <p>SES: 77.3% married, 60.6% had annual incomes \$10000-\$30000, mixed education</p> <p>weight: 40.6% overweight by 20-50%, 22% more than 50% overweight, mean BMI 28.67 kg/m² SD5.67</p> <p>HbA1c: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>other: not reported</p> <p>subgroups: none</p>	<p>intervention (I): goal of programme was to teach participants how to modify lifestyles to promote health; 5 weekly 90 min group sessions; emphasis on modifying life-long eating and exercise patterns; standardised series of strategies to promote weight loss: a) self-monitoring of caloric intake; b) selecting one behaviour to modify; c) identifying barriers and potential high relapse risk situations; d) evaluating unsuccessful attempts; e) finding sources of support.</p> <p>control (C): no intervention</p> <p>co-interventions: none</p> <p>provider: nurses, investigator</p>	<p>primary: not specified</p> <p>quality of life: personal resource questionnaire, diabetes health status questionnaire</p> <p>weight loss: BMI</p> <p>activities of daily behaviour change (eating, exercise): health practices survey</p> <p>other: knowledge test; health practices questionnaire</p> <p>adverse events: not reported</p>	<p>randomisation: no details</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>similarity of groups at baseline: not reported</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: yes</p> <p>intention to treat analysis: not reported</p> <p>withdrawals and drop-outs described: at 4 months, weight data for 24 in intervention group and 21 in control group; reasons not given; no differences in baseline characteristics between those who remained in study and those who did not</p>

2 Results

2.1 Overweight/obese participants with glucose intolerance

2.1.1 Diet

2.1.1.1 Diagnosis of type 2 diabetes mellitus

Not reported.

2.1.1.2 Use of diabetes medication

Not reported.

2.1.1.3 Mortality

Not reported.

2.1.1.4 Glucose tolerance test

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study (at 5y)
Swinburn et al. (1999); New Zealand	Fasting glucose (mmol/l)	RF (n=66): 6.7 SE0.2 CD (n=70): 6.6 SE0.2		RF (n=51): 0.02 SE0.18 CD (n=52): 0.29 SE0.30 p>0.05
	2-hr glucose (mmol/l)	RF (n=66): 7.5 SE0.3 CD (n=70): 7.9 SE0.3		RF (n=51): 1.02 SE0.40 CD (n=52): 2.30 SE0.54 p<0.0001*

*) Effect of diet assessed by the interaction term group time (i.e., does the time course of the changes over the 5 years differ with time). Assessments at 6m, 1, 2, 3 and 5y.

2.1.1.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study (at 5y)
Swinburn et al. (1999); New Zealand	Weight (kg)	RF (n=66): 85.46 SE1.80 CD (n=70): 84.33 SE1.55		RF (n=51): 1.06 SE0.64 CD (n=52): 1.26 SE0.68 p<0.0001*
	BMI (kg/m ²)	RF (n=66): 29.08 SE0.55 CD (n=70): 29.17 SE0.48		RF (n=51): 0.72 SE0.28 CD (n=52): 0.59 SE0.27 p<0.0001*

2.1.1.6 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.1.1.1.7 Complications of diabetes

Not reported.

2.1.1.1.8 Quality of life

Not reported.

2.1.1.1.9 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.1.1.1.10 Functional status

Not reported.

2.1.1.1.11 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study (at 1y)
Swinburn et al. (1999); New Zealand	Energy intake (kcal)	RF (n=49): 2195 SE610 CD (n=61): 2366 SE693	RF (n=49): 1832 SE481 CD (n=61): 2307 SE856	RF (n=49): -362 SE92 CD (n=61): -59 SE93 p=0.016
	Fat (%En)	RF (n=49): 34.6 SE6.5 CD (n=61): 36.1 SE6.6	RF (n=49): 25.9 SE8.8 CD (n=61): 33.8 SE7.2	RF (n=49): -8.7 SE1.3 CD (n=61): -2.3 SE1.0 p<0.0001
	Carbohydrates (%En)	RF (n=49): 46.2 SE8.3 CD (n=61): 45.0 SE9.1	RF (n=49): 54.5 SE11.7 CD (n=61): 45.6 SE10.1	RF (n=49): 8.3 SE1.5 CD (n=61): 0.6 SE1.2 p<0.0001
	Protein (%En)	RF (n=49): 16.9 SE3.3 CD (n=61): 16.7 SE4.1	RF (n=49): 18.6 SE4.1 CD (n=61): 16.5 SE3.8	RF (n=49): 1.7 SE0.6 CD (n=61): -0.2 SE0.6 P=0.025
	Alcohol (%En)	RF (n=49): 4.4 SE6.2 CD (n=61): 4.5 SE6.7	RF (n=49): 3.5 SE4.7 CD (n=61): 5.8 SE7.9	RF (n=49): -0.9 SE0.8 CD (n=61): 1.3 SE0.7 P=NS
	Fiber (g/1000kcal)	RF (n=49): 9.9 SE3.9 CD (n=61): 8.7 SE3.7	RF (n=49): 11.2 SE4.8 CD (n=61): 8.8 SE3.2	RF (n=49): 1.3 SE0.6 CD (n=61): 0.1 SE0.5 P=NS

2.1.1.1.12 Behaviour change (exercise)

Not reported.

2.1.1.13 Adverse events

Not reported.

2.1.2 Exercise

No studies.

2.1.2.1 Diagnosis of type 2 diabetes mellitus

2.1.2.2 Use of diabetes medication

2.1.2.3 Mortality

2.1.2.4 Glucose tolerance test

2.1.2.5 Weight loss

2.1.2.6 Cardiovascular morbidity

2.1.2.7 Complications of diabetes

2.1.2.8 Quality of life

2.1.2.9 Activities of daily living (ADL)

2.1.2.10 Functional status

2.1.2.11 Behaviour change (eating)

2.1.2.12 Behaviour change (exercise)

2.1.2.13 Other [define]

2.1.2.14 Adverse events

2.1.3 Diet and exercise

2.1.3.1 Diagnosis of type 2 diabetes mellitus

Not reported.

2.1.3.2 Use of diabetes medication

Not reported.

2.1.3.3 Mortality

Not reported.

2.1.3.4 Glucose tolerance test

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mensink et al. / SLIM (2003a)	2-hr glucose (mm)	I (n=40): 8.7 SE0.3 C (n=48): 8.6 SE0.3	I (n=40): 8.0 SE0.4 C (n=48): 9.4 SE0.4	I (n=40): -0.6 SE0.3 C (n=59): 0.8 SE0.4 p<0.01
	Normal glucose tolerance (%)		I (n=40): 20/40 (50%) C (n=48): 16/48 (29%)	p<0.05

2.1.3.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mensink et al. / SLIM (2003a)	weight (kg)	I (n=55): 86 SE1.9 C (n=59): 83.7 SE1.5		I (n=40): -2.4 SE0.7 C (n=48): -0.1 SE0.5 p<0.01
	BMI (kg/m ²)	I (n=55): 29.8 SE0.5 C (n=59): 29.3 SE0.4		I (n=40): -0.8 SE0.2 C (n=48): 0.0 SE0.2 p<0.01

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hays et al., (2004)	weight (kg)	D (n=11): 89.6 SE3.4 D+E (n=11): 82.9 SE3.4 C (n=12): 89.0 SE5.8		Change scores from graph : D (n=11): -3.2 SE1.2 D+E (n=11): -4.8 SE1.1 C (n=12): 0.0 SE0.7 Time x group interaction: p<0.001
	BMI (kg/m ²)	D (n=11): 31.0 SE0.8 D+E (n=11): 30.8 SE1.1 C (n=12): 30.8 SE1.5		Change scores from graph : D (n=11): -1.0 SE0.7 D+E (n=11): -1.7 SE0.3 C (n=12): 0.0 SE0.2 Time x group interaction: p<0.001

2.1.3.6 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.1.3.7 Complications of diabetes

Not reported.

2.1.3.8 Quality of life

Not reported.

2.1.3.9 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.1.3.10 Functional status

Not reported.

2.1.3.11 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study	
Mensink et al. / SLIM (2003a)	Energy intake (MJ)	I (n=40): 8.88 SE0.39 C (n=48): 8.54 SE0.33	I (n=40): 7.94 SE0.35 C (n=48): 8.28 SE0.38	p=NS	
	Carbohydrates (En%0)	I (n=40): 41.9 SE1.1 C (n=48): 42.9 SE1.0	I (n=40): 47.4 SE0.9 C (n=48): 43.7 SE0.9	p<0.01	
	Fat (En%)	I (n=40): 36.6 SE1.0 C (n=48): 35.9 SE1.0	I (n=40): 31.8 SE0.8 C (n=48): 35.6 SE0.6	p<0.01	
	SAFA (En%)	I (n=40): 14.2 SE0.4 C (n=48): 14.1 SE0.5	I (n=40): 11.1 SE0.4 C (n=48): 14.1 SE0.3	p<0.01	
	Cholesterol (mg/MJ)	I (n=40): 26.6 SE1.6 C (n=48): 27.6 SE1.7	I (n=40): 22.5 SE1.1 C (n=48): 26.0 SE1.8	NS	
	Protein (En%)	I (n=40): 15.9 SE0.5 C (n=48): 15.8 SE0.4	I (n=40): 17.5 SE0.4 C (n=48): 16.1 SE0.4	p=NS	
	Fiber (g/MJ)	I (n=40): 2.8 SE0.1 C (n=48): 2.6 SE0.1	I (n=40): 3.1 SE0.1 C (n=48): 2.7 SE0.1	p=NS	

SAFA = saturated fatty acids

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hays et al., (2004)	Energy intake (kcal/day)	D (n=11): 1936 SE135 D+E (n=11): 1904 SE169 C (n=12): 1915 SE132		There were no significant time x group interactions for any variable.
	Energy intake from protein (%)	D (n=11): 17.1 SE0.7 D+E (n=11): 16.9 SE1.2 C (n=12): 16.9 SE0.7		
	Energy intake from fat (%)	D (n=11): 35.7 SE2.3 D+E (n=11): 32.3 SE1.4 C (n=12): 32.5 SE2.4		
	Energy intake from saturated fat (%)	D (n=11): 12.0 SE0.7 D+E (n=11): 10.1 SE0.6 C (n=12): 10.4 SE1.0		

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	Energy intake from polyunsaturated fat (%)	D (n=11): 6.6 SE0.6 D+E (n=11): 6.1 SE0.4 C (n=12): 6.1 SE0.6		
	Energy intake from monounsaturated fat (%)	D (n=11): 11.8 SE0.8 D+E (n=11): 10.8 SE0.7 C (n=12): 10.7 SE1.2		
	Energy intake from carbohydrate (%)	D (n=11): 48.5 SE2.7 D+E (n=11): 52.7 SE2.1 C (n=12): 52.3 SE2.7		
	Energy intake from fibre (g/d)	D (n=11): 15.7 SE1.1 D+E (n=11): 20.5 SE3.2 C (n=12): 21.8 SE3.6		

2.1.3.12 Behaviour change (exercise)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hays et al., (2004)	Total activity (kcal/wk)	D (n=11): 3034 SE411 D+E (n=11): 4549 SE808 C (n=12): 4730 SE679	D (n=11): 3495 SE954 D+E (n=11): 4988 SE477 C (n=12): 5157 SE820	NS
	Vigorous activity score	D (n=11): 10.4 SE3.5 D+E (n=11): 11.8 SE3.4 C (n=12): 15.4 SE5.3	D (n=11): 7.7 SE3.0 D+E (n=11): 36.4 SE1.5 C (n=12): 11.7 SE2.7	significant time x group interaction : P<0.001

2.1.3.13 HbA1c

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mensink et al. / SLIM (2003a)	HbA1c(%)	I (n=55): 5.9 SE0.1 C (n=59): 5.9 SE0.1		I (n=40): 0.0 SE0.1 C (n=48): -0.1 SE0.1 p=NS

2.1.3.14 Adverse events

Not reported.

2.1.4 Complex educational/behavioural intervention

2.1.4.1 Diagnosis of type 2 diabetes mellitus

Study	Details	End of study	Change during study
Diabetes Prevention Program (2002)	Time to outcome using life-table methods, crude incidence per 100 person years, estimated cumulative incidence at three years, number needed to treat for 3 years to prevent one case of diabetes	intervention: estimated cumulative incidence at 3 years: 14.4%; 4.8 cases per 100 person years, control: estimated cumulative incidence at 3 years: 28.9%; 11.0 cases per 100 person years	Incidence 58% lower (95% CI 48-66) in the lifestyle group than in the placebo group. NNT 6.9 (95% CI 5.4-9.5)

Study	Details	End of study
Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006)	number with diabetes	after 6 years: I: 27 C: 59 p<0.001
	cumulative incidence (%)	after 6 years: I: 20.0, 95% CI 8.8 to 29.8 C: 42.6, 95% CI 26.0 to 55.5
	success score – reaching five intervention goals (weight reduction >5%, fat intake <30% of energy, fibre saturated fat <10% of energy, fibre intake >15 g/1000 kcal, exercise >4 h/week)	inversely related to diabetes incidence (success scores at 1 year)

2.1.4.2 Use of diabetes medication

Not reported.

2.1.4.3 Mortality

Study	Details	End of study
Diabetes Prevention Program (2002)	Deaths per 100 person-yr	intervention: 0.10 control: 0.16 Difference NS

2.1.4.4 Glucose tolerance test

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006)	2h plasma glucose	I: 2h plasma glucose 8.9 mmol/L SD1.5 C: 2h plasma glucose 8.9 mmol/L SD1.5		after 3 years I: -0.5 SD2.4 C: -0.1 SD2.2 P=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Oldroyd et al. 2006; UK	Fasting plasma glucose (mmol/l)	I (n=37): 6.05 (SD0.89) C (n=32): 6.16 (SD0.89)		I (n=30): 0.25 (SD0.77) C (n=24): 0.12 (SD1.00) P=NS
	2-hr plasma glucose (mmol/l)	I (n=37): 9.15 (SD0.89) C (n=32): 9.22 (SD0.92)		I (n=30): 0.23 (SD1.6) C (n=24): -0.52 (SD1.9) P=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Lindahl et al., 1999; Sweden	Fasting plasma glucose (mmol/l)	IP (n=93): 5.4 (CI 4.9, 6.2) UC (n=93): 6.1 (CI 5.7, 6.8)		I (n=93): -0.50 (95% CI -0.66, -0.34) C (n=93): -0.31 (95% CI -0.58, -0.04) P=0.0117
	2-hr plasma glucose (mmol/l)	IP (n=93): 7.5 (CI 6.3, 9.2) UC (n=93): 8.0 (CI 6.3, 10.9)		I (n=93): -0.68 (95% CI -1.09, -0.28) C (n=93): -0.30 (95% CI -0.87, 0.27) P=NS

2.1.4.5 Weight loss

Study	Details	Change during study
Diabetes Prevention Program (2002)	Average weight loss during study	intervention: -5.6 kg control: -0.1 kg P<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006)	weight (kg)	I: 86.7 kg SD14.0 C: 85.3 kg SD14.4		after 3 years I: -3.5 SD5.1 C: -0.9 SD5.4 p<0.0001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	BMI (kg/m ²)	I: 31.4 SD4.5 C: 31.1 SD4.5		after 3 years I: -1.3 SD1.9 C: -0.3 SD2.0 p<0.0001
	waist circumference (cm)			after 3 years I: -3.3 SD5.7 C: -1.2 SD5.9 p=0.0005
	weight reduction >5% (%)			after 1 year I: 43 C: 13 p=0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Oldroyd et al., 2006; UK	weight (kg)	I (n=37): 85.3 (SD17.9) C (n=32): 85.5 (SD14.2)		I (n=30): -1.8 (SD5.9) C (n=24): 1.5 (SD2.6) P=0.008

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Lindahl et al., 1999; Sweden	weight (kg)	IP (n=93): 86.4 SE1.05 UC (n=93): 83.6 SE1.13		I (n=93): -5.4 (95% CI -6.5, -4.4) C (n=93): -0.5 (95% CI -1.1, 0.2) P=0.0001
	BMI (kg/m ²)	IP (n=93): 31.0 SE0.33 UC (n=93): 30.2 SE0.33		I (n=93): -2.0 (95% CI -2.4, -1.6) C (n=93): -0.2 (95% CI -0.4, 0.1) P=0.0001

2.1.4.6 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.1.4.7 Complications of diabetes

Not reported.

2.1.4.8 Quality of life

Not reported.

2.1.4.9 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.1.4.10 Functional status

Not reported.

2.1.4.11 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006)	energy (kcal/day)	I: 1771 SD320 C: 1744 SD527		after 3 years I: -204 SD489 C: -97 SD458 p=0.007
	carbohydrates (% energy)	I: 43.6 SD7.5 C: 43.2 SD6.7		after 3 years I: +3.3 SD8.0 C: +2.0 SD7.6 p=0.007
	fat (% energy)	I: 36.0 SD6.7 C: 37.1 SD6.5		after 3 years I: -4.7 SD7.7 C: -3.2 SD7.5 p<0.0001
	saturated fat (% energy)	I: 16.2 SD4.0 C: 17.0 SD4.3		after 3 years I: -3.2 SD4.5 C: -1.9 SD4.9 p<0.0001
	self-reported increase of vegetable consumption (%)		after 1 year I: 72 C: 62 p=0.01	
	self-reported decrease of sugar consumption (%)		after 1 year I: 55 C: 40 p=0.001	
	self-reported decrease of salt consumption (%)		after 1 year I: 59 C: 50 p=0.03	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Oldroyd et al. 2006;	Total fat (g/day)			I (n=28): -24.4 (SD24.5) C (n=24): -6.5 (SD30.9) p=0.027

UK	P:S ratio				I (n=28): -0.06 (SD0.38) C (n=24): +0.03 (SD0.29) P=NS
	Dietary fibre (Southgate) (g/day)				I (n=28): +1.2 (SD7.6) C (n=24): +0.60 (SD7.4) P=NS

P:S = polyunsaturated to saturated fat.

2.1.4.12 Behaviour change (exercise)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Finnish Diabetes Prevention Study (1999-2006)	total leisure time physical activity (LTPA) (min/week)	I: 339 (193 to 343) C: 329 (173 to 386)		after 3 years I: +50 (-126 to +115) C: +23 (-142 to +171) P=NS
	moderate to vigorous LTPA (min/week)	I: 156 (62 to 288) C: 169 (65 to 352)		after 3 years I: +61 (-33 to +168) C: +6 (-91 to +104) p=0.006
	exercise >4h/week (%)		after 1 year I: 86 C: 71 p=0.001	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Oldroyd et al. 2006; UK	PA: Resting pulse (beats/min)	I (n=36): 78.0 SD10.3 C (n=30): 71.6 SD9.5		I (n=31): -4.4 (SD8.5) C (n=24): +1.2 (SD8.5) P=0.023
	% Engaging in regular activity sufficient to get their heart thumping at least once a week.	I (n=33): 24.2 SD8 C (n=32): 53.1 SD17		I (n=28): +32.1 (12 to 48) C (n=24): -4.2 (-23 to 14) P=0.030

PA = Physical Activity.

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Lindahl et al., 1999; Sweden	Physical Fitness (ml/kg x min)	IP (n=93): 25.5 SE1.37 UC (n=93): 24.4 SE1.47		I (n=93): +4.15 (95% CI 1.85, 6.45) C (n=93): -1.12 (95% CI -4.16, 1.92) P=0.0088

2.1.4.13 Adverse events

Study	Details	End of study
Diabetes Prevention Program (2002)	Gastrointestinal symptoms per 100 person-yr	intervention: 12.9 control: 30.7 P<0.0167
	Musculoskeletal symptoms per 100 person-yr	intervention: 24.1 control: 21.1 P<0.0167
	Hospitalisation, one or more admissions (% of participants)	intervention: 15.6 control: 16.1 P=NS
	Hospitalisation rate (no. admissions/100 person-yr)	intervention: 8.0 control: 7.9 P=NS
	Hospitalisation, median stay (days)	intervention: 3 control: 3 P=NS

2.2 Overweight/obese participants with type 2 diabetes mellitus

2.2.1 Diet

2.2.1.1 Complications of diabetes

Not reported.

2.2.1.2 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.2.1.3 Quality of life

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Metz et al., (2000)	QoL (Subscales: Mental Health Inventory, General Perceived Health, Daily activities, Work Performance and Satisfaction, Sexual Function, Nutritional Health Perception, Nutritional Hassles, Nutrition & Affect, Nutrition & Social Function, Satisfaction with diet)			Significant improvements on the following scales: Mental Health Inventory (p<0.04); Daily activities (P<0.03), Nutritional Hassles (p<0.01); Nutritional Health Perception (p<0.001); Nutrition & Affect (p<0.01), Satisfaction with diet (p<0.001). No significant effects for: General Perceived Health, Work Performance and Satisfaction, Sexual Function, and Nutrition & Social Function.

2.2.1.4 Mortality

Not reported.

2.2.1.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ash et al. (2003)	weight (kg)	IER: 96.7 SD11.4 PPM: 97.2 SD13.5 SSM: 101.4 SD8.2	End of study 12 weeks: total: 92.1 SD11.4, p<0.001 vs baseline 18 months: total (n=27): 96.7 SD12.1, p=NS vs baseline no data for groups reported; no significant difference between groups	
	waist circumference (cm)	total: 110.7 SD9.5	12 weeks: total (n=50): 102.7 SD9.6, p<0.001 vs baseline 18 months: total (n=27): 105.6 SD9.7, p=NS vs baseline no data for groups reported; no significant difference between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Korhonen et al. (1987)	body weight (kg)			(estimated from graph) NE : M : ~-2.8 ; F : ~-3.7 C : M : ~-3.4 ; F : ~-5.8 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Metz et al. (2000)	weight (kg)			PMP (n=41): -3.0 SD5.4 UCD (n=51): -1.0 SD3.8 P<0.001

2.2.1.6 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.2.1.7 Functional status

Not reported.

2.2.1.8 HbA1c

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ash et al. (2003)	HbA1c (%)	IER: 8.2% SD1.9 PPM: 8.2 SD2.2 SSM: 7.5 SD2.0	12 weeks: total (n=39): 6.7 SD1.5, p<0.001 vs baseline 18 months: total (n=27): 8.3 SD2.3, p=NS vs baseline no data for groups reported; no significant difference between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Korhonen et al. (1987)	HbA1c (%)	NE : M : 10.8% SE0.4, F : 10.5% SE0.4 C : M : 9.7% SE0.4, F : 12.0% SE0.4	NE : M : ~9.1, p<0.001 vs baseline ; F : ~9.1, p=NS C : M : ~8.9, p=NS; F : ~9.7, p<0.001 vs baseline	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Metz et al. (2000)	HbA1c (%)	PMP (n=56): 8.76 SD1.43 UCD (n=63): 8.82 SD1.24		PMP (n=41): -0.24 SD1.52 UCD (n=51): -0.20 SD1.30 P<0.001

2.2.1.9 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ash et al. (2003)	mean energy intake (kJ/day)	IER: 8891 SD2554 PPM: 8235 SD2575 SSM: 7783 SD2374	12 weeks: IER: 5910 SD2420 PPM: 5844 SD1756 SSM: 5973 SD1831 p<0.001 vs baseline for all 18 months (n=27): IER: 9142 SD2299 PPM: 9990 SD1747 SSM: 9911 SD3256 p<0.001 vs 12 weeks for all no significant difference between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Metz et al. (2000)	Energy intake (kcal/day)	PMP (n=56): 2132 SD722 UCD (n=63): 2198 SD618	PMP (n=39): 1533 SD484 UCD (n=47): 1863 SD1019	PMP (n=39): -521 SD563 UCD (n=47): -327 SD863 p=NS
	Energy intake from protein (%)	PMP (n=56): 17.5 SD4.0 UCD (n=63): 17.0 SD3.5	PMP (n=39): 19.3 SD3.4 UCD (n=47): 18.4 SD4.3	PMP (n=39): 1.3 SD3.4 UCD (n=47): 1.2 SD3.7 p=NS
	Energy intake from carbohydrate (%)	PMP (n=56): 48.5 SD8.2 UCD (n=63): 47.9 SD7.1	PMP (n=39): 54.0 SD9.1 UCD (n=47): 49.8 SD9.7	PMP (n=39): 5.9 SD10.2 UCD (n=47): 1.6 SD10.0 P<0.001
	Energy intake from fat (%)	PMP (n=56): 35.2 SD7.2 UCD (n=63): 35.4 SD6.5	PMP (n=39): 27.6 SD8.6 UCD (n=47): 32.3 SD8.5	PMP (n=39): -7.4 SD9.0 UCD (n=47): -2.8 SD8.3 P<0.001
	Energy intake from saturated fat (%)	PMP (n=56): 11.8 SD2.9 UCD (n=63): 11.4 SD2.6	PMP (n=39): 9.0 SD2.8 UCD (n=47): 10.6 SD3.6	PMP (n=39): -2.6 SD3.5 UCD (n=47): -0.6 SD3.5 P<0.001

2.2.1.10 Behaviour change (exercise)

Not reported.

2.2.1.11 Adverse events

Not reported.

2.2.2 Exercise

2.2.2.1 Complications of diabetes

Not reported.

2.2.2.2 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.2.2.3 Quality of life

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Tessier et al. (2000)	Quality of Life questionnaire (1=best QoL score)	E: 1.81 SD0.47 C: 1.99 SD0.44	E: 1.76 SD0.49 C: 1.90 SD0.35	NS

2.2.2.4 Mortality

Not reported.

2.2.2.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Cuff et al. (2003)	weight (kg)	AR : 89.5 SE3.9 A : 81.2 SE3.8 C : 95.6 SE6.5		AR : -2.9 SE1.3, p<0.05 vs C A : -1.2 SE0.7, p<0.05 vs C C : +2.0 SE1.2
	BMI (kg/m ²)	AR : 33.3 SE1.5 A : 32.5 SE1.4 C : 36.7 SE2.0		

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Verity et al. (1989)	weight (kg)	E : 74.7 SE7.4 C : 83.9 SE10.4	E : 72.6 SE6.7 C : 80.9 SE9.0 p=NS	E : -2.1 SE0.8 C : -2.9 SE1.8 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Tessier et al., (2000)	weight (kg)	E: 83.1 SD18.0 C: 79.4 SD14.3	E: 83.0 SD17.6 C: 79.5 SD14.6	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	BMI (kg/m ²)	E: 30.7 SD5.4 C: 29.4 SD3.7	E: 30.6 SD5.4 C: 29.4 SD3.8	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Castaneda et al. (2002)	weight (kg)	PRT: 79.3 SE3.2 C: 78.6 SE3.1	PRT: 79.5 SE13.3 C: 79.4 SE2.9	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Loimaala et al. (2003)	BMI (kg/m ²)	E: 29.3 SD3.8 C: 29.8 SD3.7	E: 28.9 SD3.8 C: 29.8 SD3.7	net difference -0.4, 95% CI -0.9 to 0.1, p=NS

2.2.2.6 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.2.2.7 Functional status

Not reported.

2.2.2.8 HbA1c

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Cuff et al. (2003)	HbA1c (%)	AR : 6.9 SE0.4 A : 6.3 SE0.2 C : 6.9 SE0.4		AR : -0.10 SE0.22 A : -0.10 SE0.11 C : -0.03 SE0.20 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Verity et al. (1989)	HbA1c (%)	E : 9.2 SE1.0 C : 8.5 SE0.6		E : -0.1 SE0.5 C : -0.6 SE0.4 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Tessier et al. (2000)	HbA1c (%)	E: 7.5 SD1.2% C: 7.3 SD1.7%	E: 7.6 SD1.2% C: 7.8 SD1.5%	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Castaneda et al. (2002)	HbA1c (%)	PRT: 8.7 SE0.3 C: 8.4 SE0.3	PRT: 7.6 SE0.2 C: 8.3 SE0.5	P<0.01

	Fasting plasma glucose concentrations (mmol/l)	PRT: 8.8 SE0.5 C: 9.7 SE0.7	PRT: 7.9 SE0.4 C: 8.9 SE0.7	NS
--	--	--	--	----

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Loimaala et al. (2003)	HbA1c (%)	E: 8.2 SD2.1 C: 8.0 SD1.3	E: 7.6 SD1.4 C: 8.3 SD1.4	net difference -1.0, 95% CI -1.6 to -0.3, p=0.0006

2.2.2.9 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Cuff et al. (2003)	3-day dietary food records	no data given		no data given; just stated that there was no significant difference between groups

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Tessier et al. (2000)	Total daily caloric intake (kcal/day)	E: 1746 SD583 C: NR	E: 1544 SD498 C: NR	Difference between groups not reported.

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Castaneda et al. (2002)	Energy Intake (MJ/kg/day)	PRT: 77.6 SE4.9 C: 83.9 SE6.2	PRT: 64.8 SE4.0 C: 75.3 SE6.5	NS

2.2.2.10 Behaviour change (exercise)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Tessier et al. (2000)	Time on treadmill (s)	E: 423 SD207 C: 405 SD222	E: 471 SD230 C: 401 SD216	P<0.05

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Castaneda et al. (2002)	Leisure Physical Activity Score	PRT: 8.4 SE1.9 C: 12.8 SE2.9	PRT: 28.3 SE0.9 C: 7.2 SE2.8	P<0.001
	Household Physical Activity Score	PRT: 37.2 SE4.8 C: 32.4 SE4.5	PRT: 56.6 SE5.8 C: 26.2 SE4.1	P<0.001

2.2.2.11 Adverse events

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
--------------	----------------	-----------------	---------------------	----------------------------

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Castaneda et al. (2002)	Exercise-related injuries		PRT: No exercise-related injuries were reported.	
	Hypoglycemic events		PRT: Five hypoglycemic events were observed immediately post-exercise, which resolved with administration of high sugar snacks. Exercisers did not report hypoglycemia at home or during non-training days. C: 7 hypoglycemic events.	
	Chest pain		PRT: Three incidents of chest pain were observed during training in participants with coronary artery disease. Two participants did not require treatment and were not precluded from continuing the exercise program. The other participant was taken to the emergency room and hospitalized for a week, during which myocardial infarction was ruled out. She resumed resistance training after 3 weeks as approved by her physician and had no further problems.	

2.2.3 Diet and exercise

2.2.3.1 Complications of diabetes

Not reported.

2.2.3.2 Cardiovascular morbidity

Not reported.

2.2.3.3 Quality of life

Not reported.

2.2.3.4 Mortality

Not reported.

2.2.3.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mayer-Davis (2004)	weight (kg)	IL (n=49): 99.5 SD17.1 RL (n=47): 100.0 SD19.8 UC (n=56): 93.0 SD20.3		IL (n=49): -2.2 SD0.56 RL (n=47): -0.8 SD0.63 UC (n=56): -0.3 SD0.63 IL vs UC: p<0.055 RL vs UC: NS NB: SDs estimated from graph
	BMI (kg/m ²)	IL (n=49): 37.6 SD6.5 RL (n=47): 37.5 SD6.7 UC (n=56): 35.2 SD7.5		6 months: IL (n=49): -0.974, p<0.01 vs UC RL (n=47): -0.296 UC (n=56): -0.161

2.2.3.6 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.2.3.7 Functional status

Not reported.

2.2.3.8 HbA1c

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mayer-Davis (2004)	HbA1c(%)	IL (n=49): 10.2 SD2.5 RL (n=47): 9.7 SD3.1 UC (n=56): 9.6 SD2.9		6 months: IL (n=49): -1.56 RL (n=47): -0.843 UC (n=56): -1.12 p=NS; all groups p<0.05 vs baseline

2.2.3.9 Behaviour change (eating)

Not reported.

2.2.3.10 Behaviour change (exercise)

Not reported.

2.2.3.11 Adverse events

Not reported.

2.2.4 Complex educational/behavioural intervention

2.2.4.1 Complications of diabetes

Not reported.

2.2.4.2 Cardiovascular morbidity

Study	Details	End of study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	myocardial infarction	IHE: 10 (10M, 7F) C: 10 (8M, 2F)
	ischaemic heart disease	IHE: 31 (11M, 20F) C: 30 (11M, 19F)

Study	Details	End of study
Uusitupa et al. (1993); Vanninen et al. (1992); Laitinen et al. (1993); Laitinen et al. (1994)	myocardial infarction stroke	C: 2 men uncomplicated myocardial infarction C: 1 man mild stroke

2.2.4.3 Quality of life

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Keyserling et al. (2000/2)	diabetes health status: mental well-being scale (higher score=improved well-being)	CC: 21.1 SE0.8 CO: 23.5 SE0.9 C: 24.0 SE0.9	CC: 25.6 SE0.9 CO: 25.3 SE1.0 C: 26.8 SE1.0 no significant differences between groups	
	diabetes health status: social well-being scale (higher score=improved well-being)	CC: 27.5 SE1.0 CO: 27.5 SE1.0 C: 29.3 SE0.9	CC: 28.5 SE1.0 CO: 28.3 SE1.0 C: 29.5 SE1.0 no significant differences between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Toobert et al. (2003/5)	PAID social summary score	MLP: 12.96 SD5.22 C: 12.55 SD5.05	MLP: 11.63 SD4.33 C: 11.31 SD4.83 p=NS	
	PAID self-care summary score	MLP: 19.14 SD5.53 C: 18.03 SD5.80	MLP: 15.04 SD4.68 C: 15.94 SD5.33 p=0.005	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	MOS-12 physical health score	MLP: 40.28 SD10.60 C: 40.46 SD12.41	MLP: 40.68 SD11.34 C: 41.32 SD12.62 p=NS	
	MOS-12 mental health score	MLP: 46.60 SD9.30 C: 46.99 SD9.27	MLP: 46.67 SD9.71 C: 46.13 SD9.45 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Whittemore et al. (2004)	Distress (PAID Instrument, score range 20-120, higher scores = higher distress)	NC: 59.9 SD22 C: 42.3 SD14	NC: 46.9 SD23 C: 42.9 SD19 p=0.01	
	Integration (TDQ Instrument, score range 15-90, higher scores = higher integration)	NC: 64.7 SD12 C: 68.6 SD14	NC: 74.4 SD12 C: 68.9 SD15 p=0.03	
	Treatment satisfaction (DTSQc)		greater treatment satisfaction in intervention group, no data shown, p<0.01	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Trento et al., 2004; Italy	Quality of Life (DQOL/Mod score, high score is low QoL)	GC (n=42): 67.4 SD19.0 IC (n=42): 70.0 SD21.4	GC (n=42): 43.7 SD7.2 IC (n=42): 89.2 SD30.1	GC (n=42): -23.7 (95% CI -30.0, -17.3) UC (n=42): +19.2 (95% CI 8.4, 29.9) P<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study*
Schwedes et al. (2002)	Patient Well-being Questionnaire: General Well-being	SMBG: 26.4 SD5.4 CTRL: 26.5 SD5.9		SMBG (n=113): +3.5 SD? CTRL (n=110): +1.6 SD? NS
	Depression			SMBG (n=113): -0.7 SD? CTRL (n=110): -0.2 SD? P=0.032
	Anxiety			SMBG (n=113): -1.1 SD? CTRL (n=110): -0.4 SD? NS
	Energy			SMBG (n=113): +1.1SD? CTRL (n=110): +0.6 SD? NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study*
	Positive well-being			SMBG (n=113): +0.4 SD? CTRL (n=110): +0.2 SD? NS
	Lack of well-being			SMBG (n=113): -0.9 SD? CTRL (n=110): -0.2 SD? P=0.02

*) Data from graph

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Glasgow et al. (1992)	Diabetes QoL Scale	II (n=52): 37.9 SD8.8 DI (n=50): 36.8 SD8.0	II (n=52): 38.2 SD7.4 DI (n=50): 36.3 SD8.0	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
ICAN/Wolf et al. (2004)	SF-36			Change in SF-36 scores in the case management group was significantly different from usual care in seven of nine domains (emotional role, physical role, physical function, vitality, social functioning, bodily pain, and mental health). The domains with greatest improvement in the case management group were emotional role (15.1, 95% CI 3.4–26.8) and physical role (10, 95% CI 1.2–24.7). Not significant: Health transition, Global health.

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ridgeway et al. (1999)	Medical Outcomes Study (MOS) short-form survey diabetes-related problems questionnaire		no details, just stated that there were no significant differences between groups no details, just stated that there were no significant differences between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Wierenga (1994)	personal resource questionnaire (social support) diabetes health status (high score = poorer health)	I: 133.90 SD19.71 C: 133.25 SD15.21 I: 46.42 SD12.17 C: 42.07 SD13.50	I: 136.22 SD21.78 C: 130.59 SD16.58 p=NS I: 43.13 SD11.57 C: 41.77 SD12.36 p=NS	

2.2.4.4 Mortality

Study	Details	End of study
Taylor et al. (2003)	unspecified deaths	intervention: 2 control: 1 presumably no significant difference

Study	Details	End of study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	cardiac death	IHE: 1 C: 5
	stroke	IHE: 1 C: 1
	coma diabeticum	IHE: 0 C: 1
	others (liver cirrhosis, cancer, suicide etc.)	IHE: 8 C: 9

2.2.4.5 Weight loss

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Agurs-Collins et al. (1997)	weight (kg)	WE: 93.3 kg SD18.6 C: 94.9 kg SD20.1	WE: 90.7 kg SD20.1 C: 96.9 kg SD21.6	WE: -1.3 C: +1.1 difference between groups -2.4, 95% CI -4.3 to -0.5, p<0.01
	BMI (kg/m ²)	WE: 33.9 SD5.1 C: 34.9 SD6.8	WE: 33.4 SD5.7 C: 35.8 SD7.0	WE: -0.5 C: +0.4 difference between groups -0.9, 95% CI -1.6 to -0.2, p<0.01

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Anderson-Lofin et al. (2005)	BMI (kg/m ²)	DSM: 35.39 SD8.1 C: 35.75 SD8.8	DSM: 34.58 SD8.0 C: 36.32 SD8.5 p=0.009	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Keyserling et al. (2000/2)	weight (lb)	CC: 207 SE5.5 CO: 204 SE6.2 C: 210 SE5.7	CC: 212 SE5.8 CO: 208 SE6.7 C: 212 SE6.2 no significant differences between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
EIshaw et al. (1994)	weight (kg)	DEP: M (n=17): 90.41 SD13.24; F (n=41): 75.27 SD16.31 C: M (n=14): 90.82 SD21.89; F (n=30): 73.37 SD11.11	14 weeks: DEP: M (n=17): 88.51 SD14.61; F (n=41): 75.18 SD17.01 C: M (n=14): 88.78 SD20.65; F (n=30): 72.32 SD10.97 no significant differences between groups; significant weight loss baseline to 14 weeks in males but not females	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Di Loreto et al. (2003/5)	BMI (kg/m ²)	I: 29.3 SE0.2 C: 29.8 SE0.3	I: 28.9 SE0.2 C: 30.4 SE0.3	I: -0.4 SE0.1 C: +0.6 SE0.1 p<0.01

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Taylor et al. (2003)	BMI (kg/m ²)	intervention (n=61): 34.6 SD1.1 control (n=66): 32.8 SD0.9	intervention (n=61): 30.2% control (n=66): 38.6% p=NS	intervention (n=61): +0.5 control (n=66): -0.3 p=NS
	BMI <30 kg/m ² goal reached (%)	intervention (n=61): 37.7% control (n=66): 33.3%		

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Toobert et al. (2003/5)	BMI (kg/m ²)	MLP: 35.34 SD7.93 C: 34.87 SD8.20	MLP: 34.97 SD7.85 C: 35.07 SD8.48 p=0.009	
	weight (kg)		MLP: 91.73 SE0.40 C: 93.44 SE0.43 p=0.004	
	waist-to-hip ratio	MLP: 0.91 SD0.07 C: 0.90 SD0.08	MLP: 0.90 SD0.07 C: 0.88 SD0.08 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Whitmore et al. (2004)	BMI (kg/m ²)	NC: 36.5 SD7 C: 34.8 SD7	NC: 36.8 SD6 C: 35.1 SD7 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Zapotoczky et al. (2001); Austria	Weight (kg)	T (n=18): 88.13 SD16.72 C (n=18): 87.89 SD13.20	T (n=18): 82.26 SD13.63 C (n=18): 86.01 SD11.69	Interaction over time and groups: F(1,34)=5.89, p=0.021

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Heller et al. (1988); UK	Weight (kg)	GE (n=36): 86.9 (95%CI 83.1, 90.7) UC (n=39): 86.1 (95%CI 82.0, 90.1)		GE (n=36): -5.5 (95%CI 4, 6.5) UC (n=39): -3 (95%CI 2, 4) P<0.05

Study	Details	Baseline	At 16 weeks	Change during study
Tudor-Locke et al. 2004; Canada	weight (kg)	FSP (n=24): 96.8 SD23.9 C (n=23): 92.3 SD15.9	FSP (n=24): 96.1 SD22.8 C (n=23): 91.8 SD14.3	FSP (n=24): -0.7 SD4.5 C (n=23): -0.6 SD3.2 NS
	BMI (kg/m ²)	FSP (n=24): 34.1 SD6.1 C (n=23): 32.5 SD5.0	Not reported	Not reported

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Kirk et al. (2003/4)	BMI (kg/m ²)			difference between groups at 12 months for change in BMI -0.9 kg/m ² , 95% CI -1.9 to 0.1, p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Samaras et al. (1997)	weight (kg)	ESG : 83.0 SE3.6 C : 98.2 SE3.4		ESG : +0.14 SE1.09 C : +0.79 SE1.09 p=NS
	BMI (kg/m ²)	ESG : 32.3 SE1.1 C : 35.7 SE1.6		ESG : -0.1 SE0.5 C : +0.29 SE0.45 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Trento et al. (2004)	weight (kg)	GC (n=42): 79.6 SD13.7 IC (n=42): 77.5 SD16.0	GC (n=42): 76.1 SD12.9 IC (n=42): 77.3 SD16	GC (n=42): -3.5 (95% CI -5.2, -1.8) UC (n=42): -0.24 (95% CI -1.9, 1.5) P=0.015
	BMI (kg/m ²)	GC (n=42): 30.0 SD4.7 IC (n=42): 27.7 SD4.6	GC (n=42): 30.0 SD4.7 IC (n=42): 27.7 SD4.6	GC (n=42): -1.4 (95% CI -2.0, -0.7) UC (n=42): -0.10 (95% CI -0.7, 0.5) P=0.067

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
D'Eramo-Melkus et al., 1992; USA	weight (lb)	C (n=19): 200.65 SD30.70	C (n=19): 191.80 SD31.73	NS
		B (n=15): 211.84 SD27.78	B (n=15): 200.72 SD30.44	
		A (n=15): 215.25 SD25.47	A (n=15): 205.14 SD25.59	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Holtrop et al. (2002)	BMI (kg/m ²)	STI-DM (n=48): 35.4 SD5.8 Control (n=40): 37.9 SD8.1		STI-DM (n=48): 0.8 SD? Control (n=40): 1.0 SD? p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Schwedes et al. (2002)	Weight (kg)	SMBG (n=113): 88.2 SD15.4 CTRL (n=110): 89.6 SD16.5		SMBG (n=113): -1.96 SD2.99 CTRL (n=110): -1.62 SD3.54 p=NS

Study	Baseline	End of study	Change during study
Kirkman et al. (1994)	Change in weight (kg)		Obese patients only: TDI (n=115): -0.9 SD5.3 C (n=41): -0.1 SD3.6 P=NS

Study	Baseline	End of study	Change during study
Mazzuca et al. (1986)	Change in weight (kg)	E (n=119): 83.61 SD? C (n=116): 84.87 SD?	Linear contrast testing the effect of patient education: t=-1.766, df=240, one-tailed p<0.05

Study	Baseline	End of study	Change during study
Glasgow et al. (1992)	Weight (lb)	II (n=52): 188.0 SD34.2 DI (n=50): 184.5 SD34.4	II (n=52): 182.2 SD33.9 DI (n=49): 185.9 SD34.6
			Significant between treatment condition difference on analysis of covariance.

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
ICAN/Wolf et al. (2004)	Change in weight (kg)	CM (n=73): 107.1 SD25.5 UC (n=71): 106.6 SD24.3		CM (n=73): -2.4 (95%CI: -4.1,-0.6) UC (n=71): +0.6 (95%CI: -1.0,2.2) Net difference: -3.0 (95%CI: -5.4,-0.6); p<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Cabrera-Pivaral et al. (2004)	BMI (kg/m ²)	PE: 33.63 SD2.12 C: 33.89 SD1.96	PE: 31.54 SD1.71 C: 33.2 SD2.15 p=0.003	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Armalié (1999)	BMI (kg/m ²)	GE: 30.2 SD5.6 C: 29.1 SD4.7	GE: 29.9 SD5.1 C: 28.7 SD4.3 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Clark et al. (2004)	BMI (kg/m ²)	BTI: 32.40 SD4.49 C: 31.30 SD5.01	BTI: 32.06 SD4.30 C: 32.72 SD4.77, p<0.001 versus baseline p=NS	
	waist circumference (cm)	WE: 104.22 SD10.46 C: 101.25 SD11.44	WE: 102.70 SD10.25, p<0.01 versus baseline C: 103.60 SD10.63 p=NS	WE: -0.5 C: +0.4 difference between groups -0.9, 95% CI -1.6 to -0.2, p<0.01

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Franz et al. (1995)	BMI (kg/m ²)	PGC: 32.9 SD6.3 C: 33.0 SD6.9	PGC: 32.4 SD6.2, p<0.05 versus baseline C: 32.4 SD6.4 p=NS between groups	
	weight (kg)	PGC: 93.8 SD19.9 C: 93.7 SD22.2	PGC: 92.4 SD19.4, p<0.001 versus baseline C: 92.0 SD21.2, p<0.01 versus baseline p=NS between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	BMI (kg/m ²)	IHE: 29.0 SD4.5 C: 28.8 SD5.0	IHE: 28.6 SD4.6 C: 28.5 SD4.9 NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Uusitupa et al. (1993); Vanninen et al. (1992); Laitinen et al. (1993); Laitinen et al. (1994)	BMI (kg/m ²)	at randomisation (3 months) IDE: 32.0 SD5.2 C: 31.6 SD4.8	15 months: IDE: 31.4 SD5.0, p=0.005 versus at randomisation C: 31.9 SD4.6 in women but not men, those exercising more had a greater reduction in BMI, p=0.01 27 months: IDE: 31.9 SD5.0 C: 32.2 SD4.5 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Wing et al. (1985)	weight (kg)			BM: -1.78 NE: -3.03 C: -3.42 weight loss significantly greater in BM group than NE or C immediately after the intervention but not a year later

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mengham et al. (1999)	weight (kg)			IDI: -0.26 SD8.61 C: -1.06 SD3.77 (but numbers a bit unclear -01.06) p=NS
	BMI 10% reduction			IDI: n=2 C: n=2

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mulrow et al. (1987)	weight (kg)	EV: 86.7 SD15.5 E: 86.3 SD16.1 C: 83.7 SD13.4		7 months EV: -1.0 (median), p<0.05 versus baseline E: -0.1 (median) C: 0 p<0.05 difference between groups; no difference any more at 11 months

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ridgeway et al. (1999)	weight (lb ?)	EP: 194 SE2.35 (?) C: 189 SE1.74 (?)		EP: 186 SE2.35 (?), p<0.05 versus baseline C: 186 SE1.74 (?)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Wierenga (1994)	BMI (kg/m ²)	I: 28.71 SD4.63 C: 28.63 SD6.91	I: 28.50 SD4.78 C: 28.40 SD7.08 p=NS	

2.2.4.6 Activities of daily living (ADL)

Not reported.

2.2.4.7 Functional status

Not reported.

2.2.4.8 HbA1c

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Agurs-Collins et al. (1997)	HbA1c (%)	WE: 11.0 SD 1.7 C: 10.0 SD1.9	WE: 9.9 SD2.0 C: 11.5 SD4.4	WE: -1.1 C: +1.3 difference between groups -2.4, 95% CI -4.2 to -0.8, p<0.01

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Anderson-Loffin et al. (2005)	HbA1c (%)	DSM: 7.5% SD1.6 C: 8.3% SD2.8	DSM: 7.0% SD1.1 C: 8.0% SD2.8 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Keyserling et al. (2000/2)	HbA1c (%)	CC: 10.7 SE0.3 CO: 11.0 SE0.4 C: 11.3 SE0.3	CC: 10.8 SE0.4 CO: 10.9 SE0.5 C: 10.7 SE0.4 no significant differences between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Di Loreto et al. (2003/5)	HbA1c (%)	I: 7.6 SE0.1 C: 7.7 SE0.1	I: 7.0 SE0.1 C: 7.6 SE0.1	I: -0.6 SE0.05 C: -0.1 SE0.04 p<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Taylor et al. (2003)	HbA1c (%)	intervention (n=61): 9.5 SD0.3 control (n=66): 9.5 SD0.3		intervention (n=61): -1.14 control (n=66): -0.35 p=0.01
	HbA1c <7.5% goal reached (%)		intervention (n=61): 42.6% control (n=66): 24.6% p<0.03	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Toobert et al. (2003/5)	HbA1c (%)	MLP: 7.43 SD1.30 C: 7.40 SD1.48	MLP: 7.07 SD1.11 C: 7.38 SD1.33 p=0.000	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Whittemore et al. (2004)	HbA1c (%)	NC: 7.7% SD1 C: 7.6% SD1 p=NS	NC: 7.5% SD1 C: 7.5% SD1 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Zapotoczky et al. (2001); Austria	HbA1c(%)	T (n=18): 8.63 SD1.62 C (n=18): 8.03 SD1.53	T (n=18): 7.66 SD1.44 C (n=18): 8.34 SD1.48	Interaction over time and groups: F(1,34)=12.85, p=0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Heller et al. (1988); UK	HbA1 (%)	GE (n=36): 12.3 (95%CI 11.4, 13.2) UC (n=39): 12.7 (95%CI 11.9, 13.5)	GE (n=36): 9.0 (95%CI 8.2, 9.8) UC (n=39): 9.9 (95%CI 8.9, 10.9) NS	

Study	Details	Baseline	At 16 weeks	Change during study
Tudor-Locke et al. (2004); Canada	HbA1c (%)	FSP (n=24): 7.6 SD2.0 C (n=23): 7.6 SD1.7	FSP (n=24): 7.2 SD1.9 C (n=23): 7.2 SD1.7	FSP (n=24): -0.3 SD1.3 C (n=23): -0.3 SD1.0 NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Kirk et al. (2003/4)	HbA1c (%)	E: 8.3 SD1.4 C: 8.8 SD1.4	E: 8.1 SD1.6 C: 9.1 SD1.5 p<0.05	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Samaras et al. (1997)	HbA1c (%)	ESG : 5.6 SE0.3 C : 6.8 SE0.6		ESG : +0.86 SE0.29, p<0.05 vs baseline C : +0.86 SE0.27, p<0.05 vs baseline p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Trento et al. (2004)	HbA1c(%)	GC (n=42): 7.4 SD1.4 IC (n=42): 7.4 SD1.4	GC (n=42): 7.3 SD1.0 IC (n=42): 9.0 SD1.6	GC (n=42): -0.1 (95% CI -0.5, 0.4) UC (n=42): +1.7 (95% CI 1.1, 2.2) P<0.001
	Fasting blood glucose (mmol/l)	GC (n=42): 9.8 SD2.6 IC (n=42): 9.9 SD3.2	GC (n=42): 9.4 SD2.3 IC (n=42): 10.2 SD2.9	GC (n=42): -0.4 (95% CI -1.52, 0.70) UC (n=42): +0.3 (95% CI -0.99, 1.51) NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
D'Eramo-Melkus et al., 1992; USA	HbA1c(%)	C (n=19): 11.15 SD2.920 B (n=15): 10.72 SD3.16 A (n=15): 10.91 SD2.60	C (n=19): 8.26 SD2.72 B (n=15): 9.17 SD3.30 A (n=15): 10.50 SD3.21	C vs A: P < 0.01 B vs A: P < 0.05
	Fasting blood glucose (mM)	C (n=19): 12.21 SD3.85 B (n=15): 11.59 SD3.67 A (n=15): 11.34 SD3.29	C (n=19): 9.03 SD3.00 B (n=15): 9.45 SD3.61 A (n=15): 12.18 SD5.46	C vs A: P < 0.05 B vs A: P < 0.05

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Holtrop et al. (2002)	HbA1c (%)	STI-DM (n=48): 8.0 SD? Control (n=40): 7.7 SD?	STI-DM (n=48): 8.0 SD? Control (n=40): 8.1 SD?	STI-DM (n=48): 0.0 SD? Control (n=40): +0.4 SD? p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Schwedes et al. (2002)	HbA1c (%)	SMBG (n=113): 8.47 SD0.86 CTRL (n=110): 8.35 SD0.75	SMBG (n=113): 7.47 SD1.27 CTRL (n=110): 7.81 SD1.52	SMBG (n=113): -1.0 SD1.08 CTRL (n=110): -0.54 SD1.41 p=0.0086; 95%CI: 0.11-0.77

Study	Baseline	End of study	Change during study
Kirkman et al. (1994)	TDI (n=204): 10.7 SD3.3 C (n=71): 10.7 SD3.4		The TDI group had somewhat improved glycemic control after 1yr compared with the control group: A mean reduction of 0.65%, P=0.048

Study	Baseline	End of study	Change during study
Mazluca et al. (1986)			E (n=119): -0.43 SD? C (n=116): +0.35 SD? Linear contrast testing the effect of patient education: t=-2.214, df=185.3, one-tailed p<0.05 (t-prime test of the linear contrast was used based on separate-variance estimates).

Study	Baseline	End of study	Change during study
Glasgow et al. (1992)	II (n=52): 6.8 SD1.6 DI (n=50): 7.4 SD1.8	II (n=52): 6.3 SD1.5 DI (n=50): 7.0 SD1.5	NS

Study	Baseline	End of study	Change during study
ICAN/Woif et al. (2004)	CM (n=73): 7.9 SD1.6 UC (n=71): 7.5 SD1.5		Net difference: -0.20 (95%CI: -0.7,0.3); p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Armalié (1999)	HbA1c (%)	GE: 6.6 SD1.4 C: 6.7 SD1.3	GE: 6.1 SD1.0 C: 7.2 SD3.0 p<0.005	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Clark et al. (2004)	HbA1c (%)		no details shown, no significant difference	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Franz et al. (1995)	HbA1c (%)	PGC: 8.3 SD1.8 C: 8.3 SD1.9	PGC: 7.4 SD1.3, p<0.001 versus baseline C: 7.6 SD1.7, p<0.001 versus baseline no significant difference between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Uusitupa et al. (1993); Vanninen et al. (1992); Laitinen et al. (1993); Laitinen et al. (1994)	HbA1c (%)	at randomisation (3 months) IDE: 7.1 SD1.8 C: 7.8 SD2.0	15 months: IDE: 6.6 SD1.6 C: 7.5 SD1.7 p=NS no effect of level of exercise 27 months: IDE: 7.2 SD1.9 C: 8.0 SD1.6 p=NS	
	HbA1c \leq 7%	at randomisation (3 months) IDE: 33.3% C: 28.3%	15 months: IDE: 74.4% C: 47.8% p=0.005 27 months: IDE: 55.3% C: 31.8% p=0.016	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Wing et al. (1985)	HbA1c (%)	all groups: 9.3 SE0.3	all groups: +0.3 SE0.3, no significant difference between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mengham et al. (1999)	HbA1c (%)		no numbers, but stated that there were no significant changes	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mulrow et al. (1987)	HbA1c (%)	EV: 10.8 SD3.3 E: 10.1 SD2.4 C: 9.5 SD2.2		7 months EV: +0.2 (median) E: +0.4 (median) C: -0.3 (median) p=NS results at 11 months similar (not shown)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Ridgeway et al. (1999)	HbA1c (%)	EP: 12.28 SE0.72 (?) C: 12.26 SE0.40 (?)	EP: 11.52 SE0.72 (?) C: 11.64 SE0.40 (?) p=NS	

2.2.4.9 Behaviour change (eating)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Agurs-Collins et al. (1997)	dietary intake (kcal)	WE: 1488 SD833 C: 1398 SD563	WE: 1560 SD639 C: 1696 SD881	WE: +16.8 C: +268.5 difference between groups -251.6, 95% CI -719.5 to 216.2, p=NS
	kcal from fat (%)	WE: 32 SD7 C: 29 SD7	WE: 27 SD5 C: 27 SD6 p=NS	
	kcal from saturated fat (%)	WE: 10 SD3 C: 9 SD2	WE: 9 SD2 C: 8 SD2 p=NS	
	kcal from protein (%)	WE: 19 SD4 C: 18 SD4	WE: 19 SD6 C: 19 SD7 p=NS	
	kcal from carbohydrate (%)	WE: 49 SD9 C: 54 SD8	WE: 53 SD7 C: 54 SD10 p=NS	
	fibre, sodium, potassium consumption		no significant differences	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Anderson-Loffin et al. (2005)	Food Habits Questionnaire (score >2.5 indicates high fat food habits)	DSM: 2.8 SD0.4 C: 2.7 SD0.5	DSM: 2.5 SD0.4 C: 2.6 SD0.4 p=0.005	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Elshaw et al. (1994)	dietary intake (kcal)	DEP: M (n=14): 1391.1 SD 446.8; F (n=26): 1218.1 SD 518.2 C: M (n=14): 1549.5 SD 533.3; F (n=32): 1122.6 SD 436.1	End of study 14 weeks: DEP: M (n=14): 1210.6 SD 374.9; F (n=26): 1089.3 SD 497.1 C: M (n=14): 1331.4 SD 405.7; F (n=32): 1042.3 SD 327.6 no significant differences between groups; also no significant differences in cholesterol intake; no significant differences in caloric distribution (carbohydrate/fat/protein)	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Keyserling et al. (2000/2)	calories from saturated fat (%)	CC: 11.3 SE0.5 CO: 10.7 SE0.4 C: 10.6 SE0.3	6 months CC: 10.6 SE0.4 CO: 10.2 SE0.4 C: 10.1 SE0.4 no significant differences between groups	
	total energy intake (kcal/day)	CC: 1342 SE48.0 CO: 1302 SE47.0 C: 1313 SE56.4	6 months CC: 1189 SE49.1 CO: 1214 SE43.5 C: 1216 SE47.6 no significant differences between groups	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Toobert et al. (2003/5)	adherence to Mediterranean diet		MLP: 5.65 SE0.09 C: 4.79 SE0.10 p<0.001	
	FFQ daily fruit consumption		MLP: 2.15 SE0.10 C: 1.62 SE0.11 p<0.001	
	FFQ daily vegetable consumption		MLP: 2.62 SE0.11 C: 2.03 SE0.11 p<0.001	
	FFQ total fat (g)		MLP: 46.56 SE2.26 C: 62.13 SE2.40 p<0.001	
	FFQ total saturated fat (g)		MLP: 14.56 SE0.83 C: 20.53 SE0.88 p<0.001	
	Summary of Diabetes Self-Care Activities		MLP: 4.60 SE0.09 C: 3.94 SE0.10 p<0.001	
	Fat and Fibre Behaviour Questionnaire		MLP: 1.75 SE0.03 C: 2.04 SE0.03 p<0.001	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Whittemore et al. (2004)	food frequency scale (5-point scale: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%)	NC: 6.8 SD1.6 C: 7.1 SD1.3	NC: 7.3 SD11.2 C: 6.9 SD1.6 p=0.02	Change during study

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Kirkman et al. (1994)	Adhering to diet (%)			
		Obese patients only: TDI (n=115): 72% SD? C (n=41): 69% SD? P=0.713		

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mazucca et al. (1986)	Difference between 24h caloric intake and the prescribed caloric limit (kcal).		E (n=119): 427 SD? C (n=116): 530 SD?	t=-2.485, df=248, one-tailed p<0.05

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Glasgow et al. (1992)	Mean calories per day (from Block/NCI)	II (n=52): 1979.9 SD927.0 DI (n=50): 2079.3 SD1300.5	II (n=52): 1796.4 SD702.0 DI (n=50): 2083.3 SD907.7	NS
	Mean % of calories from fat	II (n=52): 39.5 SD8.9 DI (n=50): 41.4 SD8.5	II (n=52): 35.9 SD7.6 DI (n=50): 41.7 SD8.0	Significant between treatment condition difference on analysis of covariance.
	Mean grams of fiber per day	II (n=52): 19.3 SD11.2 DI (n=50): 20.8 SD14.9	II (n=52): 21.0 SD9.3 DI (n=50): 19.6 SD9.0	NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Clark et al. (2004)	Food habits Questionnaire – Substitute (4 point scale; 1=usually, 4=rarely, never; higher scores worse)	BTI: 2.60SD 0.62 C: 2.43 SD0.70	BTI: 1.36 SD0.58, p<0.001 vs baseline C: 1.62 SD0.66, p<0.001 vs baseline p=NS	
	Food habits Questionnaire – Modify meat (4 point scale, 1=usually, 4=rarely, never; higher scores worse)	BTI: 1.85 SD0.93 C: 1.74 SD0.93	BTI: 1.21 SD0.60 C: 1.44 SD0.65 p=NS	
	Block Fate Screener (smaller numbers = less fat; higher scores worse)	BTI: 34.41 SD18.78 C: 31.67 SD23.34	BTI: 20.97 SD12.97 C: 31.24 SD23.14 p=0.007	
	Self-care activities – diet (5 point scale; 1=none/never, 5=all/always)	BTI: 3.72 SD0.57 C: 3.80 SD0.56	BTI: 3.82 SD0.52 C: 3.64 SD0.98 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	energy (kJ/day)		IHE: 9073 SD2156 C: 9362 SD2621 p=NS	
	fat (g/day)		IHE: 107 SD31 C: 107 SD34 p=NS	
	ratio polyunsaturated/saturated fat		IHE: 0.39 SD0.19 C: 0.26 SD0.14 p<0.01	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Uusitupa et al. (1993); Vaminen et al. (1992); Laitinen et al. (1993); Laitinen et al. (1994)	total energy intake	at randomisation (3 months) IDE: 1710 SD773 kcal/day C: 1633 SD636 kcal/day	15 months: IDE: 1628 SD580 kcal/day C: 1713 SD630 kcal/day p=NS no significant differences in the intake of main energy nutrients	
	fat (% of energy)	at randomisation (3 months) IDE: 35 SD7 C: 35 SD7	15 months: IDE: 34 SD9 C: 37 SD7 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	saturated fatty acids (% of energy)	at randomisation (3 months) IDE: 15 SD4 C: 15 SD4	15 months: IDE: 13 SD5, p<0.05 versus baseline C: 15 SD4	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Mengham et al. (1999)	compared with before study, amount I eat now is generally...		IDI: less n=5, same n=14, more n=17 C: less n=3, same n=18, more n=15 p=NS	
	compared with before study, amount of animal fat I eat is...		IDI: less n=29, same n=7, more n=0 C: less n=12, same n=21, more n=0 p=0.0002	
	compared with before study, amount of fibre I eat is...		IDI: less n=1, same n=9, more n=26 C: less n=0, same n=18, more n=18 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Wierenga (1994)	health practices survey (48 item questionnaire on lifestyle practices)	I: 147.74 SD13.81 C: 149.85 SD17.53	I: 153.69 SD15.66 C: 151.04 SD15.71 p=0.044 for time by group interaction (but not for group alone)	

2.2.4.10 Behaviour change (exercise)

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Agurs-Collins et al. (1997)	physical activity (>400 high, 0 low)	WE: 92.4 SD60.5 C: 115.1 SD66.7	WE: 101.1 SD81.7 C: 113.7 SD76.4 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Di Loreto et al. (2003/5)	energy expenditure through voluntary physical activity (METs x h/week)	I: 1.0 SE0.3 C: 0.8 SE0.2	I: 27.1 SE2.0 C: 4.1 SE0.8	I: +26 SE2.0 C: +3.2 SE0.7 p<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
	percent of patients >10 METs x h/week	I: 2.8 C: 3.8	I: 69 C: 18	I: +66.2 C: +14.2 p<0.001

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Keyserling et al. (2000/2)	physical activity (kcal/day)	CC: 342 SE20.5 CO: 336 SE25.1 C: 321 SE18.7	CC: 364 SE22.8 CO: 322 SE26.9 C: 297 SE22.0	CC vs C, p=0.02; CO vs C, p=NS; CC vs CO, p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Toobert et al. (2003/5)	METs x duration x days from 7-day log		MLP: 80.90 SE6.41 C: 55.90 SE6.89 p<0.009	
	no. of days exercise in past 7 days		MLP: 3.9 SE0.19 C: 2.53 SE0.18 p<0.001	
	caloric expenditure per week for all activities from the CHAMPS		MLP: 4763 SE255 C: 3459 SE274 p<0.001	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Whittemore et al. (2004)	exercise (min/month)	NC: 254 SD420 C: 197 SD233	NC: 399 SD359 C: 301 SD299 p=NS	

Study	Details	Baseline	At 16 weeks	Change during study
Tudor-Locke et al. (2004)	Physical Activity (steps/day)	FSP (n=24): 5754 SD2457 C (n=23): 6279 SD2563	FSP (n=24): 9123 SD4539 C (n=23): 5622 SD2405	FSP (n=24): +3370 SD3780 C (n=23): -657 SD2574 P<0.0001

Study	Details	Baseline	End of study (24 weeks)	Change during study
Tudor-Locke et al. (2004)	Physical Activity (steps/day)	FSP (n=24): 5754 SD2457 C (n=23): 6279 SD2563	FSP (n=24): 7924 SD3308 C (n=23): 6557 SD2742	P=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Kirk et al. (2003/4)	7-day physical activity recall, minutes of activity	no data given		12 months E: +55.2 min, 95% CI 14.1 to 123.2 min C: -13.7 min, 95% CI -1292285 to -45837 p<0.001 for difference between groups at 6 and 12 months
	accelerometer counts			12 months E: +416632, 95% CI -217743 to 1051007 C: -669061, 95% CI -35.7 to 1.5 min p<0.01 for difference between groups at 6 and 12 months
	change in stage of change		6 months E: 83% progressed one or more stages, 17% no change C: 23% progressed one or more stages, 71% no change, 6% regressed p<0.01	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Samaras et al. (1997)	activity score (METs)	ESG: 164 SE28 C: 168 SE16		ESG: +1 SE12 C: -23 SE11 p=NS

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Kirkman et al. (1994)	Exercising (%)		Obese patients only: TDI (n=115): 59% C (n=41): 51% P=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Glasgow et al. (1992)	Mean number of days exercised	II (n=52): 4.4 SD2.4 DI (n=50): 3.7 SD2.3	II (n=52): 4.5 SD2.0 DI (n=50): 3.7 SD1.8	NS
	Average minutes of activity per day	II (n=52): 36.3 SD5.2 DI (n=50): 34.6 SD2.1	II (n=52): 36.2 SD3.2 DI (n=50): 34.5 SD2.2	Significant between treatment condition difference on analysis of covariance.

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Clark et al. (2004)	Self-care activities – physical activity (5 point scale; 1=none/never, 5=all/always)	BTI: 2.37 SD1.21 C: 2.51 SD1.28	BTI: 3.24 SD1.47, p<0.001 versus baseline C: 2.57 SD1.38 p=NS	
	Physical Activity Scale for the Elderly (higher scores better)	BTI: 254.30 SD95.23 C: 260.05 SD100.31	BTI: 281.35 SD114.84 C: 246.60 SD92.82 p=NS	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	physical activity		IHE: 328 SD234 C: 174 SD191 p<0.01	

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Uusitupa et al. (1993); Vanninen et al. (1992)	regular exercise	IDE: 37.5% C: 41.3%	IDE: 50% C: 47.8%	
	recreational physical activity (%)	IDE: M: sedentary 43%, occasional exercise 33%, regular exercise 24%; F: sedentary 35%, occasional exercise 12%, regular exercise 53% C: M: sedentary 25%, occasional exercise 21%, regular exercise 54%; F: sedentary 63%, occasional exercise 6%, regular exercise 31%	IDE: M: sedentary 29%, occasional exercise 33%, regular exercise 38%; F: sedentary 12%, occasional exercise 18%, regular exercise 70% C: M: sedentary 13%, occasional exercise 33%, regular exercise 54%; F: sedentary 37%, occasional exercise 13%, regular exercise 50% p=NS	

2.2.4.11 Diabetic Medication

Study	Details	Baseline	End of study	Change during study
Hanefeld/Julius/Lindner et al. (1987/93)	insulin		IHE: 4.7% C: 6.4% p=NS	
	oral antidiabetic drugs		IHE: 28.2% C: 47.4% p<0.01	
	diet		IHE: 67.1% C: 46.2% p<0.01	

2.2.4.12 Adverse events

Not reported.

Appendix 4. Excluded studies

A. No usual care control group

1. Arseneau DL, Mason AC, Wood OB, Schwab E, Green D. A comparison of learning activity packages and classroom instruction for diet management of patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *The Diabetes educator*. 1994;20:509-514.
2. Barnard ND, Cohen J, Jenkins DJ, Turner-McGrievy G, Gloede L, Jaster B, et al. A low-fat vegan diet improves glycemic control and cardiovascular risk factors in a randomized clinical trial in individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2006;29(8):1777-1783.
3. Brinkworth GD, Noakes M, Parker B, Foster P, Clifton PM. Long-term effects of advice to consume a high-protein, low-fat diet, rather than a conventional weight-loss diet, in obese adults with type 2 diabetes: one-year follow-up of a randomised trial. *Diabetologia* 2004;47(10):1677-1686.
4. Brynes AE, Edwards CM, Jadhav A, Ghatei MA, Bloom SR, Frost GS. Diet-induced change in fatty acid composition of plasma triacylglycerols is not associated with change in glucagon-like peptide 1 or insulin sensitivity in people with type 2 diabetes. *American Journal of Clinical Nutrition* 2000;72(5):1111-1118.
5. Cabrera-Pivaral CE, Gonzalez-Perez G, Vega-Lopez MG, Centeno-Lopez M. [Effects of an educational intervention on plasma levels of LDL cholesterol in type 2 diabetics]. [Spanish]. *Salud Publica de Mexico* 2001;43(6):556-562.
6. Campbell LV, Barth R, Gosper JK, Jupp JJ, Simons LA, Chisholm DJ. Impact of intensive educational approach to dietary change in NIDDM. *Diabetes Care* 1990;13(8):841-847.
7. Carr DB, Utzschneider KM, Boyko EJ, Asberry PJ, Hull RL, Kodama K, et al. A reduced-fat diet and aerobic exercise in Japanese Americans with impaired glucose tolerance decreases intra-abdominal fat and improves insulin sensitivity but not beta-cell function. *Diabetes* 2005;54(2):340-347.
8. Clifton P, Noakes M, Parker B. The effect of a high protein weight loss diet in overweight subjects with type 2 diabetes. *The American journal of clinical nutrition*. 2002;75:343S.
9. Colman E, Katzell LI, Rogus E, Coon P, Muller D, Goldberg AP. Weight loss reduces abdominal fat and improves insulin action in middle-aged and older men with impaired glucose tolerance. *Metabolism: Clinical & Experimental* 1995;44(11):1502-1508.
10. Daly RM, Dunstan DW, Owen N, Jolley D, Shaw JE, Zimmet PZ. Does high-intensity resistance training maintain bone mass during moderate weight loss in older overweight adults with type 2 diabetes? *Osteoporosis International* 2005;16(12):1703-1712.
11. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabetic Medicine* 2006;23(9):944-954.
12. Dunstan DW, Daly RM, Owen N, Jolley D, Court d, Shaw J, et al. High-intensity resistance training improves glycemic control in older patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25(10):1729-1736.

13. Dunstan DW, Daly RM, Owen N, Jolley D, Vulikh E, Shaw J, et al. Home-based resistance training is not sufficient to maintain improved glycemic control following supervised training in older individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2005;28(1):3-9.
14. Engel L, Lindner H. Impact of using a pedometer on time spent walking in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Educator* 2006;32(1):98-107.
15. Giannopoulou I, Fernhall B, Carhart R, Weinstock RS, Baynard T, Figueroa A, et al. Effects of diet and/or exercise on the adipocytokine and inflammatory cytokine levels of postmenopausal women with type 2 diabetes. *Metabolism: Clinical & Experimental* 2005;54(7):866-875.
16. Giannopoulou I, Ploutz-Snyder LL, Carhart R, Weinstock RS, Fernhall B, Goulopoulou S, et al. Exercise is required for visceral fat loss in postmenopausal women with type 2 diabetes. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2005;90(3):1511-1518.
17. Glasgow RE, Toobert DJ. Brief, computer-assisted diabetes dietary self-management counseling: effects on behavior, physiologic outcomes, and quality of life. *Medical Care* 2000;38(11):1062-73.
18. Grey M, Berry D, Davidson M, Galasso P, Gustafson E, Melkus G. Preliminary testing of a program to prevent type 2 diabetes among high-risk youth. *Journal of School Health* 2004;74(1):10-15.
19. Hartwell SL, Kaplan RM, Wallace JP. Comparison of behavioral interventions for control of type II diabetes mellitus. *Behavior Therapy* 1986;17:447-461.
20. Heitzmann CA, Kaplan RM, Wilson DK, Sandler J. Sex differences in weight loss among adults with type II diabetes mellitus. *Journal of Behavioral Medicine* 1987;10(2):197-211.
21. Jimenez-Cruz A, Bacardi-Gascon M, Turnbull WH, Rosales-Garay P, Severino-Lugo I. A flexible, low-glycemic index mexican-style diet in overweight and obese subjects with type 2 diabetes improves metabolic parameters during a 6-week treatment period. *Diabetes Care* 2003;26(7):1967-1970.
22. Kaplan RM, Atkins CJ, Wilson DK. The cost-utility of diet and exercise interventions in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Health Promotion* 1987;2(4):331-340.
23. Kaplan RM, Hartwell SL, Wilson DK, Wallace JP. Effects of diet and exercise interventions on control and quality of life in non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of General Internal Medicine* 1987;2(4):220-228.
24. Kaplan RM, Wilson DK, Hartwell SL, Merino KL, Wallace JP. Prospective evaluation of HDL cholesterol changes after diet and physical conditioning programs for patients with type II diabetes mellitus. *Diabetes care*. 1985;8:343-348.
25. Krakow D, Feulner-Krakow G, Giese M, Osterbrink B. Evaluation of the LINDA Diabetes Self-Management Education Program. [German]. *Diabetes und Stoffwechsel* 2004;13(2):77-89.
26. Laaksonen DE, Toppinen LK, Juntunen KS, Autio K, Liukkonen KH, Poutanen KS, et al. Dietary carbohydrate modification enhances insulin secretion in persons with the metabolic syndrome. *American Journal of Clinical Nutrition* 2005;82(6):1218-1227.
27. Ligtenberg PC, Hoekstra JB, Bol E, Zonderland ML, Erkelens DW. Effects of physical training on metabolic control in elderly type 2 diabetes mellitus patients. *Clinical Science* 1997;93(2):127-135.

28. Ligtenberg PC, Hoekstra JB, Frolich M, Meinders AE, Erkelens DW. Serum leptin levels are not influenced by physical training in type 2 diabetes mellitus patients. *Diabetes, Obesity & Metabolism* 1999;1(1):23-27.
29. Luscombe ND, Clifton PM, Noakes M, Parker B, Wittert G. Effects of energy-restricted diets containing increased protein on weight loss, resting energy expenditure, and the thermic effect of feeding in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25(4):652-657.
30. Manning RM, Jung RT, Leese GP, Newton RW. The comparison of four weight reduction strategies aimed at overweight diabetic patients. *Diabetic Medicine* 1995;12(5):409-415.
31. Manning RM, Jung RT, Leese GP, Newton RW. The comparison of four weight reduction strategies aimed at overweight patients with diabetes mellitus: four-year follow-up. *Diabetic medicine* 1998;15:497-502.
32. Muchmore DB, Springer J, Miller M. Self-monitoring of blood glucose in overweight type 2 diabetic patients. *Acta Diabetologica* 1994;31(4):215-219.
33. Nawata K, Sohmiya M, Kato Y. Short-term effect of the modified diet therapy based on Resting Metabolic Rate (RMR) in obese Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *Biomedical Research (Aligarh)* 2004;15(1):1-5.
34. Nielsen JV, Jonsson E, Nilsson AK. Lasting improvement of hyperglycaemia and bodyweight: low-carbohydrate diet in type 2 diabetes. A brief report. *Uppsala Journal of Medical Sciences* 2005;110(2):179-183.
35. Nuttall FQ, Gannon MC, Saeed A, Jordan K, Hoover H. The metabolic response of subjects with type 2 diabetes to a high-protein, weight-maintenance diet. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2003;88(8):3577-3583.
36. Pascale RW, Wing RR, Butler BA, Mullen M, Bononi P. Effects of a behavioral weight loss program stressing calorie restriction versus calorie plus fat restriction in obese individuals with NIDDM or a family history of diabetes. *Diabetes Care* 1995;18(9):1241-1248.
37. Paschali AA, Goodrick GK, Kalantzi-Azizi A, Papadatou D, Balasubramanyam A. Accelerometer feedback to promote physical activity in adults with type 2 diabetes: a pilot study. *Perceptual & Motor Skills* 2005;100(1):61-68.
38. Pissarek D, Panzram G, Lundershausen R, Adolph W, Senf L. [Intensified therapy of newly detected maturity onset diabetes]. *Endokrinologie* 1980;75:105-115.
39. Ryan EA, Todd KR, Estey A, Cook B, Pick M. Diabetes education evaluation: a prospective outcome study. *Canadian Journal of Diabetes* 2002;26(2):113-119.
40. Samuel-Hodge CD, Keyserling TC, France R, Ingram AF, Johnston LF, Pullen DL, et al. A church-based diabetes self-management education program for African Americans with type 2 diabetes. *Preventing Chronic Disease* 2006;3(3):A93.
41. Sargrad KR, Homko C, Mozzoli M, Boden G. Effect of high protein vs high carbohydrate intake on insulin sensitivity, body weight, hemoglobin A1c, and blood pressure in patients with type 2 diabetes mellitus. *Journal of the American Dietetic Association* 2005;105(4):573-580.
42. Tsai AG, Glick HA, Shera D, Stern L, Samaha FF. Cost-effectiveness of a low-carbohydrate diet and a standard diet in severe obesity. *Obesity research*. 2005;13:1834-1840.

43. van Rooijen AJ, Rheeder P, Eales CJ, Becker PJ. Effect of exercise versus relaxation of haemoglobin A1C in black females with type 2 diabetes mellitus. *QJM* 2004;97(6):343-351.
44. White N, Carnahan J, Nugent CA, Iwaoka T, Dodson MA. Management of obese patients with diabetes mellitus: comparison of advice education with group management. *Diabetes Care* 1986;9(5):490-496.
45. Williams KV, Mullen ML, Kelley DE, Wing RR. The effect of short periods of caloric restriction on weight loss and glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1998;21(1):2-8.
46. Wing RR, Blair E, Marcus M, Epstein LH, Harvey J. Year-long weight loss treatment for obese patients with type II diabetes: does including an intermittent very-low-calorie diet improve outcome? *American Journal of Medicine* 1994;97(4):354-362.
47. Wing RR, Blair EH, Bononi P, Marcus MD, Watanabe R, Bergman RN. Caloric restriction per se is a significant factor in improvements in glycemic control and insulin sensitivity during weight loss in obese NIDDM patients. *Diabetes Care* 1994;17(1):30-36.
48. Wing RR, Epstein LH, Nowalk MP, Scott N, Koeske R, Hagg S. Does self-monitoring of blood glucose levels improve dietary compliance for obese patients with type II diabetes? *American Journal of Medicine* 1986;81(5):830-836.
49. Wing RR, Epstein LH, Paternostro-Bayles M, Kriska A, Nowalk MP, Gooding W. Exercise in a behavioural weight control programme for obese patients with Type 2 (non-insulin-dependent) diabetes. *Diabetologia* 1988;31(12):902-909.
50. Wing RR, Jeffery RW. Prescribed "breaks" as a means to disrupt weight control efforts. *Obesity research*. 2003;11:287-291.
51. Wing RR, Marcus MD, Blair EH, Burton LR. Psychological responses of obese type II diabetic subjects to very-low-calorie diet. *Diabetes Care* 1991;14(7):596-599.
52. Wing RR, Marcus MD, Salata R, Epstein LH, Miaskiewicz S, Blair EH. Effects of a very-low-calorie diet on long-term glycemic control in obese type 2 diabetic subjects. *Archives of Internal Medicine* 1991;151(7):1334-1340.
53. Wing RR, Nowalk MP, Epstein LH, Koeske R. Calorie-counting compared to exchange system diets in the treatment of overweight patients with type II diabetes. *Addictive Behaviors* 1986;11(2):163-168.
54. Wing RR, Shiffman S, Drapkin RG, Grilo CM, McDermott M. Moderate versus restrictive diets: Implications for relapse. *Behavior Therapy* 1995;26(1):5-24.
55. Yamanouchi K, Shinozaki T, Chikada K, Nishikawa T, Ito K, Shimizu S, et al. Daily walking combined with diet therapy is a useful means for obese NIDDM patients not only to reduce body weight but also to improve insulin sensitivity. *Diabetes Care* 1995;18(6):775-778.

B. Follow-up 3 months or less

1. Acik Y, Bulut HY, Gulbayrak C, Ardicoglu O, Ilhan N. Effectiveness of a diabetes education and intervention program on blood glucose control for patients with type 2 diabetes in a Turkish community. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine & Public Health* 2004;35(4):1012-1018.

2. Baldi JC, Snowling N. Resistance training improves glycaemic control in obese type 2 diabetic men. *International Journal of Sports Medicine* 2003;24(6):419-423.
3. Bjorgaas M, Vik JT, Saeterhaug A, Langlo L, Sakshaug T, Mohus RM, et al. Relationship between pedometer-registered activity, aerobic capacity and self-reported activity and fitness in patients with type 2 diabetes. *Diabetes, Obesity & Metabolism* 2005;7(6):737-744.
4. Boudou P, De KE, Erlich D, Vexiau P, Gautier JF. Exercise training-induced triglyceride lowering negatively correlates with DHEA levels in men with type 2 diabetes. *International Journal of Obesity & Related Metabolic Disorders* 2001;25(8):1108-1112.
5. Boudou P, De KE, Vexiau P, Fiet J, Cathelineau G, Gautier J. Effects of a single bout of exercise and exercise training on steroid levels in middle-aged type 2 diabetic men: relationship to abdominal adipose tissue distribution and metabolic status. *Diabetes & Metabolism* 2000;26(6):450-457.
6. Boudou P, Sobngwi E, Mauvais-Jarvis F, Vexiau P, Gautier JF. Absence of exercise-induced variations in adiponectin levels despite decreased abdominal adiposity and improved insulin sensitivity in type 2 diabetic men. *European Journal of Endocrinology* 2003;149(5):421-424.
7. Comi D, Brugnani M, Gianino A. Metabolic effects of hypocaloric high-carbohydrate/high-fibre diet in non-insulin dependent diabetic patients. *European journal of clinical nutrition* 1995;49 (Suppl 3):S242-S244.
8. Dalgaard M, Thomsen C, Hermansen K. Effects of one single bout of low-intensity exercise on postprandial lipaemia in type 2 diabetic men. *British Journal of Nutrition* 2004 92(3):469-476.
9. Dunstan DW, Mori TA, Puddey IB, Beilin LJ, Burke V, Morton AR, et al. The independent and combined effects of aerobic exercise and dietary fish intake on serum lipids and glycemic control in NIDDM. A randomized controlled study. *Diabetes care*. 1997;20:913-921.
10. Dunstan DW, Puddey IB, Beilin LJ, Burke V, Morton AR, Stanton KG. Effects of a short-term circuit weight training program on glycaemic control in NIDDM. *Diabetes Research & Clinical Practice* 1998;40(1):53-61.
11. Goldhaber-Fiebert JD, Goldhaber-Fiebert SN, Tristan ML, Nathan DM. Randomized controlled community-based nutrition and exercise intervention improves glycemia and cardiovascular risk factors in type 2 diabetic patients in rural Costa Rica. *Diabetes Care* 2003;26(1):24-29.
12. Karantonis HC, Fragopoulou E, Antonopoulou S, Rementzis J, Phenekos C, Demopoulos CA. Effect of fast-food Mediterranean-type diet on type 2 diabetics and healthy human subjects' platelet aggregation. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2006;72(1):33-41.
13. Maiorana A, O'Driscoll G, Goodman C, Taylor R, Green D. Combined aerobic and resistance exercise improves glycemic control and fitness in type 2 diabetes. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2002;56(2):115-123.
14. Mayer-Davis EJ, D'Antonio A, Martin M, Wandersman A, Parra-Medina D, Schulz R. Pilot study of strategies for effective weight management in type 2 diabetes: Pounds Off with Empowerment (POWER). *Family & Community Health* 2001;24(2):27-35.

15. Mourier A, Gautier JF, De KE, Bigard AX, Villette JM, Garnier JP, et al. Mobilization of visceral adipose tissue related to the improvement in insulin sensitivity in response to physical training in NIDDM. Effects of branched-chain amino acid supplements. *Diabetes Care* 1997;20(3):385-391.
16. Quinn LT. Metabolic responses during the post-exercise recovery period in non-insulin dependent diabetes mellitus (PhD thesis). University of Illinois, 1996.
17. Raz I, Hauser E, Bursztyrn M. Moderate exercise improves glucose metabolism in uncontrolled elderly patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Israel Journal of Medical Sciences* 1994;30(10):766-770.
18. Troseid M, Lappegard KT, Claudi T, Damas JK, Morkrid L, Brendberg R, et al. Exercise reduces plasma levels of the chemokines MCP-1 and IL-8 in subjects with the metabolic syndrome. *European Heart Journal* 2004;25(4):349-355.
19. Wilson W, Pratt C. The impact of diabetes education and peer support upon weight and glycemic control of elderly persons with noninsulin dependent diabetes mellitus (NIDDM). *American Journal of Public Health* 1987;77(5):634-635.
20. Yeater RA, Ullrich IH, Maxwell LP, Goetsch VL. Coronary risk factors in type II diabetes: response to low-intensity aerobic exercise. *West Virginia Medical Journal* 1990;86(7):287-290.

C. No relevant outcomes reported

1. Delahanty LM, Conroy MB, Nathan DM, Group DPPR. Psychological predictors of physical activity in the diabetes prevention program. *Journal of the American Dietetic Association* 2006;106(5):698-705.
2. Glasgow RE, Toobert DJ, Mitchell DL, Donnelly JE, Calder D. Nutrition education and social learning interventions for type II diabetes. *Diabetes care* 1989;12:150-152.
3. Hämäläinen H, Rönnemaa T, Virtanen A, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, et al. Improved fibrinolysis by an intensive lifestyle intervention in subjects with impaired glucose tolerance. The Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetologia*. 2005;48(11):2248-2253.
4. Miller CK, Edwards L, Kissling G, Sanville L. Evaluation of a theory-based nutrition intervention for older adults with diabetes mellitus. *Journal of the American Dietetic Association* 2002;102(8):1069-1081.
5. Toobert DJ, Strycker LA, Glasgow RE, Bagdade JD. If you build it, will they come? Reach and Adoption associated with a comprehensive lifestyle management program for women with type 2 diabetes. *Patient Education & Counseling* 2002;48(2):99-105.

D. Participants not overweight or obese

1. Balducci S, Iacobellis G, Parisi L, Di BN, Calandriello E, Leonetti F, et al. Exercise training can modify the natural history of diabetic peripheral neuropathy. *Journal of Diabetes & its Complications* 2006;20(4):216-223.

2. Boehm S, Schlenk EA, Raleigh E, Ronis D. Behavioral analysis and behavioral strategies to improve self-management of type II diabetes. *Clinical Nursing Research* 1993;2(3):327-344.
3. Dyson PA, Hammersley MS, Morris RJ, Holman RR, Turner RC. The fasting hyperglycaemia study: II. Randomized controlled trial of reinforced healthy-living advice in subjects with increased but not diabetic fasting plasma glucose. *Metabolism: Clinical & Experimental* 1997;46(12 (Suppl. 1)):50-55.
4. Eriksson KF, Lindgarde F. Prevention of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus by diet and physical exercise. The 6-year Malmo feasibility study. *Diabetologia* 1991;34(12):891-898.
5. Fukuda H, Muto T, Kawamori R. Evaluation of a diabetes patient education program consisting of a three-day hospitalization and a six-month follow-up by telephone counseling for mild type 2 diabetes and IGT. *Environmental Health & Preventive Medicine* 1999;4(3):122-129.
6. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine* 2003;348(5):383-393.
7. Gaede PH, Jepsen PV, Larsen JN, Jensen GV, Parving HH, Pedersen OB. [The Steno-2 study. Intensive multifactorial intervention reduces the occurrence of cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes]. [Danish]. *Ugeskrift for Laeger* 2003;165(26):2658-2661.
8. Kim H, Oh J, Lee H. Effects of nurse-coordinated intervention on patients with type 2 diabetes in Korea. *Journal of Nursing Care Quality* 2005 20(2):154-160.
9. Kim HS, Oh JA. Adherence to diabetes control recommendations: impact of nurse telephone calls. *Journal of Advanced Nursing* 2003;44(3):256-261.
10. Kim SH, Lee SJ, Kang ES, Kang S, Hur KY, Lee HJ, et al. Effects of lifestyle modification on metabolic parameters and carotid intima-media thickness in patients with type 2 diabetes mellitus. *Metabolism: Clinical & Experimental* 2006;55(8):1053-1059.
11. Ko GT, Li JK, Kan EC, Lo MK. Effects of a structured health education programme by a diabetic education nurse on cardiovascular risk factors in Chinese Type 2 diabetic patients: a 1-year prospective randomized study. *Diabetic Medicine* 2004;21(12):1274-1279.
12. Kosaka K, Noda M, Kuzuya T. Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention: a Japanese trial in IGT males. *Diabetes Research & Clinical Practice* 2005;67(2):152-162.
13. McCarron DA, Reusser ME. Reducing cardiovascular disease risk with diet. *Obesity Research* 2001;9(Suppl. 4):335S-340S.
14. Oh JA, Kim HS, Yoon KH, Choi ES. A telephone-delivered intervention to improve glycemic control in type 2 diabetic patients. *Yonsei Medical Journal* 2003;44(1):1-8.
15. Page RC, Harnden KE, Cook JT, Turner RC. Can life-styles of subjects with impaired glucose tolerance be changed? A feasibility study. *Diabetic Medicine* 1992;9(6):562-566.
16. Page RC, Harnden KE, Walravens NK, Onslow C, Sutton P, Levy JC, et al. 'Healthy living' and sulphonylurea therapy have different effects on glucose tolerance and

- risk factors for vascular disease in subjects with impaired glucose tolerance. *QJM* 1993;86:145-154.
17. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care* 1997;20(4):537-544.
 18. Pedersen O, Gaede P. Intensified multifactorial intervention and cardiovascular outcome in type 2 diabetes: The Steno-2 study. *Metabolism: Clinical & Experimental* 2003;52(8 (Suppl. 1)):19-23.
 19. Ramachandran A, Snehalatha C, Mary S, Mukesh B, Bhaskar AD, Vijay V. The Indian Diabetes Prevention Programme shows that lifestyle modification and metformin prevent type 2 diabetes in Asian Indian subjects with impaired glucose tolerance (IDPP-1). *Diabetologia* 2006;49:289-297.
 20. Sone H, Katagiri A, Ishibashi S, Abe R, Saito Y, Murase T, et al. Effects of lifestyle modifications on patients with type 2 diabetes: the Japan Diabetes Complications Study (JDACS) study design, baseline analysis and three year-interim report. *Hormone & Metabolic Research* 2002;34(9):509-515.
 21. Turnin MC, Beddok RH, Clottes JP, Martini PF, Abadie RG, Buisson JC, et al. Telematic expert system Diabeto. New tool for diet self-monitoring for diabetic patients. *Diabetes Care* 1992;15(2):204-212.
 22. Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Tango T. Randomized controlled trial of a new dietary education program to prevent type 2 diabetes in a high-risk group of Japanese male workers. *Diabetes care*. 2003;26(12):3209-3214.
 23. Wein P, Beischer N, Harris C, Permezel M. A trial of simple versus intensified dietary modification for prevention of progression to diabetes mellitus in women with impaired glucose tolerance. *Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology* 1999;39(2):162-166.

LENZEN BIJ CATARACTOPERATIES

EINDRAPPORT

27 NOVEMBER 2006

DR. P.F.M. KRABBE *

DR. E.M.M. ADANG *

PROF. DR. G. J. VAN DER WILT *

DR. D.F. SCHALING **

M.M.V. S. VLIET *

RADBOUD UNIVERSITY MEDICAL CENTRE

* DEPARTMENT OF MEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT

** DEPARTMENT OF OPHTHALMOLOGY

INHOUDSOPGAVE

Achtergrond onderzoek.....	5
Gebruikte kunstlenzen bij cataract	7
Gebruikte operatietechnieken bij cataract	9
Uitkomstmaten monofocale versus multifocale lenzen	11
Huidige behandelpraktijk	17
Kostprijs cataractoperaties.....	19
Vergoeding multifocale lens bij cataract	23
Discussie.....	25
Eindconclusies	27
Literatuur referenties.....	29
Appendix A: Zoektermen systematic review	31
Appendix B: Vragenlijst	34
Appendix C: Lijst van benaderde instellingen/personen	36

ACHTERGROND

CATARACT

Cataract of grijze staar is een vertroebeling van de oog lens die uiteindelijk kan leiden tot blindheid. De bekendste vorm van cataract is ouderdomsstaar (seniele cataract). Soms ontstaat cataract door ziekte (bijv. diabetes), geneesmiddelengebruik (bijv. langdurig gebruik van corticosteroïden) of ongeval. In zeldzame gevallen is cataract aangeboren. Aangeboren cataract kan erfelijk zijn of ontstaan tijdens de zwangerschap (bijv. Rodehond bij de moeder). Cataract verloopt heel geleidelijk en kan in één of in beide ogen voorkomen. Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces.

Cataract is een vertroebeling van de lens zelf waardoor de gezichtsscherpte afneemt en de kleuren minder intens worden. Er is een noodzaak om meer licht te gebruiken bij het lezen, het contrast tussen de letters en de achtergrond vervaagt, er treedt een vergeling van de kleuren op, de omgeving wordt mistig. Men zou het kunnen vergelijken met het kijken door een vuil venster. Veel patiënten worden gevoeliger voor licht en autorijden wordt gevaarlijker, vooral 's nachts. Cataract is de hoofdoorzaak van slechthooftheid boven de leeftijd van 55 jaar. Boven 75 jaar zou ongeveer 15% van de bevolking in meer of mindere mate aan cataract lijden (RIVM 2003).

Cataract is niet te genezen. Echter, de aandoening is vrijwel altijd goed behandelbaar. De ingreep vindt meestal onder plaatselijke verdoving plaats en heeft een lage kans op complicaties. Via een kleine insnijding in het hoornvlies wordt een sonde in het oog gebracht die door middel van ultrasonen de oog lens in kleine stukken verbrijzelt die daarna kunnen opgezogen worden. Vervolgens wordt er een vouwbare kunst lens in het leeggemaakte lenskapsel geplaatst (intraoculair). In 2003 vonden in Nederland ongeveer 120.000 cataractoperaties plaats (Richtlijn Cataract, 2006).

Na een cataractoperatie kan men niet meer accommoderen, zodat voor dichtbij en verder weg zien verschillende brillen nodig zijn. Door plaatsing van een multifocale lens in plaats van de standaard monofocale lens is het mogelijk om zowel ver als dichtbij scherp te stellen. Men kan dit enigszins vergelijken met het visueel comfort verkregen door het dragen van een multifocale (progressieve) bril.

MULTIFOCALLENLENZEN

Een cataractoperatie is zorg die in beginsel onder de verzekerde prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt. Onder de Zvw wordt in ieder geval de cataractoperatie vergoed wanneer er een 'standaard' kunst lens wordt ingezet. De 'standaard' kunst lens is een gewone asferische monofocale lens. De aanschaf van een of meerdere brillen om het niet meer goed kunnen accommoderen op te vangen, wordt niet onder de Zvw vergoed.

Door de voortdurende technologische verbeteringen van kunst lenzen en verfijningen in de operatietechnieken komen er steeds meer speciale kunst lenzen op de markt. Voorbeelden van dergelijke speciale kunst lenzen zijn lenzen met een cilindrische component of lenzen met meerdere brandpunten. Door het inbrengen van deze speciale lenzen is het dragen van een bril niet nodig. De speciale lenzen en soms bijbehorende andere operatietechnieken zijn duurder dan de standaard lens en daarbij behorende operatietechniek.

VRAAGSTELLING ONDERZOEK

Dit onderzoek moet inzicht geven in de stand van wetenschap en praktijk betreffende de toepassing van soorten kunstlenzen en de gebruikelijkheid van deze kunstlenzen specifiek bij cataract. De probleemstelling van het onderzoek luidt: 'Voldoet de gewone sferische monofocale lens volgens de huidige stand van de wetenschap en in de praktijk nog als adequate oplossing voor het opheffen van de verminderde visus als gevolg van cataract?'

GEBRUIKTE KUNSTLENZEN BIJ CATARACT

Er zijn voortdurend nieuwe intraoculaire lenzen (IOL) in ontwikkeling met als doel een goede gezichtsscherpte en brilonafhankelijkheid. Hieronder volgt een overzicht van lenzen die reeds op de internationale markt zijn of nog in ontwikkeling zijn.

MONOFOCAAL

Monofocale lenzen zijn de huidige standaard wat betreft vervanging van de ooglenzen bij cataractchirurgie in Nederland. Plaatsing van een monofocale IOL veroorzaakt een significante verbetering van de visus in vergelijking met de preoperatieve visus. Monofocale IOL's geven een goede gezichtsscherpte op een gefixeerde afstand, in de meeste gevallen voor veraf. Door verlies van de accommodatie hebben de meeste patiënten na operatie een bril nodig (Packer, 2004). Een optie om accommodatieverlies na de operatie te compenseren is het plaatsen van een lens voor dichtbij in het ene oog en een lens voor veraf in het andere. In de praktijk wordt deze optie weinig toegepast omdat veel patiënten de combinatie van een verziend en een bijziend oog niet accepteren.

SPHERISCHE EN ASFERISCHE LENZEN

Sferische IOL's hebben een bol lensoppervlak. Een bolvormige lens met een niet-verwaarloosbare dikte geeft sferische aberratie. Asferische lenzen zijn in de periferie van het lensoppervlak afgeplat. Hierdoor vermindert de sferische aberratie en neemt de contrastgevoeligheid toe. Voorbeelden hiervan zijn de Tecnis Z 9000 lens (Advanced Medical Optics) en de Acrysof SN 60 (Alcon). In een gerandomiseerde studie werd de Tecnis Z9000, een asferische IOL vergeleken, vergeleken met een sferische IOL. De Tecnis IOL gaf een significant betere contrastgevoeligheid onder fotopische en mesopische condities (Packer, 2004). Asferische lenzen worden derhalve breed toegepast in de dagelijkse praktijk.

BLAUWLICHT FILTER

Dierproeven en laboratoriumproeven hebben aangetoond dat blauw licht (korte golf) net als UV lichtschade aan de retina veroorzaakt. De normale lens kleurt geel naarmate men ouder wordt en filtert daarmee blauw licht. De Acrysof Natural is een geel gekleurde monofocale lens die blauw licht filtert. Een prospectief gerandomiseerde studie vergeleek de Acrysof Natural (met blauwfilter) en een standaard IOL en vond geen verschillen tussen kleuren zien, autorijden en andere aspecten zoals functionaliteit met betrekking tot dagelijkse activiteiten en kwaliteit-van-leven. Beide lenzen verbeterden het zicht in gelijke mate (Espindle, 2005). Er zijn vooralsnog geen publicaties over een eventueel beschermend effect van gele lenzen en het voorkomen van lichtschade bij mensen. Gele lenzen worden in de praktijk in beperkte mate toegepast.

MULTIFOCAAL

Multifocale lenzen hebben meer dan één focuspunt, er wordt ook wel van pseudo-accommodatie gesproken. Ze zijn ontworpen om zowel op afstand als dichtbij scherp te kunnen zien. Het scherp zien op middellange afstand is echter niet altijd even goed. Multifocale lenzen zijn voorzien van ringen waardoor op verschillende afstanden scherp kan worden gezien. Verschillende beelden worden vanuit al deze ringen geprojecteerd op het netvlies; het beeld wordt na projectie op de retina waargenomen door voorgeleide stimuli naar de visuele cortex van het brein. Er is bij een multifocale lens sprake van een leereffect voor wat betreft het selecteren van het juiste beeld. Dit fenomeen is vergelijkbaar met gewenning aan een progressieve bril. Adequate voorlichting en patiëntselectie zijn daarom een voorwaarde voor het bereiken van succes bij implantatie van een multifocale lenzen.

In vergelijking met een monofocale lens zijn patiënten met een multifocale lens minder of niet afhankelijk van een bril postoperatief. De meeste publicaties rapporteren een toegenomen patiënttevredenheid ten opzichte van de monofocale lenzen (Bellucci, 2005; Chiam, 2006; Souza, 2006). Nijkamp et al. (2004) vond echter geen verschil in patiënttevredenheid tussen de groepen.

DIFFRACTIEVE LENZEN

Een van de meest recente ontwikkelingen op het gebied van multifocale lenzen is de komst van de diffractieve lens. Diffractieve multifocale IOL's worden wel de tweede generatie multifocale lenzen genoemd. Dit type lenzen werd in Nederland in 2005 op de markt gebracht. Bij een diffractieve lens wordt het invallend licht gesplitst in verschillende fases en zodoende worden verschillende brandpunten gecreëerd. Essentie is dat de diffractieve lens, onafhankelijk van veranderende pupilgrootte, goede optische prestaties levert en een verbeterde contrastgevoeligheid toont in vergelijking met de eerste generatie multifocale lenzen.

Op basis van klinische waarneming bestaat de indruk dat diffractieve multifocale lenzen (Alcon Restor en AMO Tecnis ZM900) minder bijwerkingen van halo's en glare (strooilicht) vertonen in vergelijking met de eerste generatie multifocale lenzen. Hoewel er nog weinig literatuur voorhanden is wordt gemeld dat patiënten met de Acrysof Restor lens (een diffractieve monofocale lens) minder vaak of minder ernstig last hebben van halo's en glare (Kohnen, 2006).

De tendens van het succes van de tweede generatie multifocale lenzen wordt bevestigd door opgegeven stijging van aantallen toegepaste multifocale lenzen in Nederland in 2006 ten opzichte van dezelfde periode in 2005. (Mondelinge rapportage Alcon en Advanced Medical Optics).

Klinische studies hebben aangetoond dat de diffractieve technologie beter is dan de refractieve, wat betreft dichtbij zien.

ACCOMMODEREND

Accomoderende lenzen zouden een alternatief kunnen zijn voor de diffractieve multifocale lenzen, maar de technologie is nog niet uitontwikkeld. De lens is ontworpen om zowel dichtbij, middelver als veraf goed te kunnen zien en heeft een continue range wat betreft gezichtsscherptes. Door activiteit van de *musculus ciliaris* kan de accommoderende lens van vorm veranderen in het oog. Kuchle et al. (2004) vergeleek de 1CU lens met een conventionele monofocale lens. De 1CU lens had een groter accommodatiebereik dan de monofocale lens en een betere gezichtsscherpte voor dichtbij. De studie was echter niet blind en niet-gerandomiseerd. Cumming et al. (2006) vergeleek de AT-45 CrystaLens met een standaard monofocale IOL in een prospectieve multicenter trial. Ook deze studie is niet gerandomiseerd en ongeblindeerd uitgevoerd. Hoewel de resultaten redelijk positief zijn, is het ontbreken van gerandomiseerde studies met een langere follow-up onvoldoende om een degelijke uitspraak te kunnen doen (Menapace, 2006). Een recente publicatie rapporteert een matige werking van de Crystalens (Stachs, 2006).

ONTWIKKELINGEN IN EXPERIMENTELE FASE

LENS REFILLING

Er zijn pogingen gedaan om de 'capsular bag' te vullen met een elastische gel, waarbij gebruik wordt gemaakt van de nog bestaande functie van de *musculus ciliaris* en de *zonula* vezels rondom het lenszakje. Bij dierproeven bleek echter dat dit nog niet zo eenvoudig is. Problemen ontstaan bijvoorbeeld door de niet voorspelbare postoperatieve refractie van de gel en het ontstaan van secundaire cataract. De experimentele benadering wordt verder beperkt door de mechanische instabiliteit (Menapace, 2006; Dick, 2005).

GEBRUIKTE OPERATIETECHNIEKEN BIJ CATARACT

EXTRACAPSULAIRE CATARACT EXTRATIE

Extracapsulaire cataract extractie (ECCE) is ontwikkeld in de jaren 80 van de vorige eeuw en wordt nog zelden gebruikt. De lens wordt verwijderd via een 12 mm grote incisie, waarbij het achterste deel van het lenskapsel intact blijft. Hierna kan er een intraoculaire lens geplaatst worden in de lenszak. In ontwikkelingslanden wordt de extra-capsulaire cataractextractie nog gebruikt vanwege de lage kosten. Deze methode is in de westerse wereld in de negentiger jaren geleidelijk vervangen door de phaco-emulsificatie.

PHACO-EMULSIFICATIE

Bij de techniek van Phaco-emulsificatie wordt de lens via een kleine incisie van 3 mm gefragmenteerd met ultrageluid en vervolgens wordt het *debris* opgezogen. Na verwijdering van de natuurlijke lens wordt door de 3 mm incisie een vouwbare lens in het oog gebracht die zich vervolgens in het oog ontvouwt. De kleine incisie maakt het gebruik van hechtingen overbodig; er is een sneller functioneel herstel en er is weinig postoperatief astigmatisme. Een nadeel is dat de hightech apparatuur en het gebruik van disposable materiaal de kosten van de operatie verhoogt. Door de komst van phaco-emulsificatie ging men over tot verrichting van de cataractextractie in dagbehandeling.

MANUAL SMALL INCISION CATARACT CHIRURGIE

Manual small incision cataract chirurgie (MSICS) is voor het eerste beschreven in 1994. Met name in Azië en Afrika is er vernieuwde interesse voor deze techniek als alternatief voor phaco-emulsificatie. Deze techniek is namelijk aanzienlijk goedkoper en heeft vergelijkbare voordelen als het snelle herstel en een verminderde kans op astigmatisme. Er wordt een incisie gemaakt in de *sclera*, voldoende voor het plaatsen van een 6 mm brede IOL.

VERGELIJKING & RESULTATEN

Twee studies vergeleken phaco-emulsificatie en MSICS. Phaco-emulsificatie gaf een significant groter aantal patiënten met een ongecorrigeerde gezichtscherpte van 6/18 of hoger (81% vs. 71%), maar er was geen verschil na correcties met brilglazen.

CONCLUSIE

Phaco-emulsificatie is the state-of-art behandeling van cataract in Nederland en wordt, uitzonderingen daargelaten, standaard toegepast bij een cataractextractie met lensimplantatie.

COCHRANE SYSTEMATIC REVIEW LEYLAND & PRINGLE (2003, ACTUALISATIE 2006)

RESULTATEN

10 trials zijn bekeken, 3 anderen moeten nog worden verwerkt. Visus betreffende kijken op afstand, zonder hulpmiddelen, is gelijk voor de multifocale en monofocale IOL's. Er is geen statistisch verschil tussen de proportie van deelnemers in de groepen die na de beste correctie van gezichtsscherpte een visus van 6/6 behaalde. Visus voor dichtbij is beter in de multifocale groep. Totale brilonafhankelijkheid werd vaker gezien bij de multifocale lenzen dan bij patiënten met monofocale IOL's. Negatieve effecten van de multifocale IOL's zijn een gereduceerde contrastgevoeligheid en subjectieve rapportage van halo's rond lichtbronnen. Subjectieve uitkomstmaten (kwaliteit-van-leven, algemeen functioneren, tevredenheid) waren helaas beperkt onderzocht in deze studies.

CONCLUSIE AUTEURS

Leyland & Pringle concluderen dat multifocale IOL's effectief zijn voor het verbeteren van de visus betreffende dichtbij zien in vergelijking met de monofocale IOL's. Motivatie voor het bereiken van brilonafhankelijkheid is mogelijk de bepalende factor voor patiënttevredenheid.

SYSTEMATIC REVIEW NIJMEGEN

Een systematische zoekstrategie heeft plaatsgevonden in de internationaal medisch wetenschappelijke database 'Medline' (via Pubmed) en de Cochrane library. Ter aanvulling van de Cochrane Review uit 2003 (Leyland & Pringle) zijn zowel gerandomiseerde gecontroleerde trials als primaire onderzoeken bekeken. Editorials, letters en case reports zijn niet meegenomen. Gezocht is met zowel Free text woorden als MESH (medical subject heading) termen. Aan de gevonden publicaties wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform de EBRO richtlijn. De volgende studies, waarvan enkele ook zijn opgenomen in een recente actualisatie (2006) van het Cochrane review uit 2003, zijn door ons aangetroffen die mogelijk aanvullende informatie bevatten met betrekking tot het klinisch effect van toepassing van multifocale lenzen in vergelijking met monofocale lenzen.

1. Chiam PJ, Chan JH, Aggarwal RK, Kasaby S. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2006; 32(9): 1459-1463. [niet opgenomen in 2006 Cochrane review]
2. Nijkamp MD, Dolders MG, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RM. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004; 111(10): 1832-1839. [opgenomen in Cochrane 2006 review]
3. Montes-Mico R, Espana E, Bueno I, Charman WN, Menezo JL. Visual performance with multifocal intraocular lenses: mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology* 2004; 111(1): 85-96. [niet opgenomen in 2006 Cochrane review]
4. Rocha KM, Chalita MR, Souza CE, Soriano ES, Freitas LL, Muccioli C, Belfort R Jr. Postoperative wavefront analysis and contrast sensitivity of a multifocal apodized diffractive IOL (ReSTOR) and three monofocal IOL's. *Journal of Refractive Surgery*. 2005; 21(6): S808-S812. [moet nog beoordeeld worden door Cochrane]
5. Sen HN, Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2004; 30(12): 2483-2493. [opgenomen in 2006 Cochrane review]
6. Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, Chalita MR, Oliveira F, Freitas LL, Meire LP, Tamaki C, Belfort R Jr. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 141(5): 827-832. [moet nog beoordeeld worden door Cochrane]

7. Liang XJ, Yu JH, He JX, Lin YJ. Comparison of pseudoaccommodation and visual quality between monofocal and multifocal intraocular lens implantation. *International Journal of Ophthalmology* 2005; 5(4): 672–674. [moet nog beoordeeld worden door Cochrane, door ons opgevraagd]
8. Richter-Mueksch S, Weghaupt H, Skorpik C, Velikay-Parel M, Radner W. Reading performance with a refractive multifocal and a diffractive bifocal intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2002; 28(11) : 1957-1963. [geen RCT, niet door Cochrane beoordeeld]
9. Steinert RF, Aker BL, Trentacost DJ, Smith PJ, Tarantino N. A prospective comparative study of the AMO ARRAY zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1999; 106(7): 1243-1255. [geen RCT, niet door Cochrane beoordeeld]

BESCHRIJVING RESULTATEN

- 1) Dit artikel beschrijft een prospectief gepaard onderzoek tussen de AcrySof ReSTOR IOL en een monofocale IOL bij 40 patiënten in iedere groep. De AcrySof ReSTOR IOL geeft zowel voor visus op afstand als voor dichtbij goede resultaten. De afhankelijkheid van een bril is significant lager dan bij de monofocale lens, 15% tegen 92,5 %. Vijf procent van de patiënten met multifocale IOL's had ernstig last van halo's en ook rapporteerden zij meer last van glare dan in de monofocale groep. Geen enkele patiënt uit de multifocale groep was echter bereid de onafhankelijkheid van een bril op te geven in ruil voor de afwezigheid van halo's en glare. Alhoewel de cijfers niet direct te vergelijken zijn, vergeleek Chiam et al. (2006) zijn resultaten met die gevonden door Sen et al. (2004). De AmoArray gaf opmerkelijk meer klachten van halo's en glare in vergelijking met de AcrySof ReSTOR IOL in deze studie.
- 2) Deze randomized controlled trial laat zien dat een multifocale IOL (AMOArray, 78 patiënten) een betere visus voor dichtbij zien geeft dan de conventionele monofocale IOL (75 patiënten). Patiënten met een multifocale IOL dragen minder vaak brillen voor zowel ver als bijziendheid. Tweëntwintig procent van de monofocale groep was onafhankelijk van een bril tegen 43% in de multifocale groep voor dichtbij, voor verzien was dit respectievelijk 46% tegen 75%. Monofocale IOL's geven minder klachten over halo's en glare. Patiënttevredenheid in vergelijking tot de verwachtingen preoperatief is in beide groepen gelijk.
- 3) Deze studie vergeleek 32 ogen met multifocale AMOArray naar leeftijd gepaard met 32 ogen met een monofocale IOL. Ze bekeken de relatie tussen pupilgrootte, die verandert onder verschillende lichtsterkten en kijkafstanden en de contrastgevoeligheid van de twee IOL's. De multifocale IOL scoorde even goed als de monofocale onder fotopische condities wat betreft verzien. Voor dichtbij, onder fotopische condities, ligt de contrastsensitiviteit lager voor de multifocale IOL dan voor verzien. Deze contrastgevoeligheid is wel acceptabel wat betreft de eisen van de meeste patiënten. Patiënten die hoge eisen stellen aan het dichtbij zien kunnen beter een monofocale IOL nemen en daarbij gebruik maken van een bril. Wat betreft contrastgevoeligheid onder mesopische condities scoort de multifocale IOL voor zien op afstand significant slechter dan de monofocale, dit kan van belang zijn voor mensen die werken onder donkere condities, als mensen die veel 's nachts rijden.
- 4) De AcrySof ReSTOR IOL is prospectief vergeleken met 3 verschillende monofocale lenzen (AcrySof MA30, AcrSof SA60 en Mediphacos Aqua). De multifocale lens, geplaatst in 50 ogen, vertoonde significant kleinere sferische afwijkingen na operatie in vergelijking tot de monofocale IOL's, geplaatst in 54 ogen. Contrastgevoeligheid lag echter lager dan in 2 (AcrySof) van de 3 vergeleken monofocale lenzen.
- 5) De AMOArray werd vergeleken met een monofocale IOL na randomisatie van de geselecteerde patiënten. Drieënvijftig ogen werden geïmplanteerd met de multifocale IOL, 67 ogen kregen de monofocale IOL. Intra- en postoperatieve complicaties zijn bij beide IOL laag en vereisten geen verdere chirurgische interventie. Zowel de visus op afstand als dichtbij was beter voor de multifocale IOL. In beide groepen nam glare af na de operatie en deze bleef in iets hogere mate aanwezig in de multifocale groep. Het voorkomen van halo's is wel significant hoger in de multifocale groep. Contrastgevoeligheid is iets verlaagd ten opzichte van de monofocale IOL, maar niet significant. De verandering in visus specifieke kwaliteit van leven, gemeten met de VF7 was gelijk voor beide IOL's.
- 6) Dit is een prospectief vergelijkend onderzoek. De AcrySof ReSTOR IOL, geplaatst bij 25 patiënten, geeft geen significant betere visus voor veraf, voor dichtbij zien is het resultaat van de multifocale IOL's echter beduidend beter dan de monofocale IOL's, geplaatst bij 15 patiënten. De sferische afwijkingen na operatie in de multifocale groep zijn significant lager dan in de monofocale groep. Contrastgevoeligheid is significant lager bij gebruik van de multifocale IOL. Dieptezicht en leessnelheid waren niet significant

verschillende tussen de groepen. De multifocale IOL's geven een hogere patiënttevredenheid dan de monofocale IOL's.

7) - Artikel aangevraagd in buitenland, maar nog niet ontvangen (levering duurt een paar weken) -

Bij de volgende twee publicaties gaat het om studies met een lagere level of evidence, met name omdat geen randomisatie heeft plaatsgevonden. Het stuk van Richter-Mueksch (Nr. 8: 2002) ontbreekt in de meta-analyse van Leyland & Pringle omdat deze studie niet gerandomiseerd is. Hetzelfde geldt overigens ook voor de artikelen van Chiam (Nr. 1: 2006) en Montes-Mico (Nr. 3: 2004)). Deze worden echter geheel niet door Leyland & Pringle genoemd. Het artikel van Steinert (Nr. 9: 1999) staat wel tussen de additionele referenties.

8) Deze niet gerandomiseerde vergelijkende studie vergeleek een monofocale, refractief multifocale en diffractief bifocale IOL. Veertig ogen per groep werden beoordeeld betreffende leesvaardigheid, waarbij de monofocale groep gecorrigeerd werd voor leesafstand. Accuraatheid (reading acuity) betreffende lezen was significant lager in de refractief multifocale IOL ten opzichte van de andere twee. De beste leesafstand werd bereikt in de diffractief bifocale groep en bedroeg 30 cm, 40 cm werd behaald in de refractief multifocale groep. De maximale leessnelheid was vergelijkbaar. De leessnelheid en de kritische lettergrootte (critical print size) scoorde het slechts in de refractief multifocale groep. De diffractief bifocale groep scoorde echter ook slechter dan de monofocale groep. Leesvaardigheid was acceptabel voor zowel de diffractief bifocale als de refractief multifocale IOL, de diffractief bifocale IOL scoorde echter het beste in gestandaardiseerde setting.

9) Deze studie evalueerde de AMO Array ten opzichte van een standaard monofocale IOL in een prospectieve niet gerandomiseerde opzet. Patiënten hadden ofwel bilateraal dezelfde IOL, slechts aan één zijde een IOL of in het ene oog de monofocale IOL en in het andere oog de multifocale IOL. De ogen geïmplanteerd met de multifocale IOL scoorden beter betreffende visus voor dichtbij. Brill onafhankelijkheid scoorde het beste in de groep waar de multifocale IOL in beide ogen geïmplanteerd was, namelijk 81% tegen 56% (multi en monofocaal) en 58% (unilateraal multifocaal). De multifocale IOL's scoorden lager wat betreft contrastgevoeligheid, maar ervaren nadelen van de multifocale IOL konden hier niet aan worden toegewezen. Perceptie van halo's en glare lag hoger bij de multifocale IOL, maar dit ging niet ten kosten van de totale gezichtsfunctie. Van de 55 patiënten uit het hele cohort die aangaven ernstig last van halo's te hebben zou 60% toch opnieuw voor de multifocale IOL kiezen. Bijna alle patiënten waren tevreden over het resultaat van chirurgie.

Tabel 1.

Overzicht van de uitkomsten van genoemde artikelen (1 t/m 8, Leyland & Pringle 2003; 8 en 10 update Leyland & Pringle 2005; 13 en 14 in behandeling voor update Leyland & Pringle 2006; 15 niet-gerandomiseerde trial uitgesloten door Leyland & Pringle; 11, 12 en 16 toegevoegde niet-gerandomiseerde trials) *

			Dichtbij zien		Ver zien #		Contrast gevoeligheid		Bril onafhankelijkheid		Laagste rapportage glare / halo		Tevredenheid met visus		Ziekte specifieke Qol	
			Mo	Mu	Mo	Mu	Mo	Mu	Mo	Mu	Mo	Mu	Mo	Mu	Mo	Mu
1	Allen	1996	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-		
2	El-Maghraby	1992	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	-		
3	Javitt	2000	-	+	=	=	-	-	-	+	+	-	+	-	-	+
4	Kamlesh	2001	-	+	-	+	+	-	-	+	+	-	=	=		
5	Leyland	2002	-	+	=	=	+	-	-	+	+	-	+	-		
6	Pervival	1993	-	+	+	-	+	-	-	+	+	-	-	+		
7	Rossetti	1994	-	+	=	=	+	-	-	+	+	-	+	-		
8	Steinert	1992	-	+	=	=	+	-	-	+	+	-	-	+		
9	Nijkamp	2004	-	+	=	=	-	-	-	+	+	-	=	=	=	=
10	Sen	2005	-	+	-	+	+	-	-	+	+	-	=	=	=	=
11	Chiam	2006	-	+	-	+			-	+	+	-	-	+		
12	Montes-Mico	2004	-	+			+	-								
13	Rocha	2005					+	-								
14	Souza	2006	-	+	=	=	+	-			+	-	=	=	-	+
15	Richter-Mueksch	2002			=	=	+	-								
16	Steinert	1999	-	+	=	=			-	+	+	-	-	+		

* Exacte uitkomstmaten zijn terug te vinden in de laatste update van de Cochrane systematic review van Leyland & Pringle (2005).

Deze uitkomsten worden (deels) verklaart door het type lens (immers, een monofocale lens kan per definitie niet zowel ver als dichtbij een scherp beeld opleveren). Echter, sommige mensen kunnen ook na de implantatie van een monofocale lens nog deels accommoderend vermogen behouden, waardoor enkelen van hen ook op meerdere afstanden nog scherp kunnen zien.

Mo = monofocaal, Mu = multifocaal. +beste uitkomst, - mindere uitkomst, = gelijke uitkomst (uitkomsten zijn indicatief, niet statistisch getoetst).

Tabel 2.

Overzicht van de uitkomsten van genoemde artikelen (1 t/m 8, Leyland & Pringle 2003; 8 en 10 update Leyland & Pringle 2005; 13 en 14 in behandeling voor update Leyland & Pringle 2006; 15 niet-gerandomiseerde trial uitgesloten door Leyland & Pringle; 11, 12 en 16 toegevoegde niet-gerandomiseerde trials)

Studie	jaar	Monofocale IOL	Multifocale IOL	
1	Allen	1996	808DC, Pharmacia	808X, Pharmacia
2	El-Maghraby	1992	15LE	815LE
3	Javitt	2000	AMO SI-40NB, Allergan	AMO Array SA40N, Allergan
4	Kamlesh	2001	Flex65	Domilens aspheric refractive IOL (Prograss 3)
5	Leyland	2002	Geen gegevens	Refractive
6	Pervival	1993	PC25, Allergan	Refractive MPC25, Allergan
7	Rossetti	1994	3M monofocal	3M diffractive
8	Steinert	1992	PC25NB, Allergan	Refractive MPC25NB, Allergan
9	Nijkamp	2004	AMO phacoFlexII SI40 NB, Allergan	AMO Array SA40N, Allergan
10	Sen	2005	AMO SI-40NB, Allergan	AMO Array SA40N, Allergan
11	Chiam	2006	AcrySof SA60AT	AcrySof ReSTOR SA60D3
12	Montes-Mico	2004	AMO SI-40NB, Allergan	AMO Array SA40N, Allergan
13	Rocha	2005	AcrySof MA30, AcrSof SA60, Mediphacos Acqua	AcrySof ReSTOR
14	Souza	2006	AcrySof SA60AT	AcrySof ReSTOR
15	Richter-Mueksch	2002	811C, Pharmacia	Diffractive 811E, Pharmacia & AMO Array SA40N, Allergan
16	Steinert	1999	SI26NB, Allergan	AMO Array (model SSM-26NB), Allergan

KWALITEIT VAN LEVEN

Kwaliteit van leven (KvL) is een uitkomstmaat die naast klinische uitkomstmaten in de evaluatie van veel ziekten en aandoeningen een belangrijke plaats heeft ingenomen. Twee hoofdvarianten van KvL uitkomstmaten kunnen worden onderscheiden: 1) beschrijvende KvL meetinstrument gebaseerd op vragenlijsten, 2) KvL instrumenten om waarderingen van de algehele gezondheidstoestand te verkrijgen. De eerste groep van KvL maten geeft overzicht op specifieke domeinen van KvL, terwijl de tweede groep van KvL maten een 'overall' maat oplevert die veelvuldig in onder andere economische evaluaties wordt toegepast. Via de uitgevoerde systematische review kwamen we enkele artikelen tegen op het terrein van cataract waarbij KvL werd gemeten. Meestal betrof dit zogenoemde ziektespecifieke KvL vragenlijsten waarbij voornamelijk visus-gerelateerde aspecten werden gemeten.

VISUS-SPECIFIEKE KVL

In de studie van Nijkamp et al. (2004) worden drie visus-specifieke KvL vragenlijsten gebruikt: de VF-14 (visueel functioneren in dagelijks leven), de VCM1 (visus-gerelateerde KvL), en een Cataract Symptomen Score (CSS). Er blijken geen grote verschillen te zijn tussen monofocaal en multifocaal. Voor wat betreft de scores op de CSS, komt naar voren dat de patiënten met multifocale lenzen in deze studie aangaven dat zij iets meer last hadden van storende symptomen. Een andere studie (Sen, 2004) vond ook vrijwel gelijke verbetering van visus gemeten met de VF-7 (een verkorte versie van de VF-14). Brydon et al. (2000) rapporteren een duidelijk betere score op de VF-14 voor de groep met multifocale lenzen (85,8 vs. 73,9). Javitt & Steinert (2000) lieten patiënten hun eigen 'kwaliteit van zien' beoordelen op een schaal van 1 tot 10. Dit liet een statistisch significant verschil zien van de multifocale lenzen ten opzichte van de monofocale lenzen (resp. 8,4 vs. 7,9). Bedacht moet worden dat door de wijze van subjectief meten ook aspecten van tevredenheid door patiënten kunnen zijn meebetrokken in deze laatste studie.

WAARDERINGEN VOOR ALGEGHELE GEZONDHEIDSTOESTAND

Dolders et al. (2004) hebben een kosteneffectiviteitanalyse uitgevoerd met als uitkomstmaat 'quality-adjusted life years' (QALY's). Om de kwaliteit van gezondheidstoestanden te bepalen worden hiervoor standaard specifieke waarderingmethoden gebruikt, zo ook in deze studie. In dit onderzoek zijn drie waarderingmethoden gebruikt. Alleen de 'visual analogue scale' (VAS) liet een statistisch significant verschil zien tussen de groep patiënten met een monofocale lens (0,78, n=75) en de groep met een multifocale lens (0,66, n=68). Omdat een score van 1 staat voor optimale gezondheid en een 0 gelijk staat aan dood, zou dit betekenen dat de multifocale groep een slechtere gezondheidstoestand rapporteert.

PATIËNTTEVREDENHEID

Naast de evidente voordelen van multifocale lenzen zijn er ook belangrijke nadelen, te weten: glare (strooilicht), halo's en een mindere contrastgevoeligheid. Toch rapporteren de meeste publicaties een toegenomen patiënttevredenheid, of ten minste een gelijke tevredenheid, ten opzichte van de monofocale lenzen (Bellucci, 2005; Chiam, 2006; Souza, 2006) Nijkamp (2004) vond echter geen verschil in patiënttevredenheid tussen patiënten behandeld met mono- of multifocale lenzen. Er zijn slechts enkele publicaties over de nieuwe generatie diffractieve multifocale lenzen. Praktijkervaringen met de diffractieve multifocale lenzen wijzen op een toename van patiënttevredenheid en verbeterde optische prestaties zoals contrastgevoeligheid en afname van halo's en glare (dit onderzoek).

SAMENVATTING

Studies naar vergelijkingen tussen monofocale lenzen en refractieve multifocale lenzen laten zien dat er geringe verschillen zijn tussen beide typen lenzen. In het bijzonder zijn multifocale lenzen effectiever voor dichtbij zien. Deze meerwaarde gaat echter gepaard met verminderde contractgevoeligheid en de rapportage van strooilicht en halo's. Patiënttevredenheid is in het algemeen hoger bij de refractieve multifocale lenzen.

HUDIGE BEHANDELPRAKTIJK

In totaal hebben we 22 vragenlijsten naar behandelaars toegestuurd (8 academische centra, 11 niet academische centra, 3 privé oogklinieken) en hiervan 16 ingevulde vragenlijsten retour (73% respons) ontvangen (zie appendix C).

Uit de respons van deze klinieken valt op te maken dat hiervan 12 naast monofocale ook multifocale lenzen plaatsen. Wel is het zo dat de verhouding hiervan erg scheef verdeeld is. In totaal wordt gerapporteerd dat men 31,280 monofocale lenzen per jaar plaatst in tegenstelling tot 357 multifocaal (iets meer dan 1% van het totaal aantal behandelingen). Een uitsplitsing naar de drie verschillende type behandelcentra wordt gegeven in tabel 3.

Tabel 3.

Aantal cataractlenzen geplaatst per jaar (gegevens verkregen door middel van vragenlijst).

Type behandelcentra	Respons (n)	Type lenzen	
		Monofocaal	Multifocaal
Academische centra	5	4380	80
Niet-academische centra	9	20,900	217
Privé oogklinieken	2	6000	60

Financiële belemmeringen worden genoemd als reden dat patiënten in plaats van een multifocale lens kiezen voor een monofocale lens. Eén respondent stelt als belemmering het ontbreken van een financiële tegenprestatie voor de grote tijdsinvestering voor elke multifocale inplant patiënt. Een andere respondent stelt dat ook indien er geen budgettaire belemmeringen zouden zijn hij/zij geen toename verwacht van het percentage geïndiceerde patiënten vanwege het ‘pseudo-accommodatieve’ lensdesign van de huidige multifocale lenzen. Alle artsen die (beperkt) multifocale lenzen plaatsen geven aan dat de keuze hiertoe plaatsvindt op basis van arts/patiënt interactie. Daarnaast geven drie artsen aan dat patiënten (zeer) selectief multifocale lenzen worden aangeboden of zelfs alleen als de patiënt erom vraagt.

Door enkele respondenten wordt aangegeven dat men momenteel nog weinig multifocale lenzen plaatst, maar dat men voorziet dat dit aantal gaat oplopen. Deels omdat meer en meer patiënten er naar vragen maar ook omdat men voorziet dat de techniek zal verbeteren. Door sommige respondenten wordt de terughoudendheid van het plaatsen van multifocale lenzen verklaard door de financiële beperkingen om zulke lenzen gefinancierd te krijgen. Meerdere respondenten geven aan dat de redenen tot de keuze voor een multifocale lens voor een groot deel terug te voeren is op de specifieke voorkeuren van patiënten.

KOSTPRIJS CATARACTOPERATIES

INLEIDING

De cataractoperatie is ondergebracht in Segment B van de DBC lijst. Dit betekent dat afgezien van de specialistenhonoraria de prijs van de DBC cataract (het ziekenhuisdeel) vrij onderhandeld kan worden tussen aanbieders en verzekeraars. De prijs die via dit onderhandelde deel tot stand komt is dan ook een marktprijs. Het honorarium deel van de DBC cataract is een tarief dat derhalve voor alle aanbieders gelijk is en vastligt. Deze beide samen vormen de kostprijs van de DBC cataract.

De bepaling van de kostprijs in de zorg geschiedt vaak aan de hand van standaardkostprijzen (Oostenbrink, 2004). De reden hiervoor is het ontbreken van een marktprijs en de veronderstelling dat een tarief geen goede weergave van het onderliggende productieproces is. De kostprijs van de DBC cataract is in deze zin gemengd te noemen: deels marktprijs, deels tarief. Daarom presenteren we de kostprijs van een cataractoperatie op twee manieren. Enerzijds door gebruik te maken van standaard kostprijzen voor met name de personele inzet, de specialisten honoraria (Oostenbrink, 2004). Hiervoor wordt de kostprijs voor een cataractoperatie gebaseerd op het zorgprofiel dat werkelijk geregistreerd is in de Centrale Gegevens Analyse Omgeving (CGAO: DBC-inkooggids 2005, Segment B, Elsevier, kenniscentrum DBC, November 2004). Hierbij is waar mogelijk de DBC-systematiek zoals die door de beroepsgroep is vastgesteld gevolgd. De DBC-codes voor cataract zijn: 1 11 554 31 (32 en 33). Deze DBC gaat over alle cataractoperaties, veelal poliklinisch onder lokale anesthesie door de anesthesioloog of de operateur. Algehele anesthesie komt zeer zelden voor, evenals dagverpleging of klinische opname (8%). Beide methodieken zijn uiteraard gebaseerd op hetzelfde productieproces. Dit productieproces is in activiteiten opgedeeld en beschreven in tabel 4. Daarnaast zijn kostprijzen afgeleid van de markt. Deze laatste is de prijs die bij verzekeraars vanuit de basisdekking wordt gedeclareerd al dan niet aangevuld met een door de patiënt zelf te betalen eigen bijdrage.

HET PRODUCTIEPROCES 'CATARACTOPERATIE'

Na een mogelijke verwijzing door de huisarts doorloopt een patiënt gemiddeld het volgende zorgproces. Dit zorgproces noemen we in het vervolg het productieproces cataractoperatie. Het productieproces cataract omvat dus meer dan alleen de operatie. Dit productieproces begint met een eerste polibezoek van ongeveer 10 minuten (70% i.v.m. het achtereenvolgens opereren aan twee ogen betreffende dezelfde patiënt) en een herhaalbezoek van 5 minuten. Een cataractoperatie duurt gemiddeld 20 minuten. Gezien de routinematige aard van deze handeling is 5 minuten voorbereiding van de ingreep vastgesteld. Een deel van de nazorg kan door een verpleegkundige worden gedaan. Een cataractbehandeling gebeurt poliklinisch (ongeveer 10 minuten). De anesthesie is meestal druppelanesthesie die door de operateur gegeven wordt (ongeveer 80%). Dit vereist de inzet van een anesthesioloog bij 20% van de patiënten. Tabel 4 toont de kosten gepaard gaande met een cataractoperatie. Deze kostprijs (ziekenhuisdeel) is geïndexeerd op basis van het consumentenprijs indexcijfer (CPI) voor alle huishoudens over de periode medio 2004 – medio 2006 (CBS, 2006).

Tabel 4.
Specificatie kosten cataractoperaties.

Verrichting/omschrijving	Kostprijs*	Verdeling	Aantal	Kostenaandeel in profiel	Tijd specialist (minuten)	
					Oogarts	Anesthesioloog
Polikliniek- en eerste hulpbezoek						
eerste polikliniek bezoek	41	70%	1	29	7	
herhaalbezoeken	32	100%	3	96	15	
preoperatieve screening	25	20%	1	5		1,4
Verpleging						
opvangfunctie (geen dagverpleging)	125	92%	1	115		
verpleegdag klasse 3a	286	8%	1	23	0,8	
Diagnostische verrichtingen						
1						
Operatieve verrichtingen						
voorbereiding en verslaglegging operatie		100%	1		5	
cataractverw. extracaps. met kunstlensimpl.	560	100%	1	560	20	8,5
nastaardiscisie	34	15%	1	5	2,2	
Beeldvorm. diagn., klin. chemie, haematologie						
laboratoriumonderzoek	25	100%	1	25		
TOTALEN				883	60	9,9

* Kostprijs uit CGAO 9 (2004).

KOSTPRIJZEN VOLGENS STANDAARDKOSTPRIJZEN EN TARIEVEN

Op basis van deze gegevens (tabel 4) komen de volgende totaalkosten tot stand. Bij deze calculatie is tabel 3.8 van de 'Handleiding voor kostenonderzoek' (Oostenbrink, 2004) uitsluitend toegepast op het honorariumdeel dat niet in de vrije onderhandelingen is betrokken (incl. toeslag overhead op directe personele kosten van 35%). Voor het vrije onderhandelingsdeel is de gemiddelde kostprijs gehanteerd zoals volgt uit de CGAO 9 (geïndexeerd naar medio 2006). De totale kosten die op deze manier tot stand komen bedragen ongeveer €1070, inclusief lens. In beginsel zullen we met deze prijs niet verder rekenen omdat deze prijs door niemand betaald wordt en in feite academisch is.

De tweede kostprijsbepaling combineert het vrije onderhandelingsdeel met de tarieven volgens het honorarium deel (op basis van normtijden medisch hoofdspecialismen en anesthesie). Deze methode toont in feite de referentievergoeding (volgens CGAO 9) die verzekeraars ziekenhuizen vergoeden op grond van de basisverzekering. De totale kosten (gebaseerd op april 2006) bedragen volgens deze bepaling ongeveer €1223. Hierin zijn ook de kosten voor een monofocale lens inbegrepen. Beide bedragen zijn enigszins afhankelijk van de precieze soort lens (de meest toegepaste monofocale lens is de SA60AT van producent Alcon met een 2006 prijs van €137,29). Een multifocale lens is duurder. De meest gebruikte (Acrysof ReSTOR lens, producent Alcon) kost €690 (beide prijzen, mono en multifocaal, zijn verkregen uit een telefonisch gesprek met Alcon customer service chirurgische producten). In vervolggelassen met Alcon werd ons verteld dat ze geen mededelingen doen over specifieke prijzen. Prijzen worden, aldus Alcon, onderhandeld tussen Alcon en gecertificeerde aanbieders. De prijzen zoals hier vermeldt voor de monofocale als voor de multifocale lens zijn exclusief BTW.

KOSTPRIJZEN CATARACT ONDER BEHOUD VAN MARKTWERKING IN HET SEGMENT B

Het honorariumdeel gerelateerd aan het productieproces cataract is uit de onderhandelingen van ziekenhuizen met verzekeraars gehouden en derhalve voor alle zorgaanbieders (die een cataractoperatie aanbieden) gebaseerd op een vast tarief (tabel 5).

Tabel 5.
Tarieven honorarium deel specialismen (april 2006).

Staar (cataract)	Tarief (€)
Verwijzing/ingreep poliklinisch	314
Verwijzing/ingreep in dagbehandeling	317
Verwijzing/ingreep met meerdaagse opname	339

Het ziekenhuisdeel is onderhandelbaar en hier is er variatie tussen aanbieders. Het ziekenhuisdeel toont dan ook de werkelijke prijs die met een zorgaanbieder moet worden afgerekend (die verzekeraars dus aan een zorgaanbieder betalen). De berekening van schaduw prijzen (prijzen die pretenderen een marktprijs te benaderen) of standaardkostprijzen is hier overbodig, omdat deze slechts tot doel hebben een werkelijke (markt) prijs te benaderen terwijl deze bekend is. In hoeverre 'kwaliteit' het prijsverschil tussen zorgaanbieders verklaard is niet transparant, noch het al dan niet implanteren van een multifocale lens. Deze informatie zal voort moeten komen uit de reacties op de door ons opgestelde vragenlijst. De prijs voor het productieproces cataractoperatie (verwijzing/ingreep poliklinisch) varieert bij een willekeurige steekproef van 7 aanbieders tussen €1160 en €1361 met een mediaan prijs van €1246. Deze zorgaanbieder specifieke prijs is wat verzekeraars op grond van de basisverzekering vergoeden aan een ziekenhuis. De cataractoperatie met monofocale lens implantatie wordt in de basisverzekering vergoed.

KOSTPRIJS CATARACT MET MULTIFOCAL LENS OP BASIS VAN DE NEDERLANDSE LITERATUUR

Hiervoor baseren we ons op het artikel van Dolders et al. (2004). Dit artikel presenteert een incrementele kostenanalyse waarbij monofocaal met multifocaal wordt vergeleken. Uit de gepubliceerde onderzoeksresultaten blijkt dat aangaande de directe ziekenhuiskosten de multifocale lens implantatie voor beide ogen €90,76 meer kost dan implantatie van een monofocale lens. Overigens gaan de onderzoekers uit van de veronderstelling dat het verschil in de cataractprocedure multi- versus monofocaal uitsluitend de te implanteren lens is (cit: 'The costs for the IOLs were derived from the hospital administration. Since the surgical procedure was similar all patients, and the surgeons were exchangeable between the three centres, the costs of surgery were assumed equal for both IOLs.'). Het artikel vermeldt geen kostprijzen van lenzen (noch monofocaal, noch multifocaal). Wij leiden hieruit af dat het incrementele verschil dat de onderzoekers vonden uitsluitend toe te schrijven is aan de kosten van de betreffende lens voortkomende uit de ziekenhuisadministratie. Dit wijkt nogal af van onze bevindingen in de praktijk (zie volgende paragraaf). De verklaring hiervan is waarschijnlijk dat de patiëntbijdrage niet is terug te vinden in de ziekenhuisadministratie die zij hebben geraadpleegd. De analyse zoals gepubliceerd door Dolders et al. is onvoldoende helder om eventuele verschillen tussen hun analyse en de praktijk te onderzoeken. Volgens hun onderzoek zijn patiënten in de monofocale groep €92,09 meer kwijt aan brillen. Per saldo heeft volgens deze studie de keuze multi- of monofocaal, indien ook kosten die niet (of ten dele) voor rekening van de verzekeraar komen worden meegenomen, geen consequenties voor het totaalplaatje. Men zou verwachten dat de eigen bijdrage van patiënten aan de multifocale lens hierin verwerkt zit. Hoewel de publicatie hier zoals gezegd niet duidelijk over is denken wij dat dit niet het geval is geweest. Dit betekent dat de analyses van deze Nederlandse studie tot een onderschatting leidt van €800 per oog (zie volgende paragraaf).

PRAKTIJK MULTIFOCAL EN VERZEKERING

In principe komen de kosten van de multifocale lens voor eigen rekening van de patiënt. Het gaat om niet-verzekerde-zorg, althans niet uit de basisdekking. Soms worden er constructies tussen zorgaanbieders en verzekeraars gemaakt. Zo zijn het azM en Zorgverzekeraar VGZ-IZA een korting overeengekomen op de kostprijs voor de patiënt van de behandeling met de multi-focale lens. Verzekerden van VGZ en van IZA krijgen een korting van €200 en betalen daardoor €600. VGZ-IZA voorziet dat door de nieuwe lens op termijn minder verzekerden een bril of contactlenzen nodig hebben en spaart op dat terrein dus geld (Persbericht azM/Alcon, 7 oktober 2006). Het azM rekent voor een staaroperatie met monofocale lens implantatie €1235 (gedekt door de basisverzekering). Het bedrag van €800 gedragen door de patiënt voor de behandeling met een multifocale ReSTOR lens wordt ook bevestigd door het oogziekenhuis Rotterdam (<http://www.oogziekenhuisfocuskliniek.nl/>) als ook door Medinova die voor een staaroperatie €1221,40 en voor een staaroperatie inclusief ReSTOR lens €2021,40 rekent, waarbij het verschil van €800 voor rekening van de patiënt komt. Het bedrag van €800,- is niet zonder meer standaard. Uit onze vragenlijst bleek dat het CWZ voor een multifocale lens €650,- rekent. Opgemerkt moet hier wel worden dat de multifocale lenzen van een andere fabrikant komen (AmoArray en de AmoTechnics Z17900). Een enkele keer blijkt uit de respons vanuit de vragenlijst dat een zorgaanbieder niets doorberekent aan de patiënt maar hiervoor een apart potje heeft, waarbij wel uitdrukkelijk wordt vermeld dat indien de aantallen groter worden er naar een andere financieringsvorm moet worden gezocht.

De kosten gepaard gaande met de implantatie van een multifocale lens in plaats van een monofocale lens bedragen op grond van de basisverzekering het te declareren bedrag (in segment B) plus een door de patiënt zelf te betalen deel. Concreet betekent dit dat ziekenhuizen een prijs rekenen voor een multifocale cataract behandeling van ongeveer €2000 (zie ook tabel 4). Voor zover we hebben kunnen nagaan heeft VGZ-IZA het meest duidelijke beleid (althans expliciet vermeld) ten aanzien van vergoeding van multifocale lenzen. Andere verzekeraars publiceren hier niet expliciet over (voor zover door ons na te gaan) en bij telefonische navraag blijkt vaak geen uniform helder beleid op dit punt of had men nog geen duidelijke standpuntbepaling ingenomen (zie ook tabel 6). Punt van aandacht is in hoeverre een verrekening in het B-Segment plaatsvindt van de prijs van de monofocale lens (€137,29 excl. BTW) bij implantatie van een multifocale lens.

Tabel 6.
Verzekeraars en vergoeding multifocale lens bij cataractchirurgie.

Verzekeraar	Vergoeding
CZ	Tot nu toe alle aanvragen afgewezen. Niet in basisverzekering en vooralsnog niet in aanvullende verzekering.
De Friesland	Aanvraag door behandelend arts, wordt per individu beoordeeld. Verschaft geen duidelijk beeld.
Menzis	Als het nog niet in de DBC zit wordt het nog niet vergoed. Dus niet in basisverzekering. Ten aanzien van vergoeding in aanvullende verzekering wordt geen duidelijkheid gegeven.
Ohra	Geeft hierover geen telefonische informatie.
VGZ	Geeft 25% korting op eigen bijdrage patiënt ongeacht aanvullende verzekering (dus in feite uit de basisdekking alhoewel daar geen expliciete helderheid over wordt gegeven).*
Zilver Kruis/Achmea	In ieder geval niet in de basisverzekering. Momenteel nog geen standpunt bepaald ten aanzien van aanvullende polissen.
ONVZ	Wordt verwezen naar de recente formele beoordeling door CVZ: geen basis onderdeel van de basisverzekering. Ten aanzien van vergoeding vanuit de aanvullende polissen is nog geen standpunt ingenomen. Mogelijk dat men in de top aanvullende polissen voor een deel of geheel overgaat tot vergoeding. Ook hier is op dit moment nog geen definitief standpunt in bepaald.
OZ	Doet niets met de vergoeding van deze lenzen.

* Zie ook volgende paragraaf.

BELEID VGZ-IZA

Zorgverzekeraar VGZ-IZA biedt voor haar verzekerden een korting van 25% op de multifocale kunstlens. Implantatie van de zogeheten AcrySof ReSTOR lens behoort niet tot de verzekerde zorg. Patiënten dienen hiervoor zelf - per oog - €800 bij te betalen. VGZ-IZA en het Academisch Ziekenhuis Maastricht (azM) hebben nu afgesproken dat VGZ verzekerden 25% korting krijgen op de kostprijs. Het implanteren van de lens kan (volgens VGZ-IZA) niet overal gebeuren. Vooral nog kunnen alleen ondergenoemde ziekenhuizen/klinieken in Nederland de operatie verrichten (tabel 7).

Opgemerkt moet hierbij worden dat het volgens VGZ gaat om een heel specifieke multifocale kunstlens voor staarpatiënten namelijk de AcrySof ReSTOR lens. Volgens VGZ-IZA hadden tot nu toe slechts 12,5% van de gevallen het resultaat dat een (lees)bril overbodig werd. Door de nieuwe lens is dit percentage nu ruim 85%. Brillen(glazen) worden door alle verzekeraars tot een bepaald bedrag per periode vergoed uit de aanvullende verzekering (bijvoorbeeld bij de Ohra in de extra uitgebreid polis €200 en in de compleet polis 100%).

Tabel 7.
Ziekenhuizen/klinieken die volgens VGZ-IZA multifocale cataractchirurgie kunnen uitvoeren.

Praktijk	Plaats	Adres	Telefoon
Academisch Ziekenhuis Maastricht	Maastricht	P. Debyelaan 25, 6229 HX	043-3876543
Stichting Haaglanden Kliniek	Den Haag	Koninginnegracht 94-95, 2514 AK	0800- 304050
Oogheelkunde Zonnestraal	Hilversum	Loosdrechtse Bos 7, 1213 RH	035-6286666
Kliniek OMC Haarlem Medinova	Haarlem	Amsterdamsevaart 268, 2032 EK	023-5350000
Maaslandziekenhuis	Sittard	Walramstraat 23, 6131 BK	046-4597777
Laurentius Ziekenhuis Roermond	Roermond	Monseigneur Driessenstraat 6, 6043 CV	0475-382222

SAMENVATTING

Samenvattend kan worden geconcludeerd dat de multifocale lens niet vergoed wordt vanuit de basisverzekering. Vergoeding vanuit aanvullende polissen is voornamelijk niet duidelijk omdat veel verzekeraars bezig zijn met standpuntbepaling hierover. Er zijn enige aanwijzingen dat mogelijke vergoeding alleen mogelijk wordt in het topsegment aanvullende polissen. De druk om 'nieuwe' zorgmodaliteiten te vergoeden is groot en verzekeraars moeten keuzes maken om de premie druk in de hand te houden. Uit ons beperkt onderzoek bleek in ieder geval geen beweging richting vergoeding uit de basisverzekering bij verzekeraars. Als de vergoeding niet plaatsvindt vanuit de basisverzekering is de multifocale lens geen onderdeel van het publieke domein en is het een zaak van verzekeraars en zorgaanbieders.

DISCUSSIE

Gebaseerd op de kennis en ervaring van de aan dit project gelieerde oogarts (Dr. D.F. Schaling) en een inventarisatie van de binnengekomen ingevulde vragenlijsten (16 in totaal) blijkt dat de eigenschappen ten aanzien van een mogelijke meerwaarde van multifocale lenzen geen uniform beeld laat zien. De reden hiervoor is mogelijk de beperkte ervaring met de tweede generatie multifocale lenzen in veel Nederlandse klinieken. Recente praktijkervaring met deze tweede generatie diffractieve multifocale lenzen laat een toename in patiënttevredenheid en vermindering van bijwerkingen zoals halo's en glare zien ten opzichte van vroegere rapportages over eerste generatie multifocale lenzen. Dit wordt bevestigd door een gerapporteerde stijging van het gebruik van tweede generatie multifocale lenzen (rapportage Alcon en AMO).

Naast een adequate patiëntselectie is een goede preoperatieve voorlichting een essentieel onderdeel, dat bepalend is voor succes of 'failure' bij de implantatie van een multifocale lens. Een realistisch verwachtingspatroon van de patiënt zal de patiëntstatisfactie na de procedure ten goede komen. Belangrijkste conclusie op basis van de praktijkverkenning is dat de multifocale lens niet zonder meer een vervangende procedure is voor de standaard cataractoperatie met monofocale lens is, maar voor een beperkte groep goed geselecteerde patiënten een alternatief is voor de monofocale lens. Dit wil zeggen dat monofocaal een veel breder inzetgebied heeft dan multifocaal. Het bestaan van comorbiditeit is een belangrijke beperkende factor voor het gebruik van een multifocale lens. Multifocaal en monofocaal zijn dus niet onderling vervangbaar. Voor een bepaalde patiënt zal de multifocale lens meer geëigend zijn, terwijl voor een andere patiënt de monofocale lens de betere oplossing is. Dit heeft onder andere te maken met patiënt voorkeuren. De ene patiënt is bereid contrastscherpte in te leveren voor comfort (dit wil zeggen geen bril dragen), de andere patiënt is hiertoe niet bereid. Dit vergt van de oogarts een betere selectie van patiënten die in aanmerking komen voor de multifocale lensimplantatie. Bovendien is er de kwestie van de indicatiestelling, die meer onderzoek en tijd voorafgaand aan de operatie vergt. Dit betekent dat bij de juiste inzet van multifocaal een andere kostprijs hoort die zich niet alleen onderscheidt door de prijs van de te implanteren lens maar ook door een intensievere screening en onderzoeksprocedure. De exacte contouren hiervan liggen nog niet vast. Een en ander is gebaseerd op collegiaal advies en de resultaten van onze enquête. Vooralsnog is het enige gepubliceerde kostenonderzoek voor de Nederlandse situatie de publicatie van Dolders et al. (2004). Op basis van het voorafgaande moeten vraagtekens bij de conclusies van deze publicatie gesteld worden.

De prijs van een monofocale staaroperatie bedraagt om en nabij de €1250. Aangezien dit valt onder Segment B kan hier per aanbieder variatie in zitten. De monofocale staaroperatie wordt gedekt in de basisverzekering. De meeste verzekeraars hebben geen uniform expliciet beleid hoe om te gaan met de multifocale lensimplantatie bij staaroperaties. Uitzondering hierop is VGZ-IZA. De meeste aanbieders van staaroperaties met multifocale lenzen hanteren een eigen bijdrage door de patiënt van €800. Gegeven een kostprijs van €690 (ook deze kan enigszins variëren, omdat deze door middel van onderhandelingen tussen producent en aanbieders tot stand komt) zien wij een verschil van ongeveer €100 dat wij niet expliciet kunnen verklaren maar wat wellicht dient om de extra arbeid gepaard gaande met indicatiestelling en dergelijke te dekken. In hoeverre een correctie op de Segment B prijs van een staaroperatie plaatsvindt vanwege het niet benutten van de monofocale lens bij implanteren van een multifocale lens is niet direct zichtbaar in de prijzen.

EINDCONCLUSIES

POSITIE MONOFOCALE LENZEN

Geconcludeerd kan worden dat de gewone asferische monofocale lens volgens de huidige stand van de wetenschap en in de praktijk als een adequate oplossing voor het opheffen van de verminderde visus als gevolg van cataract kan worden aangemerkt.

TOEPASSING MULTIFOCAAL TEN OPZICHTE VAN MONOFOCAAL

Het gebruik van multifocale lenzen ten opzichte van monofocale lenzen is nog beperkt, ook in privéklinieken, maar er bestaat een duidelijke tendens naar toename van het gebruik van de tweede generatie diffractieve multifocale lenzen. De positieve trend vanuit het veld over toegenomen patiënttevredenheid, toegenomen contrastgevoeligheid en afname van optische bijwerkingen bij de tweede generatie multifocale lenzen ten opzichte van de eerste generatie multifocale lenzen moet nog breed bevestigd worden in de literatuur. Er is beperkt literatuur beschikbaar over tweede generatie multifocale lenzen in de grote internationale oogheelkundige tijdschriften.

KOSTEN

De prijs van een monofocale staaroperatie bedraagt om en nabij de €1250. Aangezien dit valt onder Segment B van de DBC lijst kan hier per aanbieder variatie in zitten. De meeste aanbieders van staaroperaties met multifocale lenzen hanteren een eigen bijdrage door de patiënt van €800. Dit betekent dat een multifocale staaroperatie om en nabij de €2000 kost.

KLINISCH EFFECT VAN MULTIFOCALE LENZEN TEN OPZICHTE VAN MONOFOCALE LENZEN

Belangrijkste conclusie is dat de multifocale lens niet zonder meer een vervangende procedure voor de standaard cataractoperatie met monofocaal lens is, maar voor een beperkte groep goed geselecteerde patiënten een alternatief kan zijn voor de monofocale lens.

BETALING MEERKOSTEN IN DE PRAKTIJK

De zorgaanbieder declareert de DBC monofocale staaroperatie bij de verzekeraar, daarnaast krijgt de patiënt een rekening voor de multifocale implant(lens). De meerkosten ten opzichte van de monofocale staaroperatie zijn in de regel voor rekening van de patiënt. Individuele verzekeraars nemen soms een deel van deze extra kosten over.

TOEKOMST

Voor de toekomst is een toename van het gebruik van multifocale lenzen bij cataractpatiënten te verwachten. De afwezigheid van co-morbiditeit als voorwaarde bij de indicatie stelling voor het gebruik van multifocale lenzen en voorkeur van de patiënt voor een type lens zal de grenzen aangeven voor het gebruik van multifocale lenzen.

Wat betreft de cataractoperatie is medische indicatie aan de orde; wat betreft de mogelijke keuze tussen monofocale lens en multifocale lens speelt medische indicatie geen rol. De keuze voor een bepaald type kunstlens is veel meer gebaseerd op voorkeur van de patiënt. Teneinde de bestaande keuzevrijheid van de patiënt voor een monofocale of multifocale lens te behouden, en teneinde de in dit onderzoek gesignaleerde ontwikkeling op het gebied van multifocale lenzen niet te frustreren, adviseren de onderzoekers de huidige financieringsstructuur met betrekking tot multifocale lenzen te continueren.

LITERATUUR REFERENTIES

ACHTERGROND

Cataract richtlijn Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. 23 maart 2006. Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>> versie 3.7, 14 september 2006.

TYPE LENZEN EN OPERATIETECHNIEKEN

- Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology* 2005; 16(1): 33-37.
- Cumming JS, Colvard DM, Dell SJ, Doane J, Fine IH, Hoffman RS, Packer M, Slade SG. Clinical evaluation of the Crystalens AT-45 accommodating intraocular lens: results of the U.S. Food and Drug Administration clinical trial. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2006; 32(5): 812-825.
- Chiam PJ, Chan JH, Aggarwal RK, Kasaby S. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2006; 32(9): 1459-1463.
- Dick HB. Accommodative intraocular lenses: current status. *Current Opinion in Ophthalmology* 2005; 16(1): 8-26.
- Espindle D, Crawford B, Maxwell A, Rajagopalan K, Barnes R, Harris B, Hileman K. Quality-of-life improvements in cataract patients with bilateral blue light-filtering intraocular lenses: clinical trial. *Journal of Refractive Surgery* 2005; 31(10): 1952-1959.
- Kohnen T, Allen D, Boureau C, Dublineau P, Hartmann C, Mehdorn E, Rozot P, Tassinari G. European multicenter study of the AcrySof ReSTOR apodized diffractive intraocular lens. *Ophthalmology* 2006; 113(4): 584.
- Kuchle M, Seitz B, Langenbucher A, Gusek-Schneider GC, Martus P, Nguyen NX, The Erlangen Accommodative Intraocular Lens Study Group. Comparison of 6-month results of implantation of the 1CU accommodative intraocular lens with conventional intraocular lenses. *Ophthalmology* 2004; 111(2): 318-324.
- Menapace R, Findl O, Kriechbaum K, Leydolt-Koeppl C. Accommodating intraocular lenses: a critical review of present and future concepts. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 2006 (on line)
- Nijkamp MD, Dolders MG, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RM. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004; 111(10): 1832-1839.
- Packer M, Fine IH, Hoffman RS, Piers PA. Improved functional vision with a modified prolate intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2004; 30(5): 986-992.
- Riaz Y, Mehta JS, Wormald R, Evans JR, Foster A, Ravilla T, Snellings T. *Surgical interventions for age-related cataract*. Cochrane. Database. Systematic Review. 4 (2006): CD001323.
- Stachs O, Schneider H, Beck R, Guthoff R. Pharmacological-induced Haptic Changes and the Accommodative Performance in Patients With the AT-45 Accommodative IOL. *Journal of Refractive Surgery* 2006; 22(2): 145-150.
- Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, Chalita MR, Oliveira F, Freitas LL, Meire LP, Tamaki C, Belfort R Jr. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 141(5): 827-832.

SYSTEMATIC REVIEWS

- Allen ED, Burton RL, Webber SK, Haaskjold E, Sandvig K, Jyrkkio H, Leite E, Nystrom A, Wollensak J. Comparison of a diffractive bifocal and a monofocal intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 1996; 22(4): 446-451.
- Bellucci R. Multifocal intraocular lenses. *Current Opinion in Ophthalmology* 2005; 16(1): 33-37.
- Brydon KW, Tokarewicz AC, Nichols BD. AMO array multifocal lens versus monofocal correction in cataract surgery. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2000; 26(1): 96-100.
- Chiam PJ, Chan JH, Aggarwal RK, Kasaby S. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2006; 32(9): 1459-1463.
- El-Maghraby A, Marzouky A, Gazayerli E, van der Karr M, DeLuca M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses. Visual and refractive comparisons. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 1992; 18(2): 147-152.
- Haaskjold E, Allen ED, Burton RL, Webber SK, Sandvig KU, Jyrkkio H, Leite E, Liekfeld A, Philipson B, Nystrom A, Wollensak J. Contrast sensitivity after implantation of diffractive bifocal and monofocal intraocular lenses. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 1998; 24(5): 653-658.
- Javitt J, Brauweiler HP, Jacobi KW, Klemen U, Kohnen S, Quentin CD, Teping C, Pham T, Knorz MC, Poetzsch D. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: clinical, functional, and quality-of-life

- outcomes. Multicenter clinical trial in Germany and Austria. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2000; 26(9): 1356-1366.
- Javitt JC, Steinert RF. Cataract extraction with multifocal intraocular lens implantation: a multinational clinical trial evaluating clinical, functional, and quality-of-life outcomes. *Ophthalmology* 2000; 107(11): 2040-2048.
- Kamlesh, Dadeya S, Kaushik S. Contrast sensitivity and depth of focus with aspheric multifocal versus conventional monofocal intraocular lens. *Canadian Journal of Ophthalmology* 2001; 36(4): 197-201.
- Leyland M, Pringle E. *Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 4. Art. No.: CD003169. DOI: 10.1002/14651858. CD003169. pub2.
- Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA. Prospective randomised double-masked trial of bilateral multifocal, bifocal or monofocal intraocular lenses. *Eye* 2002; 16(4): 481-490.
- Percival SP, Setty SS. Prospectively randomized trial comparing the pseudoaccommodation of the AMO ARRAY multifocal lens and a monofocal lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 1993; 19(1): 26-31.
- Rossetti L, Carraro F, Rovati M, Orzalesi N. Performance of diffractive multifocal intraocular lenses in extracapsular cataract surgery. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 1994; 20(2): 124-128.
- Steinert RF, Post CT Jr, Brint SF, Fritch CD, Hall DL, Wilder LW, Fine IH, Lichtenstein SB, Masket S, Casebeer C. A prospective, randomized, double-masked comparison of a zonal-progressive multifocal intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1992; 99(6): 853-860.

Update 2005

- Nijkamp MD, Dolders MG, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RM. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004; 111(10): 1832-1839.
- Sen HN, Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2004; 30(12): 2483-2493.

In behandeling

- Liang XJ, Yu JH, He JX, Lin YJ. Comparison of pseudoaccommodation and visual quality between monofocal and multifocal intraocular lens implantation. *International Journal of Ophthalmology* 2005; 5(4): 672-674.
- Rocha KM, Chalita MR, Souza CE, Soriano ES, Freitas LL, Muccioli C, Belfort R Jr. Postoperative wavefront analysis and contrast sensitivity of a multifocal apodized diffractive IOL (ReSTOR) and three monofocal IOL's. *Journal of Refractive Surgery* 2005; 21(6): S808-S812.
- Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, Chalita MR, Oliveira F, Freitas LL, Meire LP, Tamaki C, Belfort R Jr. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 141(5): 827-832.

KOSTEN-EFFECTIVITEIT EN PRIJZEN

- CBS. www.cbs.nl (bekeken, 6 november 2006).
- Dolders MG, Nijkamp MD, Nuijts RM, van den Borne B, Hendrikse F, Ament A, Groot W. *British Journal of Ophthalmology* 2004; 88(9): 1163-1168.
- Oostenbrink JB, Bouwmans CAM, Koopmanschap MA, Rutten FFH. *Handleiding voor kostenonderzoek, methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg*. College voor zorgverzekeringen. Geactualiseerde versie 2004.

APPENDIX A: ZOEKTERMEN SYSTEMATIC REVIEW

PUBMED SEARCH

De volgende zoekstrategie in PubMed ter aanvulling van de meta-analyse uitgevoerd door Leyland & Pringle is uitgevoerd:

Uitgevoerd: 18-10-2006
Limits: Artikelen in het Engels of Nederlands

(#1 tot #10 overgenomen van Leyland)

- #1 "Cataract Extraction"[mh]
- #2 cataract* AND (extract* OR remov* OR operat* OR aspirat* OR surgery OR surgical*)
- #3 "Pseudophakia"[mh] OR "Pseudophakia" [TIAB]
- #4 #1 or #2 or #3
- #5 "Lens Implantation, Intraocular"[mh] OR "Lenses, Intraocular"[mh]
- #6 intraocular OR intra-ocular AND lens*
- #7 #5 or #6
- #8 multi-focal OR multifocal OR bi-focal OR bifocal OR diffractive OR refractive
- #9 #7 AND #8
- #10 #4 AND #9

We identificeerden gerandomiseerde klinische trials door bovenstaande zoekstrategie te combineren met de volgende zoekstrategie (#11) zoals wordt aangeraden door de Cochrane groep (Robinson & Dickersin, 2002).*

**(Uiterst sensitief filter voor het identificeren van RCT's uit Cochrane handboek) - **
Robinson KA, Dickersin K. Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using PubMed. Int J Epidemiol 2002;31:150-3

- #11 randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR "clinical trial" [tw] OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR trebl* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw])) OR "latin square" [tw] OR placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp] OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR cross-over studies [mh] OR control* [tw] OR prospectiv* [tw] OR volunteer* [tw] NOT (animal [mh] NOT human [mh])
- #12 #10 AND #11

In een aparte systematic review werd vervolgens gezocht naar relevante artikelen met betrekking tot implantatie van kunstlenzen bij cataract met betrekking tot de uitkomstmaten: kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. Voor dit doel werd toegevoegd aan de zoekstrategie van Leyland:

- (#13 "Quality of Life"[mh]
- #14 ("Personal Satisfaction"[mh] OR "Patient Satisfaction"[mh] OR "Consumer Satisfaction"[mh])
- #15 #12 AND #13
- #16 #4 AND #7 AND #13
- #17 #12 AND #14

Om informatie beschikbare informatie de effecten van multifocale lenzen aan te vullen is ook nog gezocht naar artikelen over de meest gebruikte multifocale lenzen

- #18 ReSTOR
- #19 AMO Array or AMOArray
- #20 #18 AND #1
- #21 #19 AND #1

Aantal gevonden artikelen gebaseerd op deze zoektermen:

- #12 565 (Limit: 2003-2006 geeft 135 artikelen)
- #15 9
- #16 42
- #20 8
- #21 18
- #19 37

Eind selectiecriteria waren: alle vergelijkende studies van of RCT's tussen intraoculaire lenzen met in ieder geval een multifocale lens.

COCHRANE LIBRARY SEARCH

De volgende strategie in de Cochrane Library ter aanvulling van de meta-analyse uitgevoerd door Leyland & Pringle is uitgevoerd:

Uitgevoerd: 18-10-2006
Limits: Artikelen in het Engels of Nederlands

#1 Cataract Extraction
#2 Pseudophakia
#3 (cataract* and (extraxt* or remov* or operat* or aspirat* or surg*))
#4 (Pseudophakia:ti or Pseudophakia:ab)
#5 #1 or #2 or #3 or #4
#6 Lens Implantation Intraocular
#7 Lenses Intraocular
#8 (lens* and (intraocular or intra-ocular))
#9 (multifocal or multi-focal or bifocal or bi-focal or diffractive or refractive)
#10 Quality of life
#11 (#6 or #7 or #8)
#12 (#9 and #11)
#13 (#10 and #11)
#14 (#5 and #12)

Aantal gevonden artikelen:

#13 4
#14 367

Eindselectiecriteria waren wederom: alle vergelijkende studies van of RCT's tussen intraoculaire lenzen met in ieder geval een multifocale lens.

OPMERKING

De Cochrane review van Leyland & Pringle is sinds 2003 nog een maal vernieuwd en recentelijk zijn enkele nieuw verschenen artikelen geselecteerd om verwerkt te worden.

Toegevoegd September 2005:

Nijkamp 2004
Sen 2004

Geselecteerd, maar nog niet verwerkt juli 2006:

Liang 2005 (niet beschikbaar, aangevraagd)
Rocha 2005
Souza 2006

RESULTAAT

Artikelen Multifocale VS Monofocale Intraoculaire lenzen (IOL's) na 2003:

1. Chiam PJ, Chan JH, Aggarwal RK, Kasaby S. ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2006; 32(9): 1459-1463. [Niet opgenomen in 2006 Cochrane review.]
2. Nijkamp MD, Dolders MG, de Brabander J, van den Borne B, Hendrikse F, Nuijts RM. Effectiveness of multifocal intraocular lenses to correct presbyopia after cataract surgery: a randomized controlled trial. *Ophthalmology* 2004;111(10): 1832-1839. [Opgenomen in Cochrane 2006 review.]
3. Orme ME, et al. Cost-effectiveness of the AMOArray multifocal intraocular lens in cataract surgery. *J. Refract. Surg.* 2002; 18.2: 162-68. [Dit artikel betreft een kostenstudie gebaseerd op een artikel van Javitt (1997) en is derhalve niet gebaseerd op eigen klinische data.]

4. Rocha KM, Chalita MR, Souza CE, Soriano ES, Freitas LL, Muccioli C, Belfort R Jr. Postoperative wavefront analysis and contrast sensitivity of a multifocal apodized diffractive IOL (ReSTOR) and three monofocal IOL's. *Journal of Refractive Surgery*. 2005; 21(6): S808-S812. [Moet nog beoordeeld worden door Cochrane.]
5. Sen HN, Sarikkola AU, Uusitalo RJ, Laatikainen L. Quality of vision after AMO Array multifocal intraocular lens implantation. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 2004; 30(12): 2483-2493. [Opgenomen in 2006 Cochrane review.]
6. Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, Chalita MR, Oliveira F, Freitas LL, Meire LP, Tamaki C, Belfort R Jr. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *American Journal of Ophthalmology* 2006; 141(5): 827-832. [Moet nog beoordeeld worden door Cochrane.]
7. Montes-Mico R, Espana E, Bueno I, Charman WN, Menezo JL. Visual performance with multifocal intraocular lenses: mesopic contrast sensitivity under distance and near conditions. *Ophthalmology* 2004; 111(1): 85-96. [Niet opgenomen in 2006 Cochrane review.]
8. Liang XJ, Yu JH, He JX, Lin YJ. Comparison of pseudoaccommodation and visual quality between monofocal and multifocal intraocular lens implantation. *International Journal of Ophthalmology* 2005; 5(4): 672-674. [Moet nog beoordeeld worden door Cochrane, door ons opgevraagd.]
9. Richter-Mueksch S, Weghaupt H, Skorpik C, Velikay-Parel M, Radner W. Reading performance with a refractive multifocal and a diffractive bifocal intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2002; 28(11) : 1957-1963. [Geen RCT, niet door Cochrane beoordeeld.]
10. Steinert RF, Aker BL, Trentacost DJ, Smith PJ, Tarantino N. A prospective comparative study of the AMO ARRAY zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1999; 106(7): 1243-1255. [Geen RCT, niet door Cochrane beoordeeld.]

Lenzen bij cataractoperaties

Vragenlijst

De afdeling Medical Technology Assessment en de afdeling Oogheelkunde, beide onderdeel van het Universitair Medisch Centrum St Radboud te Nijmegen, verrichten in opdracht van het College Van Zorgverzekeraars (CVZ) een inventariserend onderzoek naar de gangbare praktijk rond cataract operaties bij oogheelkundige klinieken. Aanleiding voor dit onderzoek is onder andere om een mogelijk advies tot aanpassing van de bestaande vergoedingssystematiek van mono/multifocale lenzen te kunnen opstellen.

Onze evaluatie moet inzicht geven in de huidige stand van de wetenschap en gangbare praktijk in uw instelling betreffende de toepassing van soorten kunstlenzen bij cataractoperaties. Een adequate respons zal ons een juist beeld van de huidige klinische praktijk geven en kan aanleiding zijn voor het CVZ tot aanpassing van de huidige vergoedingssystematiek met betrekking tot de cataractchirurgie met gebruik van multifocale lenzen. Uw medewerking en respons wordt daarom zeer op prijs gesteld.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. G.J. van der Wilt
Department Medical Technology Assessment
Radboud University Medical Centre Nijmegen

Dr. D.F. Schaling
Department of Ophthalmology
Radboud University Medical Centre Nijmegen



Naam van uw kliniek

Naam van de respondent

Telefoonnummer

Gegevens lenzen

1) Welke type lenzen worden geplaatst binnen uw kliniek en hoeveel gemiddeld per jaar? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- monofocaal _____ per jaar
 multifocaal _____ per jaar

2) Welke merk (multi)focale lenzen betreft dit en hoeveel gemiddeld per jaar? (meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Alcon ReSTOR _____ per jaar
 Amo Array _____ per jaar
 anders, nl.: _____ per jaar
 anders, nl.: _____ per jaar

3) Welk percentage van de door u behandelde patiënten heeft geen bril meer nodig?

%

Met alle door u aangeleverde informatie zal vertrouwelijk worden omgegaan.
Gegevens worden geanonimiseerd gerapporteerd.

Z.O.Z.

Beslisriteria

4) Heeft de patiënt keuze tussen een monofocale en een multifocale lens (plus korte uitleg)?

- ja, ...
 nee, ...

5) Door wie wordt de beslissing/keuze gemaakt (arts, patiënt, beide)?

6) Bij welk percentage van de patiënten is een multifocale lens geïndiceerd?

 %

7) Ziet u in de toekomst het indicatiegebied voor de multifocale lens toenemen?

- ja, ...
 nee, ...

Financiering

8) Als er geen budgettaire belemmeringen zouden zijn, zou dan het bij vraag 6 genoemde percentage hoger uitvallen?

- ja, ...
 nee, ...

9) Wat is de rol van de verzekeraar bij de vergoeding van multifocale lenzen?

10) Wat wordt gedeclareerd bij een cataract procedure (evt. gespecificeerd voor lens/operatie/behandeling)

11) Moet de patiënt bij betalen in het geval er een multifocale lens wordt geïmplanteerd, en zo ja, hoeveel?

- ja, ...
 nee

 €

Einde Vragenlijst

APPENDIX C: LIJST VAN BENADERDE INSTELLINGEN/PERSONEN

ACADEMISCHE CENTRA

Dr. Y. Henry, VU Medisch Centrum Amsterdam *

Dr. R.H.J. Wijdh, UMC Groningen *

Dr. R.M.M.A. Nuyts, UMC Maastricht *,#

Dr. N. Schalijs, LUMC Leiden *,#

Dr. A. van der Lelij, UMC Utrecht *,#

Dr. B.L.M. Zijlmans, Oogziekenhuis Rotterdam *

Drs. C. Nieuwendaal, AMC Amsterdam *,#

Drs. M. Bartels, Academisch Ziekenhuis Rotterdam Dijkzigt *,#

NIET ACADEMISCHE CENTRA

Dr. T. Bakx, Hengelo Ziekenhuis Midden Twente *,#

Drs. N.J.F. Buisman, Apeldoorn Gelre Ziekenhuizen *,#

Drs. K.F. Tjia, Zwolle Weezelanden/Isala Klinieken *,#

Drs. A.P.C. Vos, Dordrecht Albert Schweizer Ziekenhuis *,#

Dr. F. Kerkhoff, Eindhoven Maxima Medisch Centrum *,#

Drs. A.J.J.M. Rademakers, Nijmegen Canisius Wilhelmina Ziekenhuis *,#

Dr. M.V. Joesse, Den Haag Medisch Centrum Haaglanden *

Drs. S.N. Meriwani, Alkmaar Medisch Centrum *,#

Drs. N.H. Trap, Diaconessenhuis Zeist *

Drs. J.C.P. Ligtoet, Dokkum ziekenhuis Talma Sionsberg *,#

Drs. J.M.G.C. Bonnemaier, Roermond St. Laurentiusziekenhuis *,#

PRIVÉ CATARACT OOGKLINIEKEN (ZELFSTANDIGE BEHANDELCENTRA)

Refractie centrum Noord-Nederland, Groningen *

Oogheelkundige Medisch Centrum Haarlem, Haarlem *,#

Oogheelkunde Zonnestraal, Hilversum *,#

** = telefonische benaderd en aangeschreven, # = respons binnen*

Systematic review of the (cost-)effectiveness of Spinal Cord Stimulation for people with chronic pain

**Malgorzata Bala
Rob Riemsma
Yumi Nixon
Jos Kleijnen**

11 December 2006

**Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Westminster Business Centre
10 Great North Way
Nether Poppleton
York YO26 6RB
United Kingdom
www.systematic-reviews.com**

Contents

Contents.....	2
Samenvatting.....	3
Executive Summary.....	5
Background.....	7
Background.....	7
Objectives	9
Criteria for considering studies for this review	9
Types of studies	9
Types of participants.....	9
Types of intervention.....	9
Types of outcome measures.....	10
Search methods for identification of studies.....	10
Methods of the review	10
Quality criteria for assessment of experimental studies.....	10
Quality criteria for assessment of cohort studies	10
Quality criteria for assessment of case-control studies	11
Quality criteria for assessment of case series.....	11
Methods for economic evaluations.....	12
Data extraction	12
Quality assessment.....	13
Cost data inflations.....	13
Results	14
Reduction of pain	18
Quality of life	22
Activities of daily living	24
Functional status	25
Depression.....	26
Drug use.....	27
Patient satisfaction	29
Adverse events.....	31
Results of economic evaluations.....	34
Data extraction of economic evaluations	34
Summary findings	37
Budgetary impact	38
Discussion	39
Conclusions	41
Conclusions of economic evaluations.....	42
Acknowledgements.....	42
Potential conflict of interest.....	42
References to included studies	43
References to excluded studies	45
Additional references	56
Appendix 1. Medline search strategy.....	59
Appendix 2. Flow diagram.....	61
Appendix 3. Data extraction form	62
Appendix 4. Included studies.....	67
Appendix 5. Excluded studies.....	80

Samenvatting

Inleiding

Spinal Cord Stimulatie (SCS) wordt al sinds meer dan 30 jaar toegepast bij de behandeling van patiënten met chronische pijn. Door stimulatie van de zenuwbanen in het ruggemerg wordt getracht anderszins onbehandelbare chronische pijn te verminderen. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) onderzoekt of en bij welke indicaties SCS effectief en efficiënt is.

Vraagstelling

Wat is de effectiviteit en kosten-effectiviteit van SCS in uitbehandelde patiënten met bepaalde types chronische pijn en met name bij Failed Back Surgery Syndroom (FBSS).

Methoden

Patienten: Studies bij volwassenen met chronische pijn met de diagnoses FBSS, fantoompijn, post-herpetische neuralgie, ruggemerglaesie of traumatische plexus brachialis laesie werden in deze review gezocht en geïnccludeerd. Chronische pijn is hier gedefinieerd als pijn die meer dan zes maanden bestaat (Melzack 1965).

Interventies: SCS additioneel aan standaard behandeling in uitbehandelde patiënten. Alle types en methodes van SCS vergeleken met alleen standaard behandeling.

Primaire uitkomst maten: Pijnvermindering gemeten met gevalideerde instrumenten zoals de McGill Pain Questionnaire of Visual Analogue Scale (VAS). *Secundaire uitkomst maten:* kwaliteit van leven (QoL), Activiteiten Dagelijks Leven (ADL), functionele status, depressie, bijwerkingen.

Uitkomst maten voor kosten-effectiviteit: kosten per kwaliteitsgecorrigeerd levensjaar (QALY) en kosten per disability adjusted life year (ziektelast) (DALY).

Soorten studies: gerandomiseerde trials, gecontroleerde observationele studies en patiënten series met meer dan 50 patiënten, meer dan 60% patiënten met FBSS en meer dan 1 jaar follow-up.

Literatuuronderzoek: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl en de Cochrane Library databases werden doorzocht van inceptie tot september 2006. Referentie lijsten van reviews, HTA rapporten en geïnccludeerde studies, en een lijst van studies aangeleverd door de fabrikant werden gecontroleerd voor geschikte studies.

Procedures: de titels en samenvattingen werden onafhankelijk van elkaar door twee reviewers beoordeeld. Kwaliteitsbeoordeling vond plaats door middel van kriterialijsten geschikt voor de verschillende types van studies, en data-extractie werd door een reviewer verricht en gecontroleerd door een tweede reviewer.

Analyse: de analyse was beschrijvend.

Resultaten

Voor de effectiviteits analyses werden één volledig gepubliceerde RCT, één RCT welke alleen als samenvatting met interim resultaten beschikbaar was, één retrospectief cohort onderzoek en dertien patiënten series geïnccludeerd. Deze studies waren allemaal verricht met patiënten met FBSS. Twee studies over kosten-effectiviteit konden worden geïnccludeerd. Wij

vonden geen gerandomiseerde studies in patiënten met fantoompijn, post-herpetische neuralgie, ruggemerglaesie of traumatische plexus brachialis laesie.

De twee RCTs en het cohortonderzoek hadden alleen patiënten met FBSS ingesloten; in de patiënten series lag het percentage patiënten met FBSS tussen de 61 en 100%. De gemiddelde periode van follow-up lag tussen de zes maanden en 8.8 jaar. Deze studies rapporteren positieve effecten voor pijnvermindering in FBSS patiënten; en deze effecten waren consistent in alle geanalyseerde studies. Twee RCTs van matige kwaliteit rapporteren pijnvermindering bij een follow-up van zes maanden. Eén daarvan meldt een significant beter effect dan bij de controle groep, maar doet geen uitspraak over de precieze grootte van dat effect. De andere RCT rapporteert een grotere kans op succesvolle behandeling dan de controle groep. De reviewers van dit rapport hebben daarvoor een “number needed to treat” van 4 (95% Betrouwbaarheidsinterval: 3-47) berekend. Pijnreductie na 3 jaar werd alleen in 11 patiënten series van lage kwaliteit gerapporteerd. Deze lieten allen ‘succes’ of goede tot zeer goede pijnreductie zien, maar slechts één van deze studies presenteerde statistisch significante resultaten.

Alle studies werden echter als van matige tot slechte kwaliteit beoordeeld. Ook voor andere uitkomstmaten werden verbeteringen gerapporteerd, maar er waren daarvoor minder gegevens beschikbaar. Behandeling met SCS lijkt geassocieerd met verbeteringen in kwaliteit van leven, maar deze resultaten zijn gebaseerd op een interim analyse van een RCT en van drie studies van lage kwaliteit. Studies van lage kwaliteit rapporteerden ook verbeteringen in de Activiteiten Dagelijks Leven, werkhervatting en gebruik van pijnstillers. Functionele status verbeterde ook, maar deze resultaten komen uit een interim analyse van één RCT en uit drie patiënten series van lage kwaliteit. Alle studies die patiënten satisfactie maten rapporteerden positieve effecten.

Alle studies rapporteerden bijwerkingen. Deze betroffen voornamelijk technische problemen als gevolg van breuk of verplaatsing van de electrodes, andere apparatuur problemen, en infecties.

Voor de kosten-effectiviteit vonden de twee geïncludeerde studies dat SCS effectiever en efficiënter is op de lange termijn. Als gevolg van de hoge kosten verbonden aan het implanteren en onderhouden van het implantaat is echter de initiële incrementele kosten-effectiviteits ratio, afhankelijk van het gebruikte scenario, hoger dan veelgebruikte afkappunten voor “willingness to pay”.

Conclusies

Studies van matige tot lage kwaliteit laten zien dat SCS effectief is in het verminderen van pijn in patiënten met FBSS. De beschikbare studies over effectiviteit en kosten-effectiviteit laten nog twijfel bestaan over de effecten en kosten van SCS wanneer men tot besluitvorming over het beleid wil komen. Indien deze onzekerheid te hoog wordt ingeschat zou een studie met een besliskundig (economisch)model gebaseerd op Nederlandse epidemiologische en economische gegevens kunnen worden verricht. Indien men meer zekerheid wil verkrijgen over de effectiviteit is een gerandomiseerd onderzoek van goede kwaliteit met een prospectieve kosten analyse aangewezen.

Executive Summary

Background

Spinal cord stimulation (SCS) has been used to treat chronic pain for over 30 years. SCS is thought to relieve chronic intractable pain by stimulating nerve fibres in the spinal cord. The Dutch Health Care Insurance Board (CVZ) is exploring the question whether spinal cord stimulation is efficiently used and whether there are differences in efficiency within certain indications.

Objectives

To assess the (cost-)effectiveness of SCS in relieving certain kinds of pain for people with chronic pain.

Methods

Patients: Trials of adult patients with chronic pain were included in this review. Chronic pain was defined as pain lasting more than 6 months (Melzack 1965). The following diagnoses were considered in this review: Failed back surgery syndrome (FBSS); Phantom pain; Post-herpetic neuralgia; Spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion.

Interventions: SCS additional to standard treatment or usual care in patients for whom all other treatments have failed. All types and methods of SCS were considered. The comparator was usual care.

Primary outcomes: reduction of pain assessed with validated instruments, such as the McGill Pain Questionnaire or Visual Analogue Scale (VAS). *Secondary outcomes:* Quality of life (QoL), activities of daily living (ADL), functional status, depression, adverse events.

Outcomes in economic evaluations: cost per quality adjusted life year (QALY) and cost per disability adjusted life year (DALY).

Types of studies: randomized trials, controlled observational studies and case series with more than 50 patients, more than 60% FBSS patients and more than 1 year follow-up.

Searches: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl and Cochrane Library databases were searched from inception until September 2006. References lists from reviews, HTA reports and included studies, and a list of studies provided by the manufacturer.

Procedures: Titles and abstract were independently assessed by two reviewers. Quality assessment (using checklists appropriate for different study types) and data extraction was done by one reviewer and checked by a second reviewer.

Analyses: Narrative syntheses were used.

Results

For the effectiveness analysis one fully published RCT, one RCT published as a conference abstract with interim results, one retrospective cohort study and thirteen case studies were included. For the economic evaluations two studies were included. All included effectiveness studies were conducted on people with FBSS. No trials were found on the effectiveness of SCS in phantom pain, post-herpetic neuralgia, spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion.

The two RCTs and the cohort study included FBSS patients only; among the case series the percentage of FBSS patients was between 61% and 100%. Mean period of follow-up was between six months and 8.8 years. These studies show that SCS is effective in the treatment of FBSS in terms of pain reduction. The effect was consistent in all analysed studies. Reduction of pain during 6 months follow-up was analysed in two randomised controlled trials, both of moderate quality. One RCT reported that SCS treatment was significantly better than control treatment, but no numbers are reported. The other reported a significant increase in probability of successes in the SCS group compared to control group. The number needed to treat as calculated by the review authors was 4 (95% CI: 3–47). Pain reduction after 3 years follow-up was analysed in eleven low quality case studies. All studies showed success or very good to good pain relief or improvements in pain, but only one study presented statistical significance of the results.

However, all studies were rated to have a moderate to high risk of bias. Improvements were also reported for other outcomes, but there was less evidence. SCS treatment may be associated with some improvements in quality of life, although the evidence comes from interim results of one RCT and from 3 low quality studies. Low quality studies also showed improvements in activities of daily living or return to employment and in analgesic medication use. Functional status was also shown to improve, but evidence comes from interim results of one RCT and from 3 low quality studies. Patients were satisfied with SCS treatment in all studies assessing this outcome.

All the studies reported some complications. These were mostly technical problems associated with electrodes fracture or repositioning, or other hardware failure and infections.

Regarding cost-effectiveness, the two included studies offer the same conclusion that SCS is both more effective and less costly in the long-term. However, due to the high costs associated with device implantation and maintenance there will be an initial incremental cost-effectiveness ratio that may, under some scenarios, put the ratio above commonly accepted levels of willingness to pay.

Conclusions

Moderate to low quality evidence shows that SCS is effective in the treatment of FBSS in terms of pain reduction. The available clinical and economic data do have some limitations in terms of reliability, and the reliance on such a small number of studies in terms of policy changes will probably invoke justifiable uncertainty. If this is considered to be too high a modelling study based on Dutch-specific epidemiological and cost data should be undertaken. If more reliable research is required a long-term randomised controlled trial with good design and prospective cost analysis should be commissioned.

Background

Spinal cord stimulation (SCS) or neurostimulation has been used to treat chronic pain for over 30 years. SCS is thought to relieve chronic intractable pain by stimulating nerve fibres in the spinal cord. The resulting impulses in the fibres may inhibit the conduction of pain signals to the brain, according to the pain gate theory proposed by Melzack and Wall in 1965 (Stocks and Williams, 2001) and the sensation of pain is thus blocked. SCS may reduce pain but will not eliminate it – SCS masks the sensation of pain by producing tingling sensations or numbness (paraesthesias) (Alfano et al., undated). After a period of concern about safety and efficacy, SCS is now regaining popularity amongst pain specialists for treating chronic pain (Segal et al., 1999).

The sympatholytic effect of SCS is the most obvious of its therapeutic properties. This effect is considered responsible for the effectiveness of SCS in peripheral ischaemia (Cook and Weinstein, 1973), and at least some cases of Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) (Kemler et al., 2000). The sympatholytic effect has also been considered part of the management of other chronic pain states such as failed back surgery syndrome (North et al., 1994), phantom pain, diabetic neuropathy (Tefsaye et al., 1996), and postherpetic neuralgia (Meglio et al., 1989a; Meglio et al., 1989b; Meglio et al., 1989c).

In general, SCS is part of an overall treatment strategy and is used only after the more conservative treatments have failed. A thorough psychological assessment and trial stimulation is required prior to permanent implantation of the device.

There are two types of spinal cord stimulators according to the method of pulse generation: implantable pulse generator (IPG) and radio-frequency (RF) receiver. First generation IPG has a non-rechargeable internal battery that requires surgical replacement once the battery is depleted. Second generation IPG has a rechargeable internal battery and therefore can be used for a longer period of time before surgical replacement is required. An implantable RF receiver detects RF signals from an external transmitter powered by a rechargeable battery. RF systems are smaller and are indicated for some patients like those with high current use, require multiple electrodes or who prefer them. Apart from the type of power source used, different spinal cord stimulation devices also come in different numbers of electrodes and leads. The choice of spinal cord stimulator device depends on individual patient needs (e.g. pain patterns, power and coverage needs) and preference as well as the physician's preference. The choice of different types of device is likely to involve different costs and complications risks.

The Dutch Health Care Insurance Board (CVZ) is exploring the question whether spinal cord stimulation is efficiently used and whether there are differences in efficiency within certain indications.

Several reviews have addressed the subject of the present review.

A Cochrane review aimed to assess the efficacy and effectiveness of spinal cord stimulation in relieving certain kinds of pain, as well as the complications and adverse effects of this procedure (Mailis-Gagnon et al., 2004). They concluded that there is limited evidence in favour of SCS for Failed Back Surgery Syndrome and Complex Regional Pain Syndrome Type I.

A systematic review by ASERNIPS aimed to assess the effectiveness and safety of SCS (Middleton et al., 2003). They found that SCS was shown to be effective in relieving pain in only some of the included studies, but the small patient numbers may have limited the ability of studies to detect clinically important differences. SCS appears to be relatively safe, although the long term safety and effectiveness of SCS have not yet been evaluated.

A report by STEER aimed to assess the effects of spinal cord stimulation in different groups of patients (Stocks and Williams, 2001). They found insufficient evidence that spinal cord stimulation improves functional disability, work status, or healthcare and medication use compared with other treatments or placebo in people with failed back surgery syndrome, other chronic back pain, or chronic non-ischaemic leg pain. For ischaemic limb pain two RCTs were found that showed no evidence that adding spinal cord stimulation to conventional analgesia improves limb survival or pain compared with analgesia alone, although the trials may have been underpowered to detect a clinically important difference. They found no evidence of effects on quality of life, functional status or healthcare use. They found weak evidence from a single RCT that spinal cord stimulation may reduce intensity and frequency of anginal symptoms and medication use in people with intractable angina pectoris.

The authors of a series of systematic reviews assessed efficacy and safety of SCS in refractory neuropathic back and leg pain or Failed Back Surgery Syndrome (Taylor et al., 2005) and in Complex Regional Pain Syndrome (Taylor et al., 2006). They also examined cost-effectiveness of SCS in pain treatment (Taylor et al., 2004). They concluded that the evidence support SCS use in the abovementioned conditions. They also found evidence of SCS cost-effectiveness in Complex Regional Pain Syndrome type I and after two to three years of treatment lower cost associated with SCS use in Failed Back Surgery Syndrome compared to alternative treatment.

Another Cochrane review aimed to find evidence for an improvement of limb salvage, pain relief and clinical situation using SCS compared to conservative treatment alone (Ubbink and Vermeulen, 2005). They found that there is evidence to favour SCS over standard conservative treatment to improve limb salvage and clinical situation in patients suffering from inoperable chronic critical leg ischaemia; and concluded that the benefits of SCS against the possible harm of relatively mild complications and costs must be considered.

The purpose of a health technology assessment (HTA) report by the Ontario Ministry of Health was to determine the effectiveness of SCS to manage chronic intractable neuropathic pain and to evaluate the adverse events and economic profile of this technology (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2005). They concluded that SCS may be considered for patients with chronic, neuropathic pain for whom standard pain treatments have failed and when there is no indication for surgical intervention to treat the underlying condition.

Four of these reviews included SCS for Failed Back Surgery Syndrome (Mailis-Gagnon et al., 2004; Middleton et al., 2003; and Stocks and Williams, 2001; Taylor et al., 2005). The searches were done respectively in September 2003, April 2003, June 2001 and January 2002. Therefore, a new review is warranted with updated searches. The first two reviews found only one poor quality RCT by North et al. (1995), the fourth review in addition to this RCT also found one cohort study and 72 case series, and the third review identified one systematic review by Turner et al. (1995), and two subsequent case series.

Objectives

To assess the (cost-)effectiveness of Spinal Cord Stimulation (SCS) in relieving certain kinds of pain for people with chronic pain.

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

Inclusion criteria for effectiveness: For effectiveness, only trials with a control group were included, either randomized controlled trials (RCTs), non-randomized controlled clinical trials (CCTs) or prospective cohort studies (with a parallel control group), with at least one of the below defined groups of patients, interventions, comparators and outcomes. For serious adverse events (resulting in hospital admission or prolonged hospital stay), observational studies with a control group were also considered for inclusion.

Further non-controlled studies were considered for Failed Back Surgery Syndrome.

Inclusion criteria for cost-effectiveness: economic evaluations fulfilling the criteria of the NHS Economic Evaluations Database (Centre for Reviews and Dissemination, 2001) that are cost-utility analyses.

Types of participants

Patients:

Trials of adult patients with chronic pain were included in this review. Chronic pain is defined as pain lasting more than 6 months (Melzack 1965).

Spinal cord stimulation is used for a variety of chronic pain diagnoses.

All the diagnoses listed below were considered in this review:

- Failed back surgery syndrome (FBSS);
- Phantom pain;
- Post-herpetic neuralgia;
- Spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion.

Case studies were considered for inclusion if at least 50 patients were permanently implanted, at least 60% of patients had FBSS, and the follow-up was at least one year.

Studies were excluded if the diagnoses included angina pectoris or malignancies because these are disorders not commonly referred to pain management clinics. Studies were also excluded if the diagnoses included complex regional pain syndrome or pain in the peripheral nervous system (peripheral ischemia, peripheral neuropathy).

Types of intervention

Interventions: SCS additional to standard treatment or usual care in patients for whom all other treatments have failed. All types and methods of SCS were considered.

Comparators: Usual care.

Types of outcome measures

Outcomes:

Primary outcomes: reduction of pain assessed with validated instruments, such as the McGill Pain Questionnaire or Visual Analogue Scale (VAS).

Secondary outcomes: Quality of life (QoL), activities of daily living (ADL), functional status, depression, adverse events.

Outcomes were analysed separately by length of follow-up (≤ 6 months, 6-12 months, 1-3 year, ≥ 3 year).

The minimum follow-up for case studies was 1 year.

In the economic evaluations outcomes were: cost per quality adjusted life year (QALY) and cost per disability adjusted life year (DALY).

Search methods for identification of studies

Searches: Medline, Embase, Lilacs, Cinahl and Cochrane Library databases were searched from inception until September 2006 (see appendix A for the Medline search strategy).

Reference lists of reviews, HTA reports and included studies were checked for additional relevant studies. Identified references were imported in Reference Manager software. In addition unpublished trials were sought from the manufacturer of spinal cord stimulation devices (Medtronic).

Relevant case studies were identified from the review describing non-randomised studies (Taylor et al., 2005), previous searches, references lists from reviews, HTA reports, included studies and a list of studies provided by Medtronic.

Methods of the review

Methods of systematic reviews were used as described in Report 4 of the Centre for Reviews and Dissemination (CRD), and as described in the Cochrane Handbook.

Methodological quality of each included trials was assessed according to the following criteria:

Quality criteria for assessment of experimental studies

1. Was the assignment to the treatment groups really random?
2. Was the treatment allocation concealed?
3. Were the groups similar at baseline in terms of prognostic factors?
4. Were the eligibility criteria specified?
5. Were outcome assessors blinded to the treatment allocation?
6. Was the care provider blinded?
7. Was the patient blinded?
8. Were the point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure?
9. Did the analyses include an intention to treat analysis?

Quality criteria for assessment of cohort studies

1. Was there sufficient description of the groups and the distribution of prognostic factors?
2. Were the groups assembled at a similar point in their disease progression?
3. Was the intervention/treatment reliably ascertained?
4. Were the groups comparable on all important confounding factors?
5. Was there adequate adjustment for the effects of these confounding variables?

6. Was a dose-response relationship between intervention and outcome demonstrated?
7. Was outcome assessment blind to exposure status?
8. Was follow-up long enough for the outcomes to occur?
9. What proportion of the cohort was followed-up?
10. Were drop-out rates and reasons for drop-out similar across intervention and unexposed groups?

Quality criteria for assessment of case-control studies

1. Is the case definition explicit?
2. Has the disease state of the cases been reliably assessed and validated?
3. Were the controls randomly selected from the source of population of the cases?
4. How comparable are the cases and controls with respect to potential confounding factors?
5. Were interventions and other exposures assessed in the same way for cases and controls?
6. How was the response rate defined?
7. Were the non-response rates and reasons for non-response the same in both groups?
8. Is it possible that over-matching has occurred in that cases and controls were matched on factors related to exposure?
9. Was an appropriate statistical analysis used (matched or unmatched)?

Quality criteria for assessment of case series

1. Is the study based on a representative sample selected from a relevant population?
2. Are the criteria for inclusion explicit?
3. Did all individuals enter the survey at a similar point in their disease progression?
4. Was follow-up long enough for important events to occur?
5. Were outcomes assessed using objective criteria or was blinding used?
6. If comparisons of sub-series are being made, was there sufficient description of the series and the distribution of prognostic factors?

Included economic evaluations were data extracted using the NHS EED format and the results (costs and effects) represented graphically using the hierarchical decision matrix (Nixon et al., 2001). Critical appraisal was based on completed checklists (Drummond et al., 1996), recent guidelines (Drummond et al., 2005), and included an assessment of the generalisability/transferability of the results (Boulenger et al., 2005).

Procedures: Databases search was done by one of the reviewers (RR). The second reviewer checked the references of reviews, HTA reports and included studies and contacted manufacturer of spinal cord stimulation devices (MB). Titles and abstracts were independently assessed by two reviewers (MB and RR). Quality assessment and data extraction was done by one reviewer (MB) and checked by a second reviewer (RR). For the included studies, the following data were extracted:

1. General information: title, authors, language of publication, year of publication, funding, setting.
2. Trial characteristics: trial design and duration, unit of allocation, power calculation, sampling of participants.
3. Interventions: description, duration, comparisons, co-interventions.
4. Participants: inclusion and exclusion criteria, total number and number in comparison groups, age, sex, withdrawals (number per group and reason of withdrawal), losses to follow-up (number per group and reason of loss of follow-up), intention-to-treat analysis, subgroups by type of SCS.

5. Primary and secondary outcomes (specified above).

Analyses: Narrative syntheses were used as studies differed in design, population, length of follow-up and in the way outcomes were reported. One RCT was a cross-over study, so only the period up to the first cross-over was included in the analysis. One RCT was published only as conference abstract and no values were provided.

The analysis focused on SCS in general, some studies provided subgroup analyses, which were summarised in the report.

Intention to treat analysis: With less than a 50% dropout rate, people who left early were considered to have had the negative outcome.

In case of studies with control group endpoint data are presented where possible. For case series studies, data from after the intervention only, or before and after data together with difference data are presented.

For binary outcomes, such as the presence or absence of a diagnosis or symptoms, the impact of the intervention was expressed as relative risks and relative risk reductions (RRR) (1-relative risk) together with 95% confidence intervals in case of negative outcome and as relative benefit (RB) and relative benefit increase (RBI) together with 95% confidence intervals in case of positive outcome. Numbers needed to treat (NNT), and its 95% confidence interval (CI) were also calculated.

For scale-based outcomes means and standard deviations were used to summarise the values before and after treatment wherever available. In other cases results as described by authors were presented.

Methods for economic evaluations

Data extraction

Data extraction was performed on the included studies using adaptations of the methods adopted by the NHS EED project for the production of structured abstracts (NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001). To facilitate a concise method of presenting data fields were presented within a modified (reduced) layout, and reporting was made as brief but inclusive as possible. Each study was critiqued in the commentary section.

The direction of the result in terms of costs and effects, was represented using the hierarchical matrix for economic evaluations (which is analogous to a set of traffic lights) (Nixon et al, 2001). This enables the reader understand the baseline finding of the study which, coupled with the results of any sensitivity analyses, helps the decision-maker in coming to an optimal judgement. The nine outcomes for an intervention and its comparator/s recorded in a study are represented in the matrix below (the example of cell R1 is used):

Nixon et al. Matrix

Cost	Effect	Decision
+	R1	Red study Reject intervention
=	R2	
+	R3	
-	A1	Amber ICERc
=	A2	Amber Neutral
+	A3	Amber ICERI
-	G1	Green study Accept intervention
=	G2	
-	G3	

Often the most common result is cell A3, where the intervention is more costly and more effective than the comparator/s, indicating that an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) is calculated to quantify the cost of an additional unit of effect. This is denoted by the abbreviation ICERI. If the comparator was found to be more costly and more effective, incremental cost-effectiveness can be calculated using the comparator as the reference (ICERC).

Quality assessment

The 10-point checklist was used to provide an overview of the quality of each study (Drummond et al, 2005). Second, the questions of generalisability and transferability to the target setting were considered (Boulenger et al, 2005). If the study population, health technology, methods and cost data are all transparently reported, a study may be considered generalisable if these factors are the same in the target setting. Where this is not the case, a study may have limited generalisability but may be sufficiently well reported to enable local cost and epidemiological data to be substituted to produce a valid result in the target setting. This latter point relates to the transferability of a study. An understanding of both these issues is important to determine the usefulness of studies conducted outside the country/setting of interest.

For each study a critical (textual) commentary was completed, based on the results of the checklist and informed by the methods of NHS EED (NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001). This includes an appraisal of the validity of the effectiveness results, the validity of the benefit measure used in the economic analysis, the validity of the cost results, and whether or not the authors discussed the generalisability of their study and compared their results with other similar studies.

The checklists were completed independently by two researchers, with discrepancies being discussed and a final agreement reached.

Cost data inflations

In order to increase the relevance of included studies to decision-makers all cost data included in the summary tables was converted to Euro 2006 values. This was achieved by using country-specific Consumer Price Indices and Purchasing Power Parities (PPP) conversions provided by the OECD (<http://www.oecd.org/std/ppp/>) to reflect price differences between the

original and target country. Currency conversions were undertaken using Econstats (<http://www.econstats.com/fx>) tables.

Results

The search identified 1760 citations in total, 378 from MEDLINE, 760 from Embase, 1 from LILACS, 166 from CINAHL and 455 from The Cochrane Central Register of Controlled Trials. Two additional studies were identified from references. No additional studies were provided by Medtronic. After initial review of titles and abstracts (where available) 85 potentially relevant journal articles were retrieved. Of those 16 studies were excluded, because they had no usual care control group (7), were published in the form of abstracts only (2), did not include patients with chronic pain (1), were not trials (3), was a letter (1), was a summary of another study (1), or was a cross-over study in 8 patients, but no results after first cross-over were reported (1). 52 were background papers. 1 RCT with interim results and 1 study published in 3 parts were included. Two studies were included in economic evaluations section.

In addition, we considered non-controlled studies for people with FBSS. 142 potentially relevant non-controlled studies were identified from previous searches (including 12 of 85 potentially relevant) and from reference lists of reviews. Of these 1 was a retrospective cohort study, which was included in the final report. In addition 7 RCTs excluded because of lack of usual care control group were considered as 2 case studies each. Together 148 case studies were considered – 13 were included in the analysis, 135 were excluded, because they included less than 50 patients implanted (87), they included less than 60% FBSS patients (20), described set of patients already included in the other included study (3), described an implantation technique (1), was a review article (1), did not include FBSS patients or did not provide information on the number of FBSS (13), did not report any pain related outcomes (3), the follow period was unclear (4), or was not found in the British Library (3).

For the effectiveness analysis we included 1 fully published RCT, 1 RCT published as a conference abstract with interim results, one retrospective cohort study and 13 case studies (table). For the economic evaluations section of this review 2 studies were included. All included effectiveness studies were conducted on people with failed back surgery syndrome. No trials were found on the effectiveness of SCS in phantom pain, post-herpetic neuralgia, spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion.

The 2 RCTs and the cohort study included FBSS patients only; among the case series the percentage of FBSS patients was between 61% and 100%. Mean period of follow-up was between 6 months and 8.8 years.

Quality of studies was assessed according to their design. RCTs were assessed with a 9-point checklist, the cohort study with a 10 items checklist and case series with a 6 items checklist (see methods section and the appendix with tables of included studies).

The quality assessment is summarized below using three qualifications: low, moderate or high risk of bias. Trials are described as having a low risk of bias (high quality) if the randomization procedure or allocation concealment are clearly described, and all of the following criteria are fulfilled: eligibility criteria specified, outcome assessors blinded, point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure, intention to

treat analysis, and withdrawals and drop-outs described (i.e. yes for item 1 or 2, and yes for items 4, 5, 8, and 9). Trials are described as having a moderate risk of bias (moderate quality) if the randomisation procedure or allocation concealment or blinding of outcome assessors are clearly described, and at least 2 of the other criteria are fulfilled (i.e. yes for item 1 or 2 or 5, and at least yes for two other criteria). All other trials are described as having a high risk of bias (low quality). We would like to stress that this classification is based on the description of trials in the publications; therefore it is not a qualification of the actual conduct of the trial. It might be that all quality criteria were fulfilled in the actual trial; but due the space restriction from the journal it was not clearly described in the publication. In those cases our quality assessment will underestimate the actual quality of the trial.

RCTs – study details and quality							
	Design	N (intervention /control)	Duration (follow-up)	% FBSS	Age, years	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Kumar 2006, Australia and 7 European countries	RCT	100 (48/ not reported)	24 months planned, 6 months reported	100%	Not reported	percentage of patients reporting at least 50% pain relief in the legs, QoL, functional capacity, adverse events, patient satisfaction	moderate
North 2005, USA	RCT	50 treated (24/ 26)	mean 2.9 ±1.1years (range 1.8–5.7 years), but after 6 months cross-over so 6 months reported	100%	50.2±1 3.3 in randomized, 52.0±1 3.5 in treated	“success” – at least 50% pain relief and patient satisfaction with treatment; cross-over to alternative treatment because of treatment failure; success at last follow-up; adverse event	moderate

Non randomised studies – study details and quality							
	Design	N implanted	Duration (follow-up)	% FBSS	Age, years	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Burchiel 1996, USA	case series	70	1 year	64%	51 ±13 years (range 22–79 years)	pain intensity, pain reduction, “success” – at least 50% pain relief and benefit and worthwhileness perceived by patient; QoL; ADL and work status, functional status, depression, drug usage, adverse events	high
Dam Hieu 1994, France	case series	77	mean 42 months (6–98 months)	92%	mean 47 years (22–75)	pain reduction, adverse events	high
De La Porte 1993, Belgium	case series	64	mean 4 years (1–7 years)	100%	mean 54 years (29–71)	pain reduction, ADL or return to work, patients’ satisfaction, drug intake, adverse events	high
Devulder 1991, Belgium	case series	69	up to 8 years	62%	not reported	pain reduction, adverse events	high
Devulder 1997,	case series	69	4.9 ± 3.3	100%	51.1±	pain reduction, ADL (return to work),	high

Non randomised studies – study details and quality							
	Design	N implanted	Duration (follow-up)	% FBSS	Age, years	Outcomes reported	Quality (Risk of bias)
Belgium			years		9.6	adverse events	
Kumar 1998, Canada	case series	165	average 8.8 years ± 4.5 (range 8–204 months)	all pain after laminectomy	51.6 (range 28–84)	pain reduction, ADL, adverse events	high
Kumar 2002, Canada	retrospective cohort	104 (60 SCS/44 control)	5 years	100%	mean 51.9 years	ADL (return to employment) functional status, patients satisfaction with SCS treatment, drug intake, adverse events	high
Kupers 1994, Belgium	case series	697 devices implanted; return to professional activities 252; pain relief assessment 70	return to professional activities mean follow-up – more than 1 year; for pain relief – mean follow-up for 3.5 years	61.4% FBSS	47.8 ± 11.5 years	pain reduction, ADL, adverse events	high
North 1993, USA	case series	171	7.1 ± 4.5 years (range 1.5–20.4 years)	75%	mean age at the time of the procedure 47.3 ± 12.0 years (range 20.3–84.2)	pain intensity, pain reduction, success (at least 50% pain relief and patient satisfaction) ADL or return to work, drug use, patient satisfaction, adverse events,	high
Pineda 1975, USA	case series	76 patients (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	74%	28–76 years	pain reduction, adverse events	high
Probst 1990, Switzerland	case series	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	100%	mean 48 years (30–76)	pain reduction, ADL (return to work), adverse events	high
Siegfried 1982, Switzerland	case series	89	up to 4 years reported	84%	28–76 years	Pain reduction, adverse events	High
Spincemaille 2004, The Netherlands	case series	105	12 months	100%	52.5 ± 9.5	pain reduction, use of medication, QoL, functional status, adverse events	high
Van Buyten 2001, Belgium	case series	123 (125 pain cases)	median 3.4 years (range 3 months – 10 years)	78.4%	median patient age was 48 years (range 30–86 years)	pain intensity, QoL, drug use, ADL (sleeping problems), patient satisfaction (global patient assessment), adverse events	high

Trial stimulation period in studies, which reported its length, lasted from 24 hours to at least one month. Most studies used percutaneous electrodes for trial stimulation. 3 studies used endodural, subarachnoid or subdural electrodes, which are no longer used. The pulse generator's use differed between studies (see table). Most studies did not describe parameters settings.

Types of devices used – RCTs				
	Trial electrode	Trial duration	Permanent device	Parameters
Kumar 2006	not reported	not reported	Synergy™ Neuromodulation System (Medtronic)	not reported
North 2005	percutaneous (3487 A Pisces-Quad, Medtronic)	2–2.5 days (or ≥3 days)	3487A-56 or 3587A Resume electrode, X-trel or Itrel pulse generator (Medtronic)	not reported

Types of devices used – non randomised studies				
	Trial electrode	Trial duration	Permanent device	Parameters
Burchiel 1996, USA	percutaneous (Pisces - Quad Model 3487A or Pisces-Quad Plus 3888; Medtronic) or through small laminectomy (Resume Model 3586 lead, Medtronic)	2–7	the same electrode, extension wire (Model 7496, Medtronic) implantable pulse generator (Itrel I or II) or radiofrequency X-Trel system (Medtronic)	not reported
Dam Hieu 1994, France	through small laminotomy (quadripolar Resume electrode)	1 week	a battery powered stimulator	at the discretion of treating physician and programmed by telemetry
De La Porte 1993, Belgium	percutaneous (Pisces or Pisces Sigma, Quad plate type, Medtronic) or through small laminotomy (Resume, Medtronic)	1 week	the same electrode, radio receiver or Itrel neurostimulator (Medtronic) or Cordis unipolar device	not reported
Devulder 1991, Belgium	percutaneous or through laminotomy (monopolar Pisces, multipolar quad; Medtronic)	≥2 weeks	the same quad electrode, the monopolar electrode removed; RF stimulation device or telemetric system with permanent battery, monopolar or bipolar stimulation	0.8–8.9 mA, 0.8–8 V, 150–450 μs, 30–130 pps
Devulder 1997, Belgium	not reported	2 weeks	percutaneous (Medtronic devices) or through minilaminectomy (Cordis neurostimulators); RF system or a battery system	not reported
Kumar 1998	percutaneous (Pisces-Sigma, Pisces-Quadripolar; Medtronic) or through small laminotomy (Resume systems, Medtronic)	3–7 days	the same electrode, pulse generators with internal batteries possible to program externally (Itrel I, Itrel II, Itrel III, X-trel; Medtronic)	55 and 60Hz, pulse width 210–300 μs, amplitudes 1.5–to 6V
Kumar 2002	not reported	not reported	electrodes – Resume or Pisces-Quad (Medtronic); pulse generators – Itrel II, Itrel III, X-trel (Medtronic)	not reported
Kupers 1994	not reported	not reported	not reported	not reported
North 1993	not reported	not reported	electrodes – percutaneous or through laminectomy; single channel or multichannel programmable devices; single-channel, radiofrequency devices,	average frequency setting selected by patients was 62.7

Types of devices used – non randomised studies				
	Trial electrode	Trial duration	Permanent device	Parameters
			multichannel, programmable radiofrequency devices	+/- 54.2 pulses per second (range 8–200)
Pineda 1975, USA	not reported	not reported	electrodes implanted: unipolar endodural, bipolar endodural, unipolar subdural, bipolar subdural, bipolar subarachnoid (no longer used)	not reported
Probst 1990, Switzerland	between 1975 and 1982 subarachnoid electrodes	not reported	endodural stimulators (no longer used) implanted through small laminectomy	not reported
	from 1982 percutaneous epidural electrodes	24 hours	the same electrode, subcutaneously sited receivers	patient had to choose amplitude and frequency
Siegfried 1982, Switzerland	percutaneously mainly epidurally, in some cases subarachnoid	few days	permanent implantation through laminectomy – electrode placed subdurally or endodurally; the same percutaneously implanted electrodes placed epidurally (bipolar, monopolar)	set individually (0.5–5V, 0.2–0.5 ms, 33–120 Hz)
Spincemaille 2004	not reported	not reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	percutaneous electrode (usually a Pisces-Quad, Medtronic)	≥ a month	electrode – the same; pulse generators – Itrel 3 system, Itrel II, X-trel, EMA (Medtronic), dual-stimulation Matrix system (Medtronic)	not reported

The results of the studies are summarised in the tables for each outcome measure separately and according to follow-up length. Both RCTs reported results after 6 months follow-up, other studies had longer follow-up.

Reduction of pain

6 months follow-up

Reduction of pain during 6 months follow-up was analysed in two randomised controlled trials, both of moderate quality. The outcome was assessed as percent relief of pain in the legs and axial back, as percentage of patients reporting at least 50% pain relief (Kumar et al., 2006) and as success – percentage of patients reporting at least 50% pain relief and patients satisfaction with treatment (North et al., 2005). Kumar 2006 reported that SCS treatment was significantly better than control treatment, but no numbers are reported. North 2005 reported significant increase in probability of successes in the SCS group compared to control group. The number needed to treat as calculated by the review authors was 4 (95% CI: 3–47).

Reduction of pain – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	percentage of patients reporting at least 50% (on VAS) pain relief in the leg	no numbers reported, SCS better than control: p = 0.00001
			percent relief of pain in the legs and axial back	not reported
North 2005	60/50	6 months	success – at least 50% pain relief and patient satisfaction with treatment	SCS: 9/24 (37.5%) control: 3/26 (11.5%); RB* = 3.25 (95% CI: 1.096 to 10.260);

				RBI* = 2.25 (95% CI: 9.260 to 0.096); NNT* = 4 (95% CI: 3 to 47) p <0.04;
* calculated by the authors of the review from the data reported in the article				

1 year follow-up

Pain reduction during 1 year follow-up was analysed in two low quality case studies (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004). In both studies the outcome was assessed using a VAS and the McGill Pain Questionnaire total PRI score. Burchiel et al, 1996 also reported pain reduction as measured in McGill subscales, as percentage pain relief and percentage of patients reporting at least 50% pain relief, benefit and worthwhileness of the procedure. Success was reported by 55% of the patients, with all other measures significant reductions in pain intensity were observed between before and after SCS assessments in both studies.

Reduction of pain – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Mean follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996,	70/70	1 year	VAS	before: mean 7.31 ±1.89 after: mean 5.95 ±2.50, p<0.0005
			reported % pain relief	mean 47% ±26.7%
			McGill Pain Rating Index	before: mean 33.9 ±12.9 after: mean 26.9 ±16.1, p = 0.0002
			MPQ total number of words	before: mean 13.2 ±4.19 after: mean 10.8 ±5.52, <0.0005
			McGill subscales sensory, affective, evaluative	before: sensory: mean 18.9 ±7.17, affective: mean 4.58 ±3.16, evaluative: mean 3.31±1.49 after: sensory: mean 16.2 ±9.14, p=0.03 affective: mean 3.30 ±3.17, p=0.001 evaluative: mean 2.63 ±1.48, p=0.001
			success – at least 50% pain relief reported by patient, procedure fully or partially beneficial and worthwhile or very worthwhile in patients' opinion.	success: 55% 56% – at least 50% pain relief 35% – good or excellent 43% – fair 20% – poor 2% – no relief
Spincemaille 2004	105/96	12 months	VAS	before: mean 7.3 ±1.2 after: mean 3.0 ±2.4, p<0.05
			MPQ total PRI score	before: mean 22.4 ±9.4 after: mean: 10.8 ±8.0, p<0.05

Over 3 years follow-up

Pain reduction after 3 years follow-up was analysed in eleven low quality case studies (Dam Hieu et al., 1994; De La Porte and Van De Kelft, 1993; Devulder et al., 1991; Devulder et al. 1997; Kumar and Toth, 1998; Kupers et al. 1994; North et al., 1993; Pineda 1975; Probst 1990; Siegfried and Lazorthes, 1982; Van Buyten et al., 2001). The outcome was assessed using a VAS or modified VAS (2 studies), as percentage of day spent in defined pain intensity (2 studies), VAS combined with percentage of day spent in defined pain intensity (1 study), using a pain rating scales alone (4 study) or combined with other measures (4 studies), comparing pain relief now and during trial or as success (success = at least 50% relief of pain) and patient satisfaction with treatment (2 studies). All studies showed success or very good to good pain relief or improvements in pain, but only one study presented statistical significance of the results (Van Buyten et al., 2001). For patients with back pain this study showed significant improvements between before and after SCS pain levels on a VAS for both back

and leg pain components. There were also significant differences before and after SCS treatment in the percentage of day spent in lower and higher pain intensities, except for excruciating pain.

Reduction of pain – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6– 98 months)	good result – patient very satisfied (>70% pain relief), the device used on regular basis, discontinuation of drug therapy, return to full-time or part-time work; fair results – patient fairly satisfied (40–70% pain relief), the device used on regular basis, drugs used on regular basis but decreased doses; mediocre results – patient not satisfied (10–40% pain relief), the device not used on regular basis, does not regret having had device implanted; failure – removal of the device, no use of the device, patient regrets having had the device implanted	good result – 63.6% fair – 22% poor – 6.5% failure – 7.8% patients with back pain – 35% (15 of 42) reported substantial relief
De La Porte 1993	64/64	mean 4 years (1–7 years)	pain relief on 5 grade rating scale: excellent (75–100% relief), good (50–74% relief), fair (25–49% relief), poor (0–24% relief), worse;	excellent – 17% good – 37% fair – 19% poor – 22% worse – 5%
			success – at least 50% pain relief (good or excellent) and patient satisfaction	53%
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 yrs	patients' self-evaluation of pain relief and analgesics intake, 4 categories: A – good pain relief, no need for analgesics; B – good pain relief, occasional use of nonnarcotic analgesics; C – little pain relief, continuing need for narcotic analgesics; D – discontinuation of the stimulation by the patient	A – 22% B – 33% C – 10% D – 35% FBSS patients: A – 19% B – 37% C – 9% D – 35%
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	pain relief score evaluated by independent reviewer on the basis of interview and patients' rating of pain relief (0 – good pain relief [>80%], no need for medication; 1 – good pain relief [50–80%] and use non opioid drugs; 2 – good relief [50–80%] and use of weak opioid; 3 – good pain relief [50–80%] and use of strong opioid; 4 – little pain relief [30-50%]; 5 – stopped stimulation;	SCS as the only pain treatment 0 – 20% (14 patients) 1 – 16% (11 patients) 2 – 23% (16 patients) 3 – 3% (2 patients) 5 – 38% (26 patients)
	69/43		comparison of pain relief during trial versus now (better, the same, worse)	better pain relief during trial period than now – 33% (14 of 43 patients), better pain relief now than during trial period – 23% (10 of 43 patients), the same levels of pain relief – 44% (19 of 43 patients)
Kumar 1998	165/165	8.8 years ±4.5 (range)	modified VAS with numerical scale of descriptors 0–100%:	87 (53% of permanent implants, 48% of all trialed) successful (of them 38 excellent

Reduction of pain – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
		8–204 months	<50% – poor relief, 50–75% – good relief, >75% – excellent relief; successful results – good and excellent	relief, 49 good relief); 26 (16%) – poor relief
Kumar 2002	104/104	5 years	not reported	not reported
Kupers 1994	70/70	3.5 yrs	pain relief on rating scale: 0 – no effect, 0–24% – poor relief, 25–49% – moderate relief, 50– 74% – good relief, 75–100% – very good; worse – stimulation increases pain	52% good to very good pain relief; 10% moderate; 27% poor or no effect; 11% worse
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range, 1.5– 20.4 years)	success – at least 50% relief of pain and patient satisfaction with treatment	52% (of 171pts) – at least 50% continued relief of pain; 43% (of 171) – success; 22% (37 of 171) – had never had even 50% pain relief; 7% (12 of 171) – no relief at all;
			the percentage of day spent in defined pain intensity reported by patients	before/after (read from the graph): no pain – 2%/12% currently and 15% at best; mild pain – 4%/19% currently and 33% at best; discomforting pain – 15%/26% currently and 27% at best; distressing – 24%/22 % currently and 16% at best; horrible – 29%/12% currently and 7% at best; excruciating – 28%/9% currently and 3% at best
Pineda 1975, USA	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	excellent pain relief – patient pleased with pain relief provided by stimulation (despite postoperative discomfort at surgical site); satisfactory pain relief – patient has to occasionally take analgesics; unsatisfactory pain relief – no pain relief or pain aggravated by stimulation; delayed failure – initially excellent or satisfactory pain relief, but gradual decline of effectiveness until failure	all implants (79) excellent pain relief – 19 satisfactory pain relief – 16 unsatisfactory pain relief /failure – 15 delayed failure – 29 FBSS implants (56) excellent pain relief – 10 (18%): back pain only – 0 leg pain only – 1 back&leg pain – 9 satisfactory pain relief – 14 (25%): back pain only – 0 leg pain only – 1 back&leg pain – 13 unsatisfactory pain relief /failure – 9: back pain only – 1 leg pain only – 0 back&leg pain – 8 delayed failure – 23: back pain only – 5 leg pain only – 3 back&leg pain – 15
Probst 1990, Switzerland	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	radicular pain relief: pain free; residual pain<50%; residual pain >50%; no effect on pain	epidural stimulators: pain free – 36% (33); residual pain<50% – 31% (29); residual pain >50% – 18% (16); no effect on pain – 15% (14) endodural stimulators: pain free – 30% (6);residual pain<50% – 15% (3); residual pain >50% – 15% (3); no effect on pain – 40% (8)

Reduction of pain – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Siegfried 1982, Switzerland	89	up to 4 years reported	pain rating scale (from 0 – no pain to 4 – very severe pain) combined with other measures: excellent result (0&1) – nearly complete pain relief, marked improvement in activities level, no drug intake, no complications; good result (2) – satisfactory but not totally desirable result; fair result (3) – unsatisfactory but not total failure; failure (4) – no change in patients' pain and additional pain from wound, no improvement in drug intake, activity, pain-oriented life-style, and often cessation of use of SCS	4 years (read from the graph) excellent – mean 35.5% good – mean 24% poor or failure – mean 37%
Van Buyten 2001	100/125 pain cases (only FBSS)	median 3.4 years (range 3 months – 10 years)	VAS score	patients with back pain, component of pain in the back, before/after, %improvement average pain: 6.8/3.9, 43.1 p<0.01 worst pain: 8.4/ 6.1, 27.5 p<0.01 lightest pain: 4.7/2.2, 53.0 p<0.01 patients with back pain, component of pain in the leg, before/after, %improvement average pain: 7.0/3.0, 57.4 p<0.01 worst pain: 8.3 /5.3, 36.6 p<0.01 lightest pain: 5.2/1.8, 64.5 p<0.01
			the percentage of an average day a patient felt a lesser degree of pain	back pain patients had 54% less back pain and 64% less leg pain
	124 /125 pain cases		percentage of day spent in defined pain intensity	before/after, difference no pain: 0.2%/10.5%, +10.3, p<0.01 mild pain: 2.3%/28.2%, +25.4, p <0.01 uncomfortable: 9.8%/ 30%, +20.2, p <0.01 distressing: 33.6%/21%, –12.6, p <0.01 horrible: 53.8%/ 10.3%, –43.5, p <0.01 excruciating: 0.3%/0.0%, –0.3, p = 0.09

Quality of life

6 months follow-up

Quality of life after 6 months follow-up was assessed in one moderate quality RCT (Kumar et al. 2006) on the basis of EQ-5D and SF-36. No results are reported for 6 months follow-up for EQ-5D and no numbers are reported for SF-36 – just that the SCS group did significantly better than the control group in 7 out of 8 domains.

Quality of life – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	EQ-5D	not reported
			SF-36	no numbers reported, SCS better than control in 7 out of 8 domains: 0.02>p>0.0002
North 2005	60/50	6 months	not reported	not reported

1 year follow-up

Quality of life after one year follow-up was assessed in two low quality case studies (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004) on the basis of the Sickness Impact Profile and in one of them also with the use of EQ-5D (Spincemaille et al., 2004). Significant improvements in quality of life measured by both instruments before and after SCS treatment were observed.

Quality of life – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/70	1 year	SIP total, physical subscale, psychosocial subscale	total: before: mean 22.52 ±12.9 after: mean 16.91 ±13.0; p <0.0005 physical subscale: before: mean 19.81±13.07 after: mean 14.87 ±12.5; p <0.0005 psychosocial subscale before: mean 21.15 ±17.3 after: mean 15.73 ±17.2; p <0.0005
Spincemaille 2004	105/96	12 months	SIP	before: mean 19.4 ±10.1 after: mean 11.7 ±9.4; p<0.05
			EQ-5D	before: mean: 55.2 ±14.5 after: mean: 38.2 ±19.2; p<0.05

Over 3 years follow-up

Quality of life after 3 years follow-up was assessed in one low quality case study (Van Buyten et al., 2001). A VAS scale was used to measure quality of life in 5 aspects. Significant improvements were observed in daily activities, social activities, increased independence, leisure time and ability to relax.

Quality of life – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/64	mean 4 years (1–7 years)	not reported	not reported
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 yrs	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	not reported	not reported
Kumar 1998	165/165	8.8 years ±4.5 (range 8–204 months)	not reported	not reported
Kumar 2002	104/104	5 years	not reported	not reported
Kupers 1994	–	–	not reported	not reported
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range 1.5–20.4 yr)	not reported	not reported
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	not reported	not reported
Siegfried 1982	89	up to 4 yrs reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months – 10 years)	% improvements on VAS	daily activities – 26.6% social activities – 30%, increased independence – 43.8%

				leisure time – 26.9% ability to relax – 42% all p<0.01
--	--	--	--	--

Activities of daily living

6 months follow-up

Two RCTs assessed changes in activities of daily living in terms of the number of days absent from work or improvement of daily activities, but no results for 6 months follow-up were reported.

Activities of daily living – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	the number of days absent from work	not reported
North 2005	60/50	6 months	improvement in daily activities	not reported

1 year follow-up

Two low quality case studies assessed changes in activities of daily living in terms of sleep difficulties and work status (Burchiel et al., 1996) or in terms of return to professional activities (Kupers et al., 1994). Burchiel et al., 1996 found significant improvement in frequency of being awakened by pain at night, but no significant difference in return to work, sleep time or patients' ability to get to sleep each night. Kupers et al., 1994 observed that 3% of patients not working before SCS returned to their professional activities. Statistical significance of the results was not reported.

Activities of daily living – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/70	1 year	sleep difficulties – average number of hours slept per day, rating of frequency of pain interference with patients' ability to get to sleep and awakened them at night (from very frequently to not at all)	no difference in sleep time (p=0.3), no change in patients' ability to get to sleep each night (p=0.8), significant improvement in frequency of being awakened by pain at night (p=0.05)
	70/69		work status – number of patients disabled (on disability benefit)	before: 50% (35 of 70) after: 41% (28 of 69), p>0.05
Kupers 1994	252/252	more than 1 year	return to professional activities	out of 147 not working for >1 year and on workers compensation before SCS, 5 returned to professional activities (3.4%)
Spincemaille 2004	105/96	12 months	not reported	not reported

Over 3 years follow-up

Changes in activities of daily living after 3 years follow-up were assessed in 7 low quality studies (De La Porte and Van de Kelft, 1993; Devulder et al., 1997; Kumar and Toth, 1998; Kumar et al., 2002; North et al., 1993, Probst 1990, Van Buyten et al., 2001) in terms of increase in daily activities, sleep difficulties, impairment due to pain, and return to employment/work. All studies reported improvements in activities of daily living, but only one study presented statistical significance of improvement in sleep duration (Van Buyten et al., 2001).

Activities of daily living (ADL) – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/64	mean 4 years (1–7 years)	improvement in ability to perform ADL, return to work	61% (39 patients) significant improvement in ability to perform ADL 22% (14 patients) returned to work
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	return to work	16% (11 patients)
Kumar 1998	165/165	8.8 years ±4.5 (range 8–204 months)	increase in ADL or working	before: 18 (10%) after: 46 (28%)
Kumar 2002	104/104	5 years	return to employment	SCS: 15% (9 patients) control: 0% (0)
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range 1.5–20.4 years)	return to work	before: 41% actively working after: 54% (16 pts started working full time, 3 started full time school, 5 pts started part-time job; 15 working part-time started full time; 9 working fulltime reduced workload, quit or retired)
			the percentages of patients reporting gains, losses, and no change in their abilities to perform various activities of daily living in terms of impairment due to pain	improvement (read from graph): ADL – 31 to 70% of patients, worse (read from graph): ADL – 1 to 10% no change (read from graph): ADL – 26 to 57%
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	fitness for work	before: all patients disabled after: 25% improved fitness for work
Siegfried 1982	89	up to 4 yrs reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	120/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months – 10 years)	sleep difficulties – duration of sleep, waking during night due to pain	sleep duration before: 4.5h per night after: 6.2 h per night, p<0.001

Functional status

6 months follow-up

One moderate quality RCT assessed change in functional status at 6 months follow-up (Kumar et al., 2006). It was measured using the Oswestry scale, but no numbers were reported – just that the SCS group did significantly better than control group.

Functional status – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N / N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	Oswestry scale	no numbers reported, SCS better than control, p=0.0002
North 2005	60/50	6 months	not reported	not reported

1 year follow-up

Two low quality case study assessed change in functional status in 1 year follow-up (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004). It was measured using the Oswestry Disability Questionnaire or Roland disability scale and significant improvements between before and after SCS assessments were observed.

Functional status – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/61	1 year	Oswestry Disability Questionnaire	before: mean 0.542 ±0.14 after: mean 0.469 ±0.2, p=0.003
Spincemaille 2004	105/96	12 months	Roland disability scale	before: mean 16.9 ±3.5 after: mean 12.4 ±4.8, p<0.05

Over 3 years follow-up

One low quality case study assessed functional status changes after 3 years follow-up (Kumar et al., 2002). It was measured using the Oswestry scale. The results are presented as average percentage improvement; no statistical significance is reported.

Functional status – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/64	mean 4 years (1–7 years)	not reported	not reported
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	not reported	not reported
Kumar 1998	165	8.8 years ±4.5 (range 8–204 months)	not reported	not reported
Kumar 2002	104/104	5 years	Oswestry scale – average percentage improvement	SCS: 27% control 12%
Kupers 1994	–	–	not reported	not reported
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range, 1.5–20.4 years)	not reported	not reported
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	not reported	not reported
Siegfried 1982	89	up to 4 years reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months– 10 years)	not reported	not reported

Depression

6 months follow-up

No RCT assessed depression in 6 months follow-up.

Depression – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	not reported	not reported
North 2005	60/50	6 months	not reported	not reported

1 year and over follow-up

One low quality study assessed depression in 1 year follow-up (Burchiel et al., 1996). In Beck Depression Inventory they found significant improvements between before and after SCS assessments.

Depression – non randomised studies – cohort and case series – a year and over follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/70	1 year	Beck Depression Inventory	before: mean 13.84 ±8.56 after: mean 11.50 ±9.56, p=0.02
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/64	mean 4 years (1–7 years)	not reported	not reported
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	not reported	not reported
Kumar 1998	165	8.8 years ± 4.5 (range 8–204 months)	not reported	not reported
Kumar 2002	104/104	5 years	not reported	not reported
Kupers 1994	–	–	not reported	not reported
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range 1.5–20.4 yr)	not reported	not reported
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	not reported	not reported
Siegfried 1982	89	up to 4 years reported	not reported	not reported
Spincemaille 2004	105/96	12 months	not reported	not reported
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months–10 years)	not reported	not reported

Drug use

6 months follow-up

No RCT assessed drug use in 6 months follow-up.

Drug use – RCTs – 6 month follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	need for pain therapies	not reported
North 2005	60/50	6 months	medication use	not reported

1 year follow-up

Two low quality study assessed drug use changes at 1 year follow-up (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004). Burchiel et al., 1996 analysed drug use in categories: narcotic, nonnarcotic and antidepressants. They found no significant changes between before and after SCS assessments. In Spincemaille et al., 2004 it was measured using the Medication Quantification scale, which takes into account potential harmfulness of each assessed drug and its dosage level and is a good tool to objectively quantify pain. Authors observed significant improvements in drug intake between before and after SCS assessments.

Drug use – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/69	1 year	drug usage – analysed in categories: narcotic, nonnarcotic, antidepressants	narcotic: before: 56% (39 of 69) after: 52% (36 of 69), $p > 0.05$ nonnarcotic or antidepressants no values provided, no significant change ($p > 0.05$)
Spincemaille 2004	105/96	12 months	Medication Quantification Scale	before: mean: 11.5 ± 7.9 after: 6.05 ± 4.8 , $p < 0.05$

Over 3 years follow-up

Drug use changes after 3 years follow-up were assessed in 4 low quality studies (De La Porte and Van de Kelft, 1993; Kumar et al., 2002; North et al., 1993; Van Buyten et al., 2001). It was measured as a number of patients taking medications of particular class, as percentage of patients reporting improvement, worse or no change, as number of pain medication doses a day, number of patients taking NSAIDs and opioids and total number of medication taken. One study presented the results as average cost of pharmacotherapy per month. All studies presented reductions in drug intake, but none presented a statistical analysis.

Drug use – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/60	mean 4 years (1–7 years)	medication intake in classes: 0 – no medication, 1 – minor analgesics, 2 – tranquilizers and antidepressants, 3 – major analgesics, 4 – morphine or its derivatives	before: class 0 – 11 (18%) class 1 – 20 (33%) class 2 – 16 (27%) class 3 – 0 class 4 – 8 (13%) after: class 0 – 27 (45%) class 1 – 16 (27%) class 2 – 9 (15%) class 3 – 2 (3%) class 4 – 6 (10%)
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ± 3.3 years	not reported	not reported
Kumar 1998	165	$8.8 \text{ years} \pm 4.5$ (range 8–204 months)	not reported	not reported
Kumar 2002	104/104	5 years	average cost of	reduced in SCS

Drug use – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
			pharmacotherapy	before: \$78 per month after: \$25 per month control group: \$72 per month
Kupers 1994	–	–	not reported	not reported
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range 1.5–20.4 years)	the percentages of patients reporting gains, losses, and no change of ongoing medication use	improvement (read from graph): pain killer drugs use – 59% worse (read from graph): pain killer drugs use – 15% no change (read from graph): pain killer drug use – 26%
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	not reported	not reported
Siegfried 1982	89	up to 4 years reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months – 10 years)	number of pain medication doses a day	before: 53 pts needed 3–4 doses a day of pain medication, 51 pts needed >4 intakes a day, 4 pts did not use any pain medications; after: 11 pts needed >4 intakes a day of oral pain medication, 32 used medication only 1–2 times a day, 19 used pain medication a few times a week
			number of patients taking opioids and NSAIDs	before/after 83/54 NSAIDs 76/54
			total number of medications taken	before/after: opioids 143/64 NSAIDs 148/65

Patient satisfaction

6 months follow-up

Two moderate quality RCTs assessed patient satisfaction in 6 months follow-up (Kumar et al., 2006; North et al., 2005). One did not provide information on how it was measured and the other one measured it in terms of cross-over to alternative treatment because of treatment failure. Significantly fewer patients crossed from SCS to control group than did conversely. The other study did not report any numbers – just reported that the SCS group showed significantly greater satisfaction than the control group.

Patient satisfaction – RCTs – 6 months follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	patient satisfaction	no numbers reported, SCS better than control, p<0.0004
North 2005	60/50	6 months	cross-over to alternative treatment because of treatment failure	SCS: 5/24 (21%) Control: 14/26 (54%); RR* = 0.387 (0.162 to 0.852); RRR* = 0.613 (0.148 to 0.838); NNT* = 4 (2 to 17) p-value = 0.02;

* calculated by the authors of the review from the data reported in the article

1 year follow-up

No study assessed patient satisfaction at 1 year follow-up.

Patient satisfaction – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Burchiel 1996	70/69	1 year	not reported	not reported
Spincemaille 2004	105/96	12 months	not reported	not reported

Over 3 years follow-up

Four low quality studies assessed patient satisfaction after 3 years follow-up (De La Porte and Van de Kelft, 1993; Kumar et al., 2002; North et al., 1993; Van Buyten et al., 2001). It was measured in terms of asking patients if they were satisfied with treatment, if they would recommend the procedure to friends or relatives with similar pain problems, if they would go again through the procedure, or a global patient assessment. All studies reported that 60% of patients or more were satisfied with the treatment.

Patient satisfaction – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up				
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Definition, outcome measure	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	not reported	not reported
De La Porte 1993	64/60	mean 4 years (1–7 years)	patients' satisfaction	70% (45 of 64 implanted) were satisfied with treatment (34 of 35 with good to excellent relief, 10 of 12 with fair relief, 1 of 14 with poor relief)
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	not reported	not reported
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	not reported	not reported
Kumar 1998	165	8.8 years ±4.5 (range 8–204 months)	not reported	not reported
Kumar 2002	104/104	5 years	SCS group only – very satisfied, satisfied, unsure; if they would recommend it to friends/relatives with similar pain problems	60% (36) very satisfied 28% (17) satisfied 12% (7) unsure it is stated that patients in very satisfied and satisfied group would recommend the treatment but no numbers are given
Kupers 1994	–	–	not reported	not reported
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range 1.5– 20.4 years)	if they would go again through the procedure	60% (of 171 pts) – would go again through the procedure; 9% (of 171) – unsure if satisfied;
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	not reported	not reported
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6–168 months)	not reported	not reported
Siegfried 1982	89	up to 4 years reported	not reported	not reported
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months–10)	global patient assessment – patients rated the outcome of SCS as excellent, very good,	68% rated the result of SCS as excellent to good

		years)	good, moderate, weak, no improvement, worse	
--	--	--------	---	--

Adverse events

6 months follow-up

One moderate quality RCT reported adverse event at 6 months follow-up (Kumar et al., 2006). The authors observed that 29% of patients in SCS group had complications, which required surgery. No adverse events were reported for the control group.

Adverse events – RCTs			
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Results
Kumar 2006	100/100	6 months	SCS: 29% patients (14/48) complications requiring surgery control: no adverse events reported

1 year follow-up

Two low quality study reported adverse events at 1 year follow-up (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004). The authors observed only technical problems.

Adverse event – non randomised studies – cohort and case series – 1 year follow-up			
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Results
Burchiel 1996	70/70	1 year	16% (11 of 70) had 14 complications not requiring surgical intervention (pain or burning along the lead or pulse generator, temporary cessation of stimulation, change in stimulation pattern, ineffective pain control in patients' opinion, muscle spasms, urinary hesitancy); 17% (12 of 70) patients had complications requiring surgical intervention (revision or replacement because of lead migration, cessation of stimulation, lead fracture, decreased stimulation, change in pain topography, repositioning of the pulse generator, battery, ineffective pain control)
Spincemaille 2004	105/105	12 months	lead revisions (2)

Between 1 and 3 years follow-up

One study (a follow-up of the RCT after patients cross-over) reported adverse events after 2.9 years of observation (North et al., 2005). Only technical problems were observed.

Adverse events – follow-up of RCT after cross-over – between 1 and 3 years follow-up			
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Results
North 2005	60/50	2.9 ±1.1 (range 1.8–5.7 years)	SCS: infection at receiver site (1), hardware revisions because of technical problems (3) control: no adverse events reported

Over 3 years follow-up

Twelve low quality studies reported adverse events after 3 years follow-up (Dam Hieu et al., 1994; De La Porte and Van de Kelft, 1993; Devulder et al., 1991; Devulder et al., 1997; Kumar and Toth, 1998; Kumar et al., 2002; Kupers et al., 1994; North et al., 1993; Pineda 1975; Probst 1990; Siegfried and Lazorthes, 1982; Van Buyten et al., 2001). Adverse events were mostly technical problems associated with hardware failures or infections and in some cases postoperative complications.

Adverse event – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up			
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Results
Dam Hieu 1994	77/77	mean 42 months (6–98 months)	meningitis (1), local infection requiring removal of the device after six months (2), inappropriate electrode position (4), disabling postoperative low back pain (1), necrosis of the skin overlying the stimulator (1), cerebrospinal fluid fistula (1), removal of the device – in all cases at least 6 months after implantation (5 patients – chronic local infection described above [2], treatment failure [3], development of pyramidal syndrome 6 yrs after implantation [Charcot's disease, 1]), 37.6% (29) battery replacement, 13 patients (16.8%) had surgical procedure on the lower back after SCS implantation, 3 patients died of injury or malignant disease
De La Porte 1993	64/60	mean 4 years (1–7 years)	35 (55%) reinterventions: superficial wound infections requiring temporary removal of the device (5), complete removal of the system due to inefficacy (8), electrode migrations (8), wire breakages (6), battery replacements (8)
Devulder 1991	69/69 (43 FBSS)	up to 8 years	recurrent infections requiring removal (1), infection (1), torticollis (1), anesthesia in the leg (4), Horner's syndrome (1), cold extremities during stimulation (2), gait disturbances (1), pulmonary embolism (1) revisions: battery replacement (69), technical failure (electrode migration, breakage) (107)
Devulder 1997	69/69	4.9 ±3.3 years	reinterventions: electrode replacement (60 in 42 battery patients [mean 1.42 +/-1.51], 67 for 27 RF patients [mean 2.81 + 2.0]) significantly fewer in battery group vs RF group (p=0.0018); new batteries placement (66 batteries)
Kumar 1998	165	8.8 years ±4.5 (range 8–204 months)	electrode repositioning (55), infection resolved with antibiotics (1), infection requiring removal of SCS (8), fractured electrodes (6), hardware malfunction (6), electrical leaks (2), cerebrospinal fluid leak (1)
Kumar 2002	104/104	5 years	SCS: superficial infections treated with iv antibiotics (2), infections requiring explantation, antibiotics and re-implantation (2), minor respiratory complications (8); hardware failures: pulse generator replacement (battery power depletion) – on average once every 4 years, electrode replacement (fracture, shifting, non-function) – on average once in 5 years control: no adverse events reported
Kupers 1994	70	3.5 yrs	only in explanted – 3 complications
North 1993	171/171	7.1 ±4.5 years (range, 1.5–20.4 yr)	surgical wound infections superficial and extra-spinal requiring hardware removal, short course of antibiotics and re-implantation – 5% hardware failure analysed for subgroups of hardware
Pineda 1975	76 (79 implants/56 in FBSS)	mean not reported, from 17 months to 4 years	CSF leakage requiring surgical repair (5), seroma (8), transitory pain at the implant site (13), severe pain requiring electrode removal (2),

Adverse event – non randomised studies – cohort and case series – over 3 years follow-up			
Study	Total N/ N analysed	Follow-up	Results
			severe pain requiring receiver removal (2), thickened arachnoid (1), organised membrane formation under electrode (2), extrusion of lead wire through skin (2), infection requiring receiver removal (1), intracranial subdural hematoma (1), headaches (2), wrong distribution of stimulation not covering painful area (6) residual postoperative incisional pain
Probst 1990	112/92 epidural, 20 endodural SCS	mean 54 months (6-168 months)	28% (32 of 92 patients) required 1 to 5 reoperations because of: displacement or instability of the electrodes (20), technical faults (7), infection (5, in 2 without explantation), pain recurrence with properly working device (21), progressive degenerative changes (6), severe dependence on analgesics (4) no reoperations in endodural group
Siegfried 1982	89	up to 4 years reported	electrode displacement (9), defects in stimulating system (3), necrosis and infection (7), rejections of the receiver (2)
Van Buyten 2001	123/125 pain cases	median 3.4 years (range 3 months–10 years)	technical problems: breaking the electrode (8), the extension cable (8), the temporary wires (12), dislocation of the electrode (13), bad connection of the battery or receiver (5), bad connection of the electrode (7), problems with the external stimulator (7), pain at the electrode-extension connection (17), changed perception of the paraesthesiae (7) or distribution of tingling (13), cerebrospinal fluid leak (9) any infection (17), infection requiring explantation and re-implantation (2)

Subgroups analysis

The reported subgroup analyses come from low quality non-controlled studies, so they should be interpreted with great caution.

One case study analysed the success of the treatment with SCS in subgroups of patients (Kumar and Toth, 1998). In terms of successful pain control they found:

- no significant difference between those under and over 51;
- no significant difference between men and women;
- no significant correlation between the number of previous operations and success of SCS;
- a significant negative correlation between success of SCS and duration from the first laminectomy (94% success for less than 3 yrs, 9% for more than 12 yrs; $p < 0.05$);
- no significant differences between those who had and those who had not have claims in the Workmans' Compensations board;
- Resume and Pisces Quadripolar were significantly more reliable than Pisces-Sigma electrodes (HR: 0.49, $p < 0.001$ and HR: 0.45, $p < 0.001$).

Another case study (Kupers et al., 1994) found that treatment efficacy judged by the patient differed between men and women. Significantly more men than women (60% vs 43%, $p < 0.05$) rated the results of SCS treatment as good to very good, this was most pronounced in the “very good” category (40% men vs 11% women). They also found that more patients implanted in teaching hospitals compared to those implanted in general hospitals rated the

results of treatment as good to very good (60% vs 34%, $p < 0.001$) and less patients reported increase of pain with stimulation (4% vs 22%).

One study reported subgroup analysis according to the type of device used (North et al., 1993). They used Kaplan Meier survival analysis to assess hardware failure according to the type of device used (using numbers of devices, not numbers of patients implanted). In the analysis of electrode survival in terms of loss of stimulation paresthesias overlap patients' pain distribution due to physical migration or malposition of the electrode (values read from the graph):

- the highest failure rates were observed for dual, independently inserted percutaneous electrodes, connected to a single-channel, non-programmable device (60%),
- second highest failure rates were observed for fixed bipolar laminectomy electrodes, implanted as a single-stage procedure with single-channel device (30%),
- the lowest failure rates were observed for multi-contact electrode arrays (both percutaneous and laminectomy configurations) (5%) (significant difference between the worst and the best; $n = 90$; HR: = 9.7; $P = 0.025$, by the Cox proportional hazard survival analysis).

In the analysis of electrode survival in terms of clinical failure (permanent stop of using device for any reason) multi-channel systems did significantly better than single-channel systems (HR: = 0.45; $P < 0.001$); percutaneous electrode or laminectomy electrode with multi-channel system had the same reliability.

One case study analysed the results according to the type of device used (battery of radiofrequency) (Devulder et al., 1997):

- no significant difference was found between battery and RF systems were found in relation to the duration of the stimulator use ($p = 0.68$);
- significantly fewer electrode replacements in battery group vs RF group ($p = 0.0018$);
- seem to be slight negative correlation between age and pain relief in category score – the older the patient the worse the score ($p = 0.03$).

Results of economic evaluations

A total of two studies met the inclusion criteria (Taylor & Taylor, 2005; Kumar et al, 2002).

Data extraction of economic evaluations

The completed abstracts, matrix result and textual commentary for each included economic evaluation are provided below in tables 1a and 1b. The commentaries should be read in conjunction with the checklist results in table 2.

Each abstract is structured in the following: (1) study design & perspective, which includes a description of the intervention/s, (2) economic study type & setting, (3) methods and dates, which outlines details related to the source of effectiveness, costing details and dates for both clinical and cost data where provided, (4) baseline results (5) matrix result, sensitivity analysis results and authors' conclusions, (7) critical commentary.

Results for costs are reported within the baseline and sensitivity analysis fields and given in original values as well as 2006 Euros, placed in parentheses/bold.

Table 1a Taylor & Taylor, 2005																															
Study question & perspective	To develop a decision-analytic model to evaluate the cost-effectiveness of Spinal cord stimulation (SCS) for patients with failed back surgery syndrome (FBSS). The comparator was non-surgical conventional medical management (CMM), including analgesics and physical therapy. The perspective adopted in the economic analysis was that of the health care provider.																														
Study type & setting	Cost-utility analysis. The setting was secondary care in the UK.																														
Methods & dates	A decision-analytic model with a 2-year horizon was designed to examine the short-term cost-utility of SCS. Data to populate the model were derived primarily from a randomized controlled trial (North et al., 2005) and a systematic review (Taylor et al., 2005). In addition, a Markov extension was added to the tree in order to carry out a lifetime analysis based on observational evidence. Full details of parameters are provided by the authors. Cost data were derived from a Canadian costing study in FBSS patients (Kumar et al., 2002). The costs were calculated in 2003 Euros using EU-15 health care price inflation rates. A 6 % discount rate was used for costs and 1.5% for outcomes.																														
Baseline results (€ 2006)	The incremental cost per QALY gained for SCS over CMM was €45,819 (€48,574) over 2 years. SCS was dominant in comparison with CMM in the lifetime analysis.																														
Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions	<table border="0"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>A3</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G3</td> <td>+</td> </tr> </tbody> </table> <p>One-way sensitivity analyses were carried out in order to examine the effect of variability in the following parameters: SCS screening, complication and failure rates, SCS effectiveness, CMM complication rate, SCS screening pass rate, battery life and life expectancy. A multi-way sensitivity analysis was also performed in order to test for a best case SCS scenario. Sensitivity analyses confirmed the robustness of the finding that SCS was a dominant strategy in comparison with CMM at a lifetime horizon. However in the short-term of 2 years, the incremental cost-effectiveness varied widely; €30,370 (€ 32,196) in the base case to €63,511 (€ 67,328) for the worst-case scenario, revealing uncertainty in effectiveness and cost parameters. The authors concluded that SCS is more cost-effective than CMM over the lifetime of patients. However, they suggested that “further empirical data are required to improve the precision in the estimation of short-term cost-effectiveness”.</p>	Cost	Effect		+	R1	-	=	R2	-	+	R3	=	-	A1	-	=	A2	=	+	A3	+	-	G1	=	=	G2	+	-	G3	+
Cost	Effect																														
+	R1	-																													
=	R2	-																													
+	R3	=																													
-	A1	-																													
=	A2	=																													
+	A3	+																													
-	G1	=																													
=	G2	+																													
-	G3	+																													
Commentary	Although a systematic review of the literature was not reported the authors stated that only one RCT of SCS had been completed, and referred to systematic reviews of cost and effectiveness. Estimates used in the modelling were therefore not synthesised but a range of sensitivity analyses on effects data were appropriately performed. Indirect comparison was used to estimate the effectiveness for the comparator using two RCTs and re-operation as the common link. This is a valid approach but it should be noted that other factors in these studies may have impacted on the results. In terms of the benefit measure used, utility estimates were taken from a single study of back pain rather than FBSS patients which limits the strength of the findings for the target population. Costs were derived from a Canadian study which, according to an expert panel, reflected European clinical practice. This suggests the results have reasonable generalisability to the Netherlands. Sensitivity analyses of the costs and quantities were not conducted but discounting was appropriately performed and details such as price year and currency conversion were provided. The authors indicated that theirs was the first study to combine the costs and outcomes of SCS but noted the following limitations to their study: SCS efficacy; estimation of utility values; the uncertainties around the long-term disease process; the method to derive costs. There is therefore uncertainty in the model's findings with variability in the cost-effectiveness results, particularly in the short term.																														

Table 1b Kumar et al, 2002																															
Study question & perspective	To evaluate the cost-effectiveness of spinal cord stimulation (SCS) in comparison with conventional pain therapy (CPT). The SCS therapy involved undergoing permanent SCS electrode implantation. The CPT therapy included diagnostic imaging, visits by physicians, specialist consultations, medications and alternative therapies, such as physiotherapy, chiropractic treatment, massage therapy and acupuncture. The aim of the study was to compare the actual costs incurred for SCS and CPT treatments in a constant health care delivery environment, together with quality of life and treatment satisfaction level reported by the patients in each group. The perspective adopted in the study was that of health care system.																														
Study type & setting	Cost-effectiveness (cost-consequences) analysis. The setting was secondary care in Canada.																														
Methods & dates	The clinical evidence came from a non-randomised trial at a single centre. The study sample consisted of a consecutive series of 104 patients with failed back syndrome. 60 patients were allocated to SCS therapy, and 44 patients received CPT therapy as they did not achieve more than 50% pain relief from trial stimulators. The two groups were matched in terms of age, sex, mean number of operations performed before enrolment into the study (3.3) and time away from work since injury (min. 1 yr). Power calculations to determine the sample size were not reported. Analysis was based on treatment completers only. The follow-up period was 5 years with monitoring every 6 months. Cost data were based on the same sample with detailed costs, quantities and sources being reported separately and in full detail. A net present value 5% (inflation factor) was used to assist budgeting forecasts. The price year was Can\$ 2000. Evaluation of quality of life was carried out using the Oswestry disability questionnaire at enrolment and every year.																														
Baseline results (€ 2006)	The mean cost for SCS therapy over 5 years was \$29,123 (inflation-adjusted \$30,852)[€18,744]/patient and \$38,029 (\$41,964)[€25,488] for CPT therapy. During the first 2.5 years, the cost for SCS was higher than CPT due to the initial high costs of the implantable devices. After this period, the cost for SCS remained lower than that for CPT. These differences in costs were significant (p = 0.04). Quality of life results showed 27% improvement for the SCS group, compared with 12% improvement for the CPT group. 60% of SCS patients reported being very satisfied with therapy, while 28% satisfied and 12% unsure. 15% (9 patients) of the SCS group went back to work while none of CPT group did; attributed to superior pain control and lower drug intake.																														
Matrix result, sensitivity analysis results & author's conclusions	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+</td> <td>R1</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>R2</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>R3</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>A1</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>A2</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>+</td> <td>A3</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>G1</td> <td>=</td> </tr> <tr> <td>=</td> <td>G2</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td></td> <td>+</td> </tr> </tbody> </table> <p>The effect of variability of the lifespan of the electrode and the battery life of the pulse generator was examined in the sensitivity analysis as they are the most influential factors regarding costs. It was found that if the function of these two components were improved by 25%, the payoff period would decrease from 2.5 years to 2.3 years. The authors concluded that in spite of the initial high costs, SCS is a cost-effective strategy by leading to significant cost savings and increased quality of life in the long term. If a societal perspective were considered SCS would be more cost-effective as more people return to work compared with those treated with CBT.</p>	Cost	Effect		+	R1	-	=	R2	-	+	R3	=	-	A1	=	=	A2	=	+	A3	+	-	G1	=	=	G2	+	-		+
Cost	Effect																														
+	R1	-																													
=	R2	-																													
+	R3	=																													
-	A1	=																													
=	A2	=																													
+	A3	+																													
-	G1	=																													
=	G2	+																													
-		+																													
Commentary	The results of this study show SCS to be a dominant strategy (costs less and more effective) in the long-term. The clinical study, however, has some limitations as it was non-randomised and therefore some bias may be present. The sample size was not determined by power calculation but based on database records of patients who met the inclusion criteria. However, patient characteristics were similar (matched) in the two groups and a valid instrument was used to determine quality of life, applied every six months throughout the study. The follow-up period was also reasonably long, allowing the economic analyses to capture the impact of initial higher costs being offset in future years in the sensitivity analysis. The costing was comprehensively conducted and clearly reported. The authors have more than twenty years experience with SBS and their study was performed in a thorough and transparent manner. Comparisons with other studies were made and differences explained. Generalisability was addressed.																														

Quality assessment

Table 2 Quality assessment of included economic evaluations		
	Taylor & Taylor, 2005	Kumar et al., 2002
Well defined question posed?	Y	Y
Comparative descriptions of alternatives given?	Y	Y
Effectiveness established?	Y	Y
Important/relevant costs + consequences for each alternative identified?	Y	Y
Methods used to measure costs made explicit?	P*	Y
Methods used to measure costs and outcomes appropriate?	Y	Y
Costs and outcomes adjusted for differential timing?	Y	Y
Incremental analysis of costs and consequences performed?	Y	Y
Sensitivity analysis performed?	Y	Y
Study results & discussion include all the issues of concern to users?	Y	Y

Legend: Y = Yes; N = No; P = Partially addressed; N/A = Not Applicable (e.g. discounting not relevant in studies <1 year). * = full details of costs reported in Kumar et al, 2002.

Summary findings

There was one cost-utility analysis (Table 1a) which, because of the reporting of QALYs, facilitates comparisons with other health care programmes and with the willingness to pay threshold of the decision-makers. The time horizon for this study, which impacts on the results, was two years (short-term) and lifetime (long-term).

The question of whether or not an intervention should be adopted or not is usually evaluated with respect to an acceptable willingness to pay threshold (λ), which is relevant for the short-term results. A commonly-used incremental cost-effectiveness ratio is US\$ 50,000 per QALY (€35,300 in 2006 values). However, the value of λ is not fixed and may vary from country to country and according to political or policy factors, but is a useful yardstick with which to evaluate the findings of this study.

The second included study (table 1b) was a cost-consequences analysis based on the results of a single non-randomised study, and reported costs along with quality of life. The time horizon for this study was five years. The reporting of individual clinical and health-related outcomes along with costs is clearly useful but does not permit comparisons with other health programmes of values of λ , as in the case of cost-utility analyses. However, this aspect of assessing cost-effectiveness is not relevant to the decision-making process due to the finding of dominance (see ‘matrix results’ below) of this study.

It should be noted that the cost data for both included studies came from the same Canadian study (Kumar et al., 2002). The authors of this study indicate that their cost data may well be lower than those typically found in the US or Europe due to the effects of the Canada Health Act, which imposes tight regulations on fee schedules of professional organisations and does not permit the addition of premiums by hospitals. However, they point out that the ‘differences’ in costs should be valid in other settings. The higher costs for non-SCS patients were attributable to patients’ greater use of drug therapy, rehabilitation services and other therapies for pain relief. The use of SCS, however, involves periodic increases in costs due to hardware manipulation and replacement of the pulse generator. In spite of these periodic costs, SCS was found to maintain its cost advantage in the long-term.

The detailed and comprehensive reporting of costs in the source study (Kumar et al., 2002) permits the results to be transferable and possibly generalisable to the Netherlands. This indeed was part of the objectives of the more recent modelling study (Taylor & Taylor, 2005) as costs were converted to Euros and an expert panel affirmed that the cost structures and values were relevant for European clinical practice. The study, however, was conducted from a UK perspective and therefore one cautionary note for the decision-makers is that the UK operates a National Health System and the Netherlands a Social Insurance system, so there may be some differences in cost structures and reimbursement levels (the original study calculated true and therefore opportunity costs, which is a more robust method of reporting costs). As with all modelling studies, the long-term analysis in particular involved a number of assumptions and reliance on observational data and there is therefore an inherent element of speculation in these findings. The authors themselves indicate that caution is necessary due to the limitations of the efficacy, utility and cost data used in the model.

Matrix result and ranges

The finding of the two studies in terms of health effects and costs is consistent for the longer-term analysis (5 years and lifetime), namely that the use of SCS is associated with lower costs and better health-related outcomes. In this sense they are both ‘green’ studies in relation to decision-making and should be implemented if there is sufficient confidence in the methods and results. Both studies also confirm the higher initial costs over the first two to three years, which makes their cost-effectiveness less attractive over this period. In the Taylor & Taylor (2005) study the 2-year analysis revealed an incremental cost-utility of between €32,196 (below λ) and €67,328 (above λ) in the best and worse-case scenarios, respectively. Therefore, for this given value of λ there is some uncertainty in the decision regarding implementation in the short-term. However, it can be stated with reasonable confidence that new money would have to be found in the initial phase of implementation, but that after two-three years the savings in treatment-related costs for non-SCS alternatives would offset this if the cost data in the Netherlands are indeed similar to the original cost study set in Canada.

The issue of perspective also affects the cost-effectiveness results. For example, SCS seems to offer more prospects of individuals returning to work (15% for SCS and 0% for the comparator in the Kumar et al, (Kumar et al, 2002) study and therefore becoming productive again. This would make SCS much more cost-effective from a societal perspective if that were of more interest to decision-makers.

The results of the Kumar et al. study also confirm patient satisfaction with SCS is high, confirmed in the North et al (North et al., 2005) RCT which reported that significantly more patients randomised to the control group had switched to SCS after six months than from SCS to control group. This was one of the limitations of this particular RCT, which was used as a source for the Taylor & Taylor (Taylor & Taylor, 2005).

Budgetary impact

The results of the economic studies indicate that there would be an initial additional budget necessary due to the cost associated with the device itself. This cost can be estimated from the

Kumar et al. study in 2006 Euros by calculating the additional per patient costs for the first year (table 6 of the Kumar et al. study). This is approximately Can\$ 10,000 in 2000 values (€6,076 2006 values). Therefore if the total number of patients in the Netherlands that meet the inclusion criteria can be determined the first year budget increase can be calculated. After the initial increase in budget the average cost savings per patient would be Can\$1,781 in 2000 values ((€1,081 2006 values) over 5 years. Again, if the number of relevant patients can be obtained the 5-year cost saving can be estimated. These estimates are subject to the limitations and caveats of the original costing study and are aimed at providing a rough estimate.

Discussion

This systematic review assessing the (cost-)effectiveness of SCS in relieving certain kinds of pain in people with chronic pain found only one completed RCT and one RCT published as conference abstract with interim results. Both RCTs assessed effectiveness of SCS in people with FBSS. In addition 1 retrospective cohort study and 13 case series were included in the review.

Several previous reviews concluded that there is some evidence of the positive effects of SCS treatment in some chronic pain diagnoses, but there is a need for properly conducted randomised trials (Cameron, 2004; Mailis-Gagnon et al., 2004; Turner et al., 2004). In the previous reviews addressing SCS for FBSS (Mailis-Gagnon et al., 2004; Middleton et al., 2003; and Stocks and Williams, 2001; Taylor et al., 2005) the most recent search was completed in September 2003. Therefore, although those reviews included the study by North, most of them used only 1994 and 1995 results. One review did not include the North study because no pain related results were reported in the 1994 and 1995 publications (Turner et al., 2004). One review classified the North study as a non-randomised study (Cameron, 2004).

In the 1994 and 1995 publications of the North study, interim results not including all patients were reported. Those initial North publications did not provide details of randomisation and the only outcome reported for about half of the patients was the number of cross-overs after six months of follow-up. One review mentioned some conclusions from the full trial results without any details (North and Wetzel, 2002) and one review (Taylor et al. 2005,) used full trial results, which were presented before publication at an international meeting.

With the publication of the 2005 results of the North study more details are provided about study methods and results. The study can be regarded as of moderate quality. The method of randomisation was appropriate and it was concealed. Authors described all withdrawals and dropouts.

The PROCESS study (Kumar et al., 2006) has only been published as a protocol; and 6 months results were presented at a conference. Therefore most details about study execution are not available and treatment results were only presented as statistically significant without any values. According to the information available on study design, Kumar et al., 2006 could be regarded as of moderate quality.

There are some limitations regarding both RCTs. They were not blinded, but blinding is difficult in SCS because of paresthesia associated with treatment (Kemler et al. 2000, Simpson, 1997). North et al., 2005 used for outcome assessment a disinterested third party

person, but this person was not blinded to treatment allocation. Kumar et al., 2006 did not report blinding of outcome assessors. Another limitation is that in North et al., 2005 patients were randomized before the authorization from an insurance company was sought. As a result 9 patients were not authorized by the Workmen's Compensation insurance to participate in a study and 1 other patient had a stroke; these 10 patients were excluded from the analysis. Kumar et al., 2006 states that intention to treat analysis was done, but no details are provided. Both studies did not provide point estimates and measures of variability for the primary outcome measure. Kumar et al., 2006 did not describe withdrawals and dropouts.

The authors of both studies did not provide details of baseline characteristics for randomized groups, therefore it is not possible to see if they were comparable. North et al., 2005 reports some results after 6 months follow-up and other results after long term follow-up of 2.9 years. The six months follow-up results for success and cross-overs show superiority of SCS over re-operation. Authors also mentioned that they measured ratings of pain intensity (on VAS and with an abbreviated checklist of adjectives) but no details were reported. It is not possible to assess long-term data as patients were allowed to cross-over; which they did (from the re-operation group to the SCS group and those who failed SCS trial to re-operation group). Thus groups assessed at long-term follow-up were not longer randomised groups. Six months results indicate that SCS is effective in pain relief, but effects of SCS effect on other outcomes, such as ability to perform daily activities, improvement in neurological status and opioid use are unclear, as they were reported for long-term follow-up only. Results for functional capacity, which was reportedly measured by a physical therapist, were not reported at all.

Kumar et al., 2006, when published in full, will hopefully provide some evidence on the effects of SCS on quality of life, functional capacity, patient satisfaction, need for pain therapies, and number of days absent from work.

Other included studies were regarded as low quality studies. Their design – retrospective cohort study or case study does not allow to draw firm conclusions regarding treatment effectiveness, but they provide some rough estimates which should be interpreted with caution keeping in mind their high risk of bias.

All the included studies reported improvements in pain. The results shown by low quality studies are more positive than results from RCTs. Regarding pain in most low quality studies more than a half of patients report pain relief or success with SCS treatment; in the RCT by North et al., 2005 it is 37.5%. Quality of life was assessed in one RCT, it was reported to be better in the SCS group, but no details were reported. Only two case studies assessed quality of life change with a validated instrument (Burchiel et al., 1996; Spincemaille et al., 2004) and they showed significant differences between before and after SCS assessments. RCTs did not report on changes in activities of daily living, but there is some evidence from case studies. They report that, compared with the period before SCS, more patients were able to return to work or perform daily activities after SCS. Functional status was reported in one RCT only in terms of statistical significance, with no details. Three low quality case studies showed improvements in functional status after SCS treatment. Only one low quality case study (Burchiel et al., 1996) reported effects of SCS on depression and showed significant improvements between before and after procedure, but most studies assessed patients psychiatrically before SCS implantation, as there is some evidence that psychological factors may play a role in the outcome of neurostimulation (Kupers et al., 1994). Analgesics use was

not reported in RCTs, but low quality case studies show reductions in drug intake with SCS treatment.

Both RCTs showed greater patient satisfaction with SCS treatment than with control treatment either in terms of satisfaction (not described in detail) or in terms of cross-over to alternative treatment. Low quality case studies reported that around 60% of patients were satisfied with SCS treatment.

All the studies reported some complications. These were mostly technical problems associated with electrodes fracture or repositioning, or other hardware failure and infections. Several reviews reported complications and technical problems associated with the use of SCS in chronic pain treatment mostly on the basis of case studies (Cameron, 2004; Carter, 2004; Taylor et al., 2005; Turner et al., 2004). These were mostly electrode or lead problems, infections, generator problems, extension cable problems or cerebrospinal fluid leaks. A recent Health technology assessment (HTA) report by the Ontario Ministry of Health summarised the results of several reviews – lead problems were reported from 4% to 42.8%, generator-related problems – from 1.6% to 6%, extension cable problems – 10%, re-operation from 11% to 50%, subcutaneous dissection of generator pocket – 8.3%, infection 1.4% to 11.7%, CSF leak – 0.3% to 7% (Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, 2005).

No randomized trials were found on the effects of SCS treatment in phantom pain, post-herpetic neuralgia, spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion. The evidence on SCS treatment in phantom pain is based on uncontrolled short-term assessments of small samples of patients (Flor, 2002).

A consensus document prepared by the British Pain Society in consultation with the Society of British Neurological Surgeons (BPS, 2005) recommends providing SCS within a multidisciplinary pain management team as a part of an overall rehabilitation strategy to carefully selected patients (among others patients who are likely to respond – neuropathic pain in leg or arm following lumbar spine surgery [FBSS], brachial plexopathy; patients who may respond – amputation pain [stump pain responds better than phantom pain], post-herpetic neuralgia, pain associated with spinal cord damage). SCS may be delivered together with other therapies and for some diagnoses – such as CRPS, neuropathic pain following spinal surgery, peripheral vascular disease and refractory angina, SCS should be considered early in the patient's management when simple first line therapies have failed.

Conclusions

There is evidence from two small randomised controlled trials of moderate quality and 13 low quality studies that SCS is effective in the treatment of FBSS in terms of pain reduction. The effect was consistent in all analysed studies. Improvements were also reported for other outcomes, but there was less evidence.

SCS treatment may be associated with some improvements in quality of life, although the evidence comes from interim results of one RCT and from 3 low quality studies. Low quality studies also showed improvements in activities of daily living or return to employment and in analgesic medication use. Functional status was also shown to improve, but evidence comes from interim results of one RCT and from 3 low quality studies. Patients were satisfied with SCS treatment in all studies assessing this outcome.

No evidence was found on the effectiveness of SCS in phantom pain, post-herpetic neuralgia, spinal cord lesion or traumatic brachial plexus lesion.

Conclusions of economic evaluations

Both studies included in this review offer the same conclusion that SCS is both more effective and less costly in the long-term. However, due to the high costs associated with device implantation and maintenance there will be an initial incremental cost-effectiveness ratio that may, under some scenarios, put the ratio above commonly accepted levels of willingness to pay.

The cost data for both included studies came from the same Canadian study, which on the one hand suggests the possibility of bias, but on the other the methods and reporting were of a high standard and transferable nature. The modelling study adapted the cost data to a UK perspective, which was confirmed by an expert panel to be representative of European practice. However, this may need some validation to ensure the Netherlands, which has a social insurance system, is sufficiently similar to the UK NHS in terms of unit costs, reimbursement levels and clinical practice.

The clinical data that informed both economic evaluations do have some limitations in terms of reliability, and the reliance on such a small number of studies in terms of policy changes will probably invoke justifiable uncertainty. If this is considered to be too high a modelling study based on Dutch-specific epidemiological and cost data should be undertaken to validate the present findings of Taylor & Taylor (Taylor & Taylor, 2005) study if a decision could be delayed to allow this to be done. If more reliable research is required a long-term randomised controlled trial with good design and prospective cost analysis should be commissioned.

Acknowledgements

We would like to thank John Nixon for his advice on the health economics sections.

Potential conflict of interest

None.

References to included studies

Kumar 2002

Kumar K, Malik S, Demeria D. Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis. *Neurosurgery* 2002;**51**(1):106-115

Kumar 2006

Kumar K. Spinal cord stimulation versus conventional medical management: a multicentre randomised controlled trial of patients with failed back surgery syndrome (PROCESS study). *Conference Proceedings of 5th Congress of the European Federation of the International Association for the Study of Pain (IASP) Chapters (EFIC). Pain in Europe V. Istanbul, Turkey 13-16 Sept. 2006. Abstract No. 458*

Kumar K, North R, Taylor R, Sculpher M, Van Den Abeele C, Gehring M, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, Thomson S, O'Callaghan J, Eisenberg E, Milbouw G, Fortini G, Richardson J, Buchser E, Tracey S, Reny P, Brookes M, Sabene S, Cano P, Banks C, Pengelly L, Adler R, Leruth S, Kelly C, Jacobs M. Spinal cord stimulation vs. conventional medical management: A prospective, randomized, controlled, multicenter study of patients with failed back surgery syndrome (PROCESS study). *Neuromodulation* 2005, **8**(4): 213-218

Controlled Trials Register – information on ISRCTN77527324, available at <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN77527324/ISRCTN77527324> (accessed 13 November 2006)

North 2005

North RB, Kidd DH, Farrokhi F, Piantadosi SA. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. *Neurosurgery* 2005; **56**(1): p. 98-106

North RB, Kidd DH, Lee MS, Piantadosi S. A prospective, randomized study of spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: initial results. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1994;**62**(1-4):267-72.

North RB, Kidd DH, Piantadosi S. Spinal cord stimulation versus re-operation for failed back surgery syndrome: a prospective, randomized study design. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1995;**64**:106-8.

References to included case series

Burchiel KJ, Anderson VC, Brown FD, Fessler RG, Friedman WA, Pelofsky S, Weiner RL, Oakley J, Shatin D. Prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain. *Spine* 1996;**21**(23):2786-2794

Dam Hieu P, Person H, Hoidi K, Rodriguez V, Vallee B, Besson G. Treatment of chronic low back and radicular pain by spinal cord stimulation. Long-term results. *Revue du Rhumatisme (English Edition)* 1994;**61**(4):255-260

De La Porte C, Van de Kelft E. Spinal cord stimulation in failed back surgery syndrome. *Pain* 1993;**52**(1):55-61

Devulder J, Vermeulen H, De Colvenaer L, Rolly G, Calliauw L, Caemaert J. Spinal cord stimulation in chronic pain: evaluation of results, complications, and technical considerations in sixty-nine patients. *Clinical Journal of Pain* 1991;**7**(1):21-28

Devulder,J.; De Laat,M.; Van,Bastelaere M.; Rolly,G. Spinal cord stimulation: a valuable treatment for chronic failed back surgery patients. *Journal of Pain and Symptom Management* 1997; **13**(5): 296-301

Kumar K, Toth C. The role of spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain postlaminectomy. *Current Review of Pain* 1998;**2**:85-92

Kupers RC, Van den Oever R, Van Houdenhove B, Vanmechelen W, Hepp B, Nuttin B, Gybels JM. Spinal cord stimulation in Belgium: A nation-wide survey on the incidence, indications and therapeutic efficacy by the health insurer. *Pain* 1994;**56**(2):211-216

North,R.B.; Kidd,D.H.; Zahurak,M.; James,C.S.; Long,D.M. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: experience over two decades. *Neurosurgery* 1993; **32**(3):384-394

Pineda A. Dorsal column stimulation and its prospects. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):157-63

Probst C. Spinal cord stimulation in 112 patients with epi-/intradural fibrosis following operation for lumbar disc herniation. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1990;**107**(3-4):147-51

Siegfried J, Lazorthes Y. Long-term follow-up of dorsal cord stimulation for chronic pain syndrome after multiple lumbar operations. *Applied Neurophysiology* 1982;**45**(1-2):201-4

Spincemaille GH, Beersen N, Dekkers MA, Theuvenet PJ. Neuropathic limb pain and spinal cord stimulation: Results of the Dutch prospective study. *Neuromodulation* 2004;**7**(3):184-192

Van Buyten JP, Van Zundert J, Vueghs P, Vanduffel L. Efficacy of spinal cord stimulation: 10 years of experience in a pain centre in Belgium. *European Journal of Pain* 2001;**5**(3):299-307

References to included economic evaluations

Kumar K, Malik S, Demeria D. Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis. *Neurosurgery* 2002;**51**(1):106-115

Taylor RJ, Taylor RS. Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome: a decision-analytic model and cost-effectiveness analysis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005;**21**(3):351-358

References to excluded studies

Bell GK, Kidd D, North RB. Cost-effectiveness analysis of spinal cord stimulation in treatment of failed back surgery syndrome. *Journal of Pain and Symptom Management* 1997; **13**(5):286-295

Evanoff A, Newton WP. An alternative treatment for low back pain. *Journal of Family Practice* 1999; **8**(6): 416-417

Law JD. A new method for targeting a spinal stimulator: Quantitatively paired comparisons. *Applied Neurophysiology* 1987; **50**(1-6): 436

Maier-Hauff K, Nestler D, Eddicks S, Theres H. Significance of neurostimulation and its efficiency in chronic neuropathic pain. *Journal fur Anesthesie und Intensivbehandlung* 2004; **11**(2): 81

Marchand S, Bushnell MC, Molina Negro P, Martinez SN, Duncan GH. The effects of dorsal column stimulation on measures of clinical and experimental pain in man. *Pain* 1991; **45**: 249-257

North RB, Kidd DH, Olin JC, Sieracki JM. Spinal cord stimulation electrode design: prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous and laminectomy electrodes-part I: technical outcomes. *Neurosurgery* 2002; **51**(2): 381-389

North RB, Calkins SK, Campbell DS, Sieracki JM, Piantadosi S, Daly MJ, Dey PB, Barolat G. Automated, patient-interactive, spinal cord stimulator adjustment: a randomized controlled trial. *Neurosurgery* 2003; **52**(3): 572-580

North RB, Brigham DD, Khalessi A, Calkins S-K, Piantadosi S, Campbell DS, Daly MJ, Dey PB, Barolat G, Taylor R. Spinal Cord Stimulator Adjustment to Maximize Implanted Battery Longevity: A Randomized, Controlled Trial Using a Computerized Patient-Interactive Programmer. *Neuromodulation* 2004; **7**(1): 13-25

North RB, Kidd DH, Petrucci L, Dorsi MJ. Spinal cord stimulation electrode design: a prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous with laminectomy electrodes: part II-clinical outcomes. *Neurosurgery* 2005;**57**(5):990-996 (North 2005a)

North RB, Kidd DH, OlinJ, Sieracki JM, Farrokhi F, Petrucci L, Cutchis PN. Spinal cord stimulation for axial low back pain: a prospective, controlled trial comparing dual with single percutaneous electrodes. *Spine* 2005;**30**(12):1412-1418 (North 2005b)

North RB, Kidd DH, Olin J, Sieracki JN, Petrucci L. Spinal cord stimulation for axial low back pain: A prospective controlled trial comparing 16-contact insulated electrodes with 4-contact percutaneous electrodes. *Neuromodulation* 2006;**9**(1):56-67

Salmon J, Alo KM. Cost benefit of radio frequency linked spinal cord stimulation. *Neuromodulation* 2003;**6**(2):128-131

Turk DC. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for patients with chronic pain. *Clinical Journal of Pain* 2002;**18**(6):355-365

Turk DC, McCarberg B. Non-pharmacological treatments for chronic pain: A disease management context. *Disease Management & Health Outcomes* 2005;**13**(1):19-30

Van Voskuilen AC, Weil EHJ, De Bie RA, Van Kerrebroeck PhEVA. Ten years' experience in neuromodulation in Maastricht. *Neuromodulation* 2005;**8**(3):183-185

Villavicencio AT, Leveque J-C, Rubin L, Bulsara K, Gorecki JP, North RB, Burchiel KJ, Barbaro NM, Kanlop Y, Sindou MP. Laminectomy versus percutaneous electrode placement for spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 2000;**46**(2):399-406

References to excluded case series

Abejon D, Reig E, Del PC, Contreras R, Insausti J. Dual spinal cord stimulation for complex pain: Preliminary study. *Neuromodulation* 2005;**8**(2):105-111

Allegri M, Arachi G, Barbieri M, Paulin L, Bettaglio R, Bonetti G, Demartini L, Violini A, Braschi A, Bonezzi C. Prospective study of the success and efficacy of spinal cord stimulation. *Minerva Anestesiologica* 2004;**70**(3):117-124

Alo KM, Yland MJ, Kramer DL, Charnov JH, Redko V. Computer assisted and patient interactive programming of dual octrode spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain. *Neuromodulation* 1998;**1**(1):30-45

Alo KM, Yland MJ, Charnov JH, Redko V. Multiple program spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain: Follow-up of multiple program SCS. *Neuromodulation* 1999;**2**(4):266-272

Alo KM, Redko V, Charnov J. Four year follow-up of dual electrode spinal cord stimulation for chronic pain. *Neuromodulation* 2002;**5**(2):79-88

Barolat G, Keteik B, He J. Long-term outcome of spinal cord stimulation for chronic pain management. *Neuromodulation* 1998;**1**(1):19-29

Barolat G. A prospective multicenter study to assess the efficacy of spinal cord stimulation utilizing a multi-channel radio-frequency system for the treatment of intractable low back and lower extremity pain. Initial considerations and methodology. *Neuromodulation* 1999; **2**(3): 179-183

Barolat G, Oakley JC, Law JD, North RB, Ketcik B, Sharan A. Epidural spinal cord stimulation with a multiple electrode paddle lead is effective in treating intractable low back pain. *Neuromodulation* 2001;**4**(2):59-66

Batier C, Frerebeau P, Kong AS, Privat JM, Roquefeuil B, Seignarbieux F, Sergent P. [Posterior spinal cord neurostimulation in lumbar radiculitis pain. Apropos of 14 cases] *Agressologie* 1989;**30**(3):137-138

- Bel S, Bauer BL. Dorsal column stimulation (DCS): cost to benefit analysis. *Acta Neurochirurgica Suppementum* 1991;**52**:121-3
- Bennett MI, Tai YMA. Cervical dorsal column stimulation relieves pain of brachial plexus avulsion. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1994;**87**(1):5-6
- Blond S, Armignies P, Parker F, Dupard T, Guieu JD, Duquesnoy B, Christiaens JL. [Chronic sciatalgia caused by sensitive deafferentation following surgery for lumbar disk hernia: clinical and therapeutic aspects. Apropos of 110 patients]. *Neurochirurgie* 1991;**37**(2):86-95
- Blond S, Armignies Ph, Veys B, Duneton O, Buisset N, Touzet G. Postoperative neuropathic pain. *Douleur et Analgesie* 1998;**11**(3):120-130
- Blond S, Buisset N, Dam HP, Nguyen J, Lazorthes Y, Cantagrel N, Laugner B, Bellow F, Djian M, Husson J, Lapierre F, Blanc J. Cost-benefit evaluation of spinal cord stimulation treatment for failed-back surgery syndrome patients. [French]. *Neurochirurgie* 2004;**50**(4):443-453
- Blume H, Richardson R, Rojas C. Epidural nerve stimulation of the lower spinal cord and cauda equina for the relief of intractable pain in failed low back surgery. *Neurosurgery* 1992;**45**:456-60
- Broggi G, Servello D, Dones I, Carbone G. Italian multicentric study on pain treatment with epidural spinal cord stimulation. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1994;**62**(1-4):273-278
- Buchser E, Paraschiv-Ionescu A, Durrer A, Depierraz B, Aminian K, Najafi B, Rutschmann B. Improved physical activity in patients treated for chronic pain by spinal cord stimulation. *Neuromodulation* 2005;**8**(1):40-48
- Budd K. Spinal cord stimulation: Cost-benefit study. *Neuromodulation* 2002;**5**(2):75-78
- Burchiel KJ, Anderson VC, Wilson BJ, Denison DB, Olson KA, Shatin D, Young RF, North RB. Prognostic factors of spinal cord stimulation for chronic back and leg pain. *Neurosurgery* 1995;**36**(6):1101-1111
- Chandler III GS, Nixon B, Stewart LT, Love J. Dorsal column stimulation for lumbar spinal stenosis. *Pain Physician* 2003;**6**(1):113-118
- Cioni B, Meglio M, Pentimalli L, Visocchi M. Spinal cord stimulation in the treatment of paraplegic pain. *Journal of Neurosurgery* 1995;**82**(1):35-39
- Clark K. Electrical stimulation of the nervous system for control of pain: University of Texas Southwestern Medical School experience. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):164-6
- Dario A, Fortini G, Bertollo D, Bacuzzi A, Grizzetti C, Cuffari S. Treatment of failed back surgery syndrome. *Neuromodulation* 2001; **4**(3): 105-110

- De La Porte C, Siegfried J. Lumbosacral spinal fibrosis (spinal arachnoiditis). Its diagnosis and treatment by spinal cord stimulation. *Spine* 1983;**8**(6):593-603
- De Mulder PA, Rijdt BT, Veeckmans G, Belmans L. Evaluation of a dual quadripolar surgically implanted spinal cord stimulation lead for failed back surgery patients with chronic low back and leg pain. *Neuromodulation* 2005;**8**(4):219-224
- Demirel T, Braun W, Reimers CD. Results of spinal cord stimulation in patients suffering from chronic pain after a two year observation period. *Neurochirurgia (Stuttg)* 1984;**27**(2):47-50
- Devulder J, De Colvenaer CL, Rolly G, Caemaert J, Calliauw L, Martens F. Spinal cord stimulation in chronic pain therapy. *Clinical Journal of Pain* 1990;**6**(1):51-56
- Fassio B, Sportes J, Romain M, Vallespir R. Chronic medullary neuro-stimulation in lumbosacral spinal arachnoiditis. La neuro-stimulation medullaire chronique dans les arachnoidites rachidiennes lombo-sacrees. *Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur* 1988;**74**(5):473-479
- Fiume D, Sherkat S, Callovini GM, Parziale G, Gazzeri G. Treatment of the failed back surgery syndrome due to lumbo-sacral epidural fibrosis. *Acta Neurochirurgica Supplement* 1995;**64**:116-8
- Garcia-March G, Sanchez-Ledesma MJ, Diaz P, Yague L, Anaya J, Goncalves J, Broseta J. Dorsal root entry zone lesion versus spinal cord stimulation in the management of pain from brachial plexus avulsion. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1987;**39**:155-8
- Gonzalez-Darder JM, Canela P, Gonzalez-Martinez V, Ortiz E, Gomez R, Ceijas F. Estimulacion electrica medular. Indicaciones acurales y resultados an una seie de 46 pacientes. *Revista española de anestesiología y reanimación* 1992;**39**(2): 86-90
- Harke H, Gretenkort P, Ladleif HU, Koester P, Rahman S. Spinal cord stimulation in postherpetic neuralgia and in acute herpes zoster pain. *Anesthesia & Analgesia* 2002;**94**(3):694-700
- Hassenbusch SJ, Stanton-Hicks M, Covington EC. Spinal cord stimulation versus spinal infusion for low back and leg pain. *Acta Neurochirurgica Supplement* 1995;**64**:109-115
- Heidecke V, Rainov NG, Burkert W. Hardware failures in spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome. *Neuromodulation* 2000;**3**(1):27-30
- Hoppenstein R. Percutaneous implantation of chronic spinal cord electrodes for control of intractable pain: preliminary report. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):195-8 (Hoppenstein 1975a)
- Hoppenstein R. Electrical stimulation of the ventral and dorsal columns of the spinal cord for relief of chronic intractable pain: preliminary report. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):187-194 (Hoppenstein 1975b)

- Hosobuchi Y. Electrical stimulation of the cervical spinal cord increases cerebral blood flow in humans. *Applied Neurophysiology* 1985;**48**(1-6):372-6
- Hunt WE, Goodman JH, Bingham WG. Stimulation of the dorsal spinal cord for treatment of intractable pain: a preliminary report. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):153-156
- Katayama Y, Yamamoto T, Kobayashi K, Kasai M, Oshima H, Fukaya C. Motor cortex stimulation for phantom limb pain: Comprehensive therapy with spinal cord and thalamic stimulation. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 2002;**77**(1-4):159-162
- Kavar B, Rosenfeld JV, Hutchinson A. The efficacy of spinal cord stimulation for chronic pain. *Journal of Clinical Neuroscience* 2000;**7**(5):409-413
- Kay AD, McIntyre MD, Macrae WA, Varma TRK. Spinal cord stimulation - a long-term evaluation in patients with chronic pain. *British Journal of Neurosurgery* 2001;**15**(4):335-341
- Kim JA, Keravel Y, Ioku M. The effect of epidural spinal cord stimulation for the 'failed back surgery syndrome' and on the prognostic factors: An analysis of fifty-eight cases. [Japanese] *Japanese Journal of Neurosurgery* 1994;**3**(4):294-300
- Kim SH, Tasker RR, Oh MY, Burchiel KJ, Hsu F, Kanpolat Y, Savas A. Spinal cord stimulation for nonspecific limb pain versus neuropathic pain and spontaneous versus evoked pain. *Neurosurgery* 2001;**48**(5):1056-1065
- Kölin M-T, Winkel Müller W. Chronic pain after multiple lumbar discectomies - significance of intermittent spinal cord stimulation. *Pain* 1990;**5**:S241
- Koeze TH, Williams AC, Reiman S. Spinal cord stimulation and the relief of chronic pain. *J Neurology Neurosurgery and Psychiatry* 1987;**50**(11):1424-9
- Kozak J, Vrba I, Gavendova L. Neuropathic pain of upper limbs and neurostimulation. [Czech]. *Bolest* 2006;**9**(1):41-46
- Krainick JU, Thoden U, Riechert T. Pain reduction in amputees by long-term spinal cord stimulation. Long-term follow-up study over 5 years. *Journal of Neurosurgery* 1980;**52**(3):346-50
- Kumar K, Wyant GM, Ekong CEU. Epidural spinal cord stimulation for relief of chronic pain. *Pain Clinic* 1986;**1**:91-9
- Kumar K, Nath R, Wyant GM. Treatment of chronic pain by epidural spinal cord stimulation: a 10-year experience. *Journal of Neurosurgery* 1991;**75**(3):402-7
- Kumar K, Toth C, Nath RK. Spinal cord stimulation for chronic pain in peripheral neuropathy. *Surgical Neurology* 1998;**46**:363-9 (Kumar 1998a)
- Kumar K, Toth C, Nath RK, Laing P. Epidural spinal cord stimulation for treatment of chronic pain - some predictors of success. A 15-year experience. *Surgical Neurology* 1998;**50**(2):110-20; discussion 120-1 (Kumar 1998b)

Kumar A, Felderhof C, Eljamel MS. Spinal Cord Stimulation for the Treatment of Refractory Unilateral Limb Pain Syndromes. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 2003;**81**(1-4):70-74

Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal cord stimulation in treatment of chronic benign pain: challenges in treatment planning and present status, a 22-year experience. *Neurosurgery* 2006;**58**(3):481-96

Kumpalainen T, Ronty H, Koivukangas J. Management of patients with pain. *Annals of Clinical Research* 1986;**47**:97-101

Lang P. The treatment of chronic pain by epidural spinal cord stimulation--a 15 year follow-up; present status. *Axone* 1997;**18**(4):71-3

Law JD. Targeting a spinal stimulator to treat the 'failed back surgery syndrome'. *Applied Neurophysiology* 1987;**50**(1-6):437-8

Law JD. Percutaneous spinal cord stimulation for the 'failed back surgery syndrome'. *Pain Management* 1991;**1**:1-2

Law JD. Clinical and technical results from spinal stimulation for chronic pain of diverse pathophysiologies. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1992;**59**(1-4):21-24

Lazorthes Y, Siegfried J, Verdie JC, Casaux J. Spinal cord stimulation for neurogenic pain control. A 20 years retrospective and cooperative study. [French] *Neurochirurgie* 1995;**41**(2):73-88

Leclercq TA, Russo E. [Epidural stimulation for pain control (author's transl)]. *Neurochirurgie* 1981;**27**(2):125-128

Leclercq TA. Epidural stimulation for pain control in the 'failed disc' syndrome. *Rhode Island Medical Journal* 1982;**65**(1):25-28

LeDoux MS, Langford KH. Spinal cord stimulation for the failed back syndrome. *Spine* 1993;**18**(2):191-194

Leibrock LG, Meilman P, Cuka D, Green C. Spinal cord stimulation in the treatment of chronic back and lower extremity pain syndromes. *The Nebraska Medical Journal* 1984;**69**(6):180-183

Leroy PL. Stimulation of the spinal neuraxis by biocompatible electrical current in the human. *Applied Neurophysiology* 1981;**44**(4):187-193

Leveque J-C, Villavicencio AT, Bulsara KR, Rubin L, Gorecki JP. Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome. *Neuromodulation* 2001;**4**(1):1-9

Long DM, Erickson DE. Stimulation of the posterior columns of the spinal cord for relief of intractable pain. *Surgical Neurology* 1975;**4**(1):134-141

- May MS, Banks C, Thomson SJ. A retrospective, long-term, third-party follow-up of patients considered for spinal cord stimulation. *Neuromodulation* 2002; **5**(3): 137-144
- McCroory C, Keaveny J. Spinal cord stimulation - The Beaumont experience. *The Pain Clinic* 1997; **10**(2):123-128
- Meglio M, Cioni B, Prezioso A, Talamonti G. Spinal cord stimulation (SCS) in the treatment of postherpetic pain. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1989; **46**:65-6 (Meglio 1989a)
- Meglio M, Cioni B, Prezioso A, Talamonti G. Spinal cord stimulation (SCS) in deafferentation pain. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 1989; **12**(4 Pt 2):709-12 (Meglio 1989b)
- Meglio M, Cioni B, Rossi GF. Spinal cord stimulation in management of chronic pain. A 9-year experience. *Journal of Neurosurgery* 1989; **70**(4):519-24 (Meglio 1989c)
- Meglio M, Cioni B, Visocchi M, Tancredi A, Pentimalli L. Spinal cord stimulation in low back and leg pain. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1994; **62**(1-4):263-266
- Meilman PW, Leibrock LG, Leong FT. Outcome of implanted spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain: arachnoiditis versus single nerve root injury and mononeuropathy. Brief clinical note. *Clinical Journal of Pain* 1989; **5**(2):189-193
- Mekhail NA, Aeschbach A, Stanton-Hicks M. Cost benefit analysis of neurostimulation for chronic pain. *Clinical Journal of Pain* 2004; **20**(6):462-8
- Mittal B, Thomas DG, Walton P, Calder I. Dorsal column stimulation (DCS) in chronic pain: report of 31 cases. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 1987; **69**(3):104-9
- Molloy AR, Nicholas MK, Asghari A, Beeston LR, Dehghani M, Cousins MJ, Brooker C, Tonkin L. Does a combination of intensive cognitive-behavioral pain management and a spinal implantable device confer any advantage? A preliminary examination. *Pain Practice* 2006; **6**(2):96-103
- Monhemius R, Simpson BA. Efficacy of spinal cord stimulation for neuropathic pain: Assessment by abstinence. *European Journal of Pain* 2003; **7**(6):513-519
- Munding F, Neumuller H. Programmed stimulation for control of chronic pain and motor diseases. *Applied Neurophysiology* 1982; **45**(1-2):102-11
- Nagamachi S, Fujita S, Nishii R, Futami S, Wakamatsu H, Yano T, Kodama T, Tamura S, Kunitake A, Uno T, Takasaki M. Alteration of regional cerebral blood flow in patients with chronic pain – evaluation before and after epidural spinal cord stimulation. *Annals of Nuclear Medicine* 2006; **20**(4): 303-310
- Nashold BS Jr, Friedman H. Dorsal column stimulation for control of pain. Preliminary report on 30 patients. *Neurosurgery* 1972; **36**(5):590-7
- Nielson KD, Adams JE, Hosobuchi Y. Experience with dorsal column stimulation for relief of chronic intractable pain: 1968-1973. *Surgical Neurology* 1975; **4**(1):148-152

- North RB, Fischell TA, Long DM. Chronic dorsal column stimulation via percutaneously inserted epidural electrodes. Preliminary results in 31 patients. *Applied Neurophysiology* 1977;**40**(2-4):184-191
- North RB, Long DM. Epidural 'dorsal column' stimulation for chronic intractable pain: eight-year follow-up. *Pain* 1984;S79
- North RB. Spinal cord stimulation for intractable pain: long-term follow-up. *Journal of Spinal Disorders* 1990;**3**(4):356-361
- North RB, Ewend MG, Lawton MT, Piantadosi S. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: superiority of 'multi-channel' devices. *Pain* 1991;**44**(2):119-130 (North 1991a)
- North RB, Ewend MG, Lawton MT, Kidd DH, Piantadosi S. Failed back surgery syndrome: 5-year follow-up after spinal cord stimulator implantation. *Neurosurgery* 1991;**28**(5):692-699 (North 1991b)
- North RB, Lanning A, Hessels R, Cutchis PN. Spinal cord stimulation with percutaneous and plate electrodes: side effects and quantitative comparisons. *Neurosurgical Focus* 1997;**2**(1):e3
- North RB, Kidd DH, Olin JC, Sieracki JM. Spinal cord stimulation electrode design: prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous and laminectomy electrodes-part I: technical outcomes. *Neurosurgery* 2002; **51**(2): 381-389
- North RB, Calkins SK, Campbell DS, Sieracki JM, Piantadosi S, Daly MJ, Dey PB, Barolat G. Automated, patient-interactive, spinal cord stimulator adjustment: a randomized controlled trial. *Neurosurgery* 2003; **52**(3): 572-580
- North RB, Brigham DD, Khalessi A, Calkins S-K, Piantadosi S, Campbell DS, Daly MJ, Dey PB, Barolat G, Taylor R. Spinal Cord Stimulator Adjustment to Maximize Implanted Battery Longevity: A Randomized, Controlled Trial Using a Computerized Patient-Interactive Programmer. *Neuromodulation* 2004; **7**(1): 13-25
- North RB, Kidd DH, Petrucci L, Dorsi MJ. Spinal cord stimulation electrode design: a prospective, randomized, controlled trial comparing percutaneous with laminectomy electrodes: part II-clinical outcomes. *Neurosurgery* 2005;**57**(5):990-996 (North 2005a)
- North RB, Kidd DH, Olin J, Sieracki JM, Farrokhi F, Petrucci L, Cutchis PN. Spinal cord stimulation for axial low back pain: a prospective, controlled trial comparing dual with single percutaneous electrodes. *Spine* 2005;**30**(12):1412-1418 (North 2005b)
- North RB, Kidd DH, Olin J, Sieracki JN, Petrucci L. Spinal cord stimulation for axial low back pain: A prospective controlled trial comparing 16-contact insulated electrodes with 4-contact percutaneous electrodes. *Neuromodulation* 2006;**9**(1):56-67
- Oakley JC, Espinosa F, Bothe H, McKean J, Allen P, Burchiel K, Quartey G, Spincemille G, Nuttin B, Gielen F, King G, Holsheimer J. Transverse Tripolar Spinal Cord Stimulation: Results of an International Multicenter Study. *Neuromodulation* 2006;**9**(3):192-203

Ohnmeiss DD, Rashbaum RF, Bogdanffy GM. Prospective outcome evaluation of spinal cord stimulation in patients with intractable leg pain. *Spine* 1996;**21**(11):1344-1350

Ohnmeiss DD, Rashbaum RF. Patient satisfaction with spinal cord stimulation for predominant complaints of chronic, intractable low back pain. *Spine Journal* 2001;**1**(5):358-363

Piva B, Shaladi A, Saltari R, Gilli G. Spinal cord stimulation in the management of pain from brachial plexus avulsion. *Neuromodulation* 2003;**6**(1):27-31

Quigley DG, Arnold J, Eldridge PR, Cameron H, McIvor K, Miles JB, Varma TRK. Long-term outcome of spinal cord stimulation and hardware complications. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 2003;**81**(1-4):50-56

Racz GB, McCarron RF, Talboys P. Percutaneous dorsal column stimulator for chronic pain control. *Spine* 1989 Jan;**14**(1):1-4

Rainov NG, Heidecke V, Burkert W. Short test-period spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome. *Minimally invasive neurosurgery: MIN* 1996;**39**(2):41-4

Ray CD. Control of pain by electrical stimulation. A clinical follow-up review. *Advances and Technical Standards in Neurosurgery* 1975;**3**:216-24

Ray CD, Burton CV, Lifson A. Neurostimulation as used in a large clinical practice. *Applied Neurophysiology* 1982;**45**(1-2):160-166

Richardson RR, Siqueira EB, Cerullo LJ. Spinal epidural neurostimulation for treatment of acute and chronic intractable pain: initial and long term results. *Neurosurgery* 1979;**5**(3):344-348

Robb MP. Practical considerations in spinal cord stimulation. *Pain* 1990;**40**(Suppl 5):S234

Rogano L, Teixeira MJ, Lepski G. Chronic Pain after Spinal Cord Injury: Clinical Characteristics. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 2003;**81**(1-4):65-69

Rutten S, Komp M, Godolias G. Spinal Cord Stimulation (SCS) using an 8-pole electrode and double-electrode system as minimally invasive therapy of the post-discotomy and post-fusion syndrome - Prospective study results in 34 patients. [German] *Zeitschrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete* 2002;**140**(6):626-631

Sanchez-Ledesma MJ, Garcia-March G, Diaz-Cascajo P, Gomez-Moreta J, Broseta J. Spinal cord stimulation in deafferentation pain. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1989;**53**(1):40-5

Segal R, Stacey BR, Rudy TE, Baser S, Markham J. Spinal cord stimulation revisited. *Neurological Research* 1998;**20**(5):391-396

Seijo F, Moreno JM, Jaradat M, Lopez JM. Spinal cord stimulation in post-surgical low back pain. *The Pain Clinic* 1993;**6**(4):241-247

- Sharan A, Cameron T, Barolat G. Evolving patterns of spinal cord stimulation in patients implanted for intractable low back and leg pain. *Neuromodulation* 2002;**5**(3):167-179
- Shatin D. The efficacy of spinal cord stimulation for the control of chronic intractable pain. *Pain* 1990;**40**(Suppl 5):S11
- Shatin D, Mullett K, Hulst G. Totally implantable spinal cord stimulation for chronic pain: design and efficacy. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 1986;**9**(4):577-583
- Sheldon PF, Jacques DB, et al. Electrical stimulation of the nervous system. *Surgical Neurology* 1975;**4**:127-132
- Shimoji K, Matsuki M, Shimizu H, Iwane T, Takahashi R, Maruyama M, Masuko K. Low-frequency, weak extradural stimulation in the management of intractable pain. *British Journal of Anaesthesia* 1977;**49**(11):1081-6
- Simpson BA. Spinal cord stimulation in 60 cases of intractable pain. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 1991;**54**(3):196-199
- Simpson BA, Bassett G, Davies K, Herbert C, Pierri M. Cervical spinal cord stimulation for pain: A report on 41 patients. *Neuromodulation* 2003;**6**(1):20-26
- Slavin KV, Burchiel KJ, Anderson VC, Cooke B. Efficacy of transverse tripolar stimulation for relief of chronic low back pain: results of a single center. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1999;**73**(1-4):126-130
- Soldati E. National Italian Register of implantable systems for spinal cord stimulation (SCS): Analysis of preliminary data. *Neuromodulation* 2002;**5**(1):7-15
- Spiegelmann R, Friedman WA. Spinal cord stimulation: a contemporary series. *Neurosurgery* 1991;**28**(1):65-70
- Sundaraj S.R, Johnstone C, Noore F, Wynn P, Castro M. Spinal cord stimulation: A seven-year audit. *Journal of Clinical Neuroscience* 2005;**12**(3):264-270
- Sweet WH, Wepsic JG. Stimulation of the posterior columns of the spinal cord for pain control: indications, technique, and results. *Clinical Neurosurgery* 1974;**21**:278-310
- Teixeira MJ, De Souza EC, Yeng LT, Pereira WC. [Lesion of the Lissauer tract and of the posterior horn of the gray substance of the spinal cord and the electrical stimulation of the central nervous system for the treatment of brachial plexus avulsion pain]. [Portuguese] *Arquivos de Neuro-Psiquiatria* 1999;**57**(1):56-62
- Tseng S. Treatment of chronic pain by spinal cord stimulation. *Journal of the Formosan Medical Association* 2000;**99**(3):267-271
- Van Buyten J-P, Van Zundert J, Milbouw G. Treatment of failed back surgery syndrome patients with low back and leg pain: a pilot study of a new dual lead spinal cord stimulation system. *Neuromodulation* 1999;**2**(4):258-65

- Van Buyten J-P. The performance and safety of an implantable spinal cord stimulation system in patients with chronic pain: a 5-year study. *Neuromodulation* 2003;**6**(2):79-87
- Van de Kelft E, De La Porte C. Long-term pain relief during spinal cord stimulation. The effect of patient selection. *Quality of Life Research* 1994;**3**(1):21-27
- Villavicencio AT, Leveque J-C, Rubin L, Bulsara K, Gorecki JP, North RB, Burchiel KJ, Barbaro NM, Kanlopatt Y, Sindou MP. Laminectomy versus percutaneous electrode placement for spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 2000;**46**(2):399-406
- Vogel HP, Heppner B, Humbs N, Schramm J, Wagner C. Long-term effects of spinal cord stimulation in chronic pain syndromes. *Journal of Neurology* 1986;**233**(1):16-18
- Waisbrod H, Gerbershagen HU. Spinal cord stimulation in patients with a battered root syndrome. *Archives of orthopaedic and traumatic surgery. Archiv für orthopädische und Unfall-Chirurgie* 1985;**104**(1):62-64
- Wester K. Dorsal column stimulation in pain treatment. *Acta Neurologica Scandinavica* 1987;**75**(2):151-5
- Willis KD. A simple approach to outcomes assessment of the therapeutic and cost-benefit success rates for spinal cord stimulation therapy. *Anesthesiology Clinics of North America* 2003;**21**(4):817-823
- Winkelmüller W. Experience with the control of low back pain by the dorsal column stimulation (DCS) system and by the peridural electrode system (PISCES). In: Hosobuchi Y and Corbin T, eds. *Indications for spinal cord stimulation: Proceedings of a Symposium. Conducted at 7th International Congress of Neurological Surgery, München, July 12-18, 1981*. Princeton, NJ: Excerpta Medica; 1981: 34-41
- Young RF, Shende M. Dorsal column stimulation for relief of chronic intractable pain. *Surgical Forum* 1976;**27**(62):474-6
- Young RF. Evaluation of dorsal column stimulation in the treatment of chronic. *Neurosurgery* 1978;**3**(3):373-9

Additional references

- Alfano S, Darwin J, Picullel B. Spinal cord stimulation: Patient management guidelines for clinicians. Medtronic, undated.
http://www.medtronic.com/neuro/paintherapies/pain_treatment_ladder/pdf/1_patient_management.pdf [accessed 29 August 2006]
- Boulenger S, Nixon J, Drummond M, Ulmann P, Rice S, de Pouvourville G. Can economic evaluations be made more transferable? *European Journal of Health Economics*, 2005; **6**(4): 334-346.
- Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *Journal of Neurosurgery* 2004;**100**(3:Suppl Spine):Suppl-67
- Carter M.L. Spinal cord stimulation in chronic pain: a review of the evidence. *Anaesthesia & Intensive Care* 2004;**32**(1):11-21
- Centre for Reviews and Dissemination. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews [CRD report 4]. 2nd ed. York: Centre for Reviews and Dissemination, 2001.
- Cook AW, Weinstein SP. Chronic dorsal stimulation in multiple sclerosis. Preliminary report. *New York State Journal of Medicine* 1973;**73**:2868-72.
- Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ: the BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996;**313**:275-83.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Third edition: Oxford: Oxford University Press; 2005.
- Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;**315**(7109):629-34.
- Flor H. Phantom-limb pain: Characteristics, causes, and treatment. *Lancet Neurology* 2002;**1**(3):182-189
- Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;**327**:557-60.
- Kemler MA, Barendse GA, van Kleef M, De Vet HC, Rijks CP, Furnee CA, van den Wildenberg FA. Spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy. *New England Journal of Medicine* 2000;**343**(9):618-24.
- Kupers RC, Van den Oever R, Van Houdenhove B, Vanmechelen W, Hepp B, Nuttin B, Gybels JM. Spinal cord stimulation in Belgium: A nation-wide survey on the incidence, indications and therapeutic efficacy by the health insurer. *Pain* 1994;**56**(2):211-216

- Mailis-Gagnon A, Furlan AD, Sandoval JA, Taylor R. Spinal cord stimulation for chronic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 3. Art. No.: CD003783. DOI: 10.1002/14651858.CD003783.pub2.
- Meglio M, Cioni B, Rossi GF. Spinal cord stimulation in management of chronic pain. A 9-year experience. *Journal of Neurosurgery* 1989;**70**(4):519-24.
- Meglio M, Cioni B, Prezioso A, Talamonti G. Spinal cord stimulation (SCS) in deafferentation pain. *Pacing and clinical electrophysiology: PACE* 1989;**12**(4 Pt 2):709-12.
- Meglio M, Cioni B, Prezioso A, Talamonti G. Spinal cord stimulation (SCS) in the treatment of postherpetic pain. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1989;**46**:65-6.
- Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* 1965; **150**(3699):971-9.
- Middleton PM, Simpson B, Maddern G. Spinal Cord Stimulation (Neurostimulation): An Accelerated Systematic Review. ASERNIP-S Report No. 43. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, June 2003.
- NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews*. 2nd ed. York: NHS Centre for Reviews and Dissemination, 2001.
- Nixon J, Khan KS, Kleijnen J. Summarising economic evaluations in systematic reviews: a new approach. *BMJ* 2001;**322**:1596-8.
- North RB, Kidd DH, Lee MS, Piantadosi S. A prospective, randomized study of spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: initial results. *Stereotactic & Functional Neurosurgery* 1994;**62**(1-4):267-72.
- North RB, Kidd DH, Piantadosi S. Spinal cord stimulation versus re-operation for failed back surgery syndrome: a prospective, randomized study design. *Acta Neurochirurgica Supplementum* 1995;**64**:106-8.
- North, R.B. and F.T. Wetzel, Spinal cord stimulation for chronic pain of spinal origin: a valuable long-term solution. *Spine* 2002;**27**(22):2584-2592
- North RB, Kidd DH, Farrokhi F, Piantadosi SA. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. *Neurosurgery* 2005; **56**(1): p. 98-106
- Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Spinal cord stimulation for the management of neuropathic pain. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS) 2005:80 [WWW document] URL http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_scs_030105.pdf [accessed 29 August 2006]
- Segal R, Ott M, Levy E, Reardon R. Prospective study of long-term results of totally implantable spinal cord stimulation (SCS) in a cohort of 78 patients. *Neurosurgery* 1999;**45**(3):696 [abstract 848]

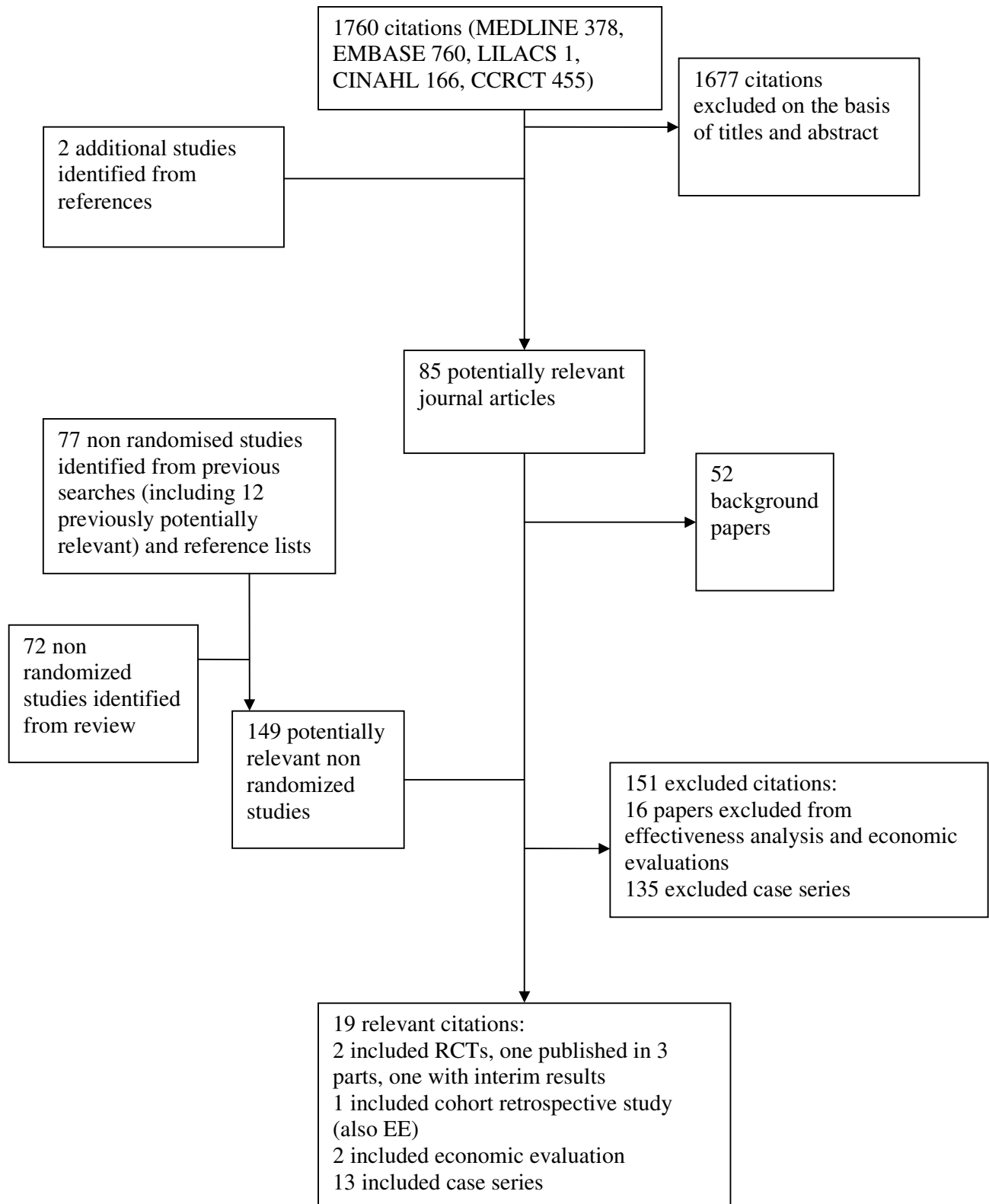
- Simpson BA. Spinal cord stimulation. *British Journal of Neurosurgery* 1997;**11**(1):5-11
- Stocks RA, Williams CT. Spinal cord stimulation for chronic pain. In Foxcroft DR, Muthu V (Eds) STEER: Succinct and Timely Evaluated Evidence Reviews 2001; 1(5). Wessex Institute for Health Research & Development, University of Southampton. [WWW document] URL <http://www.signpoststeer.org/> [accessed 29 August 2006]
- Taylor RS, Taylor RJ, Van Buyten JP. The cost effectiveness of spinal cord stimulation in the treatment of pain: a systematic review of the literature. *Journal of Pain and Symptom Management* 2004;**27**(4):370-8
- Taylor RS, Van Buyten JP, Buchser E. Spinal cord stimulation for chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and analysis of prognostic factors. *Spine* 2005;**30**(1):152-60.
- Taylor RS, Van Buyten JP, Buchser E. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome: a systematic review of the clinical and cost-effectiveness literature and assessment of prognostic factors. *European Journal of Pain* 2006;**10**(2):91-101
- Tesfaye S, Watt J, Benbow SJ, Pang KA, Miles J, MacFarlane IA. Electrical spinal-cord stimulation for painful diabetic peripheral neuropathy. *Lancet* 1996;**348**(9043):1698-701.
- Turner JA, Loeser JD, Bell KG, Burchiel KJ & Long DM. Spinal cord stimulation for chronic low back pain: A systematic literature synthesis. *Neurosurgery* 1995;**37**:1088-1096
- Turner JA, Loeser JD, Deyo RA, Sanders SB. Spinal cord stimulation for patients with failed back surgery syndrome or complex regional pain syndrome: a systematic review of effectiveness and complications. *Pain* 2004;**108**(1-2):137-147
- Ubbink DT, Vermeulen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD004001. DOI: 10.1002/14651858.CD004001.pub2.

Appendix 1. Medline search strategy

1	RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.pt.
2	CONTROLLED CLINICAL TRIAL.pt.
3	RANDOMIZED CONTROLLED TRIALS.sh.
4	RANDOM ALLOCATION.sh.
5	DOUBLE BLIND METHOD.sh.
6	SINGLE BLIND METHOD.sh.
7	or/1-6
8	(ANIMALS not HUMAN).sh.
9	7 not 8
10	CLINICAL TRIAL.pt.
11	exp CLINICAL TRIALS/
12	(clin\$ adj25 trial\$.ti,ab.
13	((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) adj25 (blind\$ or mask\$)).ti,ab.
14	PLACEBOS.sh.
15	placebo\$.ti,ab.
16	random\$.ti,ab.
17	RESEARCH DESIGN.sh.
18	or/10-17
19	18 not 8
20	19 not 9
21	9 or 20
22	exp Electric Stimulation Therapy/
23	exp Electrodes, implanted/
24	exp Electric Stimulation/
25	neuromodulation.mp.
26	exp Spinal Cord/ or exp Spine/
27	22 or 23 or 24 or 25
28	26 and 27
29	spinal cord stimulat\$.mp.
30	dorsal column stimulat\$.mp.
31	epidural stimulat\$.mp.
32	28 or 29 or 30 or 31
33	exp Pain/

34	exp Complex Regional Pain Syndromes/
35	exp Phantom Limb/
36	neuropathic pain.mp.
37	exp Peripheral Nervous System Diseases/
38	failed back surgery syndrome.mp.
39	exp Treatment Failure/
40	chronic pain\$.mp.
41	exp Arterial Occlusive Diseases/
42	peripheral ischemia.mp.
43	exp diabetic neuropathies/
44	phantom limb pain.mp.
45	failed back syndrome.mp.
46	diabetic neuropathy.mp.
47	reflex sympathetic dystrophy.mp.
48	postherpetic neuralgia.mp.
49	pelvic pain.mp.
50	or/33-49
51	21 and 32 and 50
52	21 and 32
53	limit 52 to humans

Appendix 2. Flow diagram



Appendix 3. Data extraction form

Spinal Cord Stimulation for people with chronic pain

Date of data extraction

Person extracting data

Basic information

Authors

Year

Contact details

Publication status

Country

Language

Funding

Stated aim of study

Ethics approval

Consent

Primary reference

Additional papers (if published in more than one paper)

Study selection

Is this an RCT?

Is this a CCT?

Is this prospective cohort study with a parallel control group?

Is this observational study with control group?

Is it in people with chronic pain due to failed back surgery syndrome?

Is it in people with chronic pain due to phantom pain?

Is it in people with chronic pain due to post-herpetic neuralgia?

Is it in people with chronic pain due to spinal cord lesion?

Is it in people with chronic pain due to traumatic brachial plexus lesion?

Does it compare any type or method of SCS additional to standard treatment or usual care in patients for whom all other treatments have failed with usual care?

Are relevant outcomes assessed?

Should this study be included?

Comments

Study characteristics

Study design

Single centre/multicentre

Unit of allocation

Setting

Was a power calculation done?

Description of power calculation

Sampling of participants

Duration of the trial

Comments

Participants

Total number of participants at baseline

Stated inclusion criteria

Stated exclusion criteria

Are the people selected to participate in the study likely to be representative of the target population?

Chronic pain due to FBSS, phantom pain, post-herpetic neuralgia, spinal cord lesion, traumatic brachial plexus lesion?

Definition (diagnostic criteria) of the disease/diagnosis

Age (if possible, give for comparison groups separately)

Gender (if possible, give for comparison groups separately)

Comorbidities (if possible, give for comparison groups separately)

Sociodemographic information (if possible, give for comparison groups separately)

Ethnicity (if possible, give for comparison groups separately)

Pain duration (if possible, give for comparison groups separately)

Number of previous spine operations in FBSS (if possible, give for comparison groups separately)

Other relevant characteristics described

Were the comparison groups similar at baseline with respect to all important variables (and if not, where were the differences?)

Were any subgroups studied and if so, which?

Number of withdrawals

Reasons of withdrawals

Number of lost to follow-up

Reasons of loss to follow-up

Comments

Intervention

Number of participants in intervention group

Number of participants in control group

Description of intervention (trial implantation, implantation method, device used)

Description of control intervention(s)

Duration of intervention

Duration of follow-up (post-intervention)

Who was involved in delivering the interventions?

What were the objectives of the interventions?

What percentage of participants received the allocated intervention or exposure of interest?

What percentage of patients undergoing trial implantation received permanent implants?

What percentage of participants with permanent implant still had it at the end of follow-up?

Intervention consistency: Was the intervention provided to all participants in the same way?

Co-intervention(s)

Is it likely that participants received an unintended intervention (contamination or co-intervention) that may influence the results?

Comments

Outcomes assessed

pain intensity (ideally, measured using validated instruments)

definition/method of assessment

pain reduction

definition/method of assessment

QoL

definition/method of assessment

ADL

definition/method of assessment

functional status

definition/method of assessment

depression

definition/method of assessment

adverse events

definition/method of assessment

Comments

Data Analysis

method(s) of data analysis?

unit of allocation same as unit of analysis?

method(s) of analysis appropriate?

Comments

Quality Assessment for experimental studies

1. Was the assignment to the treatment groups really random?

2. Was the treatment allocation concealed?

3. Were the groups similar at baseline in terms of prognostic factors?

4. Were the eligibility criteria specified?

5. Were outcome assessors blinded to the treatment allocation?

6. Was the care provider blinded? (only where possible)

7. Was the patient blinded? (only where possible)

8. Were the point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure?

9. Did the analyses include an intention to treat analysis? Were withdrawals and drop-outs described?

Comments

Quality criteria for assessment of cohort studies

1. Was there sufficient description of the groups and the distribution of prognostic factors?
2. Were the groups assembled at a similar point in their disease progression?
3. Was the intervention/treatment reliably ascertained?
4. Were the groups comparable on all important confounding factors?
5. Was there adequate adjustment for the effects of these confounding variables?
6. Was a dose-response relationship between intervention and outcome demonstrated?
7. Was outcome assessment blind to exposure status?
8. Was follow-up long enough for the outcomes to occur?
9. What proportion of the cohort was followed-up?
10. Were drop-out rates and reasons for drop-out similar across intervention and unexposed groups?

Quality criteria for assessment of case-control studies

1. Is the case definition explicit?
2. Has the disease state of the cases been reliably assessed and validated?
3. Were the controls randomly selected from the source of population of the cases?
4. How comparable are the cases and controls with respect to potential confounding factors?
5. Were interventions and other exposures assessed in the same way for cases and controls?
6. How was the response rate defined?
7. Were the non-response rates and reasons for non-response the same in both groups?
8. Is it possible that over-matching has occurred in that cases and controls were matched on factors related to exposure?
9. Was an appropriate statistical analysis used (matched or unmatched)?

Quality criteria for assessment of case series

1. Is the study based on a representative sample selected from a relevant population?
2. Are the criteria for inclusion explicit?
3. Did all individuals enter the survey at a similar point in their disease progression?
4. Was follow-up long enough for important events to occur?
5. Were outcomes assessed using objective criteria or was blinding used?
6. If comparisons of sub-series are being made, was there sufficient description of the series and the distribution of prognostic factors?

Results

pain intensity - continuous data (ideally, measured using validated instruments) *definition:*

* <i>baseline intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>baseline control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>difference intervention/control endpoint</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
* <i>difference intervention/control change from baseline</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>

pain intensity - binary data (f.e. number of patients with a score over certain value) *definition:*

* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>

pain reduction - binary data (f.e. number of patients with at least 50% pain reduction) *definition*

* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>

* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
QoL (ideally, measured using validated instruments) - continuous data	<i>definition</i>
* <i>baseline intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>baseline control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>difference intervention/control endpoint</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
* <i>difference intervention/control change from baseline</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
QoL (ideally, measured using validated instruments) - binary data (e.g. number of patients with QoL improvement)	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
activities of daily living (ADL) - continuous data	<i>definition</i>
* <i>baseline intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>baseline control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>difference intervention/control endpoint</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
* <i>difference intervention/control change from baseline</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
activities of daily living (ADL) - binary data (e.g. number of patients with ADL improvement)	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
functional status - continuous data	<i>definition</i>
* <i>baseline intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>baseline control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>mean +- SD/SE</i>
* <i>difference intervention/control endpoint</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
* <i>difference intervention/control change from baseline</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
functional status - binary data (e.g. number of patients with functional status improvement)	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
depression - binary data	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
adverse events	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>
* <i>endpoint control</i>	<i>n</i>
* <i>difference intervention/control</i>	<i>effect measure +- SD/SE/CI, p-value</i>
Other outcomes	
cross-over to alternative treatment because of treatment failure	<i>definition</i>
* <i>endpoint intervention</i>	<i>n</i>

* *endpoint control*

* *difference intervention/control*

improvement in neurological status (lower extremity strength and coordination, sensation, bladder/bowel function)

opioid use

n

effect measure +- SD/SE/CI, p-value

definition

definition

Appendix 4. Included studies

Randomised studies

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Kumar 2006/ PROC ESS Study	<p>country: Australia, Belgium, Canada, Israel, Italy, Spain, Switzerland, UK</p> <p>aim: to evaluate clinical effectiveness and cost-effectiveness of adding SCS to conventional medical management of patients with FBSS in comparison with conventional medical management alone</p> <p>design: RCT, multicentre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 24 months</p> <p>follow-up: planned 24 months, reported 6 months</p> <p>setting: hospital</p>	<p>total number: 100</p> <p>number intervention: 48</p> <p>inclusion criteria: male or female, age between 18 and 65 years (Protocol Amended 07/10/03 – also 65 and older included);</p> <p>bilateral or unilateral chronic neuropathic pain mainly in the leg(s) (>50%);</p> <p>pain radiating in dermatome segments L4 or L5 or S1 for at least 6 months after at least one anatomically successful surgery for a herniated disc;</p> <p>pain intensity measured on VAS >5 (50%);</p> <p>willing to provide informed consent</p> <p>exclusion criteria: mainly back pain (>50%); any other clinically significant or disabling chronic pain condition;</p> <p>expected inability of patients to receive or properly operate the SCS system;</p> <p>history of coagulation disorders, lupus erythematosus, diabetic neuropathy, rheumatoid arthritis or morbus Bechterew;</p> <p>active malignancy;</p> <p>current use of medicines affecting coagulation which cannot be temporarily stopped;</p> <p>evidence of an active disruptive psychiatric disorder or other known condition significant enough to impact the perception of pain, compliance to intervention or ability to evaluate treatment outcome as determined by the investigator;</p> <p>life expectancy <1 year;</p> <p>existing or planned pregnancy</p> <p>age: not reported</p> <p>gender: not reported</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: not reported</p> <p>pain duration: not reported</p>	<p>intervention: Trial stimulation – if ≥80% paresthesia coverage and ≥50% leg pain relief – patient received permanent implants (Synergy™ Neuromodulation System; Medtronic). After 6 months unsuccessful pts (<50% pain relief in the legs) could start alternative treatment if necessary.</p> <p>Patients allowed to receive additional therapies – pain medication, physical and psychological therapy, or other therapies (individual decision of the investigator) but not spinal surgery and intrathecal drug delivery.</p> <p>control: Individually adjusted combination of physical and psychological therapy/rehabilitation or drug treatment, but not spinal surgery or intrathecal drug delivery. After 6 months unsuccessful pts (<50% pain relief in the legs) could start alternative treatment if necessary</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>primary</p> <p>percentage of patients reporting at least 50% (on VAS) pain relief in the legs:</p> <p>QoL: SF-36 and EQ-5D (not reported for 6 months follow-up)</p> <p>functional capacity – Oswestry Disability Index</p> <p>patient satisfaction;</p> <p>adverse events:</p> <p>complications, device or therapy-related adverse event, severe adverse event;</p> <p>planned but not reported for 6 months follow-up:</p> <p>percent relief of pain in the legs and axial back, cost-effectiveness (QALY), the need for pain therapies, the number of days absent from work</p>	<p>randomisation: yes, 1:1 randomisation, computer randomised per centre, separate randomised blocks</p> <p>allocation concealment: not reported</p> <p>comparability of groups at baseline: not reported</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: no</p> <p>intention to treat analysis: yes</p> <p>withdrawals and dropouts described: no</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
North 2005	<p>country: USA</p> <p>aim: to evaluate relative usefulness of reoperation and SCS in the treatment of FBSS; to determine if SCS should be offered before or after all reoperation treatment options</p> <p>design: RCT, single centre possible cross-over to alternative treatment</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 6 months to possible cross-over to alternative treatment</p> <p>follow-up: mean 2.9 +/- 1.1 years (range 1.8-5.7 years)</p> <p>setting: hospital</p>	<p>other relevant characteristics: not reported</p> <p>subgroups: not reported</p> <p>withdrawals: not reported</p> <p>lost to follow-up: not reported</p> <p>total number: 60 randomized, 50 treated</p> <p>number intervention: 30 randomized, 24 treated</p> <p>number control: 30 randomized, 26 treated</p> <p>inclusion criteria: patients with nerve root compression that could be treated by surgery, with persistent or recurrent radicular pain, with(out) low back pain, after \geq one lumbosacral spine surgeries; had to meet criteria for surgery; pain refractory to conservative treatment and signs of neural compression (neurological, tension, mechanical, imaging); had to be competent to explain their complaints of pain</p> <p>exclusion criteria: 1) disabling neurological deficit within the distribution of nerve root caused by compression which could be treated surgically; 2) critical neural compression radiographically confirmed (MRI or myelographic block); 3) gross instability requiring fusion confirmed radiographically; 4) significant untreated dependency on prescription narcotic analgesic drugs or benzodiazepines; 5) major psychiatric comorbidity not treated; 6) not resolved secondary gain issues; 7) concurrent chronic pain problem clinically significant or disabling; 8) mainly axial pain (low back) exceeding radicular pain (hip, buttock, leg pain)</p> <p>age: 50.2+/-13.3 in randomized, 52.0+/-13.5 in treated</p> <p>gender: F: 30, M: 30 in randomized, F: 26, M: 24 in treated</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 2.5+/-1.1 in randomized, 2.5+/-1.1 in treated</p> <p>pain duration: not reported</p> <p>other relevant characteristics: low back pain 34.8%+/-20.7 in randomized, 32.6+/-120.0 in treated; workman's compensation - 24 in randomized, 15 in treated</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: 10, before treatment - 9 not authorized by insurance, 1 had stroke</p> <p>lost to follow-up: 5, 1 died of cardiac event before 6 months assessment, 1 crossed over to reoperation and was lost, 2 declined follow-up after failing SCS trial, 1 had an implant and no reason of loss was reported</p>	<p>intervention:</p> <p>Trial period - percutaneous placement of temporary electrode (3487 A Piscec-Quad, Medtronic) for 2-2.5 days (or at least 3 days). Then if \geq50% estimated relief of pain (with standard ratings) and stable or improved analgesic intake and improved physical activity, permanent electrode was implanted (3487A-56 or 3587 A)</p> <p>Resume electrode, X-trel or Irel pulse generator, Medtronic (17 patients). SCS lasted 6 months then continuation or cross-over to reoperation possible</p> <p>control: reoperation - laminectomy or foraminotomy or discectomy with(out) fusion, with(out) instrumentation (26 patients)</p> <p>cointerventions: all patients received routine post-spinal surgery physical therapy protocol and postoperative analgesics</p> <p>provider: for operation - surgeons mentioned, nothing else reported</p>	<p>primary:</p> <p>"success" - at least 50% pain relief and patient satisfaction with treatment; pain intensity (ratings of pain intensity measured on VAS and with abbreviated checklist of adjectives);</p> <p>activities of daily living - not reported for 6 months;</p> <p>functional capacity - not reported for 6 months;</p> <p>cross-over to alternative treatment because of treatment failure;</p> <p>success at last follow-up; improvement in neurological status (lower extremity strength and coordination, sensation, bladder/bowel function) - not reported for 6 months;</p> <p>opioid use - not reported for 6 months;</p> <p>adverse events</p>	<p>randomisation: yes, computer-generated random numbers</p> <p>allocation concealment: yes, numbered sealed opaque envelopes prepared by outside biostatistician</p> <p>comparability of groups at baseline: not reported for randomized groups</p> <p>eligibility criteria specified: yes</p> <p>outcome assessors blinded: yes</p> <p>disinterested 3rd party person not blinded</p> <p>care provider blinded: no</p> <p>patient blinded: no</p> <p>point estimates and measure of variability presented for the primary outcome measure: no</p> <p>intention to treat analysis: not all patients randomized included in the analysis; after 6 months treated patients analysed in the groups randomized</p> <p>withdrawals and dropouts described: yes</p>

Non-randomised studies

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Burchiel 1996	<p>country: USA</p> <p>aim: to assess the outcome and efficacy of SCS for chronic back and/or extremity pain</p> <p>design: case series, multicentre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 1 year</p> <p>follow-up: 1 year</p> <p>setting: hospital</p>	<p>total number: 219 trialed, 182 implanted, 70 analysed</p> <p>inclusion criteria: patients with chronic back or unilateral and bilateral extremity pain considered for SCS implantation; an organic basis for the pain complaint was established using MRI, CT, or other imaging studies; psychological prescreening by clinical psychologist with an interest in chronic pain (5 of 6 centers)</p> <p>exclusion criteria: severe pre-morbid depression, a history of drug abuse, significant unresolved secondary gain issues if it was determined that these conditions were central to the pain complaint</p> <p>age: 51 ± 13 years (range, 22–79 years)</p> <p>gender: F: 53% (37)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: 77% married, 88% at least high school education</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 64% FBSS; 90% of participants underwent at least one previous surgery for pain relief (mean, 3 ± 3 surgeries)</p> <p>pain duration: 73 ± 83 months (range, 4–360 months)</p> <p>other relevant characteristics: 47% bilateral pain with or without axial component, 39% unilateral pain, 1% axial pain without radicular component</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: 35 patients not included in analysis – discontinued use (n = 20) or had the stimulator explanted during the first year (n = 15); One patient died of non-device-related causes</p> <p>lost to follow-up: 37 of 182 permanently implanted (20%)</p> <p>40 patients did not complete 1 year follow up</p>	<p>Intervention:</p> <p>Trial Stimulation – for 2 to 7 days – a quadripolar electrode (PISCES-Quad Model 3487A or PISCES-Quad Plus 3888; Medtronic) inserted under local anesthesia through a Tuohy needle placed in the epidural space (42 of 70 patients (60%)) or through small laminectomy Resume electrode (Model 3586 lead, Medtronic) was placed in the epidural space (28 of 70 patients (40%)). All patients received hand-held screener with choice of various stimulation levels. If pain relief was at least 50% permanent pulse generator was implanted. At one center trial SCS was performed right after lead placement and if pain relief was at least 50% then the pulse generator was implanted. The lead of SCS system was connected to the extension wire (Model 7496, Medtronic) and implantable pulse generator (ITREL I or II, Medtronic) or radiofrequency X-TREL system (Medtronic), which was placed in a surgically prepared abdominal pocket on the patient's abdomen.</p> <p>co-interventions: not reported</p> <p>provider: 7 neurosurgeons, psychologist/psychiatrist</p>	<p>pain intensity – VAS, McGill Pain Rating Index, MPQ total; McGill subscales sensory, affective, evaluative;</p> <p>pain reduction – success – at least 50% pain relief reported by patient and procedure fully or partly beneficial and worthwhile or very worthwhile in patients' opinion;</p> <p>QoL – SIP;</p> <p>ADL – work status, sleep patterns;</p> <p>functional status – Oswestry Disability Questionnaire, measured only in patients with low back pain;</p> <p>depression – Beck Depression Inventory;</p> <p>drug usage – analysed in categories: narcotic, nonnarcotic, antidepressants;</p> <p>adverse events – requiring or not requiring surgical intervention</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various diagnoses</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: blinding no, objective - some yes</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>
Dam Hieu 1994	<p>country: France</p> <p>aim: to describe long term results of SCS via surgically implanted epidural quadripolar electrode in large sample of patients</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: mean 42 months (6–98)</p> <p>follow-up: mean 42 months (6–98)</p>	<p>total number: 77</p> <p>inclusion criteria: at least 6 months history of chronic nerve root pain, with(out) low back pain; symptoms of deafferentiation (burning sensations, resting pain, allodynia, sensory loss); attempts and failure of other conventional treatment options</p> <p>exclusion criteria: mechanical low back pain consistent with residual compression; psychiatric disorders especially hysteria</p> <p>age: mean 47yrs (22–75)</p> <p>gender: M: 63.6% (49)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information:</p>	<p>intervention: Percutaneous (high frequency, low intensity) stimulation for at least 2 months before SCS to predict SCS outcomes; SCS – quadripolar Resume electrode was implanted between Th7 and Th11 through tiny laminectomy and secured to dura mater or subjacent spinous process and connected to external stimulator for a week trial. If there was sufficient response – persistent at least 75% improvement in pain – permanent system was implanted (a battery powered stimulator). Stimulation parameters (intensity, frequency, wave length) were selected at discretion of treating physician and programmed by telemetry. Patients</p>	<p>pain reduction – good result – patient very satisfied (>70% pain relief), the device used on regular basis, discontinuation of drug therapy, return to full-time or part-time work; fair results – patient fairly satisfied (40–70% pain relief), the device used on regular basis, drugs used on regular basis but decreased doses;</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: don't know</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no blinding, mostly subjective, some objective combined with subjective into one measure</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
De La Porte 1993	<p>setting: hospital</p> <p>country: Belgium</p> <p>aim: to review the experience with SCS in treating pts with FBSS and to assess patient and patient selection characteristics as predictors of the long term outcome</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: mean 4 yrs (1-7 yrs)</p> <p>follow-up: mean 4 yrs (1-7 yrs)</p> <p>setting: hospital</p>	<p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 1</p> <p>pain duration: not reported</p> <p>other relevant characteristics: 45% (35) nerve root pain only; 55% (42) nerve root pain and low back pain; 73% (56) unilateral 27%(21) bilateral pain; 58% (45) monoradicular pain; 92,2% (71) back surgery previously; 23% chemonucleolysis and back surgery; 8% (6) arachnoiditis due to epidural injections documented in MRI; 96% (74) had sensory loss, 46% (36) motor loss</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: 5 not described – did not meet criteria for treatment response</p> <p>lost to follow-up: not reported</p> <p>total number: 84 selected, 78 pts trialed, 64 implanted</p> <p>inclusion criteria: chronic intractable pain due to FBSS; prominent radicular pain component; objective basis for the pain – 1 of the disorders in neurodiological examination: nerve root injury due to previous operations, epidural fibrosis, adhesive arachnoiditis; appropriate treatment of depression, anxiety, insomnia; clinical radiculopathy correlated with electromyogram; excellent pain relief (75-100%) after 1 week of temporary percutaneous stimulation of spinal cord</p> <p>exclusion criteria: surgically correctable lesion; psychiatric or psychological factors in pain complaint; FBSS without sciatic pain but only lumbar pain; myelopathy; behavioral or drug habituation problems, significant unresolved issues of secondary gain</p> <p>age: mean 54 yrs (29-71)</p> <p>gender: M: 55% (43), F: 45% (35)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information:</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 3.6</p> <p>pain duration: 6.5 yrs (1.2-35)</p> <p>other relevant characteristics: 67%(52) adhesive arachnoiditis, 36%(28) epidural fibrosis, 5% (4) nerve root injury associated with epidural fibrosis; 20 bilateral sciatica, 68 monoradicular pain, 16 multiradicular; 32 radicular deficit in addition to sciatica</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: 8 patients had their devices removed</p> <p>lost to follow-up: not reported</p> <p>total number: 69</p> <p>inclusion criteria: rigid diagnosis established, pain of organic origin, adequate pain relief during trial</p>	<p>could also use magnet to choose between two different intensities, turn the system on and off.</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p> <p>intervention: 1984 to 1990 unipolar wire- type electrode (Pisces [49] or Pisces Sigma [22], Medtronic) was implanted surgically under local anesthesia. They were introduced percutaneously (between D7 and D12) under intermittent fluoroscopic control epidurally and dorsal to spinal cord; 77 patients had monopolar device and 1 patient had bipolar device. 1989 to 1990 also Quad plate type electrodes (4) were percutaneously placed and Resume electrodes (Medtronic) (3) were inserted at D10-11 through small laminotomy under general anesthesia. Trial lasted 1 week and then if pain relief was at least 75% pts received permanent implant with the same electrode connected to radio receiver (in right fossa iliaca) (42) or to Irel neurostimulator (Medtronic) (18) or Cordis unipolar device (4)</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: neurosurgeon</p>	<p>medicare results – patient not satisfied (10-40% pain relief), the device not used on regular basis, does not regret having had device implanted;</p> <p>failure – removal of the device, no use of the device, pt regrets having had the device implanted;</p> <p>adverse events – postoperative complications, removal of the device, battery replacement</p> <p>pain reduction – pain relief on 5 grade rating scale: excellent (75-100% relief), good (50-74% relief), fair (25-49% relief), poor (0-24% relief), worse; success – at least 50% pain relief (good or excellent) and patient satisfaction;</p> <p>ADL – ability to perform daily activities, return to work</p> <p>patient satisfaction:</p> <p>medication intake – in classes: 0 – no medication, 1 – minor analgesics, 2 – tranquilizers and antidepressants, 3 – major analgesics, 4 – morphine or its derivatives;</p> <p>adverse events</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: no, different pain duration</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p> <p>blinding, some subjective and some objective (medication use)</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>
Devulder 1991	<p>country: Belgium</p> <p>aim: to report results, complications and technical</p>	<p>total number: 69</p> <p>inclusion criteria: rigid diagnosis established, pain of organic origin, adequate pain relief during trial</p>	<p>intervention: Trial stimulation for at least 2 weeks with monopolar Pisces electrode (Medtronic), inserted percutaneously epidurally, recently also</p>	<p>pain reduction – patients' self-evaluation of pain relief and analgesics intake</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria:</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
	<p>considerations in a series of patients treated in the hospital from 1982 to 1990</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: up to 8 yrs</p> <p>follow-up: up to 8 years</p> <p>setting: single surgeon</p>	<p>stimulation</p> <p>exclusion criteria: psychogenic pain</p> <p>age: not reported</p> <p>gender: F: 51% (35), M: 49% (34); FBSS: F: 21, M: 22</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: not reported</p> <p>pain duration: not reported</p> <p>other relevant characteristics: 62% FBSS</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: not reported</p> <p>lost to follow-up: 3</p>	<p>multipolar quad electrode. If adequate pain relief – the quad electrode stayed in place and was connected to RF stimulation device or telemetric system with permanent battery, the monopolar electrode was removed. In FBSS patients 13 received RF and 30 – telemetric system, 38 patients had electrodes implanted through laminectomy and 5 percutaneous; unipolar electrode was implanted in 24 and multipolar in 19 patients, 25 – monopolar stimulation system and 170–450 microsec, 30–130 pps. All patients – 43 1.8–8.9 mA, 1.25–8 V, 170–450 microsec, 30–130 pps. All patients – 43 implantable battery system, 26 – RF, 42 – unipolar electrode, 27 – multipolar electrode, 24 – bipolar stimulation, 3 patients – monopolar stimulation and multipolar electrode. Parameters: 0.8–8.9 mA, 0.8–8 V, 150–450 microsec, 30–130 pps.</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>in 4 categories:</p> <p>A – good pain relief, no need for analgesics;</p> <p>B – good pain relief, occasional use of nonnarcotic analgesics;</p> <p>C – little pain relief, continuing need for narcotic analgesics;</p> <p>D – discontinuation of the stimulation by the patient</p> <p>adverse events</p>	<p>adequate pain relief during trial stimulation not defined</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various diagnoses, FBSS don't know</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p> <p>blinding, subjective and objective combined in one measure</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>
Devulder 1997	<p>country: Belgium</p> <p>aim: to evaluate long-term results and cost effectiveness of SCS</p> <p>design: case series, single patient</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 4.9 -/+ 3.3 years</p> <p>follow-up: 4.9 -/+ 3.3 years</p> <p>setting: hospital</p>	<p>total number: 69</p> <p>inclusion criteria: patients treated with SCS for FBSS in the centre, no psychological impairment; no other surgical option seemed to be potentially curative</p> <p>exclusion criteria: not reported</p> <p>age: 51.1 +/- 9.6; F: 49.5 +/- 9.0 yrs, M: 52.7 +/- 9.9 years; battery group: 52.0 +/- 9.8, RF group: 49.8 +/- 9.1 years</p> <p>gender: F: 49% (34), M: 51% (35)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: not reported</p> <p>pain duration: not reported</p> <p>other relevant characteristics: not reported</p> <p>subgroups: the type of stimulator</p> <p>withdrawals: 23; 3 pts died of another disease, 2 had pain relief after surgery, 2 had spontaneous pain relief, 6 had never had correct pain overlap by stimulation, 10 did not have sufficient pain relief</p> <p>lost to follow-up: 3; could not be contacted</p>	<p>intervention: 2 week trial stimulation; if verbal pain score reduction > 50%, decrease in drugs use, increase in daily activities and/or improved sleeping, permanent implantation was carried out – with a radiofrequency-coupled system (RF; if >4V needed or frequent adjustments if the amplitude according to patient's position) (27; 39%) or a battery system (42; 61%); 19 patients received Condis neurostimulators, 40 – Medtronic systems; 45 electrodes were implanted between Th7 and Th11; Initially electrodes were implanted neurosurgically with minimilaminectomy (Cordis neurostimulation systems), then with Medtronic devices – percutaneous electrodes were used where possible (27 cases)</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>pain reduction – pain relief score evaluated by independent reviewer on the basis of interview and patients' rating of pain relief (0=good pain relief [>80%], no need for medication; 1 = good pain relief [50–80%] and use of non opioid drugs; 2 = good relief [50–80%] and use of weak opioid; 3 = good pain relief [50–80%] and use of strong opioid; 4 = little pain relief [30–50%]; 5 = stopped stimulation; comparison of pain relief during trial versus now (better, the same, worse);</p> <p>ADL – return to work;</p> <p>adverse events</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: don't know</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p> <p>independent not blinded reviewer interviewed patients by phone and assessed pain relief on the basis of reported pain relief and medication use, return to work – objective</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: not sufficient description, just age</p>
Kumar 1998	<p>country: Canada</p> <p>aim: to discuss experience with using SCS</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: average 8.8 years</p>	<p>total number: 182 trialed, 165 implanted</p> <p>inclusion criteria: patients treated in multidisciplinary pain clinic for at least 6 months, using narcotic pain medication for pain relief, referred for SCS; continuing pain after laminectomy without other etiology; failed conservative pain treatment options; absence of major psychiatric disorder; stopped inappropriate drug use</p>	<p>intervention: In local anesthesia electrodes implanted percutaneously through Touhy type needles guided fluoroscopically (Pisces-Sigma [74 electrodes], Pisces-Quadripolar [91 electrodes]; Medtronic) or through small laminotomy guided visually (Resume systems)[57 electrodes]; Medtronic) – in location ensuring proper coverage</p>	<p>pain reduction – modified VAS with numerical scale of descriptors 0–100%: <50% – poor relief, 50–75% – good relief, >75% – excellent relief; good and excellent –</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various duration of pain</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
	<p>+/- 4.5 (range 8 months to 204 months) follow-up: average 8.8 years +/- 4.5 (range 8 months to 204 months) setting: hospital</p>	<p>before implantation; able to give informed consent; all pts had MRI or CT confirmation of presence of epidural fibrosis, perineural fibrosis, arachnoiditis not to be treated surgically exclusion criteria: major refractory psychiatric disorder, significant somatisation age: 51.6 (range 28–84) gender: M: 84% (153), F: 16% (29) ethnicity: not reported sociodemographic information: not reported comorbidities: not reported mean number of previous spine operations: 3.1 +/- 1.9 pain duration: average time between first laminectomy and implantation 8.3 +/- 6.7 yrs (from 8 months to 47 yrs) other relevant characteristics: 36% (65 patients) had Workmans' Compensation Board claims subgroups: according to age, sex, number of previous operations, time between first laminectomy and implantation, presence of Workman's Compensation claim, types of electrodes used withdrawals: 14 who had unsuccessful trial – 7 other treatment, 2 died lost to follow-up: 3 patients with unsuccessful trial stimulation discontinued follow-up</p>	<p>of pain. 3–7 trial stimulation with external pulse generator. Those with > 50% pain relief and tolerating paresthesias received permanent implants. Electrodes were internalised and pulse generators with internal batteries possible to program externally were used (Irel I, Irel II, Irel III, X-irel, Medtronic). Parameters were usually set to 55 and 60Hz, pulse width 210microsec to 300 microsec, amplitudes between 1.5V to 6V. Variable cycling modes were used – mostly on for 1 minute and off for 10 minutes, bipolar and multipolar electrodes were used. Pulse generators were placed in right iliac fossa below belt line or in superior gluteal area. Patients were discharged within 24 of permanent implant and returned for programming within a week cointerventions: not reported provider: not reported</p>	<p>successful results: ADL – increase in ADL or working; patient satisfaction, drug intake – results not reported; adverse events</p>	<p>follow-up long enough for important event to occur: yes outcome assessed using objective criteria or blinding used: – return to work; disinterested third party physician assessed outcomes if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: comparisons between subgroups of main series, only some characteristics for the whole series given</p>
<p>Kumar 2002</p> <p>country: Canada aim: to evaluate costs associated with SCS compared to conventional pain therapy design: single centre, retrospective cohort study with a control group unit of allocation: patient duration: 5 yrs follow-up: 5 yrs setting: hospital</p>	<p>total number: 104 number intervention: 60 number control: 44 inclusion criteria: consecutive patients with FBSS whose data were extracted from the hospital database, gated through multidisciplinary pain clinic and referred for SCS exclusion criteria: none reported age: intervention: 52.3; control: 51.4 gender: intervention: F: 47%(28), M: 53% (32); control: F: 48% (21), M: 52%(23) ethnicity: not reported sociodemographic information: not reported comorbidities: not reported mean number of previous spine operations: 3.3 pain duration: not reported other relevant characteristics: time away from work since injury – minimum 1 yr subgroups: no withdrawals: not reported lost to follow-up: 18 patients were considered for trial stimulation, but were lost to follow-up and not included</p>	<p>intervention: After successful trial (length not reported) patients underwent permanent implantation. The following were used: Irel II pulse generators (65%), Irel III pulse generators (23%), X-trel pulse generators (12%) (Medtronic), electrodes – Resume or Pisces-Quad (Medtronic) control: patients who did not achieved more than 50% reduction in pain during trial stimulation - received non-interventional conventional pain treatment (pharmacologic treatment, complementary therapies) cointerventions: not reported provider: SCS: psychiatrist, social worker, general practitioner, neurosurgeon, assistant surgeon, neurologist, orthopedic surgeon, family physician, neuromodulation nurse, anesthesiologist/ conventional pain management: family physician, neurologist, neurosurgeon, orthopedic surgeon, psychiatrist/psychologist, social worker, allied health care professionals</p>	<p>pain reduction – more than 50% reduction during trial stimulation, scale not reported ADL – return to employment functional status – Oswestry disability questionnaire patients satisfaction with SCS treatment – very satisfied, satisfied, unsure, if they would recommend it to friends/relatives with similar pain problems drug intake adverse events</p>	<p>sufficient description of the groups and distribution of prognostic factors: no; authors state that groups were matched with respect to age, gender, mean number of previous operations and time away from work since injury, but except for age, sex and number of previous operations for the whole groups and time away from work since injury no characteristics are described groups assembled at a similar point of disease progression: probably yes (matched for time away from work since injury and mean number of operations) intervention/treatment reliably ascertained: yes – chart reviews, f-up appointments, telephone interviews comparability of groups on all</p>	

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Kupers 1994	<p>country: Belgium</p> <p>aim: to evaluate effectiveness of SCS</p> <p>design: 2 case series, multi-centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: for professional activities mean follow-up – more than 1 year; for pain relief – mean F-up for 3.5 yrs</p> <p>follow-up: for professional activities mean follow-up – more than 1 year; for pain relief – mean F-up for 3.5 yrs</p> <p>setting: hospital</p>	<p>in the analysis, moved away or refused to participate</p> <p>total number: 697 devices implanted; for resumption of professional activities 252 pts studied; for pain relief assessment 70 pts studied</p> <p>inclusion criteria: conditions for SCS reimbursement: neurogenic central pain refractory to behavioral, surgical and drug treatment; successful pain relief in 1 week trial; life expectancy sufficient enough; exclusion of psychiatric contraindications (independent psychiatrist)</p> <p>exclusion criteria: contraindications for SCS; major depression, somatisation disorder, psychosis, major compensation/litigation problems</p> <p>age: 47.8 +/- 11.5; for resumption of professional activities 47.5 +/- 11.4; for pain relief assessment: F: 53.8 +/- 10.5, M: 54.0 +/- 12</p> <p>gender: F: 52.9%; for pain relief assessment: F: 50% (35), M: 50% (35)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: not reported</p> <p>pain duration: not reported</p> <p>other relevant characteristics: 61.4% FBSS; 53.6%</p>	<p>intervention: description not reported</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>pain reduction – rating scale of pain relief: 0 – no effect, 0–24% – poor relief, 25–49% – moderate relief, 50–74% – good relief, 75–100% – very good; worse – stimulation on the basis of interview with patient 2 independent observers rated pain relief, but results are given for 1 rating only;</p> <p>ADL – return to professional activities</p> <p>adverse events – complications only in explained</p>	<p>important confounding factors: not reported, authors state that groups were matched with respect to age, gender, mean number of previous operations and time away from work since injury</p> <p>adequate adjustment for confounders: no adjustment reported, no statistical analysis of effectiveness data reported</p> <p>dose-response relationship between intervention and outcome: not reported</p> <p>outcome assessors blinded: not reported</p> <p>follow-up long enough: yes</p> <p>proportion of the cohort followed up: whole cohort</p> <p>drop-out rates and reasons for drop-out similar across intervention and unexposed groups: except for 18 patients who did not receive treatment and were lost to follow-up no dropouts were reported</p> <p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various diagnoses</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: assessment by third party (health authority); objective outcome - resume of professional activities and subjective pain relief – on the basis of interview with patient observer rated pain relief</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no sufficient description of subseries</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
North 1993	<p>country: USA</p> <p>aim: to review the experience with spinal cord stimulation over the past two decades</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 7.1 ± 4.5 years (range, 1.5–20.4 yr)</p> <p>follow-up: 7.1 ± 4.5 years (range, 1.5–20.4 yr)</p> <p>setting: hospital</p>	<p>implanted in teaching hospitals, 46.4% – in general hospitals</p> <p>subgroups: results according to sex, type of hospital</p> <p>withdrawals: not reported</p> <p>lost to follow-up: not reported</p> <p>total number: 171 with permanent implant of 205 available analysed</p> <p>inclusion criteria: chronic, intractable pain treated with SCS, objective basis for complaints of pain, patients for whom conventional medical, surgical, and behavioral therapy had been unsuccessful.</p> <p>exclusion criteria: in psychological evaluation: nonphysiological or “Waddell” signs at the time of examination, serious drug-seeking or abnormal illness behavior, major unresolved issues of secondary gain; lower back pain as a sole complaint</p> <p>age: mean age at the time of the procedure 47.3 ± 12.0 years (range, 20.3–84.2)</p> <p>gender: M: 54%</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 3.1 ± 2.1 (range, 0–12)</p> <p>pain duration: 11.8 ± 8.2 years (range, 4 mo–44.4 yr)</p> <p>other relevant characteristics: 75% (153) with FBSS, 6% (11) with spinal cord injury, 24% (41) with pain syndromes of “peripheral” origin</p> <p>subgroups: hardware failure according to device type used but analysis was based on the number of devices not the number of patients</p> <p>withdrawals: 71, no satisfactory pain relief in trial stimulation</p> <p>lost to follow-up: 78, 13 died, the remainder not available for follow-up</p>	<p>intervention: trial stimulation, if pain relief satisfactory – permanent stimulation – percutaneous (134 of 171) or by laminectomy (37 of 171), single channel (75) or programmable multichannel (96); average frequency setting selected by patients was 62.7 +/- 54.2 pulses per second (range, 8–200)</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>pain intensity: McGill pain questionnaire – percentage of time spent in each pain intensity</p> <p>pain reduction – early failure (no longer 50% pain relief), success – long term continued relief of pain and patient satisfaction with treatment (“Considering the hospitalizations, discomfort, expense ... would you go through it all again for the same result?")</p> <p>ADL – return to work, activities of daily living</p> <p>adverse events</p> <p>medication use</p> <p>neurological symptoms</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various diagnoses</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p> <p>blinding, third party disinterested person was doing follow-up interviews with patients, mostly subjective, only return to work objective</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no description of subseries</p>
Pineda 1975	<p>country: USA</p> <p>aim: to discuss the results and complications of authors' experience with dorsal column stimulation</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: mean not reported, from 17 months to 4 years</p> <p>follow-up: mean not reported, from 17 months to</p>	<p>total number: 76 pts (79 implants/ 56 in FBSS patients)</p> <p>inclusion criteria: pts with diverse locations and causes of pain who underwent limited psychiatric study and appraisal of pain who positively responded to transcutaneous stimulation and were operated by the author</p> <p>exclusion criteria: none reported</p> <p>age: 28–76 yrs</p> <p>gender: F: 54% (41), M: 46% (35)</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: not reported</p>	<p>intervention: Patient were in sitting (for higher thoracic and cervical) or prone position (for middle or lower thoracic location), short midline laminectomy with removal of one level of laminae. The dura was incised on the midline or lateral and split for endodural or open for subdural placement, arachnoid was preserved. If electrode was implanted at higher thoracic level the receiver was placed at the anterior superior part of the chest, if not – it was implanted on the side of chest wall. There were 75 thoracic implants and 4 cervical. Electrodes were of tinsel wire or platinum type. Electrodes implanted: 16 unipolar endodural, 1</p>	<p>pain reduction – pain relief in patient's opinion</p> <p>excellent pain relief – patient pleased with pain relief provided by stimulation (despite postoperative discomfort at surgical site);</p> <p>satisfactory pain relief – patient has to occasionally take analgesics;</p> <p>unsatisfactory pain relief – no pain relief or pain</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: don't know</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
	<p>4 years setting: single surgeon</p>	<p>reported pain duration: not reported other relevant characteristics: 74% FBSS subgroups: no withdrawals: not reported lost to follow-up: not reported</p>	<p>bipolar endodural, 27 unipolar subdural, 30 bipolar subdural, 5 bipolar subarachnoid; In FBSS pts: 23 bipolar subdural, 4 bipolar subarachnoid, 1 bipolar endodural, 22 unipolar subdural, 6 unipolar endodural. In FBSS patients electrodes were implanted at T3-T11 cointerventions: Before electrode was inserted methylprednisolone was administered intrathecally and then prednisolone for 5 days after implantation. Sodium cephalotin (Keflim) was administered iv during surgery and then Keflex orally for four days after surgery provider: surgeon</p>	<p>aggravated by stimulation; adverse events</p>	<p>prognostic factors: no subseries</p>
Probst 1990	<p>country: Switzerland aim: to discuss indications and results of SCS design: case series, single centre unit of allocation: patient duration: mean 54 months (6-168 months) follow-up: mean 54 months (6-168 months) setting: hospital</p>	<p>total number: 112 patients together, 92 implanted with epidural SCS, 20 patients implanted with endodural stimulators (no longer used) inclusion criteria: patients treated with SCS for recurrent or persistent radicular or lumbar pain due to postoperative ep/intradural fibrosis after operation for lumbar disc herniation exclusion criteria: none reported age: mean 48 (30-76) gender: F: 48, M: 64 ethnicity: not reported sociodemographic information: not reported comorbidities: not reported mean number of previous spine operations: not reported pain duration: mean 4 yrs (1-33 yrs) other relevant characteristics: 2/3 of pts unilateral pain, 1/3 bilateral, most patients had also low back pain, 6 pts had mainly low back pain, 85% had history of extensive (various levels or bilateral) and repeated operations subgroups: no withdrawals: not reported lost to follow-up: not reported</p>	<p>intervention: Between 1975 and 1982 after successful test with subarachnoid electrodes small laminectomy (Th2 level) (no longer used). From 1982 pts were tested with percutaneous epidural electrodes inserted under local anaesthesia (Th 8-10) for 24 hrs. If residual pain <50% or free of radicular pain during stimulation - permanent implant with the same electrode; up to the end of 1982 subcutaneously sited receivers were implanted and the patient had to choose amplitude and frequency. cointerventions: trial plaster jacket for 3 weeks if spinal instability suspected provider: not reported</p>	<p>pain reduction – pain free; residual pain <50%; residual pain >50%; no effect on pain; ADL – return to work; adverse events</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes explicit inclusion criteria: yes all individuals enter survey at similar point in their disease progression: no, different pain duration follow-up long enough for important event to occur: yes outcome assessed using objective criteria or blinding used: no if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>
Siegfried 1982	<p>country: Switzerland aim: to carry out a critical assessment of the value of dorsal column stimulation in a long follow up of cases design: case series, 2 centres unit of allocation: patient duration: 4 yrs follow-up: 4 yrs setting: hospital</p>	<p>total number: 191 trialed, 89 pts implanted (45 Toulouse, 44 Zurich) inclusion criteria: chronic low back pain and/or pain in one or both legs and radiological evidence of arachnoido-epiduritis exclusion criteria: none reported age: 28-76 yrs gender: M: 58% (52), F: 42% (37) ethnicity: not reported sociodemographic information: not reported comorbidities: not reported</p>	<p>intervention: Few days trial with percutaneously mainly epidurally (69%, 61 cases), in some cases subarachnoid (21), inserted electrodes; permanent implantation through laminectomy (26) – electrode was placed subdurally in 10 cases and endodurally in 16 cases; percutaneously implanted electrodes – epidurally in 63 cases (31 bipolar, 32 monopolar). The electrodes were implanted at cervical region (4), upper thoracic region (36), mid-thoracic (24), low thoracic region (25). The parameters were set individually (0.5-5V, 0.2-0.5 ms, 33-120 Hz).</p>	<p>pain reduction – pain rating scale (from 0 – no pain to 4 – very severe pain) combined with other measures: excellent result (0 and 1) – nearly complete pain relief, marked improvement in activities level, no drug intake, no complications; good result (2) –</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes explicit inclusion criteria: yes all individuals enter survey at similar point in their disease progression: no, different pain duration follow-up long enough for important event to occur: yes outcome assessed using objective criteria or blinding used: no</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Spince maille 2004	<p>country: The Netherlands</p> <p>aim: to build a quality system for neuromodulation, based on seven chronic pain indications</p> <p>design: case series, multicentre</p> <p>unit of allocation: patient</p> <p>duration: 12 months</p> <p>follow-up: 12 months</p> <p>setting: hospital</p>	<p>mean number of previous spine operations: 1 to 8 operations</p> <p>pain duration: 1 to 10 years</p> <p>other relevant characteristics: 84% FBSS subgroups: no</p> <p>withdrawals: not reported</p> <p>lost to follow-up: not reported; after 3 yrs the number of cases reduced to about half</p>	<p>The stimulation was intermittent in most cases.</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>satisfactory but not totally desirable result;</p> <p>fair result (3) – unsatisfactory but not total failure;</p> <p>failure (4) – no change in pts' pain and additional pain from wound, no improvement in drug intake, activity, pain-oriented life-style, and often cessation of use of SCS;</p> <p>adverse events</p>	<p>blinding, subjective and objective combined in a single measure</p> <p>if comparison of subseries, series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>
		<p>total number: 135 trialed, 105 implanted, 96 analysed</p> <p>inclusion criteria: patients with FBSS; secondary nerve entrapment excluded, group II leg pain or group III back and leg pain, pain > 12 months, no surgical therapy available (confirmed by neurologist or neurosurgeon or orthopedic surgeon)</p> <p>noninvasive therapy failed: physiotherapy or chiropraxy, TENS, local infiltrations, medications - NSAID, tricyclic antidepressants, oral weak or strong morphine or analogs</p> <p>pain intensity on the VAS ≥ 5 (mean of four days) and a SCL-90 score <225</p> <p>exclusion criteria: no previous SCS treatment drug addiction, no compliance, abnormal coagulation or anticoagulation therapy, immunologically compromised, MRI necessary in the near future</p> <p>life expectancy <1 years, age < 18 years, gestation cardiac treatment with pacemaker, availability of X-ray and MRI later than the last surgery</p> <p>age: 52.5 +/-9.5</p> <p>gender: M: 43% F: 57%</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 3</p> <p>pain duration: 140 month +/-20</p> <p>other relevant characteristics: mean time between first operation and revision procedure 4.23 years (95%CI: 3.12–5.34); employed full or part-time – 18%; 60% lost their job due to illness; 12.4% only leg pain, 87.6% leg and some back pain; SCL-90 score 137.9 28.9; only one disc surgery (26 pts), more than two surgeries (50); discectomy as first operation in 71.4%, laminectomy in 3%, stabilization procedure in 13.4%, nucleolysis or no</p>	<p>interventions: no description</p> <p>cointerventions: not reported</p> <p>provider: not reported</p>	<p>primary:</p> <p>pain reduction – on VAS, McGill Pain Questionnaire, use of medication in Medication Quantification scale</p> <p>QoL – Sickness Impact Profile, Euroqol functional status – ROLAND disability score</p> <p>ADL – questionnaire on health and labor – no follow up results reported</p> <p>adverse events</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: probably not</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: no, third party outcome evaluator</p> <p>if comparison of subseries, series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
Van Buyten 2001	<p>country: Belgium</p> <p>aim: to evaluate the efficacy of an implanted SCS system regarding pain relief and quality of life and to assess the accuracy of the patient selection criteria</p> <p>design: case series, single centre</p> <p>unit of allocation: patient/pain syndrome (2 patients had 2 different pain syndromes and received 2 electrodes each connected to separate stimulators – 2 more pain cases)</p> <p>duration: median follow-up after implantation was 3.4 years (range 3 months ±10 years)</p> <p>follow-up: median follow-up after implantation was 3.4 years (range 3 months ±10 years)</p> <p>setting: hospital</p>	<p>surgical operation in 12.2%</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: no</p> <p>lost to follow-up: 9, insufficient stimulation (4), stopped considering the therapy inadequate (2), waiting for lead revision (2) and died (1)</p> <p>total number: 254 trialed, 217 implanted, 123 patients analysed (125 pain cases)</p> <p>inclusion criteria: neuropathic pain, in FBSS patients main component was pain irradiating in the leg rather than the back, clinical signs of neuropathic pain: burning, stinging, electric-like pain with hyper- or hypoesthesia and allodynia; previous treatment with other treatment option (i.e. pharmacotherapy, physiotherapy)</p> <p>exclusion criteria: none reported</p> <p>age: median patient age was 48 years (range 30–86 years)</p> <p>gender: not reported</p> <p>ethnicity: not reported</p> <p>sociodemographic information: not reported</p> <p>comorbidities: not reported</p> <p>mean number of previous spine operations: 2</p> <p>pain duration: median time between pain onset and SCS 6 years (range 5 months–36 years)</p> <p>other relevant characteristics: FBSS (78.4%), radiculopathy (5.6%), thoracic outlet syndrome (0.8%), peripheral neuralgia (2.4%), CRPS type I (3.2%), CRPS type II (causalgia) (1.6%), myelopathy (2.4%), spinal stenosis (0.8%), post-traumatic neuropathy (1.6%), whiplash (0.8%), cervical syringomyelia (1.6%) ischaemic limb pain (0.8%); onset of pain was associated with: degenerative disease (55.2%), trauma (26.4%), surgery (16.8%) and other reasons (including lithotripsy and poliomyelitis) (1.6%); previously patients were treated with: massage (96%), bed rest (93%), nerve block (90%), back surgery (84%), physiotherapy (76%), heat therapy (74%), ultrasound (67%), TENS (59%), manual therapy (50%), stretching (48%), acupuncture (37%), homeopathy (23%), psychotherapy (22%) and hypnosis (1%); before the onset of pain, 84.4% of the patients were employed, at follow-up 26.4% were employed</p> <p>subgroups: no</p> <p>withdrawals: 22 explantation (lack of effect – 10 pts, allergy – 2 pts, reoperation – 1 pt, infection – 2 pt, recovery from pain – 2 pts, unknown reason – 5 pts)</p> <p>lost to follow-up: 62, 22 died, 20 could not be</p>	<p>intervention: Trial stimulation (percutaneous electrode, usually a Piscees-Quad, Medtronic) via percutaneous extension wires. The electrode was implanted under local anaesthesia, patient was in a sitting position. Electrode was fixed and connected to stimulator after reported by the patient</p> <p>parasthesiae coverage of all the painful areas. Trial stimulation lasted for at least 1 month, the patient had to stay at home for at least 2 weeks after implantation. Permanent implantation was carried out if there was at least 50% pain reduction on VAS, significant improvement in quality of life and significant reduction in pain medications use. Pulse generators were used – Irel 3 system (Medtronic; 67%), Irel II (Medtronic; 10%), X-trel (Medtronic; 7%), EMA (Medtronic; 0.8%), in patients with marked back pain dual-stimulation Matrix system (Medtronic) was used.</p> <p>cointerventions: 13 patients with back pain received drugs intrathecally because of insufficient back pain relief or disease progression associated with mainly back pain</p> <p>provider: not reported</p>	<p>pain intensity – VAS, McGill Pain Questionnaire (percentage of day spent in each pain intensity), Neuropathic Pain Scale (pain before SCS implantation assessed at follow-up)</p> <p>QoL – daily activities, social activities, dependency on other persons, sport recreation and leisure time, ability to relax assessed on VAS</p> <p>drug use,</p> <p>ADL – sleeping problems, patient satisfaction – global patient assessment</p> <p>adverse events – technical, medical</p>	<p>representative sample selected from a relevant population: yes</p> <p>explicit inclusion criteria: yes</p> <p>all individuals enter survey at similar point in their disease progression: various diagnoses</p> <p>follow-up long enough for important event to occur: yes</p> <p>outcome assessed using objective criteria or blinding used: not objective, independent physician not connected to the hospital</p> <p>if comparison of subseries, sufficient description of the series and distribution of prognostic factors: no subseries</p>

Study	Design	Participants	Interventions	Outcome measures	Quality
		contacted, 20 did not attend follow-up visit			

Appendix 5. Excluded studies

First author	Year	Reason for exclusion
Bell	1997	not a trial, not a full economic evaluation
Evanoff	1999	Summary of Ghoname JAMA 1999 (also exclude)
Law	1987	Abstract, not a RCT
Maier-Hauff	2004	Abstract
Marchand	1991	Cross-over in 8 patients, no results after first cross-over reported.
North	2002	No usual care control group
North	2003	No usual care control group
North	2004	No usual care control group
North	2005a	No usual care control group
North	2005b	No usual care control group
North	2006	No usual care control group
Salmon	2003	Letter
Turk	2002	Not a trial
Turk	2005	Not a trial
Van Voskuilen	2005	Urinary incontinence
Villavicencio	2000	No usual care control group

Excluded case series

First author	Year	Reason for exclusion
Abejon	2005	18 patients
Allegri	2004	17% FBSS
Alo	1998	45% FBSS
Alo	1999	45% FBSS (follow-up of Alo 1998)
Alo	2002	52% FBSS (follow-up of Alo 1998)
Barolat	1998	30% FBSS
Barolat	1999	30 patients
Barolat	2001	44 patients
Batier	1989	14 patients
Bel	1991	14 patients
Bennett	1994	5 patients
Blond	1991	FBSS not mentioned
Blond	1998	FBSS not mentioned
Blond	2004	43 patients
Blume	1992	28 FBSS
Broggi	1994	45% FBSS
Buchser	2005	15 patients
Budd	2002	20 patients
Burchiel	1995	40 patients
Chandler	2003	21 patients implanted and followed
Cioni	1995	25 patients
Clark	1975	13 patients

First author	Year	Reason for exclusion
Dario	2001	49 patients
De La Porte	1983	94 patients, only 38 implanted
De Mulder	2005	20 patients
Demirel	1984	33 patients implanted
Devulder	1990	45 patients
Fassio	1988	20 patients
Fiume	1995	36 patients implanted and followed
Garcia-March	1987	6 patients
Gonzalez-Darder	1992	46 patients
Harke	2002	28 patients
Hassenbusch	1995	26 patients
Heidecke	2000	42 patients
Hoppenstein	1975a	Implantation technique
Hoppenstein	1975b	No pain related outcomes
Hosobuchi	1985	No pain related outcomes
Hunt	1975	13 patients
Katayama	2002	19 patients
Kavar	2000	29 patients
Kay	2001	51% FBSS
Kim	1994	58 patients trialed, 49 implanted
Kim	2001	34% FBSS
Kölin	1990	Follow up unclear, no definition of outcomes
Koeze	1987	26 patients
Kozak	2006	6 patients
Krainick	1980	Not FBSS
Kumar	1986	38 implanted
Kumar	1991	46% FBSS
Kumar	1998a	Not FBSS
Kumar	1998b	49% FBSS
Kumar	2003	Not FBSS
Kumar	2006	54% FBSS
Kumpalainen	1986	14 patients
Lang	1997	Insufficient details about results in patients with FBSS
Law	1987	46 patients
Law	1991	Not found in the British Library
Law	1992	No relevant outcomes and no definitions of outcomes
Lazorthes	1995	No information on FBSS number
Leclercq	1981	20 patients
Leclercq	1982	20 patients
LeDoux	1993	32 patients
Leibrock	1984	11 patients
Leroy	1981	49 patients
Leveque	2001	30 patients
Long	1975	No information on FBSS number
May	2002	Follow-up period not clear
McCrorry	1997	11 patients
Meglio	1989a	10 patients

First author	Year	Reason for exclusion
Meglio	1989b	41 patients
Meglio	1989c	17% FBSS
Meglio	1994	33 patients
Meilman	1989	20 patients
Mekhail	2004	35% FBSS
Mittal	1987	31 patients
Molloy	2006	31 patients
Monhemius	2003	29 patients
Mundinger	1982	1 patient
Nagamachi	2006	18 patients
Nashold	1972	30 patients
Nielson	1975	No information on number of FBSS
North	1977	31 patients
North	1984	24 implanted
North	1990	Review article
North	1991a	The same patients as in included North 1993
North	1991b	The same patients as in included North 1993
North	1997	Follow up less than 1 year
North	2002	24 patients
North	2003	44 patients
North	2004	44 patients
North	2005a	24 patients
North	2005b	10 patients
North	2006	10 patients
Oakley	2006	41 patients implanted, 35 analysed
Ohnmeiss	1996	40 patients
Ohnmeiss	2001	41 patients
Piva	2003	4 patients
Quigley	2003	20% FBSS
Racz	1989	26 patients
Rainov	1996	32 patients
Ray	1975	37% FBSS
Ray	1982	No information on FBSS number
Richardson	1979	36 patients
Robb	1990	13 patients implanted
Rogano	2003	81 patients, not FBSS
Rutten	2002	36 patients
Sanchez-Ledesma	1989	49 patients
Segal	1998	27 patients
Seijo	1993	43 patients
Sharan	2002	26 patients
Shatin	1990	Not found
Shatin	1986	No information on FBSS number
Sheldon	1975	3 patients implanted
Shimoji	1977	25 patients
Simpson	1991	23% FBSS
Simpson	2003	41 patients

First author	Year	Reason for exclusion
Slavin	1999	10 patients
Soldati	2002	54% neuropathic pain, 46% vascular pain, no info on FBSS
Spiegelmann	1991	43 patients
Sundaraj	2005	57% FBSS
Sweet	1974	Follow-up period unclear
Teixeira	1999	10 patients
Tseng	2000	4 patients
Van Buyten	1999	20 patients
Van Buyten	2003	38% back and/or leg pain
Van De Kelft	1994	the same series of FBSS patients as in included De La Porte 1993
Villavicencio	2000	41 patients
Vogel	1986	44 patients correctly implanted
Waisbrod	1985	16 patients
Wester	1987	35 patients
Willis	2003	No information about FBSS
Winkelmuller	1981	Not found in the British Library
Young	1976	17 patients
Young	1978	Less than 50 patients with FBSS



Invoering van kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen

Gevolgen voor ziektelast en kosten van behandeling

E Adang, H Groenewoud, F van Hees, PFM Krabbe en GJ van der Wilt

Universitair Medisch Centrum St Radboud
Afdeling Medical Technology Assessment

Onderzoek uitgevoerd in opdracht van de Begeleidingscommissie Organtransplantatie van het
College voor Zorgverzekeringen (CVZ)

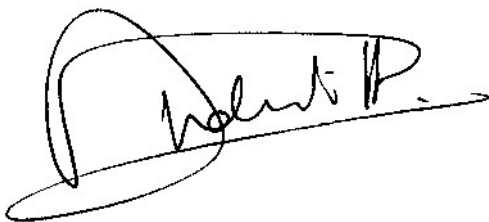
“With improved technology, increasing clinical experience, and expanding indications for use, left ventricular assist devices (LVADs) are assuming a greater role in the care of patients with end-stage heart failure.”

Burkhoff, Klotz & Mancini, J. Cardiac Failure 2006; **12** (3): 227.

*We shall not cease from exploration
And the end of all our exploring
Will be to arrive where we started
And know the place for the first time.*

T. S. Elliott, Little Gidding (1942)

Een kunsthart is een apparaat dat de pompfunctie van het hart volledig vervangt. Een steunhart, daarentegen, is een apparaat dat de pompfunctie van het hart slechts voor een deel vervangt. In het eerste geval wordt het eigen hart nagenoeg geheel verwijderd. In het tweede geval wordt het eigen hart intact gelaten, en wordt een deel van het bloed vanuit het linker ventrikel naar de aorta gepompt. Beide technieken komen voort uit de hart-longmachine, die voor het eerst met succes klinisch is toegepast in de 50-er jaren van de vorige eeuw. Aanvankelijk werden kunst- en steunhart toegepast om gedurende korte perioden (hooguit enkele uren) de hartfunctie over te nemen. De techniek is nu zover ontwikkeld dat er mensen zijn die al ruim zes jaar met een steunhart leven. Hierdoor voltrekt zich een geleidelijke verbreding van de indicatiestelling. Tot nu toe werden kunst- en steunharten met name toegepast als 'bridge to transplant': met deze technieken moeten patiënten die op de wachtlijst staan voor een harttransplantatie een betere kans krijgen om te overleven tot het moment dat er een geschikt donororgaan beschikbaar komt. Deze toepassing is qua volume tamelijk beperkt, omdat het aantal patiënten dat op de wachtlijst voor een harttransplantatie wordt geplaatst laag is. In de toekomst zou dit kunnen gaan veranderen, doordat een kunst- of steunhart wordt toegepast als definitieve behandeling ('bestemmingstherapie'). Potentieel gaat het hier om een aanzienlijk groter volume. Omdat de kosten van de behandeling hoog zijn, heeft dit mogelijk ingrijpende consequenties voor het zorgbudget. Of deze consequenties verantwoord kunnen worden, hangt onder meer af van de gezondheidswinst die hier tegenover staat. In dit rapport worden de mogelijke gevolgen van introductie van het kunst- en steunhart in Nederland geanalyseerd op basis van beschikbare gegevens uit de literatuur, zowel wat betreft gezondheidswinst als wat betreft kosten. Het onderzoek werd uitgevoerd in opdracht van de Begeleidingscommissie Orgaantransplantatie van het College voor Zorgverzekeringen.



Prof dr G. J. van der Wilt
Universitair Medisch Centrum St Radboud
Afdeling Medical Technology Assessment

Nijmegen, 30 november 2006

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	5
Samenvatting.....	7
Hoofdstuk 1. Inleiding.....	9
Hoofdstuk 2. Ziektelast en kosten	13
Hoofdstuk 3. Systematisch literatuuronderzoek.....	19
Hoofdstuk 4. Economische analyse.....	23
Hoofdstuk 5. Ontwikkelingen	31
Hoofdstuk 6. Conclusies en aanbevelingen.....	33
Literatuurlijst.....	35
Systematisch literatuuroverzicht – Geïnccludeerde studies	39
Systematisch literatuuroverzicht – Geëxcludeerde studies	41
Dankwoord.....	45
Bijlagen	47
Bijlage 1. Vergoedingsbepalingen ten aanzien van kunst- en steunhart in het Medicare programma. .	49
Bijlage 2 Algoritme voor de medicamenteuze behandeling van chronisch hartfalen	53
Bijlage 3. Zoekstrategie.....	55
Bijlage 4. Overzicht van geëxcludeerde studies.....	57
Bijlage 5. Stroomschema systematisch literatuuronderzoek.....	59
Bijlage 6. Samenvatting geïnccludeerde studies.....	61
Bijlage 7. Analyse geïnccludeerde studies.....	69
Bijlage 8. Markov-model: Overlevingskansen.....	101
Bijlage 9. Markov-model: Percentage patiënten in NYHA klasse III/IV.....	103
Bijlage 10. Overzicht van diverse typen kunst- en steunharten.	105
Bijlage 11. INTERMACS	109
Bijlage 12. Classificatie van mechanische cardiale ondersteunings- en vervangingssystemen	115

Samenvatting

Hartfalen is een substantieel volksgezondheidsprobleem. De aandoening treft veel mensen, en degenen die het treft worden in hun dagelijks leven beperkt en hebben een geringe kans om aan de gevolgen van de ziekte te overlijden. Dit is het geval, ondanks het grote scala van behandelmogelijkheden, variërend van medicatie, hartsynchronisatie, klep- en coronair chirurgie, en harttransplantatie. De invoering van een kunst- of steunhart ter behandeling van patiënten met eindstadium hartfalen zal hierin op korte termijn geen verandering brengen. Daarvoor is de frequentie van ernstige complicaties (infecties, bloedingen, trombose, mechanisch falen) waarmee deze behandeling gepaard gaat voor alsnog te hoog. Dit staat toepassing van de behandeling bij patiënten die zonder mechanische ondersteuning nog een redelijk gunstige prognose hebben in de weg. De technologie van het steunhart maakt echter een snelle ontwikkeling door. Miniaturisering van de pomp maakt de ingreep minder belastend en lijkt tot een lager percentage ernstige complicaties te leiden. Hierdoor komt toepassing van de technologie als bestemmingstherapie bij een grotere groep van patiënten met hartfalen in beeld. Naar verwachting zal deze ontwikkeling hoe dan ook zeer substantiële budget implicaties hebben. In Nederland is ervaring opgedaan met het toepassen van een steunhart ter overbrugging van de tijd tot een harttransplantatie (Universitair Medisch Centrum Utrecht en Erasmus Medisch Centrum Rotterdam). Beleidsmatig is de vraag aan de orde of een dergelijk programma uit publieke middelen gefinancierd moet (blijven) worden. Vanuit het perspectief van patiëntenzorg is de noodzaak daartoe beperkt. Daarvoor kent de technologie nog een te hoog percentage ernstige complicaties en een te ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst. Vanuit het perspectief van onderzoek en ontwikkeling zijn hiervoor echter wel degelijk argumenten te geven. Toepassing van het kunst- en steunhart heeft onze kennis vergroot op het gebied van onder meer immunologie en stollingsverschijnselen, en tot inzicht in factoren die van invloed zijn op het herstel van de hartfunctie tijdens mechanische ondersteuning. Ook op het gebied van materiaalontwikkeling en aandrijvingsmechanismen hebben zich tal van ontwikkelingen voorgedaan. Het ligt voor de hand dat Nederland een bijdrage aan deze ontwikkeling wil leveren. Voorwaarden die daarbij gesteld zouden kunnen worden zijn concentratie van activiteiten in één of hooguit twee centra, intensivering van samenwerking met buitenlandse centra (met name in Duitsland), participatie in wereldwijde registratie van gegevens over patiënten, behandeling, en uitkomsten, en selectiecriteria die leiden tot een hanteerbaar jaarlijks aantal ingrepen en die maatschappelijk te verantwoorden zijn. Het is niet te verwachten dat met een kunst- of steunhart op korte termijn resultaten kunnen worden geboekt die de resultaten van een harttransplantatie benaderen. Het kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen kan derhalve niet als alternatief voor harttransplantatie worden beschouwd. In die zin zal deze ontwikkeling op korte termijn geen bijdrage leveren aan de oplossing van het nijpende probleem van schaarste aan donorharten.

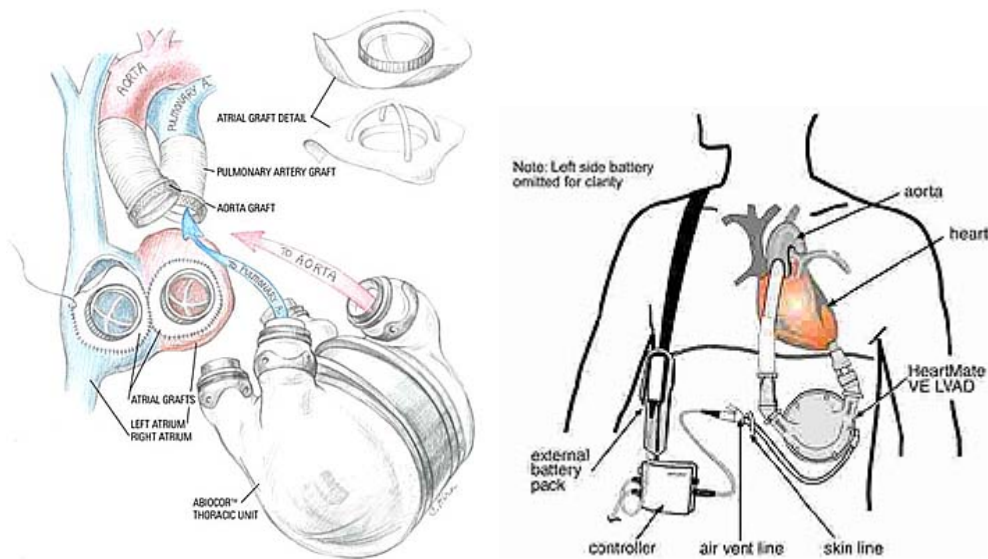
Hoofdstuk 1. Inleiding

Met de term hartfalen wordt een toestand aangeduid van personen bij wie het hart niet meer in staat is om een vullingsdruk te genereren die voldoende is om tegemoet te komen aan de metabole behoeften van het lichaam (Coats, 2003). Er kunnen diverse oorzaken aan ten grondslag liggen, waarvan de belangrijkste coronair vaatlijden, hypertensie, en klepafwijkingen zijn (Mann en Bristow, 2005; Cohn, 2000). Hartfalen manifesteert zich klinisch met name in de vorm van kortademigheid, moeheid, en perifeer oedeem. De ernst van het hartfalen varieert, en wordt doorgaans uitgedrukt in de New York Heart Association (NYHA) klassen:

- NYHA I: Geen beperkingen in activiteiten; patiënten met cardiale ziekte, bij wie normale lichamelijke inspanning geen klachten veroorzaakt zoals kortademigheid en angineuze pijn.
- NYHA II: Geringe beperking in lichamelijke activiteiten; geen problemen tijdens rust of bij geringe inspanning.
- NYHA III: Aanzienlijke beperkingen in lichamelijke activiteiten; geen problemen bij rust, maar klachten bij geringe inspanning.
- NYHA IV: Zeer ernstige lichamelijke beperkingen; klachten kunnen zich voordoen bij rust, en verergeren bij minieme inspanning.

Hartfalen is een veel voorkomende aandoening; naar schatting zal ongeveer één op de drie 55-jarigen hartfalen ontwikkelen (Bleumink et al, 2004). De behandeling varieert naar de ernst van de klachten, en omvat onder meer dieetvoorschriften, medicatie, resynchronisatie, klepchirurgie en revascularisatie (Jessup en Brozena, 2003). Voor patiënten met eindstadium hartfalen en refractaire klachten biedt harttransplantatie een kans op aanzienlijke verlenging van de levensverwachting en verbetering van de kwaliteit van leven (Multidisciplinaire richtlijn chronisch hartfalen, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, 2002). Echter, vanwege het geringe donoraanbod biedt dit uitkomst voor slechts een zeer beperkte groep patiënten; het aantal harttransplantaties in Nederland bedroeg in 2005 18, en in 2006 (voorlopig cijfer) 35.¹ Om die reden wordt al enkele decennia geëxperimenteerd met vervanging of ondersteuning van het hart door middel van een mechanische pomp. In 1984 werd voor het eerst een kunsthart bij een mens ingebracht met permanente vervanging van het eigen hart als doel. Als gevolg van talrijke problemen (infecties, bloedingen, trombose) werd echter in 1991 een moratorium afgekondigd voor het gebruik van het kunsthart. In 1993 werd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) gebruik van het kunsthart toegestaan als experimentele behandeling, en in 1994 werd deze toestemming afgegeven voor het steunhart (Goldstein et al, 1998). Bij een kunsthart wordt het eigen hart geheel vervangen (Kung, 1998), terwijl bij een steunhart het eigen hart intact wordt gelaten en (een deel van) het bloed vanuit de linker ventrikel via een pomp naar de aorta wordt geleid. (Argenziano en Oz, 1998; zie Figuur 1)

¹ www.transplantatiestichting.nl



Figuur 1. Schematische afbeelding van een kunsthart (links) en van een steunhart (rechts). In het geval van een kunsthart worden beide ventrikels verwijderd, en wordt het kunsthart aangesloten op de beide atria en op de aorta en de pulmonaire arterie. In het geval van een steunhart wordt het eigen hart intact gelaten; het kunsthart wordt aangesloten op het linker ventrikel, en bloed wordt via een pomp naar de aorta geleid. Een steunhart kan ook aangesloten worden op het rechter ventrikel, of op beide ventrikels.

Voor zowel kunst- als steunhart bestaan twee verschillende toepassingen: als overbrugging naar een transplantatie ('bridge to transplant' of BTT), en als definitieve (finale) behandeling ('destination therapy' of DT). In het eerste geval is de patiënt in beginsel kandidaat voor een harttransplantatie; het kunst- of steunhart wordt ingebracht om de tijd te overbruggen tot er een geschikt donorhart beschikbaar komt. In het tweede geval is de kandidaat in beginsel niet kandidaat voor een harttransplantatie, als gevolg van één of meer contra-indicaties (bv. leeftijd of nierinsufficiëntie). Voor het steunhart is er nog een toepassing in acute situaties (bv. cardiogene shock na een falende CABG; Williams en Oz, 2001) en een toepassing als brug tot herstel ('bridge to recovery', of BTR). In dit geval wordt het steunhart na verloop van tijd geëxplanteerd, wanneer er aanwijzingen zijn dat het eigen hart zodanig is hersteld dat het in staat is om zonder ondersteuning de pompfunctie te vervullen (Kirklin en Holman, 2006; Kumpati et al, 2001; Hetzer et al, 2001). De reden om het steunhart te explanteren is dat daarmee de kans op diverse complicaties (infecties, bloedingen, trombose) wordt verkleind. Overigens is de toepassing van het steunhart van tevoren niet altijd scherp te maken (Felker en Rogers, 2006). Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een steunhart wordt ingebracht als overbrugging naar transplantatie, maar dat er zoveel tijd verloopt voordat een geschikt donororgaan beschikbaar komt, dat de toepassing verandert in een bestemmingstherapie. Daartoe kan besloten worden wanneer de patiënt goed herstelt en goed functioneert met het steunhart. Wanneer er aanwijzingen zijn dat na verloop van tijd het eigen hart de pompfunctie kan overnemen, kan besloten worden tot explantatie. In dat geval zou de toepassing van het steunhart uiteindelijk veranderen in overbrugging tot herstel. Het omgekeerde kan ook het geval zijn. Bij een patiënt met hartfalen kan sprake zijn van relatieve contra-indicaties voor een harttransplantatie, en besloten worden tot het inbrengen van een steunhart. Dit kan tot verbetering van functies leiden (bv. nierfunctie, vermindering van pulmonaire hypertensie), waardoor de patiënt alsnog kandidaat wordt voor een harttransplantatie ('Bridge to Transplant Candidacy'; Felker en Rogers, 2006). Door de uitbreiding van de toepassingsmogelijkheden van met

name het steunhart wordt over het algemeen aangenomen dat de betekenis van deze technologie zal toenemen in de behandeling van patiënten met eind-stadium hartfalen (Fraser et al, 2006).²

Door deze verschillende toepassingen van het kunst- en steunhart, en door de hoge frequentie van hartfalen onder de bevolking, zijn de potentiële gevolgen van deze ontwikkeling zeer substantieel. Dit geldt zowel voor de te behalen gezondheidswinst, als voor de kosten van behandeling van patiënten met hartfalen. De toepassing ‘bridge to transplant’ kan ertoe leiden dat minder patiënten die op de wachtlijst staan voor een harttransplantatie overlijden, wat de druk op het transplantatieprogramma verder zou verhogen. Anderzijds zijn er aanwijzingen dat de uitkomst van een harttransplantatie nog verder kan verbeteren als gevolg van het gebruik van een kunst- of steunhart ter overbrugging (Aaronson et al, 2002). Getalsmatig is de omvang van deze toepassing beperkt; in de VS betreft het ca. 500 per jaar (Parides et al, 2006). Het aantal patiënten met eind-stadium hartfalen met refractaire klachten dat niet in aanmerking komt voor een harttransplantatie is echter vele malen hoger. Deze groep komt in beginsel voor een kunst- of steunhart als bestemmingstherapie in aanmerking. Voor de VS wordt dit aantal op 20 tot 60.000 per jaar geschat (Parides et al, 2006). De kosten van gebruik van het steunhart in de VS zouden daarmee kunnen oplopen tot 7 miljard dollar per jaar (Gillick, 2004). Verder is het denkbaar dat de ontwikkelingen op het gebied van kunst- en steunhart tot een verschuiving van de indicatiestelling leiden, waardoor op den duur deze vormen van mechanische ondersteuning een alternatief bieden voor de conventionele harttransplantatie (Lietz en Miller, 2005). Voor zover dit het geval is, zou deze ontwikkeling een antwoord kunnen zijn op het nijpende probleem van orgaanschaarste.

Vanuit beleidsperspectief is het derhalve van groot belang om inzicht te verkrijgen in de huidige stand van zaken met betrekking tot de ontwikkeling en toepassing van het kunst- en steunhart. Dit rapport beperkt zich tot de toepassing van het kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen. Het beoogt een antwoord te geven op de vraag wat deze ontwikkeling zou kunnen betekenen voor de Nederlandse situatie, zowel in termen van gezondheidswinst, als in termen van kosten van behandeling. Daartoe zullen de volgende onderwerpen behandeld worden:

- Wat is de totale ziektelast die gepaard gaat met hartfalen in Nederland, en welke kosten van behandeling brengt dit met zich mee? (hoofdstuk 2) Hiertoe zijn gegevens verzameld uit de literatuur over (leeftijdspecifieke) incidentie en prevalentie van hartfalen, en over hartfalen-gerelateerde zorgconsumptie. Deze gegevens vormen het referentiekader, waartegen de resultaten met behandeling van hartfalen afgezet zullen worden.
- Welke ervaringen zijn er tot nu toe beschreven in de internationale literatuur met betrekking tot toepassing van kunst- en steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eind-stadium hartfalen met refractaire klachten? Het betreft hier patiënten met hartfalen die niet kandidaat zijn voor een harttransplantatie. Voor dit doel is een systematisch onderzoek uitgevoerd van de internationale literatuur. (hoofdstuk 3)
- Wat is de kosten-effectiviteit van de behandeling van patiënten met eind-stadium hartfalen met refractaire klachten met een kunst- of steunhart (niet kandidaat voor harttransplantatie)? Om deze vraag te beantwoorden is een modelleringsstudie uitgevoerd, waarbij behandeling door middel van kunst- of steunhart is vergeleken met de huidige standaard (optimale medicamenteuze behandeling). Voor het model is gebruik gemaakt van gegevens die werden verzameld uit de literatuur, en van gegevens van het steunhartprogramma dat wordt uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Utrecht, onder leiding van Dr. J. R. Lahpor. (hoofdstuk 4)
- Hoeveel patiënten zouden er maximaal jaarlijks in Nederland in aanmerking komen voor behandeling door middel van een kunst- of steunhart, en welke kosten zou dit met zich meebrengen voor de gezondheidszorg? Voor dit doel is literatuur verzameld over de indicatiestelling voor een kunst- en steunhart; door deze gegevens te combineren met de resultaten van de epidemiologie van hartfalen en de kosten van behandeling door middel van

² De toepassingen van kunst- en steunhart die voor vergoeding in aanmerking komen in het Amerikaanse Medicare programma, inclusief aanvullende bepalingen, zijn opgenomen in Bijlage 1.

kunst- of steunhart, is een schatting gemaakt van de potentiële budget-impact van deze ontwikkeling voor de Nederlandse gezondheidszorg. Bij deze berekening zijn tevens gegevens van de fabrikant betrokken over het totaal aantal personen dat gescreend werd voor deelname aan een trial (Rematch), en het aantal van hen dat uiteindelijk werd geïncludeerd in het onderzoek. (resultaten eveneens opgenomen in hoofdstuk 4)

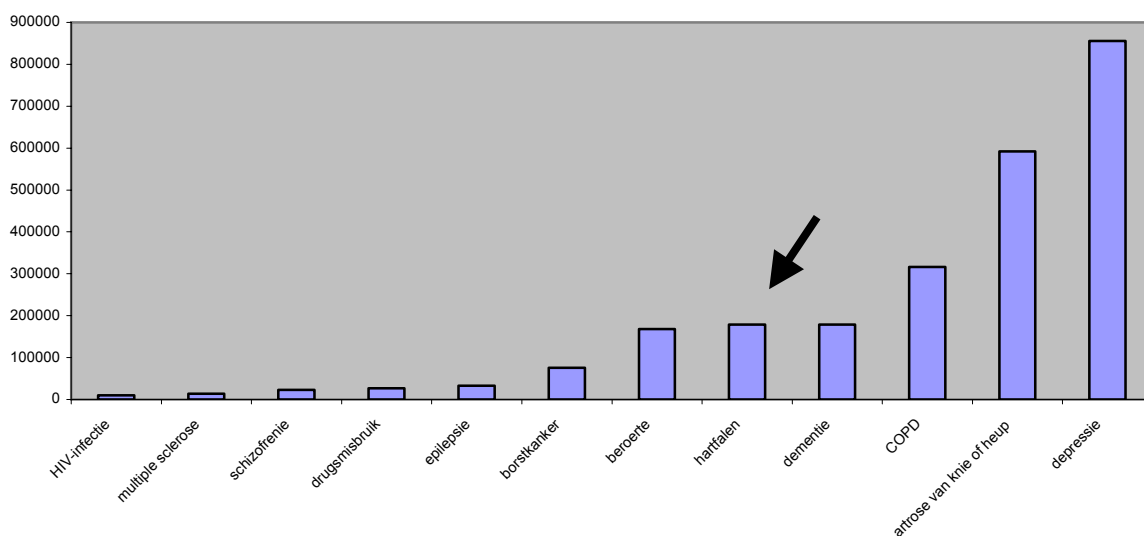
- Wat zijn de ontwikkelingen op het gebied van kunst- en steunharten, en valt te verwachten dat als gevolg van deze ontwikkelingen het huidige beeld (qua effectiviteit, doelmatigheid, budget impact) op korte termijn aanzienlijk zal wijzigen? Voor dit doel is literatuuronderzoek gedaan, en zijn rapporten van horizon-scanning centres, materiaal van fabrikanten, en verslagen van recente congressen bestudeerd. (hoofdstuk 5)
- Het rapport sluit af met een aantal conclusies en aanbevelingen, waarin de beleidsmatige implicaties van de ontwikkelingen op het gebied van kunst- en steunharten kort worden besproken (hoofdstuk 6).

Hoofdstuk 2. Ziektelast en kosten

1 Ziektelast van hartfalen in perspectief

Nederland telt naar schatting 160.000 – 170.000 personen met hartfalen.³ Daarmee behoort hartfalen samen met CVA en dementie tot een middencategorie, met een prevalentie die hoger is dan die van bijvoorbeeld borstkanker en drugsmisbruik, maar lager dan die van bijvoorbeeld COPD, artrose, en depressie. (zie Figuur 2).

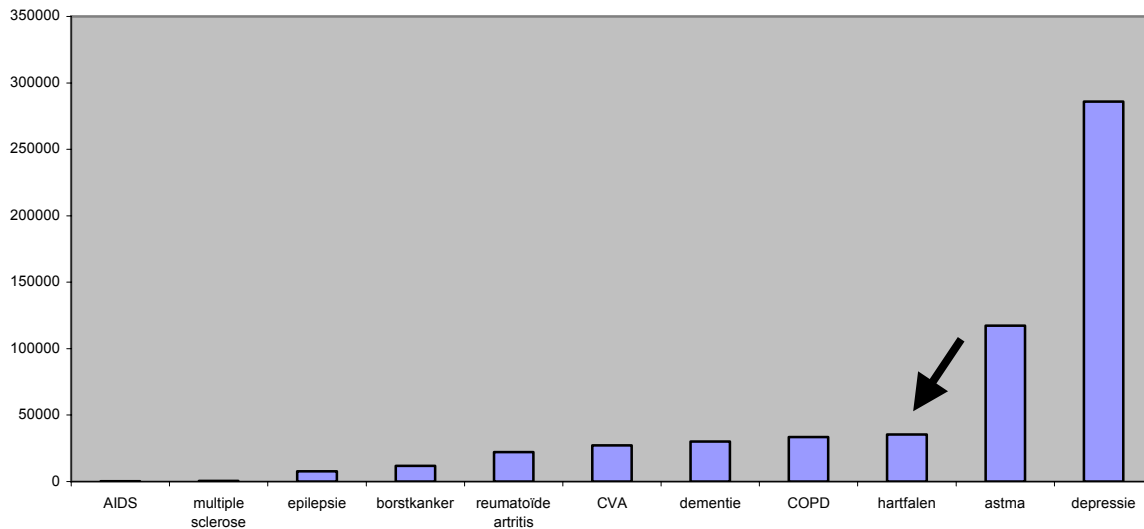
Figuur 2. Prevalentie van hartfalen in vergelijking tot een aantal andere aandoeningen (bron: RIVM)



Jaarlijks wordt in Nederland de diagnose hartfalen bij ca. 35.400 personen gesteld. Het merendeel van deze patiënten verkeert qua ernst van de ziekte in NYHA klasse II (42.7%) of NYHA klasse III (36.6%). 4.6% verkeert in NYHA klasse I, terwijl 16% in NYHA klasse IV verkeert (Johansson et al, 2001). De incidentie is sterk leeftijdsafhankelijk. In de leeftijdsgroep van 65 – 69 jarigen bedraagt de incidentie 5.4 per 1000, in de leeftijdsgroep 70 – 74 jaar 11.7 per 1000, in de leeftijdsgroep 75 – 79 jaar 17.0 per 1000, en in de leeftijdsgroep 80 – 84 jarigen 30.1 per 1000 (Bleumink et al, 2004; ERGO-studie). Ook qua incidentie behoort hartfalen tot een middencategorie (samen met beroerte en COPD), met een jaarlijkse incidentie die hoger is dan bijvoorbeeld de incidentie van dementie, borstkanker, epilepsie en multiple sclerose, maar lager dan de incidentie van astma, depressie, privé ongevallen, en infecties van bovenste luchtwegen. (zie Figuur 3)

³ Deze schatting is gebaseerd op de ERGO studie, waarin een prevalentie van hartfalen van 8.8 per 1.000 mannen werd gevonden en 11.7 per 1.000 vrouwen. Anno 2006 telt Nederland 8.077.407 mannen en 8.256.803 vrouwen (bron: CBS); dit resulteert in 71.081 mannen met hartfalen en 96.605 vrouwen met hartfalen, in totaal 167.685 personen met hartfalen in Nederland anno 2006.

Figuur 3. Incidentie van hartfalen in vergelijking tot een aantal andere aandoeningen (bron: RIVM)



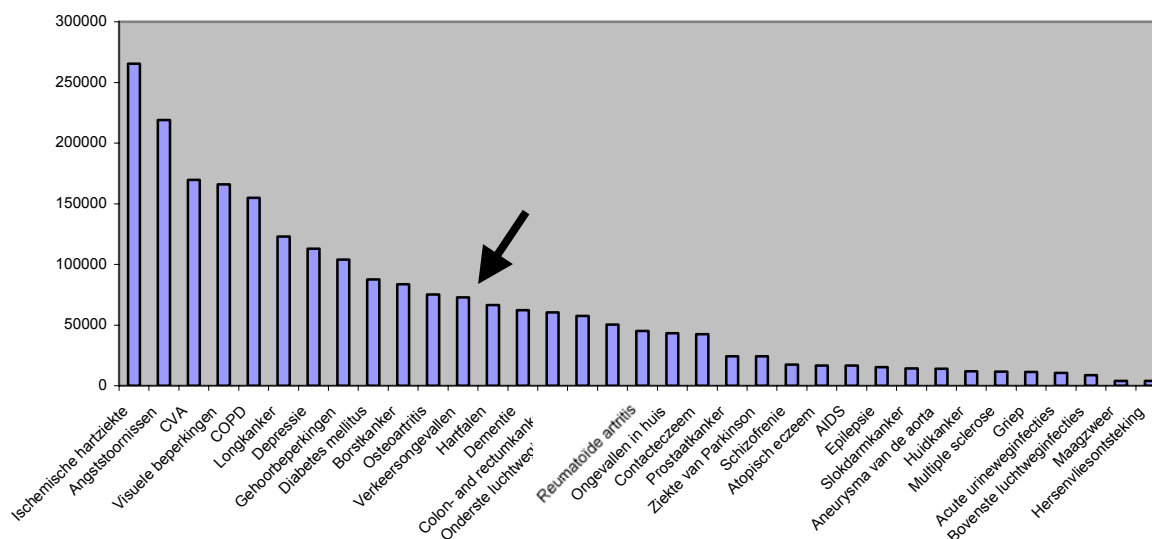
In Nederland overleden in 2004 ruim 6100 personen aan de gevolgen van hartfalen (RIVM, Nationaal Kompas Volksgezondheid). Behalve een verhoogde kans op overlijden, tast hartfalen eveneens de kwaliteit van leven aan: symptomen zoals moeheid en kortademigheid veroorzaken functionele beperkingen en leiden tot angst en ongerustheid (Rector, 2005). De waardering van de eigen gezondheidstoestand onder patiënten met hartfalen, uitgedrukt in utiliteitsscore, hangt samen met de ernst van de klachten, uitgedrukt in NYHA klasse (Kirsch en McGuire, 2000):

NYHA I	0.93
NYHA II	0.765
NYHA III	0.509
NYHA IV	0.284

Omdat deze utiliteitsscores zijn verkregen met behulp van de Time Trade Off methode, kunnen deze resultaten als volgt worden geïnterpreteerd: patiënten met hartfalen NYHA klasse IV zijn bereid om gemiddeld ca. drie kwart van hun resterende levensverwachting in te leveren in ruil voor volmaakte gezondheid. Voor de overige klassen is dit ca. de helft (NYHA klasse III), een kwart (NYHA klasse II), en minder dan 10 % (NYHA klasse I).

Wanneer de leeftijd in aanmerking wordt genomen waarop hartfalen zich manifesteert, en de levensverwachting van de Nederlandse bevolking, kan het aantal levensjaren dat verloren gaat als gevolg van hartfalen berekend worden. Voor de Nederlandse bevolking zijn dit ongeveer 52.100 levensjaren (gemiddeld 7 – 8 levensjaren per persoon) (Melse et al, 2000) Op basis van prevalentie, gemiddelde ziekte duur, en aantasting van kwaliteit van leven kan een schatting gemaakt worden van het aantal jaren met beperkingen als gevolg van hartfalen. Voor Nederland bedraagt dit ongeveer 14.400 jaren. In totaal (verloren levensjaren en levensjaren met beperkingen) komt de ziektelast van hartfalen voor de Nederlandse bevolking op 66.500 Disability Adjusted Life Years (DALYs). Ook in dit opzicht behoort hartfalen tot een middencategorie (zie Figuur 4).

Figuur 4. Ziektebelasting van hartfalen (in DALYs) in vergelijking tot een aantal andere aandoeningen (bron: Melse et al, 2000)



2 *Huidige behandeling van patiënten met hartfalen en daaruit voortvloeiende kosten*

Aanbevelingen voor het beleid bij patiënten met hartfalen zijn vastgelegd in de Multidisciplinaire Richtlijn Hartfalen (Nederlandse Hartstichting in samenwerking met Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en het Centraal Begeleidingsorgaan voor intercollegiale toetsing, CBO) en de standaard Hartfalen van het Nederlands Huisartsen Genootschap. Afhankelijk van de ernst van de klachten, uitgedrukt in NYHA klasse, worden patiënten medicamenteus behandeld met (lis)diuretica, ACE-remmers, β -blokkers, hartglycosiden, AII-receptor-antagonisten, kaliumsparende diuretica, vaatverwijders, of inotropica, of diverse combinaties van deze middelen (zie Bijlage 2). De meeste patiënten met hartfalen in Nederland blijken een recept te hebben voor diuretica (70%), gevolgd door ACE-remmers (30%), β -blokkers (26%), hartglycosiden (14.5%), kaliumsparende diuretica (11.4%), en AII-receptor-antagonisten (9%). (Jaarsma et al, 2005). In geval van onvoldoende respons op medicamenteuze behandeling kan resynchronisatie, revascularisatie, mechanische ondersteuning met Intra Aortale Ballon Pomp (IABP) of steunhart (Left Ventricular Assistive Device, LVAD), of harttransplantatie overwogen worden (Jessup en Brozena, 2003). Volgens de Multidisciplinaire Richtlijn Hartfalen is er een indicatie voor een LVAD als ‘bridge to transplant’: transplantatiekandidaten met een goede lange termijn prognose na transplantatie die op de wachtlijst dreigen te overlijden. Sinds 2000 is in Nederland bij 52 patiënten een LVAD ingebracht ter overbrugging van de tijd tot harttransplantatie (persoonlijke mededeling, Dr. J. Lahpor, Universitair Medisch Centrum Utrecht). Jaarlijks wordt in Nederland bij ca. 30 patiënten een harttransplantatie verricht (www.transplantatiestichting.nl).

Het gebruik van medische voorzieningen door patiënten met hartfalen is voor de Engelse situatie nauwkeurig onderzocht (Stewart et al, 2002). Wanneer deze gegevens worden geëxtrapoleerd naar de Nederlandse situatie, dan levert dat de volgende zorgconsumptie op:

165.000 patiënten met hartfalen genereren per jaar circa:

400.000 huisartsbezoeken
160.000 poliklinische consulten
350.000 recepten voor medicatie
450.000 verblijfsdagen in een verpleeghuis
290.000 ziekenhuis-opnamedagen

Wanneer deze volumina vermenigvuldigd worden met kostprijzen, kan een indicatie gegeven worden van de direct medische kosten die dit gebruik van voorzieningen met zich meebrengt. Als kostprijs zijn de volgende bedragen gehanteerd:

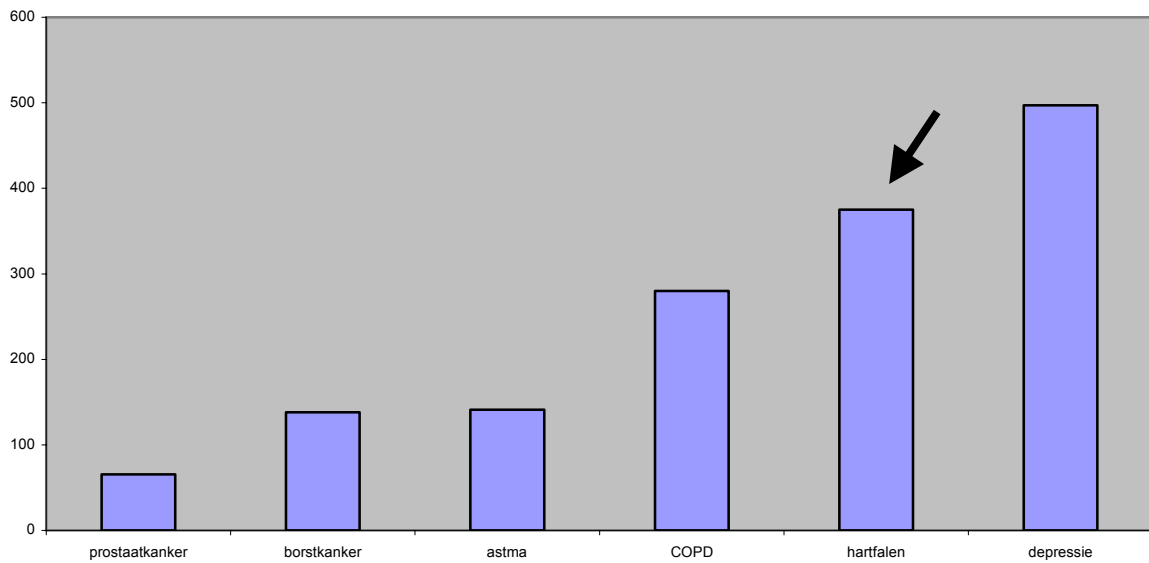
- Huisartsconsult: € 20,20 (Standaard Kostprijs, Oostenbrink et al, 2004)
- Poliklinisch consult: € 69 (gewogen gemiddelde voor algemeen ziekenhuis (70%) en academisch ziekenhuis (30%); Standaard Kostprijs, Oostenbrink et al, 2004)
- Medicatie: € 180 (kosten over een periode van 12 maanden, gewogen gemiddelde voor diuretica, ACE-remmers, β -blokkers, hartglycosiden, AII-receptor-antagonisten, en kaliumsparende diuretica; bron: Farmacotherapeutisch Kompas)
- Verblijfsdag in verpleeghuis: € 206 (Standaard Kostprijs, Oostenbrink et al, 2004)
- Ziekenhuisopnamedag: € 439 (gewogen gemiddelde voor algemeen ziekenhuis (70%), academisch ziekenhuis (25%, en Intensive Care (5%); Standaard Kostprijs, Oostenbrink et al, 2004)

Dit leidt tot de volgende schatting van de jaarlijkse direct-medische kosten van hartfalen in Nederland:

Huisartsbezoeken:	€ 8.08 Miljoen (2.7 %)
Polikliniek bezoeken:	€ 11.04 Miljoen (3.6 %)
Farmacotherapie:	€ 63 Miljoen (20.8 %)
Verpleeghuisdagen:	€ 92.7 Miljoen (30.7 %)
Klinische opnamedagen:	€ 127.3 Miljoen (42.1 %)
Totaal:	€ 302.1 Miljoen (99.9 %)

Deze schatting komt redelijk overeen met de berekening die is gemaakt in het kader van het onderzoek naar kosten van ziekten in Nederland. Volgens die berekening bedroegen de kosten die gepaard gaan met hartfalen in 2003 375 miljoen euro. Dit komt overeen met 0.7% van de totale kosten van de Nederlandse gezondheidszorg. In dit bedrag zijn kosten van ziekenhuiszorg (ongeveer de helft), verpleging en verzorging (ongeveer een kwart), genees- en hulpmiddelen (iets minder dan 10%), en eerstelijns zorg opgenomen (ongeveer 4%) (Slobbe, 2006). Daarmee zijn de kosten van hartfalen lager dan die van bijvoorbeeld astma en COPD, depressie, CVA, en dementie, maar aanmerkelijk hoger dan die van bijvoorbeeld prostaatcancer, longcancer, colorectaal kanker, en de ziekte van Parkinson (zie Figuur 5)

Figuur 5. Kosten van hartfalen in relatie tot andere aandoeningen (bron: Slobbe et al, 2006)



Samenvattend kan gesteld worden dat hartfalen een aanzienlijk gezondheidsprobleem vormt voor de Nederlandse bevolking. Onder 55-jarigen zal ongeveer één op de drie deze aandoening ontwikkelen in de resterende tijd van zijn of haar leven. Uiteraard zullen niet al deze personen de meest ernstige vorm (NYHA klasse IV) van hartfalen ontwikkelen. Door effectievere behandeling van acute hartziekten (myocard infarct), lijkt dit aandeel echter wel te groeien. (Goldberg et al, 2006)

Hoofdstuk 3. Systematisch literatuuronderzoek

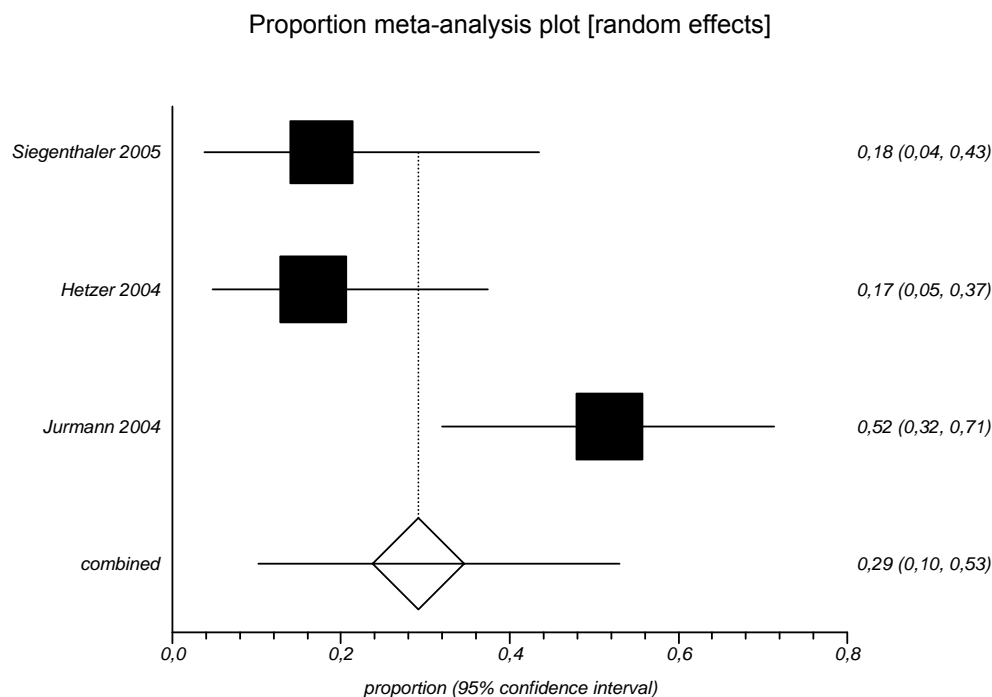
Het doel van het systematisch literatuuronderzoek was om vast te stellen welke klinische ervaringen tot nu toe zijn opgedaan met implantatie van een kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. Daartoe is een zoekstrategie ontwikkeld in PubMed. De zoekstrategie bestond uit een combinatie van MeSH termen en vrije tekst, en is weergegeven in Bijlage 3. In de zoekstrategie werd de indicatie (hartfalen) opgenomen, de interventie (kunst- of steunhart), de toepassing (bestemmingstherapie), en de eindpunten (effectiviteit, veiligheid, en kosten). Als beperking werden uitsluitend diverse onderzoeksdesigns gehanteerd, om de opbrengst tot primaire studies (geen reviews, letters, editorials, etc) te beperken. De zoekstrategie is op 29 november 2006 voor het laatst uitgevoerd, en leverde in totaal 47 treffers op. Deze artikelen zijn door twee onderzoekers (GJvdW en FvH) onafhankelijk van elkaar beoordeeld voor in- of exclusie. Criteria die hierbij werden gehanteerd waren: rapportage van primaire data, geen overlap met data uit andere publicaties; klinische eindpunten; toepassing van kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. Dit leverde negen studies op die aan de gestelde criteria voldeden. Een overzicht van geëxcludeerde studies is opgenomen in Bijlage 4, met daarbij aangegeven de reden voor exclusie. Daarnaast werd aan de hand van referenties in de gevonden artikelen handmatig gezocht naar mogelijk relevante artikelen. Dit resulteerde in acht aanvullende studies, waarvan één alsnog werd uitgesloten. Het literatuuroverzicht heeft derhalve betrekking op een totaal van 16 primaire studies. Een stroomschema van in- en exclusie van studies is opgenomen in Bijlage 5. De data van de 16 ingesloten studies werden op een gestandaardiseerde wijze, door twee onderzoekers (FvH en GJvdW) onafhankelijk van elkaar geëxtraheerd. De resultaten zijn opgenomen in Bijlage 6. Hierin zijn weergegeven de referentie, het onderzoeksdesign, de onderzoekspopulatie, type kunst- of steunhart, tijd met ondersteuning door kunst- of steunhart (follow up), operatieve mortaliteit, ziekenhuismortaliteit (patiënt overleden zonder ontslagen te zijn geweest uit ziekenhuis na operatie), lange termijn overleving, en aard en frequentie van ernstige complicaties (complicaties die heropname of heroperatie vergden, tot ernstige invaliditeit leidden, of met fatale afloop). Een meer gedetailleerde samenvatting van de resultaten van de afzonderlijke studies is weergegeven in Bijlage 7.

Uit het overzicht blijkt dat over een totaal van 258 patiënten met eind-stadium hartfalen klinische resultaten met kunst- of steunhart zijn gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur. Bij zeven patiënten betrof het een kunsthart, en bij 251 patiënten een steunhart. In de laatste groep ging het in 90 patiënten om een steunhart met een continue flow, en in 161 patiënten om een steunhart met een pulsatiele flow. Er is één prospectieve, gerandomiseerde studie uitgevoerd (de REMATCH trial), er zijn twee case reports gepubliceerd, en voor het overige betreft het prospectieve, observationele studies (n = 9). Van de REMATCH trial zijn lange-termijn follow up, device failures, en neurologische complicaties afzonderlijk gepubliceerd.

Steunhart

Continue flow

In totaal werden 7 studies gevonden die klinische resultaten rapporteren over een steunhart met continue flow als bestemmingstherapie bij patiënten met eind-stadium hartfalen (2 case reports, 5 observationele, prospectieve studies). Het betreft in totaal 90 patiënten, met een maximale follow up die varieert van 1 tot ca. 6 jaar. De gepoolde ziekenhuissterfte bedroeg in deze studies 29% (95% BI 10 – 53; meta-analyse, random effects model, zie Figuur 6). De mediane overlevingsduur varieerde van 3 tot 16.5 maanden. Het aantal ernstige complicaties per patiëntjaar bedroeg in de verschillende studies (voor zover gerapporteerd) 0.56, 0.71, en 1.67 (zie Bijlage 5).



Figuur 6. Meta-analyse (random effects model) van ziekenhuissterfte onder patiënten die LVAD met continue flow kregen geïmplantéerd.

Pulsatiele flow

Over toepassing van het steunhart met pulsatiele flow als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen werden acht klinische studies ingesloten. Twee studies betreffen een prospectieve, observationele studie, en één studie betreft een prospectieve, gerandomiseerde studie (REMATCH); één studie betreft een retrospectieve studie ('case series'); drie studies zijn op de REMATCH gebaseerd, en rapporteren respectievelijk langere follow up, falen van het steunhart, en neurologische complicaties. De laatste studie rapporteert ervaringen met de Novacor LVAD bij 25 patiënten als BTR en 17 patiënten als lange-termijn ondersteuning. In totaal betreft het 151 patiënten met een steunhart. De maximale follow up varieerde van 22 tot 68 maanden. Van de REMATCH trial hebben wij geen gegevens kunnen vinden over ziekenhuissterfte; de ziekenhuissterfte in de enige niet-REMATCH studie bedroeg 50%, maar dit percentage is gebaseerd op slechts 6 patiënten. De mediane overlevingsduur varieerde van 13.6 maanden tot 18 maanden. De incidentie van ernstige complicaties bedroeg 0.6 per patiëntjaar in de Arrow LionHeart studie (95% BI 0.12 – 1.75); in de REMATCH studie lag de incidentie van complicaties aanmerkelijk hoger, maar de auteurs hebben geen onderscheid gemaakt naar ernst van de complicatie (zie Bijlage 6). De gegevens over Novacor LVAD zijn zeer summier. De overleving in de LVAD groep was in de REMATCH trial significant hoger dan de overleving in de OMM groep: 1 jrs overleving 52% (40 – 63), 2-jaars overleving 29% (19 – 40), en mediane overlevingsduur 408 dagen in de LVAD groep. In de OMM groep was dit: 1 jaars overleving 28% (17 – 39); 2-jaars overleving 13% (5 – 22); mediane overlevingsduur 150 dagen. De recente studie van Birks et al (2006) beschrijft het beloop tot en na explantatie van steunhart; hoewel de auteurs een percentage van succesvolle explantatie rapporteren van 46 % (9 van 20), bedraagt dit percentage in feite (vanuit een intention to treat principe, dat wil zeggen, vanuit een intention to explant principe) 33.3 % (9 / 27).

Kunsthart

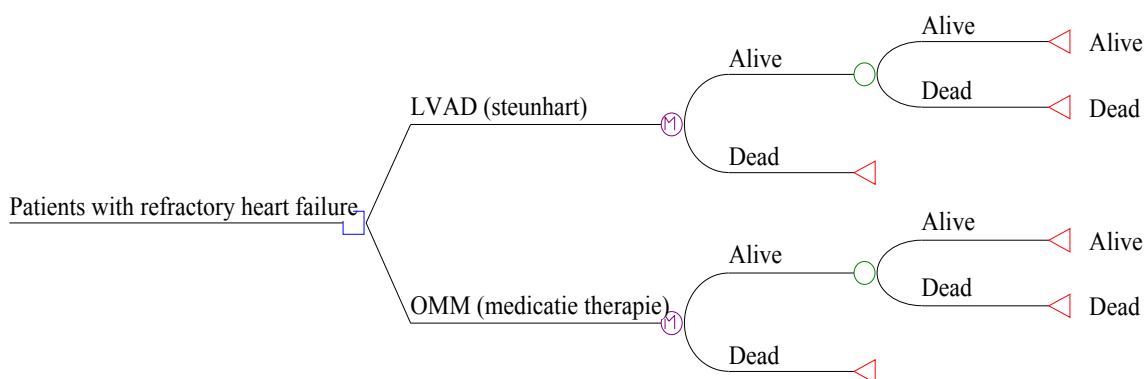
In de literatuur is slechts één artikel gevonden dat klinische resultaten rapporteert van de toepassing van het kunsthart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. Het betreft een prospectieve, observationele studie van 7 patiënten, met een maximale follow up van ca. 8 maanden. Eén patiënt overleed tijdens de operatie, 4 patiënten overleden voor ontslag uit het ziekenhuis. De

mediane overlevingsduur bedroeg ca. 50 dagen. In totaal werden 12 ernstige complicaties beschreven bij deze patiënten (zie Bijlage 6).

Samenvattend kan gesteld worden dat de evidentie voor de klinische effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen beperkt is. In de literatuur wordt wel melding gemaakt van studies die nog gaande zijn, maar waar nog geen resultaten van zijn gepubliceerd (bv., CUBS trial, RELIANT trial, INTrEPID trial, DELTA trial). Voor de toepassing van het kunsthart als bestemmingstherapie is de evidentie zeer beperkt. Op grond van de gepubliceerde data is niet eenduidig een voordeel af te leiden voor continue of pulsatiele flow-pompen. De resultaten die met de steunharten zijn gepubliceerd zijn aanmerkelijk beter dan de resultaten met het kunsthart; hierbij dient echter in aanmerking te worden genomen dat de klinische toestand van de patiënten in de laatste groep zeer slecht was (verwachte 30-dagen mortaliteit > 70%), waardoor de resultaten niet zonder meer vergelijkbaar zijn. Alleen in de REMATCH trial is een vergelijking gemaakt ten opzichte van optimaal medicamenteus beleid. Uit deze vergelijking blijkt dat implantatie van een steunhart bij deze groep tot een ca. 10 maanden hogere mediane overlevingsduur leidde (13.5 maand vs. 3.5 maand). Hierbij dient opgemerkt te worden dat onduidelijk is of de vergelijkingsgroep daadwerkelijk optimaal medicamenteus is behandeld. In het artikel wordt gesteld dat ‘Recognizing the unprecedented severity of illness in this group of patients, the [medical] committee provided specific guidance regarding the use of therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and *encouraged the discontinuation of intravenous inotropic infusions.*’ (onze cursivering) (Rose et al, 2001; Rose et al, 1999) In de CBO richtlijn Hartfalen wordt gesteld dat intraveneuze toediening van inotropica bij exacerbaties van chronisch hartfalen tijdelijke hemodynamische en klinische verbeteringen kunnen geven, hoewel langdurig gebruik wordt ontraden. In een recent uitgevoerde, prospectieve gerandomiseerde trial werd een mediane overlevingsduur gevonden van 19 maanden bij patiënten met chronisch hartfalen die intraveneus dobutamine kregen toegediend; in de controlegroep bedroeg de mediane overlevingsduur 4 – 5 maanden (Nanas et al, 2004). Dit verschil in mediane overlevingsduur is van dezelfde orde als die, welke is beschreven in de REMATCH trial. Echter, vanwege het design van de studie vormen de resultaten van de REMATCH trial het best beschikbare bewijs van de klinische effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie van patiënten met eindstadium hartfalen. Het is bovendien de enige vergelijkende studie die op dit gebied in de literatuur is gepubliceerd. Om die reden zullen de resultaten van de REMATCH trial in het volgende onderdeel als basis worden gehanteerd, waarin de kosten-effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie bij eindstadium hartfalen modelmatig wordt geanalyseerd.

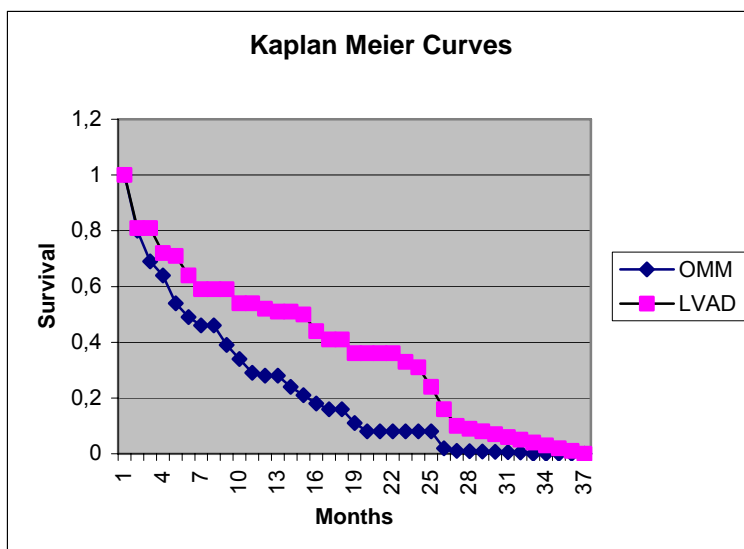
Hoofdstuk 4. Economische analyse

Om de relatieve doelmatigheid van LVAD als bestemmingstherapie bij patiënten met eind-stadium hartfalen te schatten, ten opzichte van optimale medicamenteuze behandeling, is een modelmatige analyse uitgevoerd. De analyse werd uitgevoerd met behulp van TreeAge; de structuur van het model sluit aan bij de vergelijking zoals die is gemaakt in de Rematch-studie en is weergegeven in Figuur 7 (zie Rose et al., 2001).



Figuur 7. Structuur Markov model.

In het model wordt de cumulatieve overleving geschat van patiënten met eind-stadium hartfalen (NYHA klasse IV), in geval van behandeling met een LVAD als bestemmingstherapie, en in geval van optimale medicamenteuze behandeling (OMB). De kans op overleven werd voor beide situaties door middel van een Markov analyse met een maandelijkse cyclus duur gesimuleerd, en is gebaseerd op de uitkomsten van de Rematch trial (Rose et al, 2001). Het Rematch project is de enige studie is waarin de uitkomsten van LVAD (als bestemmingstherapie) en OMB bij deze patiëntengroep systematisch zijn vergeleken (Figuur 8).



Figuur 8. Overlevingsanalyse van patiënten met eind-stadium hartfalen die niet in aanmerking komen voor harttransplantatie, in geval van ondersteuning met een LVAD en in geval van optimale medicamenteuze behandeling. Gegevens gebaseerd op Rose et al, 2001. (Rematch studie)

De hiervan afgeleide cyclus-specifieke overlevingskansen voor beide situaties worden vermeld in Bijlage 8. Daarnaast werd ook de kans bepaald dat overlevende patiënten in NYHA klasse III / IV verkeren, of in NYHA klasse I / II (Samson et al, 2004; Bijlage 9). De waardering van de gezondheidstoestand (NYHA klasse III / IV of NYHA klasse I / II) wordt uitgedrukt in utiliteiten, en bedraagt respectievelijk 0.55 en 0.81 (Moskovitz et al, 1997). Door levensverwachting te combineren met deze utiliteiten werd de gemiddelde Quality Adjusted Life Expectancy (voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensverwachting) berekend voor beide groepen. Tenslotte bevat het model de kans dat een patiënt (opnieuw) klinisch wordt opgenomen; deze kans bedraagt 0.22 in het geval van de LVAD groep, en 0.15 in het geval van de OMB groep (Oz et al, 2003).

Voor een schatting van de kosten werd gebruik gemaakt van zowel tarieven (DBC's) als werkelijke kostprijzen. De analyse beperkt zich tot direct-medische kosten. De gehanteerde DBC's staan vermeld in Tabel 1.

Kostencategorie	Kosten per eenheid (in Euro, prijspeil 2006)	Bron
LVAD (HeartMate)	69.600	Clegg et al, 2005
Medicatie OMB groep (per maand)	348,50	Clegg et al, 2005
Klinische opname	14.000 (ziekenhuiskosten + specialistenhonorarium)	DBC BTT; Produkt groepscode 2843204: aansluiten LVAD (CTG)
Poliklinisch consult	143 (ziekenhuiskosten + specialistenhonorarium + verrekeningspercentage)	DBC BTT; Produkt groepscode 2837101: hartconsult zonder operatie (CTG)

Tabel 1. Kostprijzen zoals die gehanteerd zijn in het model, gebaseerd op DBC's (voor zover beschikbaar), aangevuld met data uit de literatuur.

Voor de werkelijke kostprijzen werden volumegegevens gebruikt, verstrekt door het Universitair Medisch Centrum Utrecht (Dr. J. Lahpor, thorax-hartchirurg). Deze zijn gebaseerd op ervaring met 52 patiënten die een steunhart kregen; het gaat hierbij om een toepassing van het steunhart ter overbrugging tot een harttransplantatie. De gemiddelde ondersteuningsduur bedroeg 160 dagen (3 – 428). De volumina werden gecombineerd met standaard kostprijzen, opgenomen in de Standaard Kostprijzen en Rekenwaarden (Oostenbrink et al, 2004). De resultaten van deze kostprijsberekening staan vermeld in Tabel 2.

Kostencategorie	Productiefactor	Aantal eenheden	Kosten per eenheid (conform standaard kostprijzen) ⁴	Kosten per productiefactor (in Euro's, prijspeil 2006)	Kosten per categorie
Klinische opname					
	IC dagen	16	1.684 / dag	26.944	

⁴ Oostenbrink et al, 2004

	Verblijfdagen afdeling	40	476 / dag	19.040	
	OK-uren	6	652 / uur ⁵	3912	
					49.896
Materiaal					
	LVAD	1	69.600 / stuk	69.600	
	bloedproducten ⁶	2350 ml	0.65 / ml	1.529	
					71.129
Na ontslag uit het ziekenhuis, tot 1 jaar					
	Poliklinische consulten	15	100	1500	
	Heropname	1.1	3332	3665	
					5165
Totaal:					126.190

Tabel 2. Berekening kosten LVAD per patiënt, gebaseerd op gegevens van UMCU. Tijdshorizon: 1 jaar.

In de 'baseline' berekening is een disconteringsvoet gehanteerd van 3% per jaar, zowel voor kosten als effecten, conform Standaard Kostprijzen en Rekenwaarden, Oostenbrink et al, 2004. In een sensitiviteitsanalyse is het effect van de disconteringsvoet onderzocht (0% en 5%). De tijdshorizon bedroeg 36 maanden.

Door Quality Adjusted Life Expectancy te combineren met cumulatieve kosten, werd voor beide strategieën de gemiddelde kosten per Quality Adjusted Life Year berekend. Door de meerkosten en gezondheidswinst van LVAD ten opzichte van OMB te berekenen, werd een incrementele kosten-utiliteits ratio berekend. Om de onzekerheid te schatten rond deze ratio, werd een probabilistische gevoeligheidsanalyse uitgevoerd, met kans op klinische opname en kans op NYHA klasse III / IV als stochastische variabelen (gebaseerd op een kansverdeling) ⁷. De uiteindelijke efficiency van LVAD ten opzichte van OMB werd gepresenteerd als de waarschijnlijkheid dat LVAD als doelmatige voorziening kan worden aangemerkt, gegeven verschillende drempelwaarden die de maximale prijs die acceptabel worden geacht voor het verkrijgen van een extra QALY weergeven. Deze kansen zijn weergegeven in een zogenaamde acceptabiliteitscurve (zie figuur 10).

Daarnaast is de verwachte waarde van volledige informatie (EVPI) berekend. Dit geeft het maximale bedrag aan dat beschikbaar gesteld zou moeten worden voor nader onderzoek, om onjuiste beleidsbeslissingen (beslissingen die niet leiden tot keuze van de optie met de hoogste netto waarde) te vermijden. Op basis van de berekende kosten per QALY voor beide strategieën (LVAD of OMB) kan deze verwachte waarde van volledige informatie berekend worden. Hiertoe wordt in de eerste plaats de netto waarde berekend van de uitkomst van LVAD behandeling of OMB, door de QALE te vermenigvuldigen met de maximale waarde die men bereid is beschikbaar te stellen voor een QALY (de zogenaamde Willingness To Pay, of WTP). Vervolgens worden hiervan de gemiddelde kosten van de betreffende strategie afgetrokken. Dit resulteert in de netto waarde. Deze netto waarde is een stochastische variabele, omdat de uitkomst van LVAD en OMB voor een deel stochastisch van aard is (kans op heropname en kans op ernst van hartfalen). Wanneer de maximale waarde (WTP) van een

⁵ Bezetting OK: twee OK assistenten, anesthesist. Anesthesie-assistent, anesthesist in opleiding, operateur, arts-assistent PA, perfusionist, VAD technicus, nurse practitioner, en cardioloog.

⁶ Gefiltreerd erythrocyten concentraat

⁷ Voor de kansverdeling op een klinische opname werden gegevens uit de Rematch studie gebruikt; in de LVAD werden 3896 opnames geteld op een totale observatieperiode van 18.406 dagen (patiëntdagen met LVAD ondersteuning). In de OMB groep werden 1756 opnames geteld op een totaal van 10.085 dagen (patiëntdagen met optimale medicamenteuze behandeling); de kansverdeling op ernst van hartfalen, uitgedrukt in NYHA klasse, werd gebaseerd op gegevens van Moskovitz et al, 1997, leidend tot een α van 135.17 en een β van 31.91 voor NYHA klasse I/II, en een α van 24.95 en een β van 20.58 voor NYHA klasse III/IV.

QALY relatief laag is (bv. < 40.000 Euro), zal OMB altijd de strategie zijn met de hoogste netto waarde (dus de optimale strategie gegeven de beslisregel dat het verschil in netto waarden groter dan 0 dient te zijn). Wanneer daarentegen de maximale waarde of WTP van een QALY relatief hoog is (bv. > 150.000 Euro), dan zal LVAD altijd de strategie met de hoogste netto waarde zijn. Tussen deze bedragen ligt een omslagpunt, waarbij soms LVAD, soms OMB de strategie zal zijn met de hoogste netto waarde. Wanneer de maximale waarde van een QALY in dit gebied ligt, dan zal de beslissing om LVAD niet toe te passen (of om dit juist altijd te doen) in een aantal gevallen tot de onjuiste beslissing leiden. Dat wil zeggen, het zal leiden tot een keuze voor een behandeling die niet in de hoogste netto waarde resulteert. In die situatie kan aanvullend onderzoek onzekerheid terugdringen, en leiden tot vermindering van het aantal sub-optimale beslissingen. Deze beslissingen representeren een verlies aan netto waarde. Dit bedrag begrenst als het ware het bedrag dat men aan aanvullend onderzoek bereid zou moeten zijn om uit te geven, teneinde de kans op sub-optimale beslissingen te verkleinen. Dit bedrag wordt de verwachte waarde van volledige informatie genoemd.

Tenslotte is voor de Nederlandse situatie een budget-impact analyse uitgevoerd. Door de incrementele kosten van LVAD ten opzichte van OMB te combineren met het jaarlijks aantal patiënten met eindstadium hartfalen dat mogelijk voor deze behandeling in aanmerking komt, is een schatting gemaakt van de extra kosten op landelijk niveau die invoering van LVAD voor deze indicatie met zich meebrengt.

Resultaten

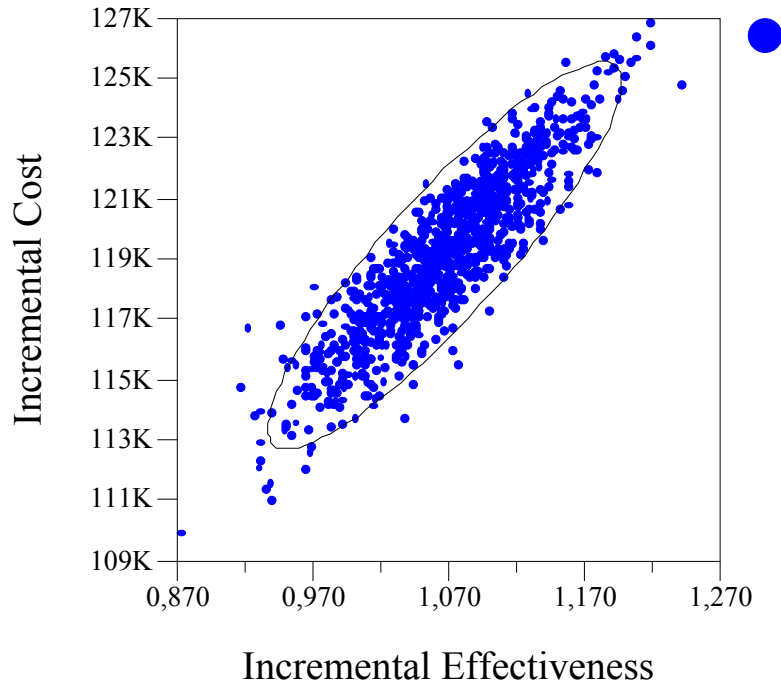
De resultaten van de economische analyse staan weergegeven in Tabel 3.

	QALE	Kostenverwachting (Euro's)	Incrementele kosten- utiliteitsratio
OMB	0.27	22.000	
LVAD	1.34	141.000	
increment	1.07	119.000	112.000 / QALY

Tabel 3. Resultaten Markov analyse: incrementele kosten-utiliteitsratio van LVAD vs. OMB.

De gemiddelde QALE bedroeg voor patiënten in de OMB groep 0.27; dit is het equivalent van ca. 3 maanden in best denkbare gezondheidstoestand. De gemiddelde kosten bedroegen in deze groep ca. 22.000 Euro per patiënt. In de LVAD groep bedroeg de gemiddelde QALE 1.34. Dit is het equivalent van 16 maanden in best denkbare gezondheidstoestand. De gemiddelde kosten per patiënt bedroegen in deze groep ca. 141.000 Euro. Het verschil in QALE (1.07) en in kosten (119.000 Euro) resulteert in een incrementele kosten-utiliteits ratio van ca. 112.000 Euro. In Figuur 9 wordt deze kosten-utiliteits ratio weergegeven, met het bijbehorende 95% betrouwbaarheidsinterval.

ICE Scatterplot of LVAD vs. OMM



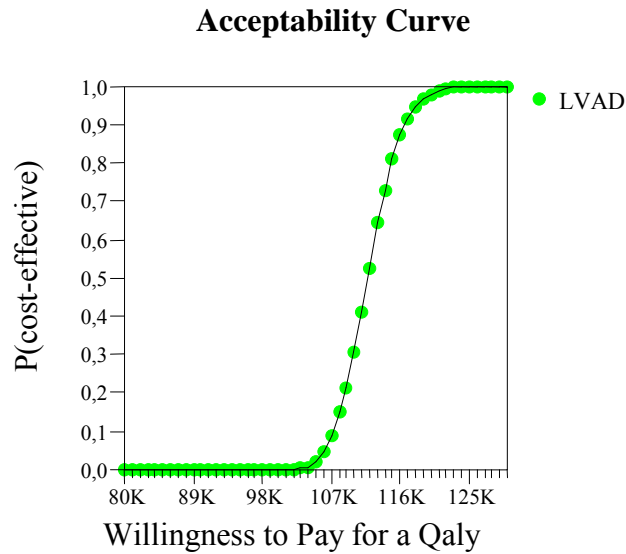
Figuur 9. 95% betrouwbaarheidsellips van de incrementele kosten-utiliteitsratio van LVAD vs. OMB bij patiënten met eindstadium hartfalen.

Variatie van de disconteringsvoet had nauwelijks gevolgen voor deze uitkomst (109.000 / QALY bij 0% en 114.000 / QALY bij 5%).

Gemiddelde kosten per patiënt van LVAD als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen die zijn gerapporteerd in de literatuur variëren van 99.875 Euro (VS, Miller et al, 2006) tot 130.000 Euro (VK, Clegg et al, 2005), 150.447 Euro (VS, DiGiorgi et al, 2005) en 163.945 Euro (VS, Oz et al, 2003). Deze variatie zal voor een deel samenhangen met verschil in follow up, aanschafkosten van het steunhart, kosten van klinische opname, en ontwikkeling van de technologie. De geschatte kosten van LVAD in deze studie (141.000 Euro) liggen binnen de range van deze gerapporteerde waarden, en vormen vermoedelijk een redelijke afspiegeling van de werkelijke kosten.

Acceptabiliteitscurve

In Figuur 10 is het resultaat van de economische analyse weergegeven in een acceptabiliteitscurve. Hierin wordt de waarschijnlijkheid weergegeven dat LVAD als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen een doelmatige behandeling is, in vergelijking tot optimale medicamenteuze behandeling, als functie van het maximale bedrag dat men bereid is om voor een extra QALY beschikbaar te stellen.



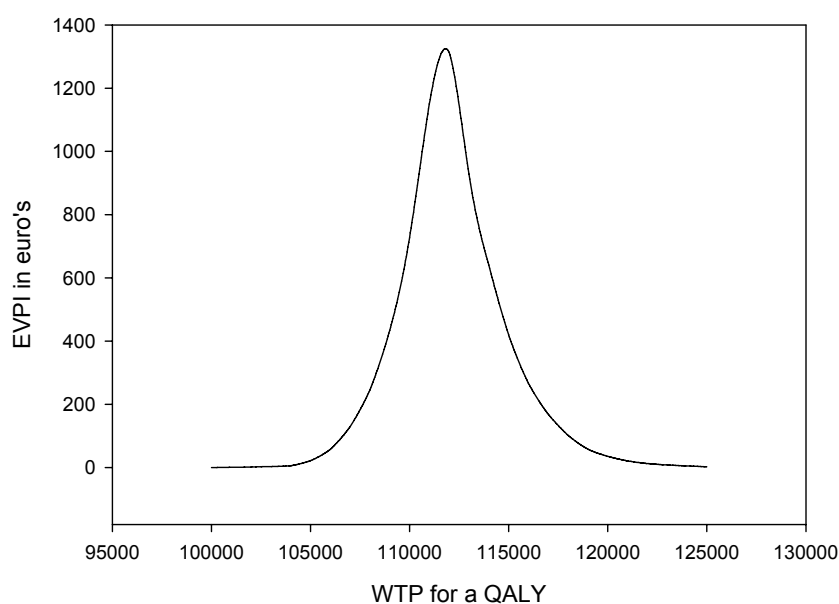
Figuur 10. Acceptabiliteitscurve: waarschijnlijkheid (verticale as) dat LVAD een relatief doelmatige finale behandeling is voor patiënten met eind-stadium hartfalen, in vergelijking tot optimale medicamenteuze behandeling, als functie van het maximale bedrag dat voor een extra QALY acceptabel wordt geacht (horizontale as).

Uit de figuur valt af te lezen dat deze kans vrijwel nihil is wanneer deze maximale drempelwaarde onder 90.000 Euro ligt, terwijl LVAD als bestemmingstherapie bij patiënten met eind-stadium hartfalen vrijwel zeker wel een doelmatige voorziening is indien deze drempelwaarde hoger is dan 120.000 Euro. In een advies dat door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg recent werd uitgebracht aan de minister van VWS wordt een bovengrens voorgesteld van 80.000 Euro bij een maximale ziektelast (Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2006). Dit zou suggereren dat LVAD als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen vooralsnog niet als doelmatige zorg kan worden aangemerkt. Dit sluit uiteraard niet uit dat dit in de toekomst wel het geval kan zijn, bijvoorbeeld als gevolg van verschuiving in indicatiestelling en betere controle van complicaties (Miller et al, 2006).

Verwachte waarde van volledige informatie

Voor de vergelijking tussen LVAD en OMB wordt de verwachte waarde van volledige informatie als functie van de Willingness To Pay (WTP) weergegeven in Figuur 11.

EVPI for one patient



Figuur 11. Verwachte waarde van volledige informatie per patiënt in Euro's (verticale as) als functie van de maximale kosten van een extra QALY (Willingness To Pay, horizontale as).

Uit deze figuur blijkt dat de verwachte waarde van volledige informatie maximaal is bij een WTP van ca. 113.000 Euro per QALY, en in dat geval ongeveer 1300 Euro per patiënt bedraagt. Wanneer de WTP 80.000 Euro bedraagt, zoals is gesuggereerd in het recent uitgebrachte advies van de RVZ, dan is de verwachte waarde van volledige informatie echter nihil. Ook hier geldt uiteraard dat deze waarde kan veranderen als gevolg van verbetering van de technologie (betere controle complicaties, lagere kosten van LVAD, etc.).

Budget-impact analyse

Voor de budget-impact analyse is het nodig om een schatting te maken van het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking zou kunnen komen voor LVAD als bestemmingstherapie. Als eerste benadering hiervan wordt de incidentie van patiënten met hartfalen in de leeftijdscategorie van 65 – 84 jaar genomen. Deze personen komen vanwege hun leeftijd niet in aanmerking voor harttransplantatie. In Nederland gaat het om ca. 1.715.000 personen (Bron: CBS). De incidentie van chronisch hartfalen binnen deze leeftijdsgroep bedraagt ca. 11.25 per 1.000 (Framingham Heart Study). In Nederland werd een iets hogere incidentie gevonden van 14 per 1.000 (95% BI 12.8 – 15.3; Bleumink et al, 2004, ERGO-studie). Van de totale incidentie van chronisch hartfalen in de betreffende leeftijdscategorie verkeert ca. 16% in NYHA klasse IV (Johansson et al, 2001). Uitgaande van deze gegevens bedraagt de incidentie van chronisch hartfalen NYHA klasse IV onder inwoners van Nederland in de leeftijdsklasse 65 – 84 jaar ca. 3085 – 3840. Deze schatting levert een bovengrens op; niet al deze patiënten zullen in aanmerking komen voor een LVAD. Patiëntkenmerken die een contra-indicatie vormen voor een harttransplantatie, kunnen ook een contra-indicatie zijn voor een LVAD (bijvoorbeeld COPD, perifere vaatlijden, en infectie; Williams en Oz, 2001; Stevenson en Shekar, 2005; Miller en Lietz, 2006). In een recente studie van Leavitt et al (2006), uitgevoerd onder een groep van ruim 33 duizend patiënten die een CABG ondergingen, bleek 33.2% COPD te hebben en 33.8% perifere vaatlijden (zonder COPD). Wanneer aangenomen wordt dat dit inderdaad redenen zijn om af te zien van een LVAD, dan zou hooguit een derde van de totale populatie daadwerkelijk in aanmerking komen voor een LVAD. Dit zou neerkomen op ca. 1025 – 1280 patiënten per jaar. Ook dit getal vormt nog een bovengrens, omdat hierbij geen rekening is gehouden met mogelijke andere contra-indicaties, zoals ernstig overgewicht en ernstig nierfalen. Echter, uitgaande van deze aantallen,

is de verwachte budget impact van de invoering van LVAD als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen maximaal 120 à 150 miljoen Euro per jaar (incidentie maal incrementele kosten à 112.000 Euro per patiënt). Een andere schatting van de behoefte aan LVAD's als bestemmingstherapie voor patiënten met eind-stadium hartfalen wordt verkregen door de Rematch trial populatie (n = 129) uit te drukken als fractie van het totaal aantal patiënten dat voor deelname aan de Rematch trial is geselecteerd. Dit zijn immers patiënten die in beginsel in aanmerking komen voor een LVAD als bestemmingstherapie (NYHA klasse IV hartfalen, leeftijd), maar die om één of meer redenen (oligurie, infectie, pulmonaire hypertensie, weigering, etc.) niet zijn geïncludeerd. De Rematch trial populatie is afkomstig van een bronpopulatie van n = 968, hetgeen neerkomt op 13.3 % (HeartMate XVE LVAS Instructions for Use; Thoratec, Document # 29128, Rev D, 01/2004).⁸ Wanneer deze benadering wordt gekozen, zullen er jaarlijks ca. 410 – 510 personen zijn met eindstadium hartfalen in de leeftijdscategorie 65 – 84 jaar, die in aanmerking komen voor een LVAD als bestemmingstherapie (13.3 % van 3085, respectievelijk 3840). De extra kosten die dit met zich mee zou brengen bedragen ca. 46 – 57 miljoen Euro per jaar.

Verhouding van kosten en gezondheidswinst van LVAD ten opzichte van totale kosten en ziektelast van hartfalen

Op basis van voorgaande berekening zouden maximaal ca. 4 à 500 patiënten met eind-stadium hartfalen jaarlijks in aanmerking kunnen komen voor LVAD als bestemmingstherapie. In vergelijking tot OMB zou dit per patiënt een winst van 1.07 QALYs met zich meebrengen. Het totaal aantal gewonnen QALYs ($450 \times 1.07 = 480$ QALYs) bedraagt 0.7 % van het totaal aantal QALYs dat als gevolg van hartfalen in Nederland verloren gaat (totale ziektelast als gevolg van hartfalen is 66.500 DALYs; Melse et al, 2000). Deze gezondheidswinst vergt een extra investering van ca. 50 miljoen euro (450×112.000). Dit is ongeveer 17 % van de huidige jaarlijkse kosten van behandeling van patiënten met hartfalen (in totaal ca. 300 miljoen Euro per jaar; zie hoofdstuk 2). Uitgaande van een, volgens de RVZ, acceptabele prijs voor een QALY van 80.000,- Euro zou dit laatste percentage maximaal ongeveer 11,25% mogen zijn.

⁸ Beschikbaar op: http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HeartMate_XVE_LVAS_Instruction_for_Use_ENGLISH.pdf (bezoekt op 29-11-2006)

Hoofdstuk 5. Ontwikkelingen

De ontwikkelingen op het gebied van kunst- en steunharten voltrekken zich in hoog tempo. Inmiddels is een groot aantal verschillende devices op de markt gebracht. Niet alle devices mogen klinisch toegepast worden, en in dit opzicht bestaan bovendien enige verschillen tussen de VS (FDA), Europa (CE markering), Japan en Australië. In Bijlage 10 zijn de meest frequent toegepaste devices weergegeven, met hun approval status, toepassing, technische details, en lopende studies. Er zijn nog diverse studies naar LVAD's gaande (DELTA, INTREPID, CUBS, RELIANT); doordat er relatief veel devices op de markt zijn gebracht in de afgelopen jaren, wordt het moeilijker om in een korte tijd voldoende patiënten te includeren in deze studies (Parides et al, 2006). In dat licht valt het initiatief om een wereldwijde registratie voor LVAD's op te zetten toe te juichen. Hiermee worden op een gestandaardiseerde wijze post-marketing gegevens verzameld, als aanvulling op resultaten van gecontroleerde studies. Deze registratie, INTERMACS, is een gezamenlijk initiatief van universitaire centra, fabrikanten, en overheid (US Department of Health and Human Services Agencies, NIH, FDA, en Centers for Medicare and Medicaid Services), en is operationeel sinds 23 juli 2006.⁹ Het beoogt, naast volledigheid, ook uniformiteit in rapportage te bewerkstelligen. Met name wat betreft complicaties zijn studies nauwelijks onderling, omdat deze zeer verschillend gedefinieerd en geoperationaliseerd zijn (Pasque en Rogers, 2002). In Bijlage 11 is een deel van de website van INTERMACS opgenomen, met een definitie van de belangrijkste complicaties.

Wat betreft mechanische ondersteuning of vervanging van de hartfunctie kunnen verschillende indelingen gemaakt worden. Een belangrijk onderscheid –naast dat van kunst- of steunhart- is het onderscheid tussen pulserende pompen en pompen die een continue flow genereren. (zie Bijlage 12) De eerste LVAD's genereerden een pulserende flow, waarmee de werking van het hart wordt nagebootst. Het nadeel van dit systeem is dat dit een systeem van kleppen noodzakelijk maakt, om te bewerkstelligen dat het bloed in de juiste richting stroomt. Dit lijkt mede een oorzaak te zijn van infectie- en stollingsproblemen. Bovendien zijn de systemen relatief groot, waardoor ze niet altijd makkelijk in het lichaam in te passen zijn. Een nadeel van deze systemen is tevens dat ze relatief veel energie verbruiken. Als alternatief zijn pompsystemen met continue flow ontwikkeld (HeartMate II, DeBakey, Jarvik 2000, etc.). Deze systemen kennen genoemde nadelen in mindere mate; met name het infectiepercentage lijkt bij dit type van pompen lager te liggen (Gordon et al, 2006; Grinda et al, 2005). Anderzijds is voor axiale flow pompen, ondanks een laag percentage thrombo-embolische complicaties, een hoog percentage van patiënten beschreven met micro-emboli; de klinische betekenis hiervan is nog niet duidelijk (Thoenissen et al, 2005). Verder is de grote vraag uiteraard hoe het lichaam, dat in feite is ingesteld op een pulserende bloedsomloop, op vermindering van de pulsatie reageert. Daarbij moet opgemerkt worden dat, voor zover het eigen hart output levert, een zekere pulsatie gehandhaafd blijft, mogelijk ondersteund door pulserende werking van bloedvaten. Met een aantal van deze continue-flow pompen is echter al goede ervaring opgedaan, ook op de lange termijn (> 6 jaar LVAD ondersteuning), zij het dat het om een beperkt aantal patiënten gaat (Westaby et al, 2006).

De verdere ontwikkeling van het steunhart zal in hoge mate afhangen van de mate waarin men er in slaagt om de frequentie van ernstige complicaties te verlagen. Dit wordt binnen de beroepsgroep als een essentiële voorwaarde beschouwd voor uitbreiding van de indicatie voor LVAD als bestemmingstherapie naar patiënten met hartfalen met een minder infauste prognose (Stevenson en Rose, 2003; Williams en Oz, 2001). Dat er in dat opzicht nog een lange weg te gaan is, blijkt uit onderstaande tabel, waarin de frequentie van ernstige complicaties wordt weergegeven uit de enige gerandomiseerde studie waarvan de resultaten zijn gepubliceerd (Rematch).¹⁰

⁹ www.intermacs.org

¹⁰ Data afkomstig van Thoratec, Document # 29128 Rev D 01/2004. (beschikbaar op http://www.thoratec.com/medical-professionals/pdf/files/HeartMate_XVE_LVAS_Instruction_for_Use_ENGLISH.pdf)

Type complicatie:	LVAD (n = 68)	OMB (n = 61)
Neurologische dysfunctie	32 %	7 %
Bloeding	32 %	5 %
Infectie	22 %	8 %
Sepsis	41 %	13 %
Perifere thrombo-embolie	10 %	5 %
LVAD gerelateerde rechter ventrikel falen	15 %	
Peri-operatieve bloeding	38 %	
Infectie van LVAD	44 %	
LVAD gerelateerde thrombose	4 %	
LVAD dysfunctie	38 %	

Behalve toegepast onderzoek dat gericht is op vermindering van dit type van complicaties, heeft toepassing van het kunst- en steunhart ook geleid tot een enorme hoeveelheid fundamenteel onderzoek. Dit onderzoek heeft meer inzicht opgeleverd in onder meer de etiologie van LVAD-gerelateerde infecties (Ankersmit et al, 1999) en factoren die van invloed zijn op myocard (reverse) remodeling (Vatta et al, 2002; Burkhoff et al, 2006). Tenslotte is een nieuwe ontwikkeling gericht op het actief stimuleren van herstel van het myocard tijdens LVAD ondersteuning, door middel van farmacotherapie (Birks et al, 2006) of door middel van stamceltransplantatie (McCarthy en Smith, 2002; Yacoub et al, 2006).

Hoofdstuk 6. Conclusies en aanbevelingen.

Kunsthart: experimenteel

Van de beide technieken die in dit rapport zijn beschreven, verkeert het kunsthart als bestemmingstherapie voor patiënten met terminaal hartfalen in een zeer vroeg stadium van ontwikkeling. Klinische resultaten met het kunsthart als bestemmingstherapie zijn beschreven in slechts één kleine studie. De patiënten in deze studie hadden een zeer geringe levensverwachting, en studies op dit vlak moeten voorlopig als ‘proof-of-concept studies’ worden beschouwd. De zeer aanzienlijke complicaties die zich voordeden bij deze patiënten maken het onwaarschijnlijk dat het kunsthart op korte termijn op grotere schaal als bestemmingstherapie zal kunnen worden toegepast.

Steunhart: meer dan een experiment

Voor het steunhart ligt dit wezenlijk anders. Ten eerste is in de vorm van de Rematch studie een landmark studie uitgevoerd, waarmee een overlevingsvoordeel voor patiënten met een steunhart als bestemmingstherapie is aangetoond ten opzichte van medicamenteuze behandeling. De mediane overlevingsduur van patiënten met een steunhart was ruim 8 maanden langer dan die van patiënten die medicamenteus werden behandeld (ruim 13 maanden vs. 5 maanden). Deze overlevingswinst werd gerealiseerd ondanks een aanmerkelijk hoger percentage ernstige complicaties in de groep patiënten met een steunhart (98 % vs. 67 %). De effectiviteit van een steunhart als bestemmingstherapie wordt bevestigd door de resultaten van diverse observationele (niet vergelijkende) studies. Deze technologie lijkt bovendien een snelle ontwikkeling door te maken, die de ingreep minder belastend maakt en tot minder complicaties leidt dan de eerste generatie steunharten. Naar verwachting zullen verschillende lopende studies in de komende jaren worden afgerond, waardoor met meer zekerheid vastgesteld kan worden of de frequentie van ernstige complicaties daadwerkelijk is afgenomen ten opzichte van eerdere resultaten, en of dit zich vertaalt in een betere overleving.

Kosten-effectiviteit

Ondanks deze ontwikkelingen blijft het feitelijke gebruik van het steunhart als bestemmingstherapie ver achter bij de potentiële toepassing. Voor de VS is berekend dat 20 à 60 duizend patiënten jaarlijks in aanmerking zouden kunnen komen voor een steunhart als bestemmingstherapie. Dit overtreft de feitelijke toepassing vele malen, die hooguit enkele honderden patiënten is geweest in de afgelopen jaren. Dit hangt ongetwijfeld samen met de hoge kosten van de technologie en de relatief ongunstige kosten-effectiviteits ratio. In het huidige onderzoek werden de meerkosten van een steunhart ten opzichte van de standaard medicamenteuze behandeling geschat op gemiddeld 119.000 Euro per patiënt. Hier staat een verbetering van de levensverwachting tegenover van iets meer dan een jaar (1.07 Quality Adjusted Life Expectancy). Dit resulteert in een kosten per QALY ratio van 112.000 per QALY. Dit is aanmerkelijk hoger dan de kosten per QALY ratio van andere interventies; voor harttransplantatie bedraagt deze bijvoorbeeld 29.000 Euro / QALY (Ouwens et al, 2003). Daarmee is de kosten / QALY ratio van het steunhart als bestemmingstherapie ook hoger dan de grenswaarde die door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg is voorgesteld (80.000 Euro / QALY).

Gezondheidswinst en kosten van het steunhart in verhouding tot totale ziektelast en kosten van hartfalen in Nederland

De relatief ongunstige kosten-effectiviteitsratio van het steunhart als bestemmingstherapie blijkt ook uit de relatief geringe bijdrage aan de terugdringing van de ziektelast ten gevolge van hartfalen, in vergelijking tot de vrij aanzienlijke toename van kosten van behandeling van deze patiëntengroep. Uit onze berekeningen bleek dat met invoering van het steunhart als bestemmingstherapie slechts ongeveer 0.7 % van de totale ziektelast ten gevolge van hartfalen vermeden zou kunnen worden, terwijl de extra kosten die dit met zich meebrengt ongeveer 17 % vertegenwoordigen van de huidige kosten van behandeling van hartfalen in Nederland. Bij deze berekening is er van uitgegaan dat maximaal 4 à 5 honderd patiënten per jaar in Nederland in aanmerking zouden komen voor deze behandeling.

Opportunitetskosten

Het gezondheidszorgbeleid in Nederland wordt al jaren gekenmerkt door een streven naar kostenbeheersing. Wanneer in die situatie een technologie wordt ingevoerd die voorspelbaar tot (aanmerkelijk) hogere kosten leidt (zoals bij het steunhart als bestemmingstherapie het geval is), zal nagegaan moeten worden hoe de benodigde middelen vrij gemaakt worden. De eventuele gezondheidsverliezen die dit met zich meebrengt vertegenwoordigen de feitelijke kosten van de nieuwe technologie. Het zijn de baten die niet (meer) gerealiseerd kunnen worden als gevolg van (re)allocatie van middelen ten behoeve van de nieuwe technologie. Deze kosten worden ook wel opportunitetskosten genoemd. Wanneer deze opportunitetskosten hoger zijn dan de verwachte baten die voortvloeien uit de nieuwe technologie, zou besloten moeten worden om af te zien van de invoering van de betreffende technologie. Invoering zou immers per saldo tot een verlies leiden, en de doelmatigheid van de zorg over het geheel genomen verlagen. Vanuit dit perspectief is voor alsnog onvoldoende basis voor invoering van het steunhart als bestemmingstherapie.

Belang van steunhartprogramma in het kader van onderzoek en ontwikkeling

Hoewel vanuit het perspectief van patiëntenzorg invoering van het steunhart als bestemmingstherapie niet voor de hand ligt, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat een dergelijk programma niet uit publieke middelen bekostigd zou moeten worden. De reden hiervoor is dat toepassing van deze technologie van grote waarde is gebleken voor het verwerven van kennis op het gebied van onder meer afweer, stolling, en *reverse remodeling* (herstel van de myocardfunctie ten tijde van ondersteuning). In die zin is behoud van een dergelijk programma en de daarmee opgebouwde expertise in Nederland van grote waarde. Aan de uitvoering ervan ten laste van publieke middelen zouden nadere voorwaarden gesteld kunnen worden. Daarbij valt met name te denken aan:

- Concentratie in één of hooguit twee centra in Nederland;
- Intensivering van samenwerking met buitenlandse centra, met name in Duitsland;
- Deelname aan internationale registratie (Intermacs) en participatie in internationale trials
- Transparante indicatiestelling die leidt tot een volume dat goed verwerkt kan worden en tot een selectie van patiënten die maatschappelijk te verantwoorden is.

Onder deze voorwaarden achten wij uitvoering van een steunhartprogramma in Nederland ten laste van publieke middelen niet alleen verdedigbaar, maar zelfs aangewezen in een land dat zich expliciet als doel heeft gesteld zich (verder) te willen ontwikkelen tot kenniseconomie.

Literatuurlijst

Aaronson KD, Eppinger MJ, Dyke DB, Wright S, et al. Left ventricular assist device therapy improves utilization of donor hearts. *J Am Coll Cardiol* 2002;39: 1247-54.

Ankersmit AJ, Tugulea S, Spanier T, et al. Activation-induced T-cell death and immune dysfunction after implantation of left-ventricular assist device. *Landet* 1999; 354: 550-55.

Argenziano M, Oz MC. Left Ventricular Assist Devices. In: Rose EA, Stevenson LW. *Management of End-Stage Heart Disease*. Lippincott – Raven Publishers Philadelphia & New York, 1998: 197-213.

Bleumink GS, Knetsch AM, Sturkenboom MCJM, et al. Quantifying the heart failure epidemic: prevalence, incidence rate, lifetime risk and prognosis of heart failure – The Rotterdam Study. *European Heart Journal* 2004; 25: 1614-1619.

Burkhoff D, Klotz S, Mancini DM. LVAD-Induced Reverse Remodeling: Basic and Clinical Implications for Myocardial Recovery. *Journal of Cardiac Failure* 2006; 12(3): 227-239.

Coats AJS, Poole-Wilson PA. The syndrome of heart failure. In: Weatherall DJ, Ledingham JGG, Warrell DA et al. *Oxford textbook of medicine*. Oxford: Oxford University Press, 1996: 2228-38

Cohn JN. Pathophysiology and clinical recognition of heart failure. In: JT Willerson and JN Cohn (Eds), *Cardiovascular medicine 2000*, Churchill Livingstone, PA, pp. 1147-64.

Clegg AJ, Scott DA, Loveman E, et al. The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2005; 9.

DiGiorgi PL, Reel MS, Thornton B, et al. Heart transplant and left ventricular assist device costs. *J Heart Lung Transplant* 2005; 24:200-4.

Farmacotherapeutisch Kompas 2006. College voor Zorgverzekeringen 2006

Felker GM, Rogers JG. Same bridge, new destinations – rethinking paradigms for mechanical cardiac support in heart failure. *J Am Col Cardiol* 2006; 47: 930-2.

Gillick M. Medicare coverage for technological innovations – time for new criteria? *New England Journal of Medicine* 2004; 350: 2199-2203.

Goldberg RJ, Glatfelder K, Burbank-Schmidt et al. Trends in community mortality due to coronary heart disease. *Am Heart J*. 2006; 151(2): 501-7.

Goldstein DJ, Oz, MC, Rose EA. Implantable left ventricular assist devices. *New England Journal of Medicine* 1998; 339: 1522-33.

Gordon RJ, Quagliarello B, Lowy FD. Ventricular assist device-related infections. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 426-37.

Grinda JM, Bricourt MO, Arnrein C, et al. Human leukocyte antigen sensitization in ventricular assist device recipients: a lesser risk with the DeBakey axial pump. *Ann Thorac Surg* 2005;80:945-9

- Hetzer R, Müller JH, Weng Y et al. Bridges-to-recovery. *The Annals of Thoracic Surgery* 2001; 71(3): S109-S113.
- Jaarsma T, Haaijer-Ruskamp FM, Sturm H, et al. Management of heart failure in The Netherlands. *The European Journal of Heart Failure* 7 2005; 371-375.
- Jessup M, Bonanza S. Heart Failure. *NEJM* 2007: 18
- Johansson S, Wallander MA, Ruigomez A, et.al. Incidence of newly diagnosed heart failure in UK general practice. *Eur J Heart Fail* 2001; 3: 225-31.
- Kirklin JK, Holman WL. Mechanical circulatory support therapy as a bridge to transplant or recovery (new advances). *Curr Opin Cardiol* 2006; 21: 120-126.
- Kirsch J, McGuire A. Establishing health state valuations for disease specific states: an example from heart disease. *Health Econ* 2000; 9: 149-58.
- Kumpati GS, McCarthy PM, Hoercher KJ. Left ventricular assist device bridge to recovery: a review of the current status. *The Annals of Thoracic Surgery* 2001; 71(3): S103-S108
- Kung RTV. Total Artificial Heart. In: Rose EA, Stevenson LW. *Management of End-Stage Heart Disease*. Lippincott – Raven Publishers Philadelphia & New York , 1998: 213-221.
- Leavitt BJ, Ross CS, Spence B et.al. Long-term survival of patients with chronic obstructive pulmonary disease undergoing coronary artery bypass surgery. *Circulation* 2006; 114(1 Suppl): 1430-4.
- Levy WC, Mozaffarian D, Linker DT, et.al. The Seattle Heart Failure Model – prediction of survival in heart failure. *Circulation* 2006; 113: 1424-1433.
- Lietz K, Miller LW. Will left-ventricular assist device therapy replace heart transplantation in the foreseeable future? *Curr Opin Cardiol* 2005; 20: 132-137.
- Mann DL, Bristow MR. Mechanisms and models in heart failure – The Biomechanical model and beyond. *Circulation* 2005; 111: 2837-2849.
- McCarthy PM, Smith WA. Mechanical circulatory support – a long and winding road. *Science* 2002; 295: 998-9.
- Melse JM, Essink-Bot ML, Kramers PGN, et.al. A national burden of disease calculation: Dutch Disability-Adjusted –Life-Years. *Am J Public Health* 2000; 90: 1241-1247.
- Miller LW, Lietz K. Candidate selection for long-term left ventricular assist device therapy for refractory heart failure. *J Heart Lung transplant* 2006; 25: 756-64.
- Miller LW, Nelson KE, Bostic RR, et.al. Hospital costs for left ventricular assists devices for destination therapy: lower costs for implantation in the post-REMATCH era. *J Heart Lung Transplant* 2006; 25: 778-84.
- Moskowitz AJ, Weinberg AD, Oz MC et al. Quality of life with an implanted left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* 1997; 64: 1764-9.
- Multidisciplinaire richtlijn Chronisch hartfalen- ter vervanging van de CBO Consensus Hartfalen 1994. Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie; 159-163.

Nanas JN, Tsagalou EP, Kanakakis J, et al. Long-term Intermittent Dobutamine Infusion, Combined With Oral Amiodarone for End-Stage Heart Failure. A Randomized Double-Blind Study. *Chest* 2004; 125:1198-1204.

Oostenbrink JB, Bouwmans CAM, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Handleiding voor kostenonderzoek, methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. College voor Zorgverzekeringen. Geactualiseerde versie 2004.

Ouwens JP, van Enckevort PJ, TenVergert EM, et.al. The cost effectiveness of lung transplantation compared with that of heart and liver transplantation in the Netherlands. *Transpl Int* 2003; 16: 123-7. Epub 2003 Jan 14.

Oz MC, Gelijns AC, Miller L, et.al. Left Ventricular Assist Devices as Permanent Heart Failure Therapy - The Price of Progress. *Ann Surg.* 2003; 238: 577-585.

Parides MK, Moskowitz AJ, Ascheim DD, et.al. Progress versus precision: challenges in clinical trial design for left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg* 2006; 82: 1140-6.

Pasque MK, Rogers JG. Adverse events in the use of HeartMate vented electric and Novacor left ventricular assist devices: comparing apples and oranges. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2002; 124(6): 1063-1067.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2006). Rapport Zinnige en duurzame zorg. (www.rvz.net/data/download/Achtergrondstudie_zinnige_zorg.pdf)

Rector TS. A conceptual model of quality of life in relation to heart failure. *Journal of Cardiac Failure* 2005; 11(3): 173-176.

Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et al. Long term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001; 345(20): 1435-43.

Rose EA, Moskowitz AJ, Packer M, et.al. The REMATCH trial: rationale, design and end points. *Ann Thorac Surg* 1999; 67: 723-30.

Samson D, Aronson N, Ziegler KM, et al. Cost-Effectiveness of Left-Ventricular Assist Devices as Destination Therapy for End-Stage Heart Failure. *Tec Assessment* 2004; 19(2): 1-35.

Slobbe LCJ, Kemmer GJ, Smit JM et al. Kosten van ziekten in Nederland 2003. RIVM Rapport, 2006. (www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/270751010.html)

Stevenson LW, Rose EA. Left ventricular assist devices – bridges to transplantation, recovery and destination for whom? *Circulation* 2003; 108: 3059-3063.

Stevenson LW, Shekar P. Ventricular assist devices for durable support. *Circulation* 2005; 12:e111-e115.

Stewart S, Jenkins A, Buchan S, et al. The current cost of heart failure to the National Health Service in the UK. *Eur J Heart Fail* 2002; 4(3) : 361-71

Thoenissen NH, Schneider M, Allroggen A, et.al. High level of cerebral microembolization in patients supported with the DeBakey left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 130: 1159-66.

Vatta M, Stetson SJ, Perez-Verdia A, et.al. Molecular remodelling of dytrophin in patients with end-

stage cardiomyopathies and reversal in patients on assistance-device therapy. *Lancet* 2002; 359: 905-906.

Williams MR, Oz MC. Indications and patient selection for mechanical ventricular assistance. *Ann Thorac Surg* 2001; 71: s86-91.

Yacoub M, Suzuki K, Rosenthal N. The future of regenerative therapy in patients with chronic heart failure. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2006; 3 Suppl 1:S133-5.

Systematisch literatuuroverzicht – Geïnccludeerde studies

Birks EJ, Tansley PD, Hardy J et al. Left Ventricular Assist Device and Drug Therapy for the Reversal of Heart Failure. *NEJM* 2006; 355(18):1873-1884.

Dagenais F, Portner PM, Robbins RC, et.al. The Novacor left ventricular assist system: clinical experience from the Novacor registry. *J Card Surg.* 2001;16(4):267-71.

Dembitsky WP, Tector AJ, Park S, et.al. Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: lessons from the REMATCH trial. *Ann Thorac Surg.* 2004 Dec;78(6):2123-9; discussion 2129-30.

Dowling RD, Gray LA, Etoch SW, et.al. Initial experience with the AbioCor implantable replacement heart system. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004;127(1):131-41

El-Banayosy A, Arusoglu L, Kizner L, et.al. Preliminary experience with the LionHeart left ventricular assist device in patients with end-stage heart failure. *Ann Thorac Surg.* 2003 May;75(5):1469-75.

Esmore DS, Kaye D, Salamonsen R, et.al. First clinical implant of the VentrAssist left ventricular assist system as destination therapy for end-stage heart failure. *J Heart Lung Transplant.* 2005 Aug;24(8):1150-4.

Hetzer R, Weng Y, Potapov EV, et.al. First experiences with a novel magnetically suspended axial flow left ventricular assist device. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2004; 25: 964-970.

Jurmann MJ, Weng Y, Dwiers T, et.al. Permanent mechanical circulatory support in patients of advanced age. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2004; 25: 610-618.

Lazar RM, Shapiro PA, Jaski BE, et.al. Neurological events during long-term mechanical circulatory support for heart failure: the Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) experience. *Circulation.* 2004 May 25;109(20):2423-7. Epub 2004 May 3.

Milano CA, Lodge AJ, Blue LJ, et.al. Implantable left ventricular assist devices: new hope for patients with end-stage heart failure. *NC Med J*;2006; 67:110-115.

Park SJ, Tector A, Piccioni W, et.al. Left ventricular assist devices as destination therapy: a new look at survival. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005 Jan;129(1):9-17. Erratum in: *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2005 Jun;129(6):1464.

Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et.al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. *N Engl J Med.* 2001 Nov 15;345(20):1435-43. Summary for patients in: *J Card Fail.* 2002 Apr;8(2):59-60. *J Card Fail.* 2002 Apr;8(2):61-2.

Siegenthaler MP, Westaby S, Frazier OH, et.al.. Advanced heart failure: feasibility study of long-term continuous axial flow pump support. *Eur Heart J.* 2005 May;26(10):1031-8. Epub 2005 Mar 30.

Schmid C, Tjan TDT, Etz C, et.al. First clinical experience with the incor left ventricular assist device. *J heart Lung Transplantation* 2005; 24: 1188-94.

Vitali E, Colombo T, Bruschi G, et.al. Different clinical scenarios for circulatory mechanical support in acute and chronic heart failure. *Am J Cardiol* 2005; 96[suppl]: 34L-41L.

Westaby S, Frazier OH, Banning A. Six years of continuous mechanical circulatory support. *N Engl J Med* 2006; 355: 325-327.

Systematisch literatuuroverzicht – Geëxcludeerde studies

Adamson RM, Dembitsky WP, Jaski BE, et.al. Left ventricular assist device support of medically unresponsive pulmonary hypertension and aortic insufficiency. *ASAIO J.* 1997 Jul-Aug;43(4):365-9.

Ankersmit HJ, Tugulea S, Spanier T, et.al. Activation-induced T-cell death and immune dysfunction after implantation of left-ventricular assist device. *Lancet.* 1999 Aug 14;354(9178):550-5.

Ashton RC Jr, Oz MC, Michler RE, et.al. Left ventricular assist device options in pediatric patients. *ASAIO J.* 1995 Jul-Sep;41(3):M277-80.

Bouhour JB, Chevallier JC, Trochu JN. [What are the indications for ambulatory mechanical heart-assist devices for the left ventricle?] *Arch Mal Coeur Vaiss.* 1996 Nov;89 Spec No 6:81-4. French.

Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, et.al. CARE-HF study Steering Committee and Investigators. The CARE-HF study (CARDiac RESynchronisation in Heart Failure study): rationale, design and end-points. *Eur J Heart Fail.* 2001 Aug;3(4):481-9.

Deng MC, Edwards LB, Hertz MI, et.al.. Mechanical Circulatory Support device database of the International Society for Heart and Lung Transplantation: first annual report--2003. *J Heart Lung Transplant.* 2003 Jun;22(6):653-62.

Deng MC, Wilhelm M, Weyand M, et.al. Long-term left ventricular assist device support: a novel pump rate challenge exercise protocol to monitor native left ventricular function. *J Heart Lung Transplant.* 1997 Jun;16(6):629-35.

Frazier OH, Macris MP, Myers TJ, et.al. Improved survival after extended bridge to cardiac transplantation. *Ann Thorac Surg.* 1994 Jun;57(6):1416-22; discussion 1421-2.

Frazier OH, Myers TJ. Left ventricular assist system as a bridge to myocardial recovery. *Ann Thorac Surg.* 1999 Aug;68(2):734-41.

Fujimura M, Komamura K, Sasaki T, et.al.[Experience of weaning from left ventricular assist system in an acutely-ill patient with dilated cardiomyopathy and severe left ventricular dysfunction: a case report] *J Cardiol.* 1998 Jan;31(1):31-6. Japanese.

Futterman LG, Lemberg L. Heart failure: update on treatment and prognosis. *Am J Crit Care.* 2001 Jul;10(4):285-93.

Grady KL, Meyer PM, Dressler D, et.al. Longitudinal change in quality of life and impact on survival after left ventricular assist device implantation. *Ann Thorac Surg.* 2004 Apr;77(4):1321-7.

Granados Molina A, Garcia Menor E, Jaraba Caballero S, et.al.. [External ventricular assist devices as circulatory support in patients with dilated cardiomyopathy] *An Esp Pediatr.* 2002 Nov;57(5):480-3. Spanish.

Grapow MT, Todorov A, Bernet F, et.al.[Ambulatory long-term management of a left ventricular assist device. Current modality in terminal heart failure] *Swiss Surg.* 2003;9(1):27-30. German.

Hachida M, Saito S, Kihara S, et.al. [Implantation of the Novacor left ventricular assist device in a patient with dilated cardiomyopathy] *Nippon Kyobu Geka Gakkai Zasshi.* 1997 Aug;45(8):1203-7. Japanese.

Holman WL, Davies JE, Rayburn BK, et.al. Treatment of end-stage heart disease with outpatient ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg* 2002; 73: 1489-94.

Ihno T, Nakagawa T, Furukawa H, et.al. Various problems during long-term percutaneous cardiopulmonary support. *Artif Organs*. 1997 Jul;21(7):766-71.

Jakob H, Maass D, Palzer B, et.al. [Successful post-bypass extracorporeal circulatory assistance with the centrifugal pump] *Langenbecks Arch Chir*. 1987;372:627-32. German.

Knight BP, Desai A, Coman J, et.al.. Long-term retention of cardiac resynchronization therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2004 Jul 7;44(1):72-7.

Lick S, Copeland JG, Rosado LJ, et.al.. Long-term bridge to transplantation with the Symbion acute ventricular assist device system. *Ann Thorac Surg*. 1991 Aug;52(2):308-9.

Long JW, Kfoury AG, Slaughter MS, et.al. Long-term destination therapy with the HeartMate XVE left ventricular assist device: improved outcomes since the REMATCH study. *Congest Heart Fail*. 2005 May-Jun;11(3):133-8.

MacGowan GA, Kormos RL, McNamara DM, et.al. Predicting short-term outcome in severely ill heart failure patients: implications regarding listing for urgent cardiac transplantation and patient selection for temporary ventricular assist device support. *J Card Fail*. 1998 Sep;4(3):169-75.

Malani PN, Dyke DB, Pagani FD, et.al. Successful treatment of vancomycin resistant *Enterococcus faecium* mediastinitis associated with left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg*. 2003 Nov;76(5):1719-20.

McCarthy PM, James KB, Savage RM, et.al. Implantable left ventricular assist device. Approaching an alternative for end-stage heart failure. Implantable LVAD Study Group. *Circulation*. 1994 Nov;90(5 Pt 2):II83-6.

Moon JC, Sievers B, Pennell DJ, et.al. Myocardial scarring caused by left ventricular assist device (LVAD) insertion demonstrated by cardiovascular magnetic resonance. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2003;5(2):361-3.

Moritz A, Rokitansky A, Trubel W, et.al. Timing for implantation and transplantation in mechanical bridge to transplantation. *Int J Artif Organs*. 1991 May;14(5):270-5.

Noon GP, Morley DL, Irwin S, et.al. Clinical experience with the MicroMed DeBakey ventricular assist device. *Ann Thorac Surg*. 2001 Mar;71(3 Suppl):S133-8; discussion S144-6.

Ogiwara M, Kyo S, Makita S, et.al.[Long survival with chronic ventricular fibrillation under support of uni-left-ventricular assist system] *Kyobu Geka*. 2004 Sep;57(10):930-4. Japanese.

Oz MC, Argenziano M, Catanese KA, et.al. Bridge experience with long-term implantable left ventricular assist devices. Are they an alternative to transplantation? *Circulation*. 1997 Apr 1;95(7):1844-52.

Pappone C, Augello G, Rosanio S, et.al. First human chronic experience with cardiac contractility modulation by nonexcitatory electrical currents for treating systolic heart failure: mid-term safety and efficacy results from a multicenter study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2004 Apr;15(4):418-27.

Pennington DG, Smedira NG, Samuels LE, et.al. Mechanical circulatory support for acute heart failure. *Ann Thorac Surg*. 2001 Mar;71(3 Suppl):S56-9; discussion S82-5.

Petrofski JA, Hoopes CW, Bashore TM, et.al. Mechanical ventricular support lowers pulmonary vascular resistance in a patient with congenital heart disease. *Ann Thorac Surg.* 2003 Mar;75(3):1005-7.

Savage L. Quality of life among patients with a left ventricular assist device: what is new? *AACN Clin Issues.* 2003 Feb;14(1):64-72. Review.

Siegenthaler MP, Martin J, van de Loo A, et.al. Implantation of the permanent Jarvik-2000 left ventricular assist device: a single-center experience. *J Am Coll Cardiol.* 2002 Jun 5;39(11):1764-72.

Slater JP, Rose EA, Levin HR, Frazier OH, Roberts JK, Weinberg AD, Oz MC. Low thromboembolic risk without anticoagulation using advanced-design left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg.* 1996 Nov;62(5):1321-7; discussion 1328. Review.

Soran O, Kennard ED, Kfoury AG, et.al. Two-year clinical outcomes after enhanced external counterpulsation (EECP) therapy in patients with refractory angina pectoris and left ventricular dysfunction (report from The International EECP Patient Registry). *Am J Cardiol.* 2006 Jan 1;97(1):17-20. Epub 2005 Nov 2.

Stellato D, Cirillo M, De Santo LS, et.al. Bioelectrical impedance analysis before and after Novacor implantation. *Int J Artif Organs.* 1999 Mar;22(3):151-4.

Stevenson LW, Miller LW, Desvigne-Nickens P, et.al. Left ventricular assist device as destination for patients undergoing intravenous inotropic therapy: a subset analysis from REMATCH (Randomized Evaluation of Mechanical Assistance in Treatment of Chronic Heart Failure). *Circulation.* 2004 Aug 24;110(8):975-81. Epub 2004 Aug 16.

Westaby S, Banning AP, Saito S, et.al. Circulatory support for long-term treatment of heart failure: experience with an intraventricular continuous flow pump. *Circulation.* 2002 Jun 4;105(22):2588-91.

Wheeldon DR, LaForge DH, Lee J, et.al. Novacor left ventricular assist system long-term performance: comparison of clinical experience with demonstrated in vitro reliability. *ASAIO J.* 2002 Sep-Oct;48(5):546-51.

Dankwoord

De auteurs van dit rapport zijn zeer veel dank verschuldigd aan Dr. Jaap Lahpor, thorax-hartchirurg in het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Dr. Lahpor heeft ruim vijf jaar ervaring met toepassing van het steunhart als ‘bridge to transplant’. Hij heeft de onderzoekers uitleg gegeven over de technologie, en zijn visie gegeven op de belangrijkste actuele ontwikkelingen. Daarnaast heeft hij gegevens beschikbaar gesteld over het Utrechtse steunhartprogramma, die essentieel waren om een inschatting te maken van de kosten en kosteneffectiviteit van deze behandeling in de Nederlandse situatie.

Tilly Pouwels en Fokkelien Westerweel (Afdeling MTA, UMC St Radboud) hebben een belangrijke bijdrage geleverd aan het project in de vorm van secretariële ondersteuning. Tenslotte willen de onderzoekers hun dank betuigen aan de leden en het secretariaat van de Begeleidingscommissie Organtransplantatie van het CVZ voor de stimulerende wijze van begeleiding en het gestelde vertrouwen in het onderzoeksteam.

Bijlagen

Bijlage 1. Vergoedingsbepalingen ten aanzien van kunst- en steunhart in het Medicare programma.

Bron: http://new.cms.hhs.gov/manuals/downloads/ncd103c1_Part1.pdf (bezoekt op 29-11-06)

Medicare National Coverage Determinations Manual

Chapter 1, Part 1 (Sections 10 – 80.12) Coverage Determinations

20.9 - Artificial Hearts And Related Devices (Rev. 2, 10-17-03)

A ventricular assist device (VAD) or left ventricular assist device (LVAD) is used to assist a damaged or weakened heart in pumping blood. These devices are used for support of blood circulation post-cardiotomy, as a bridge to a heart transplant, or as destination therapy.

A. Covered Indications

1. Postcardiotomy (effective for services performed on or after October 18, 1993)

Post-cardiotomy is the period following open-heart surgery. VADs used for support of blood circulation post-cardiotomy are covered only if they have received approval from the Food and Drug Administration (FDA) for that purpose, and the VADs are used according to the FDA- approved labeling instructions.

2. Bridge-to-Transplant (effective for services performed on or after January 22, 1996)

The VADs used for bridge-to-transplant are covered only if they have received approval from the FDA for that purpose, and the VADs are used according to the FDA-approved labeling instructions. All of the following criteria must be fulfilled in order for Medicare coverage to be provided for a VAD used as a bridge-to-transplant:

- a. The patient is approved and listed as a candidate for heart transplantation by a Medicare-approved heart transplant center; and

b. The implanting site, if different than the Medicare-approved transplant center, must receive written permission from the Medicare-approved heart transplant center under which the patient is listed prior to implantation of the VAD.

The Medicare-approved heart transplant center should make every reasonable effort to transplant patients on such devices as soon as medically reasonable. Ideally, the Medicare-approved heart transplant centers should determine patient-specific timetables for transplantation, and should not maintain such patients on VADs if suitable hearts become available.

3. Destination Therapy (effective for services performed on or after October 1, 2003)

Destination therapy is for patients that require permanent mechanical cardiac support. The VADs used for destination therapy are covered only if they have received approval from the FDA for that purpose, and the device is used according to the FDA-approved labeling instructions. VADs are covered for patients who have chronic end-stage heart failure (New York Heart Association Class IV end-stage left ventricular failure for at least 90 days with a life expectancy of less than 2 years), are not candidates for heart transplantation, and meet all of the following conditions:

a. The patient's Class IV heart failure symptoms have failed to respond to optimal medical management, including dietary salt restriction, diuretics, digitalis, beta-blockers, and ACE inhibitors (if tolerated) for at least 60 of the last 90 days;

b. The patient has a left ventricular ejection fraction (LVEF) < 25%;

c. The patient has demonstrated functional limitation with a peak oxygen consumption of < 12 ml/kg/min; or the patient has a continued need for intravenous inotropic therapy owing to symptomatic hypotension, decreasing renal function, or worsening pulmonary congestion; and,

d. The patient has the appropriate body size ($\geq 1.5 \text{ m}^2$) to support the VAD implantation.

In addition, the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) has determined that VAD implantation as destination therapy is reasonable and necessary only when the procedure is performed in a Medicare-approved heart transplant facility that, between January 1, 2001, and September 30, 2003, implanted at least 15 VADs as a bridge-to-transplant or as destination therapy. These devices must have been approved by the FDA for destination therapy or as a bridge-to-transplant, or have been implanted as part of an FDA investigational device exemption (IDE) trial for one of these two indications.

The VADs implanted for other investigational indications or for support of blood circulation post-cardiotomy do not satisfy the volume requirement for this purpose. Since the relationship between volume and outcomes has not been well-established for VAD use, facilities that have minimal deficiencies in meeting this standard may apply and include a request for an exception based upon additional factors. Some of the factors CMS will consider are geographic location of the center, number of destination procedures performed, and patient outcomes from VAD procedures completed.

Also, this facility must be an active, continuous member of a national, audited registry that requires submission of health data on all VAD destination therapy patients from the date of implantation throughout the remainder of their lives. This registry must have the ability to accommodate data related to any device approved by the FDA for destination therapy regardless of manufacturer. The registry must also provide such routine reports as may be specified by CMS, and must have standards for data quality and timeliness of data submissions such that hospitals failing to meet them will be removed from membership. The CMS believes that the registry sponsored by the International Society for Heart and Lung Transplantation is an example of a registry that meets these characteristics.

Hospitals also must have in place staff and procedures that ensure that prospective VAD recipients receive all information necessary to assist them in giving appropriate informed consent for the procedure so that they and their families are fully aware of the aftercare requirements and potential limitations, as well as benefits, following VAD implantation.

The CMS plans to develop accreditation standards for facilities that implant VADs and, when implemented, VAD implantation will be considered reasonable and necessary only at accredited facilities.

A list of facilities eligible for Medicare reimbursement for VADs as destination therapy will be maintained on our Web site and available at www.cms.hhs.gov/coverage/lvadfacility.asp. In order to be placed on this list, facilities must submit a letter to the Director, Coverage and Analysis Group, 7500 Security Blvd, Mailstop C1-09-06, Baltimore, MD 21244. This letter must be received by CMS within 90 days of the issue date on this transmittal. The letter must include the following information: Facility's name and complete address;

- Facility's Medicare provider number;
- List of all implantations between Jan. 1, 2001, and Sept. 30, 2003, with the following information:
 - Date of implantation,
 - Indication for implantation (only destination and bridge-to-transplant can be reported; post-cardiotomy VAD implants are not to be included),
 - Device name and manufacturer, and,

- Date of device removal and reason (e.g., transplantation, recovery, device malfunction), or date and cause of patient's death;
- Point-of-contact for questions with telephone number;
- Registry to which patient information will be submitted; and,
- Signature of a senior facility administrative official.

Facilities not meeting the minimal standards and requesting exception should, in addition to supplying the information above, include the factors that they deem critical in requesting the exception to the standards.

The CMS will review the information contained in the above letters. When the review is complete, all necessary information is received, and criteria are met, CMS will include the name of the newly Medicare-approved facility on the CMS Web site. No reimbursement for destination therapy will be made for implantations performed before the date the facility is added to the CMS Web site. Each newly approved facility will also receive a formal letter from CMS stating the official approval date it was added to the list.

B. Noncovered Indications (effective for services performed on or after May 19, 1986)

1. Artificial Heart

Since there is no authoritative evidence substantiating the safety and effectiveness of a VAD used as a replacement for the human heart, Medicare does not cover this device when used as an artificial heart.

2. All other indications for the use of VADs not otherwise listed remain noncovered, except in the context of Category B IDE clinical trials (42 CFR 405) or as a routine cost in clinical trials defined under section 310.1 of the NCD manual (old CIM 30-1).

Bijlage 2 Algoritme voor de medicamenteuze behandeling van chronisch hartfalen



Algoritme voor de medicamenteuze behandeling van chronisch hartfalen op basis van systolische linker ventrikel dysfunctie (Bron: Multidisciplinaire Richtlijn Chronisch Hartfalen, Nederlandse Hartstichting / Nederlandse Vereniging voor Cardiologie / CBO, 2002)

Bijlage 3. Zoekstrategie

PubMed search (laatste datum van uitvoering: 29 november 2006)

Search	Query	Result
#23	Search (((#3)) AND (#9)) AND (#13)) AND (#21) Limits: Clinical Trial, Randomized Controlled Trial, Case Reports, "Clinical Trial, Phase I", "Clinical Trial, Phase III", "Clinical Trial, Phase IV, Controlled Clinical Trial, Humans	47
#22	Search (((#3)) AND (#9)) AND (#13)) AND (#21)	249
#21	Search ((((((#14)) OR (#15)) OR (#16)) OR (#17)) OR (#18)) OR (#19)) OR (#20)	2.725.985
#20	Search complications	1.692.345
#19	Search adverse events	42.140
#18	Search safety	152.700
#17	Search quality of life	84.681
#16	Search survival	589.669
#15	Search effectiveness	148.728
#14	Search cost	325.436
#13	Search (((#10)) OR (#11)) OR (#12)	493.438
#12	Search destination therapy	3.527
#11	Search long-term	320.043
#10	Search chronic support	184.522
#9	Search (((((Artificial Heart) OR(#4)) OR (#5)) OR (#6)) OR (#7)) OR (#8)	9.792
#8	Search artificial heart	9.365
#7	Search LVAD	872
#6	Search Left Ventricular Assist Device	2.798
#5	Search "heart-assist devices" [MeSH]	4.645
#4	Search "heart, artificial"[MeSH]	8.615
#3	Search "heart failure, congestive"[MeSH]	61.806

Bijlage 4. Overzicht van geëxcludeerde studies

Overzicht van studies van kunst- of steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met terminaal hartfalen die niet in het overzicht zijn opgenomen (n = 39), met reden voor exclusie:

Referentie:	Reden voor exclusie:
Soran et al, 2006	Andere interventie: Enhanced External Counter Pulsation
Long et al, 2005	Artikel niet beschikbaar in Nederland
Stevenson et al, 2004	Analyse van <u>subgroep</u> van REMATCH populatie: patiënten die bij inclusie in de trial inotropica medicatie hadden (91 van de 129; 46 van de 61 patiënten in de OMM groep, en 45 van de 68 patiënten in de LVAD groep)
Knight et al, 2004	Andere interventie (re-synchronisatie)
Grady et al, 2004	BTT toepassing van LVAD
Pappone et al, 2004	Andere interventie (cardiac contractility modulation)
Ogiwara et al, 2004	Taal (Japans)
Malani et al, 2003	Onderzoek naar behandeling van antibiotica-resistente LVAD-gerelateerde mediastinitis
Deng et al, 2003	In dit artikel worden gegevens gepubliceerd die afkomstig zijn van een registratie van Mechanical Circulatory Support Devices, die uitgevoerd wordt onder de verantwoordelijkheid van de International Society for Heart and Lung Transplantation. In het artikel worden pre-, per-, en post-operatieve gegevens gepresenteerd van 94 patiënten; het artikel verstrekt geen gegevens over de toepassing (BTT, BTR, DT)
Moon et al, 2003	Artikel presenteert geen klinische eindpunten; rapporteert irreversibele myocard schade als gevolg van LVAD implantatie, vastgesteld met behulp van MRI.
Petrofski et al, 2003	Onderzoek naar biventriculaire VAD bij patiënt met congenitale hartziekte (case report)
Savage, 2003	Review, geen primaire data
Grapow et al, 2003	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Wheeldon et al, 2002	Geen klinische data; artikel beschrijft een procedure om de performance van de LVAD in vivo te monitoren.
Westaby et al, 2002	Overlap met data uit Siegenthaler et al, 2005. (4 patiënten die in periode juni 2000 – juni 2001 werden geïnccludeerd, terwijl Siegenthaler et al rapporteren over 17 patiënten die in periode maart 2000 – februari 2004 zijn geïnccludeerd.
Siegenthaler et al, 2002	Overlap met data uit Siegenthaler et al, 2005. (2 patiënten die in periode mei 2001 – augustus 2001 werden geïnccludeerd, terwijl Siegenthaler et al rapporteren over 17 patiënten die in periode maart 2000 – februari 2004 zijn geïnccludeerd.
Holman 2002	Overwegend BTR toepassing van LVAD (43/46),

	en 3 patiënten met LVAD als DT. Data niet afzonderlijk gerapporteerd voor beide toepassingen.
Granados et al, 2002	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Cleland et al, 2001	Andere interventie (re-synchronisatie)
Futterman et al, 2001	Geen primaire data
Pennington et al, 2001	Geen klinische eindpunten
Noon et al, 2001	Andere toepassing van LVAD (geen DT)
Frazier et al, 1999	Andere toepassing van LVAD (geen DT)
Ankersmit et al, 1999	Geen klinische eindpunten
Stellato et al, 1999	Geen klinische eindpunten
MacGowan et al, 1998	Geen klinische data; ontwikkeling van predictiemodel ter identificatie van patiënten die voor BTT in aanmerking komen
Fujimura et al, 1998	Taal (Japans)
Adamson et al, 1997	Andere toepassing van LVAD (pulmonaire hypertensie en aorta-insufficiëntie)
Ihno et al, 1997	Andere interventie (percutane cardio-pulmonaire ondersteuning)
Deng et al, 1997	Geen klinische eindpunten (ontwikkeling van een inspanningsprotocol om LV-functie te monitoren)
Oz et al, 1997	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Hacida et al, 1997	Taal (Japans)
Bouhour et al, 1996	Geen primaire data
Slater 1996	Geen primaire data
Ashton et al, 1995	Andere toepassing van LVAD (BTT / BTR)
McCarthy et al, 1994	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Frazier et al, 1994	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Lick et al, 1991	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Moritz et al, 1991	Andere toepassing van LVAD (BTT)
Jakob et al, 1987	Andere toepassing van LVAD (BTT)

BTT = Bridge To Transplant

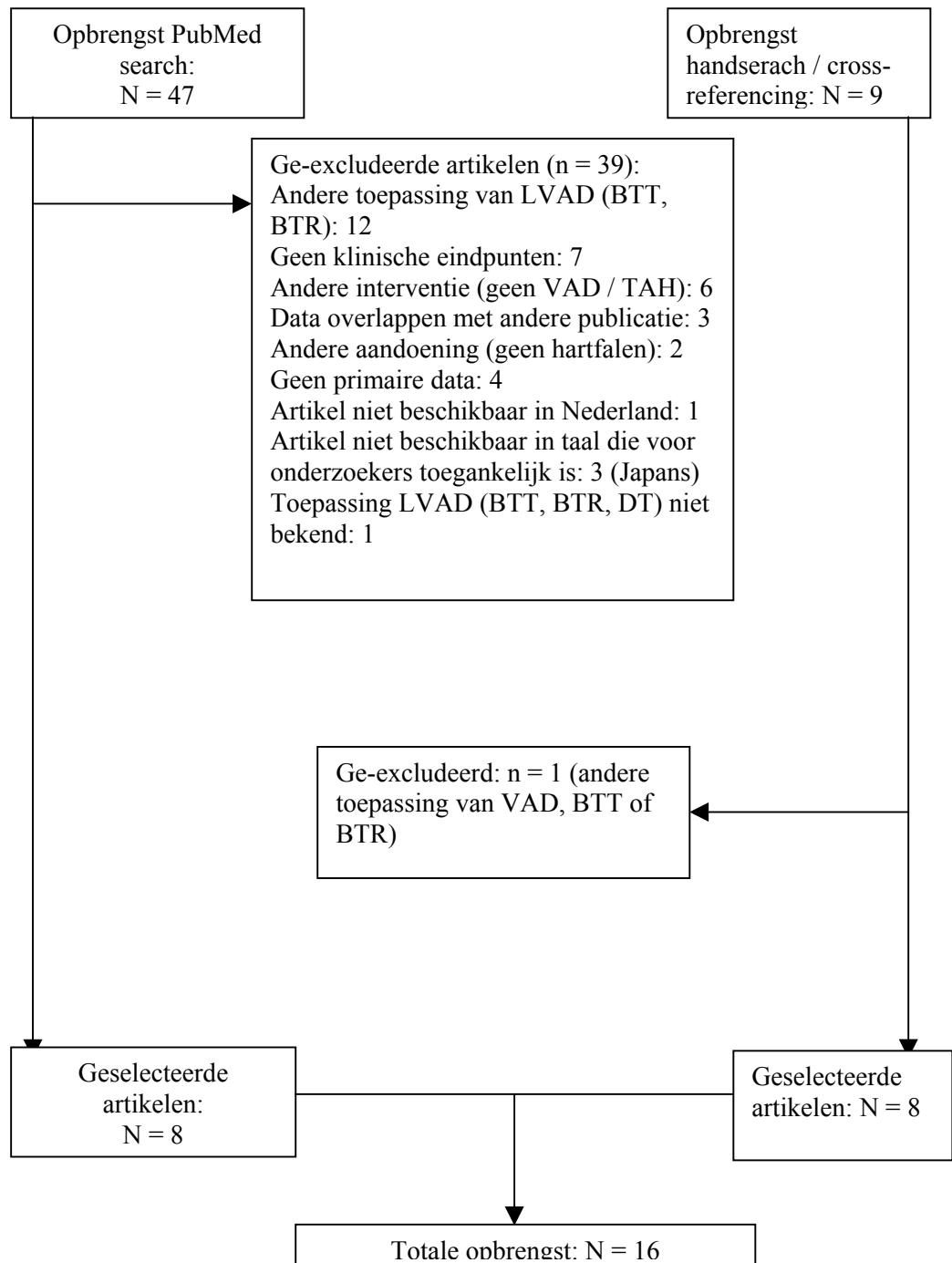
BTR = Bridge To Recovery

DT = Destination Therapy

OMM = Optimal Medical Management

LVAD = Left Ventricular Assistive Device

Bijlage 5. Stroomschema systematisch literatuuronderzoek.



Bijlage 6. Samenvatting geïncludeerde studies.

Steunhart (LVAD):

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
Continue flow LVADs								
Siegenthaler 2005	Prospectieve observationele studie	patiënten die niet in aanmerking kwamen voor HTx (n = 17)	Jarvik 2000 Intrathoracaal, Axiale continue Flow pomp ¹¹	293 dagen (mediaan) (maximaal 44 maanden). Cumulatieve overleving met LVAD: 15.9 pt-jaren	0	3 / 17 (17.6%; 3.8 – 43.4)	1 jaar: 56% 2 jaar: 47% 3 jaar: 24% (actuaireel) mediane overlevingsduur: ca. 13 maanden	Bloeding waarvoor re-operatie (1); extraduraal haematoom m.a.g. fataal MOF (1), fatale cerebrale thrombo-embolie (1), aorta dissectie, niet-fataal CVA (1); heroperatie, LVAD (HeartMate) implantatie, infectie, HTx, fataal MOF (1); infectie, HTx, fatale infectie (1); ontkoppeling van LVAD van batterijen (1);

¹¹ www.jarvikheart.com

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
								bloeding, fataal MOF (1); biventriculair falen, gevolgd door HTx (1). Totaal: 9 / 17, waarvan 6 fataal. $9 / 15.9 = 0.56$ per patiëntjaar 95% BI 0.26 – 1.07).
Westaby 2006	Case report, extended follow up	Patient met eindstadium hartfalen, niet geschikt voor HTx	Jarvik 2000	6 jaar				geen
Hetzer 2004 ¹²	Prospectieve observationele studie	NYHA klasse IV, IC, i.v. catecholamine, IABP (n = 3), art. ventil. (n = 7). Totaal: n = 24	Incor (Berlin Heart), axiale flow pomp ¹³	Tot 12.6 maanden. Cumulatieve overleving met LVAD: 6.9 pt-jaren	0	4 / 24 (RAVD / MOF; pre-op MOF; tamponade, MOF; sepsis)	18 / 24; bij 2 ptt is de LVAD met succes ge-explanteerd	TIA (n = 3); late tamponade met re-exploratie (1); gastro-intest. Bloeding, opname (1). $5 / 6.9 = 0.71$ per patiëntjaar. (95% BI 0.23 – 1.67)
Jurmann 2004	Prospectieve observationele	NYHA klasse IV, géén HTx	MicroMed (n = 15), Berlin	Max. 953 dagen	0	14 / 27 (MOF: 12;	30 d: 63%; 180 d: 30%; 2 jaar: 22%;	Fataal CVA (n = 3), fatale sepsis

¹² De auteurs van dit artikel vermelden niet expliciet of het om een toepassing van LVAD gaat als bestemmingstherapie of als Bridge to Transplant; vanwege de gerapporteerde follow up (tot maximaal 12.6 maanden), is deze studie in het overzicht opgenomen.

¹³ www.berlinheart.de

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
	studie	kandidaat (n = 27)	Heart Excor (n = 6), Arrow Lion Heart (n = 4), NovaCor N100 (n = 2)			CVA: 2)	mediane overlevingsduur: ca. 90 dagen	(n = 2), thrombo-embolische complicatie, niet fataal (1); device failure (1)
Schmid 2005	Prospectieve observationele studie	NYHA klasse IV (n = 15, van wie 3 geen HTx kandidaten)	Incor (Berlin Heart), axiale flow pomp ¹⁴	Tot 436 dagen; Cumulatieve overleving met LVAD: 6.2 pt-jaren	0		9 / 15; bij 1 pt is LVAD met success ge-explanteerd; mediane overleving: 198 dagen (95% CI: 63 – 436)	Bloedingen en thrombo-embolische complicaties: 10 / 15; LVAD-gerelateerde infecties: 0. 10 / 6.2 = 1.6 per patiëntjaar. (95% BI 0.8 – 3.1)
Esmore 2005	Case report	Terminale cardiomyopathie; geen HTx kandidaat (leeftijd); NYHA IV	VentrAssist, continue flow LVAD ¹⁵	17 maanden				geen
Vitali 2005	Prospectieve observationele studie	Patiënten die niet in aanmerking kwamen voor	DeBakey VAD (n = 3) ¹⁶ , Novacor	Max. 217 dagen	Niet gerapporteerd	2 / 5 (MOF; 40%)	Niet gerapporteerd	MOF: 2 / 5; bloeding, fataal (1 / 5);

¹⁴ www.berlinheart.de

¹⁵ www.ventracor.com

¹⁶ www.micromedev.com

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
		HTx in verband met knker, leeftijd, of ernstige co-morbiditeit.	LVAD (n = 2) ¹⁷					thrombose, fataal (2 / 5)
Pulserende LVADs								
Milano 2006	Retrospectieve observationele studie	Patiënten met ernstig hartfalen (NYHA klasse IV), geen kandidaat voor HTx	HeartMate I (n = 16), en HeartMate II (n = 2) ¹⁸	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	30-d overleving: 94.5 %; 1-jaarsoverleving: 60 %.	Ernstige peri-operatieve bloedingen: 11 %; longembolie (n = 1; fataal); hersenbloeding (n = 2, fataal), device failure (n = 1, fataal), LVAD infectie (n = 1, fataal)
Birks 2006	Prospectieve observationele studie	Patiënten met ernstig hartfalen (NYHA klasse IV), niet reagerend op intensieve medicamenteuze behandeling (incl. inotropica), met dreiging van	HeartMate LVAD (I of II)	1519 – 2058 dagen	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	12 patiënten werden geëxcludeerd (ischemische hartziekte: 4; cardiogene shock: 5; non-compliance met farmacotherapie: 5). Van de	Device failure (1), ernstige infectie (3)

¹⁷ Novacor is een LVAD met pulsatiele flow; in het artikel worden resultaten echter niet uitgesplitst naar type LVAD, zodat de resultaten in één van beide tabellen zijn opgenomen.

¹⁸ De HeartMate II is een LVAD met axiale (niet pulserende) flow; in het artikel worden de resultaten echter niet uitgesplitst, en worden deze twee patiënten toegerekend aan de groep pulserende LVAD's.

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
		MOF (n = 27)					resterende 15 patiënten ondergingen er 4 een HTx; bij 11 pt werd de LVAD geëxplanteerd; 1 pt overleed na 24 uur, 1 pt onderging na 33 mnd een HTx, en 1 pt overleed aan de gevolgen van longkanker, 27 mnd na explantatie	
Park 2005	RCT; vervolg van REMATCH cohort	NYHA IV of IIIB en inotropica- of IABP-afhankelijk; LV ejectie fractie < 25%; max O ₂ consumptie < 14 mL/kg/min; geen HTx kandidaten (n = 129)	HeartMate vented electric device, Thoratec ¹⁹ vs Optimal Medical management (OMM)	Max. 46 maanden	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	LVAD: 1 jrs overleving 52% (40 – 63), 2-jaars overleving 29% (19 – 40); mediane overlevingsduur 408 dagen. OMM: 1 jaars overleving 28% (17 – 39); 2-jaars overleving 13% (5 – 22); mediane overlevingsduur	Adverse event rate (any) per patient year: 6.3 (LVAD) vs. 2.8 (OMM)

¹⁹ www.thoratec.com

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
							150 dagen.	
Dembitsky 2004	RCT; analyse van REMATCH data; focus op device performance	idem	idem	Max. 40 maanden	idem	idem	idem	Proportie patiënten met vervanging van LVAD: 13% na 1 jaar, 63% na 2 jaar.
Lazar 2004	RCT; analyse van REMATCH data; focus op neurologische complicaties	idem	idem	Max. 672 dagen	idem	idem	idem	LVAD groep: 30 patiënten met één of meer neurologische complicaties (30 / 68 = 44%; 95% CI 32 – 57); OMM: 4 / 61
EI-Banayosy 2003	Prospectieve observationele studie	NYHA IV, geen HTx kandidaten (n = 6)	Arrow LionHeart ²⁰ Volledig inwendig LVAD met TET ²¹	Max. 670 dagen	0	3 / 6 (50%; 95% CI 12 – 88)	50% bij 18 maanden	N = 3; totale tijd met LVAD = 4.5 jaar; incidence rate (Poisson): 0.6 (95% BI 0.12 – 1.75)
Rose 2001	RCT (Rematch)	Patiënten met chronisch eindstadium hartfalen, geen kandidaten voor HTx (n = 129)	HeartMate vented electric device (Thoratec) (n = 68) vs. optimal	Max. 32 maanden	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	1-jaarsoverleving: 52% (LVAD) vs 25% (OMM); 2-jaarsoverleving: 23% (LVAD) vs 8% (OMM);	Frequentie per patiënt-jaar, LVAD vs. OMM: niet-neurologische bloeding 6.45

²⁰ www.hmc.psu.edu/lionheart

²¹ TET = Transcutaneous Energy Transmission

Referentie	Design	Populatie	Type LVAD	Tijd met LVAD ondersteuning	Operatie Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
			medical management (n = 61)				mediane overlevingsduur: 408 dagen (LVAD) vs. 150 dagen (OMM)	vs. 2.75; neurologische dysfunctie 0.56 vs. 0.06; sepsis 0.6 vs. 0.3; device failure: 2.16.
Dagenais 2001	Prospectieve observationele studie	Niet duidelijk beschreven	Novacor N100PC; long-term chronic support (LTCS): n = 17; BTR: n = 25 ²²	LTCS: Mediane tijd met LVAD ondersteuning: 1.6 jaar (1.1 – 3.4 jaar). BTR: 176 dagen (30 – 795 dagen)	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd	BTR, na explantatie: 6-maands overleving 78% en 24 maands overleving 59%.	Niet gerapporteerd.

²² www.worldheart.com

Kunsthart:

Referentie	Design	Populatie	Type kunsthart	Tijd met ondersteuning	Operatieve Mortaliteit	Ziekenhuis mortaliteit	Overleving	Ernstige complicaties
Dowling 2004	Prospectieve observationele studie	Geen HTx kandidaten, cardiogene shock, inotropica en IABP afhankelijk; voorspelde 30-d mortaliteit > 70% (n = 7)	AbioCor ²³	Max 234 dagen	1/7	4/7	30-d overleving 71%; 60-d overleving 43%	TIA (1), CVA (3), bloeding (3), MOF (1), thrombo-embolie (1), resp dysfunctie (1), nierdysfunctie (1), acute cholecystitis (1)

²³ De fabricant, Abiomed, verkreeg op 5 september 2006 van de FDA toestemming voor toepassing van de Abiocor onder de Humanitarian Device Exemption regeling. (<http://www.fda.gov/cdrh/pdf4/H040006b.pdf>); www.abiomed.com

Bijlage 7. Analyse geïnccludeerde studies

Reference:	Birks EJ, Tansley PD, Hardy J, et.al. Left ventricular assist device and drug therapy for the reversal of heart failure. <i>New England Journal of Medicine</i> . 2006;355;1873-84.
Purpose of study:	To investigate whether
STUDY DESIGN	
Type of study:	Prospective observational study.
Country	United Kingdom.
Nr centers	1
Recruitment period:	December 1999 to July 2001.
Inclusion criteria:	The study population consisted of patients who received a HeartMate left ventricular assist device at Harefield Hospital, Harefield, United Kingdom, for nonischemic cardiomyopathy, in the absence of histologic evidence of acute myocarditis, and who became clinically stable 4 or more weeks after insertion of the device. The indication for insertion of the left ventricular assist device was the development of severe heart failure that was not responsive to intensive medical treatment, including inotropic support, with evidence of impending or actual multiorgan failure due to low cardiac output.
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the Heartmate left ventricular assist device (Thoratec) combined with treatment with lisinopril, carvedilol, spironolactone, and losartan to enhance reverse remodeling. Once regression of left ventricular enlargement had been achieved, the β_2 -adrenergic-receptor agonist clenbuterol is administered to prevent myocardial atrophy.
Comparison:	-
Outcomes	Survival.
Procedures and statistical analysis	Values are expressed as means \pm SD.
RESULTS	
Number of patients:	15
Base-line characteristics	A total of 27 patients underwent insertion of ventricular assist devices at Harefield Hospital. All patients had severe heart failure with evidence of organ dysfunction due to low cardiac output. The bilirubin level was elevated (indicative of hepatic dysfunction) in all patients, and the urinary output was less than 0.5 ml per kilogram per hour despite adequate filling and the use of inotropes (indicative of renal dysfunction) in 20. Of these 27 patients, 3 were excluded from the study because they had ischemic cardiomyopathy. Of the 24 patients with nonischemic cardiomyopathy, 4 underwent implantation of the device as salvage therapy on compassionate grounds and were excluded from the study. These four patients were in cardiogenic shock while receiving very large doses of at least four inotropes, with combined renal and hepatic failure; three of them had gross acidosis, three required an intraaortic balloon pump, and one required extracorporeal membrane oxygenation. An additional five patients were considered to be potential candidates for the study at the time of implantation of the device but did not complete the course of pharmacologic therapy. Four of these patients died in the perioperative period, and severe abdominal complications developed in one on the eighth perioperative day; he died of disseminated sepsis 138 days after implantation of the left ventricular device, having received low doses of the stage 1 drugs but no stage 2 therapy. The remaining 15 patients were enrolled in the study and received the combination therapy.

	The mean age of these patients was $35,1 \pm 13,0$ years (range 15-56 years). Twelve patients were male. All patients were diagnosed with dilated cardiomyopathy and were in NYHA class IV heartfailure for 1 to 129 months. 3 And 2 patients were on an intra-aortic balloon pump and ventilator support respectively.
Survival	Of the 15 patients who received a complete course of the combination therapy, 11 (73%) had sufficient recovery to meet the explantation criteria. For patients undergoing explantation, the mean duration of support with a left ventricular assist device was 320 ± 186 days (range, 63 to 603). In one patient, explantation was required because of device failure. In three patients, severe infection was present at the time of explantation. No patient died during the course of combination therapy.
Safety	-
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Dagenais F, Portner PM, Robbins RC, et.al. The Novacor left ventricular assist system: Clinical experience from the Novacor registry. J Card Surg. 2001;16;267-271.
Purpose of study:	To report about the effectiveness of the Novacor left ventricular assist system (LVAS) as bridge to transplant, bridge to recovery and permanent implant.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Retrospective observational study.
Country	Worldwide.
Nr centers	-
Recruitment period:	From the introduction of the Novacor LVAS until 2001.
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the Novacor LVAS.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, adverse events.
Procedures and statistical analysis	-
RESULTS	
Number of patients:	75 Patients worldwide have been supported more than 1 year; 23 patients received implants as a definitive therapy.
Base-line characteristics	-
Survival	To date, 75 patients worldwide have been supported more than 1 year (longest > 4 years). Among the cohort, four patients returned to work, while one returned to school. The European experience with extended support is as follows: Number of patients discharged home for > 1 year: 17 LVAS support time, median (range): 1,6 (1,1-3,4) years Hospital stay prior to discharge, median (range): 61 (29-150) days Stay outside hospital, median (range): 1,4 (1,0-3,1) years Cumulative stay outside hospital: 29,4 years % LVAS support: 88%
Safety	Nearly half of the 75 patients (48%) required readmissions, primarily for driveline infection or adjustment of antithrombotic therapy. During the 76-year cumulative support period, there were no pump failures. In more than 1100 worldwide implants (as bridge to transplant, bridge to recovery and bridge to transplant) with a cumulative support greater than 300 patient years, only eight (0,7%) pumps have required replacement. Among the eight patients who required replacement, two were from bearing wearout, two were precipitated by damage to the external cable, two were secondary to patient mismanagement, one was replaced for valvular endocarditis, and one was replaced early for an encapsulation leak.
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Dowling RD, Gray jr. LA, Etoch SW, et.al. Initial experience with the AbioCor implantable replacement heart system. J Thorac Cardiovasc Surg. 2004; 127:131-41.
Purpose of study:	To evaluate the safety and efficacy of the first available totally implantable replacement heart (AbioCor Implantable Replacement Heart System) in the treatment of severe, irreversible biventricular heart failure in human patients.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Prospective observational study.
Country	USA
Nr centers	5
Recruitment period:	Not mentioned.
Inclusion criteria:	Potential candidates must be adult patients with biventricular failure who are receiving maximal medical therapy and who are dependent on inotropes or unable to tolerate inotropes because of severe arrhythmias. Candidates must have a 30-day predicted mortality of greater than 70% on the basis of the AbioScore prognostic model or acute myocardial infarction shock scores.
Exclusion criteria:	Patients are excluded from the study if they are candidates for other conventional therapies, including heart transplantation, or if they have a predicted survival of greater than 30% at 30 days. Other exclusion criteria include end-organ dysfunction that is believed by the clinicians to not be reversible, active infection, severe peripheral vascular disease, blood dyscrasia, and recent stroke or transient ischemic attack caused by atherosclerotic disease. A complete psychosocial evaluation is performed on all potential recipients similar to that performed with patients being considered for transplantation. Patients meeting the appropriate criteria undergo computed tomographic scanning of the chest, followed by a virtual fit evaluation. The surgical implant team must have a high degree of certainty that the AbioCor thoracic unit will fit in the chest before proceeding with operative implantation.
Intervention:	Implantation of the AbioCor Implantable Replacement Heart System.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, safety.
Procedures and statistical analysis	Not explicitly mentioned.
RESULTS	
Number of patients:	7
Base-line characteristics	All patients were male, with an age range of 51 to 79 years. Six of the 7 patients had ischemic and 1 had idiopathic cardiomyopathy. Four patients had previous bypass surgery, with one patient having had 3 prior bypass operations. All patients were inotrope dependent. Five patients had preexisting renal dysfunction, and 3 had preexisting liver dysfunction. Three patients were not considered transplant candidates because of age (≥ 70 years), 4 were excluded because of increased pulmonary vascular resistance, and 2 patients had significant renal dysfunction. The AbioScore predicted a 30-day mortality of greater than 89% in 6 patients and 75% in 1 patient. Body surface area ranged from 1.83 to 2.17 m ² . Cardiopulmonary bypass times ranged from 125 to 240 minutes.
Survival/safety	Actual survival at 30 days after the operation was 71%, and that at 60 days was 43%. Predicted survival at 30 days with continued medical therapy alone was 13%. There was one intraoperative death caused by coagulopathic bleeding and one early death caused by an aprotinin reaction. There have been multiple morbidities primarily related to preexisting illness severity: 5 patients had prolonged intubation, 2 had hepatic failure (resolved in 1), 4 had renal failure (resolved in 3), and 1 each had recurrent gastrointestinal bleeding, acute cholecystitis requiring laparotomy, respiratory failure that resolved after 3 days of extracorporeal membrane oxygenation, and malignant hyperthermia (resolved). There were 3

	<p>late deaths: one caused by multiple systems organ failure (postoperative day 56), one caused by a cerebrovascular accident (postoperative day 142), and one caused by retroperitoneal bleeding and resultant multiple systems organ failure (postoperative day 151). This latter patient was not able to tolerate anticoagulation (no anticoagulation or antiplatelet therapy alone for 80% of the first 60 days) and had a transient ischemic attack on postoperative day 61 and a cerebrovascular accident on postoperative day 130. Currently there are 2 patients still on support (postoperative days 234 and 181).</p> <p>During this trial four patients improved to the point that they were ambulatory after the operation. Three patients took multiple out-of-hospital excursions. Two patients were discharged from the hospital to a transitional care setting, with one of those patients discharged to home on postoperative day 209. Total days on support with the AbioCor system have been 754.</p> <p>All the AbioCor systems operated or continue to operate satisfactorily and at autopsy, blood pumps were clean. The 2 patients who had large cerebrovascular accidents had thrombus on the atrial cage struts. These struts have been removed for future implants. There has been no significant hemolysis or device-related infections.</p>
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Hetzer R, Weng Y, Potapov EV, et.al. First experiences with a novel magnetically suspended axial flow left ventricular assist device. <i>European Journal of Cardio-thoracic Surgery</i> 2004; 25: 964-970.
Purpose of study:	To summarize the clinical experience with patients treated for severe cardiogenic shock for the first time with a newly developed axial flow pump with magnetically levitated bearings.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Prospective observational study.
Country	Germany.
Nr centers	1
Recruitment period:	June 2002 to June 2003
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the left ventricular assist device Incor.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, adverse events.
Procedures and statistical analysis	Not mentioned.
RESULTS	
Number of patients:	24
Base-line characteristics	<p>The patients were 23 men and one woman. Their mean age was 54.1 ± 7.3 years (range, 39–64 years). The underlying disease leading to end-stage heart failure was dilative cardiomyopathy (DCM) in 17 patients, ICM in 6 patients, and restrictive cardiomyopathy (RCM) in one. At the time of LVAD implantation all patients were in NYHA class IV and receiving i.v. catecholamine support in the intensive care unit. Seven were on an artificial ventilator and three were dependent on intraaortic balloon pump support. All patients presented with signs of organ dysfunction resulting from low cardiac output.</p> <p>Preoperative hemodynamic parameters: Heart rate (min21) 90 ± 14 CI (l/m²/min) 2.0 ± 0.8 MAP (mmHg) 71 ± 13 PAP mean (mmHg) 32 ± 8 CVP (mmHg) 9 ± 4 Catecholamine score 7.4 ± 4.6</p>
Survival	In 19 patients recovery after LVAD implantation was completely uneventful. In three patients with advanced pulmonary vascular resistance, prolonged periods of administration of nitric oxide and i.v. iloprost became necessary. In one patient immediate right ventricular failure required the additional implantation of a right ventricular support system (Berlin Heart Excor). This patient died from multiorgan failure (MOF) 22 days later. One patient (aged 64 years) died 124 days postoperatively without having recovered from preoperative MOF and one patient (aged 61 years) required re-exploration for late cardiac tamponade and died from secondary MOF after 47 days on support. There was one death from sepsis 30 days postoperatively in a 51-year-old patient. Twelve patients have since been discharged home and nine are awaiting discharge.

	<p>The cumulative time on the device is 6.9 years; the longest individual time up to July 1, 2003 is 12.6 months. In two patients so far the LVAD has been explanted following complete recovery of myocardial function (29 weeks and 6 months after the implantation). Both patients have maintained normal cardiac function on follow-up now at 6 and 4 months, respectively, after pump explantation.</p> <p>Cardiac output ranged between 4 and 6 l in all instances</p>
Safety	<p>There were no structural defects or failures of the pump. In one case the controller had to be exchanged due to intermittent malfunction. There were no cases of infection of the drive-line or the system. Hemolysis was present initially but was not detectable in the later course except for some persisting elevation of free hemoglobin.</p> <p>There were three instances of transient ischemic attacks with temporary visual disturbances in one patient which, however, did not result in any lasting damage. Two patients developed late cardiac tamponade with re-opening of the chest after 9 and 14 days. In one patient persistent gastrointestinal bleeding required re-hospitalization and transfusion therapy.</p>
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Jurmann MJ, Weng Y, Drews T,et.al. Permanent mechanical circulatory support in patients of advanced age. European Journal of Cardio-thoracic Surgery. 2004;25;610-618.
Purpose of study:	To detail the initial results of long-term left ventricular assist device (LVAD) support in patients suffering from catecholamine-dependent end-stage heart failure or cardiogenic shock with age above 65 years or age above 60 and contraindications to cardiac transplantation.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Retrospective observational study.
Country	Germany.
Nr centers	1
Recruitment period:	September 2000 to July 2002.
Inclusion criteria:	Patients with end-stage heart failure with: (1) no option of organ preserving cardiac operative procedures, (2) age beyond 65 years or age above 60 years in presence of established contraindications for heart transplantation, such as diabetes mellitus with secondary organ damage, or severe peripheral vascular disease, (3) end-stage heart failure of NYHA class IV or catecholamine-dependent heart failure or acute hemodynamic deterioration/profound cardiogenic shock (including highdose catecholamine support, intraaortic balloon pump support (IABP), mechanical ventilation, or hemofiltration/ dialysis). Previous cardiac operative procedures were not considered a contraindication for LVAD support.
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of a left ventricular assist device (Micromed DeBakey (n = 15), Berlin Heart Excor (n = 6), Arrow Lian Heart (n = 4) and Novacor N100 (n=2)).
Comparison:	-
Outcomes	Survival, safety.
Procedures and statistical analysis	Kaplan–Meier estimates of cumulative survival were calculated using commercially available software (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). In case the analysis was stratified according to a factor, the log rank statistics, the Tarone-Ware and Breslow statistics were applied to each analysis to test the equality of the survival distributions for different levels of the factor.
RESULTS	
Number of patients:	27
Base-line characteristics	A total of 27 male patients (mean age 66 ± 4 years, range 60–77) were selected for long-term LVAD support. Four patients (15%) were above 70 years of age by the time of LVAD implantation. The underlying cardiac pathology was dilative cardiomyopathy (n = 8) or end-stage heart failure from ischemic heart disease (n = 19). Twelve patients (44%) had previously undergone cardiac operative procedures; four of these (15%) had already had two previous cardiac operations. In one patient, three operative procedures had been performed before. Eleven patients (41%) had received implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) earlier. The majority of patients were referred from remote hospitals where recompensation from heart failure had been attempted previously. After admission to the unit, intravenous inotropic support became necessary or had to be reinstated (initial cardiac index 1.58 ± 0.41 l/min per m2, range 0.8–2.4 l/min per m2) in 21 out of 27 patients (78%) despite optimal oral medication, including angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors, b-blockers and loop diuretics. One patient was transferred with the IABP in place; two further patients required insertion of an intra-aortic balloon pump because of acute deterioration of their hemodynamic status after admission. Management of heart failure included inotropic support (dopamine and dobutamine) according to the actual hemodynamic status as determined by continuous assessment of cardiac output (Vigilancew,

	<p>Edwards Lifesciences, Unterschleibheim, Germany). If the patients' hemodynamic status did not improve under these measures, epinephrine and/or enoximone were administered in addition). Only six patients did not require intravenous inotropic support immediately prior to LVAD implantation.</p> <p>Weaning from intravenous inotropic support was not possible in any of the other 21 patients. Only five out of these 21 patients could be stabilized on a minor dosage of dopamine and dobutamine (4.37 ± 1.37 mg/kg per min).</p> <p>The six patients without and the five patients with only minor inotropic support were judged from their clinical presentation as to have stable circulatory patterns before LVAD insertion. In contrast, in the remaining 16 patients judged as instable, catecholamine-dependent heart failure progressed to require high-dose administration of dopamine and dobutamine (10.05 ± 3.14 mg/kg per min); in the majority of the latter patients, epinephrine ($n = 7; 0.23 \pm 0.09$ mg/kg per min) and/or enoximone ($n = 9; 3.92 \pm 2.43$ mg/kg per min) were administered in addition. Advanced cardiogenic shock persisted or developed in 10 out of the 16 instable patients despite all conventional measures; mechanical ventilation and hemofiltration/dialysis became necessary in four patients each.</p>									
Survival/ safety	<p><u>Survival:</u></p> <p>The cumulative survival rate for the whole group of patients was 63% at 30 days, 32% at 180 days, and 22% at 1 and 2 years following LVAD implantation. No deaths have occurred so far in patients beyond 235 days of LVAD support. Fourteen patients died early after LVAD implantation (25 ± 19 days), seven patients died later (158 ± 58 days) during LVAD support. The major causes of early mortality were septicemia/multiorgan failure ($n = 11$) and visceral ischemia ($n = 1$): Two further patients died early after implantation of the DeBakey LVAD as a consequence of multiple arterial embolization.</p> <p>Whether patients were judged as presenting with stable or instable hemodynamic status prior to LVAD implantation, did not translate into statistically significant differences in early outcome. Contrasting the patients with cardiogenic shock prior to LVAD implantation against all others, however, resulted in a significantly inferior early survival rate at 30 days, but this difference already diminished at 90 days.</p> <p>If the patient cohort is grouped as those presenting with no requirements for inotropic support; necessity of inotropic support or advanced circulatory instability/ cardiogenic shock prior to LVAD implantation, large differences in the mortality rates at 30 and 90 days become apparent. There was a trend towards a reduction in overall survival after LVAD implantation for patients with the diagnosis of dilative cardiomyopathy when compared to patients with end-stage heart failure secondary to ischemic heart disease. Older age, by itself, was not a determinant of early or late survival in this series.</p> <p><u>Long-term support:</u></p> <p>Eleven out of 13 long-term supported patients were either discharged home ($n = 10$) or transferred to a remote hospital for further rehabilitation ($n = 1$). Seven late deaths occurred during long-term follow-up: two patients died secondary to recurrent pneumonia/septicemia at 118 ± 43 days following Berlin Heart LVAD implantation and after initial recovery and mobilization. The remaining five late deaths were observed at 205 ± 46 days in patients with the DeBakey LVAD who had been discharged home long before ($n = 4$) or transferred to a remote hospital after uneventful recovery ($n = 1; 91$ days). The causes of death were intracranial hemorrhages ($n = 4$) and combined right ventricular and multiorgan failure ($n = 1$).</p> <p>The total LVAD support time was 470 ± 316 days (152–953 days) in the 10 patients discharged home. The LVAD support time after their initial hospital discharge accounted for 411 ± 304 days. With the use of LVADs, the patients were able to spend an average of 73% of their respective life time out of hospital after initial hospital discharge. When adjusted for old age and associated multimorbidity this figure amounts to 79%.</p>									
Safety	LVAD	No. (n)	LVAD support (days)	Patient days (days)	Technical defects (n)	Arrests (n)	Pump Replacement (n)	Component Rep.	Stroke/ ICB (n)	
	Berlin Heart	2/6	883 ± 100	1765	0	0	4 (a)	0	0	
	DeBakey	7/15	286 ± 126	2002	1	4 (b)	2	2	7 (c)	
	Lion heart	1/4	933	933	1	0	0	3	1 (d)	
	Total	10/27	470 ± 316	4700	2	4	6	5	8	
Listed are LVAD-associated complications during long-term support in 10 out of 27 elderly										

	<p>patients on LVAD support. Technical defects, such as controller failures or defects of the transcutaneous energy transmission system were infrequently observed. Such defects led to replacement of external or internal (operative procedure/Lion Heart) parts. Major incidents, such as VAD arrests or development of stroke/ICB were observed in patients with the DeBakey LVAD. ICB, intracranial bleeding.</p> <p>(a) Pump replacement is routinely performed with evidence of fibrin deposits or thrombus formation within the blood pump or cannulas during inspection.</p> <p>(b) In three patients.</p> <p>(c) In four patients.</p> <p>(d) No residual neurology.</p>
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Milano CA, Lodge AJ, Blue LJ, Smith PK, Felker M, Hernandez AF, Rosenberg PB, Rogers JG. Implantable left ventricular assist devices: New hope for patients with end-stage heart failure. North Carolina Medical Journal. 2006;67(2);110-5.
Purpose of study:	To describe the early results of LVAD implantation as destination therapy.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Prospective observational study.
Country	USA.
Nr centers	1
Recruitment period:	July 2003 to July 2005.
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the HeartMate I (n = 16) or Heartmate II (n = 2) left ventricular assist device.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, safety.
Procedures and statistical analysis	Outcomes are reported as means for normally distributed events and medians for skewed distributions; range and standard deviations are provided where appropriate.
RESULTS	
Number of patients:	18
Base-line characteristics	<p>All patients were felt to be poor candidates for cardiac transplantation and did not meet traditional transplant criteria at the time of LVAD implant. Patients were ineligible for transplant due to: advanced age (n = 6), obesity (n = 5), renal insufficiency (n = 2), compliance issues (n = 2), malignancy (n = 2), and pulmonary insufficiency (n = 1).</p> <p>Median age was 66 and ranged between 39 and 75. One third were females. Fifty percent suffered from non-ischemic cardiomyopathy. All patients had end-stage heart failure with symptoms at rest despite standard medical treatment. Sixty-one percent of the patients were maintained on inotropic infusions preoperatively for clinical and/or hemodynamic evidence of cardiogenic shock. Preoperative mechanical support with intra-aortic balloon pump or temporary LVAD was present in 28% of the patients.</p>
Survival/safety	<p><u>Early outcomes:</u> Early death occurred in one of 18 patients (5,5%). This patient expired due to pulmonary embolism. There was one peri-operative stroke, which resulted in only a mild motor deficit. The incidence of serious post-operative bleeding that required patients to return to the operating room was 11%. Non of the patients required dialysis during the postoperative period. There were no serious mediastinal or pump pocket infections during the early post-operative period.</p> <p>Mean duration of hospitalization was 21 days, and median duration of initial intensive care unit stay was six days.</p> <p><u>Late outcomes:</u> Discharge to independent living was achieved in 16/18 patients. Overall, one-year survival was 60%.</p> <p>There have been 5 additional deaths caused by malignancy (1), intracranial hemorrhage (2), sudden device failure (1), and overwhelming LVAD infection (1).</p>

	<p>Readmission during the first year after device implantation was 50%. Late embolic stroke occurred in two patients. One of these strokes occurred in the setting of LVAD endocarditis; this patient represented the only major LVAD infection in our cohort. A need for device replacement occurred in three late survivors; two of these replacements were accomplished successfully. Reevaluation for transplantation occurred in four patients with two of these being accepted for transplant listing and ultimately receiving transplants.</p>
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Schmid C, Tjan TDT, Etz C, et.al. First clinical experience with the incor left ventricular assist device. J heart Lung Transplantation 2005; 24: 1188-94.
Purpose of study:	To report on the first single-center clinical experience with a second-generation implantable axial flow pump, the Incor left ventricular assist device.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Prospective observational study.
Country	Germany.
Nr centers	1
Recruitment period:	Not mentioned.
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the left ventricular assist device Incor.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, adverse events.
Procedures and statistical analysis	Patient data were prospectively collected in a computerized database. Demographic parameters are expressed as mean \pm standard deviation as appropriate.
RESULTS	
Number of patients:	15
Base-line characteristics	Fifteen patients (10 men, 5 women) with acute or chronic end-stage heart failure were included in this prospective pilot study; patients were 24 to 59 years (mean 45 ± 11 years) of age, 173 ± 10 cm in height and 78 ± 15 kg in weight. Underlying heart disease was mainly coronary artery disease (60%), including 5 patients with end-stage ischemic heart disease and 4 with acute myocardial infarction. Dilated cardiomyopathy was diagnosed in only 3 patients, acute myocarditis in 2 and Chagas disease in 1. All patients had a cardiac index of < 2.0 liters/min/m ² , and were in NYHA Class IV heart failure. Nine patients (60%) who were highly catecholamine-dependent underwent an urgent or an emergent procedure, whereas device placement was considered elective in 6 patients (40%). Four patients underwent redo of surgery, with 2 occurring early following post-cardiotomy failure after coronary artery bypass surgery. The calculated risk score for LVAD surgery according to Rao et al was found to range from 7.5 to 16.1 (mean 9.1 ± 2.8), with a score of >5 predicting an operative mortality of 46%. In 3 patients, elective device implantation was performed with the intention of lowering high pulmonary vascular resistance (>5 Wood units, transpulmonary gradient >15 mm Hg), rendering the patients unsuitable for heart transplantation.
Survival	<p>The patients had support duration ranging from 9 to 436 days. Cumulative mechanical support was 2,265 days (6.2 years). Nine patients remain alive, but 6 patients died during assist. All long-term survivors had end-organ recovery, and regained pulsatile systemic blood pressure related to improved myocardial pump function.</p> <p>Five patients were successfully transplanted after a support interval of 90 to 156 days, mostly on a highly urgent basis. One patient with acute myocarditis could be weaned from the device after 171 days.</p> <p>Six patients died during support, 9 to 63 days after device implantation. One patient died soon after fulminant pulmonary embolism. Three patients died of multi-organ failure after 27 to 198 days. One of these patients was extremely cachectic and had developed gastrointestinal complications. The second patient had been connected to extracorporeal circulation during open heart massage and required additional placement of a right ventricular assist device</p>

	<p>(RVAD) after LVAD implantation. He never recovered. The third patient presented with progressive liver dysfunction of unknown origin. Another patient developed fungal contamination and died of cerebral dysfunction. In the last patient, the cause of death remained unclear.</p> <p>Three patients are still under mechanical support, ranging from 102 to 434 days. They presently have an excellent quality of life and are treated mostly on an ambulatory basis.</p> <p>In all 3 cases that underwent LVAD placement to lower pulmonary hypertension, right heart catheterization showed a decrease of pulmonary vascular resistance and transpulmonary gradient after 3 months. All 3 are now on the waiting list for heart transplantation.</p>
Safety	<p>No patient had significantly elevated levels of plasma free hemoglobin or lactate dehydrogenase (LDH) indicating significant hemolysis. Bleeding and thromboembolic complications taken together occurred in 10 of the 15 patients. No device related infectious complications were noted.</p> <p>None of the patients had early bleeding (<30 days). However, 4 patients had bleeding problems during follow-up: 2 of whom had been treated with danaparoid (Orgaran) for heparin-induced thrombocytopenia type II (HIT II) and had undergone puncture of pleural effusions. One patient required brief external heart massage after ventricular arrhythmia, and 1 patient had late bleeding probably related to excessive anti-coagulation.</p> <p>Thromboembolic cerebral complications, including transitory ischemic attacks and prolonged reversible ischemic neurologic deficits, occurred in 4 patients. One patient had severe stroke and concomitant intracranial bleeding on post-operative day (POD) 36. The other 3 patients had only mild and transient symptoms of diplopia (POD 69), dysarthria (POD 70) and aphasia (POD 69). Systemic embolism was noted in 2 patients.</p> <p>Adverse events suggesting thrombus-related pump dysfunction occurred in 3 patients. In all 3 cases, a device alert indicating a lower pressure gradient across the pump was considered to be the consequence of a small embolus.</p> <p>All explanted pump chambers and conduits, during transplantation and after death of the patients, were visually free of thrombotic material. There were no microorganisms detected on microbiologic examination.</p>
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Vitali E, Colombo T, Bruschi G, et.al. Different clinical scenarios for circulatory mechanical support in acute and chronic heart failure. American Journal of Cardiology. 2005;96[suppl];34L-41L.
Purpose of study:	To report on a single-centre experience with mechanical circulatory support devices as treatment of acute cardiogenic shock, bridge to transplantation, bridge to recovery and destination therapy.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Retrospective observational study.
Country	Italy.
Nr centers	1
Recruitment period:	June 2001 to 2005.
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the DeBakey ventricular assist device (n = 3) or the Novacor left ventricular assist device (n = 2).
Comparison:	-
Outcomes	Survival.
Procedures and statistical analysis	-
RESULTS	
Number of patients:	5
Base-line characteristics	5 Patients (4 men [80%]; mean age, 57.2 ± 10.7 years) underwent implantation of a ventricular AD as destination therapy because they were not candidates for HTx because of a recent history of cancer, severe comorbidity, or advanced age.
Survival	Two patients died of multisystem organ failure after 12 days of assistance. Three patients were discharged home but died after a mean support duration of 152 ± 60 days (range, 98 to 217 days) because of LVAD thrombosis (2 patients) and hemorrhagic stroke (1 patient).
Safety	-
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Westaby S, Frazier OH, Banning A. Six years of continuous mechanical circulatory support. <i>N Engl J Med</i> 2006; 355: 325-327.
Purpose of study:	To report about a patient who has been on mechanical circulatory support for 6 years.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Case report.
Country	United Kingdom.
Nr centers	1
Recruitment period:	2001.
Inclusion criteria:	-
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the Jarvik 2000 left ventricular assist device.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, adverse events.
Procedures and statistical analysis	-
RESULTS	
Number of patients:	1
Base-line characteristics	Our first patient was 61 years of age and had idiopathic dilated cardiomyopathy. While receiving maximal medical therapy, he was breathless at rest, with pitting edema to the thighs, ulcerated legs, and ascites. His left ventricular ejection fraction was less than 10 percent, with a cardiac index of 1.81 liters per minute per square meter of body-surface area and a maximal oxygen consumption of 5.7 ml per kilogram of body weight per minute during exercise. Cardiac transplantation was not recommended because of renal impairment (creatinine clearance, 38 ml per minute).
Survival	Six years after the implantation the patient is in New York Heart Association class II with the same LVAD, despite very poor underlying left ventricular function. At a pump-rotor speed of 10,000 rpm, the resting cardiac output is 5.5 liters per minute with a mean blood pressure of 70 to 80 mm Hg and a pulse pressure of 10 to 15 mm Hg. The patient has a very active and productive life, including international air travel. Less than 5 percent of the follow-up period has been spent in the hospital.
Safety	The performance of the LVAD has remained unchanged since it was implanted. There have been no mechanical or thromboembolic complications, but external components have been exchanged because of wear and tear. The skull pedestal remains infectionfree. Staphylococcal septicemia after cauterization for nosebleeds was successfully treated with antibiotics. The LVAD was not infected. Whole-body computed tomography has shown no evidence of thinning of the wall of the aorta, despite the diminished pulse pressure.
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Dembitsky WP, Tector AJ, Park S, et.al. Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: lessons from the REMATCH trial. Ann Thorac Surg. 2004 Dec;78(6):2123-9; discussion 2129-30.
Purpose of study:	To characterize the long-term experience with regard to device performance in the REMATCH trial and to provide an additional 375 patient month of LVAD experience over the initial publication in 2001.
STUDY DESIGN	
Type of study:	<i>See Rose et al. (2001)</i>
Country	
Nr centres	
Recruitment period:	
Inclusion criteria:	
Exclusion criteria:	
Intervention:	
Comparison:	
Outcomes	The role of device malfunctions, the importance of LVAD failures, the number of device replacements.
Procedures and statistical analysis	<p>The device evaluation committee, composed of engineers from the device manufacturer, evaluated device malfunctions and failures.</p> <p>Device malfunction was defined as any instance when any component of the system failed to perform for its intended function. All device malfunctions were designated as suspect until confirmed by the device evaluation committee. The device evaluation committee was composed of engineers from the manufacturer and their analyses were forwarded to the morbidity and mortality committee for final adjudication.</p> <p>LVAD system failure is defined as the inability of the device system (including either pneumatic backup or redundant components) to maintain adequate circulatory support. Inadequate circulatory support is defined as the presence of two of the following three conditions: (1) an acute reduction in cognitive function, (2) hemodynamic instability defined as a sustained systolic blood pressure less than 80 mm Hg and pulse greater than 120 beat/min, and (3) acute development of oliguria (< 30 mL/h) without evidence of urinary obstruction.</p> <p>The adjudicated clinical and engineering dataset used for this analysis was closed in July 2003. The trial follow-up included 24 visits, which equalled 672 days. Adverse events were truncated after that time, but mortality and causes of death were followed for the life of the cohort as were device replacements. The frequency of event occurrence was analyzed by Poisson regression and expressed as rates per patient per year. Time to first event (eg, device failure) was analyzed by the product limit method of Kaplan and Meier.</p>
RESULTS	
Number of patients:	<i>See Rose et al. (2001)</i>
Base-line characteristics	
Survival	<i>See Park et al. (2005)</i>
Quality of life	
Safety	<p><u>The role of device malfunctions:</u> There were 121 confirmed device malfunctions. Sixty-three of the events (52%) involved the external components of the LVAD system and 58 of the events (48%) involved the implantable components.</p>

Causes of implantable component malfunction					
Implantable component	Malfunction	Number of patients	Number of events	Component replacement	Cause of death
Diaphragm	Fracture	2	2	2	1
Bearings	Failure	11	13	7	5
Motor component	Failure	3	3	1	0
Inflow conduit	Valve incompetence	29	32	13	2
	Perforation	1	1	0	0
Outflow conduit	Kink	2	3	2	0
	Perforation	1	1	0	0
	Valve incompetence	2	2	0	0
	Washer distorted	1	1	0	0

External component malfunctions		
Component	Number of patients	Number of events
Controller	18	37
Power base unit	7	10
Batteries	4	6
Monitor	1	1
Y-connector/ percutaneous lead	5	7
Display unit	1	1
Stroke volume limiter	1	1

The importance of LVAD failures:
In addition to sepsis, device failure was the single most common cause of death. A total of 11 fatal LVAD system failures occurred, four of which manifested after the predefined 2-year follow-up of the trial. These failures included one device diaphragm fracture, five bearing failures, two driveline events, two instances of inflow valve incompetence, and one inconclusive event at autopsy.
Actuarial freedom from fatal LVAD failure was 98% at 1 year and 75% at 2 years.

Device replacement:
A total of 29 devices were replaced in 23 patients. One and 2-year freedom from device replacement was 87% and 37%, respectively. The reasons for device replacement included inflow valve incompetence (n = 12), bearing failures (n = 8), sepsis (n = 3), diaphragm fracture (n = 2), outflow valve regurgitation or kinking (n = 3), and there was 1 occurrence of fluid ingress.

One-year actuarial survival was 41% after device replacement and 2-year actuarial survival was 33%. Of the 14 deaths that occurred after replacement, 7 were caused by sepsis, 3 were caused by subsequent device failure, 2 were caused by cerebrovascular disease, and 2 were caused by miscellaneous events.

Costs	-
-------	---

Reference:	EI-Banayosy A, Arusoglu L, Kizner L, et.al. Preliminary experience with the LionHeart left ventricular assist device in patients with end-stage heart failure. Ann Thorac Surg. 2003 May;75(5):1469-75.
Purpose of study:	To report on 2 years of experience with the Arrow Lionheart LVD 2000 left ventricular assist device.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Clinical trial
Country	Germany
Nr centers	1
Recruitment period:	10-1999 to 10-2001
Patients:	Patients with end stage heart failure ineligible for heart transplantation.
Inclusion criteria:	A left ventricular ejection fraction >30% within 90 days before enrolment, heart failure of at least 6 weeks' duration, NYHA functional class IV heart failure, ineligibility for heart transplantation, and peak oxygen consumption by cardiopulmonary exercise testing <14 cc/kg/min.
Exclusion criteria:	A body surface >1.5m ² , active systemic infection, any contraindications to anticoagulation, including allergy for heparin, and presence of a prosthetic heart valve, except for aortic homograft or stentless valves.
Intervention:	Implantation of the Arrow Lionheart LVD 2000 left ventricular assist device. The first fully implantable system designed for destination therapy.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, adverse events.
Procedures and statistical analysis	Kaplan-Meier curves were used to estimate survival.
RESULTS	
Number of patients:	6
Base-line characteristics	The 6 male patients, were between 55 and 69 years of age (mean 65±6 years), had a history of cardiomyopathy (dilated n=2, ischemic n=4), and were ineligible for heart transplantation because of age (n=3), malignancy (n=2), or systemic lupus erythematosus (n=1). All patients were in NYHA class IV with maximum heart failure medication. Five patients had been under inotropic support, and 1 patient additionally had intraaortic balloon pumping. Preimplantation laboratory parameters were as follows: creatinine 1.2 to 1.5 (1.3 ± 1.3) mg/dL, BUN 47 to 126 (75 ± 34) mg/dL, total bilirubin 0.6 to 2.3 (1.3 ± 0.6) mg/dL.
Survival	Duration of support was 17 to 670 (mean 245±138) days, with a cumulative experience of 4.5 years. Three patients recovered, fulfilled the discharging criteria, and are long term survivors. Three patients died 17, 31, and 112 days after discharge to their homes. The survival rate was 50% after 18 months.
Safety	There was no pump failure. In 1 patient the internal battery had to be replaced after 22 months of support. In an other patient, the controller had to be exchanged after 1 year because of a connector defect. All surgical procedures were uneventful without operative mortality. None of the patients had to be readmitted for infection, thromboembolic complications, or arrhythmias. Complications that did occur were: hemolysis (3), bleeding (3), early arrhythmia (2), reoperation for bleeding (1), tamponade (1), gastrointestinal ischemia (1), outflow graft kink (1), low pump output (1), cerebrovascular accident (1), and controller change (1).
Quality of life	-
Costs	-

Reference:	Esmore DS, Kaye D, Salamonsen R, et.al. First clinical implant of the VentrAssist left ventricular assist system as destination therapy for end-stage heart failure. J Heart Lung Transplant. 2005 Aug;24(8):1150-4.
Purpose of study:	To report the first human implant of the VentrAssist left ventricular assist system (LVAS) on June 28, 2003.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Case Report.
Country	Australia.
Nr centers	1
Recruitment period:	28-06-2003
Inclusion criteria:	NYHA class IV despite optimal medical management. At least 2 hospital admissions for heart failure in the previous 3 months. Either: (1) Two courses of inotropic therapy and/or balloon pump support within six months, or (2) Failed weaning from inotropic therapy on two or more occasions, or (3) Three hospital admissions despite optimal medical therapy. $V_{O_2} \leq 14\text{ml/kg/min}$. Left ventricular ejection fraction $\leq 25\%$.
Exclusion criteria:	-
Intervention:	Implantation of the VentrAssist (Ventracor Ltd. Chatswood NSW, Australia) LVAS.
Comparison:	-
Outcomes	Survival, quality of life, safety and costs.
Statistical Analysis	-
RESULTS	
Number of patients:	1
Base-line characteristics	The patient was a 70kg, 72-year-old man with end-stage idiopathic dilated cardiomyopathy of 13 years duration. He had initially been referred for transplantation 3 years earlier. At that time he was 4 years beyond The Alfred Hospital's upper age limit of 65 years for cardiac transplantation. Since then his condition had steadily deteriorated, culminating in multiple hospital admissions for intravenous inotropic therapy in the 6-month period before being assessed for device implantation. The patient had previously documented aortic sclerosis.
Survival	At the time of writing, 17 months after the operation, the patient was still alive.
Safety	There were no serious adverse events during his in-hospital stay; more specifically, no infections, bleeding or thromboembolic events, and no device malfunction. Since the initial discharge from hospital after implant, he was re-admitted once for 8 days for a driveline infection and had 3 other admissions for a total of 7 more days.
Quality of life	The patient was at home in NYHA class II, able to perform activities of daily living, and freely mobile in the community. The Minnesota Living with Heart Failure questionnaire results, a cardiac disability measure, showed improvement: preoperative, 98; 1 year post-operative, 50.
Costs	Hospital costs associated with the in-patient stay for this first implant relate pre-dominantly to the bed days, a conservative 52 days, for a provisional cost estimate of \$US 98,000. The VentrAssist LVAS itself is not included in these costs.

Reference:	Lazar RM, Shapiro PA, Jaski BE, et.al. Neurological events during long-term mechanical circulatory support for heart failure: the Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) experience. <i>Circulation</i>. 2004 May 25;109(20):2423-7.
Purpose of study:	To define the nature and extent of neurological complications of LVAD as a destination device in the REMATCH population.
STUDY DESIGN	
Type of study:	See Rose et al. 2001.
Country	
Nr centers	
Recruitment period:	
Inclusion criteria:	
Exclusion criteria:	
Intervention:	
Comparison:	
Outcomes	Neurological events
Procedures and statistical analysis	All patients underwent administration of the NIH Stroke Scale ¹⁴ at the time of study randomization in the hospital to quantify the nature and extent of previous neurological deficits, with higher scores denoting worse clinical states. A neurological event was defined as any new, temporary or permanent, focal or global neurological deficit ascertained in an examination by a neurologist using the NIH Stroke Scale and centrally adjudicated by a 5-member, independent committee of experts, which included a stroke neurologist, reporting to the National Heart, Lung, and Blood Institute of the US National Institutes of Health. Subsequently, all adjudicated neurological events were subdivided into 4 subcategories. A stroke was a focal ischemic or hemorrhagic brain event with signs and symptoms lasting > 24 hours; a transient ischemic attack (TIA) was a focal ischemic brain event lasting < 24 hours with a negative brain image, if one could be obtained; toxic-metabolic encephalopathy was a global change in mental status arising from organ or system failure; and other included miscellaneous conditions such as brain abscess, neurodegenerative disease, etc. Strokes and events subclassified as "other" were categorized as permanent deficits. A transient deficit consisted of the TIAs and toxic-metabolic encephalopathy because the latter was usually reversible if the underlying systemic condition was successfully treated. If a patient had a seizure judged to be caused by a toxic-metabolic disorder, then the event was considered to be in the toxic-metabolic category. Following the general principles of the REMATCH trial design, events were assigned to the LVAD or medical arm on an intent-to-treat basis.
RESULTS	
Number of patients:	See Rose et al. 2001.
Base-line characteristics	
Survival	-
Quality of life	-
Safety	There were 46 neurological events in this trial. Forty-two events occurred among 30 of the LVAD patients, and 4 events were documented among 4 patients in the medical management arm. Thus, patients in the LVAD arm were significantly more likely to suffer an adverse neurological event than those in the medical arm. (χ^2 , $P < 0.001$). Approximately two thirds of the neurological episodes in the LVAD group were transient, and one third were considered permanent. There were 12 strokes that occurred in 11 patients: 10 cerebral infarctions and 2 hemorrhages. Thus, 16% of all the LVAD patients had a stroke during their participation in this trial. The event rate for a permanent neurological deficit in the LVAD arm was 0.23 per patient-year (95% CI, 0.13 to 0.38), with a stroke rate of 0.19 per year (95% CI, 0.10 to 0.33). In

	<p>contrast, the stroke rate in the medical management arm was 0.052. Four of the stroke events were adjudicated to have led to cerebrovascular death, with 2 such events occurring within the initial 30 days after LVAD implantation. None of the neurological events in the medical arm were adjudicated to have been the cause of death.</p> <p>A Kaplan-Meier analysis was performed to determine whether an end point that combined stroke or death would alter our original finding of a survival benefit to the LVAD group, reflecting the view that patient outcomes should include major causes of disability. There was a 44% reduction in the risk of either stroke or death in the LVAD group compared with optimal medical therapy (95% CI, 18% to 68%; P=0.002). The average follow-up time for patients in the LVAD arm was 341.3 days, and for the medical arm, 226.3 days.</p> <p>History of stroke, age, and sepsis were not stroke risk factors in the LVAD group.</p>
Costs	-

Reference:	Park SJ, Tector A, Piccioni W, et.al. Left ventricular assist devices as destination therapy: a new look at survival. J Thorac Cardiovasc Surg. 2005 Jan;129(1):9-17.
Purpose of study:	To review the extended survival and adverse events experience of REMATCH patients, including an additional 125 patient-months of experience for the medical arm (total patient-months, 534) and 375 patient-months for the LVAD arm (total patient-months 1009) and to examine whether survival in the LVAD arm improved over time.
STUDY DESIGN	
Type of study:	<i>See Rose et al. (2001).</i>
Country	
Nr centers	
Recruitment period:	
Inclusion criteria:	
Exclusion criteria:	
Intervention:	
Comparison:	
Outcomes	Survival, effect of enrolment time on survival, adverse events and quality of life.
Procedures and statistical analysis	The primary end point was all-cause mortality compared by using the log-rank statistic. The Cox proportional-hazards regression was used to estimate hazard ratios and 95% confidence intervals and to adjust for differences in baseline outcome predictors. We analyzed the trends in survival by year of enrolment. We used the midpoint of LVAD enrolment (January 1,2000) as the dividing point for comparing the 2 cohorts. Adverse events (AEs) were adjudicated as serious if they caused death or permanent disability, threatened life, or required or prolonged hospitalization. Frequency of event occurrence was analyzed by means of Poisson regression. Quality of life and functional status were assessed by using the Minnesota Living with Heart Failure (MLHF) questionnaire and the NYHA classification. Statistical testing was done on a longitudinal data set to account for effect of time on treatment. NYHA scores were compared by using the Fisher exact test. The July 2003 data set was used to compare the survival experience, AEs, and quality of life of the LVAD and OMM treatment groups.
RESULTS	
Number of patients:	<i>See Rose et al. 2001.</i>
Base-line characteristics	
Survival	The 1-year survival was 52% (95% confidence limit [CL], 40%-63%) for patients receiving LVADs versus 28% (95% CL, 17%-39%) for medically managed patients, and the 2-year survival was 29% (95% CL, 19%-40%) versus 13% (95% CL, 5%-22%) for the 2 groups, respectively. The median survival was 408 versus 150 days in the LVAD and OMM groups, respectively, whereas the mean survival was 385 versus 246 days. As of July 2003 (the time of closure of the latest fully adjudicated data set), 11 patients from the original LVAD cohort and 5 from the original OMM cohort were still living. Patients receiving medical therapy were given the option of crossing over to LVAD therapy in June 2001, when the primary end point criteria were reached and LVAD therapy was recognized to offer a survival advantage. Three of the 5 patients elected to do so, 1 patient withdrew from the trial, and 1 patient opted to continue OMM. In an as-treated analysis, in which patients receiving OMM who crossed over to LVAD therapy were censored at the time of crossover, the 2-year survival was 29% (95% CL, 19%-40%) for patients receiving LVADs versus 13% (95% CL, 2%-17%) for patients receiving OMM.

	<p><u>Effect of enrolment time on survival:</u></p> <p>The 1-year survival in the 21st century subgroup was 59% (95%CL, 42%-75%), and in the 20th century group it was 44% (95% CL, 27%-61%). At 2 years, the survival was 38% (95% CL, 22%-55%) and 21% (95% CL, 7%-34%) in the 21st and 20th century subgroups, respectively. The overall survival curves were significantly different, as determined by using the log-rank test ($P = .029$). This difference was not concentrated in the perioperative period; the 30-day survival curves between the 2 cohorts were similar ($P = .539$).</p> <p>The overall survival curves for medically managed patients were not significantly different ($P = .255$).</p>
Quality of life	See <i>Rose et al. 2001</i> .
Safety	The overall AE rate for the late enrollment subgroup was significantly lower than for the early subgroup. In particular, the rates per patient-year of sepsis, renal failure, and pump housing, inflow, or outflow graft infections were significantly lower for those patients enrolled during the second half of the trial.
Costs	-

Reference:	Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, et.al. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure (REMATCH) Study Group. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. N Engl J Med. 2001 Nov 15;345(20):1435-43. Summary for patients in: J Card Fail. 2002 Apr;8(2):59-60. J Card Fail. 2002 Apr;8(2):61-2.
Purpose of study:	To evaluate the suitability of left ventricular assist devices for their ultimate intended use as a long-term myocardial-replacement therapy for patients who are ineligible for cardiac transplantation.
STUDY DESIGN	
Type of study:	Randomized Clinical Trial.
Country	USA
Nr centers	20
Recruitment period:	15-05-1998 to 27-07-2001
Inclusion criteria:	<p>Eligible patients were adults with chronic end-stage heart failure and contraindication to transplantation. Initial entry criteria included the presence of symptoms of New York Heart Association (NYHA) class IV heart failure for at least 90 days despite attempted therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors, diuretics, and digoxin; a left ventricular ejection fraction of 25 percent or less; and a peak oxygen consumption of no more than 12 ml per kilogram of bodyweight per minute or a continued need for intravenous inotropic therapy owing to symptomatic hypotension, decreasing renal function, or worsening pulmonary congestion. Patients could continue to receive beta-blockers if they had been administered for at least 60 of the 90 days before randomization.</p> <p>Eighteen months after enrollment began, the investigators broadened the entry criteria to increase enrollment by including patients who had symptoms of NYHA class IV heart failure for 60 days and had a peak oxygen consumption of no more than 14 ml per kilogram per minute and patients who had been in NYHA class III or IV for at least 28 days and who had received at least 14 days of support with an intraaortic balloon pump or with a dependence on intravenous inotropic agents, with two failed weaning attempts.</p> <p>In all patients, transplantation was contraindicated for at least one of the following reasons: an age of more than 65 years, the presence of insulin-dependent diabetes mellitus with end-organ damage, the presence of chronic renal failure with a serum creatinine concentration of more than 2,5 mg per deciliter for at least 90 days before randomization, or the presence of other clinically significant conditions.</p>
Exclusion criteria:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cause of heart failure due to or associated with uncorrected thyroid disease, obstructive cardiomyopathy, pericardial disease, amyloidosis, or active myocarditis 2. Technical obstacles that pose an inordinately high surgical risk in the judgment of the certified surgeon 3. International normalized ratio > 1.3 or prothrombin time > 15 seconds within 24 hours before randomization 4. Body surface area < 1.5 m² 5. Body mass index > 40 kg/m² 6. Severe chronic obstructive pulmonary disease as evidenced by forced expiratory volume ≤ 1.5 L/min 7. If premenopausal, positive serum pregnancy test 8. Fixed pulmonary hypertension with pulmonary vascular resistance ≥ 8 Wood units that is unresponsive to pharmacologic intervention, documented within 90 days before randomization 9. Patient under consideration for conventional revascularization procedure, therapeutic valvular repair, left ventricular reduction procedure (ie, Battista), or cardiomyoplasty 10. History of cardiac transplantation, left ventricular reduction procedure, or cardiomyoplasty 11. Presence of implanted mechanical aortic valve that will not be converted to bioprosthesis at time of LVAD implantation 12. Evidence of intrinsic hepatic disease defined as liver enzyme values (aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, or total bilirubin) > five times the upper limit of normal within 4 days before randomization, or biopsy-proved liver cirrhosis 13. Occurrence of stroke within 90 days before randomization or history of cerebrovascular

	<p>disease with major (> 80%) extracranial or carotid stenosis documented by Doppler study</p> <p>14. Confirmation by neurologist of impairment of cognitive function, presence of Alzheimer's disease or any other form of irreversible dementia, or both</p> <p>15. Evidence of untreated abdominal aortic aneurysm \geq 5 cm as measured by abdominal ultrasound within 30 days before randomization</p> <p>16. Suspected or active systemic infection 48 hours before randomization</p> <p>17. Platelet count $50 \times 10^3/mm^3$ within 24 hours before randomization</p> <p>18. Serum creatinine \geq 3.5 mg/dL or regimen of long-term dialysis</p> <p>19. Major peripheral vascular disease accompanied by pain on rest or leg ulceration</p> <p>20. Receiving calcium-channel blocker (except amlodipine besylate) or type I (eg, quinidine, procainamide hydrochloride, disopyramide phosphate) or type III antiarrhythmic agent (eg, encainide hydrochloride, flecainide acetate, propafenone hydrochloride, moricizine hydrochloride) within 28 days before randomization</p> <p>21. Abdominal operation planned</p> <p>22. Recent history of psychiatric disease (including drug or alcohol abuse) that is likely to impair compliance with study protocol</p> <p>23. Receiving therapy with investigational intervention or participating in another clinical study</p> <p>24. Presence of condition other than heart failure that would limit survival to less than 3 years</p>
Intervention:	Implantation of the HeartMate vented electric device (Thoratec, Pleasanton, Calif.) and associated medical care.
Comparison:	Optimal medical management following guidelines developed by a medical committee, with the goals of optimizing organ perfusion and minimizing symptoms of congestive heart failure. The committee provided specific guidance regarding the use of therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and encouraged the discontinuation of intravenous inotropic infusions.
Outcomes	Survival, quality of life, adverse events, events related to the device and hospitalization.
Procedures and statistical analysis	<p>Death from any cause was compared between groups with the use of the log-rank statistic. Cox proportional-hazards regression was used to estimate relative risks and 95 percent confidence intervals and to adjust for differences in base-line outcome predictors.</p> <p>Adverse events were considered to be serious if they caused death or permanent disability, were life-threatening, or required or prolonged hospitalization. The frequency of adverse events was analyzed by means of Poisson regression. The quality of life and functional status were assessed with use of the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire, two prespecified subscales – physical function and emotional role – of the 36-item Medical Outcome Study Short-Form General Health Survey (SF-36), and the NYHA classification. Symptoms of depression were assessed with use of the Beck Depression Inventory. Analysis of covariance was used to test for significant differences in the mean quality of life after adjustment for base-line values.</p> <p>Analyses were conducted according to the intention-to-treat principle.</p>

RESULTS

Number of patients:	<p>Total: 129 Intervention: 68 Comparison: 61</p>																																
Base-line characteristics	<p>The two groups were similar with regard to base-line characteristics.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Characteristic</th> <th style="text-align: center;">Medical Therapy Group (N=61)</th> <th style="text-align: center;">LVAD Group (N=68)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (yr)</td> <td style="text-align: center;">68\pm8.2</td> <td style="text-align: center;">66\pm9.1</td> </tr> <tr> <td>Male sex (%)</td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">78</td> </tr> <tr> <td>Ischemic cause of heart failure (%)</td> <td style="text-align: center;">69</td> <td style="text-align: center;">78</td> </tr> <tr> <td>Left ventricular ejection fraction (%)</td> <td style="text-align: center;">17\pm4.5</td> <td style="text-align: center;">17\pm5.2</td> </tr> <tr> <td>Blood pressure (mmHg)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Systolic</td> <td style="text-align: center;">103\pm17</td> <td style="text-align: center;">101\pm15</td> </tr> <tr> <td> Diastolic</td> <td style="text-align: center;">62\pm11</td> <td style="text-align: center;">61\pm10</td> </tr> <tr> <td>Pulmonary-cappillary wedge pressure (mmHg)</td> <td style="text-align: center;">24\pm7.4</td> <td style="text-align: center;">25\pm9.9</td> </tr> <tr> <td>Cardiac index (liters/min/m²)</td> <td style="text-align: center;">2\pm0.61</td> <td style="text-align: center;">1.9\pm0.99</td> </tr> </tbody> </table>			Characteristic	Medical Therapy Group (N=61)	LVAD Group (N=68)	Age (yr)	68 \pm 8.2	66 \pm 9.1	Male sex (%)	82	78	Ischemic cause of heart failure (%)	69	78	Left ventricular ejection fraction (%)	17 \pm 4.5	17 \pm 5.2	Blood pressure (mmHg)			Systolic	103 \pm 17	101 \pm 15	Diastolic	62 \pm 11	61 \pm 10	Pulmonary-cappillary wedge pressure (mmHg)	24 \pm 7.4	25 \pm 9.9	Cardiac index (liters/min/m ²)	2 \pm 0.61	1.9 \pm 0.99
Characteristic	Medical Therapy Group (N=61)	LVAD Group (N=68)																															
Age (yr)	68 \pm 8.2	66 \pm 9.1																															
Male sex (%)	82	78																															
Ischemic cause of heart failure (%)	69	78																															
Left ventricular ejection fraction (%)	17 \pm 4.5	17 \pm 5.2																															
Blood pressure (mmHg)																																	
Systolic	103 \pm 17	101 \pm 15																															
Diastolic	62 \pm 11	61 \pm 10																															
Pulmonary-cappillary wedge pressure (mmHg)	24 \pm 7.4	25 \pm 9.9																															
Cardiac index (liters/min/m ²)	2 \pm 0.61	1.9 \pm 0.99																															

Heart rate (beats/min)	84±15	84±16
Pulmonary vascular resistance (Wood units)	3.2±1.8	3.4±1.8
Serum sodium (mmol/liter)	135±5.8	135±5.4
Serum creatinine (mg/dl)	1.8±0.66	1.7±0.65
Concomitant medications (%)		
Digoxin	85	87
Loop diuretics	97	96
Spironolactone	39	34
ACE inhibitors	51	62
A-II antagonists	18	10
Amiodarone	46	45
Beta-blockers	20	24
Intravenous inotropic agents	72	65
NYHA class	IV	IV
Quality of life		
Minnesota Living with Heart Failure score	75±17	75±18
SF-36		
Physical function	18±19	19±19
Emotional role	25±38	33±42
Beck Depression Inventory	16±8	19±9

Survival

The relative risk of death from any cause in the group that received left ventricular assist devices, as compared with the medical therapy group was 0,52 (95%CI: 0,34-0,78; p=0.001). The Kaplan-Meier estimates of survival at one year were 52 percent in the device group and 25 percent in the medical therapy group (P=0.002) and at two years were 23 percent and 8 percent (P=0.09), respectively. Median survival was 408 days in the device group and 150 days in the medical-therapy group. At the time of final analysis, 41 deaths had occurred in the device group and 54 in the medical-therapy group.

Causes of death:

Cause of death	Medical Therapy Group	LVAD Group
Left ventricular dysfunction	50	1
Sepsis	1	17
Failure of LVAD	0	7
Miscellaneous noncardiovascular causes	0	5
Cerebrovascular disease	0	4
Miscellaneous cardiovascular causes	1	2
Pulmonary embolism	0	2
Acute myocardial infarction	1	0
Cardiac procedure	1	0
Perioperative bleeding	0	1
Unknown	0	2
Total	54	41

Hospitalization:

Both the median number of days spent in and the median number spent out of the hospital were greater in the device group than in the medical-therapy group.

Variable	Medical-Therapy Group	LVAD Group
	Median no.	
Days alive	150	408
Days spent out of the hospital	106	340
Days spent in the hospital	24	88

	Days spent in the hospital for medical management or implantation of LVAD	5	29	
Safety	Patients in the device group were more than twice as likely as patients in the medical-therapy group to have a serious adverse event (rate ratio: 2,35; 95%CI: 1,86-2,95)			
	Event	Medical-Therapy Group (N=60)	LVAD Group (N=67)	Rate Ratio (95%CI)
		rate/patient-yr		
	All	2.75	6.45	2.35(1.86-2.95)
	Nonneurologic bleeding	0.06	0.56	9.47(2.30-38.90)
	Neurologic dysfunction	0.09	0.39	4.35(1.31-14.50)
	Supraventricular arrhythmia	0.03	0.12	3.92(0.47-32.40)
	Peripheral embolic event	0.06	0.14	2.29(0.48-10.80)
	Sepsis	0.30	0.60	2.03(0.99-4.13)
	Local infection	0.24	0.39	1.63(0.72-3.70)
	Renal failure	0.18	0.25	1.42(0.54-3.71)
	Miscellaneous adverse events	0.98	1.37	1.41(0.93-2.12)
	Syncope	0.03	0.04	1.31(0.12-14.40)
	Serious psychiatric disease	0.03	0.04	1.31(0.12-14.30)
	Cardiac arrest	0.18	0.12	0.65(0.21-2.00)
	Nonoperative myocardial infarction	0.03	0.02	0.65(0.004-10.30)
	Ventricular arrhythmia	0.56	0.25	0.45(0.22-0.90)
	Hepatic failure	0.00	0.02	-
	Event related to the LVAD			
	Suspected malfunction of LVAD	-	0.75	-
	Perioperative bleeding	-	0.46	-
	Infection of drive-line tract or pocket	-	0.41	-
	Infection of pump interior, inflow tract, or outflow tract	-	0.23	-
	Right heart failure	-	0.17	-
Failure of LVAD system	-	0.08	-	
Thrombosis in LVAD	-	0.06	-	
Perioperative myocardial infarction	-	0.00	-	
Quality of life	Scale	One Year		P Value
		No. assessed/ total no. (%)	Score	
	SF-36			
	Physical function			0.01
	LVAD group	23/24 (96)	46±19	
	Medical-therapy group	6/11 (55)	21±21	
	Emotional role			0.03
	LVAD group	23/24 (96)	64±45	
	Medical-therapy group	6/11 (55)	17±28	
	Minnesota Living with HF			0.11
	LVAD group	23/24 (96)	41±22	
	Medical-therapy group	6/11 (55)	58±21	
Beck Depression Inventory			0.04	
LVAD group	22/24 (92)	8±7		
Medical-therapy group	5/11 (45)	13±7		

	Median NYHA class			<0.001
	LVAD group	24/24 (100)	II	
	Medical-therapy group	7/11 (64)	IV	
Costs	-			

means of the Wilcoxon rank sum test. All significance tests were two-sided and a P-value of < 0.05 was considered to indicate statistical significance. Data analysis was performed using Instat 3 software.

RESULTS

Number of patients:	17			
Base-line characteristics	Patient demographics			
	n=17	Mean	SD	Range
	Age (years)	60	7	49-74
	Sex (male/female)	16/1		
	BSA (m ²)	2.0	0.2	1.5-2.3
	Duration of HF (years)	7.8	5	4-13
	Diagnosis			
	DCM	12		
	ICM	4		
	Amyloidosis	1		
	Creatinine (mg/dL)	1.3	0.8	0.6-3.8
	HFSS	6.5	0.8	5.4-7.1
	Risk score index	0.8	0.8	0-2
	Minnesota QOL	72	22	33-100
	ICD	4		
	Cardiac index (L/min/m ²)	1.9	0.4	1.4-2.2
	MVO ₂ (mL/min/m ²)	9.5	2.4	5.7-13.9
	Inotropics	2/15		
	PVR (Wood units)	3.6	2.4	0.8-10.0
	PCWP (mmHg)	20	8	8-33
	LVEDD (mm)	70	12	39-90
	Ejection fraction (%)	18	7	10-40
	<p><i>BSA, body surface area; DCM, dilative cardiomyopathy; HFSS, heart failure severity score; ICD, implantable cardioverter defibrillator; ICM, ischaemic cardiomyopathy; LVEDD, left ventricular end-diastolic diameter; PCWP, pulmonary corpillary wedge pressure; PVR, pulmonary vascular resistance; SD, Standard deviation; MVO₂, Maximal oxygen uptake per minute.</i></p>			
Survival	<p>A total of 14 patients left hospital with a cumulative support time of 15.9 years (median: 293 days, IQR: 286 days, 1-44 months). Acturial 1-, 2-, and 3-year survivals were 56, 47, and 24%, respectively.</p>			
Safety	<p><u>Post operative morbidity and mortality</u> The first patient required surgical re-entry for bleeding but recovered well. He was the only patient with this complication. After initial recovery, the second patient developed an extradural haematoma related to skull pedestal implantation following oral anticoagulation. He required prolonged ventilation after intracranial surgery and died from multi-organ failure 12 weeks postoperatively. Another patient who was inadequately anticoagulated suffered ventricular fibrillation on post operative day 7 due to thrombosis of his aortic root. Resuscitation resulted in fatal cerebral thrombo-embolism. The remaining 15 patients left the intensive care unit between 4 and 30 days post-operatively (median: 8 days, IQR: 7 days). One patient suffered retrograde dissection of the descending aorta from the femoral artery cannulation site. To avoid bleeding, anticoagulation was delayed and he suffered an embolic stroke. He was discharged to a chronic care facility and has a motor disability. Another large patient was never discharged from the hospital. He had persistent heart failure symptoms. The non-pulsatile pump was electively exchanged for a HeartMate VE LVAD. Soon afterwards this LVAD became infected and an urgent cardiac transplant was performed but the patient died from multi-organ failure 363 days after the first operation. A total of 14 patients left hospital between 3 and 8 weeks post-operatively (median: 42 days, IQR: 15.5 days).</p>			

	<p><u>Late clinical events</u></p> <p>There were 5 late deaths in the hospital survivors. Causes of death were: an extra-dural haematoma, respiratory failure, pseudomonas infection after transplantation (this patient developed a skull pedestal infection previously and had recurring heart failure symptoms due to partial thrombosis at the outflow bearing), battery disconnection and an intestinal bleed followed by multi-organ failure.</p> <p>Apart from exchanges of the external power cable, none of the UK patients suffered device related complications. And to date there has been no LVAD infection or thromboembolism in the six UK patients.</p> <p>A patient with idiopathic-dilated cardiomyopathy developed biventricular failure 12 months after implantation. Because his renal function had improved he became eligible for transplantation. Two other patients had late transient neurological events presumed to be embolic in origin. One of these patients developed a late S. Aureus skull pedestal infection.</p> <p>There had not been any mechanical failure of the implantable parts during a cumulative support time of 5996 days.</p>
Quality of life	Preoperative Minnesota Quality of Life Scores ranged from 33 to 100 (mean: 72 ± 21). Quality of life at 3 months after surgery was significantly improved (P = 0.0015).
Costs	In the UK the device costs £60,000 and hospital fees ranged from £28,000 to £200,000.

Bijlage 8. Markov-model: Overlevingskansen

(waarden verkregen door extrapolatie cursief)

Maand	Overlevingskans, Steunhart	Overlevingskans, Medicatie
0	1.000	1.000
1	0.810	0.800
2	0.810	0.690
3	0.720	0.640
4	0.710	0.540
5	0.640	0.490
6	0.590	0.460
7	0.590	0.460
8	0.590	0.390
9	0.540	0.340
10	0.540	0.290
11	0.520	0.280
12	0.510	0.280
13	0.510	0.240
14	0.500	0.210
15	0.440	0.180
16	0.410	0.160
17	0.410	0.160
18	0.360	0.110
19	0.360	0.080
20	0.360	0.080
21	0.360	0.080
22	0.330	0.080
23	0.310	0.080
24	0.240	0.080
25	0.160	0.020
26	0.100	0.010
27	<i>0.090</i>	<i>0.009</i>
28	<i>0.080</i>	<i>0.008</i>
29	<i>0.070</i>	<i>0.007</i>
30	<i>0.060</i>	<i>0.006</i>
31	<i>0.050</i>	<i>0.005</i>
32	<i>0.040</i>	<i>0.000</i>
33	<i>0.030</i>	<i>0.000</i>
34	<i>0.020</i>	<i>0.000</i>
35	<i>0.010</i>	<i>0.000</i>
36	<i>0.000</i>	<i>0.000</i>

Bijlage 9. Markov-model: Percentage patiënten in NYHA klasse III/IV.

Bron: Samson et al, 2004

Maand	Steunhart	Medicatie
0	100	100
1	46	100
3	32	97
6	20	91
9	18	100
12	29	100
18	56	100
24	29	67

Bijlage 10. Overzicht van diverse typen kunst- en steunharten.

Steunhart:

Type	Fabrikant	FDA / CE -status	Toepassing	Type flow	In- en / of uitwendig	Gew (g)	Trials	Materiaal	Capaciteit
LionHeart, LVAD	Arrow Int (US)	FDA: 2001 (experimenteel gebruik); EU: CE-markering aangevraagd ²⁴	DT ²⁵	pulsatiel	Volledig intracorporaal; gebruik Van Transcutane Energie Transmissie (TET)	1300	CUBS (Clinical Utility Baseline Study)	Titanium / polyether urethaan	75 – 150 slagen per min; 4 – 8 L / min
HeartMate II LVAS	Thoratec (US)	CE markering, 2005; FDA 2005 (Investigational Device Exemption, Fase II trial)	BTT ²⁶ en DT	Continue flow; centrifugale pomp		340			
HeartMate XVE LVAS	Thoratec (US)	FDA approval voor BTT (1998); 2003: FDA approval bestemmings-therapie	BTT en DT	pulsatiel			Rematch	Titanium / ruw oppervlak waarop een coating ontstaat	Tot ca. 120 slagen / min; 10 L / min
Novacor LVAS	WorldHeart (US)	Canada / US: approval voor BTT en voor bestemmings-therapie in klinische trials; EU:	BTT en DT	Pulsatiel	Inwendige en uitwendige onderdelen		Reliant (Randomized Evaluation of the Novacor LVAS in	Polyether urethaan; bioprothesen (kleppen)	

²⁴ CE markering = Conformité Européenne; Council Decision 22-97-93 (document 31993DO465) (<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993D0465:EN:HTML>)

²⁵ DT = Destination Therapy (bestemmingstherapie)

²⁶ BTT = Bridge To Transplant

Type	Fabrikant	FDA / CE -status	Toepassing	Type flow	In- en / of uitwendig	Gew (g)	Trials	Materiaal	Capaciteit
		BTT en bestemmingstherapie					a non-transplant population); RCT; n = 390. Controlegroep: HeartMate XVE; NYHA klasse IV, geen HTx kandidaten. Protocolwijziging: verbreding inclusie (NYHA IIIB), reductie sample size (208). Stand van zaken: 20% inclusie.		
MicroMed DeBakey VAD	MicroMed (US)	CE markering voor BTT en DT; FDA (2004): DeBakey VAD Child	BTT en DT	Continue flow	In- en uitwendige onderdelen	113	Twee ongoing trials in de VS, BTT en DT: DELTA (Destination Evaluation Long Term Assist); RCT MicroMed DeBakey VAD vs. Thoratec HeartMate XVE; nieuwe post-marketing stuide in Europa (start maart 2006)	titanium	> 10 l/min
VentrAssist	VentraCor (AUS)	Nog geen FDA of CE erkenning	BTT en DT	Continue flow; centrifugale	In- en uitwendige onderdelen	298	US feasibility trial gaande; CE bridge trial resultaten	Titanium; organische coating	

Type	Fabrikant	FDA / CE -status	Toepassing	Type flow	In- en / of uitwendig	Gew (g)	Trials	Materiaal	Capaciteit
				pomp;			gepresenteerd op 11/09/06, Zweden, EACTS		
INCOR LVAD	BerlinHeart (DE)	Nog geen FDA erkenning	BTT, BTR ²⁷ , DT	Continue flow, axiale pomp; magnetische ophanging van de impeller; laag energie-verbruik	In- en uitwendige onderdelen	200			
EXCOR LVAD, RVAD, BVAD	BerlinHeart (DE)		BTT, BTR, ATT ²⁸		Uitwendige pomp			Titanium, Polyurethaan, speciale coating	
Jarvik 2000	Jarvik Heart Inc	EU: CE markering voor BTT en DT (2005); VS: FDA approval voor investigational use (IDE, 2000)	BTT, DT	Continue flow, axiale pomp	In- en uitwendig	90			7 L / min

²⁷ R = Bridge To Recovery

²⁸ ATT = Alternative to Transplant

Kunsthart:

Type										
AbiCor, kunsthart	Abiomed (US)	FDA: september 2006 (Humanitarian Device Exemption);	DT	pulsatiel	Volledig intracorporeel; gebruik Van Transcutane Energie Transmissie (TET)	1.3 kg	elektrisch		Titanium / polyether urethaan	75 – 150 slagen per min; 4 – 8 L / min

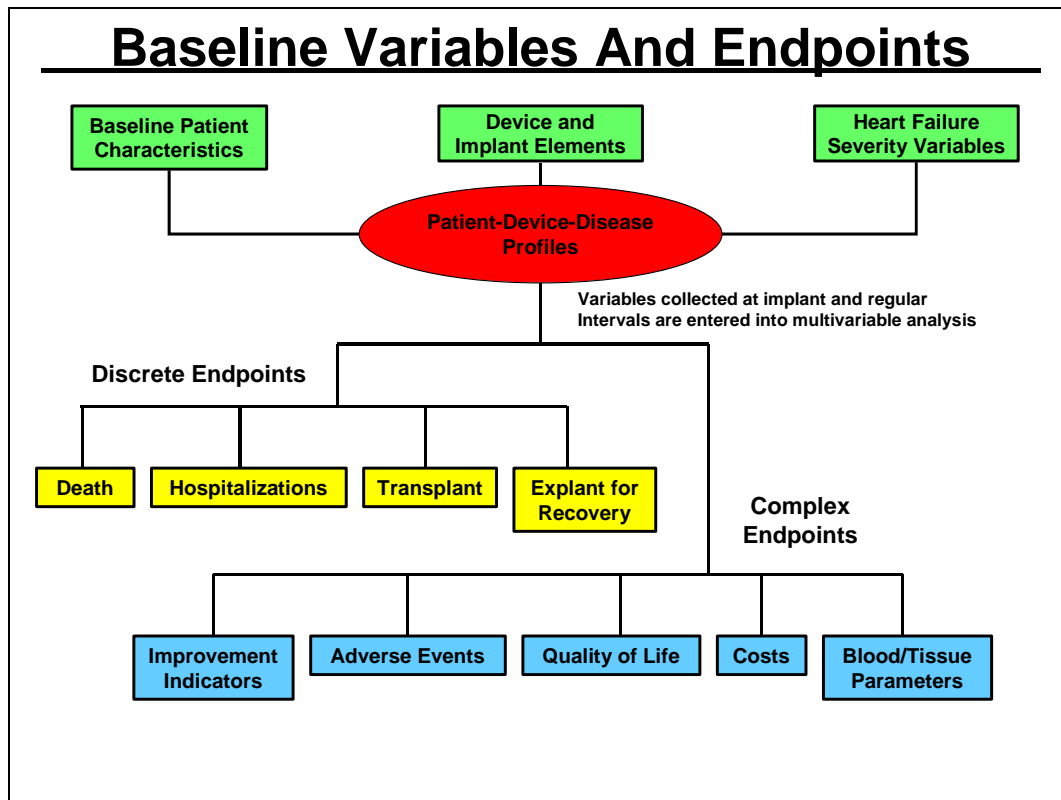
Bijlage 11. INTERMACS

(Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)

(<http://www.uab.edu/ctsresearch/intermacs>)



Interagency Registry of Mechanically Assisted Circulatory Support



Adverse Events Definitions

Major Bleeding

An episode of internal or external bleeding that results in death, the need for re-operation or hospitalization; or necessitates transfusion of red blood cells as follows:

Within any 24 hour period:

- 1) $\geq 4U$ packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2) $\geq 2U$ packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

For patients < 50 kg:

- 1) $\geq 20\text{cc/kg}$ packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period during the first 7 days post-implant
- 2) $\geq 10\text{cc/kg}$ packed red blood cells (PRBC) within any 24 hour period after 7 days following implant

NOTE: Hemorrhagic stroke is considered a neurological event and not as a separate bleeding event.

Cardiac Arrhythmias

Any documented arrhythmia that results in clinical compromise (e.g., diminished VAD flow, oliguria, pre-syncope or syncope) that requires hospitalization or occurs during a hospital stay. Cardiac arrhythmias are classified as 1 of 2 types:

- 1) Sustained ventricular arrhythmia requiring defibrillation or cardioversion.
- 2) Sustained supraventricular arrhythmia requiring drug treatment or cardioversion.

Pericardial Fluid Collection

Accumulation of fluid or clot in the pericardial space that requires surgical intervention or percutaneous catheter drainage. This event will be subdivided into those with clinical signs of tamponade (e.g. increased central venous pressure and decreased cardiac/VAD output) and those without signs of tamponade.

Device Malfunction

Device malfunction denotes a failure of one or more of the components of the MCS system which either directly causes or could potentially induce a state of inadequate circulatory support (low cardiac output state) or death. The manufacturer must confirm device failure. A failure that was iatrogenic or recipient-induced will be classified as an Iatrogenic/Recipient-Induced Failure.

Device failure should be classified according to which components fails as follows:

- 1) **Pump** failure (blood contacting components of pump and any motor or other pump actuating mechanism that is housed with the blood contacting components). In the special situation of **pump thrombosis**, thrombus is documented to be present within the device or its conduits that result in or could potentially induce circulatory failure.
- 2) **Non-pump** failure (e.g., external pneumatic drive unit, electric power supply unit, batteries, controller, interconnect cable, compliance chamber)

Hemolysis

A plasma-free hemoglobin value that is greater than 40 mg/dl, in association with clinical signs associated with hemolysis (e.g., anemia, low hematocrit, hyperbilirubinemia) occurring after the first 72 hours post-implant. Hemolysis related to documented non-device-related causes (e.g. transfusion or drug) is excluded from this definition.

Hepatic Dysfunction

An increase in any two of the following hepatic laboratory values (total bilirubin, aspartate aminotransferase/AST and alanine aminotransferase/ALT) to a level greater than three times the

upper limit of normal for the hospital, beyond 14 days post-implant (or if hepatic dysfunction is the primary cause of death) .

Hypertension

New onset blood pressure elevation greater than or equal to 140 mm Hg systolic or 90 mm Hg diastolic (pulsatile pump) or 110 mm Hg mean pressure (rotary pump).

Pediatric patients: for patients under 18 years of age weighing < 50 kg, hypertension is defined as systolic, diastolic, or mean blood pressure greater than the 95th percentile for age which requires the addition of iv or oral therapy for management.

Major Infection

A clinical infection accompanied by pain, fever, drainage and/or leukocytosis that is treated by anti-microbial agents (non-prophylactic). A positive culture from the infected site or organ should be present unless strong clinical evidence indicates the need for treatment despite negative cultures. The general categories of infection are listed below:

Localized Non-Device Infection

Infection localized to any organ system or region (e.g. mediastinitis) without evidence of systemic involvement (see sepsis definition), ascertained by standard clinical methods and either associated with evidence of bacterial, viral, fungal or protozoal infection, and/or requiring empirical treatment.

Percutaneous Site and/or Pocket Infection

A positive culture from the skin and/or tissue surrounding the drive line or from the tissue surrounding the external housing of a pump implanted within the body, coupled with the need to treat with antimicrobial therapy, when there is clinical evidence of infection such as pain, fever, drainage, or leukocytosis.

Internal Pump Component, Inflow or Outflow Tract Infection

Infection of blood-contacting surfaces of the LVAD documented by positive site culture. (There should be a separate data field for paracorporeal pump that describes infection at the percutaneous cannula site, e.g. Thoratec PVAD).

Sepsis

Evidence of systemic involvement by infection, manifested by positive blood cultures and/or hypotension.

Myocardial Infarction

Two categories of myocardial infarction will be identified:

Peri-Operative Myocardial Infarction

The clinical suspicion of myocardial infarction together with CK-MB or Troponin > 10 times the local hospital upper limits of normal, found within 7 days following VAD implant together with ECG findings consistent with acute myocardial infarction. (This definition uses the higher suggested limit for serum markers due to apical coring at the time of VAD placement, and does not use wall motion changes because the apical sewing ring inherently creates new wall motion abnormalities.)

Non-Perioperative Myocardial Infarction

The presence at > 7 days post-implant of two of the following three criteria:

- a) chest pain which is characteristic of myocardial ischemia,
- b) ECG with a pattern or changes consistent with a myocardial infarction, and
- c) Troponin or CK (measured by standard clinical pathology/laboratory medicine methods) greater than the normal range for the local hospital with positive MB fraction

($\geq 3\%$ total CK). This should be accompanied by a new regional LV or RV wall motion abnormality on a myocardial imaging study.

Neurological Dysfunction

Any new, temporary or permanent, focal or global neurological deficit ascertained by a standard neurological examination (administered by a neurologist or other qualified physician and documented with appropriate diagnostic tests and consultation note). The examining physician will distinguish between a transient ischemic attack (TIA), which is fully reversible within 24 hours (and without evidence of infarction), and a stroke, which lasts longer than 24 hours (or less than 24 hours if there is evidence of infarction). The NIH Stroke Scale (for patients > 5 years old) must be re-administered at 30 and 60 days following the event to document the presence and severity of neurological deficits. Each neurological event must be subcategorized as:

- 1) Transient Ischemic Attack (acute event that resolves completely within 24 hours with no evidence of infarction)
- 2) Ischemic or Hemorrhagic Cardiovascular Accident/CVA (event that persists beyond 24 hours or less than 24 hours associated with infarction on an imaging study).

In addition, to above, for patients < 6 months of age, any of the following:

- 3) New abnormality of head ultrasound
- 4) EEG positive for seizure activity with or without clinical seizure

Psychiatric Episode

Disturbance in thinking, emotion or behavior that causes substantial impairment in functioning or marked subjective distress requiring intervention. Intervention is the addition of new psychiatric medication, hospitalization, or referral to a mental health professional for treatment. Suicide is included in this definition.

Renal Dysfunction

Two categories of renal dysfunction will be identified:

Acute Renal Dysfunction

Abnormal kidney function requiring dialysis (including hemofiltration) in patients who did not require this procedure prior to implant, or a rise in serum creatinine of greater than 3 times baseline or greater than 5 mg/dL (in children, creatinine greater than 3 times upper limit of normal for age) sustained for over 48 hours.

Chronic Renal Dysfunction

An increase in serum creatinine of 2 mg/dl or greater above baseline, or requirement for hemodialysis sustained for at least 90 days.

Respiratory Failure

Impairment of respiratory function requiring reintubation, tracheostomy or (for patients older than age 5 years) the inability to discontinue ventilatory support within six days (144 hours) post-VAD implant. This excludes intubation for re-operation or temporary intubation for diagnostic or therapeutic procedures.

Right Heart Failure

Symptoms and signs of persistent right ventricular dysfunction [central venous pressure (CVP) > 18 mmHg with a cardiac index <2.0 L/min/m² in the absence of elevated left atrial/pulmonary capillary wedge pressure (greater than 18 mmhg), tamponade, ventricular arrhythmias or pneumothorax] requiring either RVAD implantation or inotropic therapy, fourteen days or more after LVAD implantation.

Arterial Non-CNS Thromboembolism

An acute systemic arterial perfusion deficit in any non-cerebrovascular organ system due to thromboembolism confirmed by one or more of the following:

- 1) standard clinical and laboratory testing
- 2) operative findings
- 3) autopsy findings

This definition excludes neurological events.

Venous Thromboembolism Event

Evidence of venous thromboembolic event (e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism) by standard clinical and laboratory testing.

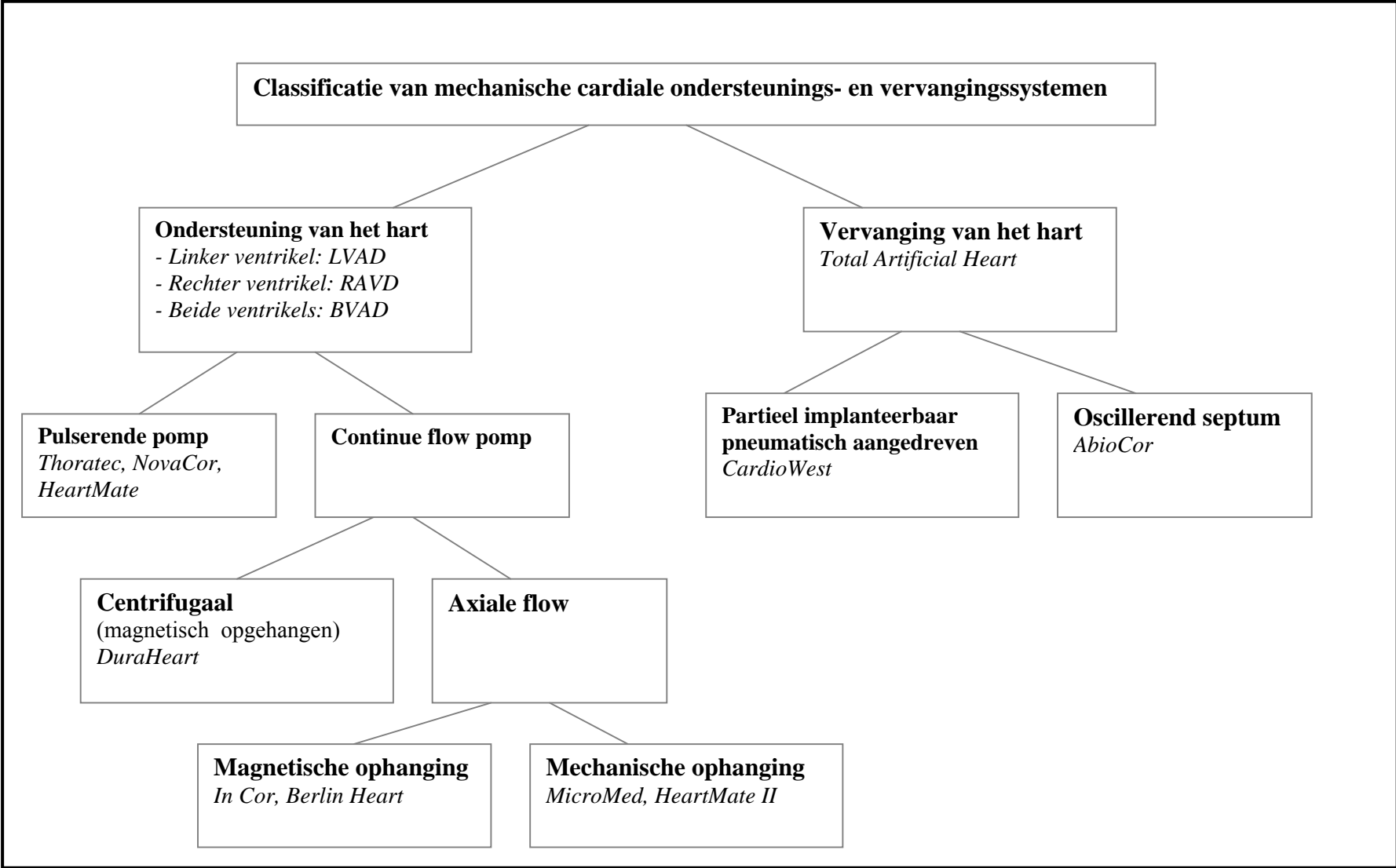
Wound Dehiscence

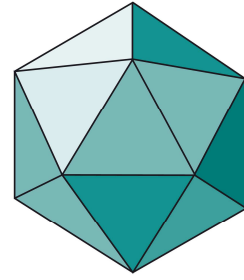
Disruption of the apposed surfaces of a surgical incision, excluding infectious etiology, and requiring surgical repair.

Other

An event that causes clinically relevant changes in the patient's health (e.g. cancer).

Bijlage 12. Classificatie van mechanische cardiale ondersteunings- en vervangingssystemen





ETC TANGRAM

**REVALIDATIE IN NEDERLAND
DE GRENZEN VAN AWBZ EN ZVW**

**ETC TANGRAM
Arthur Eyck, MA MSc
Dr. Peter Bob Peerenboom, CMC
Leusden, oktober 2006**



.../ETC Tangram/projecten/.../064801/Rapport Revalidatie 20.10.2006

Dit rapport bevat 93 pagina's

ETC Tangram |
Postbus 64 | 3830 AB | Leusden |
T: 033 – 432 60 38 | F: 033 – 494 07 91 |
E: a.eyck@etc-tangram.nl | p.peerenboom@etc-tangram.nl |
W: www.etc-tangram.nl |



INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING.....	1
	1.1. Algemeen	1
	1.2. Methodologie	2
	1.3. De definitie revalidatie	2
	1.4. Inhoud rapport	3
2.	REVALIDATIE IN WET- EN REGELGEVING.....	4
	2.1. Revalidatie in de ZVW	4
	2.2. De revalidatie in de AWBZ.....	6
	2.3. Beschouwing	8
3.	REVALIDATIE IN DE PRAKTIJK.....	10
	3.1. Historie	10
	3.2. Patiëntengroepen toegelicht	11
	3.2.1. Cerebrovasculair Accident (CVA).....	11
	3.2.2. Knieën, heupen, traumatologie en amputaties.....	12
	3.2.3. Overige zorg	14
	3.3. De indicatiestelling.....	15
	3.3.1. Indicatiestelling voor de keuze van het traject	15
	3.3.2. Indicatiestelling door het CIZ.....	16
	3.4. De institutionele organisatie van de revalidatie	17
	3.4.1. Ziekenhuizen	17
	3.4.2. Revalidatiecentra.....	18
	3.4.3. Verpleeghuizen.....	19
	3.5. De professionals in de revalidatie	19
	3.5.1. De mate van samenwerking.....	21
	3.6. Conclusies.....	21
4.	REVALIDATIE IN MAAT EN GETAL	23
	4.1. Inleiding	23
	4.2. Opzet kwantitatief onderzoek.....	23
	4.3. Epidemiologische modellering	24
	4.3.1. Beroerte.....	24
	4.3.2. Electieve heup- en knie operaties en overige orthopedie	25
	4.3.3. Amputaties.....	25
	4.3.4. Overige kortdurende somatische opnames	26
	4.4. Enquête onder de verpleeghuizen	26
	4.5. Analyse gegevensbestanden.....	26
	4.6. Schatting van het aantal cliënten en de kosten	27
	4.7. Conclusie.....	27
5.	BESCHOUWINGEN EN CONCLUSIES	28
	5.1. Intenties van rijksbeleid	28
	5.2. Enkele aanbevelingen vanuit het veld.....	28
	5.3. Samenvatting van onderzoeksresultaten	29
	5.4. Aanspraak in beweging	32
	5.4.1. Om welke patiënten gaat het?.....	32
	5.4.2. Mogelijke oplossingsrichtingen.....	32
	5.5. Conclusies.....	34
6.	AANBEVELINGEN AAN HET CVZ	35



Bijlagen

Bijlage 1. Onderzoeksopzet.....	39
Bijlage 2. Deelnemers begeleidingsgroep.....	41
Bijlage 3. Gebruikte literatuur	42
Bijlage 4. Bezochte instanties.....	43
Bijlage 5. Deelnemers werkconferentie 29 juni	44
Bijlage 6. Artikel 2.6 en bijlage 1 van de AMvB bij de ZVW	45
Bijlage 7. ICF schema	47
Bijlage 8. Schema landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg	49
Bijlage 9. IZA 10 Verpleging en Verzorging	50
Bijlage 10. Geïndiceerde functies binnen de SIP's	51
Bijlage 11. Enquête formulier verpleeghuizen.....	52
Bijlage 12. Resultaten enquête verpleeghuizen.....	54
Bijlage 13. Kwantitatieve gegevens revalidatie	58



AFKORTINGEN

AMvB	Algemene Maatregel van Bestuur
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
AZR	AWBZ-brede Zorg Registratie
BZA	Besluit Zorgaanspraken AWBZ
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
CVA	Cerebro Vasculair Accident
CVV	Classificatie van Verrichtingen
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandelcombinatie
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IZA	Intramuraal Zorg Arrangement
KPZ	Kontaktcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregelingen voor ambtenaren
LMR	Landelijke Medische Registratie
LZV	Landelijke Zorgregistratie Verpleging en Verzorging
MDO	Multi Disciplinair Overleg
NHS	Nederlandse Hartstichting
NVVA	Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuis Artsen
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
RBU	Revalidatie behandeluur
RIVM	Rijks Instituut voor Volksgezondheid en Milieu
RN	Revalidatie Nederland
SIP	Standaard Indicatie Protocol
TOP	Tijdelijke Opname Plaats
VRA	Nederlandse Vereniging van Revalidatie Artsen
VTV	Volksgezondheid Toekomst Verkenningen
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Maatschappelijke Ondersteuning
WTZ	Wet Toelating Zorginstellingen
ZAio	Zorg Autoriteit in oprichting
ZFW	Ziekenfondswet
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZVW	Zorgverzekeringswet





1. Inleiding

1.1. Algemeen

Bij de invoering van de Zorgverzekeringswet (ZVW) per 1 januari 2006 is revalidatiezorg¹ als bijzondere verstrekking losgelaten. In de ZVW is revalidatie onderdeel van het meer in algemene termen omschreven verzekerde risico 'geneeskundige zorg, verpleging, verzorging, verblijf' ed. In een algemene maatregel van bestuur (AMvB) is de inhoud en omvang van de verzekerde prestatie nader geregeld in functionele termen (de aanspraak). Het door wie en waar van de uitvoering van de zorg wordt in de functiegerichte omschrijving van de ZVW niet meer geregeld op het niveau van de wet- en regelgeving, maar in de polis tussen zorgverzekeraar en verzekerde.

Op dit moment worden binnen de AWBZ vormen van kortdurende zorg (drie tot zes maanden) op somatische grondslag door verpleeghuizen uitgevoerd, soms direct aansluitend aan een ziekenhuisopname. Dit geldt ook voor dagbehandeling. Een deel van deze zorg is te kenschetsen als revalidatie.

Het Ministerie van VWS heeft de intentie om op termijn de curatief gerelateerde zorgvormen over te hevelen vanuit de AWBZ naar de ZVW. Gelet op dit voornemen wenst het College voor Zorgverzekeringen, in het kader van het pakketbeheer, inzage in de huidige praktijk van revalidatie:

- ◆ Revalidatie onder verantwoordelijkheid van de revalidatiearts in een multidisciplinaire setting in revalidatiecentrum/ziekenhuis, al dan niet met opname of in dagbehandeling.
- ◆ Kortdurende behandelingen op somatische grondslag in verpleeghuizen onder verantwoordelijkheid van de verpleeghuisarts, al dan niet in een multidisciplinaire setting, al dan niet met opname of in dagbehandeling.

Teneinde inzicht te krijgen in deze problematiek heeft het CVZ een opdracht aan ETC Tangram verstrekt om onderzoek uit te voeren met de volgende beleidsvragen:

- ◆ Welke patiënten categorieën worden op dit moment gerevalideerd vanuit de AWBZ (somatisch verpleeghuiszorg), en welke vanuit de ZVW, wat is de huidige omvang en de verwachte groei (aantallen, duur en kosten)?
- ◆ Welke criteria (richtlijnen) worden gehanteerd voor revalidatie onder leiding van een revalidatiearts dan wel de revalidatie in het somatisch verpleeghuis²?
- ◆ Hoe verhoudt zich de huidige aanspraak in de AWBZ tot de aanspraak in de ZVW; waar zitten de knelpunten?

Bij het zoeken naar een antwoord op bovenstaande vragen, wordt in dit rapport vooral ingegaan op die patiënten die in verpleeghuizen worden gerevalideerd. Vanuit die optiek wordt ook naar de 'revalidatie branche' gekeken. Het rapport probeert dus niet om de totale revalidatiebranche in kaart te brengen, maar vooral te beschrijven hoe de kwalitatieve en kwantitatieve overeenkomsten en verschillen zijn tussen de revalidatie in de verpleeghuizen en revalidatiecentra bij specifieke groepen patiënten.

Bij revalidatie bestaat, naast ZVW en AWBZ, ook grensvlakproblematiek met andere secto-

¹ In dit rapport wordt de term 'revalidatie' breed geïnterpreteerd; de term 'revalidatiezorg' wordt gebruikt volgens de definitie in de oude Ziekenfondswet. Voor details zie paragraaf 1.3.

² Het onderzoek beperkt zich tot opnames en dagbehandelingen op somatische grondslag. Het is echter bekend dat een deel van deze patiënten tevens psychogeriatrische co-morbiditeit heeft, maar dat is dan niet de primaire reden van opname.



ren. Voorbeelden daarvan zijn de woningaanpassingen inclusief begeleiding en instructie daarover (Wet voorzieningen gehandicapten, in de toekomst WMO), de verkeerde bedproblematiek in revalidatiecentrum of verpleeghuis vanwege het ontbreken van een aangepaste woonruimte, ed. Deze problematiek is echter geen onderdeel van het onderhavige onderzoek. Dit rapport beperkt zich tot de zorg zoals die vanuit de ZVW en AWBZ op dit moment wordt gefinancierd en de grenzen tussen die twee wetten.

1.2. Methodologie

In het plan van aanpak heeft ETC Tangram de doelstellingen en beleidsvragen geoperationaliseerd in drie clusters (zie voor details bijlage 1):

1. Revalidatie in de praktijk.
2. Revalidatie in wet- en regelgeving.
3. Visies van partijen over toekomstige cq. wenselijke ontwikkelingen.

Het onderzoek bestond uit een kwalitatieve en kwantitatieve component:

Kwalitatieve aanpak

- ◆ Het bestuderen van bestaande documenten en literatuur (zie bijlage 3).
- ◆ Het houden van semi-gestructureerde interviews met personen uit het veld en koepelorganisaties (zie bijlage 4).
- ◆ Het uitvoeren van een aantal veldbezoeken aan revalidatiecentra en verpleeghuizen.
- ◆ Het organiseren van een werkconferentie aan het eind van het onderzoek met aanbieders, professionals en andere betrokkenen (zie bijlage 5).

Kwantitatieve aanpak

- ◆ Het maken van een inventarisatie van bestaande gegevensbestanden; het opvragen van specifieke informatie uit bepaalde databanken.
- ◆ Het uitvoeren van een enquête onder alle verpleeghuizen, om inzicht te krijgen in het volume van aan revalidatie verwante zorg (bijlagen 11 en 12).

Uit de deelname van het veld aan de onderzoeksactiviteiten bleek een grote betrokkenheid bij het onderwerp.

Ten behoeve van voortgang en draagvlak was een begeleidingsgroep met deelnemers vanuit het veld en een aantal koepelorganisaties ingesteld (zie bijlage 2).

Het onderzoeksteam van ETC Tangram bestond uit de volgende personen: Marieke Blom, Arthur Eyck, Peter Bob Peerenboom en Jan Spek.

1.3. De definitie revalidatie

De term revalidatie is geen 'beschermd' begrip. Allerlei verschillende vormen van zorg, in verschillende settingen, hebben het etiket revalidatie. Datgene wat revalidatieartsen tot hun domein rekenen, de revalidatiegeneeskunde, omvat maar een deel van wat in de praktijk van alle dag 'revalidatie' wordt genoemd. Ook internationaal gezien bestaat er géén eenduidige definitie. In dit rapport wordt revalidatie gezien in de context van de onderzoeksopdracht en wordt **de term 'revalidatie' breed geïnterpreteerd**. Echter het moet altijd gaan om zorg die wordt gegeven met als doelstelling het opheffen of verminderen van beperkingen en/of participatieproblemen zoals gedefinieerd in de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF, zie bijlage 7 voor een toelichting).

Daarnaast wordt in dit rapport aangehaakt bij de tekst van de voormalige Ziekenfondswet (ZFW), waarin revalidatiezorg als aparte aanspraak was omschreven:



“Art. 23. Revalidatiezorg van medisch-specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard omvat onderzoek, behandeling en advisering, te verlenen door een aan een instelling voor revalidatiezorg verbonden multidisciplinair team van deskundigen, staande onder leiding van een specialist.”

Teneinde geen verwarring te creëren met de terminologie uit de ZVW, wordt in dit rapport gekozen voor het begrip **‘revalidatiezorg’ als aanduiding van de revalidatie zoals die in de oude ZFW was gedefinieerd**. Feitelijk komt dit overeen met de term ‘specialistische revalidatie’ zoals die ook wel door de branche zelf wordt gebruikt.

1.4. Inhoud rapport

In hoofdstuk twee wordt de huidige wet- en regelgeving beschreven, waarbij een aantal knelpunten worden aangegeven. Hoofdstuk drie beschrijft in kwalitatieve termen de huidige praktijk van de revalidatie in Nederland vanuit verschillende gezichtspunten: patiëntencategorieën, beroepsbeoefenaren en organisatievorm. Daarnaast wordt het proces van indicatiestelling beschreven en welke criteria daarbij worden gebruikt. Hoofdstuk vier vervolgt met een kwantitatieve analyse van de huidige patiëntengroepen. In hoofdstuk vijf wordt een aanzet gegeven tot mogelijke oplossingen van bestaande knelpunten. Het rapport eindigt met een aantal aanbevelingen aan het CVZ in hoofdstuk zes.



2. Revalidatie in wet- en regelgeving

In dit hoofdstuk wordt een onderscheid gemaakt tussen de wet- en regelgeving zoals verwoord in officiële teksten en de uitwerking daarvan in de praktijk. Om een voorbeeld te noemen: in de AMvB bij de ZVW wordt de **aanspraak** op zorg geformuleerd (het wat). Zorgverzekeraars moeten in de praktijk in de polisvoorwaarden vastleggen **door wie en waar de zorg wordt geleverd**. Vervolgens worden deze voorwaarden vertaald in contracten met zorgaanbieders. Eventueel kunnen daarbij ook meldings- en toestemmingsprocedure worden vastgelegd.

Tot eind 2005 gold de aanspraak 'revalidatiezorg' zoals die in de vroegere regelgeving rond de Ziekenfondswet was geformuleerd (zie paragraaf 1.3). Teneinde een zekere beperking aan te brengen in het volume van dit type zorg, was er geregeld dat voor de indicatiestelling een landelijke richtlijn zou worden gehanteerd: de landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg. Deze richtlijn wordt tot op heden in de praktijk gebruikt (zie paragraaf 3.3). Tevens waren er een meldings- en toestemmingsprocedure vastgelegd.

2.1. Revalidatie in de ZVW

In de ZVW is het risico op zorg verzekerd³. Revalidatie als zodanig wordt in de nieuwe ZVW niet genoemd. Het valt onder het breed geformuleerde verzekerd risico. In de AMvB bij de ZVW wordt een nadere omschrijving gegeven over de inhoud en omvang van deze zorg:

“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 paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6.”

Voor de letterlijke tekst van artikel 2.6 (inclusief de daarbij behorende bijlage) wordt verwezen naar bijlage 6.

In de door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) ontwikkelde modelovereenkomst⁴ wordt revalidatie als volgt omschreven:

“Onderzoek, advisering en behandeling van medisch-specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard. Deze zorg wordt verleend door een multidisciplinair team van deskundigen, onder leiding van een medisch-specialist verbonden aan een conform de bij of krachtens wet gestelde regels toegepaste instelling voor revalidatie.”

In artikel 11 van de modelovereenkomst wordt de verstrekking verder verbijzonderd:

“Aanspraak bestaat op de vergoeding van kosten voor revalidatie, doch uitsluitend indien en voor zover:

- deze zorg voor de verzekerde als meest doeltreffend is aangewezen ter voorkoming, vermindering of overwinning van een handicap die het gevolg is van*

³Het 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.

⁴Voorbeeld 'modelovereenkomst' Zorgverzekeringwet (restitutie en natura), ZN november 2005. Het is een voorbeeld van een omschrijving zoals zorgverzekeraars die in hun polisvoorwaarden als overeenkomst tussen verzekeraar en verzekerde, kunnen opnemen.



stoornissen of beperkingen in het bewegingsvermogen of een handicap die het gevolg is van een aandoening van het centrale zenuwstelsel leidend tot beperkingen in de communicatie, cognitie of gedrag, en,

- *de verzekerde met die zorg in staat is een mate van zelfstandigheid te bereiken of te behouden die, gegeven diens beperkingen, redelijkerwijs mogelijk is.”*

De ZVW kent vormen van eigen bijdragen en een eigen risico voor medisch-specialistische zorg. De medisch-specialistische zorg wordt in principe gefinancierd vanuit de DBC-systematiek. Echter, voor de revalidatiezorg geldt op dit moment nog de oude financierings-systematiek via de RBU regeling. De DBC's voor de revalidatiesector (centra en ziekenhuizen) zijn in ontwikkeling en nog niet door het CVZ getoetst aan de huidige regelgeving. Het ligt in de verwachting dat er per 01-01-2007 met registratie van de in de sector ontwikkelde DBC's begonnen gaat worden.

Enkele kanttekeningen

Bij de huidige tekst van de ZVW en de door ZN opgestelde modelovereenkomst kan men een aantal kanttekeningen plaatsen:

- ◆ De verstrekking paramedisch zorg wordt in de AMvB bij de ZVW ingeperkt tot bepaalde beroepsgroepen en aandoeningen. De vraag kan worden gesteld in hoeverre de nu aan revalidatiecentra verbonden beroepsgroepen en patiëntencategorieën voldoen aan de omschrijving in de AMvB.
- ◆ In de AMvB bij de ZVW gaat het om een functionele omschrijving van de inhoud van de aanspraak. Zo kan medisch-specialistische zorg ook worden geleverd door andere beroepsbeoefenaren. Hier gelden de criteria van de Wet BIG, namelijk 'bekwaam' en 'bevoegd', en andere wettelijke kaders.
- ◆ In de ZVW is de koppeling van verblijf met de erkenning van ziekenhuizen losgelaten. Met andere woorden verblijf kan worden geleverd door meerdere instellingen; wel moet er een noodzaak tot verblijf zijn vanwege geneeskundige zorg. De ZVW biedt dus ruimte voor de aanspraak verblijf, ook als bijvoorbeeld een huisarts dat noodzakelijk vindt voor het uitvoeren van diagnostiek en behandeling. In de praktijk komt dit echter (nog) niet voor.
- ◆ Naast revalidatiezorg worden ook andere vormen van revalidatie gefinancierd binnen de ZVW, maar deze vallen niet onder het begrip 'revalidatie' zoals geformuleerd in de modelovereenkomst van ZN. Deze vormen van zorg vallen onder de meer algemeen geformuleerde aanspraken. Te denken valt aan allerlei vormen van paramedische zorg (fysiotherapie, oefentherapie, logopedie en ergotherapie) onder leiding van een medisch specialist dan wel in de eerstelijns.
- ◆ Door in de definitie in de modelovereenkomst van ZN het begrip 'revalidatie' weer te gebruiken, is de definitie deels een cirkelredenering 'revalidatie is datgene wat in revalidatie-instellingen gebeurt'. Dat sluit overigens aan bij de huidige formulering in de ZVW, waarbij geneeskundige zorg beschreven wordt als de zorg die men 'pleegt te bieden'.
- ◆ De formulering in de modelovereenkomst grijpt terug op de definitie en toelating van categorale ziekenhuizen in de oude wetgeving. In de nieuwe Wet Toelating Zorginstellingen wordt een dergelijke categorisering niet meer gehanteerd. Ook houdt de formulering geen rekening met de activiteiten van poliklinieken in algemene en academische ziekenhuizen, die naast consulten soms ook volwaardige poliklinische revalidatiezorg aanbieden.
- ◆ Het gaat in de modelovereenkomst van ZN om de 'polisvoorwaarden' tussen verzekerde en verzekeraar. Verzekeraars zijn echter niet verplicht de tekst uit de modelovereenkomst te gebruiken. Als verzekeraars de omschrijving van revalidatie gebruiken in hun polis, lijkt op korte termijn de levering van revalidatiezorg in het kader van de ZVW waarborgd. Op middellange termijn blijft het echter de vraag in hoeverre datgene wat in



de oude ZFW stond geformuleerd als revalidatiezorg ook voldoende als aanspraak is geborgd in de nieuwe tekst van de ZVW.

Voor de volledigheid wordt hierbij nog opgemerkt dat geneeskundige zorg met verblijf van langer dan één jaar automatisch valt onder de financiering vanuit de AWBZ. Dit komt echter sporadisch voor. De financiering langer dan één jaar van poliklinische revalidatie is wel mogelijk via de ZVW.

2.2. De revalidatie in de AWBZ

In de AWBZ kennen we zeven functiegerichte aanspraken, te weten:

- ◆ Behandeling ;
- ◆ Activerende begeleiding (AB) ;
- ◆ Ondersteunende begeleiding (OB) ;
- ◆ Verpleging ;
- ◆ Persoonlijke verzorging ;
- ◆ Huishoudelijke verzorging ;
- ◆ Verblijf.

In de wet- en regelgeving rond de AWBZ wordt het begrip revalidatie als aanspraak niet gebruikt. Wel worden in de praktijk allerlei vormen van kortdurende opnames op somatische grondslag vanuit de AWBZ gefinancierd. Door het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) wordt deze zorg soms ook 'revalidatie of reactivering' genoemd. Er zijn Standaard Indicatie Protocolen (SIP) ontwikkeld bij 'Revalidatie na ziekenhuisopname in verband met CVA' en 'Re-activering na operatie heup/knie' of ook wel 'Revalidatie na joint care'⁵ genoemd. Voorwaarde hierbij is dat de betreffende cliënt voldoet aan de indicatiecriteria voor de AWBZ en dat geen sprake is van de noodzaak tot medisch-specialistische behandeling.

De kortdurende behandelingen op somatische grondslag kunnen in dagbehandeling of intramuraal worden geleverd. In ieder geval is altijd sprake van de functie behandeling. In het besluit zorgaanspraken AWBZ wordt behandeling in artikel 8 als volgt omschreven:

“Behandeling omvat behandeling van medisch-specialistische, gedragswetenschappelijke of specialistisch-paramedische aard gericht op herstel of voorkoming van verergering van een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening, een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, te verlenen door een instelling of door een psychiater of zenuwarts.”

Ingeval er sprake is van intramurale zorg zijn minimaal de functies behandeling en verblijf aan de orde. In het kader van dit onderzoek betreft het kortdurende vormen van verblijf (maximaal drie à zes maanden). Door de combinatie van verblijf met behandeling is ook artikel 15 van het BZA van toepassing. De tekst luidt als volgt:

“1. Voor zover gepaard gaande met verblijf in dezelfde instelling, omvat de zorg, bedoeld in de artikelen 8, 13 en 14, tevens:

a. geneeskundige zorg van algemeen medische aard, niet zijnde paramedische zorg; b. farmaceutische zorg; c. hulpmiddelen, noodzakelijk in verband met de in de instelling gegeven zorg; d. tandheelkundige zorg; e. kleding, verband houdende met het karakter en de doelstelling van de instelling; f. het individueel gebruik van een rolstoel.

2. De zorg, bedoeld in het eerste lid, aanhef, omvat niet het verkrijgen van onderwijs, kleedgeld en zakgeld.”

⁵ Het begrip 'joint care' wordt in dit verband gebruikt rond electieve heup- en knieoperaties die groepsgewijs worden uitgevoerd en waarbij sluitende ketenafspraken zijn gemaakt.



De intramurale zorg wordt in de AWBZ bekostigd op basis van de functiegerichte aanspraken. Op dit moment verloopt dat nog via een gebudgetteerde verblijfscomponent inclusief behandeling. In de praktijk betekent dit een vast bedrag per opgenomen verpleeghuispatiënt (van ongeveer €175,00 per dag). Voor revalidatie van patiënten met een beroerte bestaat er daarnaast een maximum toeslag van € 102,40 per dag voor een maximumperiode van acht weken. Voorwaarden voor deze toeslag zijn onder andere dat de instelling specifieke zorg kan leveren aan een groep van tenminste vijf CVA-patiënten, de zorg is ingebed in het beleid van de instelling en dat er met het zorgkantoor overeenstemming bestaat over de productieafspraken. Voor andere vormen van kortdurende opnames voor revalidatie bestaat geen toeslag.⁶

In de toekomst zal de functie verblijf worden gefinancierd naar zorgzwaarte. De huidige vormen van kortdurende opnames op somatische grondslag vallen dan in IZA 10 deel V&V, zijnde 'herstelgerichte verpleging en verzorging' (voor details zie bijlage 9). De gemiddelde behandelingsduur wordt geschat op vier uur per week. De dagbehandeling wordt ook gefinancierd volgens een vast bedrag per patiënt, onafhankelijk van zijn of haar aandoening.

De AWBZ kent een eigen bijdrage die deels inkomensafhankelijk is, deels een vast bedrag per uur geleverde zorg betreft.

Enkele kanttekeningen:

- ◆ In de tekst van het besluit zorgaanspraken wordt een onderscheid gemaakt tussen behandeling van medisch-specialistische aard (artikel 8) en geneeskundige zorg van algemeen medisch aard (artikel 15). De interpretatie is dat de behandeling zoals die door verpleeghuisartsen wordt gegeven valt onder artikel 8, dus van medisch-specialistische aard is. Met artikel 15 wordt beoogd dat voor diegenen die medisch-specialistische behandeling ondergaan samen met verblijf, ook de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden moet worden gegarandeerd. In dit rapport gaan wij verder niet in op de juridische interpretatie van deze wetgeving; voor de gemiddelde leek lijkt hier echter een tegenstelling te liggen. De vraag doet zich voor of een cliënt verblijvend in een verpleeghuis inclusief de functie behandeling, niet tevens aanspraak kan maken op zorg van zijn eigen huisarts; dit mede gelet op het feit dat de ZVW voorliggend is en cliënt premie betaalt.
- ◆ Het werk van paramedici in de AWBZ instellingen kan worden gefinancierd vanuit twee functies: de functie behandeling en de functie activerende begeleiding. Het onderscheid is niet altijd helder. In beide gevallen moet het in combinatie met de functie verblijf gaan om specialistische paramedische zorg, want algemene paramedische zorg wordt in artikel 15 uitdrukkelijk uitgesloten.
- ◆ Op dit moment worden een aantal eisen gesteld aan de zorg voor CVA-patiënten via de financieringssystematiek (CTG-beleidsregel Verpleging & Verzorging). Opvallend daarbij is dat niet wordt gerefereerd aan de netwerkontwikkeling rond CVA-patiënten zoals die de afgelopen jaren vorm heeft gekregen in de ontwikkelde stroke-services.
- ◆ De CVA-toeslag wordt beperkt tot acht weken onafhankelijk van de medische noodzaak tot een langere behandeling.

GGZ en gehandicaptensector

In de AWBZ kan ook behandeling aan de orde zijn op andere grond dan een somatische aandoening. In het besluit zorgaanspraken staat *“op grond van een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening, een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap.”*

⁶ Met betrekking tot orthopediepatiënten bestaat er een principeovereenstemming tot een toeslag van maximaal € 43,20 voor de duur van zes tot acht weken, maar deze beleidsregel is niet in werking getreden.



Het huidige onderzoek beperkt zich tot de kortdurende vormen van behandeling bij een somatische aandoening in de V&V-sector. Echter ook in de andere sectoren van de AWBZ kan er sprake zijn van revalidatie. In de regel staat die onder leiding van een revalidatiearts en wordt deze gefinancierd vanuit de ZVW. Maar dit is niet altijd het geval. Tijdens het onderzoek zijn wij ook een gespecialiseerd verpleeghuis tegengekomen dat psychogeriatrische patiënten tracht te 'revalideren'. Ook zijn er instellingen voor lichamelijk of meervoudige gehandicapte cliënten, die onderdelen van revalidatie extramuraal financieren vanuit de functie 'activerende begeleiding'. Soms wordt vanuit die financieringsbron ook zorg 'ingekocht' bij een revalidatiecentrum. In de huidige regelgeving is het onderscheid niet altijd duidelijk. Instellingen zoeken dan begrijpelijkerwijs in overleg met zorgkantoor en CTG naar vormen die het best aansluiten bij de behoefte van hun cliënten. Bij een eventuele wijziging in de regelgeving is het van belang hiermee rekening te houden.

2.3. Beschouwing

De wet- en regelgeving overziende kunnen een aantal opmerkingen worden geplaatst.

- ◆ De ZVW is voorliggend aan de AWBZ. Omdat in het verleden de AWBZ voorliggend was aan de ZFW, leverde de afbakening minder problemen op. Nu de zorgverzekeraars risicodragend zijn geworden, is het wel degelijk van belang helder te krijgen wat onder de aanspraak in de regelgeving moet worden verstaan.
- ◆ In de wet- en regelgeving rond de ZVW en de AWBZ wordt het begrip revalidatie niet gebruikt. In de praktijk wordt het begrip revalidatie wel gebruikt in de model polisvoorwaarden opgesteld door ZN (in het kader van de ZVW) en ook door het CIZ bij de indicatiestelling (in het kader van de AWBZ).
- ◆ In zowel de ZVW als de AWBZ komt de aanspraak geneeskundige zorg voor. De ZVW spreekt van zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. De AWBZ spreekt van behandeling van medisch-specialistische aard. In de praktijk van alledag wordt hieronder in de AWBZ het werk van de verpleeghuisarts verstaan. Verpleeghuisartsen zijn echter formeel geen medisch specialisten in de zin van de regelingen rond de registratie van medisch specialisten. Echter, dat wil niet zeggen dat verpleeghuisartsen in functionele termen geen medisch-specialistische zorg zouden kunnen bieden. Heeft de wetgever dat hier bedoeld? Op dit punt wordt in hoofdstuk 5 teruggekomen.
- ◆ In zowel de ZVW als de AWBZ wordt het begrip paramedische zorg gebruikt. In de AWBZ is deze zorg verbijzonderd naar specialistische paramedische behandeling, zonder daarbij aan te geven wat dat is of een criterium daarover te vermelden. Algemeen wordt dit geïnterpreteerd als behandeling door paramedici voor de aandoening die aanleiding was tot opname. De paramedische zorg zoals die in de ZVW is verzekerd, wordt binnen de AWBZ expliciet uitgesloten. Algemeen wordt dan geïnterpreteerd dat het gaat om de behandeling voor een aandoening die géén verband houdt met de reden tot opname.
- ◆ In de AWBZ wordt in artikel 15 over geneeskundige zorg van algemene aard gesproken; dit wordt in de praktijk uitgelegd als 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. Deze laatste vorm van zorg wordt echter expliciet genoemd in de ZVW. Financiering vanuit de AWBZ lijkt daarmee niet echt logisch, temeer omdat in de ZVW geneeskundige zorg en verblijf uitdrukkelijk zijn losgekoppeld. Inhoudelijk is deze koppeling van artikel 15 aan de functie behandeling voor chronische care patiënten echter wel zinvol.
- ◆ Afhankelijk van de instelling waar men na een ziekenhuisopname terecht komt (revalidatie-centrum of verpleeghuis dan wel ambulante zorg) wordt een eigen risico cq. een eigen bijdrage van kracht die per verzekeringsregiem verschillend is. Dit leidt tot rechtsongelijkheid omdat patiënten die in een verpleeghuis worden gerevalideerd een hogere eigen bijdrage hebben dan de patiënten in revalidatiecentra.
- ◆ Sommige activiteiten van revalidatieartsen en paramedici worden nu gefinancierd vanuit de AWBZ, met name in de gehandicaptensector. Dit lijkt in strijd met de ZVW waarin de-



ze zorg als geneeskundige zorg in de aanspraak is omschreven en gelet op het feit dat de ZVW voorliggend is op de AWBZ.



3. Revalidatie in de praktijk

Teneinde een antwoord te vinden op de vraagstelling, wordt in dit rapport vooral ingegaan op die patiënten die in verpleeghuizen worden gerevalideerd. Daarbij gaat het om patiënten die op de grondslag somatiek kortdurend (drie à zes maanden) worden opgenomen voor behandeling, dan wel een programma van dagbehandeling volgen. Op geen enkele manier gaat dit rapport in op andere vormen van zorg die door verpleeghuizen wordt geleverd. Het schets dus géén compleet beeld.

Voor wat betreft de revalidatiebranche geldt hetzelfde. De beschrijving beperkt zich tot de categorieën patiënten die ook in verpleeghuizen worden gerevalideerd. In de revalidatiebranche wordt vanzelfsprekend veel meer gedaan. Denk alleen maar aan al die patiënten die zijn aangewezen op specialistische revalidatiezorg waarvoor een behandeling in verpleeghuizen volstrekt niet aan de orde is.

De focus van het rapport ligt dus op de kwalitatieve en kwantitatieve overeenkomsten en verschillen tussen de revalidatie in verpleeghuizen en revalidatiecentra bij specifieke groepen patiënten. Achtereenvolgens worden de volgende onderwerpen behandeld: geschiedenis, patiëntengroepen, indicatiestelling, instellingen en beroepsgroepen. Als laatste worden enige conclusies getrokken.

3.1. Historie

Voor de interpretatie van de huidige praktijk is het van belang een aantal ontwikkelingen te signaleren. Wij noemen er enkele:

- ◆ *Ontwikkelingen in de geneeskunde.* Voor het onderzoek belangrijke voorbeelden zijn de sterk geïntensiverde behandeling van CVA-patiënten en de enorme vlucht die het plaatsen van heup- en knieprothesen de afgelopen 30 jaar heeft genomen.
- ◆ *Ontwikkelingen in de ziekenhuizen.* Ziekenhuizen specialiseren zich hoe langer hoe meer als diagnostisch-therapeutische interventiecentra. Wanneer het directe toezicht of begeleiding door een medisch specialist niet meer noodzakelijk is, worden patiënten naar huis of elders verwezen. Lag men vroeger na een heupprothese wekenlang in het ziekenhuis, door afspraken met verpleeghuizen en de thuiszorg kunnen patiënten nu na enkele dagen worden ontslagen. Dus wat vroeger viel onder het begrip 'gebruikelijke medisch-specialistische zorg inclusief verblijf' wordt nu hoe langer hoe meer een kort verblijf voor diagnostiek en de start van de behandeling. Het verblijf is niet meer noodzakelijk in het ziekenhuis, want patiënt kan mede door de toegenomen mobiliteit, voor controle op de polikliniek terecht. Mede hierdoor stijgt in de AWBZ de vraag naar 'herstelzorg' voor mensen die om wat voor reden dan ook niet direct naar huis kunnen⁷.
- ◆ *Ontwikkelingen in de revalidatiegeneeskunde.* Een dertigtal jaren geleden waren er slechts enkele revalidatiecentra. Sporadisch was er een revalidatiearts aan een algemeen ziekenhuis verbonden als consulent. Tegenwoordig is er een goede spreiding van revalidatiecentra over het land en zijn aan alle algemene en academische ziekenhuizen revalidatieartsen verbonden. Het aantal revalidatieartsen is fors toegenomen tot ongeveer 400.
- ◆ *Ontwikkelingen in de verpleeghuizen.* Door afspraken met de ziekenhuizen worden hoe langer hoe meer patiënten vanuit het ziekenhuis voor kortere of langere tijd opgenomen in een verpleeghuis. Daardoor is de 'verkeerde' bedproblematiek van ziekenhuizen sterk gereduceerd. Voor verpleeghuizen is deze vorm van zorg aantrekkelijk, want het brengt meer variëteit in de zorg, die voorheen vrijwel uitsluitend werd gegeven aan chronische

⁷ Het betreft een diversiteit aan patiënten, waarvoor géén inhoudelijke, overal gehanteerde definitie voorhanden is.



care-patiënten. Ondanks het ontbreken van een passende financiële vergoeding wordt - vaak met eigen middelen- toch in deze vorm van zorg geïnvesteerd. Het blijkt van positieve invloed op de kwaliteit van zorg in het hele verpleeghuis.

- ◆ *Ontwikkelingen in de patiëntenpopulatie.* Belangrijk daarin is de toenemende extramuralisering, waardoor grote groepen mensen, ook met zware beperkingen, toch thuis verblijven. Patiënten zijn mondiger geworden en stellen meer eisen aan de invulling van hun leven, wat ook financiële gevolgen heeft voor de vraag naar zorg. Daaraan toegevoegd kan worden de vergrijzing van de bevolking, waardoor de kwantitatieve behoefte aan zorg toeneemt.

De regeling van revalidatiezorg in de Ziekenfondswet, die deze vorm van zorg alleen onder vrij strikte voorwaarden financierde voor een specifieke complexe patiëntenproblematiek waarbij multidisciplinaire behandeling vereist is. Daardoor is de revalidatiezorg in Nederland altijd beperkt geweest tot revalidatiecentra en in beperkte mate ook bij revalidatieartsen in algemene ziekenhuizen. In andere landen wordt het begrip revalidatie vaak breder geïnterpreteerd en ook door meerdere specialisten uitgevoerd.

3.2. Patiëntengroepen toegelicht

In deze paragraaf worden de patiëntencategorieën besproken die in verpleeghuizen worden gerevalideerd. Derhalve wordt niet ingegaan op patiëntencategorieën die exclusief revalidatiezorg krijgen onder leiding van een revalidatiearts. De belangrijkste groep waarbij sprake is van overlap betreft de CVA-patiënten. Daarnaast nemen verpleeghuizen ook veel patiënten op na amputaties en na electieve operaties voor knie- en heupprothesen. Als laatste bestaat er een restcategorie met een grote mate van diversiteit.

3.2.1. Cerebrovasculair Accident (CVA)

De moderne zorg voor CVA-patiënten is georganiseerd in zogenaamde stroke services⁸. De behandeling en organisatie is de afgelopen jaren sterk verbeterd met het ontwikkelen van landelijke richtlijnen; 23 van de 67 regio's hebben een doorbraakprogramma uitgevoerd en er is een instrument ontwikkeld voor periodieke kwaliteitsmeting. Voor CVA-patiënten wordt een actief behandeltraject uitgezet, waarbij een bewuste keuze plaatsvindt waar de patiënt het beste kan worden gerevalideerd. De huidige patiëntenpopulatie in verpleeghuizen is dan ook niet een verschuiving van patiënten vanuit revalidatiecentra, maar veeleer een nieuwe groep, die vroeger langer in het ziekenhuis verbleef, dan wel thuis werd verzorgd. Door deze actieve aanpak is de prognose van CVA-patiënten aanzienlijk verbeterd.

Recentelijk is door de Nederlandse Hartstichting (NHS) een rapport uitgebracht over Hart- en vaatziekten in Nederland⁹. Daarin wordt het aantal eerste CVA's in het jaar 2000 geschat op ongeveer 41.000. Van deze eerste CVA's wordt ongeveer 70% opgenomen. Daarnaast wordt er in ziekenhuizen ook een groep patiënten opgenomen met een recidief CVA. Per jaar sterven ruim 10.000 patiënten met als belangrijkste doodsoorzaak een beroerte. In tabel worden de aantallen opnames in de diverse instellingen voor het jaar 2004 weergegeven.¹⁰

⁸ Een stroke service kan worden omschreven als een regionale keten van zorgverleners of zorgverlenende instellingen die gezamenlijk een integrale, deskundige en samenhangende zorg en behandeling voor de patiënten met een beroerte waarborgen in alle fasen van de aandoening. Commissie CVA-revalidatie. (2001). *Revalidatie na een beroerte, richtlijnen en aanbevelingen voor zorgverleners*. Den Haag: Nederlandse Hartstichting.

⁹ Jager-Geurts, M.H., R.J.G. Peters, S.J. van Dis, M.L. Bots. (2006). *Hart- en vaatziekten in Nederland 2006: cijfers over leefstijl- en risicofactoren, ziekte en sterfte*. Den Haag: Nederlandse Hartstichting.

¹⁰ Voor ziekenhuizen en verpleeghuizen betreft het cijfers uit de LMR; voor revalidatiecentra komen de cijfers uit de registratie van RN. Vanwege registratieproblemen betreffen het voor revalidatiecentra en verpleeghuizen voor een deel dubbelregistraties. Het aantal opnames in verpleeghuizen betreft de totale groep, waarvan slechts een deel wordt gerevalideerd.



Aantallen	Ziekenhuizen	Revalidatiecentra	Verpleeghuizen
Totaal aantal opnames	34.721	2.400	5.486
% naar huis ontslagen	59%	75%	?

Tabel 1. Opnames met een beroerte in 2004

De meeste patiënten met een beroerte gaan na de ziekenhuisopname naar huis (59%). De daarop volgende behandeling vindt plaats bij therapeuten dicht bij huis of poliklinisch in een ziekenhuis of een revalidatiecentrum. Ongeveer 4% van de patiënten gaat vanuit het ziekenhuis voor opname naar een revalidatiecentrum en 15% naar een verpleeghuis. Het is van belang er op te wijzen dat deze percentages weinig zeggen over de totale geleverde zorg door revalidatiecentra en verpleeghuizen. Het gaat om bestemming na ontslag uit het ziekenhuis. Patiënten thuis kunnen poliklinisch revalidatiezorg krijgen. En ook zijn er plaatsen in het land waar het ontslag uit het ziekenhuis standaard wordt gevolgd door opname in een verpleeghuis als de patiënt niet naar huis kan. Daarna wordt pas in tweede instantie bekeken of de patiënt in aanmerking zou moeten komen voor opname in een revalidatiecentrum. Het aantal opnames in verpleeghuizen wordt tevens vergroot, omdat ongeveer de helft van deze patiënten geen revalidatie behandeling krijgen, maar worden opgenomen voor chronische care.

De revalidatie in de verpleeghuizen is divers georganiseerd, waarbij onderscheid kan worden gemaakt tussen de verpleeghuizen die incidenteel een CVA-patiënt opnemen, en de verpleeghuizen die structureel deel uitmaken van een strokeservice. Uit de eigen enquête blijkt dat rond 90% van de grote instellingen¹¹ een aparte afdeling heeft ingericht voor de CVA-revalidatie. Dit percentage ligt bij kleinere instellingen met 57% aanzienlijk lager. Behandeling geschiedt door een multidisciplinair team, waarvan verpleeghuisarts, logopedist, ergotherapeut, fysiotherapeut en psycholoog deel uitmaken. Vaak is ook een revalidatiearts als consulent betrokken bij de behandeling. Wat betreft het soort behandeling is de revalidatie niet te onderscheiden van de zorg in revalidatiecentra. Het gaat met uitzondering van de revalidatiearts om dezelfde disciplines die gezamenlijk een multidisciplinair behandelplan opstellen. Wel wordt een te onderscheiden groep patiënten (zie paragraaf 3.6 over triage en indicatiestelling) opgenomen ten opzichte van revalidatiecentra, waardoor er van de behandelaars extra aandacht wordt gevraagd voor co-morbiditeit. De therapeutische setting is anders, met een ander leefklimaat, een lager tempo en een lagere belastbaarheid. De gemiddelde leeftijd in verpleeghuizen (77 jaar) is ook aanzienlijk hoger dan in de revalidatiecentra (57 jaar).

Het opzetten van stroke services in de afgelopen jaren is een positieve ontwikkeling. De sterke verbetering is bereikt met een projectmatige aanpak, maar zonder structurele financiering. Momenteel zijn er een aantal problemen die bij gebrek aan een eenduidige probleemeigenaar, niet makkelijk zijn op te lossen (zie ook paragraaf 5.2). Er zijn signalen uit het veld dat de ontwikkeling van de stroke services stopt of erger nog dat bestaande netwerken dreigen af te brokkelen. Positief is te melden dat recentelijk het kennisnetwerk CVA Nederland is opgericht. Voornemen is een continue monitoring van een aantal kwaliteitsindicatoren op te zetten als start van een landelijke benchmark met een minimum set aan indicatoren. Op dit moment hebben 25 ketens zich aangesloten bij het netwerk.

3.2.2. Knieën, heupen, traumatologie en amputaties

In verpleeghuizen worden diverse groepen patiënten kortdurend opgenomen na een ortho-

¹¹ De de indeling groot, middelgroot en klein is gebaseerd op een indeling van Arcares gebruikt; voor details zie bijlage 12.



pedische/chirurgische ingreep in het ziekenhuis. Te onderscheiden groepen zijn: electieve knie- en heupoperaties, traumatologie en amputaties.

Electieve knie- en heupoperaties

Het betreft hier een relatief grote groep patiënten die na plaatsing van een prothese postoperatief worden gerevalideerd. Revalidatieartsen zijn niet structureel betrokken bij deze patiënten. Wel bestaan er vaak structurele afspraken tussen ziekenhuis (afdelingen orthopedie), verpleeghuizen en thuiszorg (zogenaamde joint-care projecten). Ongeveer 11% van deze patiënten gaat naar het verpleeghuis voor revalidatie. Het gaat om geplande zorg, waarbij de capaciteit van de verschillende ketenpartners goed op elkaar wordt afgestemd. Voor de meeste patiënten heeft men voorafgaand aan de operatie al ingeschat dat ze postoperatief niet direct naar huis kunnen vanwege co-morbiditeit en/of de thuissituatie. Het CIZ heeft voor de indicatiestelling van deze patiënten een SIP ontwikkeld.

Knie- en heupprothesen	2004	
Totaal aantal ziekenhuisopnames	44.226	100%
In ziekenhuis overleden	486	1%
Naar huis ontslagen	37.649	85%
Naar verpleeghuis ontslagen	4.653	11%
Naar revalidatiecentrum ontslagen	408	1%

Tabel 2. Aantallen uitgevoerde interventies en de ontslagbestemming¹².

De primaire reden van opname is revalidatie na een chirurgische ingreep, waarbij er inhoudelijke redenen zijn om bij deze cliëntengroep een multidisciplinaire aanpak in een therapeutische omgeving te indiceren. De cliënt ondergaat in een relatief korte tijd (gemiddeld 37 dagen) intensieve therapie gericht op verbetering in het zelfstandig functioneren in de thuissituatie. Het betreft een soort zorg die in revalidatiecentra nauwelijks wordt geleverd, maar die veel kenmerken heeft van 'revalidatiezorg'; de zorg is in de regel echter minder gespecialiseerd. De reden van opname kan verschillend zijn; enerzijds optredende co-morbiditeit, anderzijds soms alleen huiselijke omstandigheden (ontbreken mantelzorg e.d.). Omdat het in de regel niet gaat om een revalidatietechnisch gezien complexe problematiek, worden deze patiënten niet in revalidatiecentra opgenomen. De overige patiënten, die direct naar huis gaan, ontvangen de revalidatie onder leiding van de medisch specialist.

Traumatologie

Diverse afdelingen traumatologie van ziekenhuizen hebben vaste afspraken met bepaalde verpleeghuizen voor het opnemen van patiënten die na medisch-specialistisch te zijn uitbehandeld, toch niet direct naar huis kunnen. Het betreft vaak multitrauma-patiënten, dan wel ouderen met bijvoorbeeld een heupfractuur die vanwege co-morbiditeit en/of de kwetsbare thuissituatie niet direct naar huis kunnen. Er bestaan voor deze vormen van zorg in het verpleeghuis geen landelijke protocollen of richtlijnen. De afspraken hebben een sterk lokaal karakter.

¹² Het betreft de LMR codes CVV 5-814.5; 5-814.7; 5-815.0; 5-815.2; 5-816.0; 5-816.1; 5-816.2; 5-816.51; 5-816.52; de verantwoording van de aantallen wordt gegeven in bijlage 13.



Bij ouderen met een geopereerde heupfractuur is onderzoek gedaan naar de gevolgen van een vroege opname voor revalidatie in een verpleeghuis versus een langer durend verblijf in het ziekenhuis. Vanwege de hoge leeftijd van de doelgroep, de veelvuldig voorkomende complicaties en co-morbiditeit wordt de behoefte aan intensieve revalidatie benadrukt. Vervroegd ontslag uit het ziekenhuis naar een verpleeghuis had geen duidelijk effect op mortaliteit, functioneren en kwaliteit van leven na vier maanden. Mogelijk is er wel een effect aantoonbaar als grotere groepen worden bestudeerd. Wat betreft kosten werden ook geen statistisch significante verschillen gevonden. Vanzelfsprekend is er wel verschil in diegene die de zorg financiert: ziekenhuizen via de ZVW en verpleeghuizen uit de AWBZ (Van Balen 2003).

Het betreft een diverse groep patiënten. Afhankelijk van complexiteit van het letsel, leeftijd, prognostiek, complicaties, co-morbiditeit e.d. wordt gekozen voor revalidatie in een revalidatiecentrum, verpleeghuis of vanuit de thuissituatie.

Amputaties¹³

De meeste patiënten waarbij een amputatie heeft plaatsgevonden gaan naar huis, en worden in de eerste lijn gerevalideerd dan wel komen ze voor poliklinische revalidatiezorg in aanmerking. Voorafgaand aan de ingreep is de revalidatiearts in de regel reeds betrokken bij de patiënt. De landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg vormt daarbij de leidraad voor de verwijzing. Een klein deel wordt na operatie opgenomen in een verpleeghuis of een revalidatiecentrum. Patiënten met een amputatie aan de bovenste ledematen komen meestal voor revalidatiezorg in een revalidatiecentrum in aanmerking, patiënten met een amputatie aan de onderste ledematen gaan gemiddeld vaker naar een verpleeghuis.

De cijfers in tabel 3 hebben betrekking op patiënten met een amputatie van een ledemaat; niet de amputatie van (delen van) handen en voeten, omdat deze laatste patiënten zelden om die reden zullen worden opgenomen in een verpleeghuis. De reden van amputatie is divers. Verreweg de grootste groep betreft onderliggend vaatlijden.

Amputaties	Ziekenhuizen	Revalidatiecentra	Verpleeghuizen
Totaal aantal opnames	4.155	345	579
Naar huis ontslagen	70%	83%	
Overleden	311		

Tabel 3. Aantal opnames patiënten voor/na amputatie in 2004¹⁴

3.2.3. Overige zorg

In of vanuit verpleeghuizen wordt kortdurende zorg verleend aan patiënten, teneinde hen weer in staat te stellen om naar hun eigen meer zelfstandige leefsituatie terug te keren. Deze patiënten komen vanuit een ziekenhuisopname of vanuit thuis naar het verpleeghuis. In het veld bestaat de indruk dat de groep groeiende is. De reden van opname is divers; in een enkel geval gaat het om revalidatie, maar meestal niet. Voor een deel van deze patiënten is het volgen van een revalidatieprogramma ook te inspannend. De enquête onder verpleeghuizen laat zien dat het hier om een zeer diverse patiëntenpopulatie gaat: longziekten, hartziekten, neurologie, plastische chirurgie, orthopedie, enz.

¹³ Het betreft de LMR CVV code 5-840 t/m 5-849: Amputatie en exarticulatie van ledematen; niet de amputaties van (delen van) handen/voeten; verantwoording van de aantallen wordt gegeven in bijlage 13.

¹⁴ Voor ziekenhuizen en verpleeghuizen betreft het cijfers uit de LMR; voor revalidatiecentra komen de cijfers uit de registratie van RN.



Daarnaast komen kortdurende opnames voor na een ziekenhuisopname waarbij de nadruk niet ligt op behandeling, maar puur op de verpleging/verzorging. In sommige plaatsen zijn daarvoor 'zotels' ontwikkeld. Elders worden daarvoor de zogenaamde TOP-plaatsen in verzorgingshuizen gebruikt.

3.3. De indicatiestelling

In de volgende tekst maken wij een onderscheid tussen het begrip indicatiestelling gehanteerd door medisch specialisten en verpleeghuisartsen en het gebruik van dezelfde term door het CIZ. In het eerste geval wordt op inhoudelijke gronden beoordeeld voor welke behandeling patiënt in aanmerking komt, en dus in welk traject de patiënt na ontslag uit het ziekenhuis terecht moet komen. In het tweede geval betreft de indicatiestelling de formule procedure van het CIZ, waarbij gekeken wordt of patiënten aanspraak hebben op zorg die wordt vergoed vanuit de AWBZ.

3.3.1. Indicatiestelling voor de keuze van het traject

Voor patiënten die in een ziekenhuis zijn opgenomen en die zijn aangewezen op een vervolgbehandeling om te revalideren staan verschillende wegen open:

1. Terugverwijzing naar de huisarts en/of poliklinische controle door de medisch specialist (niet-revalidatiearts), al dan niet met paramedische zorg.
2. Poliklinische revalidatie onder leiding van een revalidatiearts in het ziekenhuis indien het ziekenhuis over een dergelijke faciliteit beschikt.
3. Doorverwijzing naar een verpleeghuis (via een CIZ-indicatie); in de regel gaat het hier om behandeling met verblijf. In tweede instantie kan de patiënt ook in dagbehandeling worden genomen.
4. Doorverwijzing naar een revalidatiecentrum voor opname of poliklinische revalidatie.

De procedure voor deze trajectkeuze is niet landelijk vastgesteld. Per ziekenhuis en medisch specialisme is de werkwijze verschillend. Voor CVA-patiënten en de electieve orthopedie zijn echter bepaalde patronen herkenbaar.

De afdelingen neurologie van algemene en academische ziekenhuizen hebben meestal een multidisciplinair overleg (MDO), waaraan in de regel een revalidatiearts structureel deelneemt. Daardoor ziet de revalidatiearts de dossiers van opgenomen neurologiepatiënten, inclusief de patiënten met een beroerte en andere patiënten die voor revalidatie in aanmerking zouden kunnen komen. In het MDO wordt op voorstel van de revalidatiearts de trajectkeuze bepaald. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de landelijke nota Indicatiestelling Revalidatiezorg¹⁵. In sommige ziekenhuizen neemt ook een verpleeghuisarts structureel deel aan het MDO.

Andere ziekenhuizen verwijzen CVA patiënten standaard naar huis dan wel het verpleeghuis. Een aantal weken na ontslag volgt dan een poliklinisch consult bij de revalidatiearts om te bepalen of patiënt in tweede instantie naar een revalidatiecentrum moet worden verwezen. Voor de betreffende patiënt betekent dit een tweede overplaatsing.

Voor de electieve knie- en heupoperaties hebben ziekenhuizen meestal afspraken met ver-

¹⁵ De problematiek van CVA-patiënten is vaak complex; naast motorische beperkingen bestaan er vaak ook cognitieve stoornissen, depressies, gedragsveranderingen, enz. Voor de bepaling van de prognose is een instrument ontwikkeld dat behulpzaam kan zijn bij de keuze voor de plaats van revalidatie na ziekenhuisopname (The Stroke-unit Discharge Guideline' proefschrift R.Meijer). Dit instrument wordt echter vanwege de bewerkelijkheid niet overal systematisch toegepast, de landelijke nota wèl.



pleeghuizen en de thuiszorg. Omdat het in de regel niet gaat om revalidatiezorg, zijn revalidatieartsen niet structureel betrokken bij deze patiëntencategorie. Bij andere medisch-specialistische zorg zoals traumatologie, vaatchirurgie, reumatologie wordt de revalidatiearts vaak op consultbasis betrokken, soms al in een vroegtijdig stadium (bv. bij amputaties om het beste niveau te bepalen).

Landelijke Nota Indicatiestelling Revalidatiezorg

Revalidatieartsen hanteren de landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg. Deze richtlijn is een aantal jaren geleden gezamenlijk vastgesteld door organisaties uit de branche en de zorgverzekeraars¹⁶. Vanzelfsprekend moet het in de eerste plaats gaan om stoornissen die (kunnen) leiden tot complexe en/of ingrijpende blijvende beperkingen en handicaps¹⁷. In de richtlijn worden diverse criteria genoemd om in aanmerking te komen voor revalidatiezorg:

- ◆ De verwachte mate van herstel;
- ◆ De meervoudigheid van de aanwezige of te verwachten beperkingen en handicaps, gecombineerd met de complexiteit van de doelstellingen, in aanmerking genomen de levensfase en het premorbide niveau van functioneren van de patiënt;
- ◆ De leerbaarheid en trainbaarheid;
- ◆ De mogelijkheid dat de patiënt weer (op termijn) in een eigen, eventueel aangepaste, woonsituatie kan functioneren.

Bij de schematische voorstelling van het indicatieproces worden begrippen gehanteerd als blijvende beperking, meervoudige en complexe revalidatiedoelen, leerbaarheid, trainbaarheid, en de mogelijkheid naar eigen woonsituatie terug te keren (zie bijlage 8).

Trajectkeuze

Vanuit de gevoerde interviews ontstaat het volgende beeld:

- ◆ Er zijn geen grote wachtlijsten noch voor het revalidatiecentrum noch voor het verpleeghuis; deze bepalen dus bij uitzondering de keuze.
- ◆ Soms is het onduidelijk waar een patiënt het beste heen kan. Dit heeft niet zozeer te maken met een discussie over competenties tussen revalidatiecentrum en verpleeghuis, als wel met onzekerheid omtrent de prognose.
- ◆ In specifieke gevallen kan het de voorkeur genieten patiënt te revalideren op de poliklinische revalidatieafdeling in een ziekenhuis. Keuze daarvoor is mede afhankelijk van eventuele medebehandeling door een andere medisch specialist.
- ◆ De genoemde criteria worden niet altijd voor de volle 100% toegepast. De voorkeur van patiënten en/of familie weegt ook mee, waarbij de afstand tot een bepaald verpleeghuis en/of revalidatiecentrum vaak een rol speelt. Ook kan de levensbeschouwelijke kleur van een instelling een rol spelen.
- ◆ Er bestaat geen verschil van inzicht over de te hanteren criteria. De landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg functioneert naar ieders tevredenheid. In de praktijk wordt de indicatiestelling met enige soepelheid uitgevoerd, niet in het minst in het belang van de patiënt.

3.3.2. Indicatiestelling door het CIZ

Het CIZ heeft voor twee groepen revalidatiepatiënten een Standaard Indicatie Protocol (SIP) ontwikkeld: de CVA's en de electieve knie- en heupprothesen. De SIP's worden alleen gebruikt wanneer het CIZ en de desbetreffende instelling hierover een contract hebben gesloten. Om in aanmerking te komen voor AWBZ-zorg is een positieve indicatie van het CIZ noodzakelijk.

¹⁶ Revalidatie Nederland, de VRA, de NVZ, ZN en KPZ.

¹⁷ Tijdens het opstellen van dit document in 2001 was de Nederlandse versie van de ICF niet beschikbaar, waardoor de gebruikte terminologie niet geheel overeenkomt met die van de ICF.



Revalidatie na ziekenhuisopname in verband met CVA (tijdelijk verblijf)

Dit SIP is toepasbaar voor cliënten die na de ziekenhuisopname volgens het oordeel van de behandelend arts voor revalidatie in een verblijfssetting in aanmerking komen. Criteria zijn onder andere de verwachte terugkeer naar de thuissituatie binnen zes maanden, de motivatie voor het volgen van intensieve therapie, de noodzaak voor een multidisciplinaire aanpak in een therapeutische omgeving en het beschikken over voldoende leervermogen.

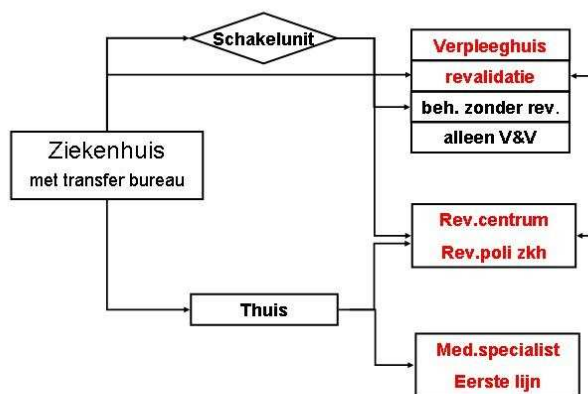
Bij dit SIP worden de volgende functies geïndiceerd: verblijf, behandeling, verpleging, persoonlijke verzorging, ondersteunende en activerende begeleiding en huishoudelijke verzorging. Het betreft een indicatie met een geldigheidsduur van zes maanden (voor details zie bijlage 10). In individuele gevallen kan het CIZ vanzelfsprekend afwijken van het SIP.

Kortdurend reactivering met verblijf na operatie heup/knie¹⁸

Het SIP geldt voor cliënten waarbij sprake is van plaatsing/vervanging van een prothese en er een inhoudelijke reden is voor een multidisciplinaire aanpak in een therapeutische omgeving. Het gaat om intensieve therapie (reactivering) gericht op verbetering in het zelfstandig functioneren in de thuissituatie. Criteria zijn onder andere voldoende motivatie voor intensieve therapie, de noodzaak tot een multidisciplinaire aanpak in een therapeutische omgeving, en het beschikken over voldoende leervermogen. Tevens moet de verwachting bestaan dat cliënt binnen drie maanden terugkeert in de thuissituatie.

Bij dit SIP worden de zelfde functies geïndiceerd als bij het CVA. Het betreft een indicatie met een geldigheidsduur van drie maanden.

3.4. De institutionele organisatie van de revalidatie



In het voorgaande is een onderscheid gemaakt tussen ziekenhuizen, revalidatiecentra, verpleeghuizen en de thuissituatie. De revalidatie in de instellingen kan al dan niet met verblijf worden aangeboden.

3.4.1. Ziekenhuizen

Aan alle algemene en academische ziekenhuizen zijn revalidatieartsen verbonden. De revalidatiearts heeft geen 'eigen' bedden, maar heeft een consultfunctie naast poliklinisch spreekuur. In negentien algemene ziekenhuizen (ruim 10%) en de acht academische ziekenhuizen bestaat

er een revalidatieafdeling met de mogelijkheid van volwaardige poliklinische revalidatie en dagbehandeling. Andere ziekenhuizen hebben wel een polikliniek revalidatie, maar geen mogelijkheden voor dagbehandeling. In sommige gevallen heeft het ziekenhuis een eigen erkenning met productieafspraken, in andere gevallen is de verantwoordelijkheid van de revalidatiezorg overgedragen aan een revalidatiecentrum. In dit laatste geval bestaan er twee varianten: het ziekenhuis heeft alleen de verantwoordelijkheid overgedragen, maar heeft wel

¹⁸ Er bestaan ook varianten van SIP's na operatie heup/knie zonder verblijf, maar daarbij gaat het alleen om zorg zonder de functie behandeling. Er is in dat geval geen sprake van 'reactivering'. Het gaat hier ook niet om 'dagbehandeling' en deze SIP's worden hier niet verder besproken.



een eigen erkenning en maakt zelf productieafspraken met de zorgverzekeraar óf het ziekenhuis heeft de verantwoordelijkheid en het maken van productieafspraken overgedragen aan het revalidatiecentrum. In dit laatste geval wordt de productie opgenomen in de statistiek van het revalidatiecentrum.

Overdracht van patiënten vanuit ziekenhuis naar verpleeghuis of naar huis wordt meestal geregeld via een zogenaamd transferpunt. Deze transferpunten bevinden zich in de regel in het ziekenhuis, maar de bemensing is wisselend per regio: personeel van het ziekenhuis zelf, een AWBZ-instelling (bv. de Thuiszorg), of het CIZ zelf.

Schakelafdelingen

In veel ziekenhuizen zijn zogenaamde schakelunits opgezet. In de regel is het een verpleegafdeling beheerd door een verpleeghuis, waar een omschreven patiëntengroep na opname in het ziekenhuis naar toe wordt overgeplaatst. Voorwaarde daarbij is dat zorg van een medisch specialist op het moment van overplaatsing niet meer noodzakelijk is. Wel is er nog de noodzaak van verpleging, verzorging, reactivering of revalidatie, die maakt dat de patiënt niet naar huis kan terugkeren. In de regel is in overleg tussen verpleeghuis, ziekenhuis en zorgkantoor een maximale verblijfsduur vastgesteld, die uiteenloopt van minimaal 14 tot maximaal 100 dagen.

Doelstelling van dergelijke afdelingen is enerzijds het beperken van de bedbezetting door patiënten in het ziekenhuis (verkeerde bed problematiek); anderzijds heeft het voor oudere patiënten vele voordelen als een verpleeghuis een dergelijke afdeling beheert. Veelal kan een volledig pakket aan AWBZ-zorg worden geboden, inclusief activerende begeleiding, dagactiviteiten, enz. De mogelijkheden om de revalidatie in deze schakelunits te starten is wisselend per locatie. Soms start de revalidatie pas bij opname in het verpleeghuis of revalidatiecentrum.

De doelgroepen voor schakelafdelingen zijn uiteenlopend. Genoemd worden onder andere:

- ◆ Patiënten bij wie een blijvende opname in het verpleeghuis wordt verwacht.
- ◆ Patiënten bij wie revalidatie en/of verder herstel mogelijk wordt geacht, gevolgd door ontslag naar de oorspronkelijke woonsituatie.
- ◆ Patiënten die wachten op een volgende medische behandeling (bv. operatie of bestraling), waarbij geen verdere diagnostiek nodig is en overbrugging van de wachttijd thuis niet mogelijk is.
- ◆ Patiënten waarbij het niet duidelijk is of zij naar de oorspronkelijke woonsituatie terug kunnen keren. Observatie en een start van de revalidatie behandeling is nodig om een goede inschatting te kunnen maken en patiënt secundair over te brengen naar een revalidatiecentrum, verpleeghuis of de thuissituatie.

3.4.2. Revalidatiecentra

Er zijn momenteel 24 revalidatiecentra verspreid over heel Nederland met in totaal 1.690 erkende bedden en 956 poliklinische behandelplaatsen. Drie revalidatiecentra hebben alleen poliklinische behandelplaatsen. Eén instelling heeft zich gespecialiseerd in cardiologische revalidatie. De spreiding van de algemene centra is goed te noemen, maar door het relatief kleine aantal is de gemiddelde afstand voor patiënten tot een revalidatiecentrum vele malen groter dan tot een verpleeghuis. Revalidatiecentra kennen geen kleuring naar levensbeschouwelijke achtergrond.

In revalidatiecentra wordt onderscheid gemaakt in klinische, poliklinische en semi-klinische behandeling. Dit laatste is vergelijkbaar met de dagbehandeling in verpleeghuizen. Patiënten volgen overdag een intensief programma, maar zijn 's avonds en 's nachts gewoon thuis. Daarnaast bestaan er allerlei tussenvormen zoals therapeutische peutergroepen, revalidatiebehandeling die op kinderdagverblijven wordt gegeven, enz.



Revalidatiecentra kunnen in de regel een breed scala aan behandelingen geven. Een aantal centra heeft zich gespecialiseerd in de behandeling van specifieke problematiek: patiënten met (hoge) dwarslaesies, beademing, brandwonden, hersenletsel met ernstige en/of communicatieve stoornissen, ed.

Sommige revalidatiecentra ontwikkelen ook activiteiten buiten de instelling; de behandeling wordt naar de patiënt toegebracht in plaats van dat de patiënt naar de instelling komt. Voorbeeld hiervan is de behandeling en begeleiding van meervoudig gehandicapte kinderen die in kinderdagverblijven worden gevolgd en behandeld. De financieringsbron van deze behandeling is wisselend; soms komt de financiering vanuit de ZVW, een enkele keer ook uit de AWBZ.

3.4.3. Verpleeghuizen

In verpleeghuizen kan een onderscheid worden gemaakt in de patiënten die voor revalidatie worden opgenomen, patiënten die om andere redenen kortdurend worden opgenomen op somatische grondslag, en patiënten die worden opgenomen op de chronische care afdeling. Afhankelijk van de mogelijkheid al dan niet thuis te wonen, wordt besloten tot opname of revalidatie in dagbehandeling.

De meeste verpleeghuizen die meedoen aan een stroke-service hebben een speciale afdeling ingericht voor de revalidatie van CVA-patiënten. Ook zijn er verpleeghuizen die afspraken hebben met bepaalde afdelingen van ziekenhuizen voor de nabehandeling van specifieke patiënten groepen: orthopedie, traumatologie, nazorg bij hart- en longziekten, enz. Zij hebben daarvoor vaak een aparte afdeling ingericht. Bij veel van deze patiënten wordt bij de uitvoering van het behandelplan door een diversiteit aan disciplines samengewerkt: verpleeghuisartsen, fysiotherapeuten, ergotherapeuten, logopedisten, diëtisten, orthopedisch schoenmaker, ed. Verpleeghuizen zonder aparte revalidatieafdeling(en) hebben niet altijd al deze disciplines in huis. Dan is de betrokkenheid van de verpleeghuisartsen bij de behandeling niet altijd even intensief.

De inhoudelijke ontwikkeling van de revalidatie in de verpleeghuissector is nog maar vijftien jaar oud. Dit komt mede door het feit dat er met uitzondering van de CVA-patiënten geen structurele financiering beschikbaar is. Weliswaar zijn sommige verpleeghuizen in staat geweest extra middelen te mobiliseren (projectgelden, eigen vermogen, ed.), op langere termijn gaat een meer intensieve behandeling van bepaalde groepen patiënten in principe ten koste van de beschikbare behandeluren voor andere groepen.

De keuze voor een bepaald verpleeghuis wordt in de regel niet op inhoudelijke grond gemaakt. Vaak zijn de praktische afspraken tussen een bepaald ziekenhuis en bepaalde verpleeghuizen leidend. De vraag kan worden gesteld in hoeverre de kwaliteit van zorg overall hetzelfde is.

3.5. De professionals in de revalidatie

Vormen van revalidatie komen voor in de eerstelijns, het ziekenhuis, het verpleeghuis en in revalidatiecentra. Vanuit de medische beroepsgroep bezien is de verdeling van taken in tabel 4 weergegeven. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen hoofdbehandelaar, medebehandelaar en consulent.

	Ziekenhuis	Rev. Centrum of	Verpleeghuis	Thuis
--	------------	-----------------	--------------	-------



		Rev.afd. ziekenhuis		
Medisch specialist	hoofdbehandelaar	medebehandelaar of consulent	ev. consulent	ev. medebehandelaar
Revalidatiearts	medebehandelaar of consulent	hoofdbehandelaar	ev. consulent of medebehandelaar	hoofdbehandelaar, medebehandelaar of consulent
Verpleeghuisarts	ev. consulent	-	hoofdbehandelaar	ev. consulent
Huisarts	ev. consulent	ev. consulent	ev. consulent	hoofdbehandelaar ev. consulent

Tabel 4. De professionele taakverdeling tussen artsen bij revalidatie

Voor wat betreft de werkgebieden van de revalidatiearts en de verpleeghuisarts vinden we de volgende verdeling.

Het werkkterrein van de revalidatiearts

Het betreft langdurige integrale revalidatie voor mensen met complexe gevolgen van aangeboren en/of verworven stoornissen met beperkingen in het zelfstandig functioneren, met name indien tevens sprake is van ontwikkeling/scholing (jeugdigen en jong volwassenen), arbeid (reïntegratie), gezinstak (ouderschap) en/of complexe maatschappelijke taken. Het betreft dus vooral jeugdigen, volwassenen en maatschappelijk nog actieve ouderen, hoewel er nadrukkelijk geen leeftijds criterium van toepassing is. Overigens vormen ook kortdurende diagnostische en therapeutisch gespecialiseerde interventies het werkkterrein van de revalidatiearts, bijvoorbeeld gangbeeldanalyses en orthese-indicatiestelling.

Alle revalidatieartsen in Nederland zijn in loondienst van een ziekenhuis/revalidatiecentrum. Sommige werken vanuit een dienstverband op meerdere locaties; soms is er een detachering vanuit een revalidatiecentrum naar een ziekenhuis.

Het werkkterrein van de verpleeghuisarts

Het betreft vaak revalidatie voor mensen met een voorspelbaar vertraagd en/of beperkt herstel. De voorspelbaarheid is gerelateerd aan:

- Bijkomende progressieve polymorbiditeit met een verhoogde kans op ontregeling, complicering en/of nadelige gevolgen van immobiliteit/bedlegerigheid (bijvoorbeeld: diabetes mellitus, cognitieve stoornissen, delier, depressie).
- Toegenomen kwetsbaarheid vanwege voortgeschreden verlies van (over)capaciteit van orgaan(systeem)functies (bijvoorbeeld: hartfalen, COPD, nierfunctiestoornis).
- Al langer bestaande onzelfstandigheid in dagelijkse activiteiten en participatie.

Het betreft dus vooral maatschappelijk blijvend beperkt functionerende volwassenen en de (oudste) ouderen met opeenhopende progressieve problematiek.

Verpleeghuisartsen hebben in de regel een dienstverband bij de instelling waar ze werkzaam zijn. Er bestaat een langzame beweging onder de verpleeghuisartsen zich meer zelfstandig te organiseren en in meerdere instellingen tegelijk werkzaam te zijn. Revalidatie is als onderwerp structureel opgenomen in de opleiding tot verpleeghuisarts.

Diversen

Uit bovenstaande beschreven werkkterreinen zou men de indruk kunnen krijgen, dat er weinig verschil is tussen de twee werkkterreinen. In de praktijk is er echter een duidelijk onderscheid. Revalidatieartsen zijn continue met revalidatie bezig en het betreft een duidelijk onderscheiden patiëntengroep, voor wie zijn specialistische kennis van revalidatie noodzakelijk is. Zij hebben hiervoor een vierjarige opleiding tot medische specialist gevolgd. Verpleeghuisartsen krijgen wel een stuk revalidatie in de opleiding, maar hun kennisgebied is veel breder. Zij



houden zich ook niet alleen met revalidatie bezig.

De andere professionele groepen die betrokken zijn bij de behandeling in revalidatiecentra en verpleeghuizen zijn divers. De belangrijkste zijn: ergotherapeuten, logopedisten, fysiotherapeuten, psychologen, maatschappelijk werkers, technici, orthopedisch schoenmakers. Het blijft de vraag in hoeverre de activiteiten van al deze beroepsgroepen voldoende zijn geregeld als aanspraak in de ZVW.

3.5.1. De mate van samenwerking

Naast de verdeling op basis van de rol van de medische discipline, kan een indeling worden gehanteerd die uitgaat van het in meer of mindere mate samenwerken tussen de diverse disciplines, al dan niet multidisciplinair.

Zelfstandig: Er is een directe relatie tussen patiënt en behandelaar zonder bemoeienis van andere behandelaars of zorgverleners. Voorbeeld: de patiënt met beperkingen gaat op eigen initiatief naar de fysiotherapeut, zonder tussenkomst van een arts.

Enkelvoudige samenwerking: Er is sprake van een medische verwijzing door huisarts of medisch specialist - zelfstandig onderzoek en ev. behandeling – terugrapportage.

Meervoudige samenwerking: Er is sprake van een medische verwijzing - keten van onderzoek en behandeling in onderlinge, vaak volgtijdelijke relatie – terugverwijzing. Voorbeeld: joint-care projecten bij electieve heupprothesen.

Integrale (of samengestelde) samenwerking: Er worden multidisciplinaire deelplannen opgesteld – er is sprake van regievoering tot een gezamenlijk zorg/behandelplan - coördinatie van de uitvoering van delen van het gezamenlijk zorg/behandelplan - evaluatie en bijstelling.¹⁹

	Medisch specialist	Revalidatiearts	Verpleeghuisarts	Huisarts
Zelfstandig	-	-	-	-
Enkelvoudig	+	+	+	+
Meervoudig	+	+	+	+
Integraal	-	+	+	-

Tabel 5. De mate van samenwerking afhankelijk van de hoofdbehandelaar

Wat betreft de integraliteit van de behandeling is de revalidatie in verpleeghuizen voor bepaalde categorieën patiënten, waaronder de CVA's, niet te onderscheiden van de revalidatiezorg in revalidatiecentra.

3.6. Conclusies

1. Er hebben zich de afgelopen 20 jaar belangrijke ontwikkelingen in de revalidatie voorgedaan. Naast de revalidatiezorg in revalidatiecentra, hebben andere vormen van revalidatie een belangrijke groei doorgemaakt: poliklinische revalidatie in algemene en academische ziekenhuizen en revalidatie van bepaalde categorieën patiënten in verpleeghuizen.
2. In de ZVW wordt de indicatiestelling voor de te leveren zorg bepaald door de bij de zorg betrokken beroepsgroepen. In de AWBZ is de financiering van de zorg afhankelijk van een indicatiebesluit door het CIZ.
3. Voor een belangrijk deel hanteert het CIZ criteria voor de revalidatie van CVA-cliënten en na electieve orthopedie die overeenkomen met de criteria van de landelijke nota Indicatiestelling Revalidatiezorg: belastbaarheid voor het volgen van een intensieve therapie,

¹⁹ Deze omschrijving van integrale zorg sluit aan bij de formulering 'revalidatiezorg' in de ZFW.



leerbaarheid, perspectief op naar huis gaan, de noodzaak tot multidisciplinaire zorg. De trajectkeuze voor revalidatiezorg of verpleeghuis wordt in de praktijk naar tevredenheid van de betrokken professionals toegepast. Bij opname in een verpleeghuis is vaak sprake van co-morbiditeit. Bij opname in een revalidatiecentrum is vaak sprake van complexe revalidatieproblematiek.

4. De kortdurende opnames op somatische grondslag in verpleeghuizen betreffen een grote diversiteit aan patiënten. Daarbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen patiënten die primair voor revalidatie worden opgenomen en de patiënten die om andere redenen in het verpleeghuis worden behandeld. De groep die wordt opgenomen voor revalidatie is verreweg het grootst. Het gaat in het merendeel om patiënten voor revalidatie na een beroerte of een chirurgische ingreep.
5. Voor de transfer van de meeste categorieën patiënten die voor revalidatie in verpleeghuizen wordt opgenomen, bestaan géén landelijke richtlijnen en de werkwijze wordt sterk bepaald door al dan niet bestaande afspraken tussen ziekenhuizen en individuele verpleeghuizen.
6. De zorg voor CVA-patiënten is in Nederland goed georganiseerd. Patiënten met een beroerte worden na ziekenhuisopname gerevalideerd tijdens een verblijf in een revalidatiecentrum of verpleeghuis, dan wel vanuit de thuissituatie. Het betreft een zelfde soort behandeling waarin dezelfde disciplines multidisciplinair samenwerken. Het gaat echter gemiddeld om verschillende populaties, waarbij tempo en intensiteit van revalidatie verschillend zijn. De plaats van revalidatie wordt via landelijk vastgestelde procedures en richtlijnen bepaald.
7. Rond de behandeling van CVA-patiënten heeft een enorme ontwikkeling plaatsgevonden. Een aantal verpleeghuizen heeft aparte afdelingen voor CVA-revalidatie opgezet. Ook bestaat hiervoor een aparte toeslag op het tarief (AWBZ). De ontwikkeling van stroke services dreigt echter te stagneren door het ontbreken van een eenduidige probleemhouder en eenduidige financiering.
8. In verpleeghuizen wordt in diverse gradaties aan revalidatie gedaan. Er bestaat een glijdende schaal met aan het ene uiterste de integrale zorg die te vergelijken is met de revalidatiezorg in revalidatiecentra; daar tussenin vormen van meervoudige samenwerking tot aan het andere uiterste de enkelvoudige revalidatie die lijkt op de behandeling zoals die in de eerste lijn wordt gegeven. De opname voor revalidatie betreft een groep patiënten waarvoor de therapeutische setting van het verpleeghuis meer is aangewezen dan de setting in revalidatiecentra. Belangrijke redenen daarvoor zijn onder andere de levensfase van de patiënten en de meestal bestaande co-morbiditeit.
9. De extra inzet van personeel en middelen voor de groeiende groep revalidatiepatiënten in verpleeghuizen kan, zonder dat deze zorg extra wordt gefinancierd, ten koste gaan van de inzet van middelen voor de chronische care-patiënten. Dit kan vanuit het onderzoek echter niet cijfermatig worden onderbouwd.
10. Er is een groep patiënten die kortdurend in verpleeghuizen wordt opgenomen voor een behandeling, zonder dat deze primair gericht is op revalidatie. Deze patiënten komen uit het ziekenhuis, maar soms ook vanuit huis. Door extramuralisering, vergrijzing en door de verdere specialisatie van ziekenhuizen tot diagnostisch-therapeutische centra, is het te verwachten dat deze groep aanzienlijk in omvang zal toenemen. Het betreft patiënten waarvoor de zorg op medisch inhoudelijke gronden moeilijk is af te bakemen van de geneeskundige zorg in de ZVW.



4. Revalidatie in maat en getal

4.1. Inleiding

Voor de uitwerking van de onderzoeksvragen was in het onderzoeksvoorstel een kwantitatief onderzoek voorzien. Dit onderzoek zou zicht moeten verschaffen op de volgende punten:

- ◆ De huidige omvang en verwachte ontwikkeling van kortdurend somatisch verblijf op basis van epidemiologische gegevens en demografische ontwikkelingen;
- ◆ De financiering: de huidige declarabele kosten in AWBZ en ZVW en mogelijke knelpunten.

In dit hoofdstuk wordt verslag gedaan van het kwantitatieve onderdeel van het onderzoek. Gedetailleerde gegevens en een kritische bespreking van de resultaten en de gegevensbronnen zijn in de bijlagen 12 en 13 opgenomen.

In de eerste paragraaf van dit hoofdstuk wordt de opzet van het onderzoek toegelicht. Vervolgens wordt de epidemiologische modellering besproken. Daarna worden de analyses van de enquête en van de andere kwantitatieve gegevensbronnen beknopt besproken. Daarbij worden conclusies getrokken over de bruikbaarheid van de uitkomsten van het kwantitatief onderzoek voor de bepaling van de aard en omvang van de onder de AWBZ gefinancierde revalidatie. Tot slot wordt een schatting van de aantallen cliënten en de kosten ten laste van de AWBZ gepresenteerd.

4.2. Opzet kwantitatief onderzoek

Vanuit de achterliggende doelstelling van het onderzoek - het overhevelen van de curatieve zorg van de AWBZ naar de ZVW – werd het zinvol geacht om de focus van het kwantitatieve onderzoek vooral te richten op de kortdurende opnames op somatische grondslag in verpleeghuizen. De gegevens over de revalidatiezorg in revalidatiecentra zouden vooral moeten dienen als vergelijkings- en achtergrondmateriaal.

Na een uitgebreide inventarisatie van beschikbare bronnen bleek dat er geen informatiesysteem bestaat dat de benodigde gegevens kant-en-klaar kon leveren. Helaas bleek het ook niet mogelijk om de instroom in verpleeghuizen op basis van de indicatiestelling vast te stellen.

Wel bleken er gegevensbestanden te zijn die op bepaalde punten mogelijk zinvolle inzichten konden leveren. Op basis daarvan en van inzichten uit het kwalitatieve onderzoek is in overleg met de begeleidingsgroep de keuze voor de onderzoeksopzet gemaakt.

De beschikbare gegevensbestanden op basis waarvan is getracht inzicht te krijgen in de omvang van de revalidatie in verpleeghuizen en revalidatiecentra waren:

1. De Landelijke Medische Registratie (LMR) die Prismant voor de NVZ (Ned. Vereniging van ziekenhuizen) en de Orde van Medisch Specialisten bijhoudt;
2. De Landelijke Zorgregistratie Verpleging & Verzorging (LZV) in de periode 1998-2004 door Prismant voor Arcares bijgehouden;
3. De registratie van Revalidatie Nederland.

Daarnaast werd het noodzakelijk geacht om zelf een enquête onder de verpleeghuizen op te zetten om meer inzicht te krijgen in de praktijk van de kortdurende somatische opnames. De opzet en uitwerking van de enquête is uitgebreid besproken met de begeleidingscommissie. Voor het onderzoek werden de volgende patiëntencategorieën als het meest relevant geïdentificeerd: beroerte, electieve heupen en knieën, overige orthopedie, amputaties en overi-



ge kortdurende opnames op somatische grondslag. Vervolgens zijn bij de kwantitatieve analyse van de andere gegevensbestanden dezelfde patiëntencategorieën, al dan niet in combinatie, centraal gesteld.

4.3. Epidemiologische modellering

Bij de opzet van het onderzoek is gekozen voor het verkennen van de mogelijkheid om een schatting van de omvang van de consumptie van revalidatie te maken op basis van beschikbare epidemiologische gegevens. Deze gegevens zouden moeten dienen ter validering van de uitkomsten van het kwantitatieve onderzoek, op basis van de enquête en de gegevensbestanden. Aan dit idee lagen verschillende veronderstellingen ten grondslag. Er werd aanvankelijk verondersteld dat het aantal diagnosegroepen beperkt en duidelijk af te bakenen zou zijn. Daarnaast werd verondersteld dat de omvang van deze groepen en de gemiddelde behandelduur van de diagnosegroepen bekend zouden zijn. Helaas bleek de praktijk aanzienlijk weerbarstiger.

Elk van de drie aannames bleek in de verpleeghuispraktijk problematisch. De in de verpleeghuispraktijk geïdentificeerde patiëntencategorieën lieten zich – met uitzondering van de beroerten – niet eenvoudig in eenduidige diagnosegroepen vertalen. Daarnaast is er over de gemiddelde behandelduur van deze groep in verpleeghuizen weinig bekend. Al met al was de ontwikkeling van eenduidige epidemiologische modellen daarmee niet mogelijk.

Uit de beschikbare epidemiologische gegevens konden hooguit tendensen worden gedestilleerd die in de toekomst van invloed zijn op de ontwikkeling van de zorgconsumptie. De beroerten vormen een duidelijk afgebakende groep waarover veel studie is gedaan. Voor heupen en knieën geldt dat al aanzienlijk minder, ofschoon de tendensen in artrose, osteoporose en de ermee samenhangende heupfracturen van groot belang zijn. De groep overige orthopedie is veel minder duidelijk te vangen, ofschoon ook hierbij osteoporose en heupfracturen belangrijke groepen vormen. De amputaties vormen een zeer diverse groep waarbij alleen diabetes mellitus in enige omvang (circa 20%) voorkomt. De inschatting van de restcategorie is per definitie een hachelijke zaak.

Overigens zijn de effecten van epidemiologische en demografische tendensen over het algemeen lastig te kwantificeren omdat deze ook invloeden van andere factoren ondervinden. Vaak is het zelfs lastig om de uiteindelijke richting van de gezamenlijke effecten te bepalen. Los van bovengenoemde problematiek aan de vraagkant is wel duidelijk dat veranderingen in de medische uitvoeringspraktijk van grote invloed zijn op het 'aanbod' aan revalidatiecliënten, zowel positief als negatief. Het speculeren van de invloed hiervan op elk van de patiëntencategorieën is weinig zinvol.

Ondanks de hierboven beschreven reserves, is het niettemin zinvol om voor de verschillende patiëntencategorieën enkele globale epidemiologische trends te presenteren.

4.3.1. Beroerte

Beroerte is een ernstige aandoening. De ouderdomsaandoening staat in de top-drie van de sterfte en de verloren levensjaren. De ziekte behoort eveneens tot de top-vijf van de ziekten met het hoogste verlies aan kwaliteit van leven.

De schattingen van de incidentie en prevalentie lopen uiteen. De VTV van 2006 geeft de volgende prevalenties voor 2003: 228.500 personen (111.100 mannen; 117.400 vrouwen). De incidentie bedraagt 33.700 personen (15.200 mannen; 18.500 vrouwen). De Nederlandse Hartstichting schat de incidentie van CVA's op ongeveer 41.000 gevallen per jaar. Sinds 2000 lijkt de relatieve prevalentie licht te stijgen. Nationaal Kompas geeft aan dat op basis van de demografische ontwikkelingen de absolute incidentie tussen 2000 en 2020 met



43,6% zal stijgen.

In 2004 bedroeg de totale sterfte aan CVA's 11.089 personen. De sterfte neemt al een aantal jaren af, onder meer door verbeterde diagnosestelling en behandeling. Het aantal ziekenhuisopnames is tussen 2000 en 2004 met 18% gestegen tot 34.721. Deze trend zal naar verwachting nog enige tijd doorzetten. Hierdoor zal het aantal te revalideren CVA-patiënten eveneens toenemen, wellicht in versterkte mate door het succesvol opereren van de 'stroke services'.²⁰ Anderzijds wordt nu al een aanzienlijk percentage van alle CVA's in ziekenhuizen behandeld. Daardoor zal op termijn de huidige groei afzwakken.

4.3.2. Electieve heup- en knie operaties en overige orthopedie

De aantallen interventies worden beïnvloed door de toename in prevalentie van een aantal onderliggende oorzaken zoals (osteo-)artrose, osteoporose en het aantal valincidenten (heupfracturen). Ofschoon de schattingen uiteenlopen, gaat het daarbij om aanzienlijke aantallen:

- ◆ Artrose van heupen en knieën:
 - De VTV van 2006 stelt vast dat artrose behoort tot de top-drie van de meest voorkomende ziekten en tot de top-vijf van de ziekten met het hoogste verlies aan kwaliteit van leven. De VTV geeft een schatting van de prevalentie van 682.100 personen (223.000 mannen; 459.100 vrouwen).
 - Ziekenhuisopnames: 28.828 (8.271 mannen; 20.567 vrouwen; LMR);
- ◆ Osteoporose:
 - Prevalentie volgens de VTV 2006: 156.100 (17.500 mannen; 138.600 vrouwen);
 - Op basis van het ERGO-onderzoek werden voor 2000 de volgende, eveneens aanzienlijke hogere, prevalenties aangenomen: 431.900 personen (87.700 mannen en 344.200 vrouwen).
- ◆ Incidentie heupfracturen: 17.400 (4.800 mannen; 12.600 vrouwen; VTV 2006).

Voor de beide ouderdomsaandoeningen artrose en osteoporose zijn de exacte oorzaken onduidelijk en is het belang van de verschillende (mogelijke) determinanten niet duidelijk. De beschikbare prevalentiecijfers zijn gebaseerd op extrapolaties van onderzoeksresultaten en lopen sterk uiteen. Helder is dat beide aandoeningen met de leeftijd sterk toenemen en dat het aanzienlijk meer voorkomt bij vrouwen. Men verwacht op afzienbare termijn weinig veranderingen in de relatieve incidentie- en prevalentiecijfers, mede doordat preventie en behandeling van beide aandoeningen nog in de kinderschoenen staan. Door de (dubbele) vergrijzing nemen de absolute incidentie- en prevalentiecijfers evenwel sterk toe. Naar verwachting stijgt het aantal personen met artrose of osteoporose in de periode 2000-2020 met ongeveer 30-40%. Deze stijging komt overeen met de algemene door de VTV 2006 veronderstelde vergrijzingseffecten.

Wellicht wordt de toename van het aantal valincidenten dat tot een heupfractuur leidt in de toekomst geremd door preventie, en vroegtijdige opsporing en behandeling van hoogrisicopatiënten, maar de effecten daarvan zijn vooralsnog onduidelijk. Naar verwachting zal de medische uitvoeringspraktijk een toename van het aantal (routinematige) interventies – met name de plaatsing van prothesen – blijven toenemen.

4.3.3. Amputaties

De redenen om tot een amputatie over te gaan zijn divers. Hierdoor is het moeilijk om trends

²⁰ M.H. Jager-Geurts, R.J.G. Peters, S.J. van Dis, M.L. Bots. (2006). Hart- en vaatziekten in Nederland 2006: cijfers over leefstijl- en risicofactoren, ziekte en sterfte. Den Haag: Nederlandse Hartstichting.



te presenteren. Uit de LMR-registratie bleek het relatieve belang van diabetes mellitus. Door de vergrijzing en de toename van de prevalentie van diabetes mellitus kan het aantal noodzakelijke amputaties toenemen. Daarentegen is er ook een tendens tot verbeterde opsporing en behandeling van diabetes waarneembaar. Het is vooralsnog onduidelijk welke invloed beide trends hebben op het toekomstige aantal amputaties.

4.3.4. Overige kortdurende somatische opnames

Uit het kwalitatieve onderzoek bleek dat er naast de beroerte, de orthopedische cliënten en de amputaties nog een belangrijke restcategorie bestaat. Uit de enquête bleek dat ruim 90% van de verpleeghuizen die kortdurende somatische zorg aanbieden, ook in de een of andere vorm 'herstelzorg' aanbieden. Globaal gaat het daarbij om cliënten die na een operatie of een periode van malaise moeten herstellen. Vaak is daarbij sprake van co-morbiditeit. Bij een vijfde van de instellingen begint deze zorg al op een schakelafdeling in het ziekenhuis. Door zijn diversiteit is deze groep cliënten niet uit de LMR en de LZV te isoleren.

4.4. Enquête onder de verpleeghuizen

De respons op de enquête onder de verpleeghuizen was met 176 geretourneerde enquêtes (53%) zeer bevredigend. Deze instellingen vertegenwoordigden 44% van het aantal toegelaten bedden. Men lijkt te hebben geprobeerd de vragen zo nauwgezet mogelijk te beantwoorden. De enquête leverde dan ook veel zinvolle uitkomsten en inzichten op. Helaas bleken de getalsmatige uitkomsten van de verpleeghuizen niet goed bruikbaar voor het verschaffen van inzicht in de aard en omvang van de revalidatie. De zeer matige informatiesystemen in de verpleeghuizen - 85% van de respondenten nam zijn toevlucht tot inschattingen - spelen daarbij een belangrijke rol.

De extrapolaties op basis van de enquêtes leidden tot cliëntenaantallen voor CVA's en amputaties die een factor drie tot vijf hoger uitkwamen dan de instroom vanuit de ziekenhuizen op basis van de LMR-gegevens. Het is zeer onwaarschijnlijk dat de cijfers voor de andere patiëntencategorieën een betrouwbaarder beeld geven.

Op basis van de gegevens van het beperkte aantal verpleeghuizen met een informatiesysteem kunnen wel cijfers worden gepresenteerd over de gemiddelde behandel- en verblijfsduur.

Categorie	Klinische behandelduur in dagen	Verblijfsduur in dagen
CVA-clieënten	73	84
Heup- en knieclieënten	37	48
Overige orthopedie	49	63
Amputaties	104	119
Overige kortdurende somatische opnames	83	87

Tabel 6: Gemiddelde behandel- en verblijfsduur kortdurende opnames in verpleeghuizen

4.5. Analyse gegevensbestanden

Uit een gedetailleerde analyse (zie bijlage 13) blijkt dat de geraadpleegde registraties geen oplossing bieden voor de in de vorige paragraaf geschetste problemen ten aanzien van de het bepalen van de aard en omvang van de cliënten die op somatische grondslag kortdurend in een verpleeghuis verblijven. Gezien de sombere constatering over de informatiebron-



nen in de VTV 2006, lijken de in dit onderzoek geconstateerde problemen niet op zichzelf te staan.

Om verschillende redenen zijn de uitkomsten uit die registraties niet bruikbaar voor het deugdelijk inschatten van de aard en de omvang van de cliëntenstromen voor kortdurende opnames op somatische grondslag in verpleeghuizen. De registraties die voor dit onderzoek zijn geraadpleegd, zijn voor andere doeleinden opgezet. Zo bevat de LMR bijvoorbeeld de ontslagbestemming van een patiënt vanuit het ziekenhuis, maar geen gegevens over welke zorg er in die ontslagbestemming geleverd wordt. Daarnaast blijken de uitkomsten van de verschillende gegevensbestanden slecht op elkaar aan te sluiten. Voorbeeld zijn de ontslagen voor CVA's naar revalidatiecentra. In de LMR wordt voor 2004 een getal van 1.044 aangegeven, terwijl in de cijfers van Revalidatie Nederland 2.400 opnames zijn geregistreerd. Een belangrijke reden voor de 'mismatch' tussen de registraties zijn de verschillende diagnosecategorieën, de onduidelijke representativiteit en verschillende vormen van bias die moeilijk te kwantificeren zijn. Wel kunnen ze dienen ter validering van de enquêteresultaten en het opstellen van een beredeneerde inschatting van de aantallen cliënten.

In de toekomst zou de AWBZ-brede Zorgregistratie (AZR) mogelijk uitkomst kunnen bieden voor beleidsrelevant kwantitatief onderzoek. Tevens mag worden gehoopt dat men er in zal slagen om de 100%-dekking van de LMR in stand te houden.

4.6. Schatting van het aantal cliënten en de kosten

Ondanks de weinig betrouwbare resultaten uit de verschillende onderzochte gegevensbestanden en teleurstellende resultaten van de eigen enquête, is het toch niet onmogelijk om met behulp van deze resultaten tot een beredeneerde schatting te komen van het aantal cliënten dat op somatische grondslag kortdurend in een verpleeghuis verblijft. Deze schatting is in bijlage 13 nader onderbouwd en verantwoord.

Op basis van de beschikbare kwantitatieve gegevens, gecombineerd met de kwalitatieve geluiden uit het 'veld', bedroeg het aantal cliënten in 2004 waarschijnlijk tussen de 8.500 en 11.000. Hiervan wordt het aandeel van de niet-revalidatiecliënten op ongeveer een kwart geschat.

De schatting van het aantal cliënten kan worden gecombineerd met een inschatting van de gemiddelde zorgkosten per cliënt. Dit leidt tot een zeer globale schatting die eveneens in bijlage 13 is onderbouwd en verantwoord. Deze schatting resulteert in de verwachting dat er in 2004 met het kortdurende verblijf van de cliënten in verpleeghuizen waarschijnlijk een bedrag van 140 tot 175 miljoen euro gemoeid was, dat ten laste van de AWBZ is gebracht. Deze schatting is inclusief de CVA-toeslagen van 33 miljoen euro. In de schatting zijn evenwel de kosten die gemoeid zijn met het verblijf 'tussen het ziekenhuis en het verpleeghuis' niet opgenomen. Het bleek onmogelijk om zicht te krijgen op de kosten die voortvloeien uit de 'verkeerde-bed-regeling' en die van het verblijf op schakel- en transferafdelingen voor de revalidatiecliënten.

4.7. Conclusie

Het bepalen van de aard en omvang van de kortdurende somatische opnames in de verpleeghuizen is een lastig te verwezenlijken taak gebleken. Binnen de gekozen onderzoeksopzet zijn er geen absoluut betrouwbare resultaten bereikbaar.

Niettemin is het mogelijk gebleken om door het combineren van de verschillende gegevensbronnen tot een zinvolle schatting van de aard en de omvang van de kortdurende somatische opnames te komen. In het verlengde hiervan bleek het ook mogelijk om een globaal kostenbeslag op te stellen.



5. Beschouwingen en Conclusies

5.1. Intenties van rijksbeleid

Hoofdlijn van het rijksbeleid is dat de Zorgverzekeringswet betrekking heeft op de zorg die is gericht op genezing, terwijl de AWBZ eigenlijk bedoeld is voor zorgvormen die betrekking hebben op langdurige, zware onverzekerbare zorg. In het recent uitgebrachte rapport over de toekomst van de AWBZ van een interdepartementale beleidsgroep, wordt onder andere gedacht aan overheveling van alle zorg op somatische grondslag voor de doelgroep ouderen.²¹ Het kabinet heeft naar aanleiding daarvan recentelijk aangegeven dat op korte termijn geen grote wijzigingen in het stelsel van AWBZ en ZVW zullen worden voorgesteld. Wel zal er onderzoek worden gedaan als voorbereiding op mogelijke overheveling van onderdelen in de toekomst.

Het rijksbeleid is er tevens op gericht het verblijf in ziekenhuizen van medisch-specialistisch uitbehandelde patiënten te beperken.²² Een deel van deze patiënten komt in aanmerking voor een AWBZ-indicatie verblijf. Ziekenhuizen krijgen echter slechts bij uitzondering een AWBZ-toelating.²³ Als intramurale instellingen voor AWBZ-zorg onvoldoende capaciteit hebben, verdient het de voorkeur dat de ziekenhuizen afspraken maken met deze instellingen over het tijdelijk verblijf. Daardoor zijn in de praktijk zogenaamde transfer- of schakelafdelingen ontstaan onder de verantwoordelijkheid en de toelating van de instelling voor AWBZ-zorg. Welke categorieën patiënten op dit moment gebruik maken van deze transfer- of schakelafdelingen is niet scherp gedefinieerd. Het voornemen om de curatief gerelateerde zorg vanuit AWBZ over te hevelen naar de ZVW komt aan dit afbakeningsprobleem tegemoet.

5.2. Enkele aanbevelingen vanuit het veld

Op 29 juni 2006 heeft het CVZ een werkconferentie georganiseerd met betrekking tot het thema revalidatie. Een veertigtal personen uit de praktijk van de revalidatie en van koepelinstellingen hebben daaraan deelgenomen (zie bijlage 5 voor de deelnemerslijst). In deze paragraaf worden een aantal conclusies aangegeven over de thema's die in de werkgroepen zijn bediscussieerd.

Het begrip 'revalidatie'

In de praktijk van alledag wordt het begrip revalidatie breed gebruikt. Wanneer revalidatie in de regelgeving zou worden opgenomen, is het van belang een grens te stellen aan de 'gespecialiseerde' revalidatie (revalidatiezorg), vanwege de (in principe) onbeperkte vraag. Daarbij moet gezocht worden naar een evenwicht tussen inhoud van zorg, kwaliteit en kosten.

Elementen voor een mogelijke definitie in de praktijk zouden kunnen zijn: de mogelijkheid van verbetering van beperkingen en participatieproblemen, de mate van leerbaarheid en

²¹ Toekomst AWBZ, Eindrapportage van de werkgroep Organisatie romp AWBZ, interdepartementaal Beleidsonderzoek, juni 2006 en het Kabinetsstandpunt dienaangaande.

²² Uit: toelichting invoering Wet Toelating Zorginstellingen

²³ Het betreft verzekerden met een somatische dan wel psychogeriatrische aandoening of beperking, die een indicatie hebben voor behandeling en verblijf, als omschreven in de artikelen 8 en 9 van het Besluit zorgaanspraken AWBZ, waarbij het voortgezet verblijf plaats heeft in directe aansluiting op een klinische opname in het ziekenhuis en, waarbij het voortgezet verblijf van tijdelijke aard is, en uitsluitend het gevolg is van een tekort aan definitieve plaatsingsmogelijkheden in instellingen die op redelijke afstand zijn gelegen van de woonplaats van verzekerde. De zogenaamde wachttijdoverbrugging.



trainbaarheid, het aanbieden van de behandeling in een specifieke therapeutische setting, het gaat om multidisciplinaire complexe zorg. Het blijft overigens de vraag of een goed bruikbare definitie te vinden is.

Mocht een definitie worden ontwikkeld, dan wordt aanbevolen de diverse beroepsgroepen daarbij te betrekken, zodat de definitie aansluit bij de praktijk van de revalidatie zoals die nu plaatsvindt in revalidatiecentra, revalidatieafdelingen in ziekenhuizen en verpleeghuizen.

Het onderscheid tussen kortdurende en langdurige revalidatie

Men kan, na een diagnostische fase, in de regel wel de duur van behandeling inschatten. In verzekeringstechnisch opzicht is het niet zinnig een onderscheid te maken tussen kort- en langdurende revalidatie. Wel kan men in een soort DBC-achtige systematiek de gemiddelde duur van behandeling per categorie afspreken. De prognose na de diagnostische fase zou dan leidend kunnen zijn voor de duur van de behandeling.

De kwaliteit van revalidatie in de verpleeghuissector

Er is geen reden aparte kwaliteitseisen voor revalidatie in verpleeghuizen in de regelgeving op te nemen. Wel zou de branche zelf kwaliteitseisen moeten ontwikkelen. Elementen daarbij zijn onder andere de continuïteit van zorg en het werken volgens richtlijnen gebaseerd op internationale standaarden en evidence based, het structureel werken volgens een behandelplan, en het aantal patiënten dat wordt behandeld.

De keten- en netwerkzorg

Het is van groot belang voor de patiënt de keten- en netwerkzorg te stimuleren. De ervaring van CVA-netwerken en orthopedie-straten leert dat hierdoor betere resultaten van zorg mogelijk zijn. Bestaande knelpunten zijn o.a.: de financiering van de schakels van de keten; de logistieke planning die afhankelijk is van het (wisselende) aanbod; de doorstroom naar chronische plaatsen; de ongelijkheid in eigen bijdrage vanwege verschillende financieringsregimes; de coördinerende rol van de huisarts bij ontslag vanuit het ziekenhuis direct naar huis; gemeenten (WMO) die niet gewend zijn in zorgketens te werken.

Een mogelijke oplossing zou kunnen liggen in het ontwikkelen van ketenfinanciering volgens de DBC-systematiek. Een andere suggestie is om het geld de patiënt te laten volgen, onafhankelijk wie de zorg levert.

Afbakening tussen ZVW en AWBZ

Een vast tijds criterium (bv. drie of zes maanden) formuleren in de regelgeving lijkt niet de aangewezen weg. Men zou na ongeveer drie weken wel de prognose kunnen aangeven, die dan leidend wordt voor het stellen van de revalidatietermijn. Essentieel is niet zozeer een absolute termijn als wel de verwachting of de patiënt weer in een redelijke mate van zelfstandigheid naar zijn oude woonomgeving kan terugkeren.

5.3. Samenvatting van onderzoeksresultaten

Vanuit het uitgevoerde onderzoek kunnen we een aantal conclusies trekken. Daarbij wordt een indeling gemaakt volgens de oorspronkelijke vraagstelling.

De aanspraak in AWBZ en ZVW

De oorspronkelijke vraag luidde: Hoe verhoudt zich de huidige aanspraak in de AWBZ tot de aanspraak in de ZVW; waar zitten de knelpunten?

- ◆ De regelgeving rond ZVW en AWBZ sluit niet goed op elkaar aan. Het verschil tussen 'geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden'



- (ZVW) en 'medisch-specialistische behandeling' (AWBZ) is niet duidelijk.
- ◆ Vraag blijft ook of geneeskundige zorg van algemene medische aard of de behandeling van specialistisch-paramedische aard (AWBZ) niet feitelijk hetzelfde zijn als de geneeskundige zorg zoals omschreven in de ZVW (zorg zoals huisartsen die plegen te bieden alsmede paramedische zorg).
 - ◆ De Ziekenfondswet is vervallen. De status van de destijds daarop aansluitende landelijke richtlijn Indicatiestelling Revalidatiezorg is momenteel onduidelijk. In de door ZN ontwikkelde modelovereenkomst bij de ZVW wordt de oude omschrijving van revalidatiezorg weliswaar weer ingevoerd, maar het is de vraag in hoeverre alle zorg die door revalidatiecentra en revalidatieafdelingen in ziekenhuizen wordt geleverd ook inderdaad onder de huidige aanspraak valt zoals geformuleerd in de ZVW. De door de branche opgestelde DBC's moeten nog door het CVZ worden getoetst. Overigens is de omschrijving in de modelovereenkomst niet geheel in overeenstemming met de huidige wetgeving rond de erkenning van zorginstellingen (WTZ).
 - ◆ Vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg is het van belang een integrale keten- of netwerkbenadering te stimuleren voor zover meerdere disciplines en/of organisaties betrokken zijn bij de zorg. De zorg in CVA-netwerken is hiervan een goed voorbeeld. Financiering vanuit één verzekeringsregiem kan de afstemming faciliteren.
 - ◆ Vanuit rechtsgelijkheid (eigen risico en/of eigen bijdrage) en duidelijkheid voor patiënten is het van belang de aanspraken dusdanig te formuleren dat er een heldere afbakening ontstaat tussen AWBZ en ZVW.
 - ◆ Er bestaat in de praktijk een diversiteit aan handelwijzen rond de transfer van bepaalde categorieën patiënten vanuit het ziekenhuis naar verpleeghuizen. De gemiddelde opnameduur in het ziekenhuis verschilt lokaal. Daarbij bestaat er een beweging die de gemiddelde ziekenhuisopname verder bekort. Vanwege de invoering van de DBC-systematiek lijkt het aanbevelenswaardig daarover per DBC afspraken te maken, zodat duidelijk is welke opnameduur vanuit het DBC wordt gefinancierd.

Criteria voor trajectkeuze

De oorspronkelijke vraag luidde: Welke criteria (richtlijnen) worden gehanteerd voor revalidatie onder leiding van een revalidatiearts dan wel de revalidatie in het somatisch verpleeghuis?

- ◆ De revalidatiebranche gebruikt voor de criteria om iemand in behandeling te nemen de landelijke richtlijn Indicatiestelling Revalidatiezorg. Criteria zijn: complexe of ingrijpende beperkingen, meervoudige en complexe revalidatiedoelen, de verwachte mate van herstel, leerbaarheid, zicht op terugkeer naar de eigen woonsituatie.
- ◆ In verpleeghuizen wordt een aantal vormen van behandeling gegeven die, al dan niet met verblijf, als revalidatie kunnen worden aangemerkt. Voor een deel is deze zorg vergelijkbaar met de revalidatiezorg zoals die in de oude Ziekenfondswet was gedefinieerd (patiënten met een beroerte), met uitzondering van het feit dat verpleeghuizen geen erkenning hebben als revalidatiecentrum en de behandeling niet onder leiding staat van een revalidatiearts.
- ◆ Voor een belangrijk deel hanteert het CIZ criteria voor de revalidatie van patiënten met een beroerte en na electieve orthopedie die overeenkomen met de criteria van de landelijke richtlijn Indicatiestelling Revalidatiezorg: belastbaarheid voor het volgen van een intensieve therapie, leerbaarheid, perspectief op naar huis gaan, de noodzaak tot multidisciplinaire zorg. Bij opname in een verpleeghuis is meestal sprake van belangrijke co-morbiditeit.



- ◆ De trajectkeuze voor revalidatiezorg of verpleeghuis wordt in de praktijk naar ieders tevredenheid toegepast.

Patiëntencategorieën, omvang en groei

De oorspronkelijke vraagstelling luidde: Welke patiënten categorieën worden op dit moment gerevalideerd vanuit de AWBZ (somaatich verpleeghuiszorg), en welke vanuit de ZVW, wat is de huidige omvang en de verwachte groei (aantallen, duur en kosten)?

- ◆ Bij kortdurende opnames op somatische grondslag in verpleeghuizen kan een onderscheid worden gemaakt tussen patiënten die primair voor revalidatie worden opgenomen en de patiënten die om andere redenen in het verpleeghuis worden behandeld. De groep die wordt opgenomen voor revalidatie is verreweg het grootst. Het gaat in het merendeel om patiënten voor revalidatie na een beroerte of een chirurgische/orthopedische ingreep.
- ◆ De groep patiënten met een beroerte die voor revalidatie in een verpleeghuis wordt opgenomen wordt geschat op 3.000 patiënten per jaar. Door verdere samenwerking in stroke services en een stijgende vraag naar thuiswonen, is de verwachting dat deze groep sterker zal groeien dan op demografische gronden mag worden verwacht. Vanwege een recentelijk ingezette afname van hart- en vaatziekten in Nederland kan deze stijging op middellange termijn stabiliseren.
- ◆ De groep patiënten die na een chirurgische ingreep in een verpleeghuis wordt gerevalideerd is groeiende. Bij een grove schatting gaat het om ongeveer 4.500 patiënten per jaar. De huidige groei wordt veroorzaakt door epidemiologische factoren (veroudering), een toegenomen vraag (patiënten stellen hogere eisen) en een verbeterd aanbod in ziekenhuizen (electieve knie- en heupprothesen!). Door verbetering van de revalidatie in verpleeghuizen is de verwachting dat deze groep met een hoger tempo zal stijgen dan op demografische factoren alleen mag worden verwacht.
- ◆ De patiënten die kortdurend worden opgenomen in verpleeghuizen zonder de primaire doelstelling revalidatie betreft een diversiteit aan patiëntencategorieën. Hierbij bestaat een glijdende schaal van intensieve behandeling tot opnames waarbij vooral sprake is van verpleging/verzorging. Vanwege de verdere specialisatie van ziekenhuizen en extramuralisering van de chronische zorg, is de verwachting dat het aantal opnames de komende jaren sterker zal toenemen dan alleen op demografische gronden mag worden verwacht.
- ◆ Op basis van de beschikbare kwantitatieve gegevens en de kwalitatieve geluiden uit het 'veld' bedraagt het aantal kortdurende opnames in verpleeghuizen op somatische grondslag waarschijnlijk tussen de 8.500 en 11.000. Hiervan bedraagt het aandeel van de niet-revalidatiecliënten ongeveer een kwart.
- ◆ Met het kortdurende verblijf van de cliënten in verpleeghuizen is waarschijnlijk een bedrag van 140 tot 175 miljoen euro gemoeid dat ten laste van de AWBZ wordt gebracht. Dit is inclusief de CVA-toeslagen van 33 miljoen euro (2005).

Diversen

- ◆ Het begrip 'revalidatie' wordt breed gebruikt. Als in het kader van de ziektekostenverzekeringen het begrip 'revalidatie' wordt gedefinieerd, dan moet rekening worden gehouden met de huidige praktijk. Het is wenselijk in de regelgeving geen onderscheid te maken tussen revalidatie in revalidatiecentra en in verpleeghuizen, zodat alleen op inhoudelijke gronden een keuze kan worden gemaakt over het vervolgtraject.
- ◆ De huidige registraties in ziekenhuizen en verpleeghuizen zijn incompleet, waardoor een betrouwbare schatting van het aantal huidige patiënten een hachelijke zaak is.



5.4. Aanspraak in beweging

5.4.1. Om welke patiënten gaat het?

Bij het nadenken over een andere inrichting van de zorg is het van belang de patiënt in het vizier te houden. Om welke groepen gaat het in de verpleeghuizen?

1. **Revalidatie** van redelijk omschreven groepen, die gezamenlijk ongeveer 75% van de kortdurende somatische opnames betreffen: CVA-patiënten, orthopedie, traumatologie, amputaties. Voor deze groepen bestaan veelal vaste afspraken tussen diverse zorgaanbieders. Vaak is sprake van somatische en/of psychogeriatrische co-morbiditeit. In de huidige praktijk levert dit niet veel problemen op. De financiering volgt op dit moment nog de vanouds bestaande wegen. De regelgeving is echter niet altijd even duidelijk.
2. **Revalidatie** van een diversiteit aan andere groepen, waarbij de zorg in de regel niet in keten- of netwerkafspraken is georganiseerd. Patiënten worden wel met de doelstelling revalidatie opgenomen. Deze patiënten zijn in het uitgevoerde onderzoek ondergebracht bij de groep 'diversen'. De behoefte aan revalidatie van deze groep is moeilijk in kaart te brengen vanuit bestaande registraties. Het is ook onduidelijk in hoeverre hier sprake is van een verschuiving van ZVW naar AWBZ.
3. **Geén revalidatie**, maar wel opname op somatische grondslag. Een groeiende groep, die om diverse redenen kortdurend wordt opgenomen. De reden van opname is divers: onduidelijkheid over de prognose en een definitieve trajectkeuze, het ontbreken van een plek elders, de tijdelijke opname vanwege een intercurrente ziekte thuis, het uitzieken na een opname in het ziekenhuis voor een diversiteit aan aandoeningen, enz.

5.4.2. Mogelijke oplossingsrichtingen

Vanzelfsprekend moeten vragen rond de interpretatie en aanscherping van de huidige teksten worden opgelost. Als dat is gebeurd, staan er diverse opties open om revalidatie alleen dan wel samen met andere onderdelen van de kortdurende curatieve zorg op somatische grondslag van AWBZ naar ZVW over te hevelen.

De korte termijn: uitleg over het begrip behandeling in de AWBZ

Door de invoering van de ZVW per 1-1-2006 is het noodzakelijk geworden de regelgeving in de AWBZ daarop af te stemmen. In de AWBZ zou men het begrip behandeling kunnen interpreteren als "geneeskundige zorg die niet valt onder de ZVW". Door uitleg over deze interpretatie hoeft men in principe niets over te hevelen. Het betekent verduidelijking van de begrippen 'medisch-specialistische behandeling, specialistisch-paramedische behandeling en geneeskundige zorg van algemene medische aard' in het huidige BZA. Dit vormt echter geen oplossing voor de toenemende verschuiving van ZVW naar AWBZ voor wat betreft de bovengenoemde groepen 2 en 3, waarvoor de grens niet helder is gedefinieerd.

Experimentele tussenvoorziening

Vanuit de praktijk is de suggestie gedaan voor een experiment, waarbij de huidige schakelafdelingen in ziekenhuizen worden omgevormd tot een echte tussenvoorziening. Een afdeling waaraan zowel een revalidatiearts als een verpleeghuisarts wordt verbonden, en eventueel ook een klinisch geriater. Er kan reeds worden gestart met de eventueel noodzakelijke revalidatie. De opnameduur wordt beperkt tot enkele weken, maar moet voldoende zijn om nadere diagnostiek te doen en te bepalen welk vervoltraject patiënt het beste zou kunnen volgen. Financiering zou kunnen via een apart te ontwikkelen DBC. Een dergelijk experiment lost weliswaar de overhevelingsproblematiek niet op, maar schept wel de mogelijkheid voor een beter inzicht van de behoefte aan zorg van een nu vaag omschreven groep. Het biedt tevens de mogelijkheid van een structurele samenwerking tussen revalidatiebranche en ver-



pleeghuizen, waardoor er gezamenlijk kan worden gewerkt aan ontwikkeling van de zorg, waaronder een gezamenlijk indicatieprotocol voor revalidatie.

Overheveling van alleen 'revalidatie' patiënten

Vanzelfsprekend blijft bij een overheveling van alleen de revalidatiepatiënten de grensproblematiek tussen ZVW en AWBZ wat betreft groep 3 (de groep overige kortdurende opnames) bestaan. Een dergelijke overheveling heeft wel de nodige gevolgen voor de verpleeghuizen die op dat moment met twee verschillende financieringsregimes worden geconfronteerd.

Bij regulering van de overheveling kan men in twee richtingen denken:

Optie 1: Herlezing van de huidige regelgeving

Men zou de huidige ZVW als volgt kunnen lezen: "verpleeghuisartsen en paramedici leveren geneeskundige zorg zoals die in de ZVW omschreven is voor die patiënten die met de doelstelling revalidatie worden opgenomen". Verpleeghuisartsen en paramedici leveren dan zorg die al in functionele termen in de ZVW is opgenomen. Op die manier zou de groep 'revalidatieopnames' worden overgeheveld van AWBZ naar ZVW. Voor deze doelgroep is niet de 'chronische care' deskundigheid van de verpleeghuisarts van belang, maar zijn kennis van de oudere mens in relatie tot diens functioneren in zijn/haar omgeving (groepen 1 en 2). De groep 'overige zorg' blijft daarmee in de AWBZ. Voor een dergelijke redenering is geen wetswijziging nodig, wel een wijziging van de manier waarop de huidige wet op dit moment wordt geïnterpreteerd. De medisch-specialistische zorg in de AWBZ wordt dan beperkt tot 'chronische care-behandeling'. Het begrip 'revalidatie' wordt niet nader gedefinieerd.

Optie 2. Invoering van het begrip 'revalidatie' in de ZVW

Bij deze optie moet de AMvB bij de ZVW worden aangepast. Daarbij is het van belang een definitie te kiezen die geen onderscheid maakt tussen de oude 'revalidatiezorg' en de revalidatie die in verpleeghuizen wordt gegeven. Wel moet deze vorm van revalidatie worden onderscheiden van de revalidatie zoals die in de eerste lijn en door medisch-specialisten niet-revalidatieartsen wordt gegeven. Een tentatieve definitie zou kunnen luiden:

"Revalidatie is integrale zorg van geneeskundige, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard door een multidisciplinair team verbonden aan een zorginstelling gericht op het opheffen of verminderen van stoornissen, beperkingen en/of het bevorderen van participatie met als uiteindelijke doel beter te kunnen functioneren in een al dan niet aangepaste eigen woonomgeving".

Gevolg van deze optie is het overhevelen van een groot deel van de huidige kortdurende opnames van AWBZ naar ZVW. Het kan een stimulans betekenen voor betere samenwerking en afstemming tussen ziekenhuizen, revalidatiecentra en verpleeghuizen. De grensproblematiek wordt voor de grootste groepen opgelost. De duur van revalidatietrajecten kan in contracten tussen zorgverzekeraars en aanbieders worden vastgelegd. Keten- en/of netwerksamenwerking kan via de contractering worden gestimuleerd. Tevens zou het een oplossing kunnen bieden voor het vraagstuk van de diverse disciplines die in de revalidatie werkzaam zijn, maar mogelijk niet onder de huidige aanspraak van paramedische zorg in de ZVW kunnen worden gevat.

Het overhevelen van alle kortdurende behandelingen op somatische grondslag

Als men niet specifiek iets voor revalidatiepatiënten zou willen regelen, is het ook mogelijk om alle kortdurende somatische zorg in de V&V sector (en eventueel ook de gehandicaptensector) over te hevelen van AWBZ naar ZVW. Alle vormen van behandeling waarvan de verwachting is dat het minder dan drie tot zes maanden zal duren, worden onder de ZVW



gebracht. Een helder criterium, waarmee automatisch de huidige revalidatiepatiënten in de verpleeghuizen onder de ZVW worden gebracht. Door eventueel ook andere functies zonder verblijf over te hevelen, komt een betere integratie van zorg in de eerste lijn in het verschiet. Een dergelijke overheveling heeft echter verstrekking gevolgen en vereist een aanpassing van de regelgeving. Daarbij is het aan te bevelen ook de gevolgen voor de zorg op de grondslag psychogeriatricie en de gehandicaptenzorg in kaart te brengen.

Deze laatste manier van overhevelen sluit overigens het invoeren van het begrip 'revalidatie' in de ZVW niet uit.

5.5. Conclusies

Het onderscheid tussen geneeskundige zorg in de ZVW en de functie behandeling in de AWBZ is niet scherp. Dit leidt enerzijds tot rechtsongelijkheid voor cliënten (eigen bijdrage en eigen risico), anderzijds tot een onduidelijke afbakening met betrekking tot de aanspraak en financiering.

In verpleeghuizen worden veel patiënten gerevalideerd in aansluiting op een ziekenhuisopname; de belangrijkste groepen zijn patiënten met een beroerte, patiënten na een electieve orthopedische ingreep, overige patiënten na een chirurgische ingreep (amputaties, traumatologie e.d.) en een groep diversen. De revalidatie van deze patiënten komt als soort zorg overeen met de zorg die andere patiënten gefinancierd krijgen vanuit de ZVW. Het belangrijkste verschil tussen de twee groepen is niet de revalidatie op zich, maar de noodzaak voor het volgen van de behandeling in een specifieke therapeutische setting. De indicatiecriteria voor revalidatie in revalidatiecentrum of verpleeghuis zijn voor een belangrijk deel identiek; de revalidatie in revalidatiecentra is echter vaker complex en patiënten moeten in staat zijn een hoog tempo van behandeling te volgen. Daardoor zijn er gemiddeld wel degelijk twee verschillende groepen te onderscheiden.

De kwantiteit van de revalidatie in verpleeghuizen is vanuit bestaande gegevensbronnen niet betrouwbaar in te schatten. Het gaat echter om aanzienlijk aantal patiënten van in totaal 8.500 – 11.000 opnames per jaar. Om diverse redenen kan worden verwacht dat er de komende jaren een toename zal plaatsvinden die groter is dan de groei die op demografische gronden kan worden geschat.

Over de revalidatie zoals die in Nederland is gegroeid bestaat tussen de twee belangrijkste betrokken sectoren (verpleeghuizen en revalidatiecentra) een redelijke consensus. Betrokken sectoren lijken bereid om gezamenlijk te werken aan verdere afstemming en verbetering.

In verpleeghuizen worden naast de opnames voor revalidatie, ook een groep patiënten kortdurend opgenomen om andere redenen. Deels betreft dit patiënten op schakelafdelingen in ziekenhuizen. De indruk bestaat dat deze groep flink groeiende is, maar binnen het kader van het onderhavige onderzoek kon dit niet cijfermatig worden onderbouwd.



6. Aanbevelingen aan het CVZ

- ◆ Het verdient aanbeveling om een standpunt in te nemen aangaande de aanspraken in de huidige teksten in ZVW en AWBZ en dit standpunt duidelijk naar het veld te communiceren. De gebruikte terminologie in ZVW en AWBZ leidt gemakkelijk tot verwarring, waardoor het niet altijd duidelijk is welke aanspraak in welke wet wordt gedekt. Harmonisatie van de gebruikte terminologie is gewenst.
- ◆ Het is vanuit verzekeringstechnisch oogpunt gewenst om de gemiddelde opnameduur per DBC vast te leggen, zodat duidelijk is vanaf welk moment na ziekenhuisopname patiënten eventueel een beroep kunnen doen op de AWBZ voor een aansluitende opname.
- ◆ Het is aan te bevelen de revalidatie in verpleeghuizen als aanspraak onder de ZVW te brengen. Het is te overwegen daarbij tegelijkertijd het begrip 'revalidatie' in de ZVW te introduceren.
- ◆ Het verdient aanbeveling nader onderzoek te doen naar de groeiende groep patiënten op schakelafdelingen, teneinde zicht te krijgen op het soort patiënten en de reden van opname.
- ◆ Het is aan te bevelen een experiment te starten waarbij schakelafdelingen tussen ziekenhuis en verpleeghuis gaan fungeren als een tussenvoorziening voor verdere diagnostiek en trajectkeuze voor de verdere behandeling. In een dergelijke afdeling zouden revalidatieartsen en verpleeghuisarts structureel moeten samenwerken. Tevens moet een dergelijke afdeling de mogelijkheid hebben om al te starten met een eventueel noodzakelijke revalidatiebehandeling. Het verdient overweging voor de financiering een aparte DBC te introduceren.
- ◆ Teneinde het mogelijk te maken om vanuit systematisch bijgehouden registraties inhoudelijke beleidskeuzes te onderbouwen, verdient het aanbeveling om bestaande registraties beter op elkaar te laten aansluiten, om de volledigheid van bestaande registraties te bevorderen en om gegevens in de registraties op te nemen met betrekking tot de reden van opname, de gezondheidstoestand van patiënten en de inhoud van de geleverde zorg.
- ◆ Onderzocht moet worden hoe de financieringssystematiek kan bijdragen aan het stimuleren van samenwerking, keten- en netwerkvorming voor patiënten die in aanmerking komen voor revalidatie.



BIJLAGEN



Bijlage 1. Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft zich op vier aspecten gericht, namelijk:

- ◆ Verstrekkingstechnisch/juridisch: de aanspraak in ZVW en AWBZ
- ◆ Medisch inhoudelijk: welke zorg wordt geleverd in termen van zorgarrangement/behandelplan.
- ◆ Financiering: de huidige declarabele kosten in AWBZ en ZVW en mogelijke knelpunten.
- ◆ Huidige omvang en verwachte ontwikkeling op basis van demografische factoren en epidemiologische gegevens.

Gegeven de doelstelling van het CVZ zijn vier clusters van onderzoeksvragen aan de orde:

1. *Revalidatiezorg in de praktijk*

- Welke patiëntencategorieën of -profielen zijn in relatie tot de revalidatiezorg te onderscheiden binnen de ZVW en de AWBZ;
- Welke disciplines zijn bij deze vormen van revalidatie betrokken en hoe zijn de onderlinge verantwoordelijkheden geregeld;
- Wat voor aantallen van cliënten betreft het en welke kosten zijn daarmee verboden;
- Welke vormen en intensiteiten van revalidatie (klinisch, dagbehandeling, ambulante) zijn in de verschillende settings te onderscheiden;
- Wat zijn de criteria (richtlijnen, protocollen) en wie zijn de verwijzers voor verwijzing naar of indicatiestelling voor het revalidatiecentrum en het verpleeghuis;
- Welke functies worden geïndiceerd voor revalidatie bij dagbehandeling of opname van cliënten in het verpleeghuis;
- Is er sprake van een gemiddeld en uniform patroon in Nederland, voor wat betreft de doorverwijzing naar en de verdeling tussen revalidatiecentra en verpleeghuizen; Wat is de verwachting omtrent de volumeontwikkelingen.

2. *Revalidatiezorg in de wet en regelgeving*

- Op welke wijze is revalidatiezorg in de ZFW geregeld;
- Op welke wijze is revalidatiezorg in de ZVW geregeld c.q. bedoeld;
- Toetsing van de strekking en de betekenis van de Modelovereenkomst Zorgverzekeringswet;
- Op welke wijze is revalidatiezorg in somatische verpleeghuizen ingebed in de functiegerichte aanspraken conform de AWBZ;
- Hoe verhouden de huidige AWBZ-aanspraken zich tot de toekomstige aanspraak ZVW, waar zitten de knelpunten.

3. *Visies uit het veld*

- Welke visie hebben (de wetenschappelijke verenigingen van) verwijzende beroepsbeoefenaren;
- Welke visie hebben (de wetenschappelijke verenigingen van) revalidatieartsen, verpleeghuisartsen en eventuele andere beroepsgroepen;
- Welke visie hebben de koepels van ziekenhuizen, revalidatiecentra en verpleeghuizen;
- Welke visie hebben cliënten- en patiëntenorganisaties;
- Welke visie hebben het CIZ, het ministerie van VWS, de zorgverzekeraars / zorgkantoren en het CVZ.



4. *Conclusies*

- Vanuit de kwantitatieve en kwalitatieve gegevens omtrent de huidige zorg (eerste cluster onderzoeksvragen) analyseren van overlap en onderscheid tussen AWBZ en ZVW. Hierbij ligt de nadruk op het medisch inhoudelijke aspecten.
- Het schatten van de volumeontwikkeling (aantallen, kosten en duur) bij ongewijzigd beleid.
- Het identificeren van problemen van verstrekkingstechnische en financieringstechnische aard vanuit enerzijds de wet- en regelgeving (tweede cluster) en anderzijds gesprekken met het veld (derde cluster).
- Het signaleren van knelpunten en mogelijke oplossingsrichtingen (voor zover van toepassing) gezien de mogelijke veranderingen in regelgeving van de AWBZ rond de begeleidingsfuncties en in behandeling



Bijlage 2. Deelnemers begeleidingsgroep

- ◆ Mevr. M.J.A. van Eijndhoven, arts M&G, adviseur CVZ, voorzitter
- ◆ De heer Dr. R. van Balen, verpleeghuisarts Verpleeghuis Antonius Binnenweg Rotterdam
- ◆ De heer J.W. Schouten, arts M&G, adviseur Zorgverzekeraars Nederland
- ◆ Mevr. C. van Everdingen, arts M&G, indicatieadviseur CIZ
- ◆ De heer C. Pijls, Lid Raad van Bestuur Revalidatiecentrum Leijpark, namens RN
- ◆ Mevr. Dr. L. Heijnen, revalidatiearts De Trappenberg Huizen, voorzitter van de WCN, namens de VRA
- ◆ De heer drs. A.M. Hopman, beleidsmedewerker CVZ
- ◆ Mevr.mr. A.M.J. le Cocq d'Armandville, beleidsmedewerker CVZ
- ◆ Mevr. Dr. M.S.L. Plokker, arts adviseur CVZ
- ◆ De heer A. Eyck MA Msc, ETC Tangram
- ◆ De heer Dr. P.B.G. Peerenboom CMC, ETC Tangram
- ◆ De heer drs. J. Spek, ETC Tangram



Bijlage 3. Gebruikte literatuur

- ◆ Balen, R. van. (2003). *Hip Fracture in the Elderly, Impact, Recovery, and Early Geriatric Nursing Home Rehabilitation*. Proefschrift Rotterdam 2003.
- ◆ Benchmark verpleeg- en verzorgingshuizen 2004/2005. Prestaties van zorgaanbieders gemeten. Algemeen rapport. (2005). Utrecht: Arcares.
- ◆ Besluit Zorgverzekering, 18 juni 2005.
- ◆ Besluit Zorgaanspraken AWBZ 25 oktober 2002, bijgewerkt na inwerkingtreding van de ZVW.
- ◆ CBO. (2001). Richtlijn Beroerte.
- ◆ Zorgzwaartoeslag voor orthopediepatiënten met reactiveringszorg, CTG brief aan AWBZ-instellingen, december 2005.
- ◆ Circulaire CTG/ZAio. Beleidsregels Verpleging & Verzorging, 6 december 2005.
- ◆ CIZ. (2005). Handboek Standaard Indicatieprotocollen.
- ◆ Commissie CVA-Revalidatie. (2001). Revalidatie na een beroerte. Richtlijnen en aanbevelingen voor zorgverleners. Den Haag: Nederlandse Hartstichting.
- ◆ CVZ. (2003). Functiegerichte aanspraken, Een gids voor uitleg in de praktijk.
- ◆ Cools, H.J.M. (2005). 'Stroke-services toenemend effectief.' *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2005 149 nr 42.
- ◆ Cools, H.J.M. & J.W.A. Swen. (2001). 'Minder sterfte en meer zelfredzaamheid.' *Medisch Contact* 2001, 56 nr 20.
- ◆ Exel, N.J.A. van, e.a. (2003). 'Costs of stroke and stroke services: determinants of patient costs and a comparison of costs of regular care and care organised in stroke services.' *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2003, 1.
- ◆ Exel, N.J.A. van, e.a. (2005). 'Cost-effectiveness of integrated stroke services.' *QJM: An International Journal of Medicine* 2005, 6.
- ◆ Hollander, A.E.M. de, e.a. (2006). *Zorg voor gezondheid. Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2006*. Bilthoven: RIVM.
- ◆ Jaarboeken Verpleeghuizen. Gebaseerd op de gegevens uit het SIG Verpleeghuisinformatie-systeem SIVIS. (1994-1996). Utrecht: SIG Zorginformatie.
- ◆ Jager-Geurts, M.H., R.J.G. Peters, S.J. van Dis, M.L. Bots. (2006). *Hart- en vaatziekten in Nederland 2006: cijfers over leefstijl- en risicofactoren, ziekte en sterfte*. Den Haag: Nederlandse Hartstichting.
- ◆ Jansen, P.G.M. (2006). Totaal overzicht Zorgzwaartepakketten. HHM.
- ◆ Landelijke cijfers LZV1998-2002 & 1999-2003. Utrecht: Arcares.
- ◆ Meijer, R. (2005). *The Stroke-unit. Discharge Guideline*. Proefschrift UvA.
- ◆ Minkman, M. e.a. (2005). De beste zorg bij CVA, handreiking voor het verbeteren van de CVA-zorgketen. CBO.
- ◆ Nieboer, A. e.a. (2005). *Stroke services gespiegeld; hoofdrapport haalbaarheidsstudie benchmark CVA-zorgketens*. Rotterdam/Utrecht: iBMG/ Prismant.
- ◆ Nota Indicatiestelling Revalidatiezorg, mei 2001; RN, VRA, NVZ, NFU, ZN, KPZ.
- ◆ Paas, G.R.A. & K.C.W. Veenhuizen. (2002). Onderzoek naar de betrouwbaarheid van de LMR. Utrecht: Prismant.
- ◆ Revalidatie Nederland. (2005). Managementoverzicht revalidatie-instellingen 2004.
- ◆ Tervoort, M.A. e.a. (1998). 'Snellere opname in verpleeghuis mogelijk.' *Medisch Contact* 1998, 53 nr 46.
- ◆ Toekomst AWBZ. Eindrapportage van de werkgroep Organisatie romp AWBZ. Interdepartementaal Beleidsonderzoek. (2006) en het Kabinetsstandpunt dienaangaande.
- ◆ Vermeer, G.J. (2006). 'Transmurale zorg chronisch hartfalen.' *Medisch Contact* 2006, 61 nr. 13.
- ◆ Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering, 4 januari 1966.
- ◆ Westert, G.P. & H. Verkleij (ed.). 2006. *Zorgbalans. De prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg in 2004*. Bilthoven: RIVM.
- ◆ Wetstekst van de Zorgverzekeringwet met Memorie van Toelichting.



Bijlage 4. Bezochte instanties

Landelijke organisaties

- ◆ CIZ
- ◆ PWC Advisory Utrecht
- ◆ ZN Zeist
- ◆ VRA Utrecht
- ◆ Revalidatie Nederland Utrecht
- ◆ NVVA Utrecht
- ◆ Arcares Utrecht
- ◆ Prismant Utrecht
- ◆ Ministerie van VWS Den Haag
- ◆ CVZ Diemen
- ◆ CVA-patiëntenvereniging

Verpleeghuizen

- ◆ Stichting Savelanden Bergen op Zoom
- ◆ Verpleeghuis Antonius Binnenweg Rotterdam
- ◆ St. Pieter van Foreest, Locatie Bieslandhof Delft
- ◆ Zorgcombinatie Zwolle
- ◆ Stichting Zorgcentra Rivierenland Tiel
- ◆ Huize Blankenburg Cadier en Keer
- ◆ Reumaverpleeghuis Rotterdam

Revalidatiecentra

- ◆ De Trappenberg Huizen
- ◆ Revalidatiecentrum Amsterdam
- ◆ Rijndam Rotterdam

Ziekenhuizen

- ◆ AMC Amsterdam
- ◆ MCRZ Rotterdam
- ◆ Transferbureau Alysis Rijnstate Arnhem
- ◆ ErasmusMC Rotterdam
- ◆ Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht

Diversen

- ◆ Stichting revalidatiezorg Limburg Sittard



Bijlage 5. Deelnemers werkconferentie 29 juni

- ◆ R. van Balen, Verpleeghuis Antonius Binnenweg
- ◆ T. Bank, Reumaverpleeghuis Rotterdam
- ◆ W. Beemsterboer, Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)
- ◆ D. Beens, Univé
- ◆ M. Blom, ETC Tangram
- ◆ B. Boksteijn, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ A. Le Cocq d'Armandville, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ J. Coolen, Zorgverzekeraars Nederland
- ◆ H. Cools, St. Zorginstellingen Pieter van Foreest
- ◆ M. van Eijndhoven, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ C. van Everdingen, Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)
- ◆ A. Eyck, ETC Tangram
- ◆ T. de Graas, Evean
- ◆ A. de Groot, Verpleeghuis Naarderheem
- ◆ R. Groothuis, Zorggroep Apeldoorn
- ◆ L. Heijnen, De Trappenberg
- ◆ F. Hopman, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ P. van Houten, Zonnehuis Amstelveen
- ◆ W. Juurlink, Zorgcombinatie Zwolle
- ◆ J. van Kampen, Revalidatiecentrum Breda
- ◆ P. Koppe, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- ◆ M. Kuijper, Evean,
- ◆ J. Landheer-Zwart, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- ◆ J. van Loenhout, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ P.B.G. Peerenboom, ETC Tangram
- ◆ F. Rikken, College voor Zorgverzekeringen
- ◆ E. Rolink, Revalidatie Nederland
- ◆ J. Spek, ETC Tangram
- ◆ M. Veenstra, Revalidatie Nederland
- ◆ S. Vegter, De Trappenberg
- ◆ A. Versteegde, Salland Verzekeringen
- ◆ W. Vink, Arcares
- ◆ D. Wever, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- ◆ A. Weinberg, Verpleeghuis Rivas
- ◆ R. Wiewel, NVVA, de beroepsvereniging van verpleeghuisartsen en sociaal geriaters



Bijlage 6. Artikel 2.6 en bijlage 1 van de AMvB bij de ZVW

Artikel 2.6

1. Paramedische zorg omvat fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en dieetadvisering.
2. Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg 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. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste negen behandelingen.
3. Voor verzekerden jonger dan achttien jaar bestaat fysiotherapie en oefentherapie in andere gevallen dan het tweede lid tevens uit ten hoogste negen behandelingen van dezelfde aandoening per jaar, bij ontoereikend resultaat te verlengen met ten hoogste negen behandelingen.
4. Logopedie omvat zorg 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.
5. Ergotherapie omvat zorg zoals ergotherapeuten die plegen te bieden, mits deze als doel heeft de zelfzorg en de zelfredzaamheid van de verzekerde te bevorderen en te herstellen, tot een maximum van tien behandeluren per jaar.
6. Dieetadvisering omvat voorlichting met een medisch doel over voeding en eetgewoonten, zoals diëtisten die plegen te bieden, tot een maximum van vier behandeluren per jaar.

Bijlage 1 behorende bij artikel 2.6, tweede lid.

De aandoeningen, bedoeld in artikel 2.6, tweede, betreffen:

1. a. een van de volgende aandoeningen van het zenuwstelsel:
 - 1°: cerebrovasculair accident;
 - 2°: ruggemergaandoening;
 - 3°: multipele sclerose;
 - 4°: perifere zenuwaandoening indien sprake is van motorische uitval;
 - 5°: extrapyramidale aandoening;
 - 6°: motorische retardatie of een ontwikkelingsstoornis van het zenuwstelsel en hij jonger is dan 17 jaar;
 - 7°: aangeboren afwijking van het centraal zenuwstelsel;
 - 8°: cerebellaire aandoening;
 - 9°: uitvalsverschijnselen als gevolg van een tumor in de hersenen of het ruggenmerg dan wel als gevolg van hersenletsel;
 - 10°: radiculair syndroom met motorische uitval;
 - 11°: spierziekte;
 - 12°: myasthenia gravis;
- b. of een van de volgende aandoeningen van het bewegingsapparaat:
 - 1°: aangeboren afwijking;
 - 2°: progressieve scoliose;
 - 3°: juveniele osteochondrose en hij jonger is dan 22 jaar;
 - 4°: reflexdystrofie;
 - 5°: wervelfractuur als gevolg van osteoporose;
 - 6°: fractuur als gevolg van morbus Kahler, botmetastase of morbus Paget;
 - 7°: frozen shoulder (capsulitis adhaesiva);
 - 8°: reumatoïde artritis of chronische reuma;
 - 9°: chronische artritiden;
 - 10°: spondylitis ankylopoetica (morbus Bechterew);
 - 11°: reactieve artritis;
 - 12°: juveniele chronische artritis;

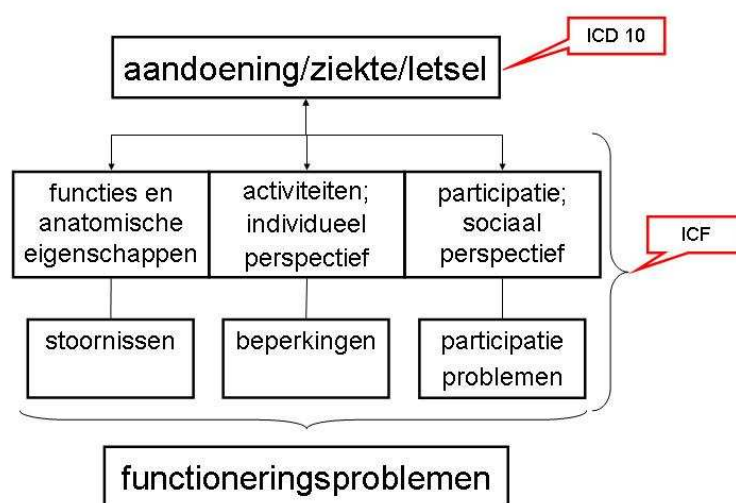


- 13° hyperostotische spondylose (morbus Forestier);
 - 14° collageenziekten;
 - 15° status na amputatie;
 - 16° whiplash;
 - 17° postpartum bekkeninstabiliteit;
 - 18° fracturen indien deze conservatief worden behandeld;
- c. of een van de volgende hartaandoeningen:
- 1° myocard-infarct (AMI);
 - 2° status na coronary artery bypass-operatie (CABG);
 - 3° status na percutane transluminale coronair angioplastiek (PTCA);
 - 4° status na hartklepoperatie;
 - 5° status na operatief gecorrigeerde congenitale afwijkingen;
- d. of een van de volgende aandoeningen:
- 1° chronic obstructive pulmonary disease indien sprake is van een FEV1/VC kleiner dan 60%;
 - 2° aangeboren afwijking van de tractus respiratorius;
 - 3° lymfoedeem;
 - 4° littekenweefsel van de huid al dan niet na een trauma;
 - 5° status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginstelling of een instelling voor revalidatie dan wel na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling;
 - 6° claudicatio intermittens (vasculair) graad 2 of 3 Fontaine;
 - 7° weke delen tumoren;
 - 8° diffuse interstitiële longaandoening indien sprake is van ventilatoire beperking of diffusiestoornis.
2. Indien het een aandoening betreft als bedoeld in onderdeel a, subonderdeel 10, en onderdeel b, subonderdeel 17°, is de duur van behandeling maximaal drie maanden.
3. Indien het een aandoening betreft als bedoeld, onderdeel b, subonderdeel 18, is de duur van behandeling maximaal zes maanden na conservatieve behandeling.
4. Indien het een aandoening betreft als bedoeld in onderdeel b, subonderdeel 7, en onderdeel d, subonderdeel 6, is de duur van behandeling maximaal twaalf maanden.



Bijlage 7. ICF schema

De 'International Classification of Functioning, Disability and Health' (ICF) is een nieuw lid van de WHO Familie van Internationale Classificaties. De ICF beschrijft hoe mensen omgaan met hun gezondheidstoestand. Het is een classificatie van gezondheids-domeinen en domeinen die ermee verband houden, die lichaams-functies en anatomische eigenschappen, activiteiten en participatie beschrijven. De domeinen worden ingedeeld vanuit lichamelijk, individueel en maatschappelijk perspectief. Aangezien iemands functioneren en de problemen daarmee, plaatsvinden in een bepaalde context, bevat de ICF ook omgevingsfactoren. De ICF vult aldus de ICD-10 (International Classification of Diseases, 10^e versie) aan en kijkt daarmee verder dan aandoeningen, ziekten en letsels. De ICF kijkt op een integrale wijze naar het menselijk functioneren, zoals in beeld gebracht in de onderstaande figuur.



Stoornissen zijn afwijkingen in of verlies van functies of anatomische eigenschappen (ICF).

Functies zijn de fysiologische en mentale functies van het menselijk organisme. Als standaard voor functies wordt aangehouden datgene wat statistisch een normaalwaarde voor mensen is.

Anatomische eigenschappen betreffen de positie, aanwezigheid, vorm en continuïteit van anatomische delen van het lichaam zoals organen, ledematen en hun onderdelen.

Gezondheidsproblemen worden in de regel geclassificeerd met de ICD; het is een overkoepelende term voor aandoening, ziekte, letsel of trauma; het kan ook andere omstandigheden betreffen zoals zwangerschap, veroudering, stress, erfelijke afwijkingen, of genetische aanleg (ICD).

Activiteiten zijn onderdelen van iemands handelen. De term verwijst naar het functioneren vanuit individueel perspectief (ICF).

Beperkingen zijn de moeilijkheden die iemand heeft met het uitvoeren van activiteiten. Een beperking kan een lichte of ernstige afwijking in kwalitatieve of kwantitatieve zin betreffen bij het uitvoeren van een activiteit, en wel zodanig groot dat deze afwijking niet te verwachten is bij mensen zonder het functioneringsprobleem (ICF).



Participatie is iemands deelname aan of betrokkenheid bij een levenssituatie. De term verwijst naar het sociale perspectief van het functioneren (ICF).

Participatieproblemen zijn problemen die iemand heeft met de deelname aan het maatschappelijk leven. De aanwezigheid van een participatieprobleem wordt bepaald door iemands participatieprobleem te vergelijken met datgene wat je van iemand zonder stoornis of beperking verwacht in de desbetreffende cultuur of samenleving (ICF).

Functioneringsprobleem is een overkoepelende term voor stoornissen, beperkingen en participatieproblemen. De term duidt op negatieve aspecten in de wisselwerking tussen iemands functioneren en zijn/haar externe en persoonlijke factoren.

Externe en persoonlijke factoren zijn de factoren die tezamen de complete achtergrond in iemands leven vormen.

Externe factoren verwijzen naar alle aspecten van de externe of extrinsieke wereld die de achtergrond van iemands leven vormen en als zodanig iemands functioneren beïnvloeden. Externe factoren omvatten de, al dan niet door mensen gemaakte, fysieke wereld en zijn verschijnselen, andere mensen in verschillende relaties en rollen, attitudes en waarden, sociale systemen en dienstverlening, beleid, regels en wetten (ICF).

Persoonlijke factoren betreffen het individu zoals leeftijd, geslacht, sociale status, levenservaring, enz (ICF).

Belemmerende factoren²⁴ zijn die factoren in iemands omgeving die door hun af- of aanwezigheid het menselijk functioneren belemmeren en de problemen daarmee verhogen. Het gaat bijvoorbeeld om zaken als een ontoegankelijke fysieke omgeving, de afwezigheid van de nodige technische hulpmiddelen, de negatieve attitudes van mensen tegenover functioneringsproblemen, naast diensten, stelsels en beleidsmaatregelen die ofwel niet bestaan ofwel specifiek erop gericht zijn de betrokkenheid van alle mensen met een functioneringsprobleem bij de verschillende levensgebieden te belemmeren (ICF).

²⁴ Naast belemmerende factoren bestaan er ook ondersteunende factoren



Bijlage 8. Schema landelijke nota indicatiestelling revalidatiezorg

Schematische voorstelling voor het bepalen van een revalidatieindicatie:

1. Zijn er blijvende beperkingen / handicaps te verwachten?

- * Neen => geen revalidatiebehandelingsindicatie
- * Misschien => 1. door primaire behandelaar te voorkomen of te behandelen => geen indicatie
2. onduidelijk => indicatie voor revalidatiediagnostiek en/of advisering
- * Ja => volgende criterium

2. Zijn er meervoudige en complexe revalidatiedoelen?

- * Neen => geen revalidatiebehandelingsindicatie
- * Misschien => nadere diagnostiek eventueel met inschakelen revalidatieteam
- * Ja => volgende criterium

3. Is de patiënt c.q. zijn directe omgeving leerbaar / trainbaar?

- * Neen => geen revalidatiebehandelingsindicatie
- * Misschien => eventueel observatie gedurende 4 – 6 weken overwegen met proefbehandeling
- * Ja => volgende criterium

4. Kan de patiënt zich (nu al) voldoende redden thuis, eventueel met (georganiseerde of informele hulp)?

- * Ja => kan de behandeling elders door andere hulpverleners met specialistische revalidatiegeneeskundige ondersteuning plaatsvinden?
 - * ja => indicatie voor advisering / medebehandeling
 - * neen => indicatie voor revalidatiedagbehandeling c.q. specialistische revalidatiebehandeling in de verblijfsituatie
- * Neen => volgende criterium

5. Kan de patiënt op termijn naar een (aangepaste) eigen woonomgeving?

- * Ja => indicatie voor klinische revalidatie
- * Neen => is gespecialiseerde revalidatiediagnostiek en/of behandeling nodig ter verbetering van de verpleegbaarheid / verzorging?
 - * ja => indicatie klinische revalidatie ter voorbereiding opname elders
 - * neen => opname elders (b.v. verpleeghuis); indicatie voor advisering / medebehandeling.



Bijlage 9. IZA 10 Verpleging en Verzorging

IZA 10 VV		Herstelgerichte verpleging en verzorging							
Clïëntprofiel									
<p>In verband met een revalidatiedoelstelling, na bijvoorbeeld een heup- of knieoperatie, heeft deze cliëntengroep behoefte aan verzorging en verpleging, in een tijdelijke verblijfssituatie. Binnen deze cliëntengroep worden alle 'revalidanten' gevat, van net opgenomen tot bijna uitgerevalideerd.</p> <p>De cliënten hebben ten aanzien van hun <i>psychosociale/cognitieve functies</i> in het algemeen geen of af en toe hulp, toezicht en sturing nodig.</p> <p>De cliënten hebben bij hun <i>sociale redzaamheid</i> in het algemeen toezien of stimuleren nodig. Betreffende de complexere taken en het huishoudelijk leven is vaak overname van zorg nodig.</p> <p>Ten aanzien van de <i>mobiliteit</i> hebben deze cliënten in het algemeen hulp nodig. Betreffende het verplaatsen buitenshuis is vaak overname van zorg nodig. Gedurende de verblijfsperiode vermindert de mobiliteitsproblematiek van deze cliënten in het algemeen.</p> <p>De cliënten hebben ten aanzien van hun <i>ADL</i> bij binnenkomst veelal overname van zorg nodig. In de loop van de tijd neemt deze zorgbehoefte meestal af. Ten aanzien van eten en drinken is meestal alleen toezien en stimuleren benodigd.</p> <p>Bij deze cliënten is meestal geen sprake van <i>gedragsproblematiek</i>.</p> <p>De <i>aard van het begeleidingsdoel</i> is meestal ontwikkelingsgericht.</p> <p>Bij deze cliënten is meestal geen sprake van <i>psychiatrische problematiek</i>.</p> <p>De cliënten hebben een structurele behoefte aan zorg, op meerdere momenten per dag. De zorg moet <i>voortdurend in de nabijheid</i> zijn. Bij deze cliëntengroep is sprake van veel inzet van behandelaars.</p> <p>Het <i>beperkingenbeeld</i> van deze cliënten verandert zeer snel.</p> <p>De <i>dominante grondslagen</i> voor dit cliëntprofiel zijn zowel een somatische ziekte/aandoening als een psychogeriatrische ziekte/aandoening, mits er maar sprake is van een revalidatiesituatie.</p> <p>Voorbeelden van <i>cliëntgroepen</i> zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> Revalidatiecliënten in het verpleeghuis. 									
Gemiddelde scores beperkingen									
Aard van het begeleidingsdoel									
Aard psychiatrische problematiek									
Doorgaans is er geen sprake van psychiatrische problematiek.									
Functies en klassen/tijd per cliënt per week									
Woonzorg		Dagbesteding			Behandeling	Totaaltijd			
Functie	OB-alg	PV	VP	AB-alg	Functie	OB-dag	AB-dag	4,0 uur	Incl. dagbesteding: 21,2 uur
Klasse	3	4	2	-	Dagdelen	2,0	-		
Bandbreedte: 13,0 – 20,7 uur Gemiddeld : 16,9 uur									
Verblijfskenmerken									
Setting		Nachtdienst			Leveringsvoorwaarde (OB, PV en VP)				
Beschermd verblijf		Wakende wacht			Voortdurend in de nabijheid				



Bijlage 10. Geïndiceerde functies binnen de SIP's

SIP: Revalidatie na CVA; tijdelijk verblijf	
Grondslag	Somatisch
Functie	VB-tijd BH-VBF VP PV OB -alg AB -alg HV
Activiteit	VB-tijd: 6.0 kortdurend verblijf i.v.m. reactivering BH-VBF: 1.0 specifieke en algemene behandeling primair ivm somatische ziekte/aandoening VP: 1.5 Medicijnen klaarzetten en toedienen VP: 1.7 Verpleegkundige begeleiding bij omgaan met ziekte PV: 1.1 Zich wassen: delen van het lichaam of gehele lichaam PV: 1.2 Zich kleden: aan- en uitkleden OB: 1.1 Problemen oplossen, besluiten nemen en gevolgen inschatten OB: 1.4 Dagelijkse routine regelen: structuur in dagindeling OB: 1.5 Dagelijkse bezigheden: activiteiten plannen/uitvoeren AB: 3.1 Training gericht op zelfstandig functioneren primair ivm lichamelijke handicap HV: 1.4 Licht poetswerk in huis; kamers opruimen HV: 1.5 Huis schoonmaken, stofzuigen, wc/badkamer reinigen
Zorgduur	6 maanden
Klasse	VB-TIJD: 7 (= 7 ETMALEN) BH-VBF HV: 2 (= 2-3,9 uur per week) VP: 3 (= 4-6,9 uur per week) PV: 4 (= 7-9,9 uur per week) OB- alg: 3 (= 4-6,9 uur per week) AB - alg: 2 (= 2-3,9 uur per week)
Leveringsvoorwaarde	C: voortdurend in de nabijheid
Geldigheidstermijn besluit	6 MAANDEN

SIP Tijdelijk verblijf in verband met reactivering na operatie heup/knie	
Grondslag	Somatisch
Functie	VB-tijd/BH-VBF/VP/PV/AB-alg/OB-alg
Activiteit	VB-tijd BH-VBF VP: 1.1 Verpleegtechnisch handelen VP: 1.2 Controle lichaamsfuncties VP: 1.3 Wond- en stomaverzorging VP: 1.4 Ondersteuning bij uitscheiding (catheter etc.) VP: 1.5 Medicijnen klaarzetten en toedienen PV: 1.1 Zich wassen: delen van het lichaam of gehele lichaam PV 1.2 Zich kleden: aan- en uitkleden PV: 1.4 Zich verplaatsen in zit- of lighouding (hulp bij beweging, houding) AB: 3.1 Training gericht op zelfstandig functioneren primair ivm lichamelijke handicap OB: 1.1 Problemen oplossen, besluiten nemen en gevolgen inschatten HV: 1.4 Licht poetswerk in huis; kamers opruimen HV: 1.5 Huis schoonmaken, stofzuigen, wc/badkamer reinigen
Zorgduur	3 maanden
Klasse	VB-tijd: 6.0 kortdurend verblijf i.v.m. reactivering. BH-VBF: 1.0 specifieke en algemene behandeling primair ivm somatische ziekte/aandoening HV: 2 (= 2-3,9 uur per week) VP: 3 (= 4-6,9 uur per week) PV: 4 (= 7-9,9 uur per week) AB-alg: 2 (= 2-3,9 uur per week) OB-alg: 3 (= 4-6,9 uur per week)
Leveringsvoorwaarde	C: voortdurend in de nabijheid
Geldigheidstermijn	3 maanden



Bijlage 11. Enquête formulier verpleeghuizen

1. Naam verpleeghuis / locatie:				
2. Adres:				
3. Contactpersoon:				
4. Functie:				
<p><i>Er is, mede in overleg met Arcares, gekozen voor een niet-anonieme opzet van de enquête. De belangrijkste reden hiervoor is dat bij eventuele nadere vragen eenvoudig contact kan worden opgenomen met de instelling. Hierbij willen de onderzoekers benadrukken dat de gegevens uit deze enquête vertrouwelijk worden behandeld en uitsluitend gebruikt worden voor het doel waarvoor ze verzameld zijn. Mocht u echter liever anoniem willen reageren, dan is dat vanzelfsprekend ook mogelijk. Het is de bedoeling dat de enquête per locatie wordt ingevuld (inclusief de samenwerkingsverbanden als genoemd in vraag 21). We geven de voorkeur aan schattingen door een betrokken professional boven het niet retourneren van het formulier vanwege het eventueel ontbreken van exacte gegevens.</i></p>				
5. Aantal toegelaten bedden:			... bedden psychogeriatrisch ... bedden somatisch ... bedden gecombineerd	
6. Neemt uw verpleeghuis cliënten op voor kortdurende somatische revalidatie?			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<i>Zo nee, hartelijk dank voor uw medewerking! Stuur het formulier s.v.p. terug naar ETC Tangram (z.o.z.).</i>				
7. Indien ja	a. Beroerte?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	b. Electieve heupen en knieën?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	c. Overige orthopedie?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	d. Amputaties?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	e. Overige kortdurende somatische revalidatie?		<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
8. Welke aandoeningen komen voor onder de categorie 'overige orthopedie' (vraag 7c)?				
9. Welke aandoeningen komen voor onder de categorie 'overige kortdurende revalidatie' (vraag 7e)?				
<i>Mochten exacte gegevens niet voorhanden zijn, dan volstaat een globale omschrijving.</i>				
10. Zijn de revalidatiecliënten in aparte afdelingen ondergebracht?			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
11. Zijn beroerte- en orthopediecliënten gescheiden?			<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
12. Welke disciplines worden voor de revalidatie ingezet?				
a. Fysiotherapeut?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	b. Diëtist?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
c. Logopedist?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	d. Maatschappelijk werk?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
e. Psycholoog?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	f. Gespecialiseerd verpleeg-	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee



			kundige?			
g. Ergotherapeut?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	h. Andere:		<input type="checkbox"/> Ja	
13. Wat is de gemiddelde inzet van (para)medisch personeel per cliënt per week?			... uren per cliënt per week			
<i>Bedoeld wordt de netto inzet per cliënt in uren per week door ondersteunende disciplines als genoemd in vraag 12; dus exclusief niet direct aan de cliënt bestede tijd. Bij het ontbreken van exacte gegevens volstaan schattingen.</i>						
		Beroerte	Electieve heup / knie	Overige orthopedie	Ampu- taties	Overige korte rev.
14. Aantal revalidatiecliënten per jaar?						
15. Gemiddelde totale verblijfsduur cliënt in dagen?						
16. Behandelduur revalidatie in dagen?						
17. Gemiddelde wachttijd in dagen vanaf de voltooiing van de revalidatie tot het daadwerkelijke ontslag?						
<p><i>NB. Bij het ontbreken van exacte gegevens volstaan schattingen.</i></p> <p><i>Totale verblijfsduur: de periode vanaf de feitelijke opname tot het feitelijke vertrek van een cliënt (of overplaatsing naar een afdeling voor chronische zorg).</i></p> <p><i>Behandelduur revalidatie: de periode waarin de cliënt gerevalideerd wordt. Kortom, wanneer kan een patiënt vanuit 'revalidatie-technisch' oogpunt naar zijn ontslagbestemming vertrekken; d.w.z. de behandeldoelen zijn bereikt. Het eindpunt van de revalidatiebehandeling hoeft niet samen te vallen met de feitelijke ontslagdatum omdat een cliënt, bijvoorbeeld om praktische redenen, niet onmiddellijk kan vertrekken. De ontslagbestemming kan zowel extern (naar huis of verzorgingshuis) als intern (langdurig verblijf) zijn.</i></p> <p><i>Wachttijd: periode tussen de voltooiing van de daadwerkelijke revalidatie en het feitelijke ontslag van een cliënt; bijvoorbeeld vanwege het wachten op een (her)indicatie of een noodzakelijke woningaanpassing.</i></p>						
18. Behandelt uw instelling revalidatiecliënten in de dagbehandeling?					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
19. Zo ja, hoeveel cliënten gemiddeld per jaar?				... cliënten per jaar		
<i>NB Bij het ontbreken van exacte gegevens volstaan schattingen</i>						
20. Maakt uw instelling onderdeel uit van één of meerdere 'stroke services'?					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
21. Beschikt uw instelling over een schakel-, herstel-, of transferafdeling binnen een ziekenhuis?					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
22. Zo ja, vindt er op deze afdeling al revalidatie plaats?					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
23. Neemt uw instelling nog deel in andere dan de hierboven genoemde geformaliseerde samenwerkingsverbanden met een ziekenhuis?					<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
<i>Het gaat bij deze vraag niet om bestuurlijke samenwerkingsverbanden, doch uitsluitend om geformaliseerde praktische samenwerkingsverbanden, anders dan de 'stroke service' (vraag 20.) en de schakel-, herstel-, of transferafdeling binnen een ziekenhuis (vraag 21).</i>						
24. Heeft u de vragen (hoofdzakelijk) ingevuld op basis van (in)schattingen of op basis van gegevens uit een geautomatiseerd informatiesysteem?			<input type="checkbox"/> Informatiesysteem	<input type="checkbox"/> (In)schattingen		
25. Heeft u nog verdere opmerkingen die in het voorgaande niet of onvoldoende aan bod zijn gekomen?						

Voor eventuele vragen kunt u contact opnemen met Arthur Eyck van ETC Tangram (033 - 432 60 38; secretariaat@etc-tangram.nl).



Bijlage 12. Resultaten enquête verpleeghuizen

Inleiding

Begin mei 2006 heeft het CvZ de enquêteformulieren met een toelichtende brief en gefrankeerde retourenveloppen naar 330 verpleeghuizen verstuurd. Het adressenbestand was van Arcares afkomstig en betrof zowel instellingen die zich richten op de somatische als de psychogeriatrische zorg. De aangeschreven instellingen betroffen zowel individuele verpleeghuizen als organisaties waarvan meerdere verpleeghuizen deel uitmaken. In een aantal gevallen heeft een geadresseerde instelling met meerdere locaties per locatie een enquête geretourneerd. Om deze reden is een 'keiharde' respons niet vast te stellen.

Men heeft over het algemeen veel moeite gedaan om de enquête zo volledig mogelijk in te vullen. Telefonische contacten met een aantal verpleeghuizen bevestigden deze positieve indruk. Het feit dat Arcares de enquête op zijn website heeft aangekondigd en haar ondersteuning kenbaar gemaakt heeft zeker positief bijgedragen aan de goede respons.

Respons

Bij de start van de verwerking van de gegevens waren er 176 enquêtes door de verpleeghuizen geretourneerd.²⁵ Vrijwel alle enquêtes werden niet-anoniem geretourneerd. Dit maakte het mogelijk om telefonisch contact te zoeken in geval van onduidelijkheden. In enkele gevallen is dit ook gebeurd.

De 176 instellingen beschikken over 44% van het totaal aantal landelijk toegelaten bedden (28.161); respectievelijk 47% (12.801) van de toegelaten somatische bedden en 42% (14.947) van de toegelaten psycho-geriatrische bedden.²⁶ Het beperkte aantal opgegeven gecombineerde bedden (633) is in de analyses naar rato toegedeeld aan PG en somatische bedden.

Van de 176 waren er in totaal 22 huizen (12½%) met louter psychogeriatrische toegelaten bedden (2.975 bedden). In één geval biedt een uitsluitend psychogeriatrische instelling kortdurende revalidatie voor een psychogeriatrische cliëntèle. Men heeft aangegeven dat deze revalidatiecliënten vrijwel altijd permanent in de instelling worden opgenomen. Om deze reden is deze instelling bij de verdere analyse buiten beschouwing gebleven.

Van de instellingen die kortdurende revalidatie aanbieden, heeft 15% de enquêtes ingevuld op basis van gegevens uit een informatiesysteem. Ruim 80% heeft de enquête ingevuld op basis van inschattingen. Hoewel er meestal sprake lijkt te zijn van een weloverwogen 'educated guess', is de betrouwbaarheid van de inschattingen hoogstwaarschijnlijk beperkt. Van de grotere instellingen heeft ongeveer een derde uit een informatiesysteem geput. Voor de kleine en middelgrote instellingen was dit slechts 13,0% respectievelijk 10,4%.

Instellingen die kortdurende revalidatie aanbieden

Van de 154 nader geanalyseerde instellingen bieden er 143 *revalidatie* aan (92%). Deze 143 instellingen vormden het uitgangspunt voor de verdere analyses. Deze instellingen beschikken gezamenlijk over 38,4% van het totaal aantal toegelaten bedden:

²⁵ Peildatum 21 juni 2006. Sindsdien zijn nog 9 enquêtes ontvangen.

²⁶ Totaal aantal toegelaten bedden in 2004: 63.027 (27.392 somatiek; 35.635 Psychogeriatrisch) www.brancherapporten.minvws.nl/object_document/o611n438.html#1 (8.3.2006)



Somatische bedden	12.434
PG bedden	11.208
Gecombineerde bedden	612
Totaal aantal bedden	24.236

Arcares hanteert in een benchmarkstudie²⁷ een driedeling op basis van aantallen ligdagen. Uitgaande van een bedbezetting van 95% leidt dat tot de volgende driedeling:

- ◆ Klein: kleiner dan 140 bedden;
- ◆ Middelgroot: 140 tot 230 bedden;
- ◆ Groot: meer dan 230 bedden.

Daar waar relevant wordt in het navolgende naar deze indeling in kleine, middelgrote en grote verpleeghuizen verwezen.

Het aantal van de verder onderzocht instellingen met een aparte *revalidatieafdeling* bedraagt 112 (78%; 20.204 bedden). Bij de middelgrote en grote instellingen gaat dit om rond de 90% (respectievelijk 91,3% en 84,6%), terwijl van de kleinere instellingen ruim de helft over een aparte revalidatieafdeling beschikt (57,4%). Bij twee derde van de grotere instellingen worden beroerte- en orthopediepatiënten op gescheiden afdelingen gehuisvest. Bij de kleinere en middelgrote ligt dit aandeel aanzienlijk lager op 13,3% respectievelijk 36,4%.

Het aantal instellingen dat revalidatie in *dagbehandeling* aanbiedt bedraagt 106 (74%; 18.935 bedden). Bij de grotere instelling biedt 88,5% dagbehandeling aan, tegenover 77,9% bij de middelgrote en 65,2 bij de kleinere instellingen. Het gemiddelde aantal cliënten in dagbehandeling per jaar bedraagt 31. Hierbij zijn opmerkelijk grote verschillen tussen de instellingen waar te nemen. De middelgrote instellingen behandelen gemiddeld 53 cliënten in dagbehandeling, terwijl dit met 27 en 46 cliënten bij de kleine en grote instellingen aanzienlijk lager ligt.

Op basis van de enquêtes kan geconcludeerd worden dat *'herstelzorg'* als een reguliere vorm van kortdurende revalidatie wordt beschouwd. Onder herstelzorg verstaat men onder andere het herstel na een OK of het herstel na een periode van doorgemaakte malaise. Ruim 90% van de huizen die KSR aanbieden naast de CVA, orthopedie en amputaties, geven aan dat er herstelzorg geboden wordt.

Vrijwel alle verpleeghuizen zetten meerdere disciplines in voor de KSR; bij 94% zijn dit zelfs vijf of meer disciplines. De inzet van minder disciplines is vooral bij kleinere huizen waarneembaar, ofschoon ook in die groep ongeveer 90% vijf of meer disciplines inzet.

Van de 143 instellingen maken er 85 deel uit van een of meerdere *stroke-services* (59%; 15.523 bedden). Het gaat hierbij vooral om de wat grotere instellingen (middelgroot 71,6%; groot: 65,4%). In de kleinere instellingen is dit aandeel slechts 44,4%.

Van de 143 instellingen beschikken er 31 (22%; 5.506 bedden) over een *schakel- of transferafdeling* in een ziekenhuis. Ook hier is het aandeel van de wat grotere instellingen groter dan dat van de kleine instellingen (middelgroot 27,9%; groot: 20,0%; klein: 15,2%). Opvallend is dat kortdurende somatische revalidatie vooral plaatsvindt op de schakelafdelingen van de middelgrote instellingen (94,7%) en ook dat de kleine instellingen dat meer doen dan de grotere (77,8% tegenover 66,7%).

De gemiddelde *inzet van (para)medici* per patiënt werd in de kleine en middelgrote instellingen op ongeveer 9 uur per week geschat, terwijl dit voor de grote huizen 6 uur per week bedraagt.

²⁷ Benchmark verpleeg- en verzorgingshuizen 2004/2005. Prestaties van zorgaanbieders gemeten. Algemeen rapport. (2005). Utrecht: Arcares.



Cliënten

De 143 instellingen bieden kortdurende opnames op somatische grondslag aan de volgende cliëntencategorieën:

<i>Categorie</i>	<i>Instellingen</i>	<i>Percentage</i>
CVA-cliënten	134	94%
Heup- en kniecliënten	128	90%
Overige orthopedie	130	91%
Amputaties	128	90%
Overige kortdurende somatische opnames	132	92%

Na standaardisatie zijn de relatieve aandelen van de onderzochte cliëntencategorieën in instellingen die de alle vijf de cliëntencategorieën behandelen als volgt:

<i>Categorie</i>	<i>Aandeel</i>
CVA-cliënten	44%
Heup- en kniecliënten	20%
Overige orthopedie	14%
Amputaties	3%
Overige kortdurende somatische opnames	19%
Totaal	100%

Uit de enquêtes bleek een groot verschil tussen de gemiddelde behandel- en verblijfsduur zoals opgegeven door de verpleeghuizen met en zonder informatiesysteem. Terwijl de gemiddelde verblijfsduur in instellingen met een informatiesysteem 73 bedroeg (n=13), bedroeg de inschatting van de andere instellingen met 95 dagen (n=82) ongeveer een derde hoger. Per patiëntencategorie verdeeld zijn de verblijfs- en behandelduur volgens de instellingen met een informatiesysteem als volgt.

<i>Categorie (met informatiesysteem)</i>	<i>Behandelduur in dagen</i>	<i>Verblijfsduur in dagen</i>	<i>Wachttijd in dagen</i>
CVA-cliënten	73	84	11
Heup- en kniecliënten	37	48	11
Overige orthopedie	49	63	14
Amputaties	104	119	15
Overige kortdurende somatische opnames	83	87	4

Op basis van de enquêtegegevens kunnen extrapolaties voor de aantallen cliënten van alle verpleeghuizen worden opgesteld. Als vertrekpunt bij de extrapolaties zijn hierbij de aantallen toegelaten bedden gebruikt. De waarde van de uitkomsten van deze extrapolaties kan enigermate worden bepaald door een vergelijking met de gegevens uit de Landelijke Medische Registratie (LMR). In de LMR zijn de ontslaggegevens van de Nederlandse ziekenhuizen opgenomen. Uit de LMR zijn de naar verpleeghuizen ontslagen patiëntenaantallen op basis van hoofddiagnose (ICD-9) en/of op basis van verrichtingen vast te stellen. Deze instroom biedt de mogelijkheid voor een validatie van de extrapolaties op basis van de enquête.

In de onderstaande tabel zijn de uitkomsten van een (gewogen) extrapolatie opgenomen voor de totalen cliënten per diagnosecategorie per jaar:



<i>Categorie</i>	<i>Enquête</i>	<i>LMR (2004)</i>	<i>Vershil</i>
Aantal CVA-cliënten	12.000	5.486	219%
Heup- en kniecliënten	12.700	4.653	278%
Overige orthopedie	8.500	-	-
Amputaties	1.600	579	276%
Overige kortdurende somatische revalidatie	13.000	-	-

De mate van overschatting is in werkelijkheid aanzienlijk groter dan aangegeven, omdat een aanzienlijk deel van de patiënten die volgens de LMR vanuit een ziekenhuis naar een verpleeghuis worden ontslagen geen kortdurende revalidatie ondergaat, maar bijvoorbeeld permanent wordt opgenomen.

Al met al zijn de verschillen tussen de extrapolaties en de LMR-gegevens dusdanig groot dat geconcludeerd moet worden dat er in de enquêtegegevens sprake is van een aanzienlijke overschatting van het aantal cliënten.



Bijlage 13. Kwantitatieve gegevens revalidatie

Inleiding

In het onderzoek is geprobeerd inzicht te krijgen in de aard en omvang van de kortdurende verblijf op somatische grondslag in verpleeghuizen. In deze bijlage wordt gereflecteerd op de verschillende gegevensbestanden en de uitkomsten die de analyses opleverden. De belangrijkste cijfermatige uitkomsten zijn in tabellen aan het einde van deze bijlage opgenomen. Tot slot wordt een beredeneerde schatting gegeven van de aantallen cliënten en de kosten die met hun verblijf en behandeling gemoeid zijn voor het peiljaar 2004.

Op basis van het kwalitatief onderzoek en de discussies in de begeleidingsgroep zijn voor de praktijk van de kortdurende revalidatie de volgende relevante patiëntencategorieën geïdentificeerd:

- Beroerte;
- Electieve plaatsing van heup- en knieprotheses;
- Overige orthopedie;
- Amputaties;
- Overige kortdurende opnames.

Na een uitgebreide inventarisatie van beschikbare bronnen bleek dat er geen informatiesysteem bestond dat de benodigde gegevens kant-en-klaar kon leveren. Helaas bleek het ook niet mogelijk om de instroom en verblijf in verpleeghuizen op basis van de indicatiestelling vast te stellen. Wel bleken er gegevensbestanden te zijn die op bepaalde punten mogelijk zinvolle inzichten konden leveren. Op basis daarvan en van inzichten uit het kwalitatieve onderzoek is in overleg met de begeleidingsgroep de definitieve keuze voor de onderzoeksopzet gemaakt.

Voor de kwantitatieve analyses is gebruik gemaakt van de volgende gegevensbronnen:

1. Landelijke Medische Registratie (LMR);
2. Landelijke Zorgregistratie Verpleging & Verzorging (LZV);
3. De registratie van Revalidatie Nederland.

In de selectie en de analyse van gegevens is uitgegaan van de bovenstaande patiëntencategorieën, al dan niet samengevat. Deze gegevensbestanden zijn bewerkt en geanalyseerd met behulp van het statistische bewerkingsprogramma SPSS 12.

Omdat de verwachting bestond dat de bovenstaande gegevensbronnen onvoldoende informatie zouden opleveren, is tevens besloten om zelf een enquête onder de verpleeghuizen uit te zetten. Naast vragen gericht kwantitatieve zaken, werd ook gevraagd naar een aantal kwalitatieve zaken. In de enquête werd uitgebreid gevraagd naar de eerder geïdentificeerde patiëntencategorieën. De enquête zelf is opgenomen in bijlage 11 en de resultaten van de enquête worden besproken in bijlage 12.

Tot slot zijn van CTG/ZAio gegevens ontvangen over de CVA-toeslagen.

Landelijke Medische Registratie

Uit de LMR die Prismant voor de NVZ Vereniging van ziekenhuizen en de Orde van Medisch Specialisten bijhoudt, kunnen verschillende relevante variabelen in hun onderlinge verband worden onderzocht:

- ◆ Jaar van ontslag;
- ◆ Geslacht;
- ◆ Leeftijd;



- ◆ De hoofddiagnose (op basis van ICD9-codes);
- ◆ Verrichtingen
- ◆ Klinische opname of dagbehandeling;
- ◆ De ontslagbestemming.

In de databank wordt de kortdurende revalidatie na ontslag naar een revalidatiecentrum of verpleeghuis niet geregistreerd.

Het is bij de beschouwing van de LMR-gegevens van groot belang te beseffen dat het handelt om opnamen en niet over patiënten. Dit betekent dat patiënten die naar een ander ziekenhuis worden ontslagen worden 'dubbel tellen'. Dit fenomeen kan het beeld sterk beïnvloeden. Zo gaat het bij de CVA daarbij om rond de 2.000 patiënten per jaar die dubbel tellen.

In 2002 is de betrouwbaarheid van de LMR uitgebreid onderzocht.²⁸ De betrouwbaarheid bleek over het algemeen zeer hoog te zijn. De betrouwbaarheid van de hoofddiagnosen bedroeg 84%; die van de verrichtingen 92%; en die van de opname- en ontslaggegevens 99%.

Vanwege de opzet van het gegevensbestand bleek het niet mogelijk om de uit de LMR-databank de vijf patiëntencategorieën te selecteren. Slechts drie van de vijf categorieën konden uit de databank: CVA, electieve heup- en knieoperaties en amputaties.

In overleg met Prismant zijn opnamen uit de LMR-databank geselecteerd die aan de volgende criteria voldeden:

- ◆ Jaar van ontslag: 2000 – 2004;
- ◆ Hoofddiagnose: ICD9-codes 430-438 (CVA);
- ◆ Verrichtingen:
 - CVV-verrichtingencodes²⁹ 5-814.5; 5-814.7; 5-815.0; 5-815.2; 5-816.0; 5-816.1; 5-816.2; 5-816.51; 5-816.52 (plaatsing heup- en knieprotheses);
 - CVV-verrichtingencodes 5-840 t/m 5-849 (amputaties van(delen) van ledematen).

Het door Prismant geleverde ruwe databestand is met het statistisch bewerkingsprogramma SPSS bewerkt en geanalyseerd. Bij de analyse zijn slechts de klinische opnamen beschouwd omdat er vanuit is gegaan dat dagbehandelingspatiënten in het ziekenhuis geen gebruik maken van revalidatie in een revalidatiecentrum of verpleeghuis.

In de tabellen achteraan deze bijlage zijn de ontslagbestemmingen per patiëntencategorie voor de periode 2000-2004 opgenomen. Het is bij de beschouwing van de cijfers van belang te beseffen dat slechts een deel van de naar de verpleeghuizen ontslagen patiënten voor kortdurende revalidatie wordt opgenomen.

In de periode 2000-2004 is er voor de onderzochte categorieën een toename van de aantallen patiënten waar te nemen; respectievelijk 18% voor CVA, 32% voor heup- en knieoperaties en 4% voor amputaties. Voor de uitstroom naar de verpleeghuizen is deze stijging zelfs groter: 43% voor de CVA, 40% voor de heupen & knieën en 18% voor de amputaties. Dit betekent dat een toenemend deel van de ontslagen patiënten in een verpleeghuis terecht komt.

Deze toenames reflecteert een aantal (deels samenhangende) tendensen. Naast de epidemiologische veranderingen zoals de (dubbele) vergrijzing, spelen ook veranderingen in de organisatie van de zorg - zoals een toenemend belang van de stroke services - en het meer routinematig toepassen van interventies - bijvoorbeeld plaatsing van heup- en knieprotheses bij 80-plussers - een rol.

²⁸ G.R.A. Paas, K.C.W. Veenhuizen. 2002. Onderzoek naar de betrouwbaarheid van de LMR. Utrecht: Prismant.

²⁹ CVV = Classificatie van verrichtingen.



Opvallend is dat het aandeel van de verschillende ontslagbestemmingen over de onderzochte periode vrij stabiel zijn, ondanks de waargenomen stijging van patiëntenaantallen. Met uitzondering van de gelijkelijk verdeelde amputaties, zijn vrouwen oververtegenwoordigd in de groep patiënten die naar een verpleeghuis ontslagen worden; respectievelijk ongeveer 60% bij beroertes en 80-85% bij electieve heup- en knieoperaties. De gemiddelde leeftijden van de laatste groepen is ongeveer 78 jaar. Voor amputaties is de gemiddelde leeftijd van de verpleeghuisgroep met 76 jaar iets lager. Het aandeel van de naar revalidatiecentra ontslagen patiënten is stabiel: CVA: 3%; heupen & knieën: 1-2%; amputaties: 4%.

Het aantal CVA-patiënten in 2004 komt overeen met het aantal in de laatste publicatie van de Nederlandse Hartstichting.³⁰ Van het totale aantal CVA-patiënten vertrok het merendeel van de ontslagen patiënten naar huis (gemiddeld 58%; 2004: 20.521). Gemiddeld 15% werd voor revalidatie of verblijf naar een verpleeghuis ontslagen (2004: 4.653). Voor revalidatie in een revalidatie-instelling vertrok ongeveer 3% (2004: 1.044). Opvallend is dat 6% van de patiënten werd doorverwezen naar een ander ziekenhuis. Deze patiënten tellen dubbel in de opnamen.

In de LMR-gegevens is de door de Hartstichting gerapporteerde algemene daling van de sterfte aan CVA, waar te nemen (van 19% in 1998 naar 13% in 2004). In 2004 bedroeg de uit de LMR gerapporteerde ziekenhuissterfte van 4.653 42% van de totale door de Hartstichting gerapporteerde sterfte aan CVA (11.089).

Van de heup- en kniepatiënten vertrok het leeuwendeel naar huis (gemiddeld 86%; 2004: 37.649). Ongeveer 10% van de patiënten vertrok naar een verpleeghuis (2004: 4.653) voor revalidatie en andersoortig verblijf. Slechts 1 procent (2004: 408) vertrok voor revalidatie naar een revalidatie-instelling.

De categorie 'heupen & knieën' is geselecteerd op basis van implantaties, revisies en conversies van knie- of heupprothesen. Bij een nadere beschouwing van de van de hoofddiagnoses van de verpleeghuisgroep blijkt dat het in deze groep enerzijds gaat om electieve aandoeningen (artrose en herstel van complicaties met een eerder geplaatste prothese; gemiddeld ongeveer 60%) en anderzijds om een zeer aanzienlijk groep fracturen (37%; veelal het gevolg van osteoporose). Daarnaast bleef er nog een zeer gevarieerde restcategorie over.

Van de groep amputatiepatiënten werd eveneens de meerderheid naar huis ontslagen (gemiddeld 71%; 2004: 2.911). Ongeveer 13% vertrok naar een verpleeghuis (2004: 579) en 4% naar een revalidatie-instelling (2004: 169).

De groep amputaties is eveneens op basis van verrichtingen (amputatie van (delen van) ledematen) verkregen. Bij analyse van de onderliggende hoofddiagnoses komt een zeer gevarieerd beeld naar voren. Ongeveer een kwart komt voor rekening van gangreen en ongeveer 20% is toe te schrijven aan diabetes mellitus. De restgroep is groot (55%) en zeer divers (atherosclerose, embolieën etc.).

Bij de beschouwing van het aantal patiënten dat voor kortdurende revalidatie naar een verpleeghuis vertrekt, dient rekening te worden gehouden met verschillende 'vervuilingen'. Zo worden in de ontslagbestemming 'verpleeghuis' alle verpleeghuispatiënten meegeteld; ook die patiënten die niet kortdurende in een verpleeghuis opgenomen. Deze vervuiling kan verschillende achtergronden hebben; bijvoorbeeld patiënten bij wie slecht een gering herstel verwacht wordt en permanent verblijf in een verpleeghuis aangewezen is; residentiële (PG) verpleeghuiscliënten die goed van hun aandoening hersteld zijn, maar vanwege andere omstandigheden permanent in een verpleeghuis verblijven.

³⁰ M.H. Jager-Geurts, R.J.G. Peters, S.J. van Dis, M.L. Bots. (2006). Hart- en vaatziekten in Nederland 2006: cijfers over leefstijl- en risicofactoren, ziekte en sterfte. Nederlandse Hartstichting: Den Haag.



Een andere vervuiling kan worden veroorzaakt door een afwijkende organisatie van het 'zorgpad'. Zo ontslaan sommige ziekenhuizen CVA-patiënten standaard naar een verpleeghuis, waarna eventuele verwijzing naar een revalidatiecentrum plaatsvindt. Eén en ander betekent dat het aantal patiënten dat in werkelijkheid in een verpleeghuis wordt opgenomen lager is dan uit het overzicht blijkt, terwijl het aantal patiënten dat naar een revalidatie-instelling gaat groter is. De exacte omvang van deze vervuiling is onduidelijk.

In de ontslagbestemming 'overige instellingen' bevinden zich hoogstwaarschijnlijk ook nog patiënten die ontslagen zijn naar een verpleeghuis of revalidatiecentrum. In overleg met Prismant is er voor gekozen om deze patiënten in het navolgende toe te wijzen aan de verpleeghuizen en de revalidatie-instellingen. Bij de toewijzing is uitgegaan van de verhouding tussen de patiëntenstromen naar verpleeghuizen en revalidatiecentra. Het toegerekende aandeel van de verpleeghuizen bedraagt daardoor respectievelijk: CVA: 83,1%; heupen & knieën: 92,8%; amputaties: 76,8%.

Landelijke Zorgregistratie Verpleging & Verzorging

In de Landelijke Zorgregistratie Verpleging & Verzorging (LZV) verzamelde Prismant voor Arcares in de periode 1998-2004 op gegevens over de verleende zorg in verpleeg- en verzorgingshuizen. De gegevens werden door de deelnemende instellingen op vrijwillige basis aangeleverd. De LZV is in 2003 afgesloten ten faveure van de Zorgzwaartemeting Ouderen Zorg (ZOZ).

De representativiteit van de LZV-gegevens is onduidelijk. Weging van de uitkomsten op basis van de aantallen somatische en PG-bedden was niet mogelijk. Dit maakt (in)directe extrapolaties van de uitkomsten naar landelijke cijfers erg lastig. Daarmee werd ook de vergelijking met de LMR-uitkomsten niet goed mogelijk.

Het aantal deelnemende instellingen varieerde zeer sterk van 212 in 1998 tot 49 in 2004. Hierdoor variëren de uitkomsten in absolute termen sterk. Het jaar 1998 leverde naast zeer grote aantallen (vier tot zestienmaal zo groot als de andere jaren) in een aantal gevallen afwijkende verhoudingsgetallen.

Arcares heeft voor dit onderzoek een ruw databestand geleverd op basis van een aantal diagnoses die aansloten op de onderverdeling in vijf patiëntencategorieën. Dit ruwe bestand is vervolgens bewerkt en geanalyseerd.

De opzet en ordening van de LZV maakte het moeilijk om aansluiting te vinden op de gekozen vijf patiëntencategorieën. Slechts de CVA's en amputaties bleken op een zinvolle manier uit het gegevensbestand te destilleren. Helaas zijn er voor de amputaties slechts gegevens over de periode 1998-2001 beschikbaar.

Het bleek praktisch onmogelijk om op basis van de 'berichten beëindiging zorg' de behandelduur te bepalen omdat de relevante velden vaak niet waren ingevuld. In de analyse is daarom uitsluitend uitgegaan van het zogenaamde 'bericht aanvang zorg' omdat in deze berichten de diagnose, de verwachte behandeling en de verblijfsduur werd gemeld. De doelgroep van de kortdurende somatische revalidatie was te achterhalen door de 'productcode reactivering / revalidatie'.

Vanwege de onmogelijkheid om de LZV-cijfers naar landelijke cijfers te extrapoleren, is de bruikbaarheid van de LZV-gegevens voor dit onderzoek zeer beperkt. De aantallen opgenomen cliënten hebben geen betekenis. Met een groot voorbehoud ten aanzien van de representativiteit kunnen gemiddelden en verhoudingsgetallen mogelijk wel betekenis hebben.

Van de CVA-cliënten bleek 40-50% voor revalidatie te zijn opgenomen. In de loop van de jaren steeg dat aantal van circa 40% naar rond de 50%. In de periode 1999-2004 ging het daarbij over gemiddeld 15 CVA-revalidatiecliënten per jaar. Over de hele linie werden iets meer vrouwen dan mannen opgenomen (56% versus 44%). De gemiddelde leeftijd van de



voor revalidatie opgenomen CVA-cliënten varieerde tussen mannen (75-76 jaar) en vrouwen (79-80 jaar). Het is onduidelijk hoeveel CVA-cliënten voorafgaand aan het doormaken van de CVA al in een verpleeghuis waren opgenomen.

De bij opname verwachte opnameduur varieerde voor de CVA-revalidatie van drie weken tot meer dan een jaar [sic!]. In de loop van de jaren nam de verwachte opnameduur toe van 48 dagen in 1998 tot 142 dagen in 2004. Deze tendens van oprekken van de verwachte opnameduur is breder. In de loop van de jaren is voor alle diagnosegroepen een zeer sterke toename van de verwachte opnameduur waar te nemen. (bij amputaties bijvoorbeeld een verdubbeling van 50 in 1998 tot 100 in 2001). Het is onduidelijk welke oorzaak hiervoor verantwoordelijk is.

In de met de LMR overlappende periode (2000-2001) is het aantal in de LZV gerapporteerde amputatiecliënten opmerkelijk genoeg hoger dan de totale uitstroom amputatiepatiënten uit de ziekenhuizen. De oorzaak hiervan is onduidelijk. Gezien de eerder vastgestelde betrouwbaarheid van de LMR-gegevens is er waarschijnlijk (ook) sprake van het niet op elkaar aansluiten van de registraties.

Voor de amputaties bleek ook ongeveer de helft van de patiënten voor revalidatie te zijn opgenomen. Er is daarbij een licht stijgende tendens waar te nemen. Het gemiddelde aantal cliënten is met 2 per instelling erg laag. Net als bij de CVA-cliënten is er een leeftijdsverschil tussen mannen en vrouwen waar te nemen (namelijk: 74-77 jaar bij mannen en 77-80 jaar bij vrouwen).

Aan de LZV-registratie ging een andere registratie vooraf, het SIVIS verpleeghuisinformatiesysteem. De SIVIS-rapportages bleken helaas geen voor dit onderzoek bruikbare informatie op te leveren.

Revalidatie Nederland

Vanwege de aangegeven gelijkvormige opzet van het gegevensbestand, waren de vragen aan Revalidatie Nederland (RN) grotendeels conform die aan Prismant voor de LMR. Om er van verzekerd te zijn dat goed vergelijkbare uitkomsten zouden worden gegenereerd, is er voor de te gebruiken zoekopdrachten contact geweest tussen RN en Prismant. Desondanks heeft RN voor de jaren 2003-2005 aanvankelijk slechts een beperkte analyse op basis van een geringere set opname- en ontslaggegevens kunnen aanleveren. Van de eerder onderscheiden patiëntencategorieën waren alleen de CVA en amputaties op een zinvolle wijze in de gegevens te onderscheiden.

De onderstaande analyses zijn op deze eerste opname- en ontslagtabellen gebaseerd. RN heeft in een later stadium, na afronding van de analyses, opnieuw opname- en ontslagtabellen aangeleverd; aangevuld met enkele kerngegevens over poliklinische behandelingen. Ondanks de wat andere opzet en indeling, en enkele correcties, lijken de CVA-cijfers niet tot een substantieel ander beeld aanleiding te geven. Aangezien de aantallen opgenomen amputatiepatiënten in de nieuwe tabellen verviervoudigd en anders verdeeld waren, zijn voor de amputatiepatiënten nieuwe berekeningen gemaakt. Anders dan in de oorspronkelijke tabellen, zijn in de nieuwe tabellen de patiënten die werden opgenomen uit of werden ontslagen naar andere revalidatiecentra buiten beschouwing gelaten. Ter informatie zijn beide tabellen-sets zijn hieronder opgenomen.

Het aantal in revalidatie-instellingen opgenomen CVA-patiënten steeg in de gerapporteerde periode met 31% van 1.848 in 2003 naar 2.421 in 2005. Deze patiëntengroep kende een stabiele gemiddelde leeftijd van rond de 57 jaar en kende een aandeel mannen van rond de 60%. De gemiddelde behandelingsduur van volwassen CVA-patiënten bedroeg rond de drie maanden en daalde licht van 94 (2003) naar 86 dagen (2005). Van de opgenomen CVA-patiënten was ongeveer driekwart (71-78%) afkomstig uit ziekenhuizen en met ongeveer een



zeer beperkt aantal uit verpleeghuizen. Tegen de 60% van de patiënten wordt naar huis ontslagen. Kleine aantallen patiënten vertrekken naar een andere revalidatie-instelling, een ziekenhuis of een verpleeghuis. De ontslagbestemming is bij ongeveer 30% van de patiënten onbekend (26,4-32,4%).³¹

Het aantal opgenomen amputatiepatiënten schommelde rond de 350, waarvan slechts een zeer beperkt deel jonger dan 17 jaar oud was.. De gemiddelde leeftijd van de volwassen patiënten bedroeg circa 62 jaar (60,9-62,8). Het aandeel mannen bedroeg ongeveer tweederde (65,2-66,2%). De overgrote meerderheid van deze patiëntengroep was afkomstig uit een ziekenhuis (84,2-86,6%). Uit verpleeghuizen werden nagenoeg geen patiënten opgenomen. De gemiddelde behandeltime van volwassen amputatiepatiënten bedroeg in deze periode ruim drie maanden (92,1-101,0). De meeste patiënten vertrekken naar huis (76,1%-82,8%).

Voor het peiljaar 2004 zijn de volgende kerngegevens beschikbaar:

<i>Gegevens 2004</i>	<i>CVA-patiënten</i>	<i>Amputatiepatiënten</i>
Totaal aantal revalidatiepatiënten	2.400 (100%)	345 (100%)
Waarvan uit ziekenhuizen	1.693 (71%)	295 (86%)
Waarvan uit verpleeghuizen	34 (1,4%)	0 (0%)
Waarvan herkomst onbekend	344 (11%)	6 (2%)
Gemiddelde leeftijd bij opname	57 jaar	61 jaar
Aandeel mannen bij opname	61,1%	65,2%
Gemiddelde behandelduur	89 dagen	101 dagen
Ontslag naar huis	1.348 (57%)	301 (82%)
Ontslag naar een verpleeghuis	66 (3%)	11 (3%)
Ontslagbestemming onbekend	764 (32%)	28 (8%)

Een opmerkelijk fenomeen is dat voor de overlappende jaren (2003-2004) de instroom van de CVA-patiënten uit ziekenhuizen 62-66% hoger is dan uit de LMR-gegevens blijkt. Zelfs wanneer de helft van het aantal CVA-patiënten dat volgens de LMR naar een onbekende andere instelling is vertrokken aan de revalidatie-instellingen wordt toegerekend zijn er ongeveer 'onverklaarbare' 200 ziekenhuispatiënten (22-25%). Uit het eerder aangehaalde onderzoek bleken de LMR-ontslagbestemmingen zeer betrouwbaar. RN heeft voor dit verschil geen verklaring kunnen geven.

Het aantal patiënten afkomstig uit verpleeghuizen lijkt met enkele tientallen per jaar daarentegen erg laag, gezien de praktijk dat sommige ziekenhuizen hun CVA-patiënten na een beperkt aantal dagen standaard naar een verpleeghuis ontslaan waarna pas een eventuele overplaatsing naar een revalidatiecentrum plaatsvindt. Mogelijk zijn deze patiënten opgenomen in de relatief grote categorie 'uit ziekenhuis opgenomen', mogelijk zijn ze ook opgenomen in 10-15% van de patiënten (i.e. enkele honderden) waarvan de herkomst niet bekend is.

Het aandeel patiënten dat poliklinisch werd behandeld voor CVA bedroeg gemiddeld rond de 15% van het totale aantal poliklinische behandelde revalidatiepatiënten. In absolute getallen was in de periode 2003-2005 een stijging van 40% waar te nemen, van 3.614 naar 5.046. Ongeveer 60% hiervan waren mannen. Voor de amputatiepatiënten bedroeg het aandeel een kleine 3%. Het aantal poliklinische patiënten bedroeg ruim tweemaal zo veel als het aantal klinische patiënten. In deze groep was een stijging van ongeveer een kwart waar te ne-

³¹ Uit de aanvullende gegevens van RN bleek dat een zeer groot deel van de patiënten die het aanvankelijk revalidatiecentrum met onbekende bestemming verlieten naar huis worden ontslagen; in totaal wordt ongeveer driekwart van de patiënten naar huis ontslagen.



men. Ongeveer twee derde van deze patiëntengroep bestond uit mannen. De behandelduur voor beide aandoeningen bedroeg gemiddeld 5-5½ maand.

CVA-toeslag CTG/ZAiO

CTG ZAiO houdt sinds 2001 de ontwikkeling van de omvang van de CVA-toeslagen bij. Op basis van de gerealiseerde ligdagen en de voorwaarden in de beleidsregel (onder andere een beperking tot 56 dagen), is het mogelijk om het minimale aantal in verpleeghuizen gerealiseerde CVA-patiënten te berekenen.

Jaar	Productie afspraken (dagen)	Realisatie (dagen)	Realisatie (%)	Tarief per dag	Totale kosten	Aantal cliënten bij 56 dagen	Index
2001	201.900	196.500	97,3%	€ 91,11	€ 17.903.115	3.509	100%
2002	306.400	255.900	83,5%	€ 96,61	€ 24.722.499	4.570	130%
2003	328.900	298.985	90,9%	€ 96,61	€ 28.884.941	5.339	152%
2004	348.921	333.886	95,7%	€ 99,70	€ 33.288.434	5.962	170%
2005	374.710	342.555	91,4%	€ 101,30	€ 34.700.822	6.117	174%
2006	377.381	349.077	92,5%	€ 102,40	€ 35.745.528	6.234	178%

Voor de evaluatie van de CVA-toeslag in 2003³² heeft het CTG helaas geen onderzoek gedaan naar de aantallen cliënten. De CTG-enquête-resultaten gaven aan dat de hoogte van toeslag voldoende was voor het dekken van de meerkosten van de CVA-revalidatie. Over de (gemiddelde) revalidatieperiode kon men geen conclusies trekken.

De bruikbaarheid van deze cijfers wordt verder ondergraven wanneer ze worden vergeleken met de LMR-gegevens. Het aantal revalidatiecliënten op basis van de CVA-toeslag zou in 2004 hoger geweest zijn dan de totale uitstroom van CVA-patiënten vanuit de ziekenhuizen naar de verpleeghuizen (5.486). Aannemende dat het aandeel te revalideren CVA-patiënten 50-75% bedraagt, is de schatting op basis van de CVA-toeslag 3.000 tot 1.500 te hoog. Ondanks de beperkte bruikbaarheid van de cijfers voor het bepalen van de omvang van de groep revaliderende CVA-patiënten in verpleeghuizen, kunnen de totale kosten van de CVA-toeslagen wel gebruikt worden voor het bepalen van een schatting van de kosten van het kortdurende verblijf ten laste van de AWBZ.

Conclusie onderzoek gegevensbestanden

De registraties die voor dit onderzoek zijn geraadpleegd, zijn voor andere doeleinden opgezet. Om deze reden leveren ze slechts gedeeltelijk antwoorden op vragen voor het onderzoek naar kortdurende somatische revalidatie. Daarnaast blijken de uitkomsten van de verschillende gegevensbestanden slecht op elkaar aan te sluiten. Een belangrijke reden hiervoor zijn de verschillende diagnosecategorieën, de onduidelijke representativiteit en de moeilijk te kwantificeren verschillende vormen van bias.

In de toekomst zal de AWBZ-brede Zorg Registratie (AZR) mogelijk soelaas kunnen bieden voor beleidsrelevant kwantitatief onderzoek. Het valt daarnaast te hopen dat de 100%-dekking van de LMR in de toekomst in stand kan worden gehouden.

Beredeneerde schatting

Ondanks de problematische gegevensbronnen is het niet onmogelijk om een schatting van

³² CTG. Evaluatie toeslag voor CVA-patiënten in verpleeghuizen (II 03-21; 11.6.2003)



het aantal cliënten te maken die voor kortdurend verblijf op somatische grondslag in een verpleeghuis zijn opgenomen. Het referentiejaar voor deze schatting is 2004. Op basis van een aantal aannames kan vervolgens een schatting gemaakt worden van de kosten die ten laste van de AWBZ komen.

Het uitgangspunt voor de schatting zijn de LMR-gegevens. Van de patiënten met de ontslagbestemming 'overige instellingen' is een deel aan de verpleeghuizen toegerekend en een ander deel aan de revalidatiecentra op basis van de patiëntenstromen naar verpleeghuizen en revalidatiecentra. Het toegerekende aandeel van de verpleeghuizen bedraagt daardoor voor CVA: 83,1%; voor heupen & knieën: 92,8%; en voor amputaties: 76,8%. Vervolgens is aangenomen dat het aandeel van deze cliënten dat voor revalidatie in aanmerking komt tussen de 50% en 75% bedraagt. Dit leidt tot de volgende aantallen:

CVA			
Verpleeghuizen	5.486	5.486	5.486
Toerekening OI	649	649	649
Subtotaal	6.135	6.135	6.135
Aandeel revalidatie	50%	60%	75%
Totaal	3.068	3.681	4.601
Heupen & knieën			
Verpleeghuizen	4.653	4.653	4.653
Toerekening OI	768	768	768
Subtotaal	5.421	5.421	5.421
Aandeel revalidatie	50%	60%	75%
Totaal	2.710	3.252	4.065
Amputaties			
Verpleeghuizen	579	579	579
Toerekening OI	69	69	69
Subtotaal	648	648	648
Aandeel revalidatie	50%	60%	75%
Totaal	324	389	486
Totaal	6.102	7.322	9.153

Deze schatting van het aantal patiënten heeft betrekking op slechts een deel van de totale cliëntenpopulatie. Buiten beschouwing zijn gebleven een deel van de 'overige orthopedie' (met name heupfracturen die voor een deel al is opgenomen onder de 'heupen & knieën') en de 'restcategorie'. Op basis van het kwalitatieve onderzoek kan worden aangenomen dat het aandeel van de niet in de bovenstaande schatting meegerekende cliënten ongeveer een kwart tot een derde bedraagt. Deze aanname leidt tot de volgende aantallen cliënten:

	50%	60%	75%
Subtotalen	6.102	7.322	9.153
1/3	3.051	3.661	4.576
Totalen	9.153	10.983	13.729
Subtotalen	6.102	7.322	9.153
1/4	2.034	2.441	3.051
Totalen	8.136	9.763	12.204

Het totale aantal cliënten zou zich daarmee globaal tussen de 8.000 en 14.000 bevinden. De onderzoekers achten een aandeel van 50-60% voor de revalidatie en 1/3 voor de restcategorie het meest voor de hand te liggen. De schatting kan daarmee worden ingeperkt tot een



bandbreedte van ruwweg 9.000 tot 11.000 cliënten.

De schatting kan ook op een gedeeltelijk andere manier worden opgebouwd; naar de vijf eerder onderscheiden patiëntencategorieën. Hierbij moet ook een schatting gemaakt worden van de categorieën 'overige orthopedie' en de restcategorie.

Het aandeel van de heupfracturen in de LMR-categorie 'heupen & knieën' bedraagt ruim een derde. Deze groep hoort eigenlijk thuis in de groep 'overige orthopedie'. Uit het kwalitatief onderzoek is gebleken dat men de totale groep orthopediecliënten ongeveer even hoog inschat dan de CVA-categorie. Voor de restcategorie is een aandeel van 25% aangenomen. Uitgaande van de aannames van 50% en 60% revalidatiecliënten per cliëntencategorie, leidt dat tot de volgende twee schattingen van de cliëntenaantallen:

50% revalidatie naar verpleeghuizen

Cliëntencategorie	Cliënten	Aandeel
CVA	3.068	36%
Electieve heupen & knieën	1.626	19%
Overige orthopedie	1.441	17%
Amputaties	324	4%
Restcategorie (25%)	2.153	25%
Totaal	8.612	100%

60% revalidatie naar verpleeghuizen

Cliëntencategorie	Cliënten	Aandeel
CVA	3.681	36%
Electieve heupen & knieën	1.951	19%
Overige orthopedie	1.730	17%
Amputaties	389	4%
Restcategorie (25%)	2.584	25%
Totaal	10.335	100%

De onderzoekers achten het niet uitgesloten dat de twee orthopedie categorieën gezamenlijk een groter aandeel hebben, maar daarover is niets met zekerheid te zeggen.

De bandbreedte uit deze ruwe schatting 8.500 - 10.500 valt grotendeels samen met de vorige schatting (9.000 - 11.000).

Op basis van de hierboven geschatte cliëntenaantallen kunnen schattingen van de kosten worden gemaakt. Hierbij worden de volgende aannames gevolgd: een gemiddelde vergoeding van 175 euro per verpleegdag; een verblijfsduur zoals deze uit de enquête is voortgekomen; de kosten voor de CVA-toeslag op basis van de gegevens van CTG/ZAiO.

Een globale berekening op basis van de eerder vastgesteld bandbreedte van 9.000 – 11.000 cliënten en een gemiddelde verblijfsduur van 73 dagen uit de enquête leidt tot de volgende inschatting van de kosten ten laste van de AWBZ:

Aantal cliënten	9.000	11.000
Gemiddeld verblijf	73	73
Aantal dagen	657.000	803.000
Ligprijs	175	175
Subtotaal	€ 114.975.000	€ 140.525.000
CVA-toeslag	€ 33.288.434	€ 33.288.434
Totaal	€ 148.929.682	€ 174.627.682

Wanneer de gegevens van de 50% en 60% schattingen worden gecombineerd met de ge-



middelde verblijfsduur per categorie uit de enquête dan leidt dit tot de volgende schattingen van de kosten.

50% revalidatie naar verpleeghuizen

	CVA	Heupen & knieën	Ov. Orthopedie	Amputaties	Restcategorie	Totalen
Aantal cliënten	3.068	1.626	1.441	324	2.153	8.612
Gemiddeld verblijf	84	48	63	119	87	
Aantal dagen	257.672	78.055	90.806	38.564	187.314	652.412
Ligprijs	€ 175	€ 175	€ 175	€ 175	€ 175	
Subtotaal	€ 45.092.552	€ 13.659.707	€ 15.891.049	€ 6.748.778	€ 32.779.994	114.172.081
Toeslag	€ 33.288.434					33.288.434
Totaal	€ 78.380.986	€ 13.659.707	€ 15.891.049	€ 6.748.778	€ 32.779.994	147.460.515

60% revalidatie naar verpleeghuizen

	CVA	Heupen & knieën	Ov. Orthopedie	Amputaties	Restcategorie	Totalen
Aantal cliënten	3.681	1.951	1.730	389	2.584	10.335
Gemiddeld verblijf	84	48	63	119	87	401
Aantal dagen	309.206	93.667	108.967	46.277	224.777	782.894
Ligprijs	€ 175	€ 175	€ 175	€ 175	€ 175	875
Subtotaal	€ 54.111.063	€ 16.391.648	€ 19.069.259	€ 8.098.534	€ 39.335.993	137.006.497
Toeslag	€ 33.288.434					33.288.434
Totaal	€ 87.708.962	€ 16.485.537	€ 19.178.465	€ 8.145.105	€ 39.561.032	171.079.101

Samenvattend kan – met de nodige voorbehouden ten aanzien van de gebruikte aannamen - worden geconcludeerd dat het aantal patiënten dat in 2004 op basis van een somatische grondslag in een verpleeghuis werd opgenomen waarschijnlijk tussen de 8.500 en 11.000 bedroeg. Hiervan bedroeg het aandeel cliënten uit de restcategorie ongeveer een kwart. In deze groep bevond zich waarschijnlijk ook een groot aandeel niet-revalidatiepatiënten. Met het verblijf van de cliënten op somatische grondslag was waarschijnlijk een bedrag van 140 tot 175 miljoen euro (inclusief de CVA-toelagen) gemoeid.

In deze schattingen zijn de niet nader vast te stellen kosten van het verblijf ‘tussen het ziekenhuis en het verpleeghuis’ niet opgenomen. Het gaat daarbij om verblijf van feitelijk uitbehandelde patiënten in het ziekenhuis in afwachting van een verpleeghuisplaats. Het betreft hier zowel de kosten ten laste van de zogenaamde ‘verkeerde bed-regeling’, als de kosten van de de zogenaamde schakel- en transferafdelingen.

Op grond van ‘verkeerde bed-regeling’ kon een tijdelijk verlengd verblijf van patiënten in een ziekenhuis vergoed worden. Het moest daarbij gaan om patiënten met een verpleeghuis-indicatie die door plaatsgebrek nog geen verpleeghuisplaats konden krijgen. Met deze regeling was in 2004 in totaal 15 miljoen euro gemoeid.

De schakel- en transferafdelingen in ziekenhuizen kennen geen uniforme opzet. Veelal staan ze als vooruitgeschoven post onder beheer van een verpleeghuis, maar ook komt het voor dat het ziekenhuis de AWBZ-afdeling beheren. Voor verblijf op deze afdelingen was in 2004 eveneens een verpleeghuisindicatie vereist.

Het is gebleken dat voor beide verblijfs categorieën niet is vast te stellen hoeveel en hoe lang welke patiënten in afwachting van hun volgende bestemming in het ziekenhuis verbleven. Bijgevolg was het onmogelijk om een redelijke schatting van de kosten voor dit type AWBZ-verblijf van revalidatiepatiënten op te stellen. Overigens lijken de implicaties van het niet opnemen van deze kosten, gezien de totale omvang van de kosten en de onzekerheden in de schattingen, relatief beperkt.



Ontslagbestemmingen (klinische opnamen)

Beroerte

Jaar	2000		2001		2002		2003		2004		Gem.
Totaal aantal ziekenhuisopnames	29.431	100%	29.809	100%	31.246	100%	32.623	100%	34.721	100%	100%
Index (2000 = 100%)	100%		101%		106%		111%		118,0%		
Naar huis ontslagen	16.935	58%	16.905	57%	17.692	57%	18.854	58%	20.521	59%	58%
Naar verpleeghuis ontslagen	3.825	13%	4.036	14%	4.622	15%	5.105	16%	5.486	16%	15%
Naar revalidatiecentrum ontslagen	973	3%	911	3%	854	3%	879	3%	1.044	3%	3%
In ziekenhuis overleden	5.503	19%	5.500	18%	5.336	17%	4.851	15%	4.653	13%	16%
Naar ander ziekenhuis	1.696	6%	1.846	6%	1.981	6%	2.045	6%	2.176	6%	6%
Overige instellingen	441	1%	569	2%	717	2%	839	3%	781	2%	2%
Diversen niet nader gedifferentieerd	58	0%	42	0%	44	0%	50	0%	60	0%	0%

Heup & Knie

Jaar	2000		2001		2002		2003		2004		Gem.
Totaal aantal ziekenhuisopnames	33.483	100%	36.198	100%	39.752	100%	42.444	100%	44.226	100%	100%
Index (2000 = 100%)	100%		108%		119%		127%		132%		
Naar huis ontslagen	28.613	85%	31.028	86%	34.217	86%	36.308	86%	37.649	85%	86%
Naar verpleeghuis ontslagen	3.324	10%	3.488	10%	3.691	9%	4.414	10%	4.653	11%	10%
Naar revalidatiecentrum ontslagen	258	1%	303	1%	298	1%	245	1%	408	1%	1%
In ziekenhuis overleden	569	2%	629	2%	618	2%	521	1%	486	1%	1%
Naar ander ziekenhuis	195	1%	191	1%	186	0%	159	0%	185	0%	0%
Overige instellingen	508	2%	538	1%	726	2%	784	2%	827	2%	2%
Diversen niet nader gedifferentieerd	16	0%	21	0%	16	0%	13	0%	18	0%	0%

Amputaties

Jaar	2000		2001		2002		2003		2004		Gem.
Totaal aantal ziekenhuisopnames	3.991	100%	4.138	100%	4.190	100%	4.268	100%	4.155	100%	100%
Index (2000 = 100%)	100%		104%		105%		107%		104%		
Naar huis ontslagen	2.873	72%	2.998	72%	2.987	71%	3.034	71%	2.911	70%	71%
Naar verpleeghuis ontslagen	492	12%	502	12%	538	13%	558	13%	579	14%	13%
Naar revalidatiecentrum ontslagen	153	4%	149	4%	166	4%	168	4%	169	4%	4%
In ziekenhuis overleden	314	8%	349	8%	333	8%	319	7%	311	7%	8%
Naar ander ziekenhuis	80	2%	56	1%	78	2%	74	2%	86	2%	2%
Overige instellingen	70	2%	79	2%	83	2%	105	2%	90	2%	2%
Diversen niet nader gedifferentieerd	9	0%	5	0%	5	0%	10	0%	9	0%	0%

Bron: Landelijke Medische Registratie, Prismant
 Beroerten: ICD-9 430-438
 Heup & knie: CVV 5-814.5; 5-814.7; 5-815.0; 5-815.2; 5-816.0; 5-816.1; 5-816.2; 5-816.51; 5-816.52
 Amputaties: CVV 5-840 t/m 5-849



Gegevens uit de Landelijke Zorgregistratie Verpleging & Verzorging LZV - CVA

Bericht aanvang zorg
1ste Diagnose: 706 (CVA)

Jaar	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Aantal instellingen	212	196	156	135	92	95	49
Mannen	10.508	2.652	1.938	1.965	1.167	1.576	669
Vrouwen	13.566	3.430	2.435	2.443	1.442	1.926	876
Totaal	24.074	6.082	4.373	4.408	2.609	3.502	1.545

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	44%	44%	44%	45%	45%	45%	43%
Vrouwen	56%	56%	56%	55%	55%	55%	57%
Totaal	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Reactivering/revalidatie na CVA

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	3.800	969	786	795	529	754	328
Vrouwen	5.734	1.375	1.198	1.187	767	962	466
Totaal	9.534	2.344	1.984	1.982	1.296	1.716	794

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	36%	37%	41%	40%	45%	48%	49%
Vrouwen	42%	40%	49%	49%	53%	50%	53%
Totaal	40%	39%	45%	45%	50%	49%	51%

Karakteristieken leeftijd

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Modus	80	78	78	79	79	79	79
Mediaan	84	81	80	77	81	82	82
Gemiddelde	78,9	76,9	77,0	77,5	77,7	77,6	77,6
Gem. leeftijd mannen	76,7	74,5	74,6	75,1	75,2	75,8	75,9
Gem. leeftijd vrouwen	80,3	78,6	78,6	79,1	79,4	78,9	79,6

De verschillen tussen mannen en vrouwen zijn significant (BI 95%).

Prognose behandelduur

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
21 dagen	24,5%	10,4%	6,9%	5,8%	3,9%	2,1%	1,4%
42 dagen	65,4%	47,6%	48,3%	44,0%	6,9%	7,6%	3,0%
90 dagen	3,1%	15,7%	19,2%	19,8%	39,1%	47,0%	41,7%
180 dagen	4,6%	19,7%	20,1%	21,0%	39,4%	34,9%	43,8%
365 dagen	1,0%	3,4%	3,3%	3,3%	5,0%	3,2%	4,5%
>365 dagen	1,4%	3,2%	2,3%	6,1%	5,6%	5,1%	5,5%
Totaal	100,0%	100,0%	100,1%	100,0%	99,9%	99,9%	99,9%

Gemiddeld aantal cliënten per instelling

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	18	5	5	6	6	8	7
Vrouwen	27	7	8	9	8	10	10
Totaal	45	12	13	15	14	18	16

**LZV - Amputatie**

Bericht aanvang zorg
1ste Diagnose: 1904 (Amputatiestatus)

Jaar	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Aantal instellingen	212	196	156	135	92	95	49
Mannen	2.029	462	337	320			
Vrouwen	2.112	469	265	259			
Totaal	4.141	931	602	579	-	-	-
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	49%	50%	56%	55%			
Vrouwen	51%	50%	44%	45%			
Totaal	100%	100%	100%	100%			

Reactivering/revalidatie na amputatie

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	973	243	192	177			
Vrouwen	1.001	239	141	145			
Totaal	1.974	482	333	322	-	-	-
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	48%	53%	57%	55%			
Vrouwen	47%	51%	53%	56%			
Totaal	48%	52%	55%	56%			

Prognose behandelduur

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
21 dagen	17,9%	7,1%	4,5%	4,3%			
42 dagen	71,8%	49,6%	45,9%	39,8%			
90 dagen	2,8%	17,0%	19,8%	18,6%			
180 dagen	5,6%	20,5%	24,0%	28,0%			
365 dagen	0,9%	2,1%	3,3%	2,2%			
>365 dagen	1,0%	3,7%	2,4%	7,1%			
Totaal	100,0%	100,0%	99,9%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Karakteristieken leeftijd

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Modus	80,0	78,0	79,0	79,0			
Mediaan	79,0	76,0	78,0	79,0			
Gemiddelde	78,1	75,2	75,6	76,5			
Gem. leeftijd mannen	76,6	73,5	73,5	76,0			
Gem. leeftijd vrouwen	79,5	77,0	78,5	77,0			

Met uitzondering van 2001 zijn de verschillen tussen mannen en vrouwen zijn significant (BI 95%).

Gemiddeld aantal cliënten per instelling

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Mannen	5	1	1	1	-	-	-
Vrouwen	5	1	1	1	-	-	-
Totaal	9	2	2	2	-	-	-

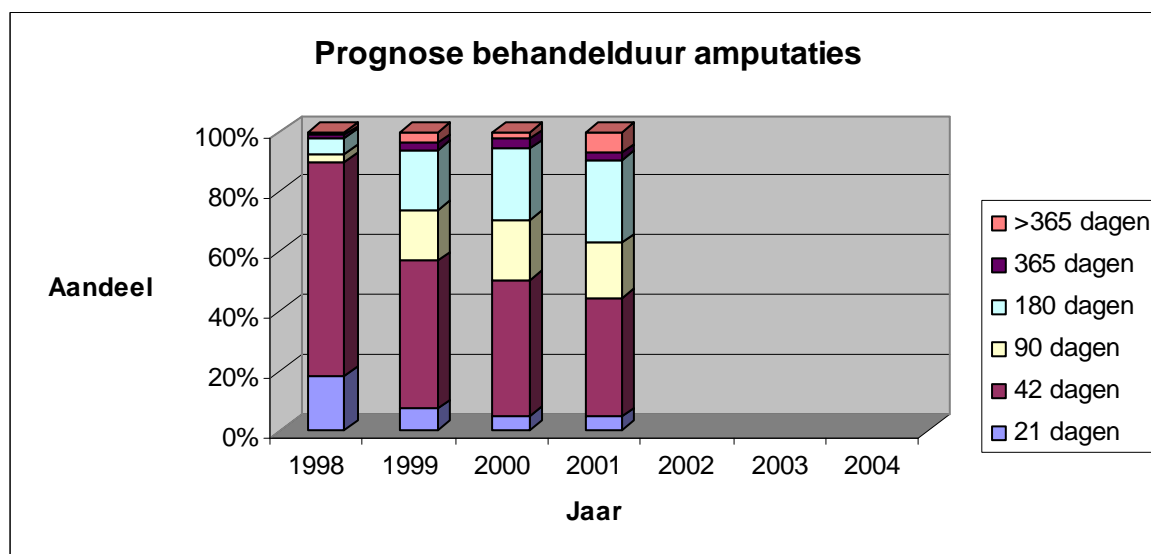
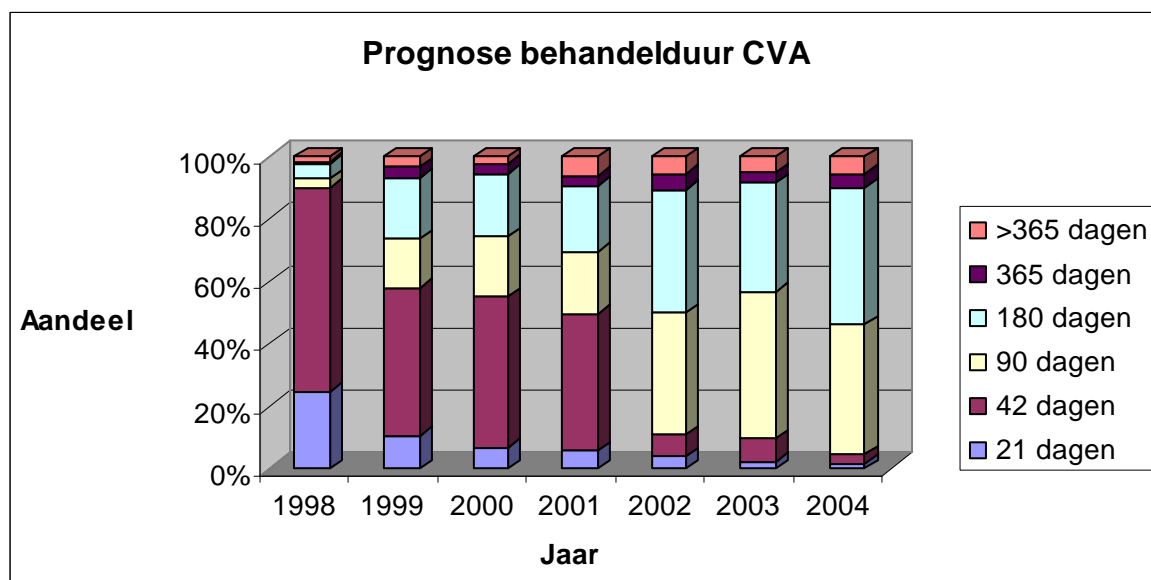


Prognose behandelduur

Op basis van algemeen bestand, bericht aanvang zorg, reactivering & revalidatie

Prognose behandelduur

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
21 dagen	14,9%	8,3%	6,6%	7,0%	7,7%	5,2%	4,8%
42 dagen	77,6%	56,4%	52,4%	44,7%	9,7%	11,8%	8,6%
90 dagen	3,3%	17,0%	21,9%	24,8%	46,3%	49,3%	54,5%
180 dagen	3,0%	14,4%	14,7%	17,4%	28,9%	27,1%	25,6%
365 dagen	0,5%	1,9%	2,1%	2,0%	2,6%	2,3%	2,2%
>365 dagen	0,8%	2,1%	2,3%	4,0%	4,9%	4,4%	4,3%
	100,1%	100,1%	100,0%	99,9%	100,1%	100,1%	100,0%
n =	48.013	10.888	8.666	8.144	5.409	6.485	3.504





Oorspronkelijke opname- en ontslagtabellen van Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2003.																
			LEEFTIJD		xherkomst											
			Aantal	gem. leeftijd	eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg		verpleeghuis		overig		totaal	
					Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %
2003	CVA groep	0 < 17: kinderen													0	0%
		M	7	11	2	28,6%			5	71,4%					7	100%
		V	10	10	1	14,3%			6	85,7%					7	100%
		>= 17: volwassenen													0	0%
		M	1.059	57	62	6,6%	7	0,7%	845	89,3%	20	2,1%	12	1,3%	946	100%
		V	772	56	53	7,8%	4	0,6%	602	88,5%	11	1,6%	10	1,5%	680	100%
	amputaties	0 < 17: kinderen													0	0%
		M													0	0%
		V	3	14				3	100,0%					3	100%	
		>= 17: volwassenen													0	0%
		M	54	62	4	8,7%	2	4,3%	40	87,0%					46	100%
		V	29	68	3	15,8%	1	5,3%	15	78,9%					19	100%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen													0	0%
		M	125	10	60	60,6%	7	7,1%	31	31,3%	1	1,0%			99	100%
		V	140	12	79	63,7%	7	5,6%	35	28,2%	1	0,8%	2	1,6%	124	100%
		>= 17: volwassenen													0	0%
		M	1.636	46	536	36,5%	14	1,0%	871	59,3%	17	1,2%	31	2,1%	1469	100%
		V	1.183	48	427	41,4%	7	0,7%	581	56,4%	7	0,7%	9	0,9%	1031	100%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen													0	0%
		M	4	10											0	0%
		V	7	9											0	0%
		>= 17: volwassenen													0	0%
		M	1	66											0	0%
		V	374	54	1	100,0%									1	100%
		V	297	56					3	100,0%					3	100%



Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2004.

	LEEFTIJD		xherkomst														
	Aantal	gem. leeftijd	eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg.		verpleeghuis		overig		totaal				
			Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %			
2004 CVA groep																	
		0 < 17: kinderen	M	10	11	3	37,5%	2	25,0%	3	37,5%					8	100,0%
			V	8	10	4	57,1%			3	42,9%					7	100,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.456	57	171	13,6%	7	0,6%	1.039	82,5%	21	1,7%	21	1,7%	1259	100,0%
			V	926	56	98	12,5%	5	0,6%	648	82,9%	13	1,7%	18	2,3%	782	100,0%
amputaties		0 < 17: kinderen	M													0	0,0%
			V													0	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	44	61	5	17,2%			24	82,8%					29	100,0%
			V	25	66	7	33,3%	1	4,8%	12	57,1%			1	4,8%	21	100,0%
overige diagnoses		0 < 17: kinderen	M	155	11	58	45,3%	7	5,5%	60	46,9%			3	2,3%	128	100,0%
			V	136	11	65	60,2%	3	2,8%	38	35,2%			2	1,9%	108	100,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.946	47	614	39,0%	22	1,4%	900	57,1%	11	0,7%	29	1,8%	1576	100,0%
			V	1.683	48	682	52,0%	10	0,8%	592	45,2%	8	0,6%	19	1,4%	1311	100,0%
diagnose onbekend		0 < 17: kinderen	M	9	13											0	0,0%
			V	7	10											0	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	200	56											0	0,0%
			V	171	53											0	0,0%



Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2005.

	LEEFTIJD		xherkomst													
	Aantal	gem.	eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg.		verpleeghuis		overig		totaal			
		leeftijd	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %		
2005 CVA groep	0 < 17: kinderen	M	12	12	2	16,7%			10	83,3%					12	100,0%
		V	6	6	3	50,0%			3	50,0%					6	100,0%
	>= 17: volwassenen	M	1.449	58	139	10,7%	5	0,4%	1.119	85,9%	30	2,3%	10	0,8%	1303	100,0%
		V	954	56	87	10,0%	6	0,7%	761	87,5%	10	1,1%	6	0,7%	870	100,0%
amputaties	0 < 17: kinderen	M													0	0,00
		V													0	0,00
	>= 17: volwassenen	M	56	65	11	26,8%			28	68,3%	1	2,4%	1	2,4%	41	100,0%
		V	24	62	4	21,1%			15	78,9%					19	100,0%
overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	149	11	51	43,6%	13	11,1%	51	43,6%			2	1,7%	117	100,0%
		V	166	11	97	71,3%	1	0,7%	38	27,9%					136	100,0%
	>= 17: volwassenen	M	1.846	48	669	40,0%	30	1,8%	943	56,3%	17	1,0%	15	0,9%	1674	100,0%
		V	1.538	48	741	53,3%	10	0,7%	619	44,5%	13	0,9%	7	0,5%	1390	100,0%
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	4	10											0	0,0%
		V	3	4											0	0,0%
	>= 17: volwassenen	M	427	56	13	21,3%			48	78,7%					61	100,0%
		V	336	52	3	10,0%			25	83,3%	1	3,3%	1	3,3%	30	100,0%



Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2003.

	LEEFTIJD		behandeltijd in	xbestemming												totaal	
	Aantal	gem. leeftijd		dagen gem. beh. Tijd	eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg.		verpleeghuis		overig				
				Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %		
2003 CVA groep	0 < 17: kinderen	M	6	10	122,67	1	33,3%	1	33,3%	1	33,3%					3	100%
		V	7	10	99,57	5	100,0%									5	100%
	>= 17: volwassenen	M	1.047	57	96,20	605	82,2%	48	6,5%	40	5,4%	35	4,8%	8	1,1%	736	100%
		V	743	57	90,78	432	85,4%	38	7,5%	22	4,3%	12	2,4%	2	0,4%	506	100%
amputaties	0 < 17: kinderen	M														0	0%
		V	4	15	77,00											0	0%
	>= 17: volwassenen	M	49	65	79,39	13	50,0%	10	38,5%	2	7,7%	1	3,8%			26	100%
		V	27	69	103,48	4	28,6%	6	42,9%	3	21,4%	1	7,1%			14	100%
overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	111	11	62,72	51	83,6%	4	6,6%	6	9,8%					61	100%
		V	131	12	73,72	72	82,8%	8	9,2%	7	8,0%					87	100%
	>= 17: volwassenen	M	1.578	47	86,34	872	73,5%	67	5,6%	71	6,0%	31	2,6%	146	12,3%	1187	100%
		V	1.188	48	83,63	744	81,8%	46	5,1%	47	5,2%	23	2,5%	50	5,5%	910	100%
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	6	11	127,50	2	100,0%									2	100%
		V	11	8	143,27	5	83,3%			1	16,7%					6	100%
	>= 17: volwassenen	M	376	54	66,72	105	71,4%	3	2,0%	14	9,5%	3	2,0%	22	15,0%	147	100%
		V	300	55	67,40	79	89,8%			1	1,1%	4	4,5%	4	4,5%	88	100%



Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2004.

	LEEFTIJD		behandeltijd in		xbestemming													
	Aantal	gem. leeftijd	dagen gem. beh. Tijd	eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg.		verpleeghuis		overig		totaal				
				Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %			
2004	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	9	13	79,78	4	100,0%								0	0%	
			V	10	11	121,60	2	50,0%	2	50,0%						4	100%	
		>= 17: volwassenen	M	1.413	58	88,31	812	82,9%	76	7,8%	38	3,9%	43	4,4%	10	1,0%	979	100%
			V	927	56	90,37	530	87,2%	32	5,3%	18	3,0%	23	3,8%	5	0,8%	608	100%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M													0	0%	
			V													0	0%	
		>= 17: volwassenen	M	47	61	70,00	9	52,9%	4	23,5%	3	17,6%	1	5,9%		17	100%	
			V	28	66	78,14	3	60,0%	1	20,0%			1	20,0%		5	100%	
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	149	11	68,01	59	68,6%	22	25,6%	4	4,7%	1	1,2%		86	100%	
			V	135	11	77,30	64	76,2%	13	15,5%	7	8,3%				84	100%	
		>= 17: volwassenen	M	2.013	47	78,11	1.049	75,8%	82	5,9%	54	3,9%	14	1,0%	185	13,4%	1384	100%
			V	1.691	48	73,76	911	78,6%	127	11,0%	40	3,5%	19	1,6%	62	5,3%	1159	100%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	7	13	33,29	4	66,7%	2	33,3%						6	100%	
			V	8	11	104,50	6	100,0%								6	100%	
		>= 17: volwassenen	M	188	56	48,66	98	83,1%	10	8,5%	5	4,2%			5	4,2%	118	100%
			V	188	51	56,14	102	75,6%	24	17,8%	2	1,5%	4	3,0%	3	2,2%	135	100%



Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2005.

	LEEF TIJD		behandeltijd in dagen gem.	xbestemming												totaal	
	Aantal	gem. leeftijd		eigen woning		revalidatie centrum		academische of alg.		verpleeghuis		overig					
			beh. Tijd	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %	Aantal	Rij %		
2005 CVA groep	0 < 17: kinderen	M	13	11	116,92	5	100,0%									5	100,0%
		V	6	9	101,67	4	80,0%			1	20,0%					5	100,0%
	>= 17: volwassenen	M	1.483	58	85,06	854	78,0%	96	8,8%	69	6,3%	53	4,8%	23	2,1%	1095	100,0%
		V	960	56	87,76	592	83,9%	59	8,4%	29	4,1%	22	3,1%	4	0,6%	706	100,0%
amputaties	0 < 17: kinderen	M													0	0,00	
		V													0	0,00	
	>= 17: volwassenen	M	56	64	75,43	12	50,0%	8	33,3%	3	12,5%	1	4,2%			24	100,0%
		V	24	65	69,00	3	33,3%	4	44,4%			2	22,2%			9	100,0%
overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	150	11	72,43	59	79,7%	5	6,8%	5	6,8%			5	6,8%	74	100,0%
		V	156	11	68,91	84	81,6%	7	6,8%	9	8,7%			3	2,9%	103	100,0%
	>= 17: volwassenen	M	1.835	47	74,71	1.014	75,2%	75	5,6%	52	3,9%	30	2,2%	177	13,1%	1348	100,0%
		V	1.497	48	69,43	823	81,1%	92	9,1%	35	3,4%	19	1,9%	46	4,5%	1015	100,0%
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	4	10	51,75					1	50,0%			1	50,0%	2	100,0%
		V	2	6	74,50	1	100,0%								1	100,0%	
	>= 17: volwassenen	M	428	58	47,86	41	43,2%	27	28,4%	12	12,6%			15	15,8%	95	100,0%
		V	357	53	49,03	41	45,1%	27	29,7%	5	5,5%	2	2,2%	16	17,6%	91	100,0%



Tweede serie tabellen van Revalidatie Nederland

Toelichting op de tabellen door Revalidatie Nederland

Teleenheid in tabellen	De gegevens in deze tabellen hebben betrekking op unieke patiënten.
Herkomst en bestemmings gegevens	De herkomst- en bestemminggegevens zijn door de Revalidatiesector verzameld met een ander doel; meer de locatie dan de medische inhoud.
-	Deze gegevens worden in de komende periode opnieuw gedefinieerd op basis van de medische betekenis.
Betreffende "herkomst":	De herkomst van poliklinische patiënten is per definitie de woonomgeving. Om deze reden is dit gegeven niet getabelleerd.
-	De herkomst bevat de categorie "onbekend". De aangeleverde codering liet geen indeling naar de inhoudelijk relevante herkomstcategorieën toe.
Betreffende "bestemming"	De bestemming bevat de categorie "onbekend". De aangeleverde codering liet geen indeling naar de inhoudelijk relevante herkomstcategorieën toe.
-	Na overleg met deskundigen uit het veld nemen wij aan dat zich in deze categorie een substantieel aantal cases bevindt die eigenlijk in de categorie "eigen woning" thuishoren.
Domein	De gegevens in de poliklinische tabellen hebben uitsluitend betrekking op patiënten die een multidisciplinaire poliklinische behandelingen ontvangen
-	De tabellen geven dus alleen informatie over een deel van het totaal aantal poliklinische patiënten, zij het wel de belangrijkste en omvangrijkste qua productie.
-	De tabellen betreffen uitsluitend de revalidatiezorg van de 24 revalidatie-instellingen; de revalidatiezorg van de ziekenhuizen is dus niet meegenomen. Dit betekent dat:
-	De aantallen in klinische tabellen een geringe onderschatting zijn;
-	De aantallen in de poliklinische tabellen een behoorlijke onderschatting in van de totaal verleende revalidatiezorg in Nederland, hetgeen ook gevolgen heeft voor de
-	De betrouwbaarheid van de bestemming van de poliklinische patiënten. Bestemmingsgegevens zijn daarom voor de poliklinische patiënten niet meer opgenomen in de tabellen.
-	Hiernaast geldt dat, evenals bij de LMR (ontslagregistratie), de revalidatiecentra de bestemming van de patiënt vastleggen bij het ontslag. Het gegeven betreft dus een momentopname.
-	Informatie over de werkelijke (zorginhoudelijk relevante) bestemming waar de patiënt na enige tijd werkelijk terecht komt, zal niet altijd ter beschikking van het revalidatie centrum komen.



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2003

				herkomst					
				teller	LEEFTIJD	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Aantal	Gemiddeld	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2003	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	8	11,1	28,6%	71,4%	0,0%	0,0%
			V	10	9,9	14,3%	85,7%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.143	57,0	8,7%	87,3%	2,0%	1,9%
			V	827	56,1	9,6%	86,8%	1,7%	2,0%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	0		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	4	11,0	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	226	60,9	9,2%	89,2%	0,0%	1,5%
			V	111	66,6	18,2%	80,7%	0,0%	1,1%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	124	10,4	60,6%	31,3%	1,0%	7,1%
			V	139	12,1	64,2%	27,6%	0,8%	7,3%
		>= 17: volwassenen	M	1.436	44,6	38,8%	56,4%	1,3%	3,4%
			V	1.078	46,3	42,7%	54,9%	0,6%	1,7%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	4	9,8	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	7	8,7	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	319	53,9	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	265	54,6	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2003

				bestemming						
				teller	LEEFTIJD	behandeltijd	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Valid N	Mean	Mean	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2003	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	8	11,3	139,6	25,0%	50,0%	0,0%	25,0%
			V	7	10,0	99,6	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.134	56,9	95,5	81,7%	5,3%	4,6%	8,4%
			V	797	56,4	90,7	85,2%	4,4%	2,7%	7,8%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	0	.	.	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	5	12,0	70,6	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	218	62,3	92,1	75,7%	10,8%	3,4%	10,1%
			V	107	66,6	96,7	75,8%	10,6%	3,0%	10,6%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	110	10,8	62,2	85,0%	8,3%	0,0%	6,7%
			V	130	12,0	73,9	82,6%	8,1%	0,0%	9,3%
		>= 17: volwassenen	M	1.382	45,2	85,4	72,6%	5,5%	2,5%	19,4%
			V	1.090	46,5	82,8	81,3%	5,0%	2,4%	11,2%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	5	10,2	101,8	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	11	8,4	143,3	83,3%	16,7%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	316	53,6	61,7	71,4%	9,5%	2,0%	17,0%
			V	264	53,9	64,1	89,8%	1,1%	4,5%	4,5%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2004

				herkomst					
				teller	LEEFTIJD	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Aantal	Gemiddeld	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2004	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	11	10,9	37,5%	37,5%	0,0%	25,0%
			V	9	9,4	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.540	57,1	15,2%	80,9%	1,7%	2,3%
			V	965	55,6	13,3%	82,2%	1,6%	2,9%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	2	8,0	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	0		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	225	60,0	8,7%	90,3%	0,0%	1,0%
			V	118	62,7	17,3%	77,6%	0,0%	5,1%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	152	10,7	44,4%	47,6%	0,0%	7,9%
			V	135	11,0	60,7%	34,6%	0,0%	4,7%
		>= 17: volwassenen	M	1.681	45,2	42,5%	53,3%	0,7%	3,5%
			V	1.551	47,2	54,5%	42,7%	0,7%	2,1%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	9	13,2	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	7	10,4	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	200	55,7	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	171	52,6	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2004

				bestemming						
				teller	LEEFTIJD	behandeltijd	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Valid N	Mean	Mean	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2004	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	10	12,9	98,4	80,0%	0,0%	0,0%	20,0%
			V	10	10,9	121,6	50,0%	0,0%	0,0%	50,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.490	57,7	86,8	83,0%	3,8%	4,4%	8,8%
			V	969	55,7	89,5	87,4%	3,0%	3,7%	5,9%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	2	8,0	7,5	50,0%	0,0%	0,0%	50,0%
			V	0	.	.	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	245	60,5	98,2	84,6%	6,2%	2,5%	6,8%
			V	126	63,7	108,2	80,0%	12,0%	1,3%	6,7%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	146	10,7	67,5	69,9%	4,8%	1,2%	24,1%
			V	135	11,2	77,3	76,2%	8,3%	0,0%	15,5%
		>= 17: volwassenen	M	1.738	45,3	75,9	74,0%	3,8%	0,8%	21,4%
			V	1.551	47,3	71,1	78,2%	2,8%	1,8%	17,3%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	7	13,1	33,3	66,7%	0,0%	0,0%	33,3%
			V	8	11,1	104,5	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	189	56,1	49,1	83,1%	4,2%	0,0%	12,7%
			V	188	51,0	56,1	75,6%	1,5%	3,0%	20,0%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten opgenomen in 2005

				herkomst					
				teller	LEEFTIJD	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Aantal	Gemiddeld	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2005	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	14	11,9	15,2%	75,8%	0,0%	9,1%
			V	7	5,9	42,9%	57,1%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.604	57,4	12,4%	84,4%	2,2%	1,0%
			V	1.045	55,5	11,1%	86,2%	1,2%	1,4%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	2	13,5	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%
			V	0		0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	231	62,1	15,4%	82,6%	0,5%	1,5%
			V	121	61,6	11,2%	87,9%	0,0%	0,9%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	154	10,6	41,7%	43,7%	0,0%	14,5%
			V	176	11,3	71,6%	26,0%	0,0%	2,4%
		>= 17: volwassenen	M	1.775	46,6	42,6%	53,4%	1,2%	2,8%
			V	1.558	48,4	56,6%	41,4%	0,9%	1,0%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	4	10,0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	3	4,0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	206	55,7	22,0%	78,0%	0,0%	0,0%
			V	155	51,9	10,0%	83,3%	3,3%	3,3%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke klinische patiënten ontslagen in 2005

				bestemming						
				teller	LEEFTIJD	behandeltijd	eigen woning	academische of algemeen ziekenhuis	verpleeghuis	onbekend
				Valid N	Mean	Mean	Rij %	Rij %	Rij %	Rij %
2005	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	15	11,6	110,3	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	7	7,9	101,1	66,7%	33,3%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	1.652	57,3	83,0	78,7%	6,2%	4,7%	10,5%
			V	1.060	55,6	86,3	83,9%	4,4%	3,0%	8,7%
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	2	13,5	8,0	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
			V	0	.	.	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	238	61,6	95,4	82,1%	7,6%	2,1%	8,3%
			V	126	62,5	100,0	82,3%	6,3%	5,1%	6,3%
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	156	10,7	73,6	79,5%	6,8%	0,0%	13,7%
			V	167	11,1	69,7	82,4%	7,8%	0,0%	9,8%
		>= 17: volwassenen	M	1.779	46,1	70,2	73,0%	3,6%	2,3%	21,1%
			V	1.534	48,5	63,9	80,4%	2,9%	1,9%	14,8%
	diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	4	10,0	51,8	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%
			V	2	6,0	74,5	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		>= 17: volwassenen	M	178	57,7	32,8	42,6%	12,8%	0,0%	44,7%
			V	150	52,6	45,0	45,1%	5,5%	2,2%	47,3%



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten behandeld in 2003

				teller	LEEFTIJD
				Aantal	Gemiddeld
2003	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	47	8,9
			V	31	7,2
		>= 17: volwassenen	M	2.054	57,2
			V	1.482	53,8
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	52	6,4
			V	41	6,7
		>= 17: volwassenen	M	427	59,1
			V	200	58,0
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.110	6,6
			V	1.546	6,9
		>= 17: volwassenen	M	5.903	47,5
			V	7.378	45,1
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	173	7,2	
		V	121	8,3	
	>= 17: volwassenen	M	1.450	50,3	
		V	2.320	49,4	

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten ontslagen in 2003

				teller	LEEFTIJD	behandeltijd
				Valid N	Mean	Mean
2003	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	39	9,7	117,7
			V	26	8,0	151,9
		>= 17: volwassenen	M	1.855	57,4	150,2
			V	1.328	54,2	153,5
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	53	6,7	112,3
			V	36	7,2	100,8
		>= 17: volwassenen	M	393	58,3	165,5
			V	188	57,3	177,1
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.019	7,1	188,7
			V	1.338	7,4	176,7
		>= 17: volwassenen	M	5.621	47,5	142,4
			V	7.086	45,3	162,1
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	112	7,8	158,4	
		V	72	8,3	107,7	
	>= 17: volwassenen	M	1.190	50,2	118,6	
		V	1.758	49,8	145,5	



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten opgenomen in 2004

				teller	LEEFTIJD
				Aantal	Gemiddeld
2004	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	49	8,1
			V	43	8,5
		>= 17: volwassenen	M	2.660	56,7
			V	1.817	53,6
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	64	7,1
			V	49	6,1
		>= 17: volwassenen	M	502	57,2
			V	248	57,1
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.644	6,7
			V	1.749	7,2
		>= 17: volwassenen	M	7.844	48,0
			V	9.684	45,6
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	147	7,8	
		V	142	8,5	
	>= 17: volwassenen	M	1.115	49,2	
		V	2.020	48,4	

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten ontslagen in 2004.

				teller	LEEFTIJD	behandeltijd
				Valid N	Mean	Mean
2004	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	38	10,4	198,7
			V	39	8,6	241,9
		>= 17: volwassenen	M	2.480	57,3	156,8
			V	1.727	54,0	155,1
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	55	7,7	117,3
			V	43	6,4	124,6
		>= 17: volwassenen	M	500	58,2	168,3
			V	234	55,8	168,3
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.259	7,2	193,7
			V	1.538	7,8	185,0
		>= 17: volwassenen	M	7.641	48,1	137,9
			V	9.258	45,4	147,1
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	100	8,0	218,9	
		V	79	10,0	142,3	
	>= 17: volwassenen	M	968	49,5	169,5	
		V	1.819	49,1	199,9	



Revalidatie Nederland

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten opgenomen in 2005.

				teller	LEEFTIJD
				Aantal	Gemiddeld
2005	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	55	9,1
			V	33	8,4
		>= 17: volwassenen	M	2.955	56,9
			V	2.003	53,9
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	61	6,6
			V	50	8,6
		>= 17: volwassenen	M	502	57,9
			V	274	55,1
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.833	6,8
			V	1.914	7,4
		>= 17: volwassenen	M	9.044	48,6
			V	10.281	46,2
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	106	7,8	
		V	120	9,7	
	>= 17: volwassenen	M	988	51,3	
		V	2.053	50,1	

Overzicht kenmerken unieke poliklinische patiënten ontslagen in 2005.

				teller	LEEFTIJD	behandeltijd
				Valid N	Mean	Mean
2005	CVA groep	0 < 17: kinderen	M	48	10,0	155,2
			V	28	10,6	140,0
		>= 17: volwassenen	M	2.762	57,1	149,8
			V	1.826	54,5	152,0
	amputaties	0 < 17: kinderen	M	59	6,3	92,3
			V	42	7,0	148,9
		>= 17: volwassenen	M	494	57,6	160,4
			V	260	56,6	156,4
	overige diagnoses	0 < 17: kinderen	M	2.401	7,6	182,8
			V	1.621	8,0	169,2
		>= 17: volwassenen	M	8.705	48,5	133,4
			V	10.136	46,1	144,8
diagnose onbekend	0 < 17: kinderen	M	100	7,9	235,2	
		V	75	9,2	215,1	
	>= 17: volwassenen	M	976	51,5	194,1	
		V	2.075	50,2	226,9	

College voor zorgverzekeringen
Raad van Bestuur, t.a.v. dr. P.C. Hermans
Postbus 320
1110 AH Diemen

Amsterdam, 19 februari 2007

Betreft: pakketbeheer en de vergoeding van zorg aan transseksuelen

Geachte heer Hermans,

Met deze brief vragen wij uw aandacht voor het volgende.

De huidige vergoedingsmogelijkheden binnen de sociale ziektekostenverzekering leveren dusdanige beperkingen op dat een verantwoorde en adequate behandeling van transseksuelen niet mogelijk is. De afgelopen maanden hebben wij hierover overleg gevoerd met enkele medewerkers van het CVZ. De basis voor dit overleg vormt het advies "*Advies vergoeding van zorg aan transseksuelen ten laste van de basisverzekering*" dat u bijgaand aantreft. Het is opgesteld door het genderteam van het VUMc in samenwerking met het team van het UMCG, de Stichting Nederlands Gender Centrum en Humanitas en bevat een beoordelingskader alsmede een overzicht van ingrepen die aan de orde *kunnen* zijn bij de behandeling van transseksuelen.

Nu is, zo hebben wij begrepen, het CVZ voornemens om in februari het eerste pakketadvies uit te brengen, waar dit onderwerp onderdeel vanuit maakt. Na het lezen van de concepttekst komen wij tot de conclusie dat het CVZ-advies en ons advies onvoldoende op elkaar aansluiten. Hierdoor blijven knelpunten m.n. op het gebied van de vergoeding van geslachtsaanpassende chirurgie in toekomst bestaan, hetgeen wij zeer betreuren.

Samenvattend worden deze knelpunten worden veroorzaakt door 1) een onterechte vergelijking tussen transseksuele – en overige verzekerden en 2) het handhaven van rechtsongelijkheid tussen man/vrouw - en vrouw/man transseksuelen in het CVZ-advies. Bij vrouw-naar-man transseksuelen wordt een aanpassing aan het gewenste geslacht met betrekking tot borstweefsel vergoed (tweezijdige mastectomie) terwijl bij man-naar-vrouw transseksuelen deze cruciale aanpassing aan het gewenste geslacht (mamma-augmentatie)

buiten de aanspraak valt. Met name het niet vergoeden van een mamma-augmentatie is in de context van verantwoorde en adequate transgenderzorg contraproductief en belemmert in belangrijke mate het integrale behandelingsconcept van de twee nederlandse kenniscentra voor de behandeling van transseksualiteit. Tevens sluit de weigering tot vergoeding van mamma-augmentatie niet aan bij hetgeen hierover in het Burgerlijk Wetboek is opgenomen te weten “de lichamelijke aanpassing van transseksuelen zou zover moeten gaan als hetgeen uit medisch en psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is (BW 1, afd 13, art 28a, lid b).

Daarnaast is er een reeks van andere ingrepen en verrichtingen die eveneens niet worden vergoed, maar die uit zorginhoudelijk oogpunt een belangrijk onderdeel van een verantwoord integraal behandelingsbeleid zijn.

De kritiek op het pakketadvies van het CVZ betreft vooral het volgende punten.

- Uitgangspunt in het advies is een gelijk beoordelingskader voor zowel transseksuelen als overige verzekerden. Echter door het ontbreken van zorginhoudelijke criteria die hieraan ten grondslag liggen is zo'n gelijk beoordelingskader ons inziens per definitie onmogelijk. Hierdoor ontstaat willekeur bij de afbakening van de zorg die wel en niet voor vergoeding in aanmerking komt, zoals bijvoorbeeld het wel vergoeden van de correctie van primaire geslachtskenmerken terwijl correctie van secundaire geslachtskenmerken in z'n geheel is uitgesloten.
- Wat betreft de aard van de aandoening erkent ook het CVZ transseksualiteit als psychische aandoening. Hierover staat in het advies:

‘Psychiatrische hulp alleen is niet afdoende. Voor de meeste transseksuelen is een zo goed mogelijke lichamelijke correctie, oftewel aanpassing van het lichaam aan het als ervaren geslacht, de enige behandeling die kan leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven’.

Dit inzicht geeft ook onze mening weer en is onderbouwd door wetenschappelijk onderzoek. Helaas is het CVZ advies niet consistent als het gaat om de toepassing en handhaving van deze duidelijke lijn in de rest van het advies waardoor wederom willekeur ontstaat bij de bepaling van de behandelingen die wel en niet voor vergoeding in aanmerking komen.

De huidige omschrijving van de aanspraak in de zorgverzekeringswet vormt ons inziens de belangrijkste belemmering om tot een goede regeling in het CVZ-advies te komen. Zolang

deze omschrijving niet wordt gewijzigd, zal het streven naar een gelijk beoordelingskader voor transseksuelen en overige verzekerden alsmede het streven naar een adequate en verantwoorde vergoeding van de behandeling van transseksuelen niet goed mogelijk zijn.

Eén van de voorstellen in het CVZ-advies is om een landelijke werkgroep in te stellen die zich buigt over complexe vergoedingsvraagstukken bij transgenderzorg. De opstellers van het advies, dat u bijgaand aantreft, zijn gaarne bereid hieraan mee te werken omdat ook zij van mening zijn dat rechtsongelijkheid en het vergoeden van niet noodzakelijke zorg niet passen binnen de sociale ziektekostenverzekering . Echter naast de behandeling van complexe vraagstukken is het ook van belang dat de landelijke werkgroep zich buigt over de omschrijving van de huidige vergoedingsregeling in de Zorgverzekeringswet. Wij verzoeken u dan ook of u hier zowel in uw pakketadvies als bij de instelling van de landelijke werkgroep rekening mee zou kunnen houden.

Wij zien uw reactie gaarne tegemoet,

Met vriendelijke groet,

Dr. M.A.A. van Trotsenburg
Directeur Zorgcentrum voor Genderdysforie
VUmc

mw. C.R. Smand
bestuurslid
Stichting Nederlands Gender Centrum

c.c. mw. Mr. P. Staal
mw. Dr. G. Ligtenberg

Advies
vergoeding van zorg aan transseksuelen ten laste van
de basisverzekering

van

Zorgcentrum voor Genderdysforie VUmc
Stichting Nederlands Gender Centrum
Humanitas
Genderteam UMCG

M.A.A. van Trotsenburg
C.R. Smand

Met medewerking van:
A.G. Becking
M.B. Bouman
A. L. Elliott
R.B. Karim
J.Megens
R.N.P.M. Rinkel
W.C.M. Weijmar Schultz
Th.W. Wormgoor

Eindredactie:
E.Ch. Demmers

februari 2007

Inhoud

Verantwoording

1. Inleiding
2. Geslachtsaanpassende chirurgie bij transseksuelen; nut en noodzaak.
 - 2.1 genderdysforie en transseksualiteit
 - 2.2 geslachtsaanpassende chirurgie - knelpunten
3. De behandeling van transseksuelen - organisatie en werkwijze
4. Beoordelingskader geslachtsaanpassende chirurgie bij transseksuelen
 - 4.1 Beoordelingskader
 - 4.2 Toelichting bij het beoordelingskader
 - 4.2.1 vrouw-man transseksuelen - noodzakelijke chirurgische ingrepen
 - 4.2.2 man-vrouw transseksuelen - noodzakelijke chirurgische ingrepen
 - 4.2.3 man-vrouw transseksuelen - chirurgische ingrepen op basis van strikt individuele indicatie
5. Paramedische verrichtingen - gerelateerd aan geslachtschirurgische ingrepen
 - 5.1 Epilatie

Personalia

Verantwoording

Tot het jaar 2002 bestond er een situatie waarin de vergoeding van medisch noodzakelijke hulp aan transseksuelen - hulp waaronder ook plastische chirurgie valt - weinig tot geen problemen opleverde. Sinds 1 januari 2005 zijn echter, als gevolg van de voortdurend stijgende kosten, de vergoedingsmogelijkheden voor plastisch chirurgische behandelingen ten laste van de sociale ziektekostenverzekering aanzienlijk beperkt.

Deze beperking brengt dusdanige negatieve gevolgen met zich mee voor de zorg voor transseksuelen, dat de door het ministerie van VWS erkende kenniscentra voor genderdysforie - het VUmc en het UMCG - in samenwerking met de Stichting Nederlands Gender Centrum (SNGC) en Humanitas - zijn gekomen tot het opstellen van het voorliggende advies.

Dit advies wil inzicht bieden in de geslachtsaanpassende chirurgische aspecten en gerelateerde paramedische verrichtingen ten behoeve van de behandeling van transseksualiteit. Het verklaart de onderliggende argumentatielijn voor de vergoeding van ingrepen van plastisch-chirurgische aard, en verstrekt informatie over achtergronden en indicaties van elke ingreep.

Op basis van zorginhoudelijke criteria worden voor elke ingreep voorstellen gedaan voor mogelijke begrenzing van de vergoeding.

Transseksualiteit is een erkende psychologisch-psychiatrische diagnose (ICD F64.0, DSM IV-TR 302.85 / 302.6), en is uniek binnen de kaders van ziektes: een voor het overige vaak volkomen gezonde persoon geeft op de meest nadrukkelijke manier aan dat hij/zij tot het andere geslacht behoort. Deze unieke problematiek vereist specifieke maatregelen en maakt dat de behandeling van transseksualiteit niet kan en mag worden vergeleken met die van andere ziektes. In een eerste uitgebreide diagnostische fase ligt de focus op het diagnostiseren, dan wel uitsluiten van transseksualiteit of minder extreme

genderidentiteitsstoornissen, en op het identificeren van individuele risico's voor een geslachtsaanpassende behandeling.

De zo veel mogelijk geobjectiveerde diagnose sluit aan bij hetgeen hierover in het Burgerlijk Wetboek is opgenomen, t.w. *“de lichamelijke aanpassing van transseksuelen zover moet gaan als ... uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is”* (BW 1, afd 13, art 28a, lid b).

Om een passabele lichamelijke aanpassing in geval van transseksualiteit te bereiken is de kandidaat bereid zich te onderwerpen aan een irreversibele behandeling, met grote chirurgische ingrepen met soms aanzienlijke morbiditeit. Het streven naar de meest optimale en maximale uiterlijke aanpassing is niet het voornaamste doel van de genderteams. Eveneens zeer belangrijk worden geacht: versterking van de psychosociale stabiliteit, en het vermogen om met bepaalde beperkingen in het nieuwe geslacht te kunnen leven. Toch moet het belang van chirurgische ingrepen niet worden onderschat. Uit wetenschappelijk follow-up onderzoek blijkt dat een adequate aanpassing van het lichaam van de betrokkene aan het 'gewenste' geslacht tot aanzienlijke vermindering - zowel in aantal als ernst - van psychosociale conflicten leidt.

De huidige vergoedingsmogelijkheden binnen de sociale ziektekostenverzekering beperken de daadwerkelijke aanpassing aan het gewenste geslacht. De genderteams en overige instellingen die aan dit rapport hebben meegewerkt, zijn van mening dat bij vastgestelde transseksualiteit - als erkende aandoening - het medisch en juridisch onjuist is om het argument van rechtsgelijkheid te gebruiken bij beslissingen over het al dan niet vergoeden van ingrepen, en transseksuelen hiermee op één lijn te stellen met niet-transseksuelen. In de eerste plaats omdat, zoals gezegd, in het Burgerlijk Wetboek is opgenomen dat *“de lichamelijke aanpassing van transseksuelen zover moet gaan als (...) uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is”*. Een dusdanig ernstige beperking van de

vergoedingsmogelijkheden binnen de sociale ziektekostenverzekering, waardoor daadwerkelijke aanpassing aan het gewenste geslacht niet (meer) mogelijk is, is hiermee niet in overeenstemming te brengen.

Voorts leidt de poging om de weigering van vergoeding van mamma-augmentatie bij man-naar-vrouw transseksuelen te rechtvaardigen met als argument rechtsgelijkheid van transseksuelen en niet-transseksuelen, tot rechtsongelijkheid tussen man-vrouw transseksuelen en vrouw-man transseksuelen. Chirurgische geslachtsaanpassing wordt hiermee voor de vrouw/man wel toegestaan, maar voor de man/vrouw niet.

Het niet-vergoeden van mamma-augmentatie is het meest acute voorbeeld van inadequate behandeling van transseksuelen. Zorginhoudelijk wordt met de structurele afwijzing van vergoeding van mamma-augmentatie het langdurige en zorgvuldige diagnostische en therapeutische traject van behandeling van transseksualiteit ernstig gefrustreerd zowel bij behandelaars als patiënten.

De maatschappelijke consequenties zijn groot, inherent hieraan de extra kosten voor de gezondheidszorg ten gevolge van bijvoorbeeld depressiviteit, schaamte, niet integreren in de maatschappij, ziekteverzuim, etc.

Daarnaast is er een reeks van andere ingrepen en verrichtingen die eveneens niet worden vergoed, maar die uit medisch-specialistisch oogpunt toch een belangrijk onderdeel van een verantwoord integraal behandelingsbeleid zijn.

De genderteams streven niet naar kritiekloze vergoeding van alle mogelijke ingrepen en verrichtingen zodra transseksualiteit is vastgesteld.

Wel benadrukken de genderteams dat lichamelijke aanpassing passend bij de genderidentiteit niet tot slechts de primaire geslachtskenmerken mag worden teruggebracht, zoals nu is gebeurd. Secundaire geslachtskenmerken zijn voor een leven in overeenstemming met het gewenste geslacht eveneens van cruciale betekenis.

De genderteams van het VUmc en het UMCG streven naar een regeling die zorginhoudelijke argumenten prioriteit geeft. De genderteams zouden vergoedingsregelingen verwelkomen die helder en transparant zijn. Gezien de grote interindividuele verschillen binnen deze patiëntengroep zijn genderteams bereid tot structurele samenwerking met verzekeraars, om zo tot een heldere, voor alle partijen hanteerbare leidraad te komen voor vergoeding van ingrepen en verrichtingen bij transseksuelen.

Alle bij dit rapport betrokken instellingen tonen begrip voor het streven om tot bezuinigingen in het zorgstelsel te komen. Tegelijkertijd achten wij het onze plicht om de noodzaak te benadrukken van zorginhoudelijk juiste behandeling van transseksuelen. Voor de vergoeding van de behandeling van genderdysforie mag de vergelijking tussen transeksuelen en niet-transseksuelen geen leidraad zijn vanwege de specificiteit van dit zeer bijzondere fenomeen.

1. Inleiding

Het VU Medisch Centrum te Amsterdam (VUmc) en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) zijn in 2002 door het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangewezen als kenniscentra voor de behandeling van transseksualiteit. Ongeveer 95% van de transseksuelen in Nederland wendt zich voor behandeling tot het VUmc. Het UMCG neemt de drie noordelijke provincies Groningen, Friesland en Drente voor haar rekening.

De behandeling omvat in principe 4 fasen:

- diagnostische fase, met uitgebreide psychologische en/of psychiatrische diagnostiek
- behandelfase met hormoonbehandeling, 'real-life-experience' en psychosociale begeleiding
- behandelfase met chirurgische aanpassing van de primaire en secundaire geslachtskenmerken aan het gewenste geslacht
- vervolgtraject: levenslange follow-up met medische, en zo nodig voortgezette psychologische begeleiding. Deze psychologische begeleiding heeft niet het karakter van psychologische behandeling of psycho-sociale hulpverlening. Daarvoor verwijzen de genderteams patiënten naar eerstelijns psychologen danwel instanties zoals Humanitas, met specifieke ervaring en deskundigheid op dit terrein.

In zowel het VUmc als het UMCG is sprake van een in hoge mate geprotocolleerde behandeling. Beslissingen over (aanpassing van) de behandeling worden niet door individuele psychologen of artsen genomen, maar zijn de uitkomst van plenaire vergaderingen van het genderteam.

Om de wachttijd voor plastische chirurgische ingrepen te bekorten, werkt het VUmc samen met (onder andere) de afdeling Plastische Chirurgie van het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) in Amsterdam.

Hoewel aanspraak op (vergoeding van) zorg voor transseksuelen in de zorgverzekeringswet is vastgelegd, doen zich bij de uitvoering hiervan knelpunten voor. Dat geldt in het bijzonder voor de vergoeding van ingrepen van reconstructieve aard en de ontharing van het gelaat.

De beperkingen zijn in tegenspraak met BW 1, afd 13, art 28a, lid b., waar geformuleerd is hoever de lichamelijke aanpassing moet gaan, namelijk: *“zover als [...] uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is”*.

Sinds de invoering van de pakketbeperkende maatregelen op 1 januari 2005 zijn de knelpunten rond de vergoeding van deze ingrepen dusdanig belemmerend, dat het VUmc, in samenwerking met het UMCG, de Stichting Nederlands Gender Centrum (SNCG), de werkgroep Transseksualiteit en Genderdysforie van Humanitas, en de Beroepsvereniging van plastisch chirurgen, in februari 2006 contact heeft opgenomen met het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), verantwoordelijk voor het pakketbeheer. Na overleg met het CVZ is besloten tot opstelling van dit advies, als leidraad voor zowel aanpassing van de regeling plastische chirurgie, als bevordering van een eenduidige toepassing van de regeling in de praktijk.

De opbouw van dit advies is als volgt: Hoofdstuk 2 bevat een algemene introductie van het begrip “transseksualiteit”, alsmede een overzicht van de knelpunten die zich rond de vergoeding van ingrepen van plastisch-chirurgische aard voordoen. Hoofdstuk 3 gaat in op de organisatie en de werkwijze rond de behandeling van transseksuelen.

In hoofdstuk 4 is een overzicht opgenomen van een chirurgisch beoordelingskader dat als leidraad kan dienen voor zowel aanpassing van de zorgverzekeringswet op dit punt, als toepassing van de regeling door zorgverzekeraars bij de beoordeling van aanvragen van individuele verzekerden.

2. Geslachtsaanpassende chirurgie bij transseksuelen – nut en noodzaak

2.1 Genderdysforie en transseksualiteit

Over het algemeen sluit de genderidentiteit, ofwel de psychische geslachtsbeleving, aan bij de bestaande lichamelijke geslachtskenmerken. Incidenteel is dat niet het geval en bestaat er een probleem met de genderidentiteit. We spreken dan van genderdysforie. Soms worden de problemen op den duur zo ernstig dat hormoonbehandeling nodig is en het lichaam operatief moet worden aangepast. Er is dan sprake van transseksualiteit. Transseksualiteit is een erkende psychologisch-psychiatrische diagnose (ICD F64.0 , DSM IV-TR 302.85 / 302.6). Al heel lang en wereldwijd is geprobeerd om de genderidentiteit van transseksuelen te veranderen, niet het lichaam. Dat zou heel wat minder ingrijpend zijn. Helaas blijkt het zelden of nooit mogelijk om transseksualiteit succesvol te behandelen met uitsluitend psychologische of psychiatrische hulp, en blijkt reconstructief chirurgisch ingrijpen noodzakelijk.

(bron: Stichting Nederlands Gender Centrum; Zorg & Onderzoek (brochure), 2006)

Plastische chirurgie - knelpunten

Al in 1972 besliste de Raad van Beroep Rotterdam dat de medische ingreep bij mannelijke transseksuelen als een 'gewone' medisch noodzakelijke ingreep moest worden beschouwd, en door het ziekenfonds moest worden betaald.

(bron: F.A. v d Reijdt. Juridische aspecten van transseksualiteit, 1986)

Sinds begin jaren tachtig is de vergoeding van ingrepen van plastisch-chirurgische aard bij vastgestelde transseksualiteit opgenomen in de sociale ziektekostenverzekering.

Tot midden jaren '90 gaf vergoeding van deze behandelingen weinig of geen problemen. Zodra een psycholoog of psychiater psychisch lijden als gevolg van afwijkingen aan het uiterlijk bij een transseksueel vaststelde, was vergoeding van

de plastisch chirurgische behandeling mogelijk. Als gevolg van de stijgende kosten van plastisch chirurgische ingrepen ten laste van de sociale ziektekostenverzekering in het algemeen, werd in 1 januari 2000 besloten dat psychisch lijden niet langer een reden kon zijn om deze behandelingen te vergoeden. Hoewel deze beperking het onbegrip voor de aandoening onderstreept en de zorg voor transseksuele mensen niet gemakkelijker maakte, ontstonden er in de praktijk relatief weinig problemen.

De aanspraak op plastische chirurgie in het algemeen was dusdanig geformuleerd dat adequate behandeling mogelijk bleef, hoewel zich ook toen al problemen voordeden bij het eenduidig interpreteren van de regeling door zorgverzekeraars.

Sinds 1 januari 2005 zijn de vergoedingsmogelijkheden voor plastisch chirurgische behandelingen in het algemeen ten laste van de sociale ziektekostenverzekering echter nog verder beperkt. Aanleiding waren wederom de stijgende kosten en de beperking van vergoeding van medisch niet noodzakelijk behandelingen. De regeling is nu als volgt geformuleerd:

1. Op behandeling van plastisch chirurgische aard bestaat slechts aanspraak indien de behandeling strekt tot correctie van:

- a. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;*
- b. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval, of geneeskundige verrichting;*
- c. verlamde of verslapte bovenoogleden die het gevolg zijn van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;*
- d. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak-, en gehemertespleten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken en misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;*
- e. uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit.*

2. De in het eerste lid bedoelde behandelingen omvatten niet:

- a. behandeling van verlamde of verslapte bovenoogleden anders dan bedoeld in het eerste lid, onderdeel c;*
- b. abdominoplastiek en liposuctie van de buik;*
- c. het operatief plaatsen van een borstprothese anders dan na een status bij een gehele of gedeeltelijk borstamputatie;*
- d. het operatief verwijderen en plaatsen van een borstprothese na de in onderdeel c bedoelde behandeling.*

(Zorgverzekeringswet, 2006)

Bij toepassing van deze regeling doen zich in de praktijk de volgende knelpunten voor:

1. Eenduidige interpretatie van de regeling door de diverse zorgverzekeraars ontbreekt, met als gevolg ongewenste verschillen in de vergoeding van plastisch chirurgische ingrepen bij vastgestelde transseksualiteit.
2. De regeling is beperkt tot vergoeding van correctie van alleen **uiterlijke** geslachtskenmerken. In de toelichting bij de regeling is opgenomen dat uitsluitend primaire geslachtskenmerken als uiterlijke geslachtskenmerken dienen te worden beschouwd. Deze afbakening lijkt vooral gericht op het beperken van de vergoedingsmogelijkheden. Er liggen geen zorginhoudelijke criteria aan ten grondslag, wat bij vergoeding van andere ingrepen van medisch-specialistische aard wel het geval is.

Verder kan worden vastgesteld dat er bij toepassing van deze bepaling kennelijk geen consensus bestaat over de definitie van primaire en secundaire geslachtskenmerken.

Als gevolg van deze knelpunten is adequate behandeling van transseksuelen niet langer mogelijk.

3. De behandeling van transseksuelen – organisatie en werkwijze

De hulpverlening aan transseksuelen wordt in Nederland in twee centra verleend, het VUmc te Amsterdam en het UMC te Groningen. Beide genderteams zijn in 2002, samen met het UMC in Utrecht, door het ministerie van VWS als Kenniscentrum voor Genderdysforie erkend. De zorg voor genderdysfore kinderen en adolescenten in Utrecht is in 2003 overgegaan naar het VUmc.

De complexe multidisciplinaire behandeling van transseksualiteit binnen de academische centra is als 'topreferente' zorg gedefinieerd.

Gezien het complexe, multidisciplinaire, en irreversibele karakter van de behandeling, verloopt de hulpverlening in hoge mate protocollair.

Binnen de genderteams zijn alle relevante specialismen vertegenwoordigd: psychologie, psychiatrie, endocrinologie, dermatologie, foniatrie, logopedie, reconstructieve chirurgie, kaakchirurgie, KNO-heelkunde, urologie, gynaecologie en het maatschappelijk werk.

Elk lid van het genderteam draagt individueel verantwoordelijkheid voor de inhoud en de uitvoering van de eigen specifieke professionele bijdrage aan de behandeling van de individuele patiënt. Daarnaast dragen de teamleden een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor het verlenen van optimale zorg. Deze gezamenlijke verantwoordelijkheid komt in het bijzonder tot uiting in het feit dat elke positieve indicatie voor geslachtsaanpassende behandeling (GAB) door het plenaire genderteam-overleg dient te worden geaccordeerd alvorens met een behandeling kan worden begonnen.

De behandelingsprocedure kent de volgende vier fasen:

- de diagnostische fase – tentatieve fase
- de behandelfase – start GAB en 'real-life-experience'
- de geslachtsaanpassende operatieve ingrepen
- de postoperatieve fase – nazorg

In de diagnostische fase staat de beantwoording van een drietal vragen centraal: (1) is er sprake van genderdysforie, (2) hoe ernstig is de genderdysforie, (3) welke mogelijke verklaring(en) kan/kunnen worden gegeven voor het ontstaan van de genderdysforie?

In het kader van de differentiaaldiagnose wordt transseksualiteit, naar de aard van mogelijke verklaringen voor de genderdysforie, onder andere onderscheiden van travestie, fetisjisme, gelarveerde homoseksualiteit, autogynefilie en identiteitstoornissen, al dan niet in het kader van psychiatrische problematiek (met name psychosen en ernstige karakterstoornissen).

Medische of psychologische instrumenten die betrouwbaar 'transseksualiteit' meten bestaan niet. Om tot een afgewogen oordeel te komen bij iemand die een expliciete wens heeft de GAB te ondergaan, worden in het VUmc - behalve de informatie uit klinische gesprekken en aanvullende uitkomsten uit hetero-anamnese - tal van resultaten uit psychologische metingen in de overwegingen betrokken. In het UMCG is vooral de psychiater in het genderteam belast met de diagnostiek van genderdysforie. Als met voldoende zekerheid de diagnose 'transseksualiteit' wordt gesteld, beslist het genderteam over de indicatie en de start van de GAB.

In de volgende fase begint de hormoonbehandeling en leeft de patiënt in zijn of haar sociale context zo volledig en permanent mogelijk in het gewenste geslacht ('real-life-experience'). De betreffende kandidaat zal voor de duur van de behandeling door dezelfde psycholoog worden begeleid als in de eerste, diagnostische, fase. In het UMCG wordt de kandidaat in deze fase begeleidt door de gynaecoloog/coördinator in nauwe samenwerking met het maatschappelijk werk, dat laatste zowel individueel als in groepsverband, al naar gelang de wens van de kandidaat.

Alleen kandidaten bij wie het genderteam een indicatie voor operatieve ingrepen stelt, komen in aanmerking voor geslachtsaanpassende chirurgie (3^e fase). Chirurgische aanpassing van de externe genitalia vindt pas plaats nadat de 'real-life-experience' volledig en succesvol is doorlopen.

In enkele gevallen wordt bij man-vrouw transseksuelen reeds na één jaar hormoonbehandeling overgegaan tot chirurgische aanpassing van secundaire geslachtskenmerken (mamma-augmentatie, adamsappelreductie, stembandoperatie, kaakreductie). In het UMCG houdt men een real-life testperiode aan van 18 maanden voor zowel man/vrouw als vrouw.man.

Ter voorkoming of behandeling van ongewenste langetermijn effecten, en voor follow-up onderzoek, blijft de patiënt na afsluiting van het chirurgische traject in principe levenslang onder controle van de genderteams (4^e fase).

Deze controles vinden met intervallen van 1 tot 2 jaar plaats.

Momenteel worden door het VUmc structuren opgezet om de routinematige zorg in de postoperatieve fase uit de universitaire centra te verplaatsen naar extramurale centra met op dit gebied ervaren endocrinologen.

Over de langetermijn effecten van hoog gedoseerde cross-sex hormoonbehandeling is nog weinig bekend. Uit systematisch onderzoek kan geconcludeerd worden dat de transseksuele populatie na 10 jaar behandeling niet meer *at risk* is dan de gemiddelde populatie. Over de effecten na 20 jaar of meer zijn (nog) geen gegevens beschikbaar.

De jaarlijkse instroom van nieuwe patiënten is al sinds lang stabiel. Jaarlijks melden zich in het VUmc ca. 150 kandidaten, in het UMCG 15 kandidaten. Tweederde van deze kandidaten wordt geïndiceerd voor start van GAB. In het UMCG is dat 80%. Eenderde wordt (tijdelijk) aangehouden in verband met mogelijk relevante co-morbiditeit. Een deel hiervan stroomt alsnog in. De geslachtsratio is 2:1 tot 3:1 ten gunste van man-naar-vrouw. In 2006

ondergingen 63 patiënten van het Amsterdamse genderteam een chirurgische geslachtsaanpassing en 12 patiënten te Groningen.

In 2006 heeft het VUmc de genderzorg geherstructureerd en integraal ondergebracht in een ZorgCentrum voor Genderdysforie. In het jaar 2007 is een inhaalslag gepland en wordt verwacht dat de wachttijden significant korter zullen worden.

Een niet bekend aantal patiënten ondergaat geslachtsaanpassende chirurgie in het buitenland. Problemen die zich in het vervolg hierdoor voordoen (ook ten koste van Nederlandse zorgverzekeraars), zijn niet het thema van dit verslag.

Het genderteam van het VUmc bestaat reeds meer dan 30 jaar en in totaal zijn momenteel meer dan 3.500 transseksuelen behandeld. De meesten van hen worden incidenteel teruggezien. Het genderteam in het UMCG bestaat 27 jaar.

Sinds 2003 is ook de zorg voor genderdysfore kinderen en adolescenten bij het VUmc ondergebracht. Ook genderdysfore kinderen uit de Noordelijke provincies worden naar het VUmc verwezen. Ca. 65 kinderen met genderdysfore problematiek worden jaarlijks door het VUmc gezien

Met grote intensiteit en inzet worden kinderen en adolescenten begeleid en gediagnostiseerd. Van hen wordt hooguit 20 tot 25 procent uiteindelijk als transseksueel gediagnostiseerd. Bij deze kinderen worden tegenwoordig vanaf de puberteit de endogene geslachtshormonen geblokkeerd. Deze behandeling is reversibel. Indien succesvol, wordt vanaf de leeftijd van 16 jaar met cross-sex hormoonbehandeling begonnen. Geslachtsaanpassende operatieve interventie vindt op z'n vroegst op 18-jarige leeftijd plaats. De patiënten worden daarna nog jarenlang intensief gevolgd, om mogelijke langetermijn neveneffecten te kunnen registreren.

4. Beoordelingskader geslachtenaanpassende chirurgie bij transseksuelen

4.1 Beoordelingskader

Voor het vaststellen van de noodzakelijke reconstructieve ingrepen bij transseksuelen is voor zowel zorgverzekeraars, zorgaanbieders als patiënten een goed beoordelingskader zinvol en noodzakelijk. Onderstaand beoordelingskader wordt voorgesteld:

Beoordelingskader		
Medische behandeling:	A) Vrouw-man Transseksualiteit	B) Man-vrouw Transseksualiteit
I. Noodzakelijke behandeling	<ul style="list-style-type: none"> a. Bilaterale subcutane mastectomie met reconstructie van bilateraal gereduceerde areola-mamillen-complexen contouring thorax b. hysterectomie, adnexectomie, colpectomie c. constructie van mannelijke uitwendige genitalia, c.q. metaidoioplastiek 	<ul style="list-style-type: none"> a. bilaterale orchidectomie; b. penisamputatie, c. constructie neovagina d.m.v. peniele huideversie d. constructie van sensorisch intacte neoclitoris e. mamma-augmentatie^{*)} f. adamsappelreductie^{*)}
II. Strikt individuele indicatie	<ul style="list-style-type: none"> a. phalloplastieken 	<ul style="list-style-type: none"> a. constructie labia minora b. stemverhogende operatie c. kaak-/gelaatschirurgie
Paramedische behandeling:		
I. Noodzakelijke behandeling		<ul style="list-style-type: none"> a. epilatie gelaat b. epilatie genitalia b. logopedie
II. Strikt individuele indicatie	<ul style="list-style-type: none"> a. logopedie 	<ul style="list-style-type: none"> a. haartransplantatie b. pruik c. invriezen van semen

^{*)} Mamma-augmentatie en adamsappelreductie worden noodzakelijk geacht, mits wordt voldaan aan de onder 4.2.2 b en c opgenomen criteria.

De opstellers van dit advies zijn van mening dat besluitvorming over de toepassing ervan uitsluitend dient te gebeuren door de behandelend arts in overleg met de patiënt, en met de psycholoog of psychiater van het genderteam. De medisch specialist in kwestie en de begeleidend psycholoog/psychiater stellen gezamenlijk vast of een behandeling “op strikt individuele indicatie” noodzakelijk is. Van deze vaststelling wordt de zorgverzekeraar tevoren schriftelijk in kennis gesteld. Daarbij worden eveneens de zorginhoudelijke argumenten genoemd.

4.2. Toelichting bij het beoordelingskader

4.2.1 Vrouw-man transseksualiteit - noodzakelijke geslachtsaanpassende ingrepen

a) Mastectomie

Achtergrond en indicatie

Borsten worden algemeen beschouwd als typisch vrouwelijk, en het zichtbaar hebben van borsten levert voor vrouw-man transseksuelen vaak meer emotionele problemen op dan het genitale geslacht.

Bilaterale subcutane mastectomie met of zonder reconstructie van een gereduceerd areola-mamillen-complex, en met of zonder thorax *contouring*, is volgens het protocol van het genderteam van het VUmc de eerste noodzakelijke operatieve ingreep. Mastectomie wordt bijna altijd als verlossing ervaren.

Voorwaarden

Diagnose en indicatie volgens protocol van erkend centrum, vastgestelde transseksualiteit, gecontinueerde psychologische begeleiding, minstens 1 jaar hormoontherapie, real-life-experience, indicatie en ingreep door medisch specialist in samenwerking met een genderteam.

Grenzen en beperkingen

Mastectomie bij grote borsten vereist een omvangrijke incisie, met als gevolg een breed, dwars, bilateraal zichtbaar incisielitteken, alsmede een vrij transplantaat van het gereduceerde areola-mamillen-complex. Een vrij transplantaat heeft meer kans op (partiële) necrose.

Voorstel

Beleid ongewijzigd voortzetten.

b) Hysterectomie, adnexectomie, colpectomie

Achtergrond en indicatie

Voorwaarde van de wetgever voor officiële statuswijziging is dat de postoperatieve transseksueel zich niet meer zal kunnen voortplanten. In principe is met deze ingreep aan de wettelijke voorwaarde voor geslachtswijziging voldaan en kan een verzoekschrift ter wijziging van de geboorteakte worden ingediend. De tegenwoordige mogelijkheid om bij m/v genderdysforie voorafgaand aan de behandeling zaad in te vriezen ten behoeve van latere progenituur vraagt aanpassing van de wet in deze.

Gezien mogelijke maligne veranderingen van voortplantingsorganen als gevolg van hormoonspiegels die hoger zijn dan onder fysiologische omstandigheden, is verwijdering van uterus, tubae en ovaria een absolute voorwaarde.

Tegenwoordig wordt abdominale benadering hierbij zo veel mogelijk vermeden.

Huidige technieken zijn totale laparoscopische hysterectomie (TLH), laparoscopisch-geassisteerde vaginale hysterectomie (LAVH), of vaginale uterusexstirpatie in combinatie met bilaterale adnexectomie (BSO). Op grond van operatietechnische, endocrinologische, juridische, en *last but not least* preventief-oncologische overwegingen wordt sterk aanbevolen tijdens de hysterectomie ook de ovaria en tubae te verwijderen.

In principe kunnen mastectomie en de verwijdering van de inwendige genitalia in één sessie worden uitgevoerd.

De colpectomie kan primair tijdens de hysterectomie plaatsvinden, of secundair, desgewenst tegelijk met de constructie van een clitoropenoïd, of eventueel op een nog later tijdstip.

Voorwaarden

Diagnose en indicatie volgens protocol van erkend centrum, vastgestelde transsekssualiteit, gecontinueerde psychologische begeleiding, ten minste 1 jaar hormoontherapie, real-life-experience.

Voor wat betreft de colpectomie: vaginale klachten met een psychische of somatische achtergrond (versterkte afscheiding bij seksuele opwinding, seniel-atrofe colpitis, etc.)

Ingreep door medisch specialist in samenwerking met een genderteam.

Grenzen en beperkingen

De verwijdering van de vagina (colpectomie) is een ingreep die in het verleden zelden werd uitgevoerd, gezien de hoge morbiditeit.

Ook omdat technieken worden beschreven ter verlenging van de urethra waarbij vagina-epitheel wordt gebruikt, wordt colpectomie niet onmiddellijk aanbevolen.

c) Constructie van mannelijke uitwendige genitalia

Achtergrond en indicatie

Vrije-lap phalloplastiek:

Er zijn verschillende technieken beschreven voor phalloplastiek bij vrouw-man transseksuelen. De vrije-lap phalloplastiek is een uitgebreide, langdurige *multistep* ingreep. Internationaal is de meeste ervaring opgedaan met de *radial forearm flap*. Bij de eerste stap wordt hierbij een verlenging van de vrouwelijke urethra gemaakt, een zogenaamde verlenging van de *pars fixa*. Bij de volgende stap wordt een neopenis uit de voorarm geconstrueerd en als *pars pendulans* op de *pars fixa* aangesloten. Arteriële, veneuze en neuronale anastomosen vereisen microchirurgische technieken. In een dan volgende stap wordt constructie van

een neoscrotum uit de labia majora uitgevoerd. Na complete genezing kan eventueel een erectieprothese worden ingebracht.

Voor het creëren van een phalloplastiek zijn verschillende technieken beschreven. Van een *state-of-the-art* procedure is vooralsnog geen sprake. Als alternatief kan een metaidoioplastiek worden verricht. Deze wordt in Nederland standaard aangeboden aan patiënten die geslachtsaanpassing willen ondergaan. De facto ondergaan ca. 80% van de vrouw-man transeksuele personen bij het genderteam van het VUmc een metaidoioplastiek. Ca. 15% kiest voor een afwachtend beleid, zonder constructie van uitwendige mannelijke genitalia, in de hoop op toekomstige verbetering van chirurgische technieken.

Metaidoioplastiek

Afkomstig uit het grieks: *meta* (concept van verandering) *aidoio* (combinatie van vorm in relatie tot de genitaliën) *plastos* (vormen).

Techniek: de onder testosteron gehypertrofieerde clitoris wordt vrijgeprepareerd (gemobiliseerd) om als mikrophallus te kunnen fungeren. De urethra wordt verlengd tot juist onder de top van de clitoris, en geconstrueerd uit een vaginavorwandlap dan wel uit de beide labia minora. Het scrotum wordt geformeerd uit de beide labia majora welke middels V-Y transposities onder de mikrophallus worden gefuseerd in de middellijn.

Afhankelijk van de grootte van de clitoris en de daarbij behorende mogelijke verlenging, is staand plassen na de operatie mogelijk - een belangrijke factor voor het sociaal functioneren.

Voordelen van deze techniek: intacte clitorale/peniele sensibiliteit en sensualiteit, uiterlijk mannelijke genitalia, mogelijk voorstadium voor vrije phalloplastiek.

Nadelen van deze techniek: prepuberale mikrophallus met maximale lengte van 4 cm, geen seksueel contact mogelijk in de zin van vaginale penetratie, vaak secundaire correcties nodig (testikelprothesen, scrotumcorrectie, bifiditeit, littekencorrecties).

Complicaties: fistels en stenosen van de neo-urethra (incidentie > 30%).

Sommige patiënten vinden het risico van complicaties te groot en opteren voor een gemodificeerde metaidoioplastiek zonder urethraverlenging. Hierbij wordt de introitus vaginae achter het geconstrueerde scrotum opengelaten, zodat zittend plassen mogelijk blijft.

Voorwaarden

Diagnose en behandeling door erkend centrum, vastgestelde transseksualiteit, gecontinueerde psychologische begeleiding, minstens 18 maanden hormoontherapie, real-life-experience, indicatie door erkend genderteam.

Om onrealistische verwachtingen ten aanzien van aspect en functioneren van het geconstrueerde geslacht te voorkomen, dient de patiënt zorgvuldig geïnformeerd te worden over de mogelijkheden en beperkingen van de operatieve geslachtsaanpassing. Psychologische begeleiding tijdens de periode van genitaal-reconstructieve chirurgische ingrepen is aanbevolen.

Genitale genderchirurgie kent een hoge morbiditeit en moet daarom uitsluitend plaatsvinden in centra met de grootst mogelijke ervaring op dit deelgebied, onder nauwe samenwerking van alle betrokken snijdende vakken (plastische chirurgie, urologie, gynaecologie).

De patiënt (en zorgverzekeraars) worden met nadruk gewezen op de hoge morbiditeit van genitale genderchirurgie en mogelijk noodzakelijke verdere operaties.

Grenzen en beperkingen

Kenmerkend voor vrouw-man transseksualiteit is het onomkeerbare verlangen permanent als man te leven, met de daarbij behorende aanpassing van de geslachtskenmerken voor zover mogelijk. Indien er sprake is van een wens tot gedeeltelijke behandeling, dan moet transgenderisme differentiaal-diagnostisch worden uitgesloten.

De morbiditeit bij phalloplastieken is nog hoger dan bij metaidoioplastieken, en betreft zowel de *donorsite* als het penoïd.

Mogelijke complicaties zijn: (partiële) neo-phallusnecrose, neo-urethrafistels, nabloedingen, infectie, neo-urethrastenose, neo-scrotumnecrose, dislocatie testikelprothese.

Constructie van een vrije-lap phalloplastiek is een van de oeilijkste plastisch-chirurgische ingrepen. Werelwijd wordt deze ingreep slechts weinig uitgevoerd. Ervaren chirurgen zijn schaars. Vrije-lap phalloplastieken worden in Nederland sporadisch uitgevoerd. De afdeling plastische chirurgie van het VUmc ontwikkelt hiervoor momenteel een nieuwe techniek.

Het VUmc-genderteam en het UMCG bevelen standaard een metaidoioplastiek aan. Een phalloplastiek wordt op strikt individuele indicatie uitgevoerd.

Een eventueel noodzakelijke tweede, derde, vierde of vijfde operatie is niet als een op zichzelf staande chirurgische behandeling te beschouwen, maar als voortgezette behandeling. De nadere correctie heeft tot doel alsnog het beoogde, en naar medisch deskundig oordeel optimale operatieresultaat te bereiken.

Voorstel

Beleid ten aanzien van de metaidoioplastiek continueren. Samenwerking met andere specialismen bevorderen en versterken. Systematische evaluatie van resultaten betreffende subjectieve tevredenheid, functionaliteit en aspect. Ten aanzien van phalloplastiek: uitsluitend op strikt individuele indicatie van een genderteam, preoperatief overleg met zorgverzekeraar, perioperatieve psychologische begeleiding.

4.2.2 Man-vrouw transseksualiteit - noodzakelijke chirurgische ingrepen

a) Verwijdering van mannelijke, en constructie van vrouwelijke genitalia

Achtergrond en indicatie

De penectomie, orchidectomie, het creëren van een neovagina, een geïnnerveerde neoclitoris, labia majora en desgewenst mamma-augmentatie vinden in één operatie plaats. Als er geen correctie op het resultaat of andere

operaties nodig zijn (b.v. mamma-augmentatie), dan is de geslachtsoperatie de enige ziekenhuisopname in het kader van de man-vrouw geslachtsaanpassing. Gouden standaard is de penis-inversie vaginaplastiek. Hierbij wordt de haarloze huid van de penis naar binnen gekeerd en als bekleding van de neovagina gebruikt. Voor het verwijden van de neovagina wordt (doorgaans) een perineoscrotale lap ingenaaid. Van de glans penis met zijn neurovasculaire verzorging wordt gebruik gemaakt om een sensibele en sensorische neoclitoris te construeren.

Voorwaarden

Diagnose en behandeling door erkend centrum, vastgestelde transseksualiteit, gecontinueerde psychologische begeleiding, minstens 18 maanden hormoontherapie en succesvolle real-life-experience, indicatie door erkend genderteam. Uitvoering door ervaren chirurgen verbonden aan een genderteam, in multidisciplinair samenwerkingsverband.

Grenzen en beperkingen

Postoperatief: vaginadiepte mogelijk te gering. Alternatief: abdominale benadering met neovagina-constructie, met sigmainterponat
Contra-indicaties: vooroperaties en/of bekkenbodem-bestraling, condylomata accuminata in het penoscrotale gebied, prostaatacarcinoom, etc.
Eventueel noodzakelijke tweede of derde operaties zijn niet als op zichzelf staande chirurgische behandeling te beschouwen, maar als een voortgezette behandeling. De nadere correctie heeft tot doel om alsnog het beoogde, en naar medisch deskundig oordeel haalbare, operatieresultaat te bereiken.

Eventuele secundaire correcties: medialisatie labia majora (in ca. 30% nodig, waarbij tijdens de tweede sessie een bilaterale Z-plastiek moet worden gedaan. Dit gebeurt niet tijdens de eerste ingreep wegens het risico voor de gesteelde penishuid), uitdunnen labia majora, creëren labia minora, verwijderen restanten

zwellichaamweefsel, meatotomie in verband met mictieproblematiek, introitusplastiek, correctie clitoriscapuchon (20%).

De perineoscrotale lap is behaard. Dit zou veel overlast kunnen geven.

Preoperatieve laserbehandeling ter verwijdering van haar in dit gebied lost dit probleem op.

Als penisinversie mislukt kan het nodig zijn om een *full thickness graft* van de buikhuid te nemen, en hiermee een neovagina te maken.

Mogelijke complicaties: (partiële) necrose van de vaginawand, darmlaesies, blaaslaesies, nabloedingen, infecties, clitoris-insensibiliteit (anorgasmie), clitorisnecrose.

Voorstel

Continuering van het recente beleid.

Vergoeding preoperatieve laserbehandeling ter verwijdering van haar in het perineo-scrotale gebied, ter verbetering van het operatieresultaat.

b) Mamma-augmentatie

Achtergrond en indicatie

Transseksualiteit wordt gezien als de meest extreme vorm van genderdysforie, waarbij de patiënt permanent en zo volledig mogelijk wil leven als een persoon van het andere geslacht.

Borsten worden algemeen beschouwd als typisch vrouwelijk. Een vrouw zonder borsten is gestigmatiseerd en heeft te maken met ernstige negatieve sociale en emotionale implicaties. Voor man-vrouw transseksuelen met een imperatieve wens tot aanpassing aan het vrouwelijke geslacht geven borsten in hoge mate uiting aan de feminie identiteit.

Man-vrouw transseksuelen waarbij de hormoonbehandeling niet tot voldoende borstgroei (gynaecomastie) heeft geleid, kunnen een borstvergroterende operatie laten verrichten. Dit blijkt bij tweederde van de populatie geïndiceerd. Mannen zijn anders gebouwd dan vrouwen. Er bestaat duidelijk verschil tussen de

biologisch mannelijke en de vrouwelijke borst, waarbij de breedte van een mannelijke borst tussen 13,5 en 14 cm ligt, en die bij de vrouwelijke borst tussen 11,5 en 12,5 cm. Ook de positie van de inframammaire plooi en de relatie tot het tepel-areola-complex verschillen bij man en vrouw.

Alhoewel door hormoongebruik borstgroei kan ontstaan bij de transseksuelen, zal een groot deel van deze patiënten mede om deze reden een mamma-augmentatie nodig hebben.

Biometrische factoren bepalen de noodzaak van een borstvolume van een B-cup of groter.

Voorwaarden

Diagnose en indicatie volgens protocol van erkend centrum, vastgestelde transseksualiteit, succesvolle real-life-experience en minstens 18 maanden hormoontherapie om de mogelijkheden van hormonaal geïnduceerde gynaecomastie volledig te benutten, gynaecomastie < cup B.

Ingreep door medisch specialist, in samenwerking met een erkend genderteam.

Grenzen en beperkingen

De zorg als bedoeld in artikel 2.4 van de Zorgverzekeringswet omvat niet:: *“c) het operatief plaatsen van een borstprothese anders dan na status bij een gehele of gedeeltelijke borstamputatie.”*

Uit die toelichting blijkt dat uitdrukkelijk tot uitsluiting van deze behandelingen is besloten omdat anders, op grond van het eerste lid, een aantal van de genoemde behandelingen alsnog voor vergoeding in aanmerking zou kunnen komen.

Om onbedoelde vergoeding te voorkomen zijn deze in het tweede lid expliciet van vergoeding uitgesloten. Dit heeft onder andere tot gevolg dat plaatsing van borstimplantaten in het kader van een behandeling van transseksualiteit niet meer wordt vergoed, en dat vervanging (operatieve verwijdering en plaatsing) van een borstprothese uitsluitend wordt vergoed indien de eerdere borstprothese operatief was geplaatst na een (gedeeltelijke) borstamputatie”.

De wensen van man-vrouw transsekssuelen ten aanzien van het borstvolume sluiten echter altijd aan bij de plastisch-chirurgische opvattingen ten aanzien van een volume dat redelijk in verhouding is met de biometrie van de torso.

Voorstel

Mamma-augmentatie is een essentieel onderdeel van het behandeltraject, en moet daarom weer worden vergoed.

Een verantwoorde integrale behandeling van man-vrouw transseksuelen houdt mamma-augmentatie in, met inachtneming van de biometrische feiten. Deze argumentatie sluit volledig aan bij hetgeen hierover in het Burgerlijk Wetboek 1, afd. 13, art 28a, lid b is opgenomen: *“lichamelijke aanpassing [...] zover uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is.”*

Opstelling van biometrische indicatoren door medisch specialisten en verzekeraars, als criteria voor vergoeding van mamma-augmentatie bij man-vrouw transseksuelen.

Geen vergoeding bij hormonaal geïndiceerde gynaecomastie conform cup B of meer.

c) Adamsappelreductie

Achtergrond en indicatie:

Een prominente adamsappel is een geslachtstyperend kenmerk voor de man. Indien bij een man-vrouw transseksueel een prominente adamsappel aanwezig is, dient dit gezien te worden als een indicatie voor een operatie. Voor de grootte van de adamsappel bestaan geen duidelijke normwaarden. Bij vrouwen dient de adamsappel in zij-aanzicht niet voor de halscontour te prominieren. Een dergelijke prominentie is een indicatie voor een adamsappelreductie. Een duidelijke schaduw van en door de adamsappel in vooraanzicht is eveneens een indicatie. Verdere indicatie: cricothyroid approximatie. Deze ingreep leidt tot subluxatie van het cricothyroid, en levert een prominentere adamsappel op.

Voorwaarden

In principe vindt adamsappelreductie pas plaats na de andere, grotere, geslachtsaanpassende ingrepen.

Ingreep onder algehele anaesthesie. Een litteken kan achterblijven.

Ingreep door medisch specialist, in samenwerking met een erkend genderteam.

Grenzen en beperkingen

Daar zich juist onder de adamsappel de aanhechting van de stembanden bevindt, is volledige verwijdering van de adamsappel niet altijd mogelijk, vanwege de kans op stemverslechtering.

Voorstel

Uit oogpunt van doelmatigheid en adequate zorg is correctie van de adamsappel pas geïndiceerd als de operatieve (geslachtsaanpassende) behandeling van de primaire geslachtsdelen is uitgevoerd.

De geslachtsaanpassing kan in dit stadium als definitief beschouwd worden.

Vergoeding kan verleend worden naar analogie van het criterium verminking. De aanvragen dienen individueel beoordeeld te worden. Het genderteam dient een aanvraag voor vergoeding in met een schriftelijke verklaring van een aan een genderteam verbonden KNO-arts en bijgevoegde foto's (voor- en zijaanzicht).

4.2.3 Man-vrouw transseksualiteit - chirurgische ingrepen op strikt individuele indicatie

a) Stemverhogende operatie (cricothyroid approximatie)

Indicatie

De gemiddelde spreektoonhoogte ligt voor mannen tussen 84 en 184 Hz en voor vrouwen tussen 160 en 286 Hz. Indien de gemiddelde spreektoonhoogte voor een man-vrouw transseksueel lager is dan 160 Hz, mag worden aangenomen dat, bij het bestaan van subjectieve klachten, een indicatie bestaat voor een cricothyroid approximatie. Indien een cricothyroid approximatie wordt uitgevoerd, bestaat altijd de indicatie om tijdens dezelfde ingreep een adamsappelreductie uit te voeren. In de aard van de cricothyroid approximatie is namelijk gelegen dat de adamsappel juist prominenter wordt.

Voorwaarden

Patiënten dienen pre-operatief logopedie te hebben gehad zonder bevredigend toonverhogend resultaat.

Ingreep door medisch specialist, in samenwerking met een erkend genderteam.

Grenzen en beperkingen

Reinkes-oedeem van de stembanden (meestal ten gevolge van roken), of anatomische afwijkingen van het larynxskelet of de stembanden, zijn relatieve contra-indicaties voor de ingreep. Patiënten dienen te beseffen dat een cricothyroid approximatie alleen de toonhoogte van de stem aanpast, en dat prosodische eigenschappen van de mannelijke spraak niet veranderen. Dit leidt tot noodzaak van eventuele post-operatieve logopedie om een vrouwelijke manier van spreken aan te leren, ook al is de toonhoogte duidelijk verbeterd.

Voorstel

Uit oogpunt van doelmatigheid en adequate zorg is een stemverhogende operatie pas dan geïndiceerd als de operatieve (geslachtsaanpassende) behandeling van de primaire geslachtsdelen is uitgevoerd.

De geslachtsaanpassing kan in dit stadium als definitief beschouwd worden.

De logopedische mogelijkheden moeten zijn uitgeput.

Aanvragen dienen individueel beoordeeld te worden. Het genderteam dient een aanvraag voor vergoeding in met een schriftelijke verklaring van een aan het team verbonden foniater, en een bijgevoegd foniatisch stemprofiel.

d. Kaak-/gezichtschirurgie

Achtergrond en indicatie

Uitgangspunt van het genderteam van het VUmc is dat *evidence based* behandelen van transsekssualiteit moet worden gestimuleerd.

Aangezichtscorrecties zouden hiervan onderdeel moeten uitmaken.

Vaak is er sprake van doorslaggevende geslachtskenmerken in het kader van passabiliteit. Demografisch gaat het uitsluitend om man-vrouw transseksuelen, waarvan ongeveer 15% voor een aangezichtscorrectie in aanmerking komt. De meest voorkomende indicatie is het passabiliteitsprobleem, dat soms al bij aanvang van de *real-life-experience* als onoverkomelijk wordt beoordeeld.

De tweede categorie zijn patiënten met een passabiliteitsprobleem dat pas in een latere fase zichtbaar wordt (na de genitale aanpassingen).

De indicaties die worden gesteld vloeien voort uit de beoordeling van het gelaat in drie delen:

Bovenste 1/3: voorhoofd, haar, ogen

Middengezicht: ogen, jukbeenderen, neus

Onderste 1/3: kin, kaaklijn, lippen

De volgende ingrepen zijn, individueel toegesneden, geïndiceerd en worden *peer-reviewed* als feminiserend beschouwd:

Bovenste 1/3:

- reductie supra-orbitale prominentie
- wenkbrauw-lift

- haarlijnwijziging
- orbitavergroting

Middengezicht

- zygoma-osteotomie
- blepharoplastiek
- rhinoplastiek
- paranasale augmentatie

Onderste 1/3

- kinreductie
- kaakhoekreductie
- osteotomie bovenkaak
- osteotomie onderkaak
- lipfilling

Voorwaarden

Bij transeksuelen die voor kaak-/gezichtschirurgie in aanmerking wensen te komen dient er sprake te zijn van een passabiliteitsprobleem, vastgesteld door een gedragswetenschapper van een erkend genderteam. Op basis daarvan dient het genderteam een verzoek in tot vergoeding van de behandeling bij de betreffende zorgverzekeraar. Integraal onderdeel van dit verzoek is een indicatiebeschrijving en behandelingsvoorstel van een kaak- en gezichtschirurg die verbonden is aan een genderteam. Hij/zij voert de behandeling uit.

Grenzen en beperkingen

Een kleine groep beschouwt deze behandeling als een mogelijkheid tot cosmetische chirurgie, hetgeen met de voorgestelde constructie moet worden voorkomen.

Voorstel

Zie voorwaarden.

5. Paramedische Verrichtingen

5.1 Epilatie (permanente ontharing)

Achtergrond en indicatie:

Baardgroei en lichaamsbehairing zijn vanaf de puberteit kenmerken van het geslacht.

Mannen hebben altijd een zichtbare baardgroei die nauwelijks door hormonen te beïnvloeden is. De sterkte van de beharing is genetisch gedetermineerd en vertoont grote interindividuele verschillen.

Buiten de context van transseksualiteit wordt ontharing beschouwd als een cosmetische ingreep. Maar voor man-vrouw transseksuelen is permanente ontharing één van de belangrijkste momenten van het traject van geslachtsaanpassing, en onontbeerlijk voor sociale acceptatie.

Een mannelijk beharingspatroon, c.q. baardgroei, heeft naar ervaring van het genderteam van het VUmc in hoge mate negatieve psychosociale consequenties en psychosomatische gevolgen. De sociale omgeving erkent een transseksueel met sterke baardgroei niet als vrouw, wat - gezien de grote medische en economische inzet tijdens de fase van geslachtsaanpassing - als contraproductief moet worden aangemerkt.

Door de behandeling met cross-sex hormonen treedt na 6 tot 12 maanden vermindering van de haargroei op en wordt het haar dunner, maar de haren verdwijnen niet. Er is vooral weinig effect op het baardhaar.

De behandeling van man-vrouw transseksuelen omvat drie categoriën:

- a. lichaamsbehairing
- b. gezichtsbehairing (baard)
- c. perineoscrotaal gebied

State-of-the-art techniek voor reconstructie van de neovagina bij transseksuelen is het gebruik van onbehaarde peniele huid als bekleding van de nieuw gecreëerde holte. Om de neovagina groot genoeg te maken, wordt gebruik gemaakt van een perineoscrotale flap die gemobiliseerd en ingehecht wordt ter

plaatse van de neovaginale achterwand. Deze flap moet zorgvuldig onthaard zijn. Haar in de neovagina kan tot infectie en afscheiding leiden, vooral ook omdat de neovagina niet de zelfreinigende eigenschappen van een natuurlijke vagina heeft.

Technieken

Traditioneel epilieren: het resultaat van gewoon epilieren is niet blijvend. Bovendien leidde deze techniek dikwijls tot allergische reacties, met rode vlekken en - als gevolg van het teruggroeien van haartjes – tot kleine kystes.

Elektrische epilatie: Sinds de opkomst van laserbehandeling is elektrische epilatie voor donkere haren achterhaald.

Omdat laserbehandeling niet werkt bij zeer blond haar, kan voor deze specifieke groep elektrisch epilieren wel nuttig zijn. Deze behandeling is tijdrovend en pijnlijk. Er kan wel 20 uur nodig zijn om alle haren te verwijderen, wat kan neerkomen op een behandeling van een half jaar.

Laserepilatie: sinds enkele jaren is het mogelijk om met laserbehandeling (donker) haar te verwijderen. De diode-laser genereert krachtige pulsen die gedurende een fractie van een seconde inwerken op de haarzakjes. Per puls worden zo meerdere haarzakjes in een gebied van zo'n twee vierkante centimeter behandeld. Het licht wordt alleen geabsorbeerd door pigmentcellen en passeert dus vrijwel ongestoord de niet-gepigmenteerde huidcellen. Door het pigment in het haarzakje wordt de energie van het laserlicht omgezet in warmte. De zogenaamde kiemcellen rond het haarzakje worden vernietigd. De haarwortel raakt dusdanig beschadigd dat het haar niet meer kan groeien. Als de haarwortel niet geheel verwijderd is kan er nog wel een zeer dun, niet gepigmenteerd haartje, ontstaan. Cosmetisch is dit echter meestal niet storend. Het haartje, dat nog even doorgroeit, valt vijf tot 20 dagen na de behandeling uit. Twee tot zes weken later is het definitieve resultaat goed zichtbaar en kan een volgende behandeling plaatsvinden.

Het aantal behandelingen waarmee een optimaal resultaat wordt bereikt, is afhankelijk van de hoeveelheid haren in de groeifase. Alleen haar in de groeifase heeft voldoende pigment voor een goed resultaat. Hoeveel haar zich op een bepaald moment in de groeifase bevindt, verschilt per lokatie. In het gelaat is zo'n 25 procent van het haar in de groeifase, op de benen slechts zo'n 15 à 20 procent.

Een laserbehandeling beslaat gemiddeld vijf zittingen van 15 minuten tot twee uur. De behandeling is vrijwel pijnloos. Een laserflits voelt hooguit warm en tintelend aan. De nieuwste generatie diode-lasers is uitgerust met een koelend systeem, zodat irritatie van de huid voorkomen kan worden. Meestal is een jaarlijkse 'touch-up' behandeling nodig.

Voorwaarden

Indicatie voor de somatische behandeling door een erkend zorgcentrum voor genderdysforie, en verwijzing voor epilatie van gelaat en lichaam door een arts van een genderteam.

Epilatie van het perineo-scrotale gebied op indicatie van een plastisch chirurg.

Grenzen en beperkingen

Typisch uitwendige kenmerken van een biologische man en vrouw vertonen nogal wat overlap. Dit maakt het moeilijk een duidelijke, wetenschappelijk onderbouwde grens te trekken.

Toch zijn mensen in staat om met verbazingwekkende zekerheid een vreemde als man of vrouw te identificeren. Hierbij wordt een groot aantal kenmerken in één ogenblik onbewust samengevat en volgt geslachtsidentificatie. Enkele kenmerken worden onlosmakelijk met het mannelijke geslacht in verband gebracht, te weten de baardgroei, de adamsappel en de stem. Op grond hiervan mag het belang van de secundaire geslachtskenmerken niet worden onderschat. Sommige mannen vertonen nauwelijks lichaamsbeharing. Jonge transseksuelen die vanaf de puberteit onder (reversibele) GnRH-analoga behandeling staan en

vanaf de leeftijd van 16 jaar cross-sex hormonen, ontwikkelen nauwelijks baardgroei, zodat bij deze groep epilatie nauwelijks nodig is.

Epilatie van de perineoscrotale regio is niet altijd noodzakelijk. Deze behandeling kan dus alleen op indicatie van een plastisch chirurg worden uitgevoerd.

Voorstel

Gezien de problematische grens met hypertrichose en hirsutisme, is voor minimale behandeling het advies als volgt:

- a. drie sessies laserepilatie van extremiteiten en torso,
- b. vijf sessies baard,
- c. vijf sessies genitalia.

Bij blond of grijs haar of bij coloured personen: het dubbele aantal sessies elektrische epilatie.

Indien meer sessies nodig zijn, kan een aanvraag ingediend worden bij de zorgverzekeraar, met een aanbeveling van een dermatoloog verbonden aan het ZorgCentrum voor Genderdysforie, met het verzoek extra sessies te vergoeden. 'Touch-up behandelingen' worden door de patiënten zelf betaald.

6. Tenslotte

In de hoofdstukken 4 en 5 is een overzicht gegeven van medische en paramedische ingrepen die bij de behandeling van transseksualiteit aan de orde *kunnen* zijn. Voor alle genoemde verrichtingen geldt dat er zorginhoudelijke argumenten aan ten grondslag liggen die eveneens in dit rapport zijn opgenomen.

Omdat er binnen de groep transseksuelen grote interindividuele verschillen zijn en gezien het feit dat niet bij iedere transseksuele persoon sprake is van een indicatie voor de ene of de andere ingreep, zal de uiteindelijke behandeling van persoon tot persoon verschillen. Echter door grenzen, beperkingen en voorwaarden in het beoordelingskader op te nemen wordt voorkomen dat kosten voor niet noodzakelijke zorg ten laste van de sociale ziektekostenverzekering worden gebracht.

Personalia

Dr. A.G. Becking is kaak- en gezichts chirurg en lid van het genderteam van het VUmc

Dhr M.B. Bouman is plastisch chirurg en lid van het genderteam van het VUmc

Mw. E.Ch. Demmers is beëdigd medisch vertaler, en bestuurslid (secretaris-penningmeester) van de Stichting Nederlands Gender Centrum (SNGC)

Mw. A. Elliott is maatschappelijk werkster in dienst van de afdeling Obstetrie en Gynaecologie. Zij is lid van het Groninger Genderteam, begeleidt individueel en in groepsverband patiënten met gender dysforie ('bondgenoten') en verzorgt de Groninger website.

Dr. R.B. Karim is als plastisch chirurg werkzaam in het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG), en is bestuurslid van de Beroepsvereniging van Plastisch Chirurgen. Hij werkt samen met het genderteam van het VUmc.

Dhr J. Megens is medeoprichter en coördinator van het genderteam van het VUmc

Dr. R.N.P.M. Rinkel is KNO-arts, en lid van het genderteam van het VUmc

Mw. C.R. Smand is adviseur en daarnaast bestuurslid van de Stichting Nederlands Gender Centrum (SNGC)

Dr. M.A.A. van Trotsenburg is gynaecoloog en directeur van het ZorgCentrum voor Genderdysforie (genderteam) van het VUmc te Amsterdam

Prof. Dr. W.C.M. Weijmar Schultz, gynaecoloog/seksuoloog NVVS, is hoogleraar psychosomatiek verloskunde en gynaecologie / seksuologie aan het UMCG en coördinator van het Groninger Genderteam.

Mr. Th.W. Wormgoor is jurist en coördinator van de Werkgroep Transseksualiteit en Genderdysforie van Humanitas, Nederlandse Vereniging voor Maatschappelijke Dienstverlening en Samenlevingsopbouw.

Managementsamenvatting
rapportage Businesscase Web-
en E-mailconsult in de eerste
in opdracht van het College voor
Zorgverzekeringen

Version control

Version	Date	Short description changes
0.1	29 mei 2006	Start Report
1.0	13 juni 2006	Definitive document

Name author(s):

Drs. F. Wittermans (RC)

Drs. L.H. Josée (MBA)

Ing. F. Bergman

Drs. R. van Houten

Businesscase Web- en E-mailconsult in de eerste lijnszorg

Name author(s):

Drs. F. Wittermans (RC)

Drs. L.H. Josée (MBA)

Ing.. F.Bergman

Drs. R. van Houten

Bedrijfsnaam: Capgemini

Plaats: Utrecht

Datum: 08 juni 2006

Inhoudsopgave

1	Inleiding	1
1.1	Aanleiding en Opdracht	1
1.2	Onderzoeksdomein	1
2	Aanpak	3
3	Visie op E-consultatie in 2015	4
4	Ontwikkelpaden	6
4.1	In te vullen randvoorwaarden	6
4.2	Greenfield- versus Extrapolatieontwikkelpad	7
4.3	Lessen uit de bankwereld	7
5	Business Rationale	9
6	Gekwantificeerde case	11
7	Conclusie	13

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en Opdracht

In overleg met het ministerie van VWS heeft het CVZ een onderzoek uitgevoerd naar e-consultatie (geleid e-mailconsult en webconsult) voor de huisarts. Dit onderzoek is opgedeeld in een inhoudelijk onderzoek (door de Universiteit Twente) en een kosten-batenonderzoek (business case).

Capgemini is gevraagd het kwantitatieve onderzoek in te richten middels het bouwen van een business case die zo goed als mogelijk de consequenties (in kwantitatieve zin) van e-consultatie voor de patiënt, de huisarts, de zorgverzekeraar en in macro economische zin inzichtelijk maakt.

Het CVZ adviseert op basis van de resultaten van beide onderzoeken de minister over eventuele opname van e-consultatie van de huisarts in de vergoeding overeenkomstig de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2007.

Beoogde resultaten van het onderzoek van Capgemini:

- Business rationale; een kernachtige conclusie die de opname van e-mailconsult en webconsult in de Zorgverzekeringswet verantwoordt.
- Visie op de toekomstige situatie met geleid e-mailconsult en webconsult in de 1e lijnszorg, met een vergelijk met bestaande situaties in het buitenland en vergelijkbare situaties in Nederland
- De kwantitatieve (aantallen en waar mogelijk geld) voordelen van geleid e-mailconsult en webconsult voor de patiënt, de huisarts, en de zorgverzekeraar en deze gezamenlijk in macro-economische termen
- De inspanningen in activiteiten en middelen om de toekomstige situatie te bewerkstelligen
- Een analyse die de toegevoegde waarde toont van geleid e-mailconsult en webconsult

1.2 Onderzoeksdomein

Onder e-consultatie (geleid E-mailconsult en Webconsult) wordt in het onderzoek het volgende verstaan:

Geleid e-mailconsult

Elke zorgvrager kan direct via een “digitaal gestructureerd formulier”, dat via een website wordt aangeboden, online vragen stellen aan 1e lijnszorgverleners/medisch deskundigen waar al dan niet een behandelrelatie mee bestaat. Dit gebeurt A-synchroon, direct zonder tussenkomst van een kennissysteem, in een beveiligde omgeving.

Webconsult

Elke zorgvrager kan via een voorgestructureerde vragenlijst, dat via een website wordt aangeboden, een aantal ‘intake-’vragen stellen. Een geautomatiseerd kennissysteem beoordeelt de gezondheidssituatie en

verstrekt een zorgadvies; een e-mail contact met 1e lijnszorgverleners/medisch deskundigen, waar al dan niet een behandelrelatie mee bestaat, kan een logisch gevolg zijn. Het contact is A-synchroon en indirect in een beveiligde omgeving.

De 1^e lijns zorgverlening beperkt zich in het onderzoek tot huisartsen en hun ondersteuners (eigen praktijken en HAP)

Niet alle verrichtingen lenen zich voor zorgafhandeling op afstand. Met name eenvoudige zorgvragen, zorgvragen met betrekking tot gevoelige kwesties, advies, informatieve verrichtingen, het aanvragen van geneesmiddelen en bepaalde vormen van diagnostiek in de praktijk (via thuismonitoren) kunnen onafhankelijk van plaats worden verricht. Terugkoppeling van de resultaten van eenvoudige diagnostiek buiten de praktijk (bloedonderzoek en urineonderzoek) lenen zich tevens voor e-mailconsult.

Waar webconsult met name preventie van 1^e lijns huisartsenzorg tot doel heeft wordt e-mailconsult gezien als een aanvullend kanaal van de 1^e lijns huisartsenzorg voor het verlenen van verrichtingen.

2 Aanpak

De volgende stakeholders zijn betrokken:

- **Patiënten:** Diabetesfederatie, NPCF, Stichting Hoofd, Hart en Vaten, Stichting Alzheimer, medewerkers van Capgemini (zowel “leken” als medewerkers met kennis van zorgvraag)
- **Zorgaanbieders:** dokterdokter.nl, Huisartsen Dienst Twente Oost (HDT Oost), Medicinfo, Mediportaal, Nederlandse Huisartsen Genootschap, Nederlandse Vereniging van E-health, Symphony Gezondheidscentra, Transmuraal zorgcentrum Enschede, Zorggroep Almere, Zorggroep Noorderbreedte
- **Zorgverzekeraars:** Agis, De Friesland, Zorgverzekeraars Nederland
- **BV-Nederland:** CTG-Zaio, IBM, ING, Inspectie voor Volksgezondheid, ministerie van VWS, NITEL, NVEH, Stichting Noaber, TNO, VNO-NCW, VitaValley

In de aanpak is de nadruk gelegd op sterke visie vorming met inbreng van specifieke zorg- en ICT-kennis en consulteren van belanghebbenden

- Opstellen werkhypotheses
- Houden van een vijftal werksessies met de diverse groepen van stakeholders voor toetsing van de hypothese, uitwisseling en ideevorming en inventariseren van kosten- en batengebieden
- Deskstudie voor opstellen modellen, uitgangspunten, doorrekenen en uitwerken werksessies
- Aanvullende interviews voor verkrijgen noodzakelijke informatie en afstemming met stakeholders

De volgende doelen zijn bereikt:

- Uitgewerkte en (op hoofdlijnen) afgestemde visie ten aanzien van e-consultatie
- Inzicht in belangrijkste potentiële batengebieden per stakeholder
- Implementatiescenario op hoofdlijnen voor zowel een greenfield- als extrapolatiescenario
- Kosten op macroniveau in beeld gebracht
- Een toekomstbestendig model met daarin de gehanteerde uitgangspunten en overige variabelen
- Een geloofwaardig advies waarbij kennis en inzicht in de situaties van de belanghebbenden gebruikt is

3 Visie op E-consultatie in 2015

De belangrijkste aannames in onze visie over e-consultatie in 2015 in de 1e lijn zijn:

1. Opname van e-consultatie in de basisverzekering sluit aan bij de moderne zorgwensen van de zorgvrager.
2. De inhoud en kwaliteit van e-consultatie in de 1e lijnszorg is in 2015 dusdanig geprotocolleerd/ gestandaardiseerd dat het tot een overall efficiëntere en effectievere gezondheidszorg leidt.
3. De toegankelijkheid van de zorg verbetert door e-consultatie en sluit aan op de huidige 7 x 24 uurs-economie en wordt gefaciliteerd door moderne communicatie & informatietechnologie/media.
4. Er zijn in 2015 dusdanige technologische randvoorwaarden voor e-consultatie gecreëerd dat de veiligheid van informatie gewaarborgd is.
5. Opname van e-consultatie in de basisverzekering levert een positieve bijdrage aan het kleiner maken van de gap tussen vraag en aanbod in de 1e lijnszorg.
6. Alle belanghebbenden in de 1e lijn ondersteunen deze vorm van e-consultatie.
7. De financiering van e-consultatie is gereguleerd door opname in het basispakket.
8. E-consultatie wordt aangeboden door een goed afgestemde zorgketen.

In dit onderzoek zijn deze aannames middels interviews, workshops, deskresearch en enquêtes verder onderbouwd. De in het onderzoek getoetste toekomstvisie op de situatie in 2015 ten aanzien van e-consultatie heeft een aantal belangrijke aspecten in zich

Voor web- en E-mailconsult

- grensoverschrijdend
- voor iedereen toegankelijk (niet-verzekerden, buitenlanders)
- beveiligde omgeving
- aansluitend en voortbouwend op een bestaande landelijke infrastructuur
- geprotocolleerd door beroepsgroepen en patiëntenverenigingen; afgesproken standaarden en richtlijnen
- koppeling met of integratie in bestaande HIS toepassingen
- tarief wordt bepaald door marktwerking.
- de beide producten worden opgenomen in de basisverzekering

Alleen voor E-mailconsult:

- er hoeft geen bestaande behandelrelatie te zijn en

- het EPD is landelijk toegankelijk met toestemming van de zorgvrager en
- er is een directe koppeling met het EPD
- er zijn geen beperkingen aan e-mailconsult; dit kan alle consultvormen vervangen.

4 Ontwikkelpaden

4.1 In te vullen randvoorwaarden

We maken in dit onderzoek onderscheid tussen in 2015

1. reeds in het kader van andere ontwikkelingen ingevulde randvoorwaarden
2. nog in te vullen randvoorwaarden in het kader van e-consultatie

Ad 1: De aanname is dat een aantal randvoorwaardelijke zaken in 2015 al landelijk geregeld (en bekostigd) zijn. De belangrijkste zijn:

- Er is een operationeel Landelijk EPD dat draait op een landelijke infrastructuur. Op deze infrastructuur wordt door e-consultatie aangesloten. Hiermee wordt geborgd dat de technische architectuur en infrastructuur benodigd voor e-consultatie, aansluit bij (inter-) nationale normen, richtlijnen en standaarden, ook inzake veiligheid.
- E-consultatie sluit naadloos aan op bestaande strenge beveiligingseisen.
- E-consultatie sluit aan op andere inmiddels gerealiseerde ontwikkelingen in het publieke domein als het gaat om standaarden voor communicatie tussen consument en dienstverlener/dienstverlener-dienstverlener.
- Landelijk is ten behoeve van de realisatie van het EPD compliance met vigerende normen gerealiseerd. Voldaan wordt aan de NEN13606 inzake het EPD, QMIC en NEN7510

Derhalve worden in deze business case voor het realiseren van deze randvoorwaarden geen kosten gehanteerd

Ad 2. De volgende zaken moeten nog worden geregeld voordat e-consultatie op verantwoorde wijze op grote schaal in gebruik kan worden genomen:

- E-consultatie wordt gerealiseerd als onderdeel van een geïntegreerde ICT dienstverlening in de huidige (totale) zorgketen.
- In samenwerking met beroeps- en patiëntenverenigingen moeten medisch inhoudelijke/evidence based protocollen en richtlijnen worden opgesteld en beheerd (inclusief beslismomen)
- Gedragsprotocollen voor beroepsgroepen inzake webmail- en e-mail consult die voldoen aan internationale richtlijnen moeten worden opgesteld en beheerd
- Er zijn door de betrokken partijen duidelijke richtlijnen afgesproken ten aanzien van definitie e-consultatie, wettelijke aansprakelijkheid, bevoegdheden van zorgverleners, patiëntveiligheid en privacy
- Het werken met e-consultatie moet worden opgenomen in het opleidingscurriculum van beroepsgroepen en zorgverleners moeten worden opgeleid om met e-consultatie te werken
- Er wordt een communicatie en PR-campagne opgezet voor zorgverleners en het publiek over de introductie van e-consultatie

In deze business case worden voor het realiseren van deze randvoorwaarden zowel decentrale als centrale kosten gerekend.

4.2 Greenfield- versus Extrapolatieontwikkelpad

E-consultatie kan via verschillende Ontwikkelpaden tot stand komen. In het onderzoek zijn een Greenfield- en een Extrapolatie-ontwikkelpad gehanteerd.

In het Greenfieldontwikkelpad wordt met schone lei opnieuw gestart met e-consultatie. Er wordt een tot op detail-broncodeniveau uitgewerkt uniform ontwerp voor het e-consultatiesysteem gemaakt. Deze code wordt geleverd aan ICT-leveranciers, die deze in hun applicaties dienen in te bouwen. De producten e-mailconsult en webconsult worden dusdanig beschreven dat er weinig ruimte is voor eigen interpretatie. Voordeel van dit scenario is een sterkere regiefunctie hetgeen leidt tot meer zekerheid en betrouwbaarheid. Verder zijn er lagere kosten voor ontwikkeling en beheer van software. Nadeel is dat op dit moment dit ontwikkelpad als niet-realistisch wordt gezien, gezien het politieke klimaat (marktwerking en minimale overheidsbemoeienis) bij besluitvormers en weerstand in het veld voor centraal aangestuurde projecten. Dit ontwikkelpad wordt waarschijnlijk pas opportuun als er een urgentie in het veld ontstaat

In het Extrapolatieontwikkelpad wordt voortgebouwd op bestaande kennis en systemen voor e-consultatie. Best practices in de markt worden verder uitgerold en er kunnen meerdere (nieuwe) systemen in de markt ontstaan (laat alle bloemen bloeien). Er worden functionele richtlijnen op hoofdlijnen gemaakt, ze worden niet tot in detail uitgewerkt. Iedere ICT-leverancier kan op basis van deze functionele richtlijnen zelf hun broncode maken en hun eigen applicaties bouwen. Er is geen centrale regie op de implementatie van e-consultatie. De markt ontwikkelt zich in een eigen tempo. Voordeel van dit ontwikkelpad is dat er meer draagvlak voor is in het veld (met name bij de beroepsgroepen) en dat wordt voortgebouwd op bestaande kennis en ervaring. Dit pad past beter bij intentie van “terugtrekkende overheid”. Nadelen zijn dat er ruimte voor eigen interpretatie bestaat: er zal een lappendeken ontstaan van allerlei applicaties die langs elkaar heen werken. Dit pad zal leiden tot hogere ontwikkel- en beheerskosten van software.

Deze ontwikkelpaden leiden tot verschillende kostenplaatjes en zijn beide doorgerekend. In geval van een Greenfield-pad zijn lagere investeringen dan in het extrapolatie-pad voorzien, waardoor in de rest van de business case lagere kostprijzen voor beide type e-consulten gelden.

4.3 Lessen uit de bankwereld

Naar verwachting kan het product “zorg” een zelfde groeipad als “bankieren” doorlopen en kunnen ervaringen vanuit het internet bankieren toegepast worden op e-consultatie. Adoptie van internetbankieren verloopt zeer snel mede als gevolg van het doorvoeren van hogere kosten voor reguliere bankproducten richting consumenten om internetbankieren te stimuleren en de toenemende acceptatie van internet als betaalmiddel. Eén van de belangrijkste ervaringen van internetbankieren is dat cross-selling zorgvragers kan helpen nieuwe diensten te accepteren en daarmee geleidelijk het succes van invoering van e-consultatie kan verhogen.

In parallel met “bankieren” geldt voor de zorg als belangrijke voorwaarde voor een eerste stap het waarborgen van toegankelijkheid van de huisarts via het

internet. Een klant moet met **minimale inspanning** en **maximaal gemak** zijn doel kunnen bereiken. Daarnaast zal omdat content een grote rol speelt bij het product “zorg” de perceptie van de zorgvrager tav de **kwaliteit** en **betrouwbaarheid** van de e-consultatieproducten tevens een navenante rol spelen. Een laatste les die van “bankieren” kan worden geleerd is dat het bieden van e-consultatie in een totaal pakket van geïntegreerde zorgproducten aan zorgvragers in de toekomst een acceptatievoordeel zal opleveren ten opzichte van het separaat aanbieden van e-consultatie producten.

Er dienen in analogie met de bankwereld prikkels in het systeem ingebouwd te worden die het gebruik van e-consultatie door consumenten stimuleren. Gedachte is daar de basisdiensten dusdanig duur te maken dat de consument kiest voor de goedkopere variant van e-bankieren. Bijkomend voordeel hierbij is dat hij op eenvoudige wijze toegang en overzicht verkrijgt over zijn bankzaken.

5 Business Rationale

Baten E-consultatie levert een bijdrage aan de verbetering van zowel de kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid en efficiëntie in de zorg.

Als belangrijkste voorwaarden gelden:

- Financiering van e-consultatie moet gereguleerd worden door opname van e-consultatie in het basispakket met afgestemde centrale richtlijnen en protocollen van voorwaarden waaronder e-consultatie gecontracteerd kan worden door een zorgverzekeraar (passend in de WMG-outputfinanciering).
- Dit om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de te leveren zorg te kunnen blijven waarborgen.
- Er dienen dusdanige technologische randvoorwaarden te worden geschapen (moderne communicatie & informatietechnologie/media) dat de veiligheid van informatie en privacy gewaarborgd is.
- Wet- en regelgeving (zoals over EPD, privacy/WGBO) is aangepast aan nieuwe dienstverlening in de zorg waardoor e-consultatie zonder juridische belemmeringen succesvol gebruikt kan worden.
- Geleid E-mailconsultatie dient zodanig ingericht te worden dat er voldoende evenwicht is in het tegemoet komen aan de zorgvraag (verbeteren van de toegankelijkheid en tegemoet komen aan de zorgwensen van de zorgvrager) enerzijds en anderzijds het voorkomen van een explosief stijgende zorgvraag.
- Er dienen in analogie met de bankwereld prikkels in het systeem ingebouwd te worden die het gebruik van e-consultatie door consumenten stimuleren.

De volgende baten worden onderscheiden per stakeholder betrokken bij het onderzoek, in de powerpointrapportage worden deze baten nader toegelicht.

Baten Zorgverleners

- Betere kwaliteit en bereikbaarheid dienstverlening
- Hogere arbeidsproductiviteit per uur
- Efficiëntere primair en ondersteunend proces

Baten Zorgvragers

- Minder tijdbeslag en minder kosten
- Betere toegankelijkheid en kwaliteit
- Efficiëntere zorgafhandeling

Baten zorgverzekeraars

- Breder zorgaanbod en productdifferentiatie
- Minder schadelast in de zorgketen
- Meer omzet van niet-verzekerden en niet-Nederlanders

Baten BV Nederland

- Betere bereikbaarheid en toegankelijkheid
- Betere betaalbaarheid
- Betere zorgkwaliteit

6 Gekwantificeerde case

Met betrekking tot de kwantificering hebben we de focus gelegd op het berekenen van het verdringingseffect van duurdere consulten (spreekconsulten), door goedkopere e-consulten. In deze kwantificering zijn de volgende stappen gezet:

1. het berekenen van de aantallen in het verdringingseffect (hoeveel van de spreek- en telefonische consulten zullen worden vervangen door e-consulten?) – hierbij is aangenomen dat het aantal visites niet zal worden beïnvloed door de komst van e-consultatie
2. het berekenen van de investeringen en jaarkosten en het omzetten van totaalkosten naar (opslagen op) tarieven per type e-consult
3. het berekenen van de huidige integrale kostprijzen en de toekomstige (op basis van 2006 hoeveelheden)
4. het berekenen van besparingen ten gevolge van deze verdringing

Deze stappen zijn doorgerekend voor zowel een Best Case scenario als een Worst Case scenario en voor de twee onderscheiden ontwikkelpaden: Greenfield en Extrapolatie.

• Kwantiteiten

In het Best Case scenario wordt uitgegaan dat van alle consulten in de huidige situatie, 25% kan worden afgevangen door een web-consultatie, waarna nog 50% alsnog bij de huisarts terecht komt. In de Worst Case is rekening gehouden met 15% van alle consulten die vervangen worden door een webconsult (met 50% alsnog een spreekconsult)

Van de resterende consulten wordt aangenomen dat in de Best Case, het aantal spreekconsulten en telefonische consulten in 50% van de gevallen vervangen zal worden door een e-mailconsult (Worst Case: 30%). In geval van de vervangen spreekconsulten gaan we ervan uit dat alsnog 25% terecht komt op een spreekuur (Worst Case: 50%).

Bij een telefonisch consult dat wordt vervangen is die aanname er niet (er volgt geen spreek consult meer na vervanging van een telefonisch consult door een e-mail consult (althans: niet meer bij e-mail consulten dan dat nu bij telefonische consulten het geval is). Dit alles resulteert in een verschuiving van aantallen .

Deze verschuiving heeft consequenties voor de kostprijzen doordat binnen een praktisch vaste kosten gedeeld moeten worden door een andere hoeveelheid consulten. In miljoenen:

Type consulten	Huidige situatie	Best Case	Worst Case
Spreek	30,5	19,2	25,0
E-mail	-	14,7	10,0
Telefoon	8,6	3,2	5,1
Visite	2,4	2,4	2,4
Web	-	9,8	5,9
Totaal	41,5	49,3	48,4
Via de praktijk:	41,5	39,5	42,5

• Investerings en kosten van de twee ontwikkelpaden

Investerings in de twee scenario's verschillen omdat bij 5 aanbieders diverse kosten 5 x gemaakt moeten worden. Dit zal het geval zijn bij Extrapolatie. De totale investering in Greenfield worden ingeschat op ruim 48 Mln. Euro; die van Extrapolatie op ruim 71 Mln. Euro. Als jaarkosten worden de investeringen afgeschreven in 5 jaar en daarnaast wordt 20% van de ontwikkelkosten meegenomen als onderhoudskosten. Dit resulteert in € 11,2 Mln als jaarkosten voor een Greenfield pad en € 19,9 Mln. als jaarkosten voor het Extrapolatiepad

• Kostprijzen van diverse consulten

Met betrekking tot de kostprijzen, worden de integrale kosten op dit moment, zonder e-consultatie voor een spreekconsult geschat op € 24,41 en voor een telefonisch consult op € 14,58. Bij de inschatting voor e-mailconsult kostprijzen zien we als meest waarschijnlijke optie dat 50% van de e-mail consulten door een Nursepractitioner (NP) wordt afgehandeld. Berekeningen hebben geresulteerd in de volgende (integrale) kostprijzen per consult:

Kostprijzen (integraal) o.b.v. CTG gegevens	Huidige situatie	Greenfield		Extrapolatie	
		Best case	Worst case	Best case	Worst case
Spreek consult	€ 24,41	€ 27,35	€ 25,13	€ 27,35	€ 25,13
Telefonisch consult	€ 14,58	€ 14,96	€ 14,41	€ 14,96	€ 14,41
E-mail consult - huisarts	nvt	€ 15,25	€ 15,00	€ 15,55	€ 15,44
E-mail consult Nurse practitioner (100%)	nvt	€ 12,89	€ 12,64	€ 13,19	€ 13,08
E-mail consult - Nurse practitioner 50%	nvt	€ 14,07	€ 13,82	€ 14,37	€ 14,26
Web-consult	nvt	€ 0,47	€ 0,74	€ 0,91	€ 1,46

• Besparingen

Deze zijn op twee manieren berekend:

1. Op basis van integrale kostprijzen
2. Op basis van de huidige CTG vergoedingen

Ad 1. In het Best Case Greenfield scenario met 50% inzet door een NP bij de afhandeling van e-mail consulten, wordt een besparing voorzien van € 86 Mln. op jaarbasis. In geval van 100% afhandeling van e-mails door de huisarts zelf, ruim € 68,8 Mln (Worst Case: resp. € 26,3 Mln. en € 14,6 Mln.).

Als we het hebben over het extrapolatiescenario, blijkt dat de besparingen (uiteraard) lager liggen. In de Best Case, 50% door NP afgehandeld, een besparingen van € 68,8 Mln (Worst Case: € 9 Mln.). Bij 100% afhandeling van e-mails door de huisartsen zelf levert dit bijna € 60 Mln op (Worst Case: € 3,1 Mln.).

Ad 2. CTG vergoedingen kennen in geval van e-mail consultatie (vaste vergoeding € 4,50 per consult – evenals een telefonisch consult) geen onderscheid of het werk gedaan wordt door de huisarts of door een NP. Voor web-consultatie kent het CTG nog geen tarief – dat hebben we nu gelijk gesteld aan de berekende kostprijs. De beoogde besparingen lopen hier op tot ruim € 55 Mln. in de Best Case, Greenfield scenario (Worst Case: 16 Mln) en in het Extrapolatiescenario tot € 51 Mln (Worst Case: € 12 Mln.).

Zelfs in de Worst Case in het duurste scenario blijft de business case positief. Hij kan echter nog positiever worden naar gelang e-consultatie kwalitatief beter wordt (minder doorverwijzingen in 2^e instantie na een e-consult). Dit is een leerproces.

7 Conclusie

De opname van e-mail- en webconsulten in de basisverzekering biedt dusdanige kwalitatieve en kwantitatieve voordelen, dat hierin op korte termijn voorzien zou moeten worden. Hierbij wordt verwacht dat de opname van deze producten in de basisverzekering als hefboom zullen werken op andere e-health-initiatieven in de markt.

In deze rapportage zijn twee ontwikkelpaden voor de introductie van e-consultatie uitgewerkt:

1. het “greenfield-pad”, waarbij onder sterke centrale sturing, met een schone lei de ontwikkeling van tot op detail-/broncode-niveau uitgewerkte protocollen, zekere en betrouwbare e-mail- en webconsult-producten
2. het “extrapolatie-pad”, waarbij door de markt op basis van op hoofdlijnen opgestelde protocollen, zonder veel centrale bemoeienis, voortgebouwd wordt op de bestaande e-mail en webproducten

Voor beide ontwikkelpaden geldt dat aan de volgende belangrijke voorwaarden voor een succesvolle introductie van e-consultatie gelden:

- Financiering van e-consultatie moet gereguleerd worden onder afgestemde centrale richtlijnen, protocollen en voorwaarden opdat e-consultatie gecontracteerd kan worden door zorgverzekeraars, waarbij de kwaliteit van het product optimaal gewaarborgd wordt.
- Er dienen dusdanige technologische randvoorwaarden te worden geschapen (op het terrein van moderne communicatie & informatietechnologie/media) dat de veiligheid van informatie en privacy gewaarborgd is.
- Nieuwe dienstverlening in de zorg zoals e-consultatie, dient zonder juridische belemmeringen succesvol gebruikt te kunnen worden. Het product dient te passen bij wet- en regelgeving (zoals over EPD, privacy/WGBO)
- E-mail-consultatie dient zodanig ingericht te worden dat de er voldoende evenwicht is in het tegemoet komen aan de zorgvraag enerzijds en anderzijds het voorkomen van een explosief stijgende zorgvraag.

E-consultatie levert een kwalitatieve bijdrage aan de verbetering van de kwaliteit, toegankelijkheid, efficiëntie en betaalbaarheid van zorg. Middels deskresearch, workshops, interviews en enquêtes zijn deze kwalitatieve baten geïnventariseerd en getoetst. Naast kwalitatieve baten zijn op basis van getoetste aannames zijn “Best-case” en “Worst case” scenario’s doorgerekend. Dit leidt tot de volgende kwantitatieve resultaten:

- In het meest gunstige scenario (best-case) bij de introductie van webconsult en e-mailconsult neemt het aantal spreekuur- en telefonische consulten aanzienlijk af. Het totale aantal contacten in de eerste lijn (dus contacten inclusief e-mail-contacten) neemt eveneens af, doordat er bij kwalitatief goede webconsulten zorgvragers de eerste lijn niet bevragen.
- De benodigde investeringen en beheerskosten voor het “Greenfield-ontwikkelpad” zijn lager dan die van het “Extrapolatiescenario”. De investeringen in het Greenfield-ontwikkelpad bedragen ruim 48 miljoen euro, de beheerslasten ruim 11 miljoen euro per jaar
- Gezien voorgaande zijn de integrale kostprijzen van e-mail en webmailconsult bij het “Greenfield-pad” lager. De kostprijs voor een e-mailconsult varieert hier van € 12,64 tot € 15,55 per consult (afhankelijk van uitvoerder en best- of worst-case-scenario).
- De best mogelijk te bereiken besparing voor de BV-Nederland is 86 miljoen euro per jaar (bij het hanteren van een best-case scenario, 50-50 afhandeling huisarts en NP en het Greenfield-pad)
- In het best-case-scenario zal het zorgaanbod in de eerste lijn ruim 10% kunnen stijgen, terwijl in het worst-case scenario het aanbod marginaal stijgt.

Appendix



About Capgemini and the Collaborative Business Experience

Capgemini, one of the world's foremost providers of Consulting, Technology and Outsourcing services, has a unique way of working with its clients, called the Collaborative Business Experience.

Backed by over three decades of industry and service experience, the Collaborative Business Experience is designed to help our clients achieve better, faster, more sustainable results through seamless access to our network of world-leading technology partners and collaboration-focused methods and tools. Through commitment to mutual success and the achievement of tangible value, we help businesses implement growth strategies, leverage technology and thrive through the power of collaboration. Capgemini employs approximately 61,000 people worldwide and reported 2005 global revenues of 6,954 million euros.

The Capgemini Group is headquartered in Paris.

www.capgemini.com