Rapport **Pakketadvies 2009**

Op 3 april 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **274**

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

Volgnummer 28083042
Afdeling Pakket
Auteurs Marianne den Haan en Johan de Wit
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 87 97

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

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Integraal Pakketbeheer

1 1.a. Inleiding

3 1.b. Dynamiek van het pakket

4 1.c. Adviezen en standpunten

5 1.d. Standpunt VWS op Pakketadvies 2008

5 1.e. Leeswijzer

6 2. Ontwikkelingen in Pakketbeheer

6 2.a. Inleiding

6 2.b. Ontwikkelingen in pakketbeheer

7 2.c. Doorlichting van het pakket: de Pakketscan

7 2.d. Pakketagenda 2009-2010

9 3. Ontwikkelingen in de zorg

9 3.a. Inleiding

9 3.b. Zorginnovatie

9 3.b.1. Inleiding

9 3.b.2. Zorginnovatiewijzer

12 3.b.3. Relatie Zorginnovatiewijzer en Zorginnovatieplatform

13 3.b.4. Innovaties van intramurale zorg

14 3.b.5. Enkele voorbeelden

14 3.c. Toekomst AWBZ

16 3.d. Gepast gebruik

16 3.d.1. Inleiding

17 3.d.2. Richtlijnontwikkeling en -implementatie

18 3.d.3. Verkleinen schottenproblematiek

19 3.d.4. Chronisch zieken: ontwikkelingen in de zorg

21 3.d.5. De rol van verzekeraars in gepast gebruik

22 3.e. Preventie

23 4. Adviezen

23 4.a. Inleiding

23 4.b. Instroomadviezen

24 4.c. Geen instroom

24 4.d. Uitstroomadviezen en nadere voorwaarden

26 4.e. Systeemadviezen

30 5. Standpunten

30 5.a. Inleiding

30 5.b. Belang van standpunten

30 5.c. Een standpunt en dan?

31 5.d. Standpunten CVZ: te verzekeren zorg
40 5.e. Standpunten CVZ: geen te verzekeren zorg
41 5.f. Chronische lijst fysiotherapie
43 6. Financiële gevolgen adviezen en standpunten
44 7. Reacties belanghebbende partijen
44 7.a. Geconsulteerde partijen
45 7.b. Algemene reacties
47 7.c. Reacties op specifieke adviezen
50 8. Adviescommissie Pakket
52 9. Besluit CVZ

Bijlage(n)

1. Overzicht pakket 2009
2. Afkortingenoverzicht
3. Ledenlijst Adviescommissie Pakket
4. Overzicht adviezen en standpunten
5. Overzicht ontvangen reacties bestuurlijke consultatie met reactie CVZ

Samenvatting

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) maakt het mogelijk dat iedereen toegang heeft tot een betaalbaar basispakket dat voorziet in de gezondheidszorg die noodzakelijk is.

Verantwoord pakket

Het basispakket kent een uitgebreide dekking voor de gevolgen van gezondheidsproblemen. Met zijn advisering over de gehele breedte van het pakket zorgt het CVZ voor een verantwoord basispakket voor de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Daaronder verstaat het CVZ een pakket voor nu en in de toekomst dat berust op een balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid en waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat.

Adviezen en standpunten

Het Pakketadvies 2009 is een bundeling van nieuwe en al uitgebrachte adviezen en standpunten op het terrein van de Zvw en de AWBZ. Adviezen en standpunten over (de reikwijdte van) de te verzekeren prestaties leiden tot een verantwoord pakket waarvan gepast gebruik wordt gemaakt. Daarom adviseert het CVZ niet alleen over toelating van nieuwe interventies, maar ook over de mogelijke uitstroom van reeds opgenomen interventies.

Gepast gebruik

Onder gepast gebruik verstaat het CVZ dat de verzekerde recht heeft op de zorg die gezien de gestelde indicatie in zijn situatie is aangewezen: niet meer, maar ook niet minder. Alleen deze zorg zou vergoed moeten worden vanuit zorgverzekering of AWBZ. Deze zorg is therapeutisch gezien kwalitatief de beste zorg. Er vindt geen onderbehandeling maar ook geen overbehandeling plaats.

Het CVZ heeft eerder aangegeven dat het moeilijk te accepteren is dat, gezien de financiële kaders, kritisch gekeken moet worden naar de omvang van het pakket als door middel van gepast gebruik is nog veel winst te behalen, zowel in kwalitatieve als financiële zin. Omdat gepast gebruik in meerdere adviezen en standpunten terugkomt, besteedt het CVZ in dit advies aandacht aan de diverse ontwikkelingen die hieraan een bijdrage kunnen leveren en de rol van de verschillende partijen daarbij. Het CVZ heeft het onderwerp gepast gebruik geprioriteerd in de Pakketagenda 2009-2010. Andere thema's die het CVZ in dit Pakketadvies nader belicht zijn: innovaties in de zorg, de toekomst van de AWBZ en preventie.

Pakketprincipes

Leidend bij de beoordeling of zorg in het pakket moet worden opgenomen of moet uitstromen is de toetsing aan de vier pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Het CVZ heeft het beoordelingskader zoals gepresenteerd in *Pakketbeheer in de*

praktijk[1] verder verfijnd en transparant gemaakt met de publicatie van *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*[2], het *Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg*[3] *en het rapport Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden*[4].

Instroom

Het CVZ adviseert om de volgende zorgvorm op te nemen in de Zvw:

- Het mandibulair repositie apparaat (MRA) voor de behandeling van lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of waarbij CPAP-behandeling niet succesvol is. Als de minister besluit het advies van het CVZ over de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel over te nemen, is over de MRA geen aparte besluitvorming nodig.

Geen instroom

Verder adviseert het CVZ de volgende zorgvormen niet aan te merken als een te verzekeren prestatie:

- voorzieningen voor de bedekking van het hoofd anders dan haarwerken, zoals petten, mutsen en de mutssja (combinatie van muts en sjaal). Het CVZ is van oordeel dat deze voorzieningen én algemeen gebruikelijk (d.w.z. gemeengoed) en financieel toegankelijk zijn.

Uitstroom

Al eerder heeft het CVZ geadviseerd om alle geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Systeemadviezen

Verder geeft het CVZ in dit Pakketadvies een aantal adviezen om de zorgverzekeringen te kunnen laten functioneren zoals beoogd, de zogenoemde systeemadviezen. Het betreft:

- het in de Regeling zorgverzekering functiegericht omschrijven van de te verzekeren prestaties prothesen en de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel;
- de overheveling van de somatische revalidatiezorg vanuit de AWBZ naar de Zvw;
- het nader definiëren van de begrippen ‘poging’ en ‘doorgaande zwangerschap’ bij in-vitrofertilisatie;
- het in overleg met de ministeries van OCW en SZW nagaan hoe de toegankelijkheid van ICT-hulpmiddelen voor dyslectici kan worden verbeterd.

Al eerder bracht het CVZ de volgende systeemadviezen uit:

- opname van geneesmiddelen bij vruchtbaarheidsbehandeling I.O. en I.U.I.;

---

[1] CVZ. Rapport pakketbeheer in de praktijk. Diemen, 2006. Publikatienummer 06/245
[2] CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2006. Publikatienummer 07/254
[3] CVZ. Rapport beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Diemen, 2008. Publikatienummer 08/258
[4] CVZ. Rapport Betekenis en beoordeling criterium ‘plegen te bieden’. Diemen, 2008, Publikatienummer 08/268

- vergoeding van kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik;
- nadere voorwaarden geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie:
- nadere voorwaarden benzodiazepinen.

Standpunten

Het CVZ neemt in dit Pakketadvies over de volgende onderwerpen het standpunt in of deze zorgvormen tot de te verzekeren prestaties behoren op grond van de wet- en regelgeving, inclusief de stand van de wetenschap en praktijk.

Te verzekeren prestatie

Het CVZ heeft geoordeeld dat de volgende zorgvormen, geheel of gedeeltelijk, tot de te verzekeren prestaties behoren:

- preconceptiezorg;
- begeleiding bij het stoppen met roken;
- epilatie bij transseksuelen;
- zorg verleend door orthoptisten en optometristen;
- het Hanen-ouderprogramma voor het verbeteren van de spraaktaalontwikkeling van jonge kinderen;
- cognitieve gedragstherapie Beating the Blues;
- preventie van depressie
- vroege interventie arbeidsrevalidatie;
- oncologische revalidatie;
- kosten overplaatsing apparatuur op nieuwe rolstoel;
- aan- en uittrekhulpen voor elastische kousen in relatie tot AWBZ-zorg;
- de eenmalige extra aansluitkosten van een analoge telefoonlijn indien alarmeringsapparatuur zonder een dergelijke telefoonlijn niet adequaat functioneert;
- diagnostiek en behandeling van OSAS bij volwassenen;
- hyperbare zuurstoftherapie;
- behandeling osteotomie en orthodontie
- preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie;
- preventie van diabetes:
- manuele fysiotherapie.

Geen te verzekeren prestatie

De volgende zorgvormen behoren *niet* tot de te verzekeren prestaties:

- ballonkyphoplastiek voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen;
- percutane transforaminale endoscopische discectomie bij lumbale hernia nuclei pulposi;
- multifocale en accommoderende lenzen na cataractoperatie;
- oefen- en ontspanningstherapie door fysiotherapeuten ter behandeling van angststoornissen;
- verhuiskosten bij thuisdialyse als korter dan 7 jaar geleden een woningaanpassing voor thuisdialyse heeft plaatsgevonden, tenzij er belangrijke redenen voor verhuizing zijn;

- preventie GGZ voor kinderen van ouders met psychische problemen en mantelzorgers;
- manuele geneeskunde.

Autonome kostenontwikkeling

De autonome zorguitgaven zullen, onder meer door demografische, medische en technologische ontwikkelingen, in de periode van 2007 tot en met 2009 met € 3,8 miljard euro toenemen. Dit is een stijging van ongeveer 7,2% (bron: Rijksbegrotingen 2009 – zie ook bijlage 1).

Financiële gevolgen adviezen CVZ

De adviezen die het CVZ in dit Pakketadvies presenteert, leiden per saldo tot een toename van de kosten met ruim € 4 miljoen. Het gaat om de volgende adviezen en kosten:

- de structurele kosten van het advies om het mandibulair repositie apparaat aan te merken als een te verzekeren prestaties bedragen op jaarbasis € 3,7 miljoen. Als gevolg van een inhaalvraag zullen de kosten in de eerste jaren waarschijnlijk hoger liggen.
- de kosten van de geadviseerde verhoging van het maximum vergoedingsbedrag voor haarwerken bedrag op jaarbasis circa € 2 miljoen.
- het advies over de opname van geneesmiddelen bij de vruchtbaarheidsbehandelingen I.O. en I.U.I. leidt op jaarbasis tot een kostentoename van € 5,5 miljoen.
- Het uitstroomadvies over de acetylcysteïne levert een vermindering van de kostengroei in de Zvw op van € 7 miljoen.

1. Integraal Pakketbeheer

1.a. Inleiding

CVZ: pakketbeheerder

Voor u ligt het Pakketadvies 2009. In dit Pakketadvies presenteert het CVZ zijn adviezen en standpunten tegen de achtergrond van ontwikkelingen in de zorg en in het pakketbeheer. Het bevat nieuwe adviezen over de inhoud en inrichting van het pakket van te verzekeren zorg. Daarnaast is een overzicht opgenomen van de adviezen die het CVZ heeft uitgebracht sinds het verschijnen van het Pakketadvies 2008. Verder heeft het CVZ voor een aantal interventies/zorgvormen bepaald in hoeverre zij tot de te verzekeren prestaties moeten worden gerekend door het innemen van standpunten. Dat is mede van belang voor de zorgverzekeraars, die in verband met het opstellen van hun polissen voor 2010 vóór 1 juli moeten weten hoe het wettelijk te verzekeren pakket er voor dat jaar uitziet.

Adviezen

Standpunten

Verantwoord pakket

Met zijn advisering over de gehele breedte van het pakket streeft het CVZ naar een verantwoord basispakket voor de Zvw en de AWBZ. Onder een verantwoord pakket verstaat het CVZ een pakket voor nu en in de toekomst dat berust op een balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid en waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat.

Pakketprincipes

Bij de beoordeling van interventies en zorgvormen, inclusief genees- en hulpmiddelen, zijn de vier pakketprincipes leidend. Bij de toepassing van deze principes beantwoordt het CVZ de volgende vragen:

1. Noodzakelijkheid: rechtvaardigt de ziekte, beperkingen of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context?
2. Effectiviteit: Is de desbetreffende interventie of zorgvorm effectief en doet deze wat ervan mag worden verwacht?
3. Kosteneffectiviteit: is de verhouding tussen kosten en baten van de interventie of zorgvorm acceptabel?
4. Uitvoerbaarheid: is het nu en in de toekomst houdbaar om de interventie of zorgvorm op te nemen in het te verzekeren pakket?

Integrale beoordeling, tenzij

Bij een beoordeling weegt het CVZ de antwoorden op deze vragen integraal, tenzij op voorhand duidelijk is dat het antwoord op één van deze vragen doorslaggevend is voor het uiteindelijke oordeel. Als het CVZ bijvoorbeeld van oordeel is dat een interventie of zorgvorm niet effectief is, vindt geen toetsing aan de andere pakketprincipes plaats. Dit geldt ook in het geval dat een interventie of zorgvorm naar het oordeel van het CVZ niet voldoet aan het pakketprincipe noodzakelijkheid, bijvoorbeeld omdat deze zorg algemeen gebruikelijk en financieel toegankelijk is.

Ontwikkelingen in pakketbeheer

In hoofdstuk 2 besteedt het CVZ aandacht aan de ontwikkeling die het pakketbeheer heeft doorgemaakt sinds het verschijnen van het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' in 2006. Het gaat zowel om de cyclus van pakketbeheer als om een verdere uitwerking van de pakketprincipes.

Inhoud, kosten en financiering

Startpunt voor pakketbeheer is het basispakket 2009, de kosten en de financiering ervan. In bijlage 1 treft u een overzicht aan van de te verzekeren zorg 2009 en de wijzigingen hierin ten opzichte van 2008.

Consistente beoordeling

De inrichting van de wet- en regelgeving leidt ertoe dat de beoordeling van zorgvormen op verschillende manieren plaatsvindt. Er zijn verschillen tussen de inrichting van de Zvw en de AWBZ, maar ook tussen genees- en hulpmiddelen ((deels) gesloten omschrijving) en overige zorgvormen (open omschrijving). Het CVZ zorgt er ondanks die verschillen voor dat een consistente beoordeling plaatsvindt conform de pakketprincipes.

'Automatische instroom' en beoordelen

Voor geneeskundige zorg geldt dat nieuwe behandelmethoden automatisch deel uitmaken van het basispakket, als het gaat om zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden en als die zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Als hierover onduidelijkheid bestaat, doet het CVZ richtinggevende uitspraken, ook wel standpunten of duidingen genoemd. Voor geneesmiddelen en ook voor het merendeel van de hulpmiddelen is limitatief opgesomd wat de te verzekeren prestaties zijn. Nieuwe geneesmiddelen moet het CVZ in principe altijd beoordelen voordat deze voor vergoeding in aanmerking komen. Dit geldt ook voor de limitatief omschreven hulpmiddelen. Voor hulpmiddelen-categorieën die functiegericht zijn omschreven geldt dat hulpmiddelen die onder die omschrijving zijn te scharen automatisch deel uitmaken van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg als zij voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Wel kan het CVZ op basis van de pakketprincipes adviseren een bepaalde zorgvorm die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk expliciet uit te sluiten.

Bronnen

Het CVZ beoordeelt op verzoek van het ministerie van VWS en andere partijen, zoals fabrikanten, wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten, zorgaanbieders, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en zorgverzekeraars, zorginterventies ten behoeve van eventuele opname in het pakket of het CVZ neemt standpunten in of zorg tot de te verzekeren prestatie behoort.

Daarnaast heeft het CVZ een tweejaarlijkse pakketagenda met thema's en onderwerpen waarbij het CVZ proactief zorg beoordeelt op in- of uitstroom met als doel de minister te adviseren over een verantwoord pakket.
Tenslotte kan het CVZ adviezen uitbrengen gericht op het goed functioneren van het systeem van zorgverzekeringen, de zogenoemde systeemadviezen.

1.b. Dynamiek van het pakket

Welke factoren zijn nu bepalend om standpunten en adviezen op te stellen die moeten bijdragen aan een verantwoord pakket? Er zijn vier factoren die een belangrijke rol spelen:

Innovatie

1. Vernieuwingen in de zorg. In de dagelijkse praktijk ontwikkelen zich nieuwe zorginterventies, diagnostische methoden, genees- en hulpmiddelen, of nieuwe organisatievormen. Als deze effectief blijken, behoren deze of automatisch tot de te verzekeren zorg (bij open omschrijving), ofwel het CVZ adviseert de minister over de opname ervan in het pakket (bij gesloten omschrijving). In het laatste geval beoordeelt het CVZ de interventie aan de vier pakketprincipes.

Gepast gebruik

2. Het belang dat verzekerden de juiste (effectieve) zorg ontvangen (gepast gebruik). Daar is vaak nog veel kwaliteit en doelmatigheid te behalen. De doelmatigheid draagt bij aan de financiële ruimte voor de vernieuwingen. Richtlijnen en zorgstandaarden faciliteren het gepast gebruik. Het CVZ beoordeelt daarbij of zorg voldoet aan de maatstaven die internationaal gehanteerd worden voor de effectiviteit.

Maatschappelijke ontwikkelingen

3. Maatschappelijke ontwikkelingen, zoals het steeds grotere belang dat we hechten aan preventie, met name bij de belangrijkste chronische ziekten, vinden hun weerslag op het pakketbeheer. Wat zit er al aan preventie in het pakket en maken mensen met een hoog risico op deze ziekten hier ook gebruik van?. Een ander maatschappelijk vraagstuk dat cliënten, zorgaanbieders, overheid en politiek al geruime tijd bezig houdt, is de toekomst van de AWBZ. Hoe zorgen wij ervoor dat kwetsbare mensen, zoals chronisch zieken, gehandicapten en oude mensen kwalitatief goede zorg krijgen en de solidariteit tussen jong en oud, ziek en gezond overeind blijft.

Signalen uit de praktijk

4. Signalen uit de uitvoeringspraktijk dat onduidelijk is of iets nu wel of niet tot de te verzekeren zorg behoort. Het gaat hierbij om de grenzen van het pakket, de afbakening met aanpalende terreinen, zoals ondermeer de Wet maatschappelijke ondersteuning (WMO), regelgeving op het gebied van onderwijs, arbeid en preventie (Wet Publieke Gezondheid).

1.c. Adviezen en standpunten

Uit het voorgaande volgt dat dit rapport drie soorten deelproducten bevat.

Adviezen over in- en uitstroom

Ten eerste bevat het *adviezen* aan de minister van VWS om:

- interventies of onderdelen van zorg op te nemen in het te verzekeren pakket;
- interventies of onderdelen van zorg niet te laten instromen in het pakket;
- interventies te verwijderen uit het te verzekeren pakket;
- nadere voorwaarden te verbinden aan de vergoeding van interventies of onderdelen van zorg.

Systeemadviezen

Ten tweede omvat het *systeemadviezen* ter bevordering van het goed functioneren van de zorgverzekeringen. Het gaat om:

- adviezen aan de minister om wet- of regelgeving aan te passen, zonder dat het direct om in- of uitstroom gaat (hieronder vallen ook adviezen die herschikking tussen Zvw en AWBZ betreffen);
- adviezen aan de NZa, zorgverzekeraars en aanbieders van zorg ten behoeve van het goed functioneren van de uitvoeringspraktijk.

Standpunten

Ten derde omvat dit rapport een selectie van *standpunten* van het CVZ over de vraag of interventies op grond van de wet- en regelgeving inclusief stand van de wetenschap en praktijk, behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw of aanspraken AWBZ.

Alle standpunten die het CVZ sinds het verschijnen van het Pakketadvies 2008 heeft ingenomen, zijn opgenomen in bijlage 4. Een deel van de standpunten is nader toegelicht in hoofdstuk 5 van dit rapport. Het gaat dan om standpunten die:

Selectiecriteria

- zijn opgenomen in de Pakketagenda 2007-2008;
- een grote budgettaire impact hebben;
- bijdragen aan gepast gebruik (zie hoofdstuk 3.d.);
- bijdragen aan duidelijkheid over het onderwerp (veel vragen over);
- aanleiding geven tot een vervolgadvies vanwege de maatschappelijk implicaties ervan (bijvoorbeeld ethische consequenties en uitvoerbaarheid).

Deelrapport Hulpmiddelenzorg

De adviezen en standpunten op het terrein van de hulpmiddelenzorg zijn gebundeld in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. Dit deelrapport is onderdeel van het Pakketadvies. Met de afzonderlijke publicatie van het deelrapport Hulpmiddelenzorg komt het CVZ tegemoet aan de wens van bij deze zorg betrokken partijen om een totaaloverzicht van de adviezen en standpunten op gebied. In dit Pakketadvies zijn de adviezen en standpunten op hulpmiddelengebied kort samengevat.

1.d. Standpunt VWS op Pakketadvies 2008

Adviezen overgenomen

Per brief van 20 juni 2008 heeft de minister van VWS zijn standpunt over het Pakketadvies 2008 en het deelrapport Hulpmiddelenzorg aan de leden van de Tweede Kamer gezonden. De minister heeft de instroom-, uitstroom- en systeemadviezen bijna volledig overgenomen. Het gaat onder meer om het als te verzekeren prestatie in het pakket opnemen van de behandeling van ernstige dyslexie van kinderen die op 1 januari 2009 zeven en acht jaar zijn en het schrappen van de slaap- en kalmeringsmiddelen (met uitzondering van enkele indicaties) en de aan de functiebeperking aangepaste stoel voor zover de aanpassing uitsluitend uit een sta-opmechanisme bestaat

Richtlijnen beroepsgroep

Alleen aan het advies over de aanpassing van de nadere voorwaarden voor de vergoeding van cholesterolverlagende middelen geeft de minister een andere invulling dan het CVZ. De minister heeft besloten de aanspraak te baseren op de richtlijn van de beroepsgroep. Overigens blijkt dat veel verzekeraars bij de verwerking van het standpunt van de minister in hun polissen, elementen van de zienswijze van het CVZ opnemen.

1.e. Leeswijzer

Indeling rapport

Na deze inleiding leest u in hoofdstuk 2 over de verschillende ontwikkelingen op het terrein van pakketbeheer. Een aantal maatschappelijke ontwikkelingen passeert de revue in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 zijn de adviezen om een interventie op te nemen, niet op te nemen of te verwijderen samengevat. Ook geeft het CVZ in dat hoofdstuk een aantal systeemadviezen weer. Hoofdstuk 5 bevat de standpunten die het CVZ heeft ingenomen over wat tot de te verzekeren zorg behoort. In de bijlagen bij dit rapport treft u de afzonderlijke standpunten en adviezen aan met een uitgebreide onderbouwing. In hoofdstuk 6 gaat het CVZ in op de financiële consequenties van de adviezen en standpunten. De van belanghebbende partijen ontvangen reacties behandelt het CVZ in hoofdstuk 7, terwijl in hoofdstuk 8 het oordeel over de Adviescommissie Pakket is opgenomen. In hoofdstuk 9 komt het CVZ tot een besluit.

Bijlagen

In bijlage 1 treft u aan een overzicht van te verzekeren zorg, de zorguitgaven en –financiering. Bijlage 2 geeft een overzicht van de in dit rapport gebruikte afkortingen en in bijlage 3 is de samenstelling van de Adviescommissie Pakket opgenomen. In bijlage 4 vindt u een overzicht van de adviezen en standpunten. De van belanghebbende partijen ontvangen reacties uit de bestuurlijke consultatieronde en het antwoord van het CVZ daarop, treft u aan als bijlage 5.

2. Ontwikkelingen in Pakketbeheer

2.a. Inleiding

Cyclische benadering

In het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' beschreef het CVZ zijn pakketbeheercyclus en operationaliseerde hij de vier pakketprincipes. Met deze cyclische benadering is gekozen voor een volgorde van signaleren, beoordelen en evalueren. Het doorlopen van de pakketbeheercyclus en het toepassen van de pakketprincipes mondt uit in adviezen en standpunten. In dit hoofdstuk besteden we aandacht aan hoe het CVZ de cyclus van pakketbeheer verder heeft ontwikkeld. Enerzijds gaat het om de manier waarop het CVZ de pakketcriteria toepast en anderzijds om de tweejarige pakketagenda en om een nieuw product binnen de cyclus, namelijk de pakketscan.

Verantwoord pakket

Het CVZ voert zijn pakketbeheertaak uit in een maatschappelijk krachtenveld. Het moet daarbij belangen van verschillende partijen tegen elkaar afwegen. Het CVZ stelt daarbij een verantwoord pakket voor burger en samenleving centraal.

Onder een verantwoord pakket verstaat het CVZ: *'een pakket voor nu en in de toekomst dat berust op de balans tussen kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid en waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat'.* Bij een verantwoord pakket is er sprake van een balans tussen deze drie publieke randvoorwaarden.

2.b. Ontwikkelingen in pakketbeheer

Methodiek

Het pakketadvies 2009 is grotendeels gebaseerd op het beoordelingskader zoals dat is beschreven in 'Pakketbeheer in de praktijk'[5]. Hierin geeft het CVZ aan dat het de pakketcyclus en het beoordelingskader verder zal uitwerken. Sinds het verschijnen van 'Pakketbeheer in de praktijk' heeft het CVZ ervaring opgedaan met het beoordelen van zorgvormen en op basis daarvan de beoordelingskaders en het beoordelingsproces verder uitgewerkt. Dit is neergelegd in de rapporten 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk'[6] en het 'Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg'[7], waarover het CVZ heeft bericht in het Pakketadvies 2008. In november 2008 heeft het CVZ het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden'[8]uitgebracht. In dat rapport gaat het CVZ in op vragen die rijzen over de interpretatie van het criterium 'plegen te bieden' zoals in de Zvw artikel 2.4, lid 1 Besluit zorgverzekering is geformuleerd. Dit criterium bepaalt, naast andere wettelijke criteria, voor een aantal zorgvormen de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties.

---

[5] CVZ. Rapport pakketbeheer in de praktijk. Diemen 2006. Publikatienummer 06/245
[6] CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en pratkijk. Diemen 2006. Publikatienummer 07/254
[7] CVZ. Rapport beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Diemen 2008. Publikatienummer 08/258
[8] CVZ. Rapport betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'. Diemen 2008. Publikatienummer 08/268

Pakketbeheer in de praktijk: 2 jaar later

Later dit jaar brengt het CVZ het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk: 2 jaar later' uit. Dat rapport gaat in op de visie van het CVZ op pakketbeheer in relatie tot het wettelijke kader en de verhouding tot de belanghebbende partijen. Daarnaast laat het aan de hand van concrete producten zien hoe het CVZ heeft gebouwd aan de pakketbeheercyclus. Ten slotte zet het CVZ in dat rapport uiteen hoe het de pakketbeoordelingsmethodiek verder heeft uitgewerkt.

2.c. Doorlichting van het pakket: de Pakketscan

Toereikendheid en toegankelijkheid

Met het uitvoeren van doorlichtingsonderzoeken, ook wel pakketscans genoemd, licht het CVZ op een systematische manier het hele pakket aan te verzekeren zorg door. Centraal bij een doorlichtingsonderzoek staat de vraag in hoeverre het te verzekeren pakket toereikend en toegankelijk is. In een doorlichtingsonderzoek vergelijken we de te verzekeren zorg, de zorgvraag en het zorgaanbod met elkaar. Op die manier ontstaat een actueel beeld van het functioneren van het te verzekeren pakket, zowel in theorie (toereikendheid) als in praktijk (toegankelijkheid).

Pakketscan diabetes

Op 14 juli 2008 bracht het CVZ de Pakketscan diabetes uit aan de minister van VWS. Uit deze pakketscan blijkt dat de zorg op het gebied van diabetes in grote lijnen toereikend en toegankelijk is. Een tweetal signalen over mogelijke knelpunten heeft het CVZ opgenomen in de Pakketagenda 2009-2010. Het CVZ doet nader onderzoek naar een signaal over problemen met de vergoeding en financiering van voetzorg. Aan het feit dat vrouwen en allochtonen minder vaak dan autochtonen en mannen de diabeteszorg krijgen die zij nodig hebben, gaat het CVZ aandacht besteden in het kader van het project Gepast Gebruik.

Voor 2009 en 2010 heeft het CVZ doorlichtingsonderzoeken voor de volgende ziektebeelden geagendeerd: depressie, coronaire hartziekten, dementie en COPD.

2.d. Pakketagenda 2009-2010

Drie thema's

Op 17 november 2008 heeft het CVZ de Pakketagenda 2009-2010 vastgesteld. De omvang en complexiteit van het pakket maken het noodzakelijk om keuzen te maken bij de inzet van mensen en middelen. De pakketagenda is leidend bij het maken van die keuzen en geeft inhoudelijk richting en structuur aan het pakketbeheer van het CVZ. De agenda benoemt de thema's waar het CVZ zich de komende jaren op zal richten.

Het CVZ benoemt in de Pakketagenda een aantal duidelijke ontwikkelingen van het verzekerde pakket, die als thema zijn opgenomen op de pakketagenda.
Het betreft:

- Ruimte maken voor innovatie;

- Een vraaggericht pakket;
- Zorg in de eigen omgeving.

Integraal beeld

De pakketagenda geeft een integraal beeld van de voorgenomen pakketbeheeractiviteiten van het CVZ. Daarom zijn ook de werkzaamheden opgenomen die niet direct zijn te rangschikken onder één van de drie thema's. Daartoe behoren onder meer de beoordeling van genees- en hulpmiddelen, het innemen van standpunten, onder meer bij verstrekkingen- en indicatiegeschillen, en het uitbrengen van uitvoeringstoetsen op verzoek van de minister van VWS.

3. Ontwikkelingen in de zorg

3.a. Inleiding

Vier ontwikkelingen

Voor het pakketbeheer zijn de volgende ontwikkelingen van belang:

- Zorginnovatie;
- Toekomst van de AWBZ;
- Preventie;
- Gepast gebruik.

Het gaat hier om thema's die terugkomen in diverse adviezen en standpunten die zijn opgenomen in de hoofdstukken 4 en 5 van dit advies.

Dat het CVZ groot belang aan deze thema's hecht, blijkt uit het feit dat deze ook zijn opgenomen in de Pakketagenda 2009-2010.

3.b. Zorginnovatie

3.b.1. Inleiding

Innovatie aan de orde van de dag

Medische, technologische en organisatorische innovaties zijn ook in de zorg aan de orde van de dag. Enerzijds bieden innovaties de mogelijkheid om aan de veranderende zorgvraag van de burger tegemoet te komen en kunnen van invloed zijn op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het te verzekeren pakket. Anderzijds zijn innovaties ingegeven door bedrijfseconomische uitgangspunten om in de toekomst marktaandeel te behouden en/of uit te breiden. Het CVZ, en ook andere partijen in de zorg, hebben in het verleden meermalen aandacht gevraagd voor het feit dat veelbelovende innovaties moeilijk tot het te verzekeren pakket weten door te dringen. Eén van de oorzaken hiervan is dat het te verzekeren pakket moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Innovaties moeten bewijzen hieraan te voldoen. Het ontbreekt (een aantal) innovatoren aan middelen om adequaat onderzoek naar de (kosten)effectiviteit uit te voeren. Het besef dat innovaties een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan de uitdagingen waar de zorgsector voor staat, is voor het ministerie van VWS aanleiding geweest om de Zorginnovatie-wijzer en het Zorginnovatieplatform in te stellen. Het CVZ heeft het thema 'Ruimte maken voor innovatie' geprioriteerd in de Pakketagenda 2009-2010.

3.b.2. Zorginnovatiewijzer

Samenwerkingsverband NZa, ZonMw en CVZ

De Zorginnovatiewijzer is een samenwerkingsverband tussen NZa, ZonMw en CVZ met het doel om:

- *door samenwerking* een betere voorlichting over en benutting van de al bestaande mogelijkheden voor zorginnovaties te bewerkstelligen;

- *door samenwerking* te komen tot een aaneensluitende en gezamenlijke behandeling en afhandeling van de aanvraag;
- eerder een uitspraak te kunnen doen of een zorginnovatie wel of geen verzekerde zorg is en/of een toegesneden financieringstitel toe te kennen waardoor een beter klimaat bestaat voor uitrol van zorginnovaties;
- hiaten in het systeem van verzekering en/of van bekostiging te onderkennen waardoor zorginnovaties vroegtijdig stranden en de minister te adviseren hoe deze hiaten weg te werken.

Balans tussen zorgvraag en nieuwe zorgvormen

De Zorginnovatiewijzer is een verdere uitwerking van het rapport van ZonMw en het CVZ over tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket[9]. Daarin stellen ZonMw en CVZ dat het te verzekeren pakket van de zorgverzekering en de AWBZ passend moet zijn: actueel, optimaal samengesteld en betaalbaar. Dit betekent dat voortdurend moet worden nagegaan wat de zorgvraag is en welke maatschappelijke ontwikkelingen deze zorgvraag beïnvloeden. Er moet een balans zijn tussen deze zorgvraag en nieuwe zorgvormen. Daarbij spelen effectiviteit en kosteneffectiviteit een belangrijke rol, waarvoor onderzoek nodig is. Voor het verkrijgen van die benodigde gegevens moet de desbetreffende zorginnovatie zijn toepassing kunnen vinden (c.q. gefinancierd kunnen worden).

Gebleken is, dat het zorgveld belemmeringen ervaart bij het toelaten van zorginnovaties tot het pakket van de zorgverzekering of de AWBZ. Binnen de gezondheidszorg bestaan verschillende publieke en private regelingen die innovatoren de mogelijkheid geven de veelbelovende zorginnovatie breed toe te passen. Via onderzoek kunnen voldoende gegevens worden verzameld om een beslissing te kunnen nemen over het al dan niet toelaten tot het pakket van de Zvw of de AWBZ. Het CVZ en ZonMw hebben echter vastgesteld dat een aantal innovatoren de weg in deze regelingen niet (goed) kent, waardoor bepaalde veelbelovende zorginnovaties hun weg naar het verzekerde pakket niet vinden.

Zorginnovatie-wijzer wijst de weg

De Zorginnovatiewijzer verwijst zorginnovatoren naar de goede (financierings)regeling, zodat wordt voorkomen dat veelbelovende innovaties in een vroegtijdig stadium stranden. Het innovatieloket verzamelt de ervaringen om zo te helpen bij de kwantificering en duiding van de problemen die innovatoren ervaren. Analyse van de ervaringen zal leren of sprake is van overlap in regelgeving en of de regelgeving aansluit op andere initiatieven die de overheid ontplooit op het terrein van innovaties.

[9] CVZ. Rapport tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket. Diemen 2007. Publikatienummer 2007/253.

Jaarlijks zullen het CVZ, ZonMw en de NZa over hun ervaringen rapporteren, waar mogelijk oplossingen aandragen en/of VWS adviseren over te nemen stappen.

Tweede kwartaal 2009 officieel van start

De Zorginnovatiewijzer gaat in het tweede kwartaal van 2009 officieel van start. Op dit moment heeft CVZ een voorlopig loket geopend. Dit loket beantwoordt vragen over onderzoek, zorginnovatie en vernieuwing, vooral als het gaat om toepassing van de diverse wetten en regelingen in de zorg, zoals de Zvw, de AWBZ, de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) en de onderzoeksprogrammering van ZonMw.

Inmiddels heeft de Zorginnovatiewijzer i.o. een aantal informatieverzoeken ontvangen en afgehandeld. In de loop van 2009 zal een eerste onderzoek plaatsvinden naar de vraag in hoeverre de afgehandelde verzoeken tot concrete resultaten hebben geleid.

Protonentherapie

Een goed voorbeeld van een zorginnovatie is protonentherapie. Deze nieuwe bestralingstechniek kan bij bepaalde indicaties voordelen bieden ten opzichte van de conventionele technieken. Het betreft radiotherapie door middel van protonen in plaats van fotonen. De introductie van deze nieuwe behandeling in Nederland vergt grote investeringen voor gebouw en apparatuur. Mede in verband hiermee is van belang om te weten of deze behandeling nu of in de toekomst tot het te verzekeren pakket van de Zvw behoort en zo ja, voor welke indicaties.

Voor protonentherapie geldt een aantal bijzondere aspecten die voor het CVZ aanleiding hebben gevormd om voor de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk' een genuanceerde – met de bijzonderheden rekening houdende – benadering te kiezen. Bij protonentherapie gaat het voor de meeste indicaties in wezen om een techniekinnovatie: voor indicaties waarbij bestraling de behandeling van eerste keuze is, wordt een nieuwe techniek ingezet. De aard van de behandeling verandert niet. Implementatie van een nieuwe radiotherapietechniek wordt in het algemeen niet voorafgegaan door gerandomiseerd onderzoek. De binnen de radiotherapie gebruikelijke wijze van implementatie van nieuwe technieken vindt plaats met behulp van 'in silico' model planningsstudies in combinatie met Normal Tissue Complication Probability (NTCP) modellen.

De vraag is of de gegevens die uit de modelstudies voortvloeien op zich zelf voldoende kunnen zijn voor het CVZ om tot de conclusie te komen dat protonentherapie voor een bepaalde indicatie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk. Om deze vraag te beantwoorden heeft het CVZ ten minste de volgende gegevens nodig:

- een systematische literatuurreview, waarin is samengevat welke klinische studies er verricht zijn/gaande zijn, welke relevante gegevens aanwezig zijn en welke nog ontbreken;
- zogenaamde 'in silico' model planningsstudies die de toepassing van protonentherapie vergelijken met (optimale) fotonentherapie en waaruit voorspeld kan worden wat de effecten zijn van protonentherapie in vergelijking met andere therapie;
- betrouwbare gegevens over de dosis-volume-effectrelatie, waaruit de Normal Tissue Complication Probability (NTCP) kan worden berekend (NTCP-modellen);
- een schatting van te verwachten klinisch relevante voordelen/effecten, afgeleid uit de combinatie van 'in silico' model planningsstudies en NTCP-modellen.

Verder is een onderzoeksprotocol gewenst voor registratie van klinische data, waarmee de op basis van de planningsstudies en NTCP-modellen berekende uitkomsten bevestigd kunnen worden en waarmee een kosteneffectiviteitsanalyse kan worden uitgevoerd.

Het CVZ zal per indicatie beoordelen of de gegevens uit bovengenoemde modelstudies volstaan of dat er aanvullende klinische studies nodig zijn voordat positief geoordeeld kan worden over het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het CVZ zal zich voor de beoordeling van de gegevens laten bijstaan door een door het CVZ in te stellen groep van experts, die in ieder geval zal bestaan uit afgevaardigden van de medische wetenschap en de medische praktijk en de Gezondheidsraad. Deze expertgroep zal zich ook buigen over de wijze waarop geborgd is/wordt dat de vereiste dataregistratie plaatsvindt en heeft verder als taak om te stimuleren dat conclusies die getrokken worden op basis van vrijkomende wetenschappelijke gegevens over de behandeling met protonentherapie in richtlijnen worden vastgelegd.

De bijzonderheden die zich voordoen bij protonentherapie zijn voor het CVZ aanleiding geweest om de wijze van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk verder te ontwikkelen. Ook voor andere nieuwe technologieën kan gelden dat er noodzaak is de beoordelingssystematiek aan te scherpen en/of te modificeren.

3.b.3. Relatie Zorginnovatiewijzer en Zorginnovatieplatform

Naast de Zorginnovatiewijzer bestaat ook het Zorginnovatieplatform (ZIP), ingesteld door de bewindslieden van VWS. Doel van het ZIP is innovatie te agenderen, het innovatieklimaat in de zorg te stimuleren en met nieuwe concepten de grote uitdagingen waar de zorgsector voor staat aan te gaan. Het gaat dan onder meer om de stijgende zorgvraag in relatie tot het tekort op de arbeidsmarkt. Het ZIP

analyseert en benoemt waar innovaties de meeste toegevoegde waarde hebben. Verder zorgt het ZIP dat goede voorbeelden daadwerkelijk worden ingevoerd, bijvoorbeeld door aanbieders en gebruikers bij elkaar te brengen. Verder zal het ZIP een deeladvies arbeidsmarkt uitbrengen, waarin praktische oplossingen worden geboden.

Zelfde doel

Zowel het ZIP als de Zorginnovatiewijzer dienen eenzelfde doel: het verbeteren van het klimaat voor innovaties in de zorg. Het ZIP zit meer aan de voorkant (het bevorderen van het tot stand komen van innovaties) van het innovatieproces en de Zorginnovatiewijzer meer aan de achterkant (de innovatie is voldoende uitontwikkeld om op grotere schaal te worden toegepast).

Het ZIP heeft als werkterrein alles wat met zorg te maken heeft; de Zorginnovatiewijzer 'beperkt' zich tot de vraag 'wel of (nog) geen te verzekeren zorg', een bekostigingstitel en onderzoek naar (kosten)effectiviteit.

Samenwerking van belang

Tussen beide gremia zit een overlap. Het ZIP heeft dat al onderkend naar aanleiding van de ontvangen inzendingen bij zijn installatie. Om die reden is een goede samenwerking van belang, temeer omdat in de Zorginnovatiewijzer alle kennis over pakket, financiering en onderzoek is georganiseerd.

Deze samenwerking heeft ertoe geleid dat het Zorginnovatieplatform 25 inzendingen aan de Zorginnovatiewijzer heeft overgedragen met het verzoek deze af te handelen. Deze inzendingen vallen binnen het werkgebied van de Zorginnovatiewijzer.

3.b.4. Innovaties van intramurale zorg

DBC-systematiek

Om een intramurale prestatie in rekening te kunnen brengen moet hiervoor een vastgestelde prestatiecode bestaan in de vorm van een diagnose behandeling combinatie (DBC). Om een nieuwe prestatie op te nemen in de DBC-systematiek moeten zorgaanbieders een aanvraag indienen bij de Stichting DBC-Onderhoud.

Weinig aanvragen

Een aanvraag gaat onder andere gepaard met het indienen van medische en technische informatie over de behandeling. In de afgelopen jaren bleken zorgaanbieders weinig aanvragen voor innovatieve DBC's aan te melden. Hierdoor blijven deze innovatieve ontwikkelingen onzichtbaar. Daarbij zal ook een praktisch betalingsprobleem ontstaan als ziekenhuizen geheel afhankelijk worden van de DBC-productie voor hun inkomsten. DBC-Onderhoud en CVZ veronderstellen dat zorgaanbieders weinig capaciteit hebben voor het verzamelen en opschrijven van de gevraagde informatie.

Aanvragen innovatieve dbc's herzien

DBC-Onderhoud heeft haar aanmeldingsprocedure herzien en daarnaast hebben DBC-Onderhoud en CVZ eind 2007 een traject gestart waarin CVZ een deel van de benodigde informatie in opdracht van DBC-Onderhoud verzamelt en beoordeelt. In dit kader produceert het CVZ een rapport waarin op basis van literatuur de effectiviteit, kosteneffectiviteit en noodzakelijkheid van de innovatieve interventie in kaart is gebracht. Het CVZ betrekt Inhoudelijk deskundigen nauw bij het opstellen van het rapport, enerzijds om de inhoud te toetsen en anderzijds om tot een aan de Nederlandse praktijk gerelateerd overzicht te komen.

3.b.5. Enkele voorbeelden

In de hoofdstukken 4 en 5 vindt u verschillende adviezen en standpunten op het gebied van innovatie. Enkele voorbeelden zijn:

- het standpunt over de cognitieve gedragstherapie Beating the Blues ter behandeling van depressie, waarbij gebruik wordt gemaakt van een intelligent kennissysteem;
- het standpunt radiotherapie gecombineerd met hyperthermie in patiënten met mesothelioon entmetastasen of recidief rectumcarcinoom;
- het standpunt over dacryocystoplastiek (opheffen verstopping traanbuis);
- het standpunt over de combinatiebehandeling met radiotherapie en hyperthermie en KTP-laserbehandeling van benigne prostaat hypertrofie.
- het standpunt over percutane transforaminale endoscopische discectomie bij lumbale hernia nuclei pulposi

3.c. Toekomst AWBZ

Rapport SER

Op 18 april 2008 heeft de Sociaal-Economische Raad (SER) zijn advies "Langdurige zorg verzekerd: Over de toekomst van de AWBZ"[10] vastgesteld. De SER erkent met het kabinet dat de huidige AWBZ onvoldoende op de toekomst is voorbereid. Voor het oplossen van bestaande knelpunten en met het oog op toekomstige ontwikkelingen in en rond de AWBZ, zijn aanpassingen nodig. De SER formuleert in het advies een zestal beleidsopgaven voor de AWBZ.

Standpunt Kabinet

In haar brief van 13 juni 2008[11] geeft de staatssecretaris van VWS namens het kabinet haar standpunt op het SER-advies. Het kabinet spitst de AWBZ in de toekomst toe op de volgende doelstellingen:

- versterking van de positie van de cliënt. Met de persoonvolgende financiering (de zorgzwaartepakketten) wordt hiermee per 2009 een eerste stap gezet en in 2010 wordt de zorg na ziekenhuisopname van de AWBZ naar de Zvw overgeheveld;

[10] SER. Langdurige zorg verzekerd: Over de toekomst van de AWBZ. Den Haag 2008. Advies nr. 2008/03.
[11] Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 30 597, nr. 15.

- bevorder keuzevrijheid en diversiteit in wonen. Cliënten moeten (vanaf 2010) zelf kunnen kiezen hoe zij willen wonen en kunnen ervoor kiezen de woonkosten zelf te betalen voor een woning van hun voorkeur. Voorwaarde is wel dat de zorg doelmatig geleverd kan worden;
- verbeter de kwaliteit van zorg, bevorder innovatie. Voor de cliënt moet vergelijkbare kwaliteitsinformatie zichtbaar zijn. Deze zomer komen kwaliteitsindicatoren voor verpleging, verzorging en thuiszorg op de website http://www.kiesbeter.nl/ en kunnen cliënten beter kiezen;
- bestendig solidariteit en financiële houdbaarheid. De aanspraken vanuit de AWBZ moeten helder worden gedefinieerd. Zo moet onbedoeld gebruik van de AWBZ zoveel mogelijk worden teruggedrongen. Hiervoor worden pakketmaatregelen genomen, vooral bij de ondersteunende begeleiding;
- verminder bureaucratie door de zorg weer terug te geven aan de werknemers. De indicatiestelling moet eenvoudiger en dichter bij de cliënt.

Overheveling van AWBZ naar Zvw

Eén van de maatregelen die de staatssecretaris voorstelt, is het overhevelen van delen van de zorg die nu vanuit de AWBZ worden geleverd, in de (nabije) toekomst ten laste van de Zvw te leveren. Dit heeft een meerwaarde voor zowel de cliënt als de professional. Immers, de zorgketen gaat één geheel vormen (verkorting ligdagen, minder 'verkeerde' bedden problematiek, ketenzorg). Een voorbeeld is de somatische revalidatiezorg (nu bekostigd uit de AWBZ en geleverd in een verpleeghuis) die nodig is na een heupoperatie (betaald ten laste van de Zvw). Het gaat om revalidatie van patiënten die daarna naar huis terugkeren. Door deze onderdelen vanuit verschillende systemen bij elkaar te brengen is er veel winst te behalen in termen van kwaliteit, samenhang, doelmatigheid en minder bureaucratie. Er hoeft bijvoorbeeld geen indicatiestelling via het CIZ plaats te vinden. Dit sluit aan op het Pakketadvies 2007[12] van het CVZ. Daarin heeft het CVZ geadviseerd de op genezing gerichte zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over te hevelen naar de Zorgverzekeringswet.

Somatische revalidatiezorg

In dit Pakketadvies stelt het CVZ voor om de somatische revalidatiezorg over te hevelen van de AWBZ naar de Zvw. Hierdoor kan in de toekomst winst worden geboekt, zowel ten aanzien van de kwaliteit als de continuïteit van de revalidatiezorg voor de groep ouderen met multimorbiditeit (meerdere, al dan niet aan elkaar gerelateerde, aandoeningen).

Behoefte aan duidelijkheid over toekomst AWBZ

In het veld bestaat veel behoefte heeft aan duidelijkheid over de uiteindelijke toekomstplannen van de AWBZ. Overheid en politiek moeten duidelijk maken wat collectief moet worden bekostigd en wat de burger uit eigen portemonnee moet

[12] CVZ. Pakketadvies 2007. Diemen 2007. Publikatienummer 2007/248.

betalen. Het veld heeft behoefte aan reflectie op de effecten van beleidsveranderingen in de zorg voor ouderen en mensen die minder in staat zijn regie over hun eigen leven te voeren. Dit in het kader van een helder eindperspectief op die zorg. Het CVZ zal met het veld gesprekken aangaan. De uitkomsten van deze gesprekken zal het CVZ verwerken in een advies dat input vormt voor verdergaande politieke besluitvorming over welke zorg collectief en welke privaat gefinancierd zou moeten worden. Een volgende stap is dan na te gaan welke financierings- en bekostigingssystemen daar het best bij passen

3.d. Gepast gebruik

3.d.1. Inleiding

Wat is gepast gebruik?

Iedere verzekerde heeft recht op zorg die gezien de gestelde indicatie in zijn situatie is aangewezen: niet meer, maar ook niet minder. Alleen deze zorg zou vergoed moeten worden vanuit zorgverzekering of AWBZ. Deze zorg is therapeutisch gezien kwalitatief de beste zorg. Er vindt geen onderbehandeling maar ook geen overbehandeling plaats.

Nog veel winst te behalen

In zijn rapport Pakketadvies 2008[13] heeft het CVZ aangegeven dat het moeilijk te accepteren is dat, gezien de financiële kaders kritisch gekeken moet worden naar de omvang van het pakket, terwijl er met *gepast gebruik* nog veel winst, zowel in kwalitatieve als financiële zin, te behalen valt.
Een van de kernwaarden van het stelsel van ziektekostenverzekeringen is de verschuiving van verantwoordelijkheden van de overheid naar partijen in de zorg. Inherent aan de gereguleerde marktwerking in de Zvw zijn prikkels voor kwaliteit en doelmatigheid voor de betrokken partijen. Het CVZ heeft bij de voorbereiding van het Pakketadvies 2008 geconstateerd dat zij deels die verantwoordelijkheden oppakken, maar ook deels laten liggen. Hierbij hoeft geen sprake te zijn van onwil, want er kunnen ook belemmeringen of tekortkomingen in het stelsel zelf zijn die ertoe leiden dat partijen hun verantwoordelijkheid niet kunnen oppakken.

Houdbaarheid stelsel

Naast gevolgen voor de feitelijke zorgverlening heeft dit ook gevolgen voor de houdbaarheid van het stelsel. Ondoelmatigheid leidt tot hogere kosten en de kostenontwikkeling kan nopen tot pakketmaatregelen.

Het is de ambitie van het CVZ in zijn adviserende en duidende rollen in het pakketbeheer om te bevorderen dat gepast gebruik van zorg niet in de eerste plaats als een instrument voor kostenbeheersing wordt gezien. Gepast gebruik is een

[13] CVZ. Pakketadvies 2008. Diemen 2008. Publikatienummer 2008/256.

instrument ter bevordering van een betere zorgverlening, met grote positieve gezondheidseffecten voor de patiënten waardoor, zeker op langere termijn, ook de kostenontwikkeling beheerst verloopt.

Vanuit concrete vragen en casussen zal het CVZ aandacht besteden aan doelmatigheid en de rol die de overheid daarbij kan of moet spelen. Daarnaast draagt het CVZ met gerichte pakketadviezen of met standpunten over wanneer zorg (kosten)effectief is, bij aan het bevorderen van gepast gebruik.

Voorbeelden

In dit pakketadvies heeft het CVZ bevordering van gepast gebruik een belangrijke rol gegeven. Als voorbeelden hiervan noemen wij de adviezen en standpunten over:

- het verbinden van nadere voorwaarden aan de vergoeding van een aantal geneesmiddelen;
- het standpunt over de combinatiebehandeling orthodontie en osteotomie;
- de overheveling van somatische revalidatie naar de Zvw:
- het standpunt over de vroege interventie arbeidsrevalidatie;
- de beoordeling van de OSAS-richtlijn;
- de hyperbare zuurstoftherapie;
- de percutane transforaminale endoscopische discectomie bij lumbale hernia nuclei pulposi.

Ook de preventierapporten en de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen zijn voorbeelden van standpunten en adviezen die bijdragen aan gepast gebruik. Tot slot noemt het CVZ het Farmacotherapeutisch Kompas dat een belangrijke bijdrage levert aan het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en daarmee gepast gebruik bevordert.

Andere ontwikkelingen

Naast zijn op gepast gebruik gerichte adviezen en standpunten, ziet het CVZ een aantal ontwikkelingen die bijdragen aan gepast gebruik. De belangrijkste ontwikkelingen beschrijven we in de volgende paragrafen. Het gaat om:

- richtlijnontwikkeleling en –implementatie:
- het verkleinen van de schottenproblematiek tussen Zvw en AWBZ;
- de ontwikkeling van zorgstandaarden;
- de rol van verzekeraars bij het bevorderen van gepast gebruik.

3.d.2. Richtlijnontwikkeling en -implementatie

De bewindslieden van VWS schetsen in hun brief van 31 oktober 2008 het belang van richtlijnen voor de diverse partijen in de zorg: “Kwalitatief goede zorg betekent cliëntgerichte zorg, die veilig, effectief, op tijd, transparant en doelmatig is. Het leveren van kwalitatief goede zorg behoort primair tot de verantwoordelijkheid en de professionele autonomie van de zorgverleners. Richtlijnen geven daarmee de

'state of the art' van het zorgverleningproces aan; het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen kan een bijdrage leveren aan gepast gebruik.

Regieraad

Om hun beleidsdoel te bereiken stellen de bewindslieden een regieraad in. De regieraad zal bestaan uit onafhankelijke, gezaghebbende deskundigen op het gebied van richtlijnontwikkeling en/of -implementatie. Het zal een raad *voor* de zorg en *van* de zorg zijn. De regieraad ondersteunt en faciliteert belanghebbende partijen bij het definiëren van het begrip verantwoorde zorg en bij de implementatie daarvan.

Ook met het instellen van de regieraad blijft de primaire verantwoordelijkheid voor de ontwikkeling van richtlijnen bij zorgverleners liggen. In de praktijk loopt het ontwikkelen van richtlijnen via wetenschappelijke verenigingen in samenwerking met kennisinstituten van de verenigingen van zorgverleners. Wel is het van belang dat bij de ontwikkeling van de richtlijnen rekening wordt gehouden met de behoeften van andere belanghebbenden zoals cliënten, verzekeraars, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en CVZ. Dit betekent concreet dat de opgestelde conceptrichtlijnen ter consultatie aan de hiervoor genoemde partijen worden voorgelegd. Zij zijn dan in de gelegenheid daarop hun visie te geven. Na de consultatie stellen de verenigingen van zorgverleners de richtlijnen vast en laten daarbij zien op welke wijze zij de consultatiecommentaren hebben verwerkt.

3.d.3. Verkleinen schottenproblematiek

Zorg is in Nederland verspreid over verschillende systemen en daarmee samenhangende financieringsstructuren. Deze spreiding leidt er in de praktijk toe dat voor bepaalde patiëntengroepen de zorg om verschillende redenen kwalitatief niet optimaal is georganiseerd. Inmiddels heeft de regering mede naar aanleiding van het SER-advies zijn standpunt bepaald over de Toekomst van de AWBZ[14]. Daarin geeft de staatssecretaris van VWS onder meer het volgende aan:
"Ik deel de visie van de SER dat er delen van de zorg die nu uit hoofde van de AWBZ worden geleverd, in de (nabije) toekomst uit hoofde van de Zvw kunnen worden geleverd. Dit heeft een meerwaarde voor zowel de cliënt als de professional. Immers, de zorgketen gaat één geheel vormen (verkorting ligdagen, minder «verkeerde» bedden problematiek, ketenzorg). Door onderdelen vanuit verschillende systemen bij elkaar te brengen is er veel winst te behalen in termen van kwaliteit, samenhang en doelmatigheid."
In dit pakketadvies werkt het CVZ de overheveling van de somatische revalidatiezorg vanuit de AWBZ naar de zorgverzekering verder uit. Het betreft dan de revalidatiezorg

[14] Tweede Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 30 597, nr. 15

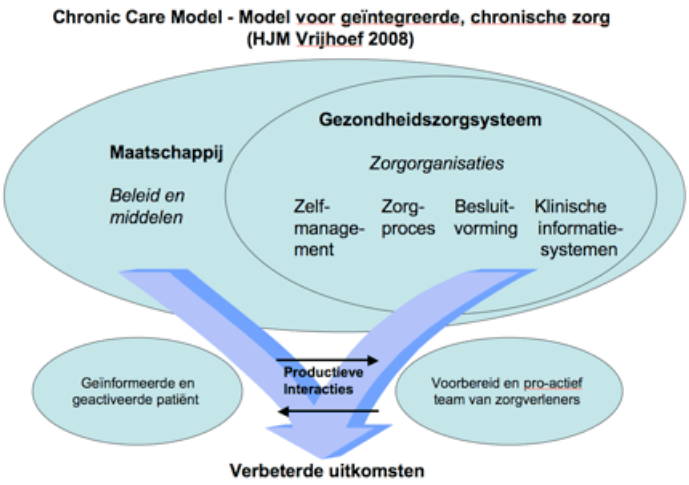
in een verpleeghuis (nu bekostigd uit de AWBZ) die nodig is na een heupoperatie (betaald ten laste van de Zvw).

3.d.4. Chronisch zieken: ontwikkelingen in de zorg

Ontwikkeling van zorgstandaarden

Het aandeel van chronische ziekten in de gezondheidszorg is in de afgelopen jaren toegenomen, door verbeterde zorg en vergrijzing. Naar schatting 10 tot 20 % van de Nederlanders lijdt aan een chronische aandoening; samen zijn zij verantwoordelijk voor 80% van de zorgvraag en voor het grootste deel van het zorgbudget (RIVM VTV 2006). Het aandeel chronische ziekten zal in de toekomst verder toenemen

In de afgelopen jaren is internationaal een 'chronic care model' ontwikkeld met de bedoeling om de zorg voor patiënten met een chronische ziekte te optimaliseren. Uitgangspunt is dat zorgconsumenten en zorgverleners intensief samenwerken, in feite een partnerschap vormen, bij het omgaan met de chronische aandoening. In het model zijn ondersteuning van zelfmanagement, het zorgproces, beslissingsondersteuning en klinische informatiesystemen geïntegreerd. Ook maatschappelijke aspecten maken deel uit van het model. Het model kan dienen als routemap voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg.



Met behulp van dit model kunnen zorgstandaarden worden ontworpen die vastleggen 'aan welke eisen goede zorg voor een bepaalde aandoening zowel zorginhoudelijk als procesmatig moet voldoen'[15]. Indien bovendien de resultaten van het op deze manier ingerichte zorgproces worden geregistreerd, bereikt men een grotere mate van transparantie

[15] NYFER. Instrument voor kwaliteit en transparantie in de gezondheidszorg. Utrecht 2006.

Keuze voor patiënt makkelijker

in de zorgmarkt, en is vergelijken mogelijk. Dit maakt het voor zorgaanbieders mogelijk zich te onderscheiden, vergemakkelijkt voor patiënten de keus voor een bepaalde zorgaanbieder en zorgverzekeraar en levert zorgverzekeraars gegevens voor inkoop op basis van kwaliteit. In Nederland is, als eerste door de NDF, dit model gebruikt als blauwdruk voor het ontwikkelen van zorgstandaarden.

NDF Zorgstandaard

De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) Zorgstandaard is een raamwerk op hoofdlijnen voor de behandeling van mensen met diabetes mellitus type 2. Deze zorgstandaard bestaat naast de door de beroepsgroepen ontwikkelde richtlijnen en de NHG standaard en is hiermee nauw verbonden. Onderdelen van de zorgstandaard zijn educatie en zelfmanagement, de organisatie van de diabeteszorg, kwaliteitsaspecten zoals registratie van uitkomsten en benchmarking. Na de eerste versie in 2003 zijn al enkele updates verschenen.

Zorgstandaard Vasculair Risicomanagement

Binnenkort komt de Zorgstandaard Vasculair Risicomanagement uit, die beschrijft hoe risicofactoren, inclusief leefstijlfactoren voor hart- en vaatziekten behoren te worden aangepakt. Uitgangspunt voor deze zorgstandaard vormt de multidisciplinaire CBO-richtlijn/NHG standaard cardiovasculair risicomanagement. In de zorgstandaard wordt aandacht besteed aan de organisatie van de zorg, aan ondersteuning van zelfmanagement, aan beslissingsondersteuning en aan het opzetten van een klinisch informatiesysteem.

Zorgstandaarden voor hartfalen en overgewicht

Ook voor andere chronische ziekten worden initiatieven ontplooid om zorgstandaarden samen te stellen. Bijvoorbeeld op het gebied van hartfalen (Stichting Hoofd Hart en Vaten) en op het gebied van overgewicht/obesitas (Partnerschap Overgewicht Nederland).

Ketenzorg en ketendbc's

Goede zorg vereist vanuit kwaliteitsoogpunt en doelmatigheid een multidisciplinaire benadering, waarbij de diverse zorgvormen en aspecten goed op elkaar aansluiten ('ketenzorg'). Deze vorm van zorgverlening leent zich vooral voor chronische aandoeningen. De patiënt staat centraal en de zorg moet daarbij zo dicht mogelijk bij hem worden georganiseerd en aangeboden door goed samenwerkende zorgaanbieders.
Deze 'ketenzorg' wordt als één product door de zorgverzekeraar ingekocht tegen een vrij te onderhandelen tarief. De ketenzorg wordt uitgevoerd door een zorggroep op basis van een afgesproken zorgstandaard. Het betreft hier een nieuwe wijze om maatwerk te bieden aan chronische patiënten. Deze zorggroep treedt als één contractant op naar de verzekeraar en verdeelt onderling de inkomsten naar rato. De ketendbc's bevinden zich nog in een experimenteel stadium. Zo is er nu een DBC voor de diabetes ketenzorg.

Het voornemen bestaat vanaf 1 januari 2010 een vijftal ketendbc's in te voeren voor de zorgverlening bij chronische aandoeningen.

3.d.5. De rol van verzekeraars in gepast gebruik

Bij de uitvoering van de Zvw zijn de zorgverzekeraars de belangrijkste partij. De aandacht van de zorgverzekeraars is de afgelopen jaren met name gericht op het verwerven van een zo groot mogelijk marktaandeel.
Het feit dat zorgverzekeraars hun commerciële doelen moeten bereiken onder de publieke randvoorwaarden die de Zvw aan hen stelt, maakt nog niet dat de zorgverzekeraars primair gericht zijn op het bereiken van deze publieke doelen, waaronder het bevorderen van het gepast gebruik van de zorg.

Kentering

Het afgelopen jaar hebben we een kentering gezien waarbij zorgverzekeraars zich meer zijn gaan richten op de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorgverlening.

Preferentiebeleid

Een aantal zorgverzekeraars heeft ingezet op het preferentiebeleid voor geneesmiddelen. In de praktijk betekent het dat deze zorgverzekeraars geneesmiddelen aanwijzen die identiek zijn aan andere varianten, maar lager zijn geprijsd. Deze preferente geneesmiddelen zullen aan hun verzekerden worden vergoed. Doel van het preferentiebeleid is om onnodig hoog geprijsde geneesmiddelen niet meer te vergoeden waardoor prijsconcurrentie kan ontstaan. Hierdoor kan op de kosten van deze geneesmiddelen worden bespaard.

Zorginkoop

Zorgverzekeraars hebben sinds de introductie van het nieuwe zorgstelsel een cruciale rol bij het inkopen van kwalitatief goede zorg. Verwacht werd dat verzekeraars zouden concurreren op kwaliteit en daarvoor ook zouden selecteren op kwaliteit waarbij ze met bepaalde zorgverleners wel contracten aangaan en met andere niet.
Een aantal zorgverzekeraars koopt selectief zorg in op basis van kwaliteit, service en prijs. Zij bevelen hun verzekerden aan om bij die geselecteerde zorgaanbieders de zorg in te roepen. Daarnaast hanteren zorgverzekeraars ook de mogelijkheid van flexibele honorering, al dan niet met toeslagen, als de geleverde zorg kwalitatief bovengemiddeld is.

Zorgverzekeraars hebben mede door de onderhandelingsruimte binnen het B-segment van de DBC's (de vrij onderhandelbare DBC's) meer mogelijkheden de prijs in overeenstemming te brengen met de kwaliteit, wachtlijsten en klanttevredenheid. Anderzijds is een gevolg hiervan dat zorgaanbieders en zorgaanbiedende instellingen meer inspanningen doen om het niveau van kwaliteit en service te verhogen tegen lagere kosten.

Verplicht eigen risico

Zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid om het verplicht eigen risico helemaal niet of gedeeltelijk niet in rekening te

brengen. De verzekerde kan hiervan profiteren als hij:

- zorg inroept bij een 'voorkeursaanbieder', een zorgaanbieder waarmee de verzekeraar speciale afspraken heeft gemaakt;
- gebruik maakt van genees- of hulpmiddelen die de zorgverzekeraar aanbeveelt;
- een preventieprogramma volgt voor diabetes, depressie, hart- en vaatziekten, chronisch obstructief longlijden of overgewicht.

Hiermee hebben zorgverzekeraars een extra prikkel naar hun verzekerden om gepast gebruik te stimuleren, zonder dat zij hun verzekerden beperken in hun keuze.

Risicoverevening

In de discussie over het bevorderen van gepast gebruik wordt aangegeven dat voor zorgverzekeraars de afbouw van de nacalculatie in de risicoverevening een belangrijke prikkel kan zijn. Voor een aantal onderdelen van de nacalculatie is dit een terechte constatering.

3.e. Preventie

Het CVZ is na het uitbrengen van het rapport Van preventie verzekerd in juli 2007 verder gegaan met de speerpunten uit de Preventienota 2006 te weten roken, alcohol, overgewicht, diabetes en depressie.
Voor de onderwerpen roken en depressie werd in 2008 uitgelegd welke zorg momenteel te verzekeren zorg is en deel uit maakt van het basispakket.
Voor de onderwerpen overgewicht en diabetes is dat begin 2009 gebeurd. Over preventie van problematisch alcoholgebruik en stoppen met roken zal het CVZ nog voor juni 2009 rapporteren.

Voor hoogrisicogroepen blijkt al heel wat preventie in het te verzekeren pakket te zitten, terwijl het gebruik daarvan achterblijft. Het CVZ informeert betrokken partijen, zoals verzekeraars, GGD-en en de NZa hierover.

Zelfmanagement

Het CVZ bereidt zich ook voor op andere prioriteiten van de minister op het gebied van preventie zoals de plaatsbepaling van zelfmanagement in het verzekerde pakket en de inrichting van de keten preventie-cure-care opdat de verzekerde zorg toegankelijk is en een goede plek vindt in het totaal van de keten.

4. Adviezen

4.a. Inleiding

In dit hoofdstuk is een korte samenvatting opgenomen van alle adviezen, gerubriceerd naar instroom, geen instroom, uitstroom of nadere voorwaarden en systeemadviezen. Het gaat om nieuwe adviezen en om adviezen die het CVZ sinds het verschijnen van het Pakketadvies 2008 tussentijds heeft uitgebracht. Bij de samenvatting is vermeld of het een nieuw of tussentijds advies betreft. De integrale tekst van de nieuwe adviezen vindt u in bijlage 4.

Aanleiding voor het opstellen van deze adviezen zijn: vernieuwingen in de zorg, het bevorderen van gepast gebruik, maatschappelijke ontwikkelingen en signalen uit de uitvoeringspraktijk.

Als het CVZ positief over een interventie adviseert, betekent dit dat de vier pakketvragen (de pakketprincipes) in meer of in mindere mate positief zijn beantwoord. Voor de toelating van geneesmiddelen bestaat een specifieke wettelijke procedure. Wanneer het CVZ adviseert om een interventie of zorgvorm niet te laten instromen of te laten uitstromen, kan de onderbouwing van dat advies zijn gebaseerd op één van de vier pakketvragen. Het kan dan gaan om interventies of zorgvormen waarover het CVZ van oordeel is dan het geen noodzakelijk te verzekeren zorg betreft, of om interventies en zorgvormen waarvan de effectiviteit niet is aangetoond.

De adviezen (en standpunten) op het terrein van de hulpmiddelenzorg zijn gebundeld in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. Dit deelrapport is onderdeel van dit Pakketadvies.

Het CVZ adviseert de minister van VWS gedurende het hele jaar over de opname van geneesmiddelen in het te verzekeren pakket van de Zvw volgens de wettelijk vastgelegde procedure. Een overzicht van deze beoordelingen en de resultaten treft u aan als bijlage 4.8.

4.b. Instroomadviezen

Het CVZ heeft de volgende instroomadviezen uitgebracht:

- **Mandibulair repositie apparaat (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ stelt voor om de verschillende hulpmiddelen die samenhangen met de ademhaling op te nemen in één functiegerichte omschrijving.
Indien de minister het voorstel tot functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel overneemt maakt het mandibulair repositie apparaat (MRA) deel uit van de te verzekeren prestatie hulpmiddelen zorg.

Mocht de minister vooralsnog niet overgaan tot functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel, adviseert het CVZ de minister het MRA op te nemen als een te verzekeren prestatie in het kader van de hulpmiddelenzorg voor de behandeling van lichte tot matige OSAS (Obstructieve slaapapneu syndroom) en voor patiënten die CPAP-behandeling (Continuous Positive Airway Pressure) niet kunnen verdragen of waarbij CPAP-behandeling niet succesvol is.

Met het opnemen van het MRA is het te verzekeren pakket is op jaarbasis een bedrag gemoeid van maximaal € 3,7 miljoen. Dit bedrag zal in de eerste jaren als gevolg van een inhaalvraag hoger zijn.

4.c. Geen instroom

Het CVZ adviseert de volgende voorzieningen niet te laten instromen als een te verzekeren prestatie:

- **Voorzieningen voor de bedekking van het hoofd (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Op dit moment komen bij een blijvende of langdurige kaalhoofdigheid alleen haarwerken voor vergoeding in aanmerking vanuit de basisverzekering. Het CVZ heeft het verzoek gekregen om ook andere voorzieningen voor bedekking van het hoofd toe te laten tot het te verzekeren pakket. Voorbeelden hiervan zijn sjaals, mutsen, bandana's, petten en de mutssja (combinatie van een muts en sjaal). Het CVZ heeft deze hoofdbedekkingen getoetst aan de pakketprincipes.
Het CVZ concludeert dat er bij deze andere voorzieningen geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg. Het gaat om algemeen gebruikelijke voorzieningen die bovendien financieel toegankelijk zijn.

- **Elektronische oriënteringshulpmiddelen (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ is van oordeel dat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de (kosten)effectiviteit van deze hulpmiddelen om tot een positief advies te komen.

4.d. Uitstroomadviezen en nadere voorwaarden

Het CVZ heeft op het gebied van uitstroom en nadere voorwaarden de volgende adviezen uitgebracht:

- **Vergoeding benzodiazepinen (april 2008)**

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ geadviseerd alleen de kosten van medisch noodzakelijk gebruik van benzodiazepinen bij een drietal specifieke indicaties als te verzekeren prestatie te handhaven. In zijn reactie heeft de minister gesteld dit advies over te nemen met ingang van 2009, maar daarbij een tweetal vragen gesteld over de uitvoering, te weten:

1. Zijn er uitvoerbare mogelijkheden om kortdurend noodzakelijk geacht gebruik van benzodiazepinen te blijven vergoeden?
2. Wat zijn de uitvoeringskosten van het opvolgen van het CVZ advies over de beperkte vergoeding van deze geneesmiddelen? Hierbij vroeg de minister om speciale aandacht voor mogelijke risico's en kosten van substitutie naar andere, duurdere geneesmiddelen.

Het CVZ heeft deze vragen als volgt beantwoord:
1. Er zijn op dit moment geen praktisch haalbare mogelijkheden voor de vergoeding van kortdurende medisch noodzakelijk gebruik van deze geneesmiddelen. Van mogelijke opties betwijfelen partijen of die technisch haalbaar zijn en of de uitvoeringskosten opwegen tegen de baten. Het CVZ is van oordeel dat kortdurend gebruik van benzodiazepinen als palliatieve sedatie bij terminale zorg wel vanuit de basisverzekering vergoed kan blijven.
2. Het CVZ ziet geen wezenlijke uitvoeringsproblemen, mits de aanspraak duidelijk is omschreven. De substitutierisico's die het CVZ in zijn eerder advies noemde, blijven bestaan. De precieze omvang daarvan is moeilijk te voorspellen, maar het CVZ schat in dat die omvang beperkt is.

De nadere voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kan als volgt worden geformuleerd:
Benzodiazepinereceptor-agonist in enterale toedieningsvorm.
Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt:
a) als onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult, of
b) als behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met tenminste twee antidepressiva conform geldende richtlijnen heeft gefaald, of
c) als behandeling bij multipele psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is, of
d) als palliatieve sedatie bij terminale zorg.

Per brief van 3 februari 2009 heeft de minister van VWS heeft CVZ verzocht een nader advies uit te brengen over de vergoeding van benzodiazepinen bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen en met ziekten van het centrale zenuwstelsel. Het CVZ rapporteert medio 2009.

- **Acetylcysteïne (januari 2009)**

Acetylcysteïne is een mucolyticum (slijmoplossend middel) dat op dit moment uitsluitend wordt vergoed voor een verzekerde met chronische obstructief longlijden als deze wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen. Recent zijn de

diverse richtlijnen door de beroepsgroepen herzien, met als consequentie dat de behandelindicatie van acetylcysteïne bij longaandoeningen is komen te vervallen. Door het ontbreken van bewezen effectiviteit heeft de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ ook geconcludeerd dat er geen plaats meer is voor de toepassing van acetylcysteïne bij de behandeling van COPD en cystic fibrose (taaislijmziekte).

Op grond van het voorgaande adviseert het CVZ de minister om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Het gaat hierbij om zowel de orale toedieningsvormen, de infusievloeistoffen als de inhalatievloeistoffen. Deze middelen kunnen verwijderd worden uit bijlage 1 en 2 van de Rzv.

Bij paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus, deze toepassing van acetylcysteïne is en blijft beschikbaar als onderdeel van de geneeskundige zorg.

Verder kan het toepassen van acetylcysteïne bij complex regionaal pijnsyndroom type 1 volgens de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie. Daarom is er geen reden om deze niet-geregistreerde toepassing van acetylcysteïne aan te merken als een te verzekeren prestatie.

4.e. Systeemadviezen

Het CVZ heeft de volgende systeemadviezen uitgebracht:

- **Opname geneesmiddelen bij de vruchtbaarheids-behandelingen I.O. en I.U.I. (mei 2008)**

Het CVZ is van oordeel dat de vraag of geneesmiddelen die worden gebruikt bij de vruchtbaarheidsbevorderende behandeling inductie ovulatie (I.O.) en intra uteriene inseminatie (I.U.I.) moet worden geplaatst binnen de algemene vraagstelling of vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen een te verzekeren prestatie moeten zijn. Dit onderwerp heeft het CVZ geplaatst op de Pakketagenda 2009-2010.
Het CVZ deed wel een tekstvoorstel voor de wijziging van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering voor het geval de minister de huidige uitsluiting van deze geneesmiddelen ongedaan wenst te maken. De minister heeft dit voorstel overgenomen.

- **Vergoeding kosten dieetvoeding voor medisch gebruik (juni 2008)**

Het CVZ heeft geadviseerd de te verzekeren prestatie 'dieetpreparaten' te wijzigen in een te verzekeren prestatie 'dieetvoeding voor medisch gebruik'. Daarbij adviseerde het CVZ de voorwaarden voor het verkrijgen van dieetpreparaten/ dieetvoeding voor medisch gebruik uit te breiden met:

- de verzekerden die een (risico op) ziektegerelateerde (dreigende) ondervoeding hebben en
- de verzekerden die deze voeding krijgen voorgeschreven op grond van een behandelprotocol of behandelrichtlijn.

De minister heeft met ingang van 1 januari 2009 de voorgestelde indicatie-uitbreiding overgenomen.

De wijziging van de prestatie 'dieetpreparaten' naar de prestatie dieetvoeding voor medisch gebruik laat de minister afhangen van de uitkomsten van de evaluatie van de kostenontwikkeling door de indicatieverbreding. De minister verwacht in 2010 hierover te kunnen besluiten.

- **Nadere voorwaarden geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie (juni 2008)**

Het CVZ heeft geadviseerd om in aanvulling op de bestaande nadere voorwaarden voor geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie, ook nadere voorwaarden te stellen aan de toepassing van combinaties van deze middelen. Het CVZ adviseert ook om iloprost voor inhalatie te plaatsen op bijlage 2 van de Rzv en door middel van nadere voorwaarden de vergoeding te beperken. De minister heeft deze adviezen overgenomen.

- **Hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ adviseert de hulpmiddelen die samenhangen met het ademhalingsstelsel functiegericht te omschrijven. Hierdoor is het mogelijk dat innovatieve hulpmiddelen in de toekomst gemakkelijker in het verzekerde pakket kunnen instromen. Voorwaarde is hierbij wel dat die hulpmiddelen voldoen aan het wettelijk criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’.

- **Prothesen (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ doet een voorstel voor een functiegerichte omschrijving van de te verzekeren prestatie prothesen. De voorgestelde omschrijving leidt tot minder regelgeving en vergroot de houdbaarheid van dit artikel, waardoor het ook bij toekomstige ontwikkelingen actueel blijft. Tegelijkertijd stelt het CVZ voor om de maximum vergoeding voor haarwerken te verhogen tot € 374.

- **Overheveling somatische revalidatiezorg (nieuw)**

In zijn Pakketadvies 2007 heeft het CVZ geadviseerd de op genezing gerichte zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over te hevelen naar de Zvw. Daarbij geeft het CVZ prioriteit aan de somatische revalidatie in de AWBZ.

De somatische revalidatiezorg die nu onder de AWBZ valt, is behandeling en activerende begeleiding die aansluit bij de grondslag op basis waarvan de verzekerde toegang tot de

AWBZ heeft. De huidige AWBZ-gefinancierde revalidatiezorg overlapt voor een beperkt aantal diagnosegroepen met de zorg die ook in de zorgverzekering intramuraal wordt geleverd. Dit betreft vooral groepen patiënten met Cerebro Vasculair Accident (CVA), met knie- of heupprothesen, met amputaties en overige revalidatie. Deze revalidatie sluit aan op een behandeling ten laste van de zorgverzekering.
Met de onderzoeken die in opdracht van CVZ zijn uitgevoerd is een belangrijke stap gezet in het verkrijgen van meer inzicht in de omvang, aard en intensiteit van AWBZ-revalidatiezorg. De resultaten leveren een bevestiging van de noodzaak voor het slechten van het schot tussen de AWBZ en de Zvw. Door dit deel van de AWBZ-zorg over te hevelen naar de ZVW kan in de toekomst winst worden geboekt zowel ten aanzien van de kwaliteit als de continuïteit van revalidatiezorg voor de groep ouderen met multimorbiditeit. Sturing van de hele keten vanuit één verzekerings- en financieringsregime biedt meer perspectief voor samenwerking en verhoging van de kwaliteit van zorg in de zorgketen. Daarnaast draagt het overhevelen bij aan een betere afbakening tussen AWBZ en Zvw.

Om de somatische revalidatiezorg uit de AWBZ over te kunnen hevelen naar de ZVW adviseert het CVZ om de regelgeving aan te passen. Dit is niet eenvoudig gezien de functiegerichte omschrijving in de Zvw.

Het CVZ stelt voor om het artikel 2.4 Besluit zorgverzekering uit te breiden met “somatische revalidatie zoals verpleeghuisartsen plegen te bieden” . De AWBZ hoeft niet te worden aangepast omdat de Zvw voorgaat op de AWBZ. Voor een goede afbakening tussen Zvw en AWBZ is het noodzakelijk dat duidelijk is wie is aangewezen op somatische revalidatiezorg zoals verpleeghuisartsen plegen te bieden.

Het gaat om de patiëntengroep die:
- direct voorafgaande aan de somatische revalidatie was sprake van opname voor medisch specialistische interventie;
- de primaire medisch specialistische interventie is afgerond
- er is geïndiceerd voor (somatische)revalidatie;
- de behandeling is geïndiceerd voor een behandeldoel dat in het algemeen binnen drie tot zes maanden is bereikt;
- het behandeldoel richt zich op terugkeer naar de thuissituatie.

Het is aan beroepsgroepen om de somatische revalidatiezorg uit te werken in (evidence based) richtlijnen en protocollen. Het CVZ zal hierover in contact treden met de beroepsgroepen.

- **In-vitrofertilisatie (nieuw)**

Het CVZ adviseert een aanpassing van het Bzv die leidt tot een

nadere definiëring van de begrippen ‘poging’ en ‘doorlopende zwangerschap’. Dit om een aantal knelpunten in de uitvoeringspraktijk rond deze zorgvorm weg te nemen. Met de voorgestelde wetswijziging sluit de te verzekeren prestatie aan op de huidige medische praktijk. Deze gaat uit van een doelmatige uitvoering met minimale medische complicaties.

- **ICT-hulpmiddelen bij dyslexie (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ adviseert de minister om met de ministeries van OCW en SZW na te gaan hoe de toegankelijkheid van ICT-hulpmiddelen voor dyslectici, waaronder de Daisy-speler, kan worden verbeterd en daarmee het onderwijs aan deze doelgroep.

5. Standpunten

5.a. Inleiding

Alle standpunten die het CVZ sinds het verschijnen van het Pakketadvies 2008 heeft ingenomen, zijn opgenomen in bijlage 4. Enkele standpunten vindt u terug in dit hoofdstuk. Het gaat dan om standpunten die:

- zijn opgenomen in de Pakketagenda 2007-2008;
- een grote budgettaire impact hebben;
- bijdragen aan gepast gebruik;
- bijdragen aan duidelijkheid over een onderwerp waarover veel onduidelijkheid bestaat;
- aanleiding geven tot een vervolgadvies vanwege de maatschappelijk implicaties ervan (bijvoorbeeld ethische consequenties en uitvoerbaarheid).

Bij sommige zorgvormen komt het voor dat het CVZ van mening is dat een deel van die zorg wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en een deel niet. In die situatie is het standpunt als geheel opgenomen in paragraaf 5.d.

5.b. Belang van standpunten

Met het innemen van standpunt bepaalt het CVZ welke interventies al dan niet tot de te verzekeren prestatie behoren. Het gaat om de vraag of de zorg voldoet aan het wettelijk criteria 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden'.

Standpunten hebben een grote impact omdat zij duidelijkheid verschaffen over de inhoud en omvang van het te verzekeren pakket. Immers, een groot deel van de te verzekeren prestaties kent een 'open', in algemene termen gestelde, omschrijving. Dergelijke omschrijvingen laten ruimte voor interpretatie. Door daarover uitspraken te doen (een standpunt in te nemen), verschaft het CVZ duidelijkheid voor zowel verzekeraars als verzekerden.

Standpunten zijn temeer van belang omdat deze vaak betrekking hebben op 'de randen van het pakket'. Het gaat dan bijvoorbeeld om de afbakening tussen zorg en arbeid, maar ook om de vraag of de zorg nog als experimenteel moet worden beschouwd of niet. De standpunten die het CVZ inneemt verschaffen duidelijkheid over wat wel en niet tot het zorgdomein behoort.

5.c. Een standpunt en dan?

Als het CVZ een standpunt heeft ingenomen over wat tot de te verzekeren zorg behoort, kan dit gevolgen hebben voor de uitvoeringspraktijk. Aan wat voor soort gevolgen kunnen we denken? Het kan zijn dat de zorg niet in de polis is

opgenomen. Deze worden immers meestal maar één keer per jaar door verzekeraars aangeboden. Het kan zijn dat er geen tarief is voor de desbetreffende zorg, of anderszins sprake is van bekostigingsproblemen. En het kan zijn dat er sprake is van te verzekeren zorg, maar dat de optimale samenstelling van de interventies (bijvoorbeeld duur en intensiteit) nog nader moet worden uitgewerkt afhankelijk van de ernst van de aandoening, bijvoorbeeld bij de gecombineerde leefstijlinterventie voor preventie en behandeling bij overgewicht en obesitas, of bij de oncologische revalidatie. In het laatste geval baseert het CVZ zich bij zijn standpunt veelal mede op resultaten van internationale studies of op buitenlandse richtlijnen.

Het CVZ zal in de paragraaf *Consequenties* die onderdeel uitmaakt van de duiding, zoveel mogelijk aangeven welke gevolgen het ziet voor de uitvoeringspraktijk. Het zal de betrokken verantwoordelijke partijen, zoals de verzekeraars, de NZa, het Centrum Indicatiesstelling Zorg (CIZ) en de zorgaanbieders op deze consequenties wijzen, zodat zij daar snel op kunnen in spelen om ongewenste gevolgen te voorkomen of op te vangen. Het CVZ kan deze situatie op zich niet voorkomen, want wij leggen de wet uit. Wel kan het tot op zekere hoogte de uitvoeringsproblemen signaleren en in een zo vroeg mogelijk stadium kenbaar maken aan betrokken partijen.

5.d. Standpunten CVZ: te verzekeren zorg

Het CVZ heeft van de volgende zorgvormen vastgesteld dat deze behoren tot de te verzekeren zorg:

- **Preconceptiezorg (april 2008)**

Het CVZ is van oordeel dat:

- een programmatische aanpak waarbij paren met een kinderwens actief worden opgespoord en benaderd om hen een individueel preconceptieconsult aan te bieden past niet binnen de Zorgverzekeringswet;
- collectieve maatregelen gericht op alle vrouwen met een kinderwens niet binnen de Zorgverzekeringswet passen;
- deze selectieve preventie in de vorm van voorlichtingscampagnes gericht op alle vrouwen met een kinderwens een taak van de overheid is;
- onderdelen van het individuele preconceptieconsult tot de te verzekeren zorg kunnen behoren, mits hierom gevraagd.

Het CVZ deelt de opvatting van de Gezondheidsraad dat protocollering van preconceptiezorg in medische richtlijnen noodzakelijk is. Het CVZ deze richtlijnen preconceptiezorg van de betrokken beroepsgroepen beoordelen en een standpunt in te nemen over de inhoud en omvang van het preconceptieconsult in het kader van de Zvw.

- **Begeleiding bij stoppen met roken (juni 2008)**

Van de begeleiding bij het stoppen met roken voldoen de volgende interventie aan de criteria 'plegen te bieden' en zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk:

1. Korte interventies, zoals de eenmalige korte stopadviezen in een gebruikelijk zorgcontact in de eerste of tweede lijn.
2. Intensieve vormen van op gedragsverandering gerichte interventies (in een groep of individueel) bij stoppen met roken, bestaande uit een serie van ten minste vier contacten van ten minste tien minuten in een tijdsbestek van één tot enkele maanden.
3. De farmacotherapeutische interventie in de vorm van nortriptyline bij het stoppen met roken.

Eerstelijnspsychologische zorg, onderdeel van geneeskundige zorg, is in de Zvw beperkt tot acht zittingen per kalenderjaar.

- **Epilatie bij transseksuelen (september 2008)**

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ een overzicht (toetsingskader) opgenomen van de te verzekeren prestaties die aan de orde zijn bij transseksualiteit. Nu heeft het CVZ het onderdeel epilatie nader geduid. Het gaat hierbij vooral om het wettelijk criterium 'verminking'.
Het CVZ is van oordeel dat epilatie van het peruneo-scrotaal/vaginaal gebied tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw behoort. In de regel geldt dit ook voor epilatie van baard (gezichts- en halsbeharing).
Epilatie van romp/ledematen (lichaamsbeharing) valt *doorgaans niet* onder de dekking van de basisverzekering.

- **Zorg verleend door orthoptisten (september 2008)**

Het CVZ concludeert orthoptische zorg bij amblyopie (lui oog), strabismus (scheelzien), diplopie (dubbelzien), asthenopie (zwakte van het oog) en refractie-afwijking (brekingafwijking) behoort tot de zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Dit neemt niet weg dat er sprake is van een zelfstandige beroepsuitoefening door de orthoptist. Omdat de orthoptische zorg ook voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk behoort deze zorg (bij genoemde aandoeningen) tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

- **Zorg verleend door optometristen (september 2008)**

De optometrist verricht diagnostiek in de oogheelkundige zorg. Een deel van de diagnostiek die optometristen leveren, komt overeen met de algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkundige zorg. Gezien de mogelijke taakherschikking binnen het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeksmogelijkheden behoren de door optometristen gehanteerde diagnostische technieken tot de geneeskundige zorg en valt dat deel van de diagnostische

technieken van de optometrist onder de te verzekeren prestaties van de Zvw.

Geen te verzekeren prestaties zijn refractiemetingen ten behoeve van het aanmeten van brillen en contactlenzen, inclusief de reguliere controles van contactlenzen en refractiemetingen als voorbereiding van voorgenomen refractiechirurgie.
Ook de selectieve preventiestrategieën die in de basisonderzoeksrichtlijn (BOR) worden genoemd vallen niet onder de te verzekeren prestaties.

- **Hanen-ouderprogramma (september 2008)**

Doel van het Hanen-ouderprogramma is het verbeteren/stimuleren van de spraaktaalontwikkeling van jonge kinderen via verbetering van de kwaliteit van de ouder-kind interactie. Het CVZ concludeert dat de totale evidence van voldoende kwaliteit is en consistent aantoont dat het Hanen-programma bij kinderen met een spraaktaalstoornis in de leeftijd van 1,5 tot 5 jaar en met een indicatie voor logopedie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Het Hanen-programma behoort voor deze groep kinderen tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

- **Beating the Blues (september 2008)**

Beating the Blues is een cognitieve gedragstherapie waarbij gebruik wordt gemaakt van een intelligent kennissysteem ter behandeling van lichte tot matige depressies en angststoornissen. Het CVZ is van oordeel dat de effectiviteit van Beating the Blues bij lichte tot matige depressie voldoende aannemelijk is om te aanvaarden als zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het toepassen van Beating the Blues bij deze indicaties is dan ook een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

Dit standpunt geldt *niet* voor de toepassing van deze methode bij angststoornissen.

- **Preventie van depressie (september 2008)**

Het CVZ concludeert dat preventieve interventies voor depressie die bestaan uit één of meer therapeutische principes behoren tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw. Het moet dan gaan om één van de volgende therapeutische principes: cognitieve gedragstherapie, interpersoonlijk therapie, problem solving therapy en psycho-educatie.
Preventie is geïndiceerd voor mensen met een (beginnende) subklinische depressie. Hiervan is sprake als een persoon één kernsymptoom, bijvoorbeeld een neerslachtige stemming, en maximaal drie andere symptomen van depressie heeft, bijvoorbeeld een ontregelde slaap, energiegebrek en een gebrek aan eetlust. Van een depressie is dan (nog) geen sprake.

- **DBC beoordeling radiotherapie gecombineerd met hyperthermie in patiënten met mesothelioon entmetastasen of recidief rectumcarcinoom (december 2008)**

Combinatie therapie van radiotherapie (RT) en hyperthermie (HT) bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of een recidief rectumcarcinoom is conform stand van de wetenschap en praktijk. Waarbij dit voor recidief rectumcarcinoom beperkt is tot een inoperabel recidief dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie door middel van RT alleen niet mogelijk is. Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling RT+HT expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties voor deze indicaties.

- **Vroege interventie arbeidsrevalidatie (december 2008)**

Het CVZ concludeert dat de Quickscan uitgevoerd onder leiding van een revalidatiearts als onderdeel van de Vroege Interventie bij langdurige a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat, behoort tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

- **Oncologische revalidatie (december 2008)**

Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat zorg gericht op de functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, inclusief nazorg en revalidatie, onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg. Het gaat hierbij om het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte (coping), herstel, conditieverbetering en het in stand houden van de conditie. Oncologische revalidatie moet zich richten op alle fasen waarin een kankerpatiënt zich kan bevinden (diagnose – behandeling – nazorg).

Oncologische revalidatie, zoals hierboven omschreven is onderdeel van oncologische zorg en daarmee geneeskundige zorg in de zin van de Zvw. Het is zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden en zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Oncologische revalidatie is daarmee aan te merken als een te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw. In individueel geïndiceerde gevallen kan ook fysiotherapeutische hulp, oefentherapeutische hulp of klinisch psychologische hulp te verzekeren zorg betreffen.
Er is onvoldoende evidence gevonden over de werkzaamheid en effectiviteit van specifieke oncologische revalidatie-programma's als Herstel en Balans. Geen van de onderzoeken toont een meerwaarde aan van de combinatie van fysieke beweging en psychologische zorg op grond van de normen die zijn vastgelegd in het rapport Beoordeling stand van de

wetenschap en praktijk[16]. Het CVZ stelt zich op het standpunt dat deze programma's niet zijn aan te merken als een te verzekeren prestatie.

- **Kosten overplaatsing apparatuur op nieuwe rolstoel (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ heeft standpunten ingenomen over de vraag wie de kosten van het (over)plaatsen van apparatuur op een (nieuwe) rolstoel voor zijn rekening moet nemen, de zorgverzekeraar (Zvw) of het zorgkantoor (AWBZ). Het gaat om de volgende situaties:

- robotarm in thuissituatie = Zvw
- robotarm in AWBZ-instelling = Zvw of AWBZ
- beademingsapparatuur in thuissituatie = Zvw
- beademingsapparatuur in AWBZ-instelling = Zvw
- zuurstofapparatuur in thuissituatie = Zvw
- zuurstofapparatuur in AWBZ-instelling = Zvw of AWBZ

Of bij de robotarm en zuurstofapparatuur toepassing van de Zvw of AWBZ aan de orde is, is afhankelijk van de vraag of verzekerde naast een indicatie voor verblijf ook een indicatie voor behandeling heeft in dezelfde instelling. Bij een indicatie voor zowel verblijf als behandeling is de AWBZ van toepassing, bij alleen een indicatie voor verblijf is de Zvw in beeld.

- **Aan- en uittrekhulpen voor elastische kousen (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ is van mening dat voorkomen moet worden dat AWBZ-zorg wordt geleverd, als een hulpmiddel kan volstaan. Het CIZ zal een aanvraag voor thuiszorg die uitsluitend betrekking heeft op het aan- en uittrekken van kousen afwijzen als een verzekerde zelfstandig in staat is een aan- en/of uittrekhulpmiddel te gebruiken. Als het CIZ geen indicatie heeft afgegeven voor persoonlijke verzorging komt verzekerde in aanmerking komt voor een aan- en/of uittrekhulp op grond van de Zvw.

- **Persoonlijk alarmeringsapparatuur en digitale telefonie (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ is van oordeel dat zorgverzekeraars functionerende hulpmiddelen moeten verstrekken. Bovendien moeten deze gebruiksklaar, dus inclusief installatie, worden afgeleverd. Zolang alarmeringsapparatuur zonder analoge lijn niet goed functioneert, is het redelijk dat de verzekeraar de eenmalige extra kosten van de analoge aansluiting betaalt als onderdeel van het installeren van de alarmeringsapparatuur.

- **Diagnostiek en behandeling van OSAS bij volwassenen (februari 2009)**

Het CVZ heeft de conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling

[16] CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2006. Publikatienummer 07/254.

van OSAS bij volwassenen beoordeeld en acht de volgende behandeling zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk:

- hulp bij stoppen met roken (uitgezonderd de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen, bupropion voor de indicatie stoppen met roken en varenicline);
- gewichtsvermindering;
- positietherapie;
- chirurgische ingrepen (exclusief neuschirurgie) bij geselecteerde patiënten;
- CPAP indien sprake is van een klinisch relevant matig of ernstig OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid;
- MRA: voor volwassenen met lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of bij wie CPAP-behandeling niet succesvol is. Aangezien een wetswijziging nodig is voordat MRA een te verzekeren prestatie is, zal MRA op zijn vroegst 1 januari 2010 extramuraal te verzekeren zorg zijn (zie ook paragraaf 4.b.).

Het CVZ is van oordeel de volgende behandelingen bij OSAS **geen** zorg betreffen conform de stand van de wetenschap en praktijk:

- medicamenteuze behandeling;
- neuschirurgie.

- **Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT – februari 2009)**

HBOT kan worden aangemerkt als zorg die medisch specialisten plegen te bieden. In 2005 heeft het CVZ geoordeeld dat HBOT voor een aantal indicaties te verzekeren zorg is. In dit standpunt geeft het CVZ een update. HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- decompressieziekte, gasembolieën;
- koolmonoxide intoxicatie in geval van verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen;
- weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis;
- crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie;
- diabetische ulcera;
- (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt);
- radiatiecystitis, proctitis en enteritis;
- chronische therapierefractaire osteomyelitis.

HBOT is **geen** zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- acute doofheid;
- tinnitus;
- niet-diabetische ischemische ulcera;
- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA;
- brandwonden;
- ischemische oogafwijkingen;
- multipele sclerose;
- acuut coronair syndroom;
- maligne otitis externa;
- acute traumatische hersenschade;
- anoxische encephalopathie;
- recidief neuroblastoom gr IV;
- pneumatosis intestinalis;
- tumor sensitisatie voor radiotherapie;
- fractuurgenezing;
- ernstige anemie;
- autisme;
- facialisparese;
- spierpijnen en weke delen letsels;
- migraine;
- cluster hoofdpijn;
- tandheelkundige ingrepen algemeen;
- hepatitis;
- M. Crohn;
- cognitieve stoornissen;
- infertiliteit;
- chirurgische ingrepen algemeen.

- **Behandeling osteotomie en orthodontie (februari 2009)**

Omdat in de uitvoeringspraktijk onduidelijkheid bestaat over de toepassing van de indicatiecriteria voor de behandeling osteotomie-orthodontie geeft het CVZ op dit terrein een aanvulling op een eerder standpunt.

Eerder oordeelde het CVZ dat indien de behandeling plaatsvindt in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde', en de verzekerde niet voldoet aan het indicatiecriterium voor orthodontie (er is geen sprake van een ernstige skelettale aandoening), ook de osteotomie niet voor vergoeding in aanmerking komt. Voor een kleine groep mensen met een ernstig functioneel probleem beperkt dit de toegang tot zorg uit de basisverzekering. Zorginhoudelijk is dit niet gewenst.

De aanvulling op het standpunt bestaat eruit dat indien de behandeling plaatsvindt in het kader van de chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard (er is wel sprake van een ernstige skelettale aandoening), het indicatiecriterium voor orthodontie geen rol speelt bij de beoordeling van de osteotomie. Dit indicatiecriterium heeft immers alleen betrekking op de 'bijzondere tandheelkunde'. De verzekerde

komt in aanmerking voor vergoeding van de osteotomie. De orthodontische behandeling komt slechts dan voor vergoeding in aanmerking wanneer de verzekerde voldoet aan de voorwaarden zoals die zijn opgenomen in artikel 2.7, derde lid, van het Bzv.

- **Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie (februari 2009)**

Het CVZ concludeert dat de gecombineerde leefstijlinterventie, bestaat uit drie componenten: advisering over en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ concludeert dat de gecombineerde leefstijlinterventie als geheel effectiever is dan de inzet van de afzonderlijke componenten en heeft derhalve de interventie als geheel beoordeeld. De interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

Verschillende componenten van de interventie behoren tot de geneeskundige zorg. Advisering over en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering behoren tot de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch specialisten, fysio- en oefentherapeuten en diëtisten plegen te bieden.

Omdat er aan de paramedische prestatie voorwaarden zijn verbonden (de zogenoemde chronische lijst, art. 2.6 Bzv) behoort de leefstijlinterventie niet volledig tot de te verzekeren prestatie. Overgewicht en diabetes komen namelijk niet voor op de chronische lijst.
Omdat het hier zorg betreft die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk én omdat de interventie tot de geneeskundige zorg behoort, ziet het CVZ twee mogelijkheden om deze barrière op te heffen:

- vermelding van de aandoeningen overgewicht en obesitas op de zogenoemde chronische lijst;
- het opnemen van de gecombineerde leefstijlinterventie als aparte te verzekeren prestatie in art 2.4 Bzv.

De kosten verbonden aan deze interventie zullen gelet op de omvang van de doelgroep groot zijn. Op dit moment is nog onvoldoende duidelijk welke deel van de doelgroep daadwerkelijk een beroep op deze interventie zal doen. Daarnaast zullen tegenover de kosten ook opbrengsten staan, bijvoorbeeld door het afnemen van medicijngebruik. Het CVZ voert onderzoek uit naar de kostenconsequenties en zal hierover nader rapporteren.

- **Preventie van diabetes: verzekerde zorg (februari 2009)**

Diabetes is te voorkomen of uit te stellen met dezelfde interventies als genoemd bij preventie van overgewicht en obesitas (zie hierboven). Het CVZ onderscheid twee groepen met een verhoogd risico op diabetes. De eerste groep bestaat uit personen die een score van ≥10 hebben op de Nederlandse

Diabetes Risicotest. Bij de tweede groep gaat het om personen met prediabetes, gedefinieerd als een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucosetolerantie.

Voor wat betreft het voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en plegen te bieden van de gecombineerde leefstijlinterventie in zijn geheel, geldt hetzelfde als hierboven gesteld bij de preventie van overgewicht en obesitas

Omdat diabetes niet voorkomt op de zogenoemde chronische lijst, ziet het CVZ ook hier twee mogelijkheden om deze barrière op te heffen:

- vermelding van de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 op de chronische lijst;
- het opnemen van de gecombineerde leefstijlinterventie als aparte te verzekeren prestatie in art 2.4 Bzv.

- **DBC beoordeling behandeling van benigne prostaathyperplasie met KTP-laser (maart 2009)**

Het CVZ is van oordeel dat laservaporisatie met de KTP-laser (Kalium Titanyl Phosphate), zorg conform stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met 'lower urinary tract symptoms' (LUTS) door benigne prostaat hyperplasie (BPH) bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:

- er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*;
- het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier.

Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling voor deze indicaties expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

*Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Vanaf 70-85 ml is er sprake van een sterke vergroting.

- **Manuele fysiotherapie (maart 2009)**

Manuele fysiotherapie is zorg zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden.
Over de vraag of manuele fysiotherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk kan het CVZ geen algemene uitspraak doen. Het CVZ zal op basis van nader onderzoek in het kader van een update van de zogenoemde chronische lijst over een aantal indicaties aangeven of manuele fysiotherapie effectief is en of deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Of manuele fysiotherapie bij die aandoeningen een te verzekeren prestatie als bedoeld in de Zvw betreft, beoordeelt het CVZ dan.

5.e. Standpunten CVZ: geen te verzekeren zorg

Het CVZ heeft van de volgende zorgvormen vastgesteld dat deze ***niet*** behoren tot de te verzekeren zorg:

- **DBC beoordeling ballonkyphoplastiek voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen (juni 2008)**

Ballonkyphoplastiek is een nieuwe invasieve techniek voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen. Het CVZ heeft beoordeeld of deze nieuwe behandeling tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoort en concludeert dat tot het verschijnen van valide data van een randomised controlled trial deze behandeling niet voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Daarmee is de ballonkyphoplastiek op dit moment geen te verzekeren prestatie.

- **PTED bij lumbale HNP (juli 2008)**

Percutane transforaminale endoscopische discectomie bij lumbale hernia nuclei pulposi voldoet niet aan het criterium zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. In een RCT van goede kwaliteit en met een voldoende lange follow-up zullen de voordelen van deze interventie ten opzichte van de gouden standaard (microchirurgische discectomie) moeten worden onderzocht.

- **Multifocale of accommoderende lensimplantatie na cataractoperatie (augustus 2008)**

In het Pakketadvies 2007 nam het CVZ het standpunt in dat het gebruik van multifocale of accommoderende lenzen bij een cataractoperatie niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Gezien de technologische ontwikkelingen op dit terrein heeft het CVZ een nieuwe literatuurbeoordeling uitgevoerd. Deze nieuwe beoordeling leidt niet tot een andere conclusie.

- **Oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen (november 2008)**

Op grond van de beschikbare wetenschappelijke literatuur concludeert het CVZ dat psychosomatische fysiotherapie bij angststoornissen niet voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Oefen- en ontspannings-therapie als onderdeel van psychosomatische fysiotherapie behoort niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw.

- **Verhuiskosten bij thuisdialyse (Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009)**

Het CVZ is van oordeel dat een verzekerde niet redelijkerwijs is aangewezen op vergoeding van de kosten van verhuizing verband houdende met de thuisdialyse, als er minder dan 7 jaar geleden een woningaanpassing heeft plaatsgevonden voor

thuisdialyse, tenzij er belangrijke redenen zijn voor de verhuizing.

- **Preventie GGZ voor KOPP en mantelzorgers (maart 2009)**

Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat preventieve programma's voor kinderen van ouders met psychische problemen (KOPP) en voor mantelzorgers niet behoren tot geïndiceerde preventie, maar tot selectie preventie. Selectieve preventie behoort niet tot het domein van de Zvw, maar tot dat van de Wet maatschappelijke ondersteuning.

- **Manuele geneeskunde (maart 2009)**

Manuele geneeskunde is geen zorg zoals huisartsen of medisch-specialisten die plegen te bieden. De vraag of manuele geneeskunde zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk is daarom niet aan de orde.
Bij manuele geneeskunde gaat het niet om een te verzekeren prestatie als bedoeld in de Zvw.

5.f. Chronische lijst fysiotherapie

In 1996 trad – onder de Ziekenfondswet – de lijst 'Aandoeningen langdurige en intermitterende fysiotherapie, oefentherapie Cesar en oefentherapie Mensendieck' in werking, in de praktijk veelal de 'chronische lijst' genoemd. Op deze lijst staan de aandoeningen die door de fysiotherapeut of oefentherapeut mogen worden behandeld ten laste van de Zvw.

Voor verzekerden jonger dan 18 jaar worden alle behandelingen vergoed van de in de chronische lijst genoemde aandoeningen. Bij niet genoemde aandoeningen, worden 9 behandelingen per kalenderjaar vergoed en, als het resultaat onvoldoende is, maximaal 9 extra behandelingen. Verzekerden van 18 jaar en ouder komen alleen in aanmerking voor behandeling van de in de chronische lijst genoemde aandoeningen. De kosten van de eerste 9 behandelingen komen voor eigen rekening.

In de praktijk blijken fysiotherapeuten, oefentherapeuten, zorgverzekeraars, patiënten en verwijzers knelpunten te ervaren met het gebruik van de chronische lijst. Dit leidde tot onduidelijkheden en interpretatieverschillen in de uitvoering. Het CVZ heeft in 2007 een inventariserend onderzoek laten uitvoeren naar knelpunten binnen de chronische lijst fysiotherapie.

Op basis van het onderzoeksrapport heeft het CVZ de informatie over fysiotherapie en oefentherapie op zijn website verduidelijkt. Voor verzekeraars is verduidelijkt welke betekenis de chronische lijst heeft en wat de consequenties

zijn van de invoering van de functiegerichte omschrijving van de fysio- en oefentherapie in de Zvw.

Verder richt het CVZ zich op de actualisering van de chronische lijst. Hierbij staat de vraag centraal waarom bepaalde aandoeningen wel of niet op die lijst staan. Daarnaast gaat het om de vragen waarom de aandoeningen en niet de beperkingen in het functioneren het uitgangspunt zijn, wat bekend is over de behandeldoelen en of daar een termijn aan gesteld kan worden.
Als aan de lijst toe te voegen aandoeningen zijn in het onderzoeksrapport artrose, fibromyalgie, meervoudige bewegingsproblemen bij ouderen, osteoporose zonder fractuur en hartfalen genoemd. Vastgesteld dient te worden of behandeling van deze aandoeningen voldoet aan de eisen die de Zvw aan de te verzekeren prestatie fysiotherapie en oefentherapie stelt (zorg zoals fysio- en oefentherapeuten plegen te bieden en bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk).

Het CVZ pakt dit clustergewijs aan. De eerste beoordelingsronde betreft bepaalde aandoeningen van het bewegingsapparaat, te weten reumatoïde arthritis of chronische reuma, chronische arthritiden, reactieve arthritis, juveniele chronische artrhitis, arthrose, fibromyalgie en meervoudige bewegingsproblemen bij ouderen.
Het streven is de totale lijst in de komende vier jaar te beoordelen.

6. Financiële gevolgen adviezen en standpunten

Verschillende factoren van belang

De kosten van het te verzekeren pakket ontwikkelen zich onder meer op basis van demografische ontwikkelingen, groei van het aantal (chronisch) zieken, loon- en prijsontwikkelingen, het instromen van nieuwe diagnostiek en behandelingen op grond van stand van wetenschap en praktijk en op grond van pakketbeslissingen. Bij dit laatste gaat het bijvoorbeeld over het toelaten van nieuwe genees- en hulpmiddelen tot de te verzekeren zorg, maar ook om andere pakketbeslissingen om prestaties te laten instromen, uitstromen of nadere voorwaarden te stellen.

Groei 2007-2009: € 3,8 miljard

Zoals aangegeven is in bijlage 1 komen de kosten van zorg ten laste van de Zvw en AWBZ in 2009 naar verwachting uit op ongeveer 56,4 miljard euro. De voorlopige zorguitgaven voor 2007 bedragen circa 52,6 miljard euro. Dit betekent dat de zorguitgaven in de periode van 2007 tot en met 2009 met € 3,8 miljard euro, ongeveer 7,2 procent, zullen toenemen.

Financiële gevolgen van dit pakketadvies

De adviezen dit het CVZ in het Pakketadvies 2009 geeft leiden per saldo tot een kostentoename van ruim € 4 miljoen. Hierna geeft het CVZ de financiële consequenties van zijn adviezen weer.

Kostengroei

De structurele kosten van het advies om het mandibulair repositie apparaat aan te merken als een te verzekeren prestatie bedragen op jaarbasis € 3,7 miljoen. Als gevolg van een inhaalvraag zullen de kosten in de eerste jaren waarschijnlijk hoger liggen.

De kosten van de geadviseerde verhoging van het maximum vergoedingsbedrag voor haarwerken bedrag op jaarbasis circa € 2 miljoen. Het advies over de opname van geneesmiddelen bij de vruchtbaarheidsbehandelingen I.O. en I.U.I. leidt op jaarbasis tot een kostentoename van € 5,5 miljoen.

Kostenreductie

Het uitstroomadvies over de acetylcysteïne levert een vermindering van de kostengroei in de Zvw op van € 7 miljoen.

Risicoverevening

De in- en uitstroomadviezen, de systeemadviezen en de standpunten leiden tot voorstellen voor aanpassing van de systematiek van de risicoverevening.

7. Reacties belanghebbende partijen

7.a. Geconsulteerde partijen

Benaderde partijen Het CVZ heeft het conceptrapport *Pakketadvies 2009* voorgelegd aan de volgende betrokken partijen:

- ActiZ Organisatie van zorgondernemers
- Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)
- BioFarmind Belangenvereniging voor de medisch biotechnologische industrie in Nederland
- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)
- Branchebelang Thuiszorg Nederland (BTN)
- Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)
- Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-Raad)
- Centrale samenwerkende ouderenbonden (CSO)
- Consumentenbond
- Federatie van Technologiebranches (FHI)
- Firevaned
- GGZ Nederland
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg (CBO)
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (NEFARMA)
- Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO)
- Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT)
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Nederlandse Vereniging van Orthopedisch Schoentechnici NVOS-Orthobanda
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- Nederlandse Zorgautoriteit NZa
- Nefemed
- Orde van Medisch Specialisten (OMS)
- Platform GGZ
- Revalidatie Nederland
- Stichting Overleg Medische Technologie (SOMT)
- Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)
- Vereniging Nederlandse gemeenten (VNG)
- Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Bijeenkomst belanghebbende partijen

Tijdens de bestuurlijke consultatieronde heeft het CVZ een bijeenkomst voor belanghebbende partijen georganiseerd over het pakketbeheer, waaronder het Pakketadvies 2009. Doel van deze bijeenkomst, die plaatsvond op 29 januari 2009, was het advies nader toe te lichten en vragen te beantwoorden. De uitkomsten konden de belanghebbende partijen betrekken bij hun bestuurlijke reactie.

7.b. Algemene reacties

Van 16 partijen is een bestuurlijke reactie ontvangen. Deze reacties en het antwoord van het CVZ daarop treft u aan als bijlage 5.

Hierna vat het CVZ de kern van de reacties samen. Eerst gaat het CVZ in op de reactie die het algemene deel van dit pakketadvies betreffen (de hoofdstukken 1 tot en met 3) en vervolgens op de reacties op de specifieke adviezen.

Steun

Bij partijen is steun voor de manier waarop het CVZ invulling geeft aan zijn taak van pakketbeheerder. De CG-raad en CSO zijn het niet eens met de manier waarop invulling is gegeven aan het pakketprincipe noodzakelijkheid, maar zijn verheugd dat het CVZ een heroverweging van dit principe heeft geprogrammeerd. ZN constateert met instemming dat het CVZ de uitgangspunten voor pakketbeheer, inclusief de beoordelingscriteria, blijft hanteren en daarbinnen een prioritering aanbrengt. Hiermee neemt het pakketbeheer een belangrijke plaats in binnen de cyclus van afweging en mogelijke aanpassing van aanspraken op grond van de Zvw. Ook de NPCF geeft aan dat de cyclische benadering van pakketbeheer een overzichtelijk en werkbaar proces is. Gelet op de toenemende spanning tussen behandelingsmogelijkheden en schaarse middelen, wijst de NVZ op het belang van een transparant pakketbeheer op basis van maatschappelijk breed gedragen criteria. Het CBO geeft aan dat het CVZ de CBO-richtlijnen, waar van toepassing, goed heeft gehanteerd.

De KNMG vindt het noodzakelijk dat het pakket in de toekomst toegankelijk, kwalitatief goed en betaalbaar blijft. Het CVZ zal samen met alle betrokken partijen sturing moeten geven aan bijvoorbeeld de discussie over rechtvaardige en duurzame zorg. Ook Nefarma onderschrijft het belang van gepast gebruik en de rol die richtlijnen en zorgstandaarden kunnen bieden bij het bieden van effectieve zorg. Wel tekent Nefarma daarbij aan dat het gemotiveerd afwijken van richtlijnen door artsen niet mag leiden tot bijbetaling voor de patiënt. De NPCF vindt de ontwikkelingen die het CVZ in het kader van gepast gebruik schetst waardevol en pleit voor het ontwikkelen van een gezamenlijke strategie. Verder geeft de NPCF aan dat het onvoldoende onderscheid ziet tussen de rol die het CVZ vervult bij het geven van adviezen en bij het innemen van standpunten.

Innovatie

SOMT, Nefarma en ZN reageren op het thema innovatie. SOMT is van mening dat de oprichting van de Zorginnovatiewijzer lang op zich heeft laten wachten en dat in dit pakketadvies geen aandacht wordt besteed aan de wijze waarop de NZa, ZonMw en het CVZ binnen de Zorginnovatiewijzer samenwerken. Nefarma vindt dat innovaties zo snel mogelijk toegankelijk moeten worden voor de patiënt als deze effectief blijken. ZN vreest dat met de Zorginnovatiewijzer een nieuw loket ontstaat dat kan leiden tot meer bureaucratie, zonder dat er een garantie is dat de door iedereen gewenste zorgvernieuwing daarmee sneller wordt bereikt.

ZN merkt op dat het CVZ soms tot op detailniveau ingaat op de vraag of zorg behoort tot de te verzekeren prestaties. ZN pleit ervoor te voorkomen dat de ruimte die verzekeraars hebben om de functioneel omschreven aanspraak nader in te vullen hierdoor op voorhand moet wordt ingeperkt.

De KNMG verzoekt in zijn algemeenheid om een vroegere en meer systematische raadpleging van belanghebbende partijen als het gaat om de samenstelling van het pakket.

In hun brieven, maar ook tijdens de bijeenkomst op 29 januari 2009 hebben meerdere partijen erop gewezen dat op het moment dat het CVZ een standpunt inneemt dat een bepaalde zorgvorm tot de te verzekeren prestatie behoort, dit niet betekent dat de verzekerden in de praktijk deze zorg ook kunnen krijgen. Er kan sprake zijn van een ‘mismatch’ tussen prestaties en bekostiging omdat de Zvw en de Wmg onvoldoende op elkaar aansluiten. Ook kan de uitvoeringspraktijk nog onvoldoende toegerust zijn om die zorgvorm op een adequate wijze aan te bieden.

In hun algemene reactie op het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009 gaan de belanghebbende partijen vooral in op het functiegerichte omschrijven en de relatie tussen de activiteiten van het CVZ op dat terrein en de initiatieven die het veld zelf ontplooit.
ZN formuleert een aantal randvoorwaarden voor het invoeren van de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelenzorg.

Het CVZ constateert dat er dat er bij belanghebbende partijen steun is voor de wijze waarop het CVZ invulling geeft aan het pakketbeheer. De vier centrale thema’s die het CVZ in dit advies onderscheid kunnen rekenen op draagvlak. De algemene reacties hebben niet geleid tot wijzigingen in het algemene deel van dit advies. Wel heeft het CVZ een paragraaf toegevoegd over het hiaat tussen een duiding van het CVZ over de te verzekeren zorg en het daadwerkelijk kunnen leveren en verkrijgen van die zorg. (zie 5 c). Op het terrein van de oncologische revalidatie organiseert het CVZ een

bijeenkomst met belanghebbende partijen om hen te faciliteren bij de implementatie van de oncologische revalidatie in de uitvoeringspraktijk.

In het deelrapport Hulpmiddelenzorg is een extra paragraaf opgenomen waarin het CVZ de relatie tussen zijn adviezen en de rol van belanghebbende partijen nader omschrijft. Het gaat de implementatie van het classificatiesysteem Cliq, de Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg en de ontwikkeling van zorgprotocollen.

7.c. Reacties op specifieke adviezen

Een groot aantal belanghebbende partijen heeft gereageerd op het advies over de overheveling van de somatische revalidatiezorg van de AWBZ naar de Zvw. Andere reacties betreffen de in het deelrapport Hulpmiddelenzorg opgenomen adviezen over de maximum vergoeding van haarwerken en over de voorzieningen voor de bedekking van het hoofd bij kaalhoofdigheid.

De ontvangen reacties zijn voor het CVZ aanleiding geweest het advies over de overheveling van de somatische revalidatiezorg te wijzigen. Hieronder gaat het CVZ nader in op de drie adviezen en op de afweging die hij heeft gemaakt.

- **Overheveling somatische revalidatiezorg**

In het conceptadvies stelde het CVZ voor om de om de somatische revalidatiezorg onder de werkingssfeer van de Zvw te brengen en die te beperken tot een periode van zes maanden.

Belanghebbende partijen hebben aangegeven dat:

1. een goede afbakening tussen revalidatie geneeskunde en somatische reactivering van belang is en dat de termijn van een half jaar onwenselijk is en dat die termijn conform de overige revalidatie 365 dagen zou moeten zijn;
2. onduidelijk is hoeveel geld met die overheveling is gemoeid;
3. de termijn van zes maanden tot niet optimale zorg kan leiden, met name in situaties waarin binnen deze periode blijkt dat een verzekerde is aangewezen op langdurige zorg omdat sprake blijkt te zijn van een onomkeerbare functiebeperking;
4. er voor zorgaanbieders een titel moet zijn om de zorg te kunnen declareren en bekostigd te krijgen.

In de Zvw valt de (medisch-specialistische) revalidatiezorg onder de geneeskundige zorg en is niet afzonderlijk omschreven. Bij de overheveling van de somatische revalidatiezorg uit de AWBZ naar de Zvw geldt dat ook deze zorg komt te vallen onder de geneeskundige zorg. Het CVZ heeft geadviseerd om aan de omschrijving van geneeskundige

zorg in artikel 2.4. Bzv toe te voegen 'de somatische revalidatiezorg, zoals verpleeghuisartsen plegen te bieden'. Naar de mening van het CVZ is het van therapeutisch belang dat een goede afbakening plaatsvindt tussen de patiëntengroepen die primair zijn aangewezen op 'medisch-specialistische' revalidatie en patiëntengroepen die zijn aangewezen op 'somatische revalidatiezorg'. Hoe deze afbakening in de praktijk gestalte krijgt, zal in belangrijke mate afhangen van de (nog te ontwikkelen) richtlijnen en protocollen van de betrokken beroepsgroepen. Het CVZ dringt erop aan dat de beroepsgroepen hierover snel onderling en met de patiëntenverenigingen overleg starten. Vervolgens is het aan de zorgverzekeraars de zorg in hun polissen te beschrijven en de zorg voor hun verzekerden in te kopen. Het is aan de verzekeraars om in hun polis te regelen wie de zorg levert, waar dit gebeurt, en of er indicatievereisten aan zijn verbonden.

Verder heeft het CVZ besloten *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van 6 maanden. Het opnemen van een maximum termijn in de wettelijke regeling strookt niet met de functionele omschrijving van deze zorg en de verantwoordelijkheden van partijen die daaruit voortvloeien.

Over de bekostiging en financiering merkt het CVZ het volgende op. De NZa heeft een uitvoeringstoets in voorbereiding die ingaat op de gevolgen op het terrein van financiering en bekostiging bij de overheveling van de somatische revalidatiezorg. De NZa werkt hiervoor enkele scenario's uit.

Verder heeft het ministerie van VWS een project opgezet ter voorbereiding van de overheveling. Een van de doelstellingen van dit project is na te gaan onder welke voorwaarden de overheveling per 1 januari 2010 verantwoord kan plaatsvinden. Samen met belanghebbende partijen gaat het ministerie na op welke wijze de omschrijving van de over te hevelen zorg, de financiering, de bekostiging, de gegevensuitwisseling e.d. moet worden vormgegeven. De uitkomsten moeten leiden tot een beslissing van de bewindslieden in april 2009 over het al dan niet overhevelen van somatische revalidatie per 1 januari 2010. Een beslissing over een grootschalig experiment op basis van de Wmg zou genomen kunnen worden als blijkt dat overheveling per 1 januari 2010 niet mogelijk is.

- **Maximum vergoeding voor haarwerken**

ZN en de CG-raad/CSO hebben gereageerd op het advies van het CVZ om de maximumvergoeding voor haarwerken te verhogen van € 269,50 naar € 374.

ZN acht een verhoging van het bedrag niet nodig omdat op dit moment 90% van de geleverde haarwerken confectie betreft en voor het huidige bedrag geleverd kan worden. CG-raad/CSO pleiten voor een gedifferentieerde vergoeding. Het door het CVZ voorgesteld bedrag van € 374 zou van toepassing moeten zijn voor confectie haarwerk. Voor maatwerk zouden indicatievereisten moeten worden opgesteld, waarbij in geval aan die vereisten is voldaan de volledige kosten van het haarwerk voor vergoeding in aanmerking komen.

Het CVZ ziet geen aanleiding om zijn advies naar aanleiding van bovenstaande reacties te wijzigen. Uit dit onderzoek is gebleken dat ook confectiehaarwerk veelal duurder is dan het huidige vergoedingsbedrag. Dit blijkt ook uit het feit dat de meeste aanvullende polissen een tegemoetkoming kennen in de kosten van haarwerken. Een verhoging van deze maximum vergoeding is niet alleen in belang van verzekerden die een confectiehaarwerk aanschaffen, maar zorgt er ook voor dat verzekerden die maatwerk (moeten) aanschaffen met een lagere bijbetaling worden geconfronteerd. Met het blijven hanteren van één maximum vergoeding ontstaan ook geen extra administratieve lasten.

- **Voorzieningen voor de bedekking van het hoofd**

Het CVZ adviseert om voorzieningen voor de bedekking van het hoofd bij kaalhoofdigheid, zoals mutsen, sjalen, bandana's, petten en de mutssja (combinatie van muts en sjaal) niet toe te laten tot de te verzekeren prestaties.

Op dit advies zijn reacties ontvangen van ZN en de CG-raad/CSO. CG-Raad/CSO zijn van mening dat voorzieningen die dezelfde functionaliteit hebben en die kosteneffectief zijn onder de te verzekeren prestaties zouden moeten vallen. ZN vindt de uitwerking van de functiegerichte omschrijving bij kaalhoofdigheid te beperkend. Zorgverzekeraars staan niet onwelwillend tegenover de verstrekking van alternatieve hoofdbedekking als voldaan is aan enkele voorwaarden.

Het CVZ blijft van mening dat voorzieningen die én financieel toegankelijk én algemeen gebruikelijk zijn niet voor vergoeding in aanmerking moeten komen (pakketprincipe noodzakelijkheid). Dit geldt ook als deze voorzieningen mogelijk een alternatief zijn voor andere voorzieningen die wel tot het pakket behoren. Het CVZ handhaaft zijn advies.

8. Adviescommissie Pakket

Maatschappelijke aspecten

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert het CVZ over de maatschappelijke aspecten van zijn pakketadviezen.
De samenstelling van de ACP is opgenomen in bijlage 3 bij dit pakketadvies.

In zijn vergadering van 13 maart 2009 heeft de ACP het conceptpakketadvies 2009 en de daarop van belanghebbende partijen ontvangen reacties besproken. Onderstaand het advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het CVZ

In algemene zin merkt de ACP op dat tijdens de bijeenkomst met belanghebbende partijen die op 29 januari 2009 heeft plaatsgevonden er een breed draagvlak was voor dit pakketadvies.
Verder vraagt de ACP het CVZ nog eens na te denken over de mogelijkheid om kansrijke zorg tijdelijk te kunnen financieren opdat nog ontbrekende evidence ontwikkeld kan worden.

Positief advies

De ACP geeft een positief advies over de voorliggende adviezen. Het betreft:

- De nadere definiëring van de begrippen 'poging' en 'doorlopende zwangerschap' bij in-vitrofertilisatie;
- De overheveling van de somatische revalidatie van de AWBZ naar de Zvw;
- De functiegerichte omschrijving van prothesen, inclusief het hanteren van één hogere maximum vergoeding voor haarwerken
- De functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel;
- Het instroomadvies over het mandibulair repositie apparaat;
- Het niet als een te verzekeren prestatie aanmerken van voorzieningen ter bedekking van het hoofd bij kaalhoofdigheid;
- Het starten van een interdepartementaal traject om na te gaan hoe de toegankelijkheid van ICT-hulpmiddelen voor en daarmee het onderwijs aan dyslectici kan verbeteren.

Haarwerken

Bij het advies over het verhogen van de maximum vergoeding van haarwerken, merkte de ACP op dat ook deze hogere vergoeding niet de kosten van een op maat gemaakt haarwerk dekt. De ACP adviseert toch positief over het ontwerpadvies omdat de verhoging van de maximum vergoeding een verbetering is ten opzichte van de huidige situatie. Een hogere vergoeding is van belang voor verzekerden die zijn aangewezen op een confectiehaarwerk, en komt ook gedeeltelijk tegemoet aan de (financiële) problematiek bij op maat gemaakt haarwerk. Het blijven hanteren van één maximum vergoeding is verder ook van belang omdat hierdoor geen extra administratieve lasten ontstaan.

Voorzieningen voor hoofdbedekking

Het advies om voorzieningen voor de bedekking van het hoofd bij kaalhoofdigheid, zoals mutsen, petten en de mutssja (combinatie van muts en sjaal) niet op te nemen als een te verzekeren prestatie, betreft naar de mening van de ACP een principieel punt. Voorzieningen die én algemeen gebruikelijk én financieel toegankelijk zijn, moeten naar de mening van de ACP niet voor vergoeding in aanmerking komen. Hiervan zou een ongewenste precedentwerking uitgaan.

ICT-hulpmiddelen

Bij zijn positieve advies over het starten van een interdepartementaal traject op het terrein van de ICT-hulpmiddelen voor mensen met dyslexie, wierp de ACP de vraag op of dit soort hulpmiddelen überhaupt op grond van de basisverzekering moeten worden vergoed. De uitkomst van het te starten traject zal hierover duidelijkheid moeten bieden.

9. Besluit CVZ

In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ, gehoord de Adviescommissie Pakket, besloten het Pakketadvies 2009 vast te stellen.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Bijlage 1: Overzicht pakket 2009

1.a. Te verzekeren zorg

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 (deels limitatieve 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 prestaties[17] 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, en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

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 vijf functies geformuleerd:

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

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

- voortgezet verblijf

[17] 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 zorgverzekeringspolis staat. In de wet staat wat de verzekeraars moeten verzekeren. In de polis staat waar de verzekerde daadwerkelijk voor is verzekerd (hoe, door wie en waar).

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

Met ingang van 2009 is het verzekerde pakket op verschillende punten gewijzigd. Hieronder een opsomming van de belangrijkste wijzigingen:

- het basispakket is uitgebreid met de behandeling van ernstige dyslexie van kinderen die op 1 januari 2009 zeven en acht jaar zijn;
- de eigen bijdrage voor psychotherapie is vervallen;

De volgende voorzieningen zijn uit het basispakket geschrapt:

- slaap- en kalmeringsmiddelen, met uitzondering van enkele indicaties;
- middelen ter behandeling van erectiestoornissen;
- duurdere cholesterolverlagende middelen, in het geval conform de richtlijn van de beroepsgroep kan worden volstaan met een goedkoper middel;
- aan de functiebeperking aangepaste stoelen, voor zover het stoelen met uitsluitend een sta-opfunctie betreft;
- allergeenvrije en stofdichte bedhoezen;
- faxapparatuur voor auditief gehandicapten.

Op het terrein van de AWBZ is het verzekerde pakket met ingang van 2009 als volgt gewijzigd:

- de functies ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding en behandeling zijn omgevormd tot twee nieuwe functies: begeleiding en behandeling.
- de grondslag psychosociaal probleem is helemaal uit de AWBZ verdwenen. De hulp voor deze groep (bijvoorbeeld dak- en thuislozen zonder ernstig regieverlies) is ondergebracht bij de gemeenten.

1.b. Zorguitgaven en -financiering

In 2009 kosten de zorg die ten laste van de Zvw en AWBZ komt naar verwachting ongeveer € 56,4 miljard. De Zvw neemt 59% van de uitgaven voor zijn rekening. In de tabel hieronder ziet u de verdeling van de totale uitgaven over de Zvw en AWBZ.

Zorguitgaven 2009

bron: Rijksbegrotingen 2009; 1 = € 1 miljard

AWBZ		
Verpleging en verzorging	12,0	21%
Gehandicaptenzorg	5,6	10%
Geestelijke gezondheidszorg	1,3	2%
Persoonsgebonden budget	1,9	3%
Overige uitgaven + eigen betalingen (ongespecificeerd)	2,6	5%
Totaal uitgaven AWBZ	*23,4*	*41%*
Zvw		
Eerstelijnszorg	4,0	7%
Ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg	16,8	30%
Geneesmiddelen en hulpmiddelenzorg	6,7	12%
Geneeskundige geestelijke gezondheidszorg	3,2	6%
Overige uitgaven + eigen betalingen (ongespecificeerd)	2,4	4%
Totaal uitgaven Zvw	*33,0*	*59%*
Totale uitgaven Zvw en AWBZ	**56,4**	**100%**

Tegenover uitgaven staan ook inkomsten. Deze inkomsten bedragen in 2009 naar verwachting € 58 miljard, te weten € 23,7 miljard voor de AWBZ en € 34,3 miljard voor de Zvw

Financiering van de Zorguitgaven

bron: Rijksbegrotingen 2009; 1 = € 1 miljard

AWBZ		
Procentuele premies AWBZ	21,5	37%
Eigen betalingen AWBZ	1,6	3%
Rijksbijdragen, overige inkomsten AWBZ	0,6	1%
Totaal financiering AWBZ	*23,7*	*41%*
Zvw		
Inkomensafhankelijke bijdragen Zvw	17,0	29%
Nominale premie Zvw	13,8	24%
Rijksbijdragen, overige inkomsten	2,1	4%
Eigen betalingen Zvw	1,4	2%
Totaal financiering Zvw	*34,3*	*59%*
Totaal financiering via AWBZ + Zvw	**58,0**	**100%**

Voor de goede orde merkt het CVZ hierbij op dat de uitgaven en financiering niet sluitend zijn omdat deze deels ook betrekking hebben op voorgaande jaren.

Bijlage 2: Afkortingenoverzicht

ACP	Adviescommissie Pakket
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
Bza	Besluit zorgaanspraken AWBZ
Bzv	Besluit zorgverzekering
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
CVZ	College voor zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg
HBOT	Hyperbare zuurstoftherapie
HNP	Hernia nuclei pulposi
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IO	Inductie ovulatie
IUI	Intra uteriene inseminatie
IVF	In-vitrofertilisatie
MRA	Mandibualir repositie apparaat
NDF	Nederlandse Diabetes Federatie
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NTCP	Normal Tissue Complication Probability
NTvG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OCW	Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen
OSAS	Obstructieve slaapapneu syndroom
PTED	Percutane transforaminale endoscopische discectomie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Rzv	Regeling zorgverzekering
SER	Sociaal Economische Raad
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
WMO	Wet maatschappelijke ondersteuning
ZIP	Zorginnovatieplatform
ZonMw	Zorg Onderzoek Nederland Medische Wetenschappen
Zvw	Zorgverzekeringswet

Bijlage 3: Ledenlijst Adviescommissie Pakket

1. Mevrouw prof.dr. I.D. de Beaufort
2. De heer dr. C. Smit
3. De heer prof.dr. G.J. van der Wilt
4. De heer drs. M.C. Dekker
5. Mevrouw drs. F.C. Giskes
6. De heer prof.dr. J. Kievit
7. De heer dr. P.C. Hermans
8. De heer dr. A. Boer
9. Mevrouw H.B.M. Grobbink CCMM

Bijlage 4

Overzicht adviezen

1.	Vergoeding benzodiazepinen 21 april 2008	28020480
2.	Acetylcysteïne 12 januari 2009	28074052
3.	Opname geneesmiddelen bij de vruchtbaarheids behandelingen I.O en I.U.I. 6 mei 2008	28011650
4.	Vergoeding kosten dieetvoeding voor medisch gebruik 5 juni 2008	28023461
5.	Nadere voorwaarden geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie 5 juni 2008	28028977
6.	Overheveling somatische revalidatiezorg 30 maart 2009	29031074
7.	In Vitro Fertilisatiezorg 30 maart 2009	28104576
8.	Overzicht geneesmiddelenbeoordeling 2008	29003643

Overzicht standpunten

9.	Preconceptiezorg 8 april 2008	28026726
10.	Begeleiding bij stoppen met roken 30 juni 2008	28060926
11.	Epilatie bij transseksuelen 22 september 2008	28048007
12.	Zorg verleend door orthoptisten 22 september 2008	28053673
13.	Zorg verleend door optometristen 22 september 2008	28061999
14.	Hanen-ouderprogramma. Gespecialiseerde logopedische behandelvorm van kinderen met taal en spraakstoornissen. 22 september 2008	28081518

15.	Beating the Blues als therapievorm voor lichte tot matige depressies worden aangemerkt. 22 september 2008	28076621
16.	Preventie van depressie 22 september 2008	28043947 28043918 28083616
17.	DBC beoordeling radiotherapie gecombineerd met hyperthermie in patiënten met mesothelioon entmetastasen of recidief rectumcarcinoom 23 december 2008	28088212 28003203
18.	Vroege interventie arbeidsrevalidatie 15 december 2008	28108185
19.	Oncologische revalidatie 15 december 2008	28101920
20.	Beoordeling van de CBO-conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieve slaap apneu syndroom (OSAS) bij volwassenen 23 februari 2009	28075735
21.	Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) 23 februari 2009	29012484
22.	Behandeling osteotomie en orthodontie 23 februari 2009	28120105
23.	Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie 23 februari 2009	29014727
24.	Preventie van diabetes: verzekerde zorg 23 februari 2009	29011668
25.	DBC beoordeling behandeling van benigne prostaat hyperplasie met KTP-laser 9 maart 2009	28106169
26.	DBC beoordeling ballonkyphoplastiek voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen 5 juni 2008	28050596 28010485
27.	Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) bij een Lumbale HNP 10 juli 2008	28069099

28.	Multifocale of accommoderende lensimplantatie na cataractoperatie 25 augustus 2008	28077366
29.	Oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen 17 november 2008	28066996 28010194
30.	Manuele fysiotherapie en manuele geneeskunde 23 maart 2009	29015755
31.	Overzicht beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies 2008.	28078910

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
8 augustus 2007	GMT/VDG 2790600	21 april 2008
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
PAK/28020480	dr. M.H.J. Eijgelshoven dr. P.K. Cheung	(020) 797 8554

Onderwerp
Vergoeding benzodiazepinen

Geachte heer Klink,

In een reactie op het pakketadvies 2007 van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft u aangegeven voornemens te zijn de voorgestelde pakketmaatregel betreffende de vergoeding van benzodiazepinen over te nemen. Wel heeft u bij brief van 8 augustus 2007 nog een aantal vragen over de uitvoering gesteld. In de voorliggende brief geeft het CVZ hierop antwoord en doet tevens een voorstel voor de formulering van de nadere voorwaarden voor vergoeding, zoals in het eerdere pakketadvies is toegezegd.

Om de beperking van vergoeding van benzodiazepinen zo goed mogelijk te kunnen invoeren zijn door uw ministerie de volgende vragen over de uitvoering gesteld (bijlage 1):
1. Zijn er uitvoerbare mogelijkheden om kortdurend medisch noodzakelijk gebruik van benzodiazepinen te blijven vergoeden?
2. Wat zijn de uitvoeringskosten van het opvolgen van het CVZ advies over de beperkte vergoeding van benzodiazepinen. Hierbij wordt speciale aandacht gevraagd voor de mogelijke risico's en kosten van substitutie naar andere, duurdere middelen.

Beantwoording vragen.
Vraag 1: Na consultatie van partijen concludeert het CVZ dat er op dit moment geen praktisch haalbare mogelijkheden zijn voor de vergoeding van medisch noodzakelijk kortdurend gebruik van benzodiazepinen. Van mogelijke opties twijfelen partijen of deze op dit moment technisch haalbaar zijn, dan wel of de uitvoeringskosten opwegen tegen de baten.
Daarnaast is het CVZ van mening dat kortdurend gebruik van benzodiazepinen als palliatieve sedatie bij terminale zorg wel vanuit de basisverzekering vergoed kan blijven.

Vraag 2: Voor wat betreft vergoeding van benzodiazepinen voor de genoemde drie indicaties uit het pakketadvies 2007 (bijlage 2) ziet het CVZ geen wezenlijke uitvoeringsproblemen, mits de aanspraak duidelijk is omschreven. Aan deze uitvoeringsoptie zijn naar mening van de zorgverzekeraars nauwelijks extra lasten c.q. kosten verbonden. Andere partijen geven aan dat de uitvoeringslasten afhangen van de uiteindelijk gekozen uitvoering. Op dit moment zijn deze kosten nog niet in te schatten.

De in het eerdere CVZ advies genoemde substitutierisico's blijven bestaan. Ondanks dat de precieze omvang daarvan op voorhand moeilijk is te voorspellen, schat het CVZ dat deze beperkt zal zijn. Monitoring van de gebruikscijfers is daarom aangewezen. Dit punt wordt door alle partijen gesteund.

Achtergrond:
In het pakketadvies 2007 heeft het CVZ na consultatie van belanghebbende partijen geadviseerd om de vergoeding van benzodiazepinen te beperken tot drie indicaties, te weten: onderhoudsbehandeling bij epilepsie, behandeling van angststoornissen indien medicamenteuze therapie met antidepressiva heeft gefaald en behandeling van patiënten met multipele psychiatrische problematiek, voor wie behandeling met (hoge doses) benzodiazepinen noodzakelijk is. De aanleiding voor dit pakketadvies was de zeer grote omvang van de groep ongewenst chronisch gebruikers (meer dan een half miljoen) van deze geneesmiddelen. Dit laatste resulteert niet alleen therapeutisch maar ook financieel in een onwenselijke situatie waarvoor partijen al jaren trachten een oplossing te vinden.

Bij de totstandkoming van het hierboven genoemde pakketadvies over de vergoeding van benzodiazepinen heeft het CVZ in eerste instantie een conceptadvies aan betrokken partijen voorgelegd waarin ook kortdurend gebruik van deze geneesmiddelen bij de behandeling van slaap- en angststoornissen binnen de vergoeding viel. Dit advies was in overeenstemming met de geldende richtlijnen en standaarden van de beroepsgroepen, alsook met de adviezen in het Farmacotherapeutisch Kompas. In hun reactie gaven de meeste partijen echter aan dat de uitvoeringslasten van een dergelijk voorstel onevenredig groot zullen zijn. Op basis van het pakketcriterium uitvoerbaarheid is daarom het definitieve advies van het CVZ zodanig gewijzigd dat is voorgesteld om de vergoeding te beperken tot de hierboven genoemde drie indicaties. Voor een volledige beschrijving van de problematiek en de details van het vorige CVZ-advies verwijs ik naar de bijlagen (bijlage 2).

Aanpak CVZ:
Ter ondersteuning van de beantwoording van de vragen heeft het CVZ een inventarisatie onder zorgverzekeraars uitgevoerd. Daarnaast zijn ook de koepels van voorschrijvers en apothekers bevraagd over werkbare uitvoeringsopties in het kader van vergoeding van benzodiazepinen. Dit omdat deze partijen primair bij de uitvoering van de zorgverzekering zijn betrokken. De uitkomsten van de inventarisatie zijn als bijlage toegevoegd (bijlage 3). Mede op basis hiervan is een conceptantwoord opgesteld. Dit conceptantwoord is in de bestuurlijke consultatie ter becommentariëring voorgelegd aan belanghebbende partijen. De ontvangen reacties worden behandeld in de sectie *reactie belanghebbende partijen.*

Het CVZ wijst u er op dat bij deze hernieuwde analyse over de mogelijkheden voor vergoeding van benzodiazepinen alleen is gekeken naar de uitvoerbaarheid. Anders gezegd de toetsing aan noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit is niet opnieuw uitgevoerd. Dit omdat uitvoerbaarheid het enige kritiekpunt was waardoor het conceptadvies 2007 van het CVZ om kortdurend gebruik van benzodiazepinen wel te vergoeden uiteindelijk is gewijzigd. Daarnaast zijn er in de uitvoering ontwikkelingen gaande die op termijn wellicht nieuwe mogelijkheden bieden om kortdurend gebruik van benzodiazepinen wel te blijven vergoeden vanuit de basisverzekering.

Uitkomsten inventarisatie
Vraag 1: uitvoerbare alternatieven voor vergoeding kortdurend gebruik benzodiazepinen.
De inventarisatie gaf aan dat het merendeel van de partijen van mening is dat kortdurend medisch noodzakelijk gebruik vergoed zou moeten worden (zie bijlage 3). Over de uitvoerbaarheid hiervan verschillen de meningen echter substantieel.
De meeste zorgverzekeraars zijn van mening dat het technisch/theoretisch mogelijk is indien de term kortdurend goed gedefinieerd is (bijvoorbeeld een maximale hoeveelheid per tijdseenheid). Hierbij is het standpunt van de zorgverzekeraars dat het alleen werkbaar is indien de apothekers de noodzakelijk geachte controles (eenvoudig kunnen) uitvoeren. Echter, zorgverzekeraars zien grote praktische bezwaren bij de uitvoering hiervan. Vooral de problematiek van het mogelijk "shoppen" van verzekerden tussen

verschillende apotheken om toch de gewenste geneesmiddelen ten laste van de basisverzekering te verkrijgen, maakt dat dit voor apothekers moeilijk controleerbaar wordt geacht. Dit laatste vooral vanwege het ontbreken van een goed functionerend en landelijk toegankelijk elektronisch medicatiedossier. Het gebruik van artsenverklaringen zien zorgverzekeraars vanwege de omvang van de populatie niet als haalbaar. Tenslotte is men van mening dat de kosten van de uitvoering (benodigde controles en administratieve afhandeling) niet opwegen tegen de baten.

Apothekers geven ook aan dat vergoeding van kortdurend gebruik van benzodiazepinen mogelijk is, als er maar een duidelijke omschrijving is die ook uitvoerbaar is. Hierbij speelt mee de recent veranderde positie van apotheker als officiële medebehandelaar en de op handen zijnde verbeterde mogelijkheden voor elektronische gegevensuitwisseling. Echter, net als de zorgverzekeraars zien ook apothekers problemen met het mogelijke shopgedrag van verzekerden en de controle hiervan. Een goed functionerend en (landelijk) toegankelijk elektronisch medicatie dossier (EMD/EPD) is een noodzakelijke randvoorwaarde om goede controles te kunnen uitvoeren. Dit ontbreekt op dit moment nog.

Huisartsen zien geen belemmeringen in de uitvoering van de vergoeding van kortdurend gebruik van benzodiazepinen, zolang de administratieve afhandeling maar bij de zorgverzekeraars ligt (via achteraf incasso). Indien zelf geconfronteerd met administratieve procedures (zoals artsenverklaringen) of andere uitvoeringslasten, zien ook de huisartsen de vergoeding van kortdurend gebruik als niet uitvoerbaar. Overigens zijn zorgverleners van mening dat het wenselijk is als benzodiazepinen ook vergoed worden bij koortsstuipen, als onderdeel van palliatieve zorg bij patiënten in hun terminale fase en bij behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom.

Bij de inventarisatie is ook gekeken of vergoeden van kortdurend gebruik van benzodiazepinen bij angststoornissen wel en bij slaapstoornissen niet, een mogelijke optie is. Dit vanwege de conclusie uit het pakketadvies van 2007 dat kortdurende behandeling van slaapstoornissen met benzodiazepinen niet noodzakelijkerwijs tot het verzekerde pakket moet behoren (zie bijlage 2). De resultaten van de inventarisatie leren dat geen van de partijen een mogelijkheid ziet om kortdurend gebruik bij angststoornissen wel en bij slaapstoornissen niet te vergoeden. Dit wordt als onuitvoerbaar en oncontroleerbaar gezien (bijlage 3). Hierbij speelt ondermeer de omvang van de populatie en het feit dat alle benzodiazepinen slaperigheid veroorzaken, zodat elk hypnoticum (slaapmiddel) in principe te vervangen is door een anxiolyticum.

Vraag 2: Uitvoeringslasten en substitutierisico van voorgestelde pakketmaatregel

a) uitvoeringslasten

Uit de inventarisatie komt naar voren dat alle partijen van mening zijn dat beperking van de vergoeding tot de genoemde drie indicaties uitvoerbaar is, mits deze indicaties duidelijk zijn omschreven (bijlage 3). Men is het erover eens dat het werken met een artsenverklaring niet alleen technisch, maar ook praktisch goed uitvoerbaar is. Aan deze uitvoeringsoptie zijn naar mening van de zorgverzekeraars nauwelijks extra lasten c.q. kosten verbonden. Andere partijen geven aan dat de uitvoeringslasten afhangen van het uiteindelijk gekozen uitvoeringssysteem en op dit moment dus nog niet zijn in te schatten.

Alle partijen geven verder aan dat een voldoende lange overgangstermijn noodzakelijk is; een periode van één jaar is veel genoemd. Dit enerzijds vanwege de noodzaak tot goede algemene voorlichting voor alle betrokkenen. Anderzijds vanwege de noodzakelijk geachte aandacht voor goede afbouwtrajecten/projecten voor de huidige chronische gebruikers. Alle partijen geven hierbij aan dat gedurende deze overgangsperiode de uitvoeringslasten aanzienlijk kunnen zijn. Deze worden veroorzaakt door extra consulten, additionele uitleg aan de balie, etc. Een ander aspect is dat in de beginperiode een deel van de benzodiazepinegebruikers die niet voldoen aan één van de drie genoemde indicaties toch rekeningen dan wel bezwaarschriften bij zorgverzekeraars indienen ten behoeve van vergoeding van hun behandeling. Ook de afhandeling hiervan gaat gepaard

met (veel) personele inzet en kosten. Geen van de partijen is op dit moment in staat om concrete kostengegevens te geven.

b) substitutierisico

Het beperken van de vergoeding van benzodiazepinen tot de drie genoemde indicaties betekent dat er mogelijk substitutie kan optreden naar andere geneesmiddelen die zijn opgenomen in het verzekerde pakket.
Met betrekking tot substitutie bij slaapstoornissen zou de voorschrijver geneesmiddelen kunnen voorschrijven die slaperigheid als bijwerking hebben, zoals promethazine en codeïne (zie ook bijlage 2). Gebruik van deze middelen bij slaapstoornissen dient echter als obsoleet te worden beschouwd. Het CVZ gaat er vanuit dat voorschrijvers zich aan een adequate farmacotherapie zullen houden, die aansluit bij hun professionele standaard.

Voor behandeling van angststoornissen zijn antidepressiva het belangrijkste alternatief. Hernieuwde analyses van gebruikscijfers van benzodiazepinen op basis van recentere gegevens van het Genees –en hulpmiddelInformatieProject (GIP) laten vergelijkbare resultaten zien als de analyses voor het pakketadvies 2007. Hierbij blijkt dat ongeveer 1,3 miljoen verzekerden een benzodiazepine gebruikten dat tot de groep anxiolytica behoort. Verder komt naar voren dat ruwweg één vijfde van deze groep, benzodiazepinen in combinatie met antidepressiva gebruikt. Indien de resterende gebruikers (ongeveer 1 miljoen) allemaal behandeld zouden gaan worden met antidepressiva leidt dit tot aanzienlijke meerkosten. Dit omdat de gemiddelde gebruikskosten van antidepressiva anderhalf tot twee maal zo hoog zijn als voor benzodiazepinen. Dit punt wordt ook door de KNMP naar voren gebracht in haar brief van mei 2007 naar aanleiding van het CVZ pakketadvies uit 2007 over benzodiazepinen. De vraag is echter hoe reëel dit is, zeker gezien de plaats van antidepressiva in de richtlijnen van de beroepsgroepen. Immers, het zijn geneesmiddelen met een geheel ander (bij)werkingenprofiel en een andere balans tussen veiligheid en effectiviteit. Ook duurt het enkele weken voordat het effect van behandeling met antidepressiva volledig zichtbaar is. Dit nog los van de vraag of de kwaliteit van behandeling met antidepressiva bij deze indicatie wel optimaal is, zeker als dit wordt bezien vanuit de geldende richtlijnen en standaarden.
Het is niet mogelijk om op voorhand aan te geven welk deel van de patiënten (zowel bestaande als nieuwe) voortaan met antidepressiva behandeld zullen gaan worden indien kortdurende behandeling van angststoornissen met benzodiazepinen buiten de vergoeding valt. Dit zal afhangen van de bereidheid van verzekerden om deze middelen zelf te betalen en van de inschatting van de voorschrijvers in hoeverre de betreffende patiënten baat hebben bij omzetting naar, c.q. behandeling met antidepressiva. Een mogelijk effect van de beperking van vergoeding van benzodiazepinen, is dat de behandelaren eerder starten met een behandeling met een antidepressivum of dat men eerder doorverwijst naar andere zorgverleners.
Een andere factor die een rol speelt bij substitutie in algemene zin, is in hoeverre zorgverzekeraars benzodiazepinen zullen opnemen in hun aanvullende verzekeringen. Uit de inventarisatie onder zorgverzekeraars blijkt dat men dat niet meteen van plan is. Echter, een aantal van de huidige aanvullende verzekeringen vergoeden ook de kosten van sommige geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen. Mocht de dekking van deze aanvullende verzekeringen met betrekking tot geneesmiddelkosten worden uitgebreid, dan heeft dat aanmerkelijke invloed op het uiteindelijke substitutierisico en op de verslavingsproblematiek.
Ondanks dat de precieze omvang van mogelijke substitutie op voorhand moeilijk is te voorspellen, schat het CVZ op basis van bovenstaande analyse, dat deze beperkt zal zijn. Echter, gezien de prijsverschillen tussen de verschillende behandelopties kan dit al snel leiden tot een substantieel verlies van de ingeboekte besparingen. Monitoring van de gebruikscijfers is daarom aangewezen.

<u>Overwegingen CVZ:</u>

Vraag 1: uitvoerbare alternatieven voor vergoeding kortdurend gebruik benzodiazepinen

- Jaarlijks ontvangt één op de tien volwassenen ten minste één recept voor benzodiazepinen (bijlage 2). In de meeste gevallen worden deze middelen toegepast conform de geldende behandelrichtlijnen. Dit betekent dat er slechts een klein percentage (ongeveer 10%) patiënten is, dat deze middelen gebruikt terwijl de

richtlijnen dit afraden. Procentueel valt dat mee, maar gezien het grote aantal starters (ruim 500.000) blijkt dat jaarlijks ongeveer 50.000 patiënten ongewenst chronisch gebruiker worden. Uit de analyses van het GIP is gebleken dat van de in totaal bijna 2 miljoen gebruikers ongeveer een derde benzodiazepinen (ongewenst) chronisch gebruikt. Overigens merkt het CVZ ook op dat ongeveer driekwart van alle recepten voor benzodiazepinen is toe te schrijven aan deze groep (ongewenst) chronische gebruikers. Dit laatste resulteert niet alleen therapeutisch maar ook financieel in een onwenselijke situatie waarvoor partijen al jaren trachten een oplossing te vinden.

- Het gaat om een probleem dat een gezamenlijke aanpak vergt door partijen. Beter voorschrijfgedrag door de arts en goede begeleiding door de apotheker, gesteund door actief beleid van zorgverzekeraars kunnen in de ogen van het CVZ tot een verbetering in de zorg voor deze patiënten leiden. Dit los van het feit dat de patiënt zelf ook een duidelijke rol heeft bij het correct gebruik van deze middelen; daarbij geholpen door programma's om chronisch gebruik af te bouwen en door adequate informatievoorziening over de mogelijke risico's van gebruik.
- Partijen betrokken bij de uitvoering zien helaas geen werkbare oplossingen waarover men het eens kan worden; telkens wordt gewezen naar een andere partij die het probleem moet oplossen of naar randvoorwaarden die nog niet zijn gerealiseerd. De uitvoering is zodanig complex dat de lasten en kosten niet opwegen tegen de baten. Door het ontbreken van een landelijk elektronisch medicatiedossier is het eventuele shopgedrag (d.w.z. geneesmiddelen bij verschillende apotheken halen) van verzekerden niet te controleren door apothekers, hetgeen zal leiden tot grote uitvoeringsproblemen. Dit gaat ten koste van zowel de kwaliteit als de kosten van zorg. Ook de mogelijke optie van centrale controle door de zorgverzekeraars, met eventueel correctie via declaraties achteraf, wordt betwijfeld omdat ook in dit geval de lasten en kosten al snel niet zouden opwegen tegen de baten. Ook de mogelijke optie van controle door de zorgverzekeraars via declaratie of incasso achteraf, wordt door zorgverzekeraars betwijfeld omdat ook in dit geval de lasten en kosten al snel niet op zouden wegen tegen de baten.
- Door het ontbreken van een voor alle partijen acceptabele en werkbare oplossing om de aanspraak op een eenvoudige manier te toetsen, kan een ondoelmatige toepassing van benzodiazepinen niet worden vermeden. Dit alles leidt ertoe dat de patiënt, die deze middelen kortdurend en conform de geldende richtlijnen gebruikt, deze middelen zelf moet betalen (€12- €16 per maand). Dat een doelmatige toepassing van medisch noodzakelijke geneesmiddelen conform de richtlijnen om uitvoeringstechnische redenen wordt uitgesloten van de vergoeding, vindt het CVZ betreurenswaardig. Helaas zijn uit de inventarisatie onder partijen geen breed gedragen mogelijkheden naar voren gekomen waardoor er wel een uitvoerbare situatie kan ontstaan zodat kortdurend medisch noodzakelijk gebruik van benzodiazepinen binnen het te verzekeren pakket kan blijven.
- Verdere ontwikkeling van het elektronisch medicatie dossier en elektronische gegevensuitwisseling is nodig om de vergoeding van kortdurend gebruik ook praktisch mogelijk te maken. Omdat op dat vlak vorderingen worden gemaakt is wellicht op termijn een en ander wel uitvoerbaar. Het CVZ zal opnieuw over dit onderwerp adviseren zodra er een goedwerkend, landelijk toegankelijk elektronisch medicatie dossier beschikbaar is.
- Door zorgverleners zijn ook een aantal additionele aandoeningen genoemd waarbij kortdurend gebruik van benzodiazepinen is aangewezen. Een deel van deze aandoeningen valt al onder de drie genoemde indicaties. Met de zinsnede onderhoudsbehandelingen bij epilepsie bedoelde het CVZ ook de behandeling van epileptische insulten. De formulering van deze voorwaarde is ter verduidelijking dienovereenkomstig aangepast. Met betrekking tot het gebruik van benzodiazepinen als palliatieve sedatie bij terminale zorg vindt het CVZ dat deze ook in de zorgverzekering thuishoort. Dit brengt met zich mee dat ook de parenterale toedieningsvormen van benzodiazepinen vergoed dienen te blijven. Inzet van benzodiazepinen bij de behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom is noch in de richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen, noch in het Farmacotherapeutisch Kompas beschreven. Vergoeding van deze indicatie is naar mening van het CVZ vooralsnog niet aangewezen. Voor wat betreft behandeling van koortsstuipen vergt dit vrijwel altijd acute interventie van een arts. Alle zorg die in de acute situatie door

een (huis)arts wordt geleverd, dus ook het toepassen van benzodiazepinen met rectale/parenterale toedieningsvormen, is verzekerd in het kader van geneeskundige zorg en blijft als zodanig dus vanuit het verzekerde pakket beschikbaar.

Vraag 2, uitvoeringslasten en substitutierisico van voorgestelde pakketmaatregel:

- Alle partijen zijn het erover eens dat beperking van de vergoeding van benzodiazepinen tot de genoemde drie indicaties mogelijk is zonder dat hieraan substantiële uitvoeringslasten verbonden zijn. Wel geven alle partijen aan dat het noodzakelijk is dat de omschrijving van de nadere voorwaarden eenduidig is geformuleerd. Hieronder volgt een verduidelijking van het CVZ van de drie genoemde indicaties:
  A. Voor wat betreft de onderhoudsbehandeling bij epilepsie is het voor alle partijen helder wat de beoogde populatie is. De indicatie epileptisch insult is ter verduidelijking toegevoegd.
  B. De omschrijving betreffende de behandeling van angststoornissen na het falen op antidepressiva vraagt wel om nadere verduidelijking. Deze groep omvat patiënten met angststoornissen bij wie behandeling met antidepressiva conform de richtlijnen tot onvoldoende behandelresultaten heeft geleid. Er is sprake van falen indien de patiënt onvoldoende behandelresultaten heeft bereikt na een behandeling met minimaal 2 antidepressiva. Hierbij dient behandeling voor beide antidepressiva in een voldoende hoge dosis (volgens richtlijnen) gedurende een voldoende lange periode (4-6 weken) te hebben plaatsgevonden.
  C. De groep patiënten met multipele psychiatrische problematiek, bij wie behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is, is lastig te definiëren. Een heldere afbakening via specifieke indicaties is lastig te geven. Het belangrijkste kenmerk van deze groep is het gebruik van zeer hoge doseringen benzodiazepinen (bijvoorbeeld oxazepam in doseringen van meer dan 100 mg, terwijl 10-20 mg gebruikelijk is). Onder deze groep vallen ondermeer patiënten die behandeld worden voor het onttrekken van verslavende middelen (alcohol en drugs), dan wel voor katatonie, manie en psychosen.

Algemene punten:

- Uitgangspunt van de beperking van vergoeding van benzodiazepinen is primair gelegen in de verbetering van de kwaliteit van zorg en niet in kostenbeheersing. Beperking tot de drie genoemde indicaties betekent dat het merendeel van de huidige 1.8 miljoen gebruikers (chronisch en incidenteel), deze geneesmiddelen voortaan niet meer vergoed krijgen. Daarnaast houdt deze maatregel in dat ook de overgrote meerderheid van de ruim 500.000 nieuwe patiënten per jaar geen aanspraak kunnen maken op vergoeding. Voor patiënten betekent dit confrontatie met eigen betalingen. Tegenover het feit van eigen betaling (€12- €16 per maand) staat dat het onwenselijke, chronische gebruik van benzodiazepinen (met daarbij de fysieke afhankelijkheidsproblematiek) zal afnemen.
- Indien patiënten toch vergoeding van langdurig gebruik via de aanvullende verzekering willen en kunnen realiseren, bestaat het risico dat de situatie van ongewenst langdurig gebruik bij slaap –en angststoornissen blijft voort bestaan. Dit is vanuit kwalitatief therapeutisch oogpunt geen wenselijke situatie. Het CVZ is daarom van mening dat het vergoeden van benzodiazepinen vanuit eventuele aanvullende verzekeringen onverstandig is.
- Met het oog op een zorgvuldige implementatie van dit complexe traject pleit het CVZ voor een overgangstermijn van 1 jaar. Dit is met name van belang voor de huidige 700.000 ongewenst chronische gebruikers. In die tijd is een goede publieksvoorlichting van essentieel belang vanwege de noodzakelijk geachte goede afbouwprogramma's voor deze groep. Gedurende deze overgangsperiode verwachten partijen dat de uitvoeringslasten wel aanzienlijk zijn. Helaas is men niet in staat om concrete bedragen te noemen.

<u>Reacties belanghebbende partijen</u>

In de voorbereidende fase van dit advies is een bestuurlijke consultatie gehouden onder belanghebbende partijen zoals patiënten, behandelaren, zorgverzekeraars en de fabrikanten. In de bijgevoegde punten-van-beraadnotitie (bijlage 4) is de reactie van het

CVZ op de ontvangen commentaren te vinden. Daarin vindt u ook de specifieke punten die de partijen hebben aangedragen.

De belangrijkste ingebrachte punten zijn:
- De analyse van het CVZ wordt in de algemene zin gedeeld door de partijen.
- Voor wat betreft de conclusies die het CVZ trekt betreffende uitvoerbare mogelijkheden om kortdurend gebruik van benzodiazepinen te blijven vergoeden (vraag 1 VWS), zijn de reacties verdeeld. De NPCF, ZN en de KNMP kunnen zich vinden in het antwoord van het CVZ dat er op dit moment geen praktisch haalbare mogelijkheden voor vergoeding van kortdurend gebruik zijn. Zij het dat ook deze partijen enkele kanttekeningen plaatsen. Nefarma en het NHG vinden dat door het beperken van de vergoeding patiënten onterecht de dupe worden van een uitvoeringsprobleem. Volgens deze partijen had ook het handhaven van de huidige vergoeding een mogelijke optie kunnen zijn. Dit laatste punt is ook door de KNMP als mogelijkheid genoemd.
- De conclusie van het CVZ dat de beperking van de vergoeding van benzodiazepinen tot een drietal indicaties uitvoerbaar is, zonder buiten proportionele uitvoeringslasten (vraag 2 VWS), wordt door het merendeel van de partijen gedeeld. Wel geeft men aan dat aan de al genoemde randvoorwaarden moet zijn voldaan. Tijdens de bestuurlijke consultatie zijn de opmerkingen en standpunten van partijen over de mogelijke uitvoeringslasten van deze maatregel niet gewijzigd. Over toevoeging van een vierde indicatie, te weten palliatieve sedatie bij terminale zorg, zijn partijen het ook eens.
- Alle partijen zijn het eens dat een voldoende lange overgangstermijn noodzakelijk is met goede informatie voorziening over de voorgenomen wijziging van vergoeding. Daarnaast is men van mening dat daar waar nodig goede afbouwprogramma's voor de huidige (ongewenst) chronische gebruikers beschikbaar moeten zijn. Ook hierover is voorlichting naar alle partijen een noodzakelijke randvoorwaarde.
- Volgens meerdere partijen is goede monitoring van de consequenties van een beperking van de vergoeding nodig. Hieruit zou naar voren kunnen komen dat op termijn de vergoeding van kortdurend gebruik conform richtlijnen eventueel weer morgelijk wordt.

<u>Conclusie.</u>
Vraag 1:
Op basis van de gegevens uit de inventarisatie, de consultatie van belanghebbende partijen en bovenstaande analyse concludeert het CVZ dat vergoeding van kortdurend medisch noodzakelijk gebruik van benzodiazepinen op dit moment niet haalbaar is. In het bijzonder voor de problematiek van mogelijk "shopgedrag" van verzekerden zijn op dit moment nog onvoldoende haalbare oplossingen voor handen. Verdere ontwikkeling van het elektronisch medicatie dossier en elektronische gegevensuitwisseling is nodig om de vergoeding van kortdurend gebruik ook praktisch mogelijk te maken. Omdat op dat vlak vorderingen worden gemaakt is wellicht op termijn een en ander wel uitvoerbaar. Het CVZ zal opnieuw over dit onderwerp adviseren zodra er een goedwerkend, landelijk toegankelijk elektronisch medicatie dossier beschikbaar is.
Ook de mogelijke optie van controle door de zorgverzekeraars via declaratie of incasso achteraf, wordt door zorgverzekeraars betwijfeld omdat ook in dit geval de lasten en kosten al snel niet op zouden wegen tegen de baten.
Tenslotte merkt het CVZ op dat het kortdurend gebruik van benzodiazepinen als palliatieve sedatie bij terminale zorg wenselijk en uitvoeringstechnisch haalbaar is. Het CVZ is van mening dat deze toepassing van benzodiazepinen vanuit de zorgverzekering vergoed kan blijven.

Vraag 2:
Informatie uit de inventarisatie en bovenstaande bestuurlijke overwegingen brengt het CVZ tot het standpunt dat bij vergoeding van benzodiazepinen voor de genoemde drie indicaties geen wezenlijke uitvoeringsproblemen te verwachten zijn mits de aanspraak duidelijk is omschreven. Hiervoor dient de aanspraak voor benzodiazepinen beperkt te worden door plaatsing op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De formulering zou dan als volgt moeten luiden:

56.
Benzodiazepinereceptor-agonist in enterale toedieningsvorm
Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt:
a. als onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult, of
b. als behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met tenminste twee antidepressiva conform geldende richtlijnen heeft gefaald, of
c. als behandeling bij multipele psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is, of
d. als palliatieve sedatie bij terminale zorg.

Aan deze uitvoeringsoptie zijn naar mening van de zorgverzekeraars nauwelijks extra lasten c.q. kosten verbonden. Andere partijen geven aan dat de uitvoeringslasten afhangen van de uiteindelijk gekozen uitvoering. Op dit moment zijn deze kosten nog niet in te schatten.
De in het eerdere CVZ-advies genoemde substitutierisico's blijven bestaan. Ondanks dat de precieze omvang daarvan op voorhand moeilijk is te voorspellen, schat het CVZ dat deze beperkt zal zijn.

Een punt van aandacht is dat alle partijen van mening zijn dat er een voldoende lange overgangstermijn moet zijn. Dit is nodig om alle huidige ongewenst chronische gebruikers via goede afbouwprogramma's te begeleiden naar de nieuwe situatie. Daarnaast biedt dit de mogelijkheid om een brede voorlichtingscampagne voor alle betrokkenen te starten. Het CVZ raadt u aan een termijn van één jaar aan te houden. Gedurende deze overgangsperiode verwachten partijen dat de uitvoeringslasten wel aanzienlijk zijn. Helaas is men niet in staat om concrete bedragen te noemen.
Voorts is het CVZ van mening dat een eventuele vergoeding van benzodiazepinen uit de aanvullende verzekeringen geen goede ontwikkeling is (en ontmoedigd moet worden), omdat het risico bestaat dat ongewenst langdurig gebruik bij slaap –en angststoornissen blijft voort bestaan.
Tenslotte is het CVZ het met partijen eens dat monitoring van de consequenties van de voorgestelde beperking van de vergoeding van benzodiazepinen wenselijk is. Het CVZ zal dit onderwerp meenemen bij zijn reguliere monitoring van het pakket.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Samenvatting

Acetylcysteïne is een mucolyticum (slijmoplossend middel) dat op dit moment uitsluitend wordt vergoed voor een verzekerde met chronische obstructief longlijden als deze wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen. Recentelijk zijn de diverse richtlijnen door de beroepsgroepen herzien, met als consequentie dat de behandelindicatie van acetylcysteïne bij longaandoeningen is komen te vervallen. Door het ontbreken aan effectiviteit heeft de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ ook geconcludeerd dat er geen plaats meer is voor de toepassing van acetylcysteïne bij de behandeling van COPD en cystic fibrose (taaislijmziekte).

Op grond van het voorgaande adviseert het CVZ de minister om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Het gaat hierbij om zowel de orale toedieningsvormen, de infusievloeistoffen als de inhalatievloeistoffen. Deze middelen kunnen verwijderd worden uit bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering. Deze maatregel zal leiden tot een vermindering van de kosten van ruim 7 miljoen euro per jaar.

Bij paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus, deze toepassing van acetylcysteïne is en blijft beschikbaar als onderdeel van de geneeskundige zorg.

Verder kan het toepassen van acetylcysteïne bij complex regionaal pijnsyndroom type 1 volgens de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie. Daarom is er geen reden om deze niet-geregistreerde toepassing van acetylcysteïne aan te merken als een te verzekeren prestatie.

1. Uitstroomadvies acetylcysteïne

Voor u ligt het pakketadvies van het CVZ over het geneesmiddel acetylcysteïne, ook bekend onder de merknamen Fluimucil® en Bisolbruis®.
Naar aanleiding van een eerdere toezegging van het College voor zorgverzekering (CVZ), recente ontwikkelingen op het gebied van richtlijnen en verzoeken van externen heeft het CVZ een herbeoordeling gestart over de vergoedingsstatus van dit middel. Dit advies zal aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport worden aangeboden ter ondersteuning van zijn beslissing in het kader van pakketsamenstelling.

1.a. Historische achtergrond

Aanleiding

In 1996 heeft de toenmalige minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) de aanspraak van verzekerden op alle orale slijmoplossende geneesmiddelen (mucolytica) herzien: de aanspraak op broomhexine en carbocisteïne is per 1 april 1996 beëindigd; daarnaast is de aanspraak op acetylcysteïne indertijd beperkt tot: “uitsluitend voor een verzekerde met chronisch obstructief longlijden, die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard, mits het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend".

Richtlijn aanspraak acetylcysteïne 1996

De Minister heeft de toenmalige Ziekenfondsraad (vanaf 1999 het CVZ) verzocht om, in overleg met de betrokken beroepsgroepen, richtlijnen op te stellen ter beperking van de aanspraak. Naast de bovengenoemde pakketmaatregelen heeft de Ziekenfondsraad de plaats van acetylcysteïne bij chronisch obstructief longlijden in 1996 als volgt bepaald:

- Er zijn aanwijzingen dat bij bepaalde groepen patiënten met COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease) een vermindering optreedt van het aantal exacerbaties bij continu gebruik van acetylcysteïne. De werking hiervan wordt niet toegeschreven aan de mucolytische maar aan de anti-oxidatieve werking van acetylcysteïne. Dit zou van belang kunnen zijn bij COPD en eventueel ook bij cystic fibrose.
- De anti-oxidatieve werking van acetylcysteïne is aangetoond; een direct verband tussen deze werking en het effect bij gebruik bij ernstige luchtwegaandoeningen is aannemelijk gemaakt, maar nog onvoldoende onderbouwd. De commissie geeft daarom vooralsnog het voordeel van de twijfel aan het gebruik van acetylcysteïne bij chronisch obstructief longlijden.
- Er ontbreekt een wetenschappelijke onderbouwing voor het toepassen van acetylcysteïne bij reflex dystrofie. De commissie is van mening dat eerst de onderzoeksresultaten moeten worden afgewacht alvorens een beslissing genomen kan worden over de verbreding van de aanspraak met deze indicatie.

Tot slot heeft de Ziekenfondsraad toegezegd het initiatief te nemen om in overleg met de beroepsgroepen een onderzoek in te stellen naar de effectiviteit en therapeutische waarde van acetylcysteïne. Op grond daarvan kan op enig moment bezien worden in hoeverre opname van acetylcysteïne in het geneesmiddelenpakket gerechtvaardigd blijft.

Onderzoek

Het doel van dit onderzoek werd als volgt beschreven in het voorstel: “Het onderzoek kan leiden tot resultaten op basis waarvan een beslissing genomen kan worden over het al dan niet doelmatig zijn van de verstrekking van acetylcysteïne. Op basis hiervan kan een besluit worden genomen om acetylcysteïne in het geneesmiddelenpakket te laten en onder welke voorwaarden of het middel uit het pakket te verwijderen.”
Dit onderzoek, genaamd de COOPT studie, is uitgevoerd door de Universiteit Maastricht en het UMC St. Radboud in de jaren 2000 – 2004. Het definitieve onderzoeksrapport is in 2005 afgerond en aan het CVZ aangeboden.

2. Advies

Uitstroom

Op basis van de uitkomsten van de medisch inhoudelijke beoordeling door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) en bestuurlijke overwegingen adviseert het CVZ om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het gaat hierbij om zowel de orale toedieningsvormen, de infusievloeistoffen als de inhalatievloeistoffen. Deze middelen kunnen verwijderd worden uit bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.

3. Acetylcysteïne, achtergrond informatie

Farmacologische eigenschappen

Acetylcysteïne, ook wel bekend als N-acetylcysteïne of N-acetyl-L-cysteïne, is een middel met meerdere farmacologische activiteiten. Acetylcysteïne werkt mucolytisch en anti-oxidatief. Na inname wordt acetylcysteïne omgezet tot cysteïne, een essentieel aminozuur.
Acetylcysteïne wordt met name toegepast bij aandoeningen van de luchtwegen waarbij overmatige slijmproductie op de voorgrond staat. Verder wordt het als antidotum ingezet bij overdosering van paracetamol en kan het tevens dienen als een van de bouwstoffen in (parenterale) voeding.

Beschikbare producten

Er zijn meerdere producten met de werkzame stof acetylcysteïne op de markt. In Nederland worden deze producten verkocht onder de namen Acetylcysteïne, Bisolbruis® en Fluimucil®.
Naast de orale toedieningsvormen is acetylcysteïne ook beschikbaar als infusievloeistof en als vernevelvloeistof.
De meeste acetylcysteïne-preparaten zijn zonder recept verkrijgbaar (zelfzorg geneesmiddelen). Alleen de hoge dosering van 1 gram in de orale vorm en acetylcysteïne via andere toedieningswegen (zoals per inhalatie of per infusie) zijn receptplichtig.

Geregistreerde indicaties

Acetylcysteïne kan toegepast worden bij aandoeningen van de luchtwegen, waarbij de viscositeit van het bronchussecreet moet worden verminderd om verwijdering ervan te vergemakkelijken, zoals bij bronchitis, emfyseem, mucoviscidosis (cystic fibrose) en bronchiëctasieën.
Verder is acetylcysteïne ook geregistreerd als antidotum bij overdosering met paracetamol.
Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor de behandeling van enige vorm van dystrofie (waaronder complex regionaal pijn syndroom type 1).

Dit advies gaat over geregistreerde geneesmiddelen die als enige werkzame stof acetylcysteïne bevatten.
Samengestelde preparaten zoals parenterale voedingen of magistrale bereidingen voor andere indicaties dan chronisch obstructief longlijden worden buiten beschouwing gelaten.

4. Herbeoordeling

Naar aanleiding van eerdere toezegging van het CVZ, recente ontwikkelingen op het gebied van richtlijnen en verzoeken van externen heeft het CVZ een herbeoordeling gestart over de vergoedingsstatus van acetylcysteïne. Deze externe impulsen zijn:

Verzoek VWS

Bij brief van 2 april 2008 heeft de Minister van VWS het College voor zorgverzekeringen (CVZ) om advies gevraagd de vergoedingsvoorwaarden voor acetylcysteïne te herzien. Aanleiding hiervoor is een verzoek van de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer om de vergoedingsvoorwaarden van acetylcysteïne uit te breiden met de indicatie posttraumatische dystrofie (complex regionaal pijn syndroom type 1; CRPS-1). Deze toepassing van acetylcysteïne vormt op dit moment geen te verzekeren prestatie.

NHG-standaard	Bij de laatste herziening van de NHG-standaard COPD (2007) heeft de volgende wijziging plaatsgevonden: de behandelindicatie (frequente exacerbaties) voor acetylcysteïne bij COPD is vervallen.
NVALT richtlijn	In de meest recente richtlijn 'Medicamenteuze behandeling van COPD' (2008), opgesteld op initiatief van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) wordt geen plaats meer gezien voor acetylcysteïne bij COPD vanwege het ontbreken van effecten op de jaarlijkse afname van de FEV_1, kwaliteit van leven en aantal exacerbaties.
CBO richtlijn	In de multidisciplinaire richtlijn 'Medicamenteuze therapie van COPD' (2007) wordt expliciet gesteld dat acetylcysteïne niet aanbevolen wordt om de achteruitgang in longfunctie bij COPD GOLD II/III te vertragen, noch om de exacerbatiefrequentie te reduceren, of om de kwaliteit van leven te verbeteren.
GOLD guidelines	In deze internationale richtlijn wordt geen onderscheid gemaakt tussen acetylcysteïne en de andere mucolytica. Geconcludeerd wordt dat hoewel er patiënten zijn met viskeus sputum die mogelijk baat hebben bij mucolytica, het voordeel zeer gering is; algemeen gebruik van mucolytica wordt op dit moment niet aanbevolen.
Verzoek ZN	Tenslotte heeft ook Zorgverzekeraars Nederland (ZN) de vraag neergelegd of er, gegeven deze ontwikkeling op het gebied van richtlijnen, nog een vergoedingsgrond van acetylcysteïne overblijft of niet.

5. Beoordeling (juridisch en medisch)

5.a. Wet- en regelgeving

Besluit zorgverzekering	Artikel 2.8 1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van: a) de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar, b) mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen zoals bedoeld in: artikel 40 [...] van de Geneesmiddelenwet. 2. Farmaceutische zorg omvat geen d) geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.
Regeling zorgverzekering	Artikel 2.5 1. De aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling. 2. Indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot een van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, omvat de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorie vermelde criteria.

Huidige vergoedingsstatus

Verschillende producten met acetylcysteïne als werkzaam bestanddeel (per os, intraveneus en per inhalatie) zijn opgenomen op bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.
De nadere voorwaarden van acetylcysteïne op bijlage 2 luiden: *uitsluitend voor een verzekerde met chronisch obstructief longlijden en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.*

In de praktijk betekent dit dat er een vergoedingsgrond is voor een toepassing van acetylcysteïne bij longpatiënten met chronisch obstructief lijden, indien de behandeling een onderdeel is van de geldende richtlijn.

CRPS-1

Het toepassen van acetylcysteïne bij complex regionaal pijnsyndroom type 1 (CRPS-1) voldoet niet aan de bijlage 2 voorwaarden. Hiervoor is acetylcysteïne ook niet geregistreerd. De minister kan besluiten dergelijke niet-geregistreerde indicaties van geneesmiddelen die voor de behandeling van andere aandoeningen op bijlage 2 zijn geplaatst, wel voor vergoeding in aanmerking te laten komen indien is voldaan aan de volgende drie voorwaarden:

1) de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland bij minder dan 1:150.000 inwoners voorkomt; én
2) de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd; én
3) in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor de behandeling van CRPS-1 en CRPS-1 komt in Nederland veel vaker voor dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Omdat deze toepassing van acetylcysteïne niet voldoet aan de eerste voorwaarde is strikt genomen de vraag van de minister beantwoord. De aangewezen weg is dat de fabrikant de indicatie eerst laat registreren. Ondanks dit is het CVZ ingegaan op de vraag naar de wetenschappelijke onderbouwing van deze behandeling. Redenen hiervoor zijn dat het een expliciete vraag van de minister betreft, het patent van acetylcysteïne is verlopen, de richtlijnen melding maken van deze toepassing en de beoordeling van de rationaliteit leidt tot een actualisering van het CFH-advies aan de voorschrijvers in het Farmacotherapeutisch Kompas.

5.b. Medisch inhoudelijke beoordeling

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ heeft een medisch inhoudelijke beoordeling over acetylcysteïne uitgevoerd aan de hand van actuele onderzoeksgegevens. De overwegingen van de CFH zijn te vinden in CFH-rapporten die als bijlagen zijn toegevoegd (bijlagen 3, 4 en 5).

CFH beoordeling

De commissie is tot de volgende conclusies gekomen:

- Er zijn geen aanwijzingen dat de toepassing van mucolytica bij incidentele acute bronchitis van klinisch nut is. Van de toepassing van een mucolyticum bij een acute exacerbatie bij een ernstige chronische luchtwegaandoening, die gepaard gaat met de productie van taai, moeilijk te verwijderen slijm, kan hoogstens een verbetering van de subjectieve symptomen worden

verwacht. Er is geen plaats meer voor de toepassing van acetylcysteïne bij de onderhoudsbehandeling van COPD en bij cystic fibrosis.
- Bij het vermoeden van ernstige paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus. Intraveneuze toediening van acetylcysteïne heeft hierbij de voorkeur.
- Het toepassen van N-acetylcysteïne bij complex regionaal pijnsyndroom type 1 kan niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie.

5.c. Pakketbeoordeling

Noodzakelijkheid

Een adequate behandeling van chronisch obstructief longlijden zoals COPD en cystic fibrose is noodzakelijke zorg.

Effectiviteit acetylcysteïne

Naar het oordeel van de CFH heeft het toepassen van acetylcysteïne geen gunstig effect op de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Acetylcysteïne heeft geen plaats in de behandeling van COPD en cystic fibrose. Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor de indicatie complex regionaal pijn syndroom type 1, verder vindt de CFH dat deze toepassing van acetylcysteïne niet wetenschappelijk is onderbouwd.
Bij het vermoeden van ernstige paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus. Intraveneuze toediening van acetylcysteïne heeft hierbij de voorkeur. Deze toepassing van acetylcysteïne is en blijft een te verzekeren prestatie als onderdeel van geneeskundige zorg.

Kosteneffectiviteit

Bij gebrek aan effectiviteit kan er geen sprake zijn van kosteneffectiviteit.

Uitvoerbaarheid

Het verwijderen van alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof uit het GVS is een goed uitvoerbare pakketmaatregel, omdat het een eenduidig beleid betreft. De kwaliteit van de behandeling van patiënten met chronisch obstructief longlijden wordt hiermee niet nadelig beïnvloed. Daarnaast nemen de administratieve lasten af door het verwijderen van acetylcysteïne uit bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Ook ZN acht deze maatregel goed uitvoerbaar voor zorgverzekeraars.

5.d. Consequenties

Gevolgen voor de burger

In 2007 gebruikten 55.094 mensen acetylcysteïne ten laste van de Zorgverzekeringswet (GIP-databank). Na het invoeren van deze pakketmaatregel vervalt deze vergoeding. Verschillende richtlijnen (zowel eerstelijns als tweedelijns) alsook de CFH zien geen plaats voor acetylcysteïne bij de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Het vervallen van de vergoeding voor acetylcysteïne zal niet leiden tot een vermindering van de kwaliteit van de zorg. Bovendien heeft de patiënt meer baat bij een behandeling met bewezen effectieve geneesmiddelen.
De behandeling van paracetamolintoxicatie is een onderdeel van de geneeskundige zorg. Door het verwijderen van acetylcysteïne uit het GVS verandert deze te verzekeren prestatie niet.

Gevolgen voor de uitvoering

Op dit moment is de vergoeding van acetylcysteïne verbonden aan nadere voorwaarden. De uitvoering hiervan brengt

administratieve lasten met zich mee. Met het opheffen van de vergoeding vervallen deze administratieve lasten.
Deze maatregel heeft gevolgen voor een grote groep verzekerden (ruim 55.000 mensen). Om deze pakketmaatregel op een soepele manier te kunnen invoeren is voorlichting van de voorschrijver aan de patiënt noodzakelijk.
Het ligt niet in de verwachting dat door deze maatregel substitutie zal plaatsvinden. Alle andere mucolytica in de orale vormen zijn zelfzorggeneesmiddelen die niet worden vergoed via de basisverzekering.

Financiële consequenties

De totale uitgaven aan acetylcysteïne ten laste van het extramurale farmacie budget bedroegen in 2007 € 7.070.000. Met deze pakketmaatregel worden deze kosten bespaard.
De gemiddelde kosten per gebruiker per jaar zijn €128.30 (GIP-databank).

Consequentie voor risicoverevening

Acetylcysteïne is niet opgenomen in de farmacie kosten groep (FKG) van het vereveningsysteem. Wijziging in de aanspraak van dit middel heeft geen consequenties voor de risicoverevening.

6. Consultaties

In de voorbereidende fase van dit advies is een uitgebreide consultatie gehouden onder vertegenwoordigers van belanghebbende partijen zoals behandelaren, patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten. Daarnaast is ook de Adviescommissie Pakket (ACP) van het CVZ om advies gevraagd.

6.a. Commentaren belanghebbende partijen

Behandelaar

Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) is het eens met het uitstroomadvies. In de NHG-richtlijnen wordt acetylcysteïne niet meer geadviseerd. Aanvullend hierop adviseert het NHG om ook acetylcysteïne in magistrale bereidingen niet meer voor vergoeding in aanmerking te laten komen ter voorkoming van verschuiving van een geregistreerd middel naar de magistrale bereidingen. Het NHG neemt aan dat acetylcysteïne als antidotum bij paracetamolvergiftiging goed beschikbaar blijft.
De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) kan zich, op wetenschappelijke gronden, vinden in de overwegingen tot rationalisering c.q. staken van de vergoeding van acetylcysteïne. Een en ander betekent wel dat voor een subgroep van patiënten substitutie door inhalatiecorticosteroïden aan de orde is met wellicht hogere kosten.
Aangezien het ministerie het CVZ heeft verzocht de evidentie voor het gebruik van acetylcysteïne te onderzoeken in het licht van nieuwe wetenschappelijke inzichten, wijst de NVALT het CVZ op de inzet van acetylcysteïne bij longfibrose. Hoewel de inzet hiervan tot op heden niet wordt vergoed, blijkt in de dagelijkse praktijk dat patiënten met longfibrose behandeld worden met hoge doses acetylcysteïne. Het bleek dat toevoeging van acetylcysteïne aan de standaardbehandeling leidt tot een vertraging van het ziekteproces. Gezien de beperkte patiëntenpopulatie is het niet aannemelijk dat er op korte termijn aanvullende gerandomiseerde klinische onderzoeken uitgevoerd zullen worden om de werkzaamheid te kunnen bewijzen. De NVALT is van mening dat de verwijdering van acetylcysteïne uit het GVS leidt tot een belangrijke achteruitgang in het niveau van zorg voor de

longfibrose patiënten. Daarom verzoekt de NVALT het CVZ met klem het advies te herzien en acetylcysteïne op te nemen als een te verzekeren zorg voor deze patiëntengroep.
De Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie heeft niet gereageerd op het verzoek om commentaar.

Patiënten

Van de vertegenwoordigers van de patiënten is een schriftelijke reactie ontvangen van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS). Van drie andere patiëntenorganisaties, te weten Astma Fonds, de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie, Nederlandse Vereniging van Posttraumatische Dystrofie Patiënten, zijn er geen reacties ontvangen.
De NCFS pleit voor een vergoeding van acetylcysteïne voor een kleine groep mensen met CF, bij wie een ander middel is geprobeerd zonder goede resultaten. De richtlijn gaat uit van "gemiddelde patiënten". Als de situatie van de patiënt dit vereist, is het kunnen afwijken van de richtlijnen zelfs noodzakelijk. Daarnaast wil de NCFS dat de orale vormen van acetylcysteïne ook vergoed worden voor mensen met cystic fibrosis ter vermindering van de obstructies van de darmen. Weliswaar is dit geen geregistreerde indicatie van acetylcysteïne, maar in de praktijk wordt dit wel gebruikt door een kleine groep patiënten met CF en deze groep heeft daar baat bij.

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) kan zich vinden in het advies om acetylcysteïne van de bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering te verwijderen. ZN acht deze maatregel goed uitvoerbaar voor zorgverzekeraars. Wel vindt ZN een tijdige bekendmaking en adequate voorlichting van deze pakketmaatregel een voorwaarde voor een soepele invoering. In 2008 zijn er nog ruim 55.000 patiënten die acetylcysteïne krijgen voorgeschreven en dit middel gebruiken. Kennelijk zijn voorschrijvers nog onvoldoende op de hoogte van de ontwikkelingen van hun behandelrichtlijnen of houden zich daar niet aan. Het is een taak van de beroepsvereniging om voorschrijvers nogmaals te informeren dat acetylcysteïne niet langer als noodzakelijke zorg kan worden beschouwd. Voorschrijvers dienen hun voorschrijfbeleid aan te passen en patiënten hierover te informeren.

Fabrikanten

Zambon Nederland BV (Zambon), registratiehouder van het product Fluimucil®, is van mening dat deze herbeoordeling niet los kan worden gezien van de historische context en de besluiten die eerder hierover zijn genomen. Het voorgenomen pakketadvies behelst een inconsequente redenering die deels in de historie van de eerdere besluiten ligt.
De plaatsbepaling van acetylcysteïne uit 1996 (richtlijn en aanspraak acetylcysteïne) betrof uitsluitend de *orale* vormen. De beperking was op zich geen bijzonderheid: het betrof hier een regeling van de aanspraak (de toenmalige lijst V) voor middelen die allen voorzien waren van een zelfzorg afleverstatus en dus uitsluitend in de orale vormen. Door nu *alle* geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof uit het pakket te verwijderen, wordt aan deze historische verbijzondering voorbijgegaan.
Verder ziet Zambon nog een inconsistentie in de vergoeding van andere mucolytica in de vorm van vernevelvloeistof/inhalatievloeistof. De vergoeding van de vernevelvloeistoffen Mistabron® (mercapto-ethaansulfonzuur = mesna) en dornase alfa (Pulmozyme®) wijzigt door de voorgestelde maatregel niet. Indien alleen acetylcysteïne wordt uitgesloten van een vergoeding ligt het in de verwachting dat

een aanzienlijke deel van de gebruikers van acetylcysteïne inhalatievloeistof zal uitwijken naar een op dat moment vergoed alternatief (i.e. Mistabron® of Pulmozyme®), dat overigens veel duurder is.
Op basis van de historische achtergrond en het risico op substitutie verzoekt Zambon het CVZ om het uitstroomadvies te beperken tot oraal acetylcysteïne.
De bond van de generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN) geeft aan geen aanvullende opmerkingen of commentaren te hebben.

6.b. Reactie CVZ

Wat vinden de partijen van het CVZ advies?

De meeste belanghebbende partijen kunnen zich –geheel of gedeeltelijk- vinden in het uitstroomadvies van acetylcysteïne. Het NHG, de NVALT, BOGIN en ZN zijn het eens met het advies. De NCFS en Zambon gedeeltelijk.
De patiëntenvereniging NCFS is het eens met een verdere versmalling van de vergoeding en stelt voor die te beperken tot de groep mensen met CF die met andere (mucolytische) middelen zijn uitbehandeld; de fabrikant Zambon wil de uitstroom beperken tot de orale vormen van acetylcysteïne.
Verder stellen twee partijen voor een vergoeding te geven voor een tweetal niet-geregistreerde indicaties van acetylcysteïne (longfibrose en darmobstructie bij mensen met CF). Deze indicaties maken nu geen onderdeel van de te verzekeren prestaties.

Discussiepunten

De reacties van de belanghebbende partijen concentreren zich rondom de volgende discussiepunten:
- de vergoeding van magistrale bereidingen van acetylcysteïne
- een tijdige bekendmaking en een adequate voorlichting aan voorschrijvers en publiek bij pakketmaatregelen
- vergoeding wel toestaan voor a) een kleine groep uitbehandelde CF patiënten, b) acetylcysteïne voor inhalatie en c) een tweetal niet-geregistreerde indicaties
- substitutierisico (inhalatiecorticosteroïden en andere mucolytica ter inhalatie).

Deze onderwerpen zullen hieronder puntsgewijs worden behandeld.

Magistrale bereiding ook niet vergoeden

Indien de geregistreerde producten van acetylcysteïne niet meer worden vergoed, dan adviseert het NHG de magistrale bereidingen eveneens uit te sluiten van een vergoeding, dit ter voorkoming van eventuele substitutie. Het CVZ is het ermee eens dat er dan geen vergoedingsgrond meer is voor een dergelijke apotheekbereiding. Het is niet de bedoeling dat deze pakketmaatregel via een omweg wordt omzeild. Een aparte actie om de vergoeding van deze magistrale bereidingen uit te sluiten van een vergoeding is echter niet nodig omdat deze al is vastgelegd in de bestaande wetgeving.
Besluit zorgverzekering artikel 2.8 lid 2 onderdeel d: Farmaceutische zorg omvat geen geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.
Als de geregistreerde varianten van acetylcysteïne niet meer worden aangewezen door de minister, dan vervalt eveneens de vergoeding van gelijkwaardige producten, zoals een magistrale bereiding van acetylcysteïne.
Dit houdt echter niet in dat alle magistrale bereidingen die acetylcysteïne bevatten dan per definitie zijn uitgesloten van een eventuele vergoeding. Zo kan acetylcysteïne, als bron van

het aminozuur cysteïne, worden verwerkt in parenterale voedingen. Bij dergelijke aanspraken speelt de beoordeling over de rationaliteit van de (farmaco)therapie de belangrijkste rol. De huidige pakketmaatregel heeft geen betrekking op de vergoeding van dergelijke samengestelde preparaten. Acetylcysteïne als antidotum bij paracetamolvergiftiging blijft beschikbaar als onderdeel van de geneeskundige zorg.

Implementatie traject

Het CVZ is het met ZN eens dat bij ingrijpende pakketmaatregelen de betrokkenen tijdig geïnformeerd moeten worden. Het doorvertalen van nieuwe inzichten in de behandeling naar de dagelijkse praktijk vraagt om een gedegen implementatietraject met de bijhorende ondersteuning. Dit vergt de nodige tijd. Voor het afbouwen/staken van de bestaande behandeling met acetylcysteïne heeft de patiënt informatie en begeleiding nodig. Hierin hebben de behandelaren een belangrijke taak.

Vergoeding toch beperkt toestaan?

De NCFS stelt voor om de vergoeding van acetylcysteïne verder te beperken, maar wel in stand te houden voor <u>een kleine groep mensen met CF</u> bij wie een ander (mucolytisch) middel is geprobeerd zonder goede resultaten. Het CVZ vindt dit niet zinvol. Volgens de CFH is er geen plaats voor de toepassing van acetylcysteïne bij de onderhoudsbehandeling bij COPD en CF. De effectiviteit van acetylcysteïne bij CF kan niet worden aangetoond, er kan hoogstens een subjectieve verbetering van de symptomen worden verwacht. Het inzetten van acetylcysteïne bij deze uitbehandelde groep met CF is en blijft geen goede farmacotherapie. Het is niet te verwachten dat een patiënt, die geen baat heeft bij andere mucolytica, ineens wel baat zou hebben bij acetylcysteïne; het toepassen van acetylcysteïne zal ook bij deze groep niet leiden tot betere klinische uitkomsten. Enkel een subjectieve symptoomverbetering zonder aantoonbare klinische effectiviteit is geen reden om een geneesmiddel op te nemen in het GVS.
Dat de behandelrichtlijnen in de algemene zin ruimte bieden voor individuele afwegingen houdt niet in dat er dan sprake is van rationele farmacotherapie. De richtlijnen raden het gebruik van acetylcysteïne ook expliciet af. Het voorstel van NCFS neemt het CVZ daarom niet over.

Zambon stelt voor om het uitstroomadvies te beperken tot de orale vormen van acetylcysteïne en de <u>vernevelvloeistof</u> in het pakket te laten. Dit vanwege de kans op substitutie naar andere mucolytische vernevelvloeistoffen die nog wel vergoed worden (Mistabron® en Pulmozyme®). Dit voorstel neemt het CVZ niet over omdat de werkzaamheid van acetylcysteïne ter inhalatie evenmin is aangetoond als de orale vormen. Het potentiële substitutiegevaar naar andere mucolytische vernevelvloeistoffen is wel een punt van aandacht. Het risico op substitutie wordt in een aparte paragraaf later behandeld.

Twee <u>niet-geregistreerde indicaties</u> zijn aangedragen voor de uitbreiding van de vergoeding van acetylcysteïne. Het gaat hierbij om de indicaties longfibrose en darmobstructies bij CF. Het toepassen van acetylcysteïne bij zowel longfibrose als bij darmobstructie bij CF wordt op dit moment al niet vergoed. De NVALT en de NCFS vragen of deze niet-geregistreerde toepassingen van acetylcysteïne kunnen worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie.
De reactie van het CVZ hierop luidt als volgt:
De vergoeding van acetylcysteïne is op dit moment ingeperkt tot chronisch obstructief longlijden en een behandeling

conform richtlijnen door het plaatsen van dit middel op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Uitbreiding van de nadere voorwaarden op bijlage 2 met een niet-geregistreerde indicatie is mogelijk indien is voldaan aan een drietal voorwaarden: 1) het dient te gaan om een aandoening die in Nederland bij minder dan 1:150.000 inwoners voorkomt; 2) de werkzaamheid van het geneesmiddel dient bij die aandoening wetenschappelijk te zijn onderbouwd; en 3) er is in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel (Farmacotherapeutisch Kompas). Voor beide niet-geregistreerde indicaties zijn er onvoldoende gegevens aanwezig om de bovenstaande vragen positief te kunnen beantwoorden.

substitutierisico

Als alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof (in orale vorm of als vernevelvloeistof) worden verwijderd uit het GVS, dan is er een kans dat andere middelen, die nog wel worden vergoed, hiervoor in de plaats worden ingezet. De volgende vervangende middelen zijn genoemd: inhalatiecorticosteroïden, mercapto-ethaansulfonzuur vernevelvloeistof (Mistabron®) en dornase alfa vernevelvloeistof (Pulmozyme®).

Inhalatiecorticosteroïden zijn ontstekingremmende middelen en geen mucolytica. Inhalatiecorticosteroïden hebben een therapeutische plaats bij de behandeling van COPD. Meerdere richtlijnen (NHG, NVALT) alsook het Farmacotherapeutisch Kompas adviseren een proefbehandeling met inhalatiecorticosteroïden bij patiënten met frequente exacerbatie. In het geval dat dit leidt tot betere behandelresultaten bij de patiënt is dit een gewenste en doelmatige toepassing van deze middelen. Hier is dus geen sprake van ongewenste substitutie.

Acetylcysteïne, carbocisteïne en mercapto-ethaansulfonzuur zijn alle mucolytica met een vrije sulfhydryl-(SH-)groep en verminderen de viscositeit van mucus door de vorming van zwavelbruggen in glycoproteïnen tegen te gaan. Uit het oogpunt van consistentie in beleid is het juist om, bij gelijke therapeutische waarde, de vergoedingsstatus van andere mucolytica gelijk te stellen met die van acetylcysteïne. De orale vormen van mercapto-ethaansulfonzuur (geregistreerd onder de merknaam Uromitexan®) worden op dit moment al niet vergoed. De vernevelvloeistof van mercapto-ethaansulfonzuur (Mistabron®) is wel opgenomen in het GVS en wordt op dit moment volledig vergoed. Het huidige advies is beperkt tot het middel acetylcysteïne. Het CVZ is echter wel van mening dat dit inderdaad breder bekeken mocht worden. Daarom zal het CVZ in een later stadium een vervolgadvies uitbrengen over de vergoedingsstatus van de andere mucolytica zoals Mistabron®.

Van dornase alfa vernevelvloeistof (Pulmozyme®) is aangetoond dat het gemiddeld een geringe verbetering geeft van de longfunctie bij cystische fibrosepatiënten (Farmacotherapeutisch Kompas). Om het beeld volledig en actueel te laten zijn zal het CVZ bij het vervolgadvies de vergoedingsstatus van dit middel eveneens meenemen.

Gevolgen voor de uitvoering

Vanuit het oogpunt van consistent beleid zal het CVZ in de loop van 2009 een vervolgadvies uitbrengen over de vergoedingsgrond van andere mucolytica ter inhalatie bij chronisch obstructief longlijden. Ten opzichte van

acetylcysteïne gaat het hier om een relatief kleine populatie. In 2007 krijgen circa 1410 patiënten een vergoeding voor het toepassen van Mistabron® of Pulmozyme®, dit komt overeen met ongeveer 2.5 % van de totale populatie.
Met het oog op een integraal beleid adviseert het CVZ de minister, bij eventuele pakketmaatregelen voor 2010, dit vervolgadvies ook erbij te betrekken.

6.c. Opmerkingen van ACP

De commissie heeft dit onderwerp besproken in de vergadering van 12 december 2008. De commissie kan zich vinden in het advies, maar heeft wel een aantal opmerkingen en verduidelijkende vragen:

- Het gaat om 55.000 mensen die dit middel gebruiken. Waarom is het aantal zo hoog?
- Als er zoveel mensen dit middel nog gebruiken, dan doet het middel kennelijk wat bij die mensen. De NCFS noemt al de off-label toepassing van acetylcysteïne bij darmobstructie bij CF patiënten. Welke categorieën mensen gebruiken acetylcysteïne en wat zijn hun redenen hiervoor?
- De NVALT noemt het toepassen van acetylcysteïne bij longfibrose, eveneens een niet-geregistreerde indicatie van acetylcysteïne. Wat is het oordeel van de CFH over deze toepassing van acetylcysteïne?
- Het opgenomen zijn in een richtlijn houdt niet automatisch in dat het middel vergoed moet worden. Zeker als de effectiviteit niet bewezen is. Een voorschrijver mag afwijken van de richtlijnen, maar dat betekent niet dat het dan vergoed moet worden. Daarnaast speelt het criterium van eigen verantwoordelijkheid. De meeste mensen die acetylcysteïne als zelfzorgmiddel gebruiken, betalen het middel zelf. Deze argumenten kunnen meer explicieter in het rapport worden vermeld.
- Waarom een vervolgadvies uitbrengen over de andere mucolytica en niet een geïntegreerd advies?

6.d. Reactie CVZ op vragen van ACP

55.000 gebruikers

De meeste mensen met chronisch obstructief longlijden die acetylcysteïne toepassen, gebruiken dit middel al gedurende lange tijd. Vóór de wijzigingen van de richtlijnen is deze toepassing van acetylcysteïne conform de richtlijnen.
In 2007 en 2008 zijn de diverse richtlijnen gewijzigd, waarbij het toepassen van acetylcysteïne bij chronisch obstructief longlijden worden afgeraden. De behandeling van de individuele patiënten behoort dan in overeenstemming met de richtlijnen te worden aangepast. De verspreiding van deze kennis dan wel het daadwerkelijke implementeren van de richtlijnen vergt de nodige tijd. In de praktijk kan daar enkele jaren overheen gaan. Het proces van implementatie kan versneld worden, indien deze pakketmaatregel wordt ingevoerd.

Reden van gebruik

Naast de geregistreerde indicaties zijn er veel (>15) niet-geregistreerde indicaties beschreven bij acetylcysteïne[1].

[1] Informatorium Medicamentorum (2006): keratoconjunctivitis sicca, posttraumatische dystrofie, als bleekmiddel bij melasme, profylaxe van (verergering van) contrastnefropathie ten gevolge van jodiumbevattende röntgencontrastmiddelen bij

	Longfibrose en darmobstructies zijn al genoemd. Andere mogelijke toepassingen van acetylcysteïne zijn talrijk. Zonder gericht onderzoek naar de motivatie van de voorschrijver cq. gebruiker kan er geen uitspraak worden gedaan over de exacte redenen van gebruik. Wat betreft het toepassen van acetylcysteïne bij mensen met CF is navraag gedaan bij de patiëntenvereniging. De NCFS meldt het volgende: De NCFS heeft een database met gegevens van ongeveer 1200 mensen met CF. Van de volwassenen (±600) gebruiken ongeveer 35% acetylcysteïne ter inhalatie voor longproblemen (210 mensen). Kinderen worden behandeld met hypertoon zout of met het geneesmiddel dornase alfa (Pulmozyme®); zij worden dus conform de richtlijnen niet met acetylcysteïne behandeld. 60 volwassenen (10%) gebruiken acetylcysteïne in de orale vormen. Hierbij gaat het om een toepassing bij darmobstructies.
GIP/IMS	Uit de gegevens van het Instituut Medische Statistiek (IMS Health, MIN database, 2008), gekoppeld aan cijfers uit de GIP-databank, blijkt dat circa 5% van de voorschriften met acetylcysteïne een ander indicatiegebied heeft dan longaandoeningen.
Darmobstructie (DIOS)	Cystic Fibrosis (CF), ook wel taaislijmziekte genoemd, is een ernstige, erfelijke aandoening waarbij verschillende klieren in het lichaam abnormaal taai slijm aanmaken. Dit gebeurt onder andere in de longen, darmen, alvleesklier en lever. In deze organen ontstaan verstoppingen waardoor ze minder goed gaan functioneren. Ter voorkoming van distaal intestinaal obstructie syndroom (DIOS) adviseert de concept CBO-richtlijn (Richtlijn diagnostiek en behandeling cystic fibrosis 2007) het volgende: “Preventieve maatregelen bij at-risk CF-patiëntengroep bestaat uit voldoende vochtinname, goede instelling op pancreasenzymsuppletie en continue toediening van orale laxantia. Behandeling van DIOS is gericht op het opheffen van de darmobstructies, middels laxantia en in sommige gevallen met lavage”. Acetylcysteïne is niet genoemd in deze conceptrichtlijn. Een toepassing van acetylcysteïne bij darmobstructie vormt op dit moment niet een te verzekeren prestatie. Dat lijkt in de praktijk geen probleem te vormen voor de behandeling van DIOS: er zijn voldoende effectieve behandelopties beschikbaar zoals het inzetten van pancreasenzymen (Creon®, Pancrease®, Panzytrat®) en de diverse laxantia. Deze middelen zijn opgenomen in het pakket.
Longfibrose	De CFH heeft de niet-geregistreerde toepassing van acetylcysteïne bij longfibrose niet beoordeeld. Het CVZ zal de CFH vragen de therapeutische plaats van acetylcysteïne (en eventueel andere mucolytica) bij longfibrose te bepalen. De uitkomsten hiervan zullen worden verwerkt in het vervolgadvies. Overigens merkt het CVZ op dat een toepassing van acetylcysteïne bij longfibrose, net als bij darmobstructie, op dit moment ook al geen te verzekeren prestatie is.

---

patiënten met risicofactoren voor contrastnefropathie, in klinisch onderzoek als weesgeneesmiddel bij idiopathisch pulmonale fibrose.
Martindale (35e editie 2007): aspergillosis, brandwonden (inhalatie beschadiging), diffuse parenchymaal longziekten (idiopathisch pulmonale fibrose), HIV-infectie en AIDS, nier aandoeningen, lever aandoeningen, meconium ileus, myocard infarct.
Non-FDA gelabelde indicaties: malaria, toxische effecten bij voornamelijk niet medicinale substanties.

Vervolgadvies

Een integraal advies waarbij de vergoedingsstatus van alle mucolytica tegelijk wordt herzien houdt in dat dit advies over acetylcysteïne pas later uitgebracht kan worden.
Van de mucolytica die nu vergoed worden, vormen de gebruikers van acetylcysteïne de grootste groep (ruim 97%). Slechts 1410 mensen (circa 2.5%) hebben in 2007 een vergoeding ontvangen voor de andere twee mucolytica (*i.e.* mercapto-ethaansulfonzuur en dornase alfa).
Het nemen van eventuele pakketmaatregelen vergt de nodige voorbereiding en tijd, niet alleen voor het voeren van (politiek) debat maar ook voor de implementatie. Om onnodige vertragingen te voorkomen is gekozen voor een gescheiden uitgave van beide adviezen. Het vervolgadvies zal in de loop van 2009 worden uitgebracht zodat een integrale pakketmaatregel per 1-1-2010 mogelijk is.

7. Besluit Raad van Bestuur CVZ

Op basis van het oordeel van de CFH, na het horen van belanghebbende partijen alsook de inbreng van de ACP besluit de Raad van Bestuur van het CVZ het uitstroomadvies acetylcysteïne uit te brengen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

8. Auteurs

Naam

Mevrouw dr. P.K. Cheung, apotheker
De heer dr. M.H.J. Eijgelshoven

Datum

12 januari 2009

9. Bijlagen

1. Verzoek van het ministerie van VWS d.d. 2 april 2008
2. Ingekomen brief van Zorgverzekeraars Nederland d.d. 21 februari 2008
3. CFH-rapport: de plaats van acetylcysteïne bij COPD (vastgesteld door de CFH op 25 augustus 2008)
4. CFH-rapport: de plaats van acetylcysteïne bij Cystic Fibrose (vastgesteld door de CFH op 25 augustus 2008)
5. CFH-rapport: de plaats van acetylcysteïne bij CRPS-1 (vastgesteld door de CFH op 25 augustus 2008)
6. Richtlijnen aanspraak acetylcysteïne, 18 april 1996 Ziekenfondsraad
7. Reactie BOGIN d.d. 13 november 2008
8. Reactie NCFS d.d. 24 november 2008
9. Reactie NHG d.d. 29 oktober 2008
10. Reactie NVALT d.d. 17 november 2008
11. Reactie Zambon d.d. 11 november 2008
12. Reactie ZN d.d. 7 november 2008

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
13 december 2007	GMT/VDG2819916	6 mei 2008
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/28011650	J. van Eijkel	(020) 797 85 64

Onderwerp
Opname geneesmiddelen bij de vruchtbaarheidsbehandelingen I.O. en I.U.I.

Geachte heer Klink,

Inleiding
Op 13 december 2007 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd u te adviseren over de mogelijkheid tot opname in het te verzekeren pakket van de geneesmiddelen die worden gebruikt bij de vruchtbaarheidsbehandelingen inductie ovulatie (I.O.) en intra uteriene inseminatie (I.U.I.). Daarnaast vraagt u zo nodig te adviseren over de eventuele aanpassing van de bijlage 2-voorwaarden van de Regeling zorgverzekering en over de meerkosten voor het farmaciebudget die voortkomen uit de vergoeding van deze vruchtbaarheids-behandelingen. Hieronder ga ik op uw vraag nader in.

Voorgeschiedenis
Met ingang van 1 januari 2004 heeft uw voorganger in verband met de in het Hoofdlijnenakkoord gemaakte afspraken, maatregelen genomen om de opgetreden overschrijdingen te compenseren. Eén van de maatregelen betrof het beperken van de aanspraak op de vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen tot de verzekerden die deze geneesmiddelen gebruiken voor hun tweede of derde ivf-behandeling.

Met ingang van 1maart 2007 zijn de vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de eerste IVF-behandeling in het verzekerde pakket teruggeplaatst. De Tweede Kamer heeft u in aansluiting daarop gevraagd om ook de geneesmiddelen te gaan vergoeden die worden ingezet bij vruchtbaarheidsbehandelingen anders dan en voorafgaand aan de IVF-behandelingen. Het betreft de geneesmiddelen die gebruikt worden bij I.O. en I.U.I.. U heeft de kamer geantwoord, dat u in beginsel positief staat tegenover dit verzoek en u heeft daarbij aangegeven eerst advies te zullen inwinnen bij het CVZ.

De vraag of geneesmiddelen die bestemd zijn voor de vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen I.O. en I.U.I. in het verzekerde pakket thuishoren, kan het CVZ alleen beantwoorden als die wordt geplaatst binnen de algemene vraagstelling of vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen een te verzekeren prestatie moet zijn. Bij deze algemene vraag kan het CVZ zijn vier pakketprincipes toepassen op alle vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen. Het CVZ zal dit onderwerp daarom betrekken bij de samenstelling van de pakketagenda.

Het CVZ wijst er op dat de vruchtbaarheidsbehandelingen I.O. en I.U.I thans (als onderdeel van de geneeskundige zorg) zijn aan te merken als te verzekeren prestatie. Verder constateert het CVZ dat er op dit moment een duidelijke politieke wil aanwezig is om de geneesmiddelen die bij deze vruchtbaarheidsbehandeling worden gebruikt op te nemen als te verzekeren prestatie. Mocht u, in afwachting op de uitkomsten van het voorgenomen pakketadvies over de vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen, de geneesmiddelen die gebruikt worden bij I.O. en I.U.I in het verzekerde pakket opnemen, dan moet u rekening houden met de volgende kosten.

Kosten I.O.
Bij I.O. wordt over het algemeen per cyclus gedurende 5 dagen 1 tablet van 50 mg per dag ovulatie-inductiemiddel ingenomen. De kosten voor één cyclus bedragen nog geen € 9,00 inclusief de afleververgoeding. Hoeveel patiënten per jaar worden ingesteld op inductie ovulatie is niet op korte termijn vast te stellen. Wel zijn de kosten van deze behandeling per patiënt veel lager dan de andere vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen.

Kosten I.U.I.
Uit het Rapport Vruchtbaarheidsstoornissen van ZonMw van 14 juni 2005 blijkt dat ZonMW het aantal I.U.I.-behandelingen in Nederland schat op 30.000 per jaar. Hiervan zou 70% van de behandeling gebeuren met medicatie voor stimulatie van de ovulatie. De gemiddelde kosten van de stimulatie worden geschat op € 260,--. Dit houdt in dat als iedereen die daarvoor in aanmerking komt de stimulatiemedicatie ook daadwerkelijk gaat gebruiken de kosten kunnen worden gesteld op ongeveer € 5,5 miljoen per jaar. ZonMw geeft aan dat lang niet iedereen gebruik zal maken van I.U.I.-behandeling met medicatie voor stimulatie. De berekende € 5,5 miljoen is dan ook het maximumbedrag. Hoeveel van dit bedrag ten laste zal komen van het eigen risico is niet aan te geven. Dit hangt af van persoonlijke omstandigheden. Verder worden er wellicht door opname van de bij I.U.I. gebruikte geneesmiddelen nog besparingen gerealiseerd door uitstel/afstel van de eerste IVF-behandeling.

Tekst voorstel voor wijziging wetgeving
Mocht u besluiten de huidige uitsluiting van deze geneesmiddelen ongedaan te maken, dan kan de nadere voorwaarde voor deze geneesmiddelen als volgt worden geformuleerd.

> ***33. Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten en urofollitropine***
> *Voorwaarde:*
> *Uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven voor een andere behandeling dan de vierde en volgende IVF-behandelingen.*

De geneesmiddelen clomifeen en gonadoreline zijn uit deze voorwaarden geschrapt omdat zij niet worden toegepast bij een vierde en volgende IVF-behandeling.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Vergoeding kosten dieetvoeding voor medisch gebruik

Op 5 juni 2008 uitgebracht aan de minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

Uitgave

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

Volgnummer 28023461
Afdeling PAKKET

Auteurs J. van Eijkel en dr. M.H.J. Eijgelshoven
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 85 64

Bestellingen

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

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding

1 1.a. Vragen van de minister

2 1.b. Aanpak rapportage

2 1.c. Leeswijzer

3 2. Achtergrond

3 2.a. Historische ontwikkeling vergoeding dieetkosten

4 2.b. Consequenties invoering Warenwetregeling “Dieetvoeding voor medisch gebruik”

6 3. Onderzoek gevolgen voorgenomen wijziging voedingszorg

7 4. Nieuw te verzekeren prestatie ‘voedingszorg’

7 4.a. Dieetvoeding voor medisch gebruik

7 4.b. Hulpmiddelen voor het toedienen van de voeding

8 4.c. Benodigde begeleiding bij de dieetvoeding voor medisch gebruik

8 4.d. Uitvoerbaarheid voedingszorg

10 5. Consequenties opneming alle dieetvoeding voor medisch gebruik in het verzekerde pakket

10 5.a. Omvang dieetvoeding voor medisch gebruik

12 5.b. Voorwaarden voor dieetvoeding voor medisch gebruik

13 6. Overwegingen en conclusies

13 6.a. Overwegingen

15 6.b. Conclusies

17 7. Reacties belanghebbende partijen

19 8. Beantwoording van de door de minister gestelde vragen

21 9. *Adviescommissie Pakket*

22 10. *Advies wijziging aanspraak op dieetvoeding*

Bijlage(n)

1. Brief minister 28 juni 2007
2. Warenwetbesluit 'Producten voor bijzondere voeding'
3. Warenwetregeling 'Dieetvoeding voor medisch gebruik'
4. Rapport TNO 2008: gevolgen van de voorgenomen wijziging aanspraak op dieetzorg
5. Reacties belanghebbende partijen
6. Eerdere standpunten van de Ziekenfondsraad over de verzekerbaarheid van dieetvoeding

Samenvatting

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is voornemens de te verzekeren voedingszorg te moderniseren. Hij wil dit bereiken door het invoeren van een nieuwe te verzekeren prestatie “voedingszorg”. De nieuwe voedingszorg zou naast de dieetvoeding voor medisch gebruik ook de benodigde hulpmiddelen en de benodigde begeleiding omvatten. De minister wil uitsluitend die verzekerden recht geven op de voedingszorg die ofwel ondervoed zijn of wel volgens behandelrichtlijnen of protocollen een medische noodzaak hebben voor de inname van een specifieke samenstelling van nutriënten.
In verband met de door de minister gewenste nieuwe omschrijving van de te verzekeren voedingszorg beziet het CVZ in dit rapport de mogelijke consequenties hiervan.

Het CVZ constateert dat er nog te veel onduidelijkheden zijn om op basis van de voorgenomen omschrijving een adequate en doelmatige verzekerde voedingszorg uit te voeren. Zo is het verbinden van het recht op voedingszorg aan behandelrichtlijnen en protocollen op dit moment niet haalbaar. Daarnaast is niet duidelijk welke producten aangemerkt zijn als dieetvoedingen voor medisch gebruik. Daardoor zijn de verzekerde, de behandelaar en de verzekeraar niet in staat om te bezien wat de omvang van de te verzekeren prestatie is. Het in de zorgverzekering opnemen van de door de minister voorgenomen omschrijving kan inhouden dat enerzijds de kosten van de voedingszorg sterk kunnen stijgen en dat anderzijds bepaalde patiënten de kosten van de voor hen noodzakelijke voedingszorg niet of niet meer vergoed krijgen.

Daarbij is het van belang dat de toenmalige Ziekenfondsraad zich in eerdere adviezen op het standpunt had gesteld, dat het voeding niet tot de te verzekeren zorg rekent. Ook de kosten van aangepaste voeding, waaronder dieetvoeding, was volgens de Raad in principe geen te verzekeren zorg. Dieetproducten en voedingssupplementen maken daarom op dit moment geen onderdeel uit van de te verzekeren voedingszorg. De aanwijzing van dieetpreparaten als een te verzekeren prestatie bij een zeer beperkt aantal indicaties is door de Raad slechts geadviseerd in verband met besparing op de ziekenhuiskosten. Er was voor de opneming van dieetpreparaten in het verzekerde pakket geen mogelijkheid om de kosten van het thuisgebruik van sondevoedingen (dieetpreparaten) te vergoeden. Veel patiënten die aangewezen waren op sondevoeding verbleven uitsluitend voor het verkrijgen van sondevoeding in het ziekenhuis. Door vergoeding in de thuissituatie mogelijk te maken konden deze patiënten het ziekenhuis verlaten.

Nu zowel op grond van de bijzondere bijstand, de inkomstenbelasting als de tegemoetkomingsregeling buitengewone uitgaven, eveneens vergoeding van de kosten van dieetvoeding in de thuissituatie mogelijk is, staat het CVZ voor de vraag of dieetvoeding nog wel een te verzekeren prestatie moet blijven. Deze vraagt dringt te meer omdat op dit moment buiten het verzekerde pakket gelaten dieetproducten en voedingssupplementen, bij invoering van de omschrijving, tot de te verzekeren zorg gaan behoren. Het CVZ twee opties voor zijn advisering.

De eerste is het laten vervallen van de dieetpreparaten als verzekerde prestatie, eventueel met uitzondering van de sondevoedingen. Bij het gebruik van sondevoedingen is meer medische begeleiding nodig dan bij het gebruik van andere dieetvoedingen voor medisch gebruik. De vergoeding van de meerkosten van een dieet zou dan kunnen worden ondergebracht in de 'Nieuwe regeling voor chronisch zieken en gehandicapten" die vanaf 2009 wordt ingevoerd.

De tweede mogelijkheid is om in de farmaceutische zorg de te verzekeren prestatie 'dieetpreparaten' te wijzigen in de te verzekeren prestatie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' en daarbij het indicatievereiste te handhaven. De indicaties waarvoor dieetvoeding voor medisch gebruik in de handel wordt gebracht moeten voor opname in het te verzekeren pakket worden getoetst. De indicaties die op dit moment al recht geven op dieetpreparaten kunnen zonder toetsing in de nieuwe prestatie worden opgenomen. Zij zijn namelijk al eerder getoetst. Hierdoor wordt de huidige te verzekeren voedingszorg gecontinueerd.

Het CVZ is ondermeer op grond van de reacties van belanghebbende partijen en van de Adviescommissie Pakket van oordeel dat dieetvoeding voor medisch gebruik op zich kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie. Het CVZ adviseert de in de farmaceutische zorg bestaande prestatie 'dieetpreparaten' te wijzigen in de te verzekeren prestatie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' en deze prestatie te beperken tot de verzekerden die lijden aan:

- een stofwisselingstoornis; of
- een voedselallergie; of
- een resorptiestoornis,

dan wel

- een (risico op) ziektegerelateerde (dreigende) ondervoeding hebben; of
- de deze krijgen voorgeschreven op grond van een door et CVZ akkoord bevonden behandelprotocol of richtlijn.

Het CVZ zal de komende drie jaar gebruiken om beroepsgroepen te stimuleren behandelrichtlijnen en

protocollen te ontwikkelen voor het inzetten van de dieetvoeding voor medisch gebruik en zal de ontwikkelde behandelrichtlijnen en protocollen toetsen aan de pakketprincipes.

Na een positieve beoordeling van het CVZ komen de kosten van de dieetvoedingen voor medisch gebruik die overeenkomstig de goedgekeurde behandelrichtlijn of protocol worden voorgeschreven automatisch voor vergoeding in aanmerking komen. De goedgekeurde behandelrichtlijnen en protocollen worden door het CVZ bekend gemaakt.

Het CVZ zal de ontwikkeling en het gebruik van behandelrichtlijnen en protocollen waar mogelijk monitoren.

Na drie jaar zal het CVZ bezien of er voldoende duidelijkheid is ontstaan om de indicatiebeperking in zijn geheel te vervangen door de koppeling aan behandelrichtlijnen en protocollen.

Het CVZ acht het gerechtvaardigd dat de verzekerden, als dieetvoeding voor medisch gebruik in de plaats komt van normale voeding, ook zelf bijdragen in de kosten van deze voeding. Als er meer duidelijkheid is over de in de handel zijnde dieetvoedingen voor medisch gebruik, zal het CVZ bezien of een eigen bijdragesysteem is te ontwikkelen, dat enerzijds een relevante kostenbesparing en anderzijds een minimum aan uitvoeringslasten met zich brengt.

1. Inleiding

Voorgenomen wijziging van de aanspraak op dieetvoeding

Het CVZ heeft op 2 juli 2007 van de minister een brief ontvangen waarin hij vraagt te onderzoeken welke gevolgen zijn voorgenomen wijziging van de aanspraak op dieetvoeding heeft voor de verzekerde prestatie (bijlage 1).

De omschrijving die de minister voornemens is in het Besluit zorgverzekering op te nemen luidt als volgt
'Voedingszorg in de thuissituatie omvattende dieetvoeding voor medisch gebruik, de benodigde hulpmiddelen voor het toedienen van de voeding en de benodigde begeleiding'.

In de concepttoelichting op dit wijzigingsbesluit wordt de omvang van deze wetswijziging als volgt omschreven:
'Er bestaat een aanspraak op vergoeding van dieetvoeding voor medisch gebruik indien:

- *door middel van een gevalideerd meetinstrument is aangetoond dat een patiënt lijdt aan (risico op) ziektegerelateerde ondervoeding;*

of

- *er bij een patiënt volgens behandelrichtlijn of volgens protocol een medische noodzaak bestaat tot inname van een specifieke samenstelling van nutriënten.*

Waarbij voor beide categorieën geldt dat voor de behandeling niet kan worden volstaan met de wijziging van het normale voedingspatroon, of met andere producten van bijzondere voeding'.

1.a. Vragen van de minister

Verzoek te rapporteren over voorgenomen wijzing

In zijn verzoek vraagt de minister het CVZ aandacht te besteden aan:

- het verschil tussen de huidige en voorgestelde aanspraak voor wat betreft welke patiënten wel en geen dieetvoeding krijgen;
- de uitvoerbaarheid van de voorgestelde aanspraak en de invloed en gevolgen van de bestaande behandelrichtlijnen en protocollen en
- het verschil in kosten tussen de huidige en de voorgestelde aanspraak.

Uitbreiding vraag-stelling minister

In een eerste reactie heeft het CVZ de minister op 28 augustus 2007 gemeld, dat het over de voorgenomen wijziging ook inhoudelijk zal adviseren. Daarbij stelt het CVZ zich ook de vraag of het verstrekken van voeding wel tot de te verzekeren zorg moet behoren. Dit vanwege het standpunt van de toenmalige Ziekenfondsraad, dat voeding in principe geen gezondheidszorg is. Daarnaast leidt de nieuwe omschrijving er toe, dat veel normale voedingsproducten en een aantal

normale voedingshulpmiddelen tot het verzekerde pakket gaan behoren.

1.b. Aanpak rapportage

Voor de beantwoording van de door de minister gestelde vragen en het opstellen van zijn inhoudelijke advies heeft het CVZ gekozen voor een gecombineerde aanpak. Enerzijds een oriëntatie op de omstandigheden van de huidige uitvoeringspraktijk en anderzijds een studie naar mogelijke risico's en kostenontwikkelingen van de voorgenomen wijziging van de aanspraak op dieetvoeding voor medisch gebruik.

1.c. Leeswijzer

Hoofdstukindeling

Het rapport bestaat uit tien hoofdstukken. Hoofdstuk 2 geeft achtergrondinformatie over de dieetkostenvergoeding. Hoofdstuk 3 vermeldt de belangrijkste bevindingen uit het onderzoek van TNO naar de voorgenomen wijziging. Hoofdstuk 4 gaat in op de nieuw te verzekeren prestatie voedingszorg, terwijl de consequenties van de opname van alle dieetvoedingen voor medisch gebruik staan beschreven in hoofdstuk 5. De overwegingen en de conclusies van het CVZ staan vermeld In hoofdstuk 6 en in hoofdstuk 7 zijn de reacties van de belanghebbende partijen op het concept-rapport weergegeven. De beantwoording van de vragen van de minister staan in hoofdstuk 8. In hoofdstuk 9 staan de opmerkingen van de Adviescommissie Pakket en het inhoudelijke CVZ-advies is opgenomen in hoofdstuk 10.

2. Achtergrond

2.a. Historische ontwikkeling vergoeding dieetkosten

Dieetvoeding in het ziekenfondspakket

De Ziekenfondsraad adviseerde de minister in 1984 en 1992/1993 (Zfr. nr. 552/1992 en 577/1993) om de dieetpreparaten[1] in het pakket van de ziekenfondsverzekering op te nemen en deze aanspraak te beperken tot met name genoemde indicaties. Patiënten die waren aangewezen op dieetpreparaten verbleven vaak in het ziekenhuis uitsluitend voor het verkrijgen van hun voeding. In de thuissituatie was er voor deze patiënten namelijk geen mogelijkheid de kosten van deze voeding vergoed te krijgen.

Voeding in principe geen te verzekeren zorg

In de eerdere adviezen is benadrukt, dat het verstrekken van voeding in het algemeen geen te verzekeren zorg is. De opname van de dieetpreparaten in het verzekerde pakket, werd uitsluitend geadviseerd in verband met de kosten die bespaard konden worden door de verschuiving van tweedelijnszorg (ziekenhuis- en verpleeghuiszorg) naar de eerstelijnszorg (thuisbehandeling).
Tevens adviseerde de Raad om voor de vergoeding van de hogere kosten van dieetproducten en aangepaste normale voeding een regeling elders te treffen.

De adviezen van de Raad zijn overgenomen en de dieetpreparaten en de toedieningssystemen voor voeding zijn opgenomen in het verzekerde pakket.

Diverse tegemoetkomings-regelingen

Daarnaast besloot het kabinet voor de meerkosten van de overige dieetvoeding (dieetproducten[2] en aangepaste normale voeding) een regeling te treffen in de bijzondere bijstand (Gemeenten) en een aftrekmogelijkheid te creëren in de inkomstenbelasting. Degenen die van de aftrekpost geen (volledig) gebruik kunnen maken, kunnen op dit moment nog een beroep doen op de Tegemoetkomingsregeling buitengewone uitgaven (Belastingdienst).

Omschrijving van de huidige voedingszorg

Naar aanleiding van een vervolgadvies in 1996 werden indicaties die aanspraak gaven op dieetpreparaten uitgebreid. De aanspraak is sindsdien inhoudelijk niet meer gewijzigd.
De huidige te verzekeren prestatie van de dieetvoeding is als volgt omschreven:
Art. 2.8, eerste lid, onder c van het Besluit zorgverzekering

---

[1] Een dieetpreparaat is een dieetvoeding die zowel chemisch als fysisch gewijzigd is ten opzichte van gewone voeding. Een voorbeeld van een dieetpreparaat is de sondevoeding.
[2] Een dieetproduct is een dieetvoeding die alleen chemisch gewijzigd is ten opzichte van gewone voeding. Voorbeelden zijn glutenvrije levensmiddelen.

De farmaceutische hulp omvat terhandstelling van polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten[3].
In bijlage 2 horende bij de Regeling zorgverzekering is deze aanspraak als volgt beperkt:
1. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten[3]
Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde:

- die lijdt aan een ernstige slikstoornis, een ernstige passagestoornis, een ernstige resorptiestoornis, een ernstige voedselallergie of een ernstige stofwisselingsstoornis,
- of met een dreigende ernstige ondervoeding en die lijdt aan een chronisch obstructief longlijden, cystische fibrose of een ernstige congenitaal hartfalen en bij dat hartfalen een dreigende groeiachterstand heeft.

Het begrip 'ernstig' houdt in dat de aandoening zo ernstig moet zijn dat de betreffende patiënt niet meer uit kan komen met aangepaste normale voeding en met dieetproducten.

2.b. Consequenties invoering Warenwetregeling "Dieetvoeding voor medisch gebruik"

Op 1 mei 2000 is op grond van het Warenwetbesluit "Producten voor bijzondere voeding" (bijlage 2) de Warenwetregeling "Dieetvoeding voor medisch gebruik" (bijlage 3) ingevoerd. Door de invoering van deze regeling was de omschreven te verzekeren voedingszorg niet meer passend.

CVZ-advies 2001

Het CVZ heeft om die reden op 31 mei 2001 de minister geadviseerd de aanspraak op dieetpreparaten te wijzigen in een aanspraak op dieetvoeding voor medisch gebruik. Om de kosten van deze voedingszorg in de hand te houden heeft het CVZ aangegeven, dat de opname van dieetvoedingen in het verzekerde pakket vooraf getoetst moeten worden. Daarnaast is geadviseerd om de vergoeding te beperken tot die indicaties waarbij de dieetvoeding voor medisch gebruik effectief en doelmatig kan worden ingezet.

---

[3] Polymere dieetpreparaten bevatten eiwitten, vetten en koolhydraten in hoogmoleculaire vorm.
Oligomere dieetpreparaten bevatten eiwitten, vetten en koolhydraten in laag moleculaire vorm. Dit komt overeen met voorverteerde voeding.
Monomere dieetpreparaten bevatten peptiden, vetten en suikers in laag moleculaire vorm. Dit komt overeen met verteerde voeding, waardoor deze voeding vrijwel direct geresorbeerd kan worden.
Modulaire dieetpreparaten bevatten alleen eiwitten of aminozuurmengsels, alleen vetten of alleen koolhydraten, dan wel een combinatie van twee componenten eventueel aangevuld met vitaminen en mineralen.

Voorgenomen wijziging minister

Dit advies is niet overgenomen door de minister. Wel heeft de minister ná invoering van de Zorgverzekeringswet, met belanghebbende partijen gezocht naar een nieuwe omschrijving van de te verzekeren voedingszorg. Uit de voorgenomen nieuwe omschrijving van de voedingszorg blijkt, dat de minister voornemens is alle dieetvoeding voor medisch gebruik tot het te verzekeren pakket toe te laten en dat hij hieraan geen indicatiebeperking stelt.

3. Onderzoek gevolgen voorgenomen wijziging voedingszorg

Opdracht onderzoek

Om de vragen van de minister te kunnen beantwoorden en inzicht te krijgen in de huidige ontwikkelingen op het terrein van de dieetvoeding heeft het CVZ opdracht gegeven aan TNO om een inventarisatie uit te voeren. De uitkomst van deze inventarisatie is opgenomen als bijlage 4.

TNO-conclusies

TNO concludeert dat de voorgenomen wijziging van de voedingszorg:

- positieve elementen bevat om het belangrijke probleem van ziektegerelateerde ondervoeding beter aan te kunnen pakken;
- resulteert in opname van dieetproducten en voedingssupplementen in het pakket van de zorgverzekering;
- de kosten aanzienlijk kunnen gaan stijgen;
- leidt tot weinig inzicht in de omvang van de aanspraak;
- de stuurmogelijkheden van de zorgverzekeraars beperkt.

Verdere bevindingen

Verder blijkt uit het TNO onderzoek dat:

- de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) de dieetvoeding voor medisch gebruik niet inhoudelijk toetst en geen openbaar register bijhoudt van deze dieetvoedingen;
- het onduidelijk is of het mogelijk is om wettelijke aanspraken te baseren op professionele behandelrichtlijnen en protocollen;
- er niet voor alle indicaties waarbij dieetvoeding voor medisch gebruik noodzakelijk is, behandelrichtlijnen of protocollen bestaan;
- de wel bestaande behandelrichtlijnen en protocollen niet specifiek genoeg lijken om daar de te verzekeren prestatie op te baseren.

Uit het TNO onderzoek komt tenslotte naar voren dat alle partijen behoefte hebben aan duidelijkheid ten aanzien van de te verzekeren prestatie dieetvoeding.

TNO-aanbevelingen

Op grond van de conclusies en de bevindingen heeft TNO drie aanbevelingen geformuleerd. Deze aanbevelingen zijn:

1. Maak voor alle partijen duidelijk welke producten vergoed worden en welke niet. Dit kan bijvoorbeeld door middel van een limitatieve lijst.
2. Kijk bij de verdere beleidsontwikkeling behalve naar de kosten ook naar de relatie tussen de kosten en de effecten.
3. Als in een wettelijke regeling professionele behandelrichtlijnen en protocollen een prominente plaats krijgen, dienen daaraan eisen te worden gesteld.

4. Nieuw te verzekeren prestatie 'voedingszorg'

De minister is voornemens om voor de voedingszorg een nieuwe zorgvorm te creëren. De voorgenomen zorgvorm "voedingszorg" bestaat uit:

- de dieetvoeding voor medisch gebruik
- de benodigde hulpmiddelen voor het toedienen van de voeding en
- de benodigde begeleiding.

Hiermee laat de minister de aanspraak op dieetpreparaten in de farmaceutische zorg en de aanspraak op hulpmiddelen voor het toedienen van voeding in de hulpmiddelenzorg vervallen.

4.a. Dieetvoeding voor medisch gebruik

De voorgenomen wijziging van de zorgverzekering houdt in dat alle dieetvoedingen voor medisch gebruik automatisch het pakket instromen. Omdat de voorgestelde formulering geen mogelijkheid biedt om de dieetvoedingen uit te sluiten heeft toetsing geen effect. Wel kunnen de zorgverzekeraars de individuele aanspraak van hun verzekerden toetsen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat de VWA de dieetvoeding voor medisch gebruik niet toetst of het geschikt is voor de op de dieetvoeding vermelde doelgroep zijn het dus vooral de fabrikanten van de dieetvoeding die straks de omvang van dit deel van het verzekerde pakket gaan bepalen.

4.b. Hulpmiddelen voor het toedienen van de voeding

De minister is voornemens de hulpmiddelen voor het toedienen van voeding uit de hulpmiddelenzorg te verwijderen en in de nieuwe voedingszorg de hulpmiddelen die benodigd zijn voor het toedienen van de voeding op te nemen. Uit de omschrijving van de nieuwe voedingszorg maakt het CVZ op dat uitsluitend hulpmiddelen voor het toedienen van dieetvoeding voor medisch gebruik de te verzekeren prestaties zijn. Er bestaat in de nieuwe voedingszorg namelijk een duidelijke relatie tussen de te verzekeren voeding en de te verzekeren hulpmiddelen.

Het CVZ wijst erop dat de voorgenomen omschrijving enerzijds ruimer en anderzijds beperkter is dan de huidige omschrijving. De voorgenomen omschrijving geeft de zuigelingen met een koemelkallergie niet alleen recht op koemelkeiwitvrije dieetvoeding maar ook op de benodigde toedieningshulpmiddelen. Aan de andere kant komen patiënten die aangewezen zijn op het gebruik van parenterale voedingen) in de problemen. Parenterale voedingen (geregistreerd als geneesmiddelen) zijn geen dieetvoedingen voor medisch gebruik. De daarbij benodigde hulpmiddelen

vallen nu onder de hulpmiddelenzorg, maar straks niet meer onder de nieuwe voedingszorg. Verder vervalt ook het recht op de eetapparaten die worden gebruik door patiënten die een zodanige handicap hebben, dat zij niet meer zelfstandig kunnen eten. De eetapparaten worden namelijk gebruikt bij normale voeding.

4.c. Benodigde begeleiding bij de dieetvoeding voor medisch gebruik

In de voedingszorg is ook de noodzakelijke begeleiding bij de dieetvoeding voor medisch gebruik geregeld. Op dit moment is deze begeleiding geregeld in de AWBZ. De AWBZ-aanspraak is ruimer dan die in de voedingszorg. De begeleiding vanuit de AWBZ kan namelijk worden gegeven ongeacht de soort voeding die wordt gebruikt. Door de begeleiding ook op te nemen in de voedingszorg, ontstaat er voor verzekerden een dubbele aanspraak en daarmee onduidelijkheid over de vraag welke zorgvorm hij moet aanspreken. Vooral voor patiënten die bij het eten begeleiding nodig hebben en naast hun normale voeding ook zijn aangewezen op aanvullende dieetvoeding voor medisch gebruik zullen geconfronteerd kunnen worden met twee begeleiders. Eén voor de begeleiding van de dieetvoeding voor medisch gebruik (Zorgverzekeringswet en dus voorliggend) en één voor de begeleiding van de overige voeding. Dit acht het CVZ een ongewenste situatie.

4.d. Uitvoerbaarheid voedingszorg

De beperking van de individuele aanspraak houdt in dat zorgverzekeraars de aanspraak van verzekerden op dieetvoeding voor medisch gebruik afzonderlijk moeten gaan toetsen. Gezien het grote aantal patiënten dat aanspraak kan gaan maken op een uitgebreid scala van dieetvoeding voor medisch gebruik, verwacht het CVZ dat de controle op de aanspraak gepaard zal gaan met grote uitvoeringslasten en hoge kosten.

Uit het onderzoek van TNO blijkt dat er op dit moment geen overzichtslijst is op te stellen van de dieetvoedingen voor medisch gebruik die zijn aangemeld bij de VWA. Nergens is te achterhalen welke dieetvoedingen voor medisch gebruik wel of niet zijn aangemeld
Het is voor verzekerden, behandelaren en zorgverzekeraars niet duidelijk voor welke bijzondere voeding de verzekerde wel of niet verzekerd is. Daar komt nog bij dat niet duidelijk is of een verzekerde wel of geen aanspraak heeft op dieetvoeding voor medisch gebruik als aanmelding daarvan bij de VWA niet heeft plaatsgevonden. De in Nederland in de handel zijnde, maar niet bij de VWA aangemelde, dieetvoeding voor medisch

gebruik is weliswaar in strijd met de Warenwetregeling in de handel maar is wel een dieetvoeding voor medisch gebruik. Zoals hiervoor is aangegeven gaat het toetsen van de aanspraak op basis van behandelrichtlijnen en protocollen gepaard met grote uitvoeringslasten.

Samenvattend is niet duidelijk:

1. welke dieetvoedingen voor medisch gebruik zijn aangemeld bij de VWA;
2. of de aangemelde dieetvoedingen voor medisch gebruik voldoen aan de eisen die de Warenwet stelt;
3. of er dieetvoedingen voor medisch gebruik in Nederland in de handel zijn, die niet zijn aangemeld bij de VWA;
4. wat de omvang is van het verzekerde pakket;
5. hoe de voorwaarden voor het verkrijgen van de aanspraak van de verzekerde getoetst moeten worden en
6. of de verzekerde de bij de voeding benodigde begeleiding gaat krijgen via de AWBZ-prestatie, de zorgverzekering (voedingszorg) of beide.

5. Consequenties opneming alle dieetvoeding voor medisch gebruik in het verzekerde pakket

5.a. Omvang dieetvoeding voor medisch gebruik

Onduidelijke afgrenzing dieetvoeding

Omdat de VWA geen registratie bijhoudt van de dieet-voedingen voor medisch gebruik die op de markt zijn, is niet na te gaan welke van die voedingen terecht in de handel zijn. Voorts blijkt uit een korte inventarisatie op het Internet dat het begrip dieetvoeding voor medisch gebruik door sommige fabrikanten breed wordt ingevuld, zodat de voorgestelde voedingszorg veel meer soorten voedingsmiddelen zal gaan omvatten dan de thans verzekerde dieetpreparaten. Zo blijken er veel voedingsmiddelen in de handel te zijn waarin levende (goede) bacteriën (probiotica) zijn verwerkt. Bekende voorbeelden hiervan zijn Yakult® en Vifit®. Een aantal van die voedingsproducten met probiotica (bijvoorbeeld Ecologic AAD en VSM puur mama) zijn in Nederland in de handel als dieetvoeding voor medisch gebruik.

In andere lidstaten combinaties van vitaminen en mineralen en orthomoleculaire middelen als dieetvoeding voor medisch gebruik. Volgens de richtlijnen van de VWA worden deze producten niet als dieetvoeding voor medisch gebruik aangemerkt. Gevolg hiervan is dat fabrikanten te maken kunnen krijgen met een statusverandering van hun product als ze die in een ander land in de handel gaan brengen. Aangezien de statusverlening is gebaseerd op Europese regelgeving lijkt het afdwingen van een andere status niet goed mogelijk. Het is te verwachten dat buitenlandse fabrikanten hun dieetvoeding in Nederland op de markt zullen gaan brengen met dezelfde status. Voor verzekerden is dan niet duidelijk of het betreffende product wel of niet onder de te verzekeren zorg valt.

Een voorbeeld van uitbreiding van het verzekerde pakket is de zuigelingenvoeding. Op dit moment is de vergoeding vanuit de zorgverzekering hiervan beperkt tot de zuigelingenvoedingen die worden gebruikt bij een aange-toonde ernstige voedselallergie. Echter, de zuigelingenvoedingen voor baby's die spugen of last hebben van darmkrampjes en de zuigelingenvoedingen die worden gebruikt bij een verhoogd risico op allergie, worden soms door fabrikanten in de handel gebracht als dieetvoeding voor medisch gebruik en soms niet. De voedingen van de fabrikanten die het als dieetvoeding voor medisch gebruik aanmerken behoren tot het verzekerde pakket. Dezelfde voedingen die door andere fabrikanten niet als dieetvoedingen voor medisch gebruik worden aangemerkt behoren niet tot het verzekerde pakket gaan behoren.

Als de huidige trend wordt voortgezet zullen wellicht in de toekomst veel baby's worden ingesteld op de specifiek voor hen ontwikkelde, vaak preventief werkende dieetvoeding voor medisch gebruik. Zelfs als maar de helft van de baby's de producten tegen krampjes of ter voorkoming van allergie gaan gebruiken, betekent dit een toename van de kosten voor de zorgverzekering van enkele tientallen miljoenen Euro's per jaar.

Producten voor bijzondere voeding: Zuigelingenvoeding

Soort	DVM/Niet DVM	Prijs per kg
Normaal	Niet DVM	€ 11,65
Bij krampjes	DVM/Niet DVM	€ 13,25
Risico op koemelkallergie	DVM/Niet DVM	€ 16,80
Koemelkallergie	DVM	€ 29,00
Ernstige koemelkallergie	DVM	€ 52,10

DVM = dieetvoeding voor medisch gebruik
Niet-DVM zijn andere producten voor bijzondere voeding

Uit het schema "Producten voor bijzondere zuigelingen-voeding" blijkt voorts de onredelijkheid als patiënten de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik volledig vergoed krijgen. Door een volledige vergoeding van de kosten van dieetvoeding voor medisch gebruik, kan vanuit de verzekerden een onterechte druk gaan ontstaan om over te stappen naar deze voeding.

Het CVZ gaat ervan uit dat, als de dieetvoedingen voor medisch gebruik in zijn geheel tot het verzekerde pakket gaan behoren, dit een stimulans is voor fabrikanten om hun (bestaande en nieuwe) voedingsproducten zo veel mogelijk aan te merken als dieetvoeding voor medisch gebruik. Ook deze verschuiving zal leiden tot een enorme stijging van de kosten voor de zorgverzekering.

Nieuwe ontwikkelingen

Een andere factor waarmee rekening gehouden moet worden is de ontwikkeling van voedingen die kunnen worden ingezet bij een specifieke aandoening. Een voorbeeld hiervan is het onderzoek naar dieetvoeding voor patiënten met beginnende dementie. Indien deze voeding als dieetvoeding voor medisch gebruik op de markt komt zal, gezien de omvang van de populatie, dit gepaard gaan met eveneens een grote toename van de kosten voor de zorgverzekering.

Het is het CVZ niet bekend welke nieuwe (toepassingen voor) dieetvoedingen voor medisch gebruik op dit moment door de fabrikanten worden ontwikkeld. Het is echter zeer aannemelijk dat deze ontwikkelingen gepaard zullen gaan met substantiële stijging van de kosten voor de zorgverzekering.

5.b. Voorwaarden voor dieetvoeding voor medisch gebruik

Met de voorgenomen wijziging wordt de verzekerde omvang van de dieetvoeding voor medisch gebruik uitsluitend wettelijk beperkt door artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering. Dit artikel is als volgt omschreven:

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Art. 2.1. lid 1
Het CVZ gaat ervan uit dat de minister voornemens is om de nieuwe voedingszorg onder de werkingsfeer van artikel 2.1. zal brengen door aanpassing van dit lid.

Artikel 2.1 lid 2
In de toelichting op de voorgenomen wijziging geeft de minister aan dat hij het voorschrijven van dieetvoeding bij (dreigende) ondervoeding deze (dreigende) ondervoeding moet zijn vastgesteld door middel van een gevalideerd meetinstrument. Voor inname van specifieke samenstelling van nutriënten moet de verzekerde volgens behandelrichtlijnen of protocollen een medische noodzaak hiervoor hebben.
Op de eerste plaats is het de vraag of dreigende ondervoeding wel goed is vast te stellen door middel van een meetinstrument. Op de tweede plaats bestaan er volgens het TNO rapport niet voor alle aandoeningen, waarbij het inzetten van dieetvoeding voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, behandelrichtlijnen en protocollen. Daarnaast is niet getoetst of het gebruik van dieetvoeding voor medisch gebruik volgens de bestaande behandelrichtlijnen en protocollen wel in alle gevallen overeenkomt met de stand van de wetenschap en praktijk.

Artikel 2.1, lid 3.
De minister maakt in de toelichting duidelijk dat als een verzekerde kan uitkomen met normale aangepaste voeding of

met andere producten voor bijzonder voeding hij redelijkerwijs niet is aangewezen op dieetvoeding voor medisch gebruik. Hoewel het CVZ zich goed kan vinden in dit standpunt, ziet hij wel problemen ontstaan met gelijksoortige dieetvoedingen waarvan sommige wel en sommige niet als dieetvoeding voor medisch gebruik in de handel zijn.

Overigens staat niet vast dat alle patiënten met (dreigende) ondervoeding en de patiënten die een specifieke samenstelling van nutriënten gebruiken, ook daadwerkelijk baat zullen hebben bij het gebruik van dieetvoeding voor medisch gebruik. Daarnaast kunnen dieetvoedingen voor medisch gebruik op de markt zijn of komen met een specifieke samenstelling van nutriënten, die in grote mate overeenkomen of gelijk zijn aan buiten het pakket gelaten geneesmiddelen. Te denken valt hierbij aan combinaties van vitaminen en mineralen en aan orthomoleculaire geneesmiddelen.

6. Overwegingen en conclusies

6.a. Overwegingen

Plaats dieet-kostenvergoeding

In verband met de voorgenomen verbreding van de aanspraak van dieetpreparaten naar dieetvoeding voor medisch gebruik, komt de principiële vraag naar voren of voeding wel als zorg kan worden aangemerkt, en zo ja, of het dan wel een te verzekeren prestatie in het kader van de zorgverzekering moet zijn.

De reden om in 1984 de dieetpreparaten in het pakket van de sociale ziektekostenverzekering op te nemen en in 1994 uit te breiden, was gelegen in de verwachte besparing op intramurale kosten. Het was toen echter nooit de bedoeling om (aangepaste) voeding op zich als te verzekeren prestatie te realiseren.

Vergoeding dieetkosten op drie plaatsen geregeld

Naast de opname van dieetpreparaten in het verzekerde pakket zijn er voor de vergoeding van dieetkosten door de bewindslieden ook regelingen getroffen in de bijzondere bijstand (Gemeenten) en in de inkomstenbelasting als aftrekpost. Voor degenen die hiervan geen (volledig) gebruik kunnen maken is er de Tegemoetkomingsregeling buitengewone uitgaven (Belastingdienst).

Dieetvoeding voor medisch gebruik wel of geen zorg.

Een argument om dieetvoeding voor medisch gebruik wel als zorg aan te merken is vooral gelegen in de constateringen dat deze voeding:

- bestemd is voor ernstig zieke patiënten en
- onder medisch toezicht moet worden gebruikt.

Het feit dat dieetvoeding voor medisch gebruik door patiënten

onder medisch toezicht moet worden gebruikt, maakt dat het voor de hand ligt om deze voeding als zorg aan te merken. Echter, in de Warenwetregeling is niet duidelijk gemaakt wat 'onder medisch toezicht' inhoudt. Het is daarom de vraag of de toevoeging 'gebruik onder medisch toezicht' voldoende is om deze voeding als een te verzekeren prestatie aan te merken.

Pakketprincipes

Als het innemen van dieetvoeding voor medisch gebruik als zorg wordt aangemerkt, levert de toetsing aan de pakketprincipes het volgende op.

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

Effectiviteit en kosteneffectiviteit
Er is een grote verscheidenheid van de dieetvoedingen (bijvoorbeeld: sondevoedingen, astronautenvoedingen, zuigelingenvoedingen en eenvoudige drinkvoedingen), een groot verschil in gebruik (bijvoorbeeld: volledige voedingen, bijvoedingen en aanvullingen op de voeding) en de indicatiegebieden zijn zeer breed (bijvoorbeeld: krampjes bij zuigelingen en patiënten die voeding niet meer kunnen verteren). Hierdoor is het niet mogelijk om voor deze zorgvorm een algemene uitspraak te doen met betrekking tot deze twee pakketprincipes. De toetsing aan deze principes moet gebeuren op individueel niveau (dieetvoeding gekoppeld aan indicatie).

Uitvoerbaarheid
Bij uitvoerbaarheid is het de vraag of het nu en later haalbaar en houdbaar is om de zorgvorm op te nemen in het pakket. Indien de zorgvorm voldoende duidelijk is omschreven. kunnen de belanghebbende partijen deze zorgvorm goed uitvoeren. Een duidelijke omschrijving van de zorgvorm geeft ook helderheid over de kosten die met deze zorgvorm gemoeid zijn.

Volledige vergoeding niet redelijk

Volgens het CVZ zijn er bij volledige vergoeding van het gebruik van dieetvoeding voor medisch gebruik, altijd besparingen op de kosten van normale voeding. Hierbij gaat het CVZ ervan uit dat normaliter iedereen in zijn eigen energiebehoefte voorziet door gebruikmaking van normale voeding. De kosten hiervan zijn voor eigen rekening.

Vergoeding kosten op individueel niveau

Het CVZ is van mening dat er met een beroep op de solidariteitsfinanciering nooit meer kosten gecompenseerd zouden moeten worden dan de werkelijke meerkosten. Het CVZ is daarom van mening dat de vergoeding van de kosten van dieetvoeding het best kan geschieden op individueel

niveau, rekening houdend met de meerkosten van het dieet.

6.b. Conclusies

Duidelijkheid noodzakelijk

Hoewel de voorgenomen wijziging van de minister veel positieve elementen bevatten, concludeert het CVZ dat er op dit moment nog te weinig informatie voorhanden is om de voorgestelde wijziging verantwoord in te voeren. Zowel verzekerden als verzekeraars kunnen de voorgenomen te verzekeren prestatie niet vaststellen. Een goede uitvoering van de voorgenomen regeling vereist tenminste duidelijkheid op twee onderdelen. Dit betreft duidelijkheid over de vraag welke dieetvoedingen voor medisch gebruik door de VWA getoetst zijn en akkoord bevonden en duidelijkheid in de omvang en de juistheid van de behandelrichtlijnen en protocollen.

Kosten niet goed in te schatten

Door bovengenoemde onduidelijkheden is geen goede inschatting te maken van de kostenstijging die deze wetswijziging met zich zou brengen. Echter door:

- de uitbreiding van de indicaties,
- de verschuiving van een aantal dieetproducten en sommige voedingssupplementen naar dieetvoeding voor medisch gebruik én
- de ontwikkeling van nieuwe dieetvoedingen voor medisch gebruik,

kunnen de kosten voor de zorgverzekering binnen enkele jaren sterk toenemen.

Randvoorwaarden voor beoordeling consequenties

Het CVZ concludeert, dat hij pas tot een goed oordeel over de uiteindelijke gevolgen van de voorgenomen wijziging kan komen als:

- Europees gekomen wordt tot een eenduidige invulling van het begrip dieetvoeding voor medisch gebruik.
- De VWA inhoudelijk de aangemelde dieetvoedingen toetst en de goedgekeurde dieetvoedingen voor medisch gebruik publiekelijk kenbaar maakt. Als de VWA gaat toetsen zullen ook de criteria waarop men toetst openbaar moeten zijn.

Verder zullen de behandelrichtlijnen en protocollen die in de behandeling een plaats geven aan het inzetten van dieetvoeding voor medisch gebruik getoetst moeten worden. Ook zullen de akkoord bevonden behandelrichtlijnen en protocollen toegankelijk moeten zijn.
Aangezien het voornemen van de minister op dit moment niet goed uitvoerbaar is, blijven er twee mogelijke opties over.
De eerste optie is het laten vervallen van de dieetpreparaten als verzekerde prestatie, eventueel met uitzondering van de sondevoedingen. Bij het gebruik van sondevoedingen is meer medische begeleiding nodig dan bij het gebruik van andere dieetvoedingen voor medisch gebruik. De vergoeding van de meerkosten van een dieet zou dan kunnen worden

ondergebracht in de ‘Nieuwe regeling voor chronisch zieken en gehandicapten” die vanaf 2009 wordt ingevoerd.

De tweede optie is om in de farmaceutische zorg de te verzekeren prestatie ‘dieetpreparaten’ te wijzigen in de te verzekeren prestatie ‘dieetvoeding voor medisch gebruik’ en daarbij het indicatievereiste te handhaven. De indicaties waarvoor voor medisch gebruik in de handel wordt gebracht moeten voor opname in het te verzekeren pakket worden getoetst. De indicaties die op dit moment al recht geven op dieetpreparaten kunnen zonder toetsing in de voedingszorg worden opgenomen. Hierdoor wordt de huidige te verzekeren voedingszorg gecontinueerd. Het CVZ heeft besloten beide opties aan de belanghebbende voor commentaar voor te leggen.

7. Reacties belanghebbende partijen

Toezending rapport aan belanghebbende partijen

Naar aanleiding van de overwegingen en conclusies zijn aan de belanghebbende partijen de concept-rapportage met twee opties voor advisering voorgelegd.
Het is voor commentaar toegezonden:

aan de organisatie van de zorgverzekeraars.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

aan de organisaties van de afleveraars van dieetvoeding
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Federatie van technologiebrances Medische technologie (FHI)

aan de organisaties van behandelaren
- Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
- Nederlands Huisartsengenootschap (NHG)
- Orde van medisch specialisten
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)

aan de patiëntenorganisaties
- Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Stichting patiëntenbelang vergoeding dieetpreparaten

aan de organisatie van fabrikanten van dieetvoeding
- Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Kinder- en Dieetvoedingsmiddelen (VNFKD)

aan de stuurgroep
- Wie beter eet wordt sneller beter

Ontvangen reacties

De stuurgroep, de chronisch zieken en gehandicapten Raad Nederland, de SPVD, de FHI, en de VNFKD hebben een gemeenschappelijke reactie rechtstreeks gezonden aan de minister. Het CVZ heeft een afschrift ontvangen met het verzoek dit mee te nemen in het rapport. Verder zijn er afzonderlijke reacties ontvang van de NVD, ZN en de KNMP..

ZN is voorstander van het geheel uit het verzekerde pakket verwijderen van de voedingszorg. Eventuele uitzonderingen zullen gekoppeld moeten worden aan met name genoemde indicaties. De overige partijen zijn van mening dat dieetvoeding gerelateerd is aan ziekte en dat daarom vanuit de zorgverzekering de vergoeding van de kosten is aangewezen.

Zowel de KNMP als de NVD zijn voorstanders van een gesloten systeem voor de voedingszorg. Door zo'n systeem ontstaat duidelijkheid over de rechten van de patiënt. Voorwaarde is wel dat het systeem actueel wordt gehouden. De overige partijen, met uitzondering van ZN, hebben een voorkeur voor de door de minister voorgenomen wijziging van de voedingszorg. Wel kunnen deze partijen zich verenigen met een wettelijke beperking van de dieetzorg op indicatieniveau.

ZN merkt nog op dat als ondervoeding altijd recht geeft op de aflevering van alle dieetvoedingen voor medisch gebruik, zij de zorgverzekeraars zal adviseren de voorwaarden voor het verkrijgen van dieetvoeding voor medisch gebruik niet te toetsen, aangezien de voorwaarden oncontroleerbaar zijn. Het CVZ wijst erop dat door de koppeling van het recht op dieetvoeding voor medisch gebruik aan indicaties een toetsing mogelijk is. Het later koppelen van de individuele dieetvoedingen van medisch gebruik aan de aanspraakgevende indicaties zal de controle door de zorgverzekeraars wel vergemakkelijken. Zo'n koppeling is op dit moment niet mogelijk, door het ontbreken van een VWA-lijst met akkoord bevonden dieetvoeding voor medisch gebruik.

De KNMP wijst nog op het belang van het houden van dieetvoeding in het pakket van de zorgverzekering voor de medicatiebewaking door de apotheker. Het CVZ merkt hierover op dat er nu al andere partijen zijn dan de apotheker die dieetpreparaten aan de verzekerden levert. Daarnaast mag ervan worden uitgegaan dat de patiënt de meerwaarde van apotheker zal blijven gebruiken, ook al wordt de vergoeding van de dieetkosten elders neergelegd.

Geen van de partijen onderschrijft de noodzakelijkheid van het invoeren van een eigen bijdrage.

8. Beantwoording van de door de minister gestelde vragen

Verschillen huidige en voorgenomen omschrijving dieetvoeding

1. Wat is het verschil tussen de huidige en de voorgestelde aanspraak wat betreft welke patiënten wel en geen dieetvoeding krijgen.

Omdat niet duidelijk is:

- welke dieetvoedingen voor medisch gebruik in de handel zijn;
- welke dieetvoedingen voor medisch gebruik zijn aangemeld bij de VWA;
- welke behandelrichtlijnen en protocollen voldoen aan de richtsnoeren van de minister;
- welke behandelrichtlijnen en protocollen in de behandeling een plaats geven aan de dieetvoeding voor medisch gebruik

is een duidelijk antwoord op deze vraag niet mogelijk.
Wel is duidelijk dat de verzekerde omvang van de dieetvoeding veel groter zal zijn dan bij de huidige omschrijving. Onder dieetvoeding voor medisch gebruik vallen niet alleen de in de thans verzekerde zorg opgenomen dieetpreparaten maar gedeeltelijk ook de van het pakket uitgesloten dieetproducten en voedingssupplementen. Anders gezegd leidt de nieuwe omschrijving van de voedingszorg ertoe dat veel normale voedingsproducten en een aantal normale voedingshulpmiddelen tot het verzekerde pakket gaan behoren.

Uitvoerbaarheid voorgenomen dieetzorg

2. Wat is de uitvoerbaarheid van de voorgestelde aanspraak en de invloed en gevolgen van de bestaande behandelrichtlijnen en protocollen.

Het CVZ is van mening dat behandelrichtlijnen en protocollen een goede afspiegeling kunnen zijn van de wetenschap en praktijk zoals dat voor de verzekerde zorg in art. 2.1. van het Besluit zorgverzekering is geformuleerd. Echter de behandelrichtlijnen en protocollen zouden dan hierop getoetst moeten zijn. De goed bevonden behandelrichtlijnen en protocollen zouden in een openbaar toegankelijk register moeten staan zodat alle belanghebbende partijen op een eenvoudige wijze hiervan kennis kunnen nemen. Als er voor het inzetten van een dieetvoeding voor medisch gebruik geen richtlijn of protocol is, dan zal de zorgverzekeraar de aanspraak moeten toetsen aan de hand van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

De uitvoerbaarheid van de voorgestelde maatregel is door het ontbreken van een VWA-overzicht voor alle belanghebbende partijen uiterst ingewikkeld. Vooral voor de zorgverzekeraars is de voorgenomen wijziging erg moeilijk en wellicht onmogelijk te toetsen. Zij moeten eerst beoordelen of een voorgeschreven voedingproduct een dieetvoeding voor medisch gebruik is en of het voldoet aan de eisen van de

Warenwetregeling. Daarnaast moeten zij beoordelen of er bij de patiënt sprake is van (dreigende) ondervoeding en zo nee, of er voor de behandeling van de betreffende aandoening één of meerdere behandelrichtlijnen of protocollen bestaan. Als dit zo is dan moeten zij nagaan of het inzetten van dieetvoeding voor medisch gebruik volgens de behandelrichtlijn of protocol geschiedt. Bij hun beoordeling zullen de zorgverzekeraars zich waarschijnlijk niet kunnen beperken tot de beoordeling van in Nederland opgestelde behandelrichtlijnen en protocollen. Het lijkt aannemelijk dat zorgverzekeraars ook internationaal gebruikte behandelrichtlijnen en protocollen bij de beoordeling moeten betrekken. Ten slotte moeten de zorgverzekeraars ook nog toetsen of de behandelrichtlijnen en protocollen in overeenstemming is met de wetenschap en praktijk en ten slotte of de verzekerde nog uit kan komen met aangepaste normale voeding en/of andere producten voor bijzondere voeding. Naast het feit dat er geen overzicht bestaat van de aangemelde dieetvoedingen voor medisch gebruik zijn er ook geen overzichten beschikbaar van de andere producten voor bijzondere voeding.

Voor afleveraars van dieetvoeding is de nieuwe regeling nog het best uitvoerbaar. Op de verpakking moet staan of het dieetvoeding voor medisch gebruik is. Zij kunnen dus bij aflevering zien of de voeding wel of niet tot de te verzekeren zorg behoort. Toetsing van de rechten van de verzekerde door de afleveraars lijkt niet goed mogelijk. Anders dan bij geneesmiddelen zijn er in de wetgeving geen eisen gesteld aan de afleveraars. In principe kan dus iedere detaillist de dieetvoeding voor medisch gebruik afleveren. Daarnaast hebben over het algemeen de afleveraars van dieetvoeding voor medisch gebruik geen inzicht in de medische gegevens van de gebruikers.

Verschil in kosten huidige en voorgenomen omschrijving

3. Wat is het verschil in kosten tussen de huidige en de voorgestelde aanspraak.

Een goede inschatting van de kostenontwikkeling is door het ontbreken van inzicht in de dieetvoeding voor medisch gebruik niet te geven. Wel is duidelijk dat door:

- de komst van dieetproducten en voedingssupplementen in het pakket,
- het laten vervallen van de huidige indicatiebeperking en
- de te verwachte nieuwe ontwikkelingen in de dieetvoeding voor medisch gebruik

de kosten voor de zorgverzekering binnen enkele jaren meer dan gaan verdubbelen (van € 50 miljoen naar > € 100 miljoen.

Hierbij is ook van belang dat de verwachte beperkingen in de voorgestelde aanspraak (geprotocolleerd behandelen en toetsing van de voeding door de VWA) nog niet operationeel zijn.

9. *Adviescommissie Pakket*

Op 29 mei 2008 heeft de Adviescommissie Pakket (ACP) het rapport Dieetvoeding voor medisch gebruik besproken. De ACP is van mening dat dieetvoeding voor medisch gebruik moet worden aangemerkt als zorg en als zodanig als te verzekeren prestatie in het pakket kan worden opgenomen.

De ACP is met de minister een voorstander om het recht van de verzekerden op dieetvoeding voor medisch gebruik te koppelen aan behandelrichtlijnen en protocollen. Voorwaarden zijn dan dat de te verzekeren prestatie helder is voor de verzekeraar en de verzekerde en dat de behandelrichtlijnen en de protocollen de goedkeuring van het CVZ behoeven.

De ACP raadt het CVZ aan een zodanige constructie te ontwikkelen, waardoor partijen gestimuleerd worden om deze behandelrichtlijnen en protocollen op te stellen.

Voor dit moment raadt de ACP het CVZ aan het recht op dieetvoeding voor medisch gebruik te beperken tot de patiënten met indicaties die nu al recht geven op de aflevering van dieetpreparaten en de patiënten met een ziekte-gerelateerde dreigende ondervoeding.

Bij de uitvoerbaarheid van een eigen bijdragesysteem zet de ACP grote vraagtekens. Een eigen bijdragesysteem moet redelijk en eenvoudig uitvoerbaar zijn. Er gaan geen grote bedragen om in de dieetvoeding en een eigen bijdrage-systeem, hoe gerechtvaardigd ook, zal niet veel besparingen opleveren.
De ACP verzoekt in het rapport uit te leggen waarom het belangrijk is, dat Europees gekomen wordt tot een eenduidige invulling van het begrip dieetvoeding voor medisch gebruik.

Ten slotte verzoekt de ACP voor de beoordeling van het criterium 'noodzakelijkheid' meer aan te sluiten bij de pakketprincipes.

10. *Advies wijziging aanspraak op dieetvoeding*

Handhaving voedingszorg in de verschillende zorgvormen.

Op basis van de overwegingen en de conclusies en de reacties van de belanghebbende partijen en het advies van de Adviescommissie Pakket, is het CVZ is van oordeel dat dieetvoeding voor medisch gebruik kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie en dat deze prestatie moet worden gebonden aan indicatievoorwaarden. Het CVZ adviseert geen nieuwe zorgprestatie in te voeren, maar de bestaande dieetzorg aan te passen.

Advies wijziging van de te verzekeren dieetzorg

Handhaving in de bestaande zorgprestaties houdt in dat alleen de omschrijving van de dieetvoeding binnen de farmaceutische zorg moet worden aangepast. Het CVZ adviseert de te verzekeren prestatie 'dieetpreparaten' te wijzigen in een te verzekeren prestatie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' en deze prestatie te beperken tot de verzekerden die lijden aan:

- een stofwisselingsstoornis;
- een voedselallergie; of
- een resorptiestoornis

dan wel

- een (risico op) ziektegerelateerde (dreigende) ondervoeding hebben; of
- de dieetvoeding voor medisch gebruik krijgen voorgeschreven op grond van een door het CVZ akkoord bevonden behandelprotocol of behandelrichtlijn

Aanpassing omschrijving farmaceutische zorg

Het CVZ stelt de volgende veranderingen in de wetgeving voor:

Besluit zorgverzekering artikel 2.8, lid 1 onder c.
c. dieetvoeding voor medisch gebruik.

Regeling zorgverzekering artikel 2.5, lid 3.
3. dieetvoeding voor medisch gebruik, behoort slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van Bijlage 2 van deze regeling.

Onderdeel 1 van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering
1. Dieetvoeding voor medisch gebruik
Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde die niet kan uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en die lijdt aan:

- een stofwisselingsstoornis; of
- een voedselallergie; of
- een resorptiestoornis;

dan wel

- een (risico op) ziektegerelateerde (dreigende) ondervoeding heeft; of

- de dieetvoeding voor medisch gebruik krijgt voorgeschreven op grond van een door het CVZ akkoord bevonden behandelprotocol of richtlijn.

Nieuwe omschrijving komt tegemoet aan wensen minister

Met deze geadviseerde omschrijving van de te verzekeren voedingszorg, komt het CVZ tegemoet aan de wens van de minister en belanghebbende partijen. Het CVZ adviseert enerzijds de te verzekeren voedingszorg te beperken tot de dieetvoeding voor medisch gebruik. Anderzijds is het advies om alle patiënten die nu recht hebben op dieetpreparaten en alle patiënten met een ziektegerelateerde (dreigende) ondervoeding recht te geven op dieetvoeding voor medisch gebruik. Verder opent de omschrijving de mogelijkheid om behandelprotocollen een belangrijke rol te laten spelen bij het verkrijgen van recht op dieetvoeding voor medisch gebruik. Opname van nieuwe indicaties en behandelrichtlijnen en protocollen moeten worden getoetst aan de pakketprincipes.

Behandelrichtlijnen en protocollen voor de toegang tot de zorg

Het CVZ zal de komende drie jaar gebruik om beroepsgroepen behandelrichtlijnen en protocollen te laten ontwikkelen voor het inzetten van de dieetvoeding voor medisch gebruik.

Het CVZ zal vervolgens deze behandelrichtlijnen en protocollen toetsen aan de pakketprincipes. Dit houdt in dat ook de kosteneffectiviteit van de dieetvoeding een belangrijke rol moeten gaan spelen in de behandelrichtlijnen en protocollen.

Na een positieve beoordeling van het CVZ moeten de dieetvoedingen voor medisch gebruik die overeenkomstig het goedgekeurde protocol worden voorgeschreven automatisch voor vergoeding in aanmerking komen. De geadviseerde omschrijving van de te verzekeren prestatie maakt dit mogelijk.

Het CVZ zal de ontwikkeling en het gebruik van behandelrichtlijnen en protocollen stimuleren en waar mogelijk monitoren.

Na drie jaar zal het CVZ bezien of er voldoende duidelijkheid is ontstaan om de indicatiebeperking in zijn geheel te vervangen door de koppeling aan behandelrichtlijnen en protocollen.

Het CVZ zal de goedgekeurde behandelrichtlijnen en protocollen voor het publiek toegankelijk maken.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 december 2007	GMT/VDG 2818379	5 juni 2008
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
PAK/28028977	mw. M.R. Kuijpers, apotheker/ H.J. Gerritsen, apotheker, MPH	(020) 797 86 34/ (020) 797 85 69

Onderwerp
Nadere voorwaarden geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie

Geachte heer Klink,

In een brief van 12 december 2007 heeft uw ministerie het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een beoordeling uit te voeren van de doelmatigheid van de toepassing van geneesmiddelen bij de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. Onderdeel van dit verzoek was de vraag of de huidige nadere voorwaarden voor deze geneesmiddelen nog voldoen en te adviseren over een eventuele wijziging of uitbreiding ervan.

Op grond van deze adviesaanvraag heeft de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) een beoordeling uitgevoerd van de farmacotherapie bij pulmonale arteriële hypertensie. De overwegingen treft u aan in het bijgevoegde beoordelingsrapport 'Farmacotherapie van pulmonale arteriële hypertensie'.

Het CVZ heeft u op 3 maart 2008 een beoordeling toegestuurd van iloprost voor inhalatie (Ventavis®). Dit geneesmiddel wordt ook toegepast bij pulmonale arteriële hypertensie. Wij hebben in die brief aangekondigd de advisering over eventuele nadere voorwaarden voor iloprost voor inhalatie te zullen betrekken bij de hierboven genoemde beoordeling van de toepassing van geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie. Ons advies hierover treft u derhalve ook in deze brief aan. Het CFH-rapport 08/08 over iloprost voor inhalatie (Ventavis®) heeft het CVZ u reeds op 3 maart 2008 toegestuurd, maar is volledigheidshalve nogmaals als bijlage toegevoegd.

Advies CVZ
Het CVZ adviseert u om in aanvulling op de bestaande nadere voorwaarden voor geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie, ook nadere voorwaarden te stellen aan de toepassing van combinaties van deze geneesmiddelen.
Daarnaast adviseert het CVZ u om iloprost voor inhalatie te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en door middel van nadere voorwaarden de vergoeding te beperken.

Achtergrond
In november 2007 heeft uw ministerie een brief van Zorgverzekeraars Nederland ontvangen waarin zij aangeven te constateren dat in toenemende mate duo- en tripel-farmacotherapie plaatsvindt bij pulmonale arteriële hypertensie. Zij vragen zich af in hoeverre dit altijd rationeel is.
Longartsen gaan bij de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie over tot toevoeging van een tweede of zelfs derde geneesmiddel, indien zij met één of twee van de genoemde geneesmiddelen niet uitkomen. De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose heeft echter (nog) geen richtlijnen opgesteld die aangeven welke combinaties aangewezen zijn.

Naar aanleiding van de brief van Zorgverzekeraars Nederland heeft uw ministerie het CVZ gevraagd om een beoordeling uit te voeren van de doelmatigheid van verschillende combinaties van twee en drie geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie, en u hierover te adviseren.

Vijf geneesmiddelen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie zijn op dit moment opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Het gaat om de geneesmiddelen bosentan, sitaxentan, sildenafil, epoprostenol en treprostinil subcutaan.

De huidige nadere voorwaarden voor deze geneesmiddelen luiden als volgt:

28. Epoprostenol en treprostinil
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III of IV.

29. Bosentan
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan:
1. pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III, of
2. systemische sclerose en die
   a. het geneesmiddel krijgt voorgeschreven ter voorkoming van nieuwe digitale ulcera,
   b. onvoldoende reageert op de behandeling met dihydropyridine calciumantagonisten en iloprost, dan wel deze geneesmiddelen niet kan gebruiken en
   c. 18 jaar of ouder is.

41. Sitaxentan en sildenafil
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III.

Uitkomsten CFH beoordeling
De CFH heeft bij haar beoordeling de geneesmiddelen betrokken die in Nederland zijn geregistreerd voor de indicatie pulmonale arteriële hypertensie. Het betreft geneesmiddelen uit drie verschillende farmacologische groepen, te weten de endothelinereceptor-antagonisten (bosentan en sitaxentan), de fosfodiësterase-5 remmer (sildenafil) en de prostacyclines (epoprostenol, treprostinil subcutaan en iloprost voor inhalatie). Uit de beoordeling van de CFH over de werkzaamheid van combinaties van geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie blijkt dat bij verergering van de aandoening ondanks optimale behandeling met één geneesmiddel een combinatiebehandeling van twee geneesmiddelen uit twee verschillende farmacologische groepen overwogen kan worden. De CFH stelt met betrekking tot combinaties van geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie vast dat alleen van de combinaties van bosentan met iloprost voor inhalatie, bosentan met epoprostenol en sildenafil met epoprostenol de waarde is aangetoond op grond van gerandomiseerde, dubbelblinde en placebogecontroleerde onderzoeken.

Er zijn nog onvoldoende gerandomiseerde, dubbelblinde en placebogecontroleerde onderzoeken uitgevoerd om de waarde van alle verschillende *combinaties* van middelen die zijn geregistreerd voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie vast te stellen. Er zijn wel aanwijzingen dat bij patiënten die met toepassing van monotherapie onvoldoende verbetering tonen, een verdere verbetering kan worden bereikt door toepassing van diverse andere combinaties.

Voor de bepaling van de therapeutische waarde van iloprost voor inhalatie bij primaire pulmonale arteriële hypertensie is het geneesmiddel vergeleken met de andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij deze vorm van pulmonale arteriële hypertensie. De CFH concludeert dat er op basis van indirecte vergelijking sprake is van een therapeutische meerwaarde van de behandeling met iloprost voor inhalatie bij patiënten met primaire pulmonale arteriële hypertensie NYHA klasse III die niet uitkomen met orale therapie van bosentan, sitaxentan of sildenafil en bij wie parenterale toediening van epoprostenol of treprostinil subcutaan als niet noodzakelijk wordt beschouwd of niet mogelijk is vanwege bijwerkingen. Een direct vergelijkend onderzoek is echter niet beschikbaar.

Reacties belanghebbende partijen

In de voorbereidende fase van dit advies is een consultatie gehouden onder belanghebbende partijen zoals behandelaren, patiënten, zorgverzekeraars en de fabrikanten van de betreffende geneesmiddelen voor behandeling van pulmonale arteriële hypertensie. Het CVZ heeft van alle genoemde partijen commentaren op het conceptadvies ontvangen. Tevens heeft op 24 april 2008 een hoorzitting plaatsgevonden waarbij vertegenwoordigers van de interdisciplinaire Werkgroep Pulmonale Hypertensie (mede namens de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose) en de Stichting PHA Nederland hun reacties mondeling hebben toegelicht. De ontvangen commentaren, alsmede het verslag van de hoorzitting zijn als bijlagen toegevoegd. Op basis van de commentaren en de hoorzitting heeft het CVZ de formulering van de nadere voorwaarden aangepast.

Overwegingen CVZ

De CFH concludeert dat bij verergering van pulmonale arteriële hypertensie ondanks optimale behandeling met één geneesmiddel een combinatiebehandeling van twee geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen overwogen kan worden. Slechts voor een drietal tweevoudige combinaties van geneesmiddelen bij pulmonale arteriële hypertensie is de waarde bewezen conform studies die voldoen aan niveau A van bewijskracht. Dit geldt voor de combinaties van de geneesmiddelen bosentan met iloprost voor inhalatie, bosentan met epoprostenol en sildenafil met epoprostenol.

Aanvullende informatie afkomstig uit de schriftelijke consultatieronde en de hoorzitting heeft geleerd dat een orale behandeling sterke voorkeur heeft uit oogpunt van belasting en mobiliteit van de patiënt. Gezien de grote behoefte aan andere combinaties met orale geneesmiddelen, stelt het CVZ vast dat het in de behandelpraktijk zeer wenselijk is om ook te kunnen behandelen met de combinatie van bosentan met sildenafil of sitaxentan met sildenafil of de combinatie van treprostinil subcutaan met een oraal geneesmiddel (meestal sildenafil).

Er is tevens gebleken dat patiënten die ernstiger ziek worden en overgaan van pulmonale arteriële hypertensie NYHA klasse III naar klasse IV in de praktijk in veel gevallen op bevredigende wijze behandeld worden met de geneesmiddelen die zij reeds gebruikten. Hierbij speelt ook een rol dat bij een adequate therapie patiënten soms tijdelijk weer overgaan van NYHA klasse IV naar klasse III. Gezien de optredende variaties in de klassenindeling, de kleine patiëntenaantallen en het zeer ernstige karakter van de ziekte vindt het CVZ het in dit geval niet wenselijk de vergoeding van deze geneesmiddelen te beperken. Het CVZ stelt daarom voor de nadere voorwaarden te laten gelden voor zowel patiënten met pulmonale arteriële hypertensie NYHA klasse III als NYHA klasse IV.

Tijdens de hoorzitting is tevens het onderwerp tripel-therapie besproken. Gezien de ernst van de aandoening en het zeer geringe aantal patiënten bij wie ondanks de combinatie van twee geneesmiddelen de aandoening verslechtert, is het CVZ van mening dat de drievoudige combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen met epoprostenol of met treprostinil subcutaan als 'ultimum refugium' beschikbaar moet zijn. De combinatie van drie geneesmiddelen is dan noodzakelijk om een vroegtijdige dood te voorkomen, tijdens de overbrugging van de wachttijd voor longtransplantatie.

Op grond van de beoordeling door de CFH en de hoge kosten van de betreffende geneesmiddelen adviseert het CVZ om nadere voorwaarden te stellen aan de behandeling met combinaties van deze geneesmiddelen. Dit betekent een aanpassing en uitbreiding van de bestaande nadere voorwaarden.

Gezien de aanzienlijk lagere belasting voor de patiënt van een orale behandeling hebben bosentan, sitaxentan of sildenafil in monotherapie de voorkeur bij de start van de behandeling. Indien toevoeging van een tweede geneesmiddel nodig is vanwege onvoldoende effect van de behandeling gaat veelal de voorkeur uit naar toevoeging van een tweede oraal geneesmiddel uit een andere farmacologische groep. Indien de combinatie van twee orale geneesmiddelen onvoldoende effect heeft is behandeling met een prostacyline aan de orde.

Op basis van de CFH-beoordeling en de hoge kosten van iloprost voor inhalatie vindt CVZ het wenselijk dit geneesmiddel als monotherapie alleen te vergoeden voor de patiënten met primaire pulmonale arteriële hypertensie.

De interdisciplinaire Werkgroep Pulmonale Hypertensie heeft aangeboden om jaarlijks een registratie aan te leveren over het aantal behandelde patiënten met pulmonaire arteriële hypertensie en de door hen gebruikte geneesmiddelen in de 8 academische ziekenhuizen en het St. Antoniusziekenhuis in Nieuwegein. Het CVZ vindt dit een nuttig middel om een beter zicht te krijgen op de behandeling van deze zeldzame, maar zeer ernstige ziekte en de daarbij ingezette geneesmiddeltherapieën. Dit is in dit geval extra van belang omdat de onderbouwing van de effectiviteit van een aantal gebruikte combinatiebehandelingen nog beperkt is en de gebruikte geneesmiddelen buitengewoon kostbaar zijn. Het CVZ is bereid om mee te denken over de wijze van registreren en zal de gegevens gebruiken bij zijn regelmatige evaluatie en actualisering van de nadere voorwaarden voor deze groep geneesmiddelen.

Het verzoek van Zorgverzekeraars Nederland aan uw ministerie om de doelmatigheid van de farmacotherapie van pulmonale arteriële hypertensie te laten onderzoeken is met name ingegeven door de hoge kosten van behandeling met prostacyclines. Zo bedragen de kosten in mei 2008 ten laste van de farmaceutische zorg van treprostinil subcutaan bij de standaarddosis van 4,3 mg per dag circa € 250.000 per jaar. Volgens de lijstprijzen van mei 2008 bedragen dezelfde kosten van epoprostenol bij de standaarddosis van 4,3 mg per dag circa € 485.000,- per jaar.

De kosten van de behandeling met epoprostenol zijn echter in de praktijk veel lager. De fabrikant van epoprostenol heeft een regeling getroffen met alle zorgverzekeraars waardoor de werkelijke kosten per patiënt per jaar uitkomen op ongeveer € 70.000 - 80.000, exclusief de kosten van het toedieningssysteem, de bereiding van de medicatie en thuiszorg. De fabrikant van treprostinil subcutaan heeft bij opname van het geneesmiddel in de Regeling zorgverzekering aangegeven ook een dergelijke regeling met zorgverzekeraars te willen treffen. Dit is tot nog toe echter niet gebeurd. De fabrikant heeft zich eind april 2008 bereid verklaard om met Zorgverzekeraars Nederland te overleggen over een aangepaste prijs. Of dit tot een daling van de hoge prijzen van dit geneesmiddel zal leiden is nog onbekend.

De kosten van deze zeer dure geneesmiddelen worden dus voor een groot deel bepaald door het resultaat van prijsafspraken tussen individuele zorgverzekeraars en de fabrikant. De totstandkoming en het resultaat van dergelijke afspraken is echter

volstrekt onzeker. Het CVZ spreekt zijn zorg uit over deze situatie en geeft u in overweging om te onderzoeken of u op dit gebied een rol van betekenis kunt spelen.

Het CVZ stelt voor om de nadere voorwaarden voor de hierboven genoemde zes geneesmiddelen voor pulmonale arteriële hypertensie onder één nadere voorwaarde op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te plaatsen. Dit verbetert de duidelijkheid en overzichtelijkheid voor zorgverleners en patiënten.
De tweede voorwaarde voor bosentan betreft een niet-geregistreerde indicatie voor een zeldzame ziekte. Het CVZ stelt voor deze voorwaarde te vervangen door de algemene omschrijving, die het CVZ heeft geadviseerd in het Pakketadvies 2007. De exacte omschrijving van deze voorwaarde zal het CVZ opnemen in het Farmacotherapeutisch Kompas.

De tekst van de voorgestelde nadere voorwaarde luidt als volgt:

28. Bosentan, epoprostenol, iloprost voor inhalatie, sildenafil, sitaxentan en treprostinil subcutaan
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die:
1. lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III of IV en wordt behandeld met:
   a. één van de orale geneesmiddelen bosentan, sitaxentan of sildenafil, of met een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen,
   b. een combinatie van een oraal geneesmiddel met iloprost voor inhalatie of met epoprostenol of met treprostinil subcutaan,
   c. iloprost voor inhalatie in monotherapie uitsluitend ter behandeling van de primaire vorm van pulmonale arteriële hypertensie, indien de onder a genoemde behandeling onvoldoende resultaat heeft en een behandeling met epoprostenol of treprostinil subcutaan niet noodzakelijk is of niet mogelijk vanwege bijwerkingen of contra-indicaties, of
   d. een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen met epoprostenol of met treprostinil subcutaan, uitsluitend als uiterste therapie, indien de onder a en b genoemde behandelingen onvoldoende resultaat hebben, of
2. voor bosentan een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 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.

Indien u deze nadere voorwaarde overneemt, dienen de nadere voorwaarden onder de nummers 29 en 41 te vervallen.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlagen:
- Verzoek VWS advisering PAH-middelen
- CFH rapport ‘Farmacotherapie pulmonale arteriële hypertensie’
- CFH rapport iloprost (Ventavis®)
- Punten-van-beraad notitie bij advies
- Verslag hoorzitting d.d. 24 april 2008
- Commentaren ontvangen tijdens consultatie conceptadvies

Samenvatting Somatische revalidatiezorg

Om de kwaliteit en de doelmatigheid van de op genezing gerichte zorg te verbeteren heeft het CVZ in zijn Pakketadvies 2007 geadviseerd deze zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over te hevelen naar de Zorgverzekeringswet (Zvw). Het CVZ adviseerde om daarbij voorrang te geven aan de somatische revalidatiezorg.

In dit advies geeft het CVZ aan wat nodig is om de somatische revalidatiezorg uit de AWBZ daadwerkelijk te kunnen overhevelen naar de Zvw.

Voor deze overheveling is aanpassing van de regelgeving noodzakelijk. Het CVZ adviseert artikel 2.4. van het Besluit zorgverzekering uit te breiden met "somatische revalidatiezorg zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden".

In de AWBZ hoeft geen aanpassing plaats te vinden omdat de Zvw voorgaat op de AWBZ. Voor een goede afbakening tussen Zvw en AWBZ is het noodzakelijk dat duidelijk is wie is aangewezen op de somatische revalidatiezorg zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden.

Het gaat om patiënten die zijn aangewezen op somatische revalidatiezorg en voldoen aan de volgende kenmerken:

- direct voorafgaande aan de somatische revalidatiezorg was sprake van opname voor een medisch-specialistische interventie;
- de primaire medisch-specialistische interventie is afgerond;
- er is geïndiceerd voor (somatische) revalidatiezorg;
- de behandeling is geïndiceerd voor een behandeldoel dat in het algemeen binnen drie tot zes maanden is bereikt;
- het behandeldoel richt zich op terugkeer naar de thuissituatie of terugkeer naar het verzorgingshuis.

Het is aan beroepsgroepen om de somatische revalidatiezorg uit te werken in (evidence based) richtlijnen en protocollen. Vanuit zijn rol als pakketbeheerder zal het CVZ hierover in contact treden met de beroepsgroepen.

Het onderbrengen van somatische revalidatiezorg in de Zvw hoeft niet te leiden tot aanpassing van de systematiek van de risicoverevening.

1. Somatische revalidatiezorg

Pakketadvies 2007

In zijn Pakketadvies 2007[1] heeft het CVZ geadviseerd de op genezing gerichte zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over te hevelen naar de Zorgverzekeringswet (Zvw). Daarbij adviseert het CVZ prioriteit te geven aan de somatische revalidatiezorg, zoals die nu in de AWBZ is opgenomen.

Het argument voor de overheveling van de somatische revalidatiezorg naar de Zvw is het ontbreken van de continuïteit in de keten van (revalidatie)zorg voor ouderen met meervoudige aandoeningen (multimorbiditeit). Dit wordt veroorzaakt door verschillen in regeling en financiering tussen AWBZ en Zvw. Dit geeft in de praktijk van de revalidatiezorg knelpunten in de continuïteit. De kwaliteit van de zorg voor deze groep patiënten, ouderen met multimorbiditeit na een ziekenhuisopname, is daarom niet in alle gevallen optimaal georganiseerd. Direct beschikbare passende revalidatiezorg is noodzakelijk om het maximaal haalbare niveau van functioneren te kunnen realiseren.
Overheveling vanuit de AWBZ naar de Zvw van deze zorg biedt een groter perspectief op het verhogen van de kwaliteit en de doelmatigheid.

Uitgevoerde onderzoeken

Om de aard en de omvang van 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 revalidatiezorg in de Zvw en de AWBZ[2]. In een vervolgonderzoek[3] is het volume van revalidatiezorg in de AWBZ in kaart gebracht. Dit onderzoek richtte zich op revalidatiezorg in het verpleeghuis (klinisch en in dagbehandeling) en in schakel-, herstel- of transferafdelingen in ziekenhuizen.

Kabinetsvisie Toekomst AWBZ

Inmiddels heeft de regering mede naar aanleiding van het SER-advies zijn standpunt bepaald over de Toekomst van de AWBZ[4]. Daarin geeft de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onder meer het volgende aan:
"Ik deel de visie van de SER dat er delen van de zorg die nu uit hoofde van de AWBZ worden geleverd, in de (nabije) toekomst uit hoofde van de Zvw kunnen worden geleverd. Dit heeft een meerwaarde voor zowel de cliënt als de professional. Immers, de zorgketen gaat één geheel vormen (verkorting ligdagen, minder «verkeerde» bedden problematiek, ketenzorg). Een voorbeeld is de reactiveringszorg (nu bekostigd uit de AWBZ)

[1] Uitgave CVZ 2007, 248.
[2] REVALIDATIE IN NEDERLAND (DE GRENZEN VAN AWBZ EN Zvw), ETC Tangram, 2006
[3] Revalidatie in de AWBZ (Omvang, aard en intensiteit), ETC Tangram, 2007
[4] Tweede Kamer, vergaderjaar 2007–2008, 30 597, nr. 15

die nodig is na een heupoperatie (betaald ten laste van de Zvw). Het betreft dan bijvoorbeeld revalidatiezorg in een verpleeghuis. Door deze onderdelen vanuit verschillende systemen bij elkaar te brengen is er veel winst te behalen in termen van kwaliteit, samenhang en doelmatigheid.”.

Conclusie uitgevoerde onderzoeken

Met de onderzoeken die in opdracht van CVZ zijn uitgevoerd is een belangrijke stap gezet in het verkrijgen van meer inzicht in de omvang, aard en intensiteit van de revalidatiezorg, die in de AWBZ is opgenomen. De resultaten leveren een bevestiging van de noodzaak voor het slechten van het schot tussen de AWBZ en de Zvw. Door dit deel van de AWBZ-zorg over te hevelen naar de Zvw kan in de toekomst winst worden geboekt zowel ten aanzien van de kwaliteit als de continuïteit van revalidatiezorg voor de groep ouderen met multimorbiditeit. Sturing van de hele keten vanuit één verzekerings- en financieringsregime biedt meer perspectief voor samenwerking en verhoging van de kwaliteit van zorg in de zorgketen. Daarnaast draagt het overhevelen bij aan een betere afbakening tussen AWBZ en Zvw.

In een door het CVZ georganiseerde bijeenkomst over de uitkomsten van deze onderzoeken hebben partijen, betrokken bij de somatische revalidatiezorg, de gesignaleerde afgrenzingproblemen onderkend.

In de zorgketens voor revalidatiezorg wijzen alle ‘neuzen’ (zorginhoudelijk, patiëntenperspectief en kosten) in dezelfde richting. Vanuit het perspectief van de ziekenhuizen en medisch 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 CVA[5], electieve orthopedie, m.n. knie en heupprothesen incl. traumatologie en amputaties.

Term ‘revalidatiezorg’

De term revalidatiezorg is geen ‘beschermd’ begrip. Allerlei verschillende vormen van zorg, in verschillende settings, hebben in het algemeen spraakgebruik het etiket revalidatiezorg. Datgene wat revalidatieartsen tot hun domein rekenen, de revalidatiegeneeskunde, omvat maar een deel van wat in de praktijk van alle dag ‘revalidatiezorg’ wordt genoemd. Ook internationaal bezien bestaat er géén eenduidige definitie.
Om het onderscheid aan te geven tussen de groep die op dit

[5] Cerebrovasculair incident.

moment is aangewezen op revalidatiezorg in het kader van de Zorgverzekeringswet en de groep die nu is aangewezen op revalidatiezorg in het kader van de AWBZ, gebruiken we voor de revalidatiezorg die is opgenomen in de Zvw de term “medisch-specialistische revalidatiezorg” en voor de revalidatiezorg die is opgenomen in de AWBZ de term “somatische revalidatiezorg”.

Opbouw stuk

Hierna geeft het CVZ allereerst de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken aan (hoofdstuk 2). Vervolgens geeft het de relevante wettelijke bepalingen weer (hoofdstuk 3) en in hoofdstuk 4 een aantal zaken die bijzondere aandacht verdienen. Daarna volgt in hoofdstuk 5 de inhoudelijke en bestuurlijke consultatie en ten slotte in hoofdstuk 6 het advies aan de minister.

2. De uitkomsten van de uitgevoerde onderzoeken

Uitgevoerde onderzoeken

In opdracht van CVZ heeft ETC Tangram twee onderzoeken uitgevoerd. Het eerste betrof het onderscheid tussen geneeskundige zorg in de Zvw en de functie behandeling in de AWBZ. De resultaten zijn weergegeven in zijn rapport Revalidatie in Nederland (De grenzen van AWBZ en Zvw 2006).

Het CVZ heeft over de resultaten van dit onderzoek in het pakketadvies 2007 gerapporteerd. Kern ervan was dat de revalidatiezorg in het kader van de AWBZ en in het kader van de Zvw naar hun aard overeenkomen, maar dat er wel sprake is van onderscheidbare groepen. Het onderscheid ligt vooral in verschillen in belastbaarheid, leerbaarheid, motivatie, en de mate van co-moribiditeit. Het bleek in dit onderzoek niet mogelijk betrouwbare kwantitatieve gegevens uit bestaande registraties te halen. Daarom heeft het CVZ een vervolgopdracht aan ECT-Tangram gegeven

In zijn tweede rapport Revalidatie in de AWBZ (Omvang, aard en intensiteit) heeft ETC Tangram antwoord gegeven op de vragen:

- Welke omvang hebben momenteel bepaalde patiëntencategorieën in schakelunits in ziekenhuizen en in verpleeghuizen (klinisch en in dagbehandeling)?
- Wat is de aard, de intensiteit en de duur van de revaliderende behandeling en herstelondersteunende zorg binnen de huidige grenzen van de AWBZ?

Uitkomsten gedane onderzoeken

Met de onderzoeken die in opdracht van CVZ zijn uitgevoerd is een belangrijke stap gezet in het verkrijgen van meer inzicht in de omvang, aard en intensiteit van de somatische revalidatiezorg. De resultaten leveren een bevestiging van de noodzaak voor het slechten van het schot tussen de AWBZ en de Zvw. Door dit deel van de AWBZ-zorg over te hevelen naar de Zvw kan in de toekomst winst worden geboekt zowel voor de kwaliteit als de continuïteit van revalidatiezorg voor de groep ouderen met multimorbiditeit.

2.a. Kwantitatieve resultaten

Somatische revalidatiezorg met verblijf

In het kwantitatieve onderzoek zijn 295 locaties betrokken, hiervan hebben 128 locaties hun patiëntgegevens ingevoerd, een respons van 43,4%. In totaal betreft het onderzoeksresultaat gegevens van 3.591 patiënten (65% vrouwen en 35% mannen, gemiddelde leeftijd van respectievelijk 80,6 jaar en 77,5 jaar).

Op basis van extrapolatie zijn de landelijke cijfers berekend. Het betreft hier vanzelfsprekend een schatting die echter een redelijke mate van betrouwbaarheid heeft. Door de contacten die gelegd zijn met alle locaties die niet hebben deelgenomen, was van deze verpleeghuizen op zijn minst het aantal

revalidatiebedden bekend. Hiervoor is het berekende resultaat gecorrigeerd.

Het aantal patiënten wat voor somatische revalidatiezorg jaarlijks in Nederland wordt opgenomen betreft 27.500 (95% betrouwbaarheid interval varieert van 25.000-30.000). Tijdelijke revalidatiezorg gericht op ontslag naar huis werkt, 57% wordt ontslagen naar huis. In totaal is de mediane opnameduur 47 dagen in Nederland met daarbij een gemiddelde behandeltijd van 32 uur. Zowel de gemiddelde opnameduur als de gemiddelde behandeltijd varieert tussen de verschillende diagnosegroepen: 40,6 dagen, gemiddeld 19 uur voor electieve orthopedie tot 69,1 dagen voor CVA patiënten behandelduur gemiddeld 48 uren.

Zoals eerder vermeld is het aantal revalidanten nog steeds groeiend bij vergelijking van onderzoeksgegevens van landelijke databanken van een aantal jaren geleden. Deze groei zit meer in de groep 'overigen' dan in de groepen 'trauma', 'electief' en 'CVA'. Achterliggende verklaringen voor deze groei zijn zowel demografisch van aard (het aantal ouderen en ouderen met multimorbiditeit neemt toe) als ook van prognostische aard inzake medisch-specialistische ingrepen, waardoor de leeftijd waarop men bepaalde ingrepen uitvoert, stijgt en er relatief meer oudere mensen gerevalideerd moeten worden. Een andere factor van belang is de afnemende opnameduur in ziekenhuizen. Patiënten worden eerder ontslagen, waardoor de behoefte aan nazorg met verblijf voor (veelal) alleenstaande ouderen stijgt.
Het betreft een zeer grote variatie aan onderliggende diagnosen. Uit het kwalitatieve onderzoek blijkt dat de groep overige veelal een lange voorafgaande periode van ziekenhuisopname kent (3 weken mediaan) en veel nevendiagnosen (gemiddeld 4). Deze groep is wat betreft gemiddelde behandelduur te vergelijken met de groep CVA patiënten.
Deze argumenten ondersteunen mede de noodzaak van het onderbrengen van de somatische revalidatiezorg onder de Zvw.

Somatische revalidatiezorg in dagbehandeling

In de AWBZ kennen we op dit moment de mogelijkheid van kortdurende behandelingen op somatische grondslag ook in de prestaties dagbehandeling. Uit het onderzoek is de omvang van de dagbehandeling aansluitend aan intramurale somatische revalidatiezorg niet duidelijk geworden. Slechts 28 van de 128 locaties hebben deze gegevens ingevuld. Van de locaties die wel gegevens hebben geleverd blijkt dat 14% van de patiënten wordt nabehandeld in dagbehandeling. Dit betreft met name patiënten met een CVA, trauma en overige diagnosen en minder de groep met de opname-indicatie electieve orthopedie. Een berekening van de omvang is op basis van de geleverde gegevens niet mogelijk. Ook is het niet

duidelijk geworden hoeveel mensen na ziekenhuisopname direct in dagbehandeling zijn behandeld. Er zijn signalen dat de inrichting van de huidige dagbehandelingen AWBZ, meer gericht zijn op het onderhouden van restcapaciteit en welzijn vanuit de thuissituatie en minder gericht op echte revalidatie. Uit het kwalitatieve onderzoek in de regio Leiden blijkt dat de verblijfsduur van somatische-revalidatiepatiënten verkort zou kunnen worden. Dit wordt ook gewenst door 25 % van de patiënten. Als er geen nachtzorg meer nodig is, zou in principe de revalidatiezorg in dagbehandeling gegeven kunnen worden. Door de financieringstructuur van verpleeghuizen ontbreekt een financiële prikkel of reguliere financieringsmogelijkheden om AWBZ revalidanten zo snel mogelijk in dagbehandeling te revalideren. Overheveling zal een stimulans kunnen bieden om de zorg ook in deze richting te organiseren

2.b. Kwalitatieve resultaten

De somatische revalidatiezorg in de verpleeghuizen ten laste van de AWBZ betreft kortdurende zorg aansluitend aan een ziekenhuisopname. De mediane opnameduur ligt op 55 dagen, een klein percentage (17%) is na vier maanden nog niet ontslagen.

Uit het onderzoek blijkt dat de groep patiënten die op deze zorg is aangewezen de volgende kenmerken heeft:

- direct voorafgaande aan de somatische revalidatiezorg was sprake van opname voor medisch-specialistische interventie;
- de primaire medisch-specialistische interventie is afgerond;
- er is geïndiceerd voor revalidatiezorg;
- de behandeling is geïndiceerd voor een behandeldoel dat in het algemeen binnen drie tot zes maanden is bereikt;
- het behandeldoel richt zich op terugkeer naar de thuissituatie of terugkeer naar het verzorgingshuis.

Op dit moment vindt nader onderzoek plaats naar de omvang en de aard van de categorieën patiënten binnen de dagbehandeling AWBZ.

3. Wet- en regelgeving

Dit hoofdstuk behandelt eerst de huidige regelgeving. Om de somatische revalidatiezorg over te hevelen vanuit de AWBZ naar de Zvw is het goed om een aantal aspecten van de wet- en regelgeving nader te beschouwen. Op grond hiervan komt het CVZ tot het voorstel om de regelgeving aan te passen. Dit komt in paragraaf 3.b. aan de orde.

3.a. Huidige regelgeving

Volgens de huidige wet- en regelgeving valt revalidatiezorg deels onder de Zvw en deels onder de ABWZ.
De medisch-specialistische revalidatiezorg was vóór de invoering van de Zvw geregeld in artikel 23 Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering.
Lid 1 van dit artikel omschrijft de prestatie als volgt:
Art. 23.
-1. 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.

In de overige bepalingen van dit artikel wordt ondermeer ingegaan op wanneer iemand is aangewezen op deze zorg.

Zvw functiegericht omschreven

De Zvw gaat uit van een open, functiegerichte omschrijving, en kent geeft geen definitie van revalidatiezorg.

De medisch-specialistische revalidatiezorg in de Zvw is onderdeel van de geneeskundige zorg zoals die is beschreven in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering (Bzv). Medisch-specialistische revalidatiezorg betreft “zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden”.

Het wetgever heeft geen wijziging beoogd van de inhoud en omvang van de revalidatiezorg die is overgegaan van de ZFW naar de Zvw. Daarom wordt aangenomen, dat de revalidatiezorg, met dezelfde inhoud zoals die onder de ZFW werd omschreven, onderdeel uitmaakt van de prestatie geneeskundige zorg. De omschrijving van artikel 23 van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering werd bij de overgang naar de Zvw met een kleine aanvulling in de modelpolis van Zorgverzekeraars Nederland opgenomen.

Verzekerden die niet voldoen aan de criteria voor medisch-specialistische revalidatiezorg kunnen wel zijn aangewezen op revalidatiezorg in het kader van de AWBZ.
De behandeling is dan gebaseerd op artikel 8 Besluit Zorgaanspraken (Bza). Dit artikel luidt als volgt:
“Behandeling omvat door een instelling te verlenen

behandeling van specifiek medische, specifiek gedragswetenschappelijke of specifiek paramedische aard gericht op herstel of voorkoming van verergering van een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking of van een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, waaronder voorkoming van verergering van gedragsproblemen in verband met een zodanige aandoening, beperking of handicap."

Deze zorg is historisch onderdeel van de AWBZ. Bij de somatische revalidatiezorg is ook sprake van andere AWBZ-zorg zoals verpleging, persoonlijke verzorging, begeleiding en verblijf.
Om voor deze zorg in aanmerking te komen is een indicatie van het CIZ nodig. Het CIZ geeft bij de indicatiestelling aan op welk totaalpakket aan zorg de verzekerde is aangewezen. Zo'n totaalpakket heet een zorgzwaartepakket (ZZP)[6]. Per doelgroep is door de Minister van VWS een ZZP vastgesteld, die ook de basis voor de bekostiging is. Bij somatische revalidatiezorg met verblijf gaat het om het zogenaamde Zorgzwaartepakket V&V 9 met behandeling.

3.b. Aanpassing van de regelgeving

Verpleeghuisartsen geen medisch specalist

Somatische revalidatiezorg in de AWBZ wordt geboden door een multidisciplinair team onder leiding van een verpleeghuisarts. Verpleeghuisartsen zijn geen medisch specialist in de zin zoals is bedoeld in artikel 2.4. Bzv. De zorg "zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden" valt daarom niet onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Het is daarom nodig artikel 2.4. Bzv uit te breiden met die zorg.

Het zonder meer uitbreiden van artikel 2.4 Bzv met "zorg zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden" heeft tot gevolg dat veel meer zorg dan beoogd, wordt overgeheveld naar de Zvw. Het CVZ stelt voor om in het Bzv een bepaling op te nemen dat alleen somatische revalidatiezorg zoals een verpleeghuisarts die pleegt te bieden tot de verzekerde prestatie geneeskundige zorg behoort.
Dit voorstel staat mogelijk op gespannen voet met de functionele omschrijving van de te verzekeren prestaties, maar is noodzakelijk om de zorg die nu vanuit de AWBZ zal worden overgeheveld, af te bakenen.

Uit het onderzoek is gebleken dat de somatische revalidatiezorg zoals een verpleeghuisarts die pleegt te bieden als volgt is te kenmerken:

[6] De ZZP's zijn vastgelegd in de Beleidsregels Indicatiestelling AWBZ, op 3 december 2008 vastgesteld door de Staatssecretaris van VWS, in werking tredend op 1 januari 2009.

- direct voorafgaande aan de somatische revalidatiezorg was sprake van opname voor medisch-specialistische interventie;
- de primaire medisch-specialistische interventie is afgerond;
- er is geïndiceerd voor revalidatiezorg;
- de behandeling is geïndiceerd voor een behandeldoel dat in het algemeen binnen drie tot zes maanden is bereikt
- het behandeldoel richt zich op terugkeer naar de thuissituatie of terugkeer naar het 'verzorgingshuis' .

Omdat op grond van artikel 2 lid 1 Bza geen aanspraak bestaat op AWBZ-zorg als die zorg kan worden bekostigd op grond van een andere regeling (i.c. de Zvw), hoeft artikel 8 Bza niet te worden aangepast.

De vraag of een verzekerde vervolgens is aangewezen op "zorg zoals een medisch specialist (i.c. een revalidatie arts) die pleegt te bieden", of op "somatische revalidatiezorg zoals een verpleeghuisarts die pleegt te bieden", zal moeten zijn gebaseerd op (evidence-based) richtlijnen en protocollen van de beroepsgroepen zelf. Op dit moment ontbreken die voor de somatische revalidatiezorg. Het CVZ zal de beroepsgroepen daarover benaderen en desgewenst daarbij van dienst te zijn.

4. Overheveling AWBZ-revalidatiezorg naar Zvw

Om de somatische revalidatiezorg over te hevelen van de AWBZ naar de Zvw is het nodig om na te gaan wat hiervoor nodig is. In dit hoofdstuk zet het CVZ dit op een rij.

Tijdige informatie

Het is van belang dat de betrokken partijen tijdig en zo gedetailleerd mogelijk worden geïnformeerd over de overheveling van de somatische revalidatiezorg vanuit de AWBZ naar de zorgverzekering. Zij hebben dan de gelegenheid om maatregelen te treffen, zowel administratief als anderszins, die nodig zijn voor een verantwoorde overgang van deze zorg.

Aanpassen Bzv

Zoals in het vorige hoofdstuk is aangegeven stelt het CVZ voor om het Bzv uit te breiden met "somatische verpleeghuiszorg", zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden.

Macrobedrag overheveling

Macro-economisch zal bij overheveling van de somatische revalidatiezorg van de AWBZ naar de Zvw op basis van de geschatte aantallen patiënten en de opnameduur, zoals uit de onderzoeken naar voren zijn gekomen, het huidige financiële beslag in de AWBZ overgaan naar de Zvw. Deze gegevens worden nog aangevuld met de resultaten uit het lopende onderzoek naar dagrevalidatie in de AWBZ. Uitgaande van deze gegevens zal de overheveling geen noemenswaardige gevolgen hebben voor de premiehoogte.

Gevolgen risicoverevening

Het onderbrengen van somatische revalidatiezorg in de Zvw hoeft niet te leiden tot aanpassing van de systematiek van de risicoverevening. Wel is het nodig de kosten van de over te hevelen revalidatiezorg zo goed mogelijk toe te delen aan de verzekerdengroepen zoals die in de risicoverevening worden onderscheiden. Daarbij is het minimaal nodig te over te hevelen kosten te verdelen over de leeftijds- en geslachtsklassen in de risicoverevening.

Bekostiging

De wijze van bekostiging van somatische revalidatiezorg is primair een verantwoordelijkheid van de NZa.
De NZa bereidt inmiddels op verzoek van de minister van VWS een uitvoeringstoets voor waarin de minister een aantal vragen beantwoord wil hebben die betrekking hebben op de bekostiging en financiering van de somatische revalidatiezorg als deze overgaat naar de Zvw. Een van deze vragen heeft betrekking op het uitwerken van een aantal scenario's over de wijze van overheveling en transitie in bekostiging en financiering.

Toelating instellingen

Om zorg te mogen leveren moeten zorginstellingen een toelating hebben. De Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) regelt de toelatingen. Het CVZ wijst erop dat somatische revalidatiezorg die in verpleeghuizen wordt geboden bij

overgang van de AWBZ naar de Zvw kan leiden tot een noodzaak van wijziging in de toelating.

Zorgvuldige implementatie

Uitvoeringstechnische aspecten vragen uitdrukkelijk aandacht. Verschillende belanghebbende partijen benadrukten in de consultatie het belang van een zorgvuldige implementatie. Voor verpleeghuizen, zorgverzekeraars en andere betrokken partijen betekent een overheveling als deze dat min of meer ingrijpende veranderingen in de bedrijfsvoering, elektronische infrastructuur en dergelijke nodig zijn.
Verpleeghuizen krijgen daarbij ook te maken met meerdere contractpartners: zorgkantoren als het gaat om de inkoop van AWBZ-zorg en zorgverzekeraars als het gaat om de inkoop van somatische revalidatiezorg.

Go-no go-beslissing VWS

Het ministerie van VWS heeft zich daarvan bewust getoond, en heeft een projectorganisatie ingericht. Een van de doelstellingen van dit project is na te gaan onder welke voorwaarden de overheveling per 1 januari 2010 verantwoord kan plaatsvinden. Samen met alle betrokken partijen gaat het ministerie na op welke wijze de omschrijving van de over te hevelen zorg, de financiering, de bekostiging, de gegevensuitwisseling e.d. moet worden vormgegeven. De uitkomsten moeten leiden tot een beslissing van de bewindslieden in april 2009 over het al dan niet overhevelen van somatische revalidatie per 1 januari 2010. Een beslissing over een grootschalig experiment op basis van de Wet marktordening gezondheidszorg zou genomen kunnen worden als blijkt dat overheveling per 1 januari 2010 niet mogelijk is.

5. Inhoudelijke en bestuurlijke consultatie

5.a. Reacties inhoudelijke consultatie

De inhoudelijke en bestuurlijke consultatie over dit advies heeft gelijktijdig plaatsgevonden met de bestuurlijke consultatieronde van het Pakketadvies 2009. Reacties zijn ontvangen van Zorgverzekeraars Nederland, Revalidatie Nederland, de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie, de Vereniging van ziekenhuizen, de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen, ActiZ organisatie van zorgondernemers, de beroepsvereniging van verpleeghuisartsen en sociaal geriaters (NVVA), en de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie.

Afbakening somatische revalidatiezorg

Samengevat geven partijen aan dat:

- een goede afbakening tussen revalidatie geneeskunde en somatische reactivering van belang is en dat de termijn van een half jaar onwenselijk is en dat die termijn conform de overige revalidatie 365 dagen zou moeten zijn;
- de termijn van zes maanden tot niet optimale zorg kan leiden, met name in situaties waarin binnen deze periode blijkt dat een verzekerde is aangewezen op langdurige zorg omdat sprake blijkt te zijn van een onomkeerbare functiebeperking;
- onduidelijk is hoeveel geld met die overheveling is gemoeid;
- er voor zorgaanbieders een titel moet zijn om de zorg te kunnen declareren en bekostigd te krijgen.

In de Zvw valt de (medisch-specialistische) revalidatiezorg onder de geneeskundige zorg en is niet afzonderlijk omschreven. Bij de overheveling van de somatische revalidatiezorg uit de AWBZ naar de Zvw geldt dat ook deze zorg komt te vallen onder de geneeskundige zorg. Het CVZ heeft geadviseerd om aan de omschrijving van geneeskundige zorg in artikel 2.4. Bzv toe te voegen ‘de somatische revalidatiezorg, zoals verpleeghuisartsen plegen te bieden’.

Beperking wettelijke termijn vervallen

Naar de mening van het CVZ is het van therapeutisch belang dat een goede afbakening plaatsvindt tussen de patiëntengroepen die primair zijn aangewezen op ‘medisch-specialistische’ revalidatie en patiëntengroepen die zijn aangewezen op ‘somatische revalidatiezorg’. Hoe deze afbakening in de praktijk gestalte krijgt, zal in belangrijke mate afhangen van de (nog te ontwikkelen) richtlijnen en protocollen van de betrokken beroepsgroepen. Het CVZ dringt erop aan dat de beroepsgroepen hierover snel onderling en met de patiëntenverenigingen overleg starten. Vervolgens is het aan de zorgverzekeraars de zorg in hun polissen te beschrijven en de zorg voor hun verzekerden in te kopen. Het

Financiering en bekostiging

is aan de verzekeraars om in hun polis te regelen wie de zorg levert, waar dit gebeurt, en of er indicatievereisten aan zijn verbonden.

Zorgvuldige implementatie

Verder heeft het CVZ besloten *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van 6 maanden. Het opnemen van een maximum termijn in de wettelijke regeling strookt niet met de functionele omschrijving van deze zorg en de verantwoordelijkheden van partijen die daaruit voortvloeien.

Over de bekostiging en financiering merkt het CVZ het volgende op. De NZa heeft een uitvoeringstoets in voorbereiding die ingaat op de gevolgen op het terrein van financiering en bekostiging bij de overheveling van de somatische revalidatiezorg. De NZa werkt hiervoor enkele scenario's uit.

Verder heeft het ministerie van VWS, zoals vermeld in hoofdstuk 4 een project opgezet ter voorbereiding van de overheveling en een zorgvuldige implementatie.

6. Advies CVZ

Advies CVZ

Het CVZ adviseert overheveling van de somatische revalidatiezorg van de AWBZ naar de Zvw.
Dit betekent dat artikel 2.4. Bzv moet worden uitgebreid met "somatische revalidatiezorg zoals verpleeghuisartsen die plegen te bieden".

Uitgevoerde onderzoeken

Het CVZ heeft onderzoek laten doen naar de omvang van de somatische revalidatiezorg in Nederland.
Over de somatische revalidatiezorg in dagbehandeling leverde het onderzoek onvoldoende gegevens op. Daarom heeft het CVZ aanvullend onderzoek ingezet naar die omvang.

Kenmerken somatische revalidatiezorg

Ook is onderzocht welke doelgroepen het betreft. Uit het onderzoek bleek dat de patiënten die zijn aangewezen op somatische revalidatiezorg de volgende kenmerken hebben:

- direct voorafgaande aan de somatische revalidatiezorg was sprake van opname voor medisch-specialistische interventie;
- de primaire medisch-specialistische interventie is afgerond;
- er is geïndiceerd voor (somatische)revalidatiezorg;
- de behandeling is geïndiceerd voor een behandeldoel dat in het algemeen binnen drie tot zes maanden is bereikt;
- het behandeldoel richt zich op terugkeer naar de thuissituatie of terugkeer naar het verzorgingszorg.

Ontwikkelen richtlijnen

Het is aan de beorepsgroepen om de somatische revalidatiezorg uit te werken in (evidence-based) richtlijnen en protocollen. Op dit moment ontbreken die voor somatische revalidatiezorg. Het CVZ zal de beroepsgroepen daarover benaderen, en desgewenst van dienst zijn.

Zorgvuldige implementatie

Tenslotte benadrukt het CVZ een aantal aandachtspunten bij de implementatie van de overheveling. Belanghebbende partijen hebben daar terecht op aangedrongen. Het gaat dan vooral om de bekostiging en om uitvoeringstechnische aspecten.

Het CVZ constateert dat de bewindspersonen zich hiervan bewust zijn. De NZa is om een uitvoeringstoets over de bekostiging gevraagd en VWS heeft een projectgroep in het leven geroepen om de implementatie te begeleiden en te sturen.

7. Auteur/andere betrokkenen

Auteur en andere betrokkenen	mw. drs. M.J.A. van Eijndhoven, arts M&G, N. Pruijssers
Datum	30 maart 2009

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Samenvatting systeemadvies in-vitrofertilisatiezorg

Het CVZ adviseert enkele wijzigingen in het Bzv om bestaande knelpunten in de uitvoering van zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode weg te nemen. Door het ontbreken van een heldere definitie van het begrip 'in-vitrofertilisatiepoging' gebruiken verzekeraars en behandelaars nog de tekst van een circulaire die behoort bij de subsidieregeling waarmee IVF tot 2006 werd gefinancierd. De nu voorgestelde aanpassingen van de wettekst zorgen dat de te verzekeren prestatie aansluit op de huidige medische praktijk en dat bestaande onduidelijkheden worden opgeheven. De medische praktijk gaat uit van een doelmatige uitvoering met minimale medische complicaties. Het CVZ adviseert een toevoeging aan artikel 2.4 van het Bzv waardoor een eenduidige definitie van het begrip 'poging' ontstaat. Dat leidt tevens tot een aanpassing van de Regeling zorgverzekering waar het de bijbehorende geneesmiddelen betreft. Met de voorgestelde wijzigingen in het Bzv wordt de CVZ-circulaire uit 2004 overbodig.

1. Inleiding

In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is een aantal bepalingen opgenomen waarmee de aanspraak op vruchtbaarheidsbehandelingen volgens de in vitro fertilisatiemethode is geregeld. De ontwikkelingen in de medische praktijk maken echter, dat de huidige wetgeving belemmerend werkt voor een medisch zorgvuldige en doelmatige uitvoering van IVF-behandeling. In dit advies zet het CVZ uiteen waaruit deze belemmeringen bestaan en hoe het Bzv kan worden aangepast om de te verzekeren prestatie te laten sporen met de medische praktijk.
In een volgend pakketadvies zal het CVZ ingaan op de meer principiële vraag in hoeverre vruchtbaarheidsbevorderende behandelingen deel moeten uitmaken van het basispakket in de zorgverzekering. Het nu voorliggende advies beperkt zich tot de knelpunten in de verzekerde zorg in relatie tot de huidige uitvoeringspraktijk.

2. In-vitrofertilisatie en de zorgverzekering

In de zorg voor vruchtbaarheidsstoornissen is een aantal behandelingen beschikbaar, waarbinnen in-vitro fertilisatie (IVF) een belangrijke plaats inneemt. Onder IVF worden alle vruchtbaarheidsbehandelingen verstaan waarbij de bevruchting buiten het lichaam plaatsvindt.

Huidige aanspraak

De aanspraak op IVF-zorg is beperkt tot drie 'pogingen'. Wanneer deze pogingen zijn opgebruikt, is er geen aanspraak meer op deze behandeling vanuit de basisverzekering. Maar wanneer een poging heeft geleid tot een 'doorgaande

zwangerschap' of een levend geboren kind ontstaat een nieuwe situatie waarin opnieuw aanspraak bestaat op zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode, en dus op drie nieuwe verzekerde pogingen. Verzekerden willen hun kansen op zwangerschap binnen de zorgverzekering optimaliseren, vandaar dat in de praktijk discussies ontstaan over de begrippen poging en doorgaande zwangerschap.

Praktijk in Nederland

In de Nederlandse behandelpraktijk is meer en meer overeenstemming ontstaan over een werkwijze die zowel doelmatig als kwalitatief verantwoord is.

Deze consensus bestaat sinds het zogenaamde parapluonderzoek. Het parapluonderzoek is in 2005 gepubliceerd [1] in opdracht van VWS en CVZ, uitgevoerd en begeleid door ZonMw. Het doel van het parapluonderzoek was het formuleren van doelmatige vruchtbaarheidszorg.

De door de beroepsgroep gehanteerde werkwijze bij IVF behandeling in Nederland komt overeen met de uitkomsten van de paraplustudie. Na rationeel afwachtbeleid wordt IVF uitgevoerd met minimale hormonale stimulatie en single embryo transfer (SET) of DET (duo embryo transfer), afhankelijk van de medische situatie. Dit om de kans op meerlingen (en daarmee complicaties) klein te houden. De minimale hormonale stimulatie geeft echter op de korte termijn minder kans op voldoende gerijpte follikels waardoor het niet mogelijk is over te gaan tot punctie. Medisch gezien is dit geen probleem, want de hormonale stimulatie kan in een volgende menstruatiecyclus altijd worden geïntensiveerd. Op jaarbasis is er geen verschil in effectiviteit van de behandeling [2] . Minimale stimulatie is van belang omdat de behandeling fysiek zeer belastend en risicovol kan zijn voor de vrouw naarmate de dosering zwaarder is. Uit het oogpunt van medische zorgvuldigheid is een geleidelijke opbouw van de dosering dus te prefereren, temeer omdat de effectiviteit op de lange termijn gelijk blijft.

3. Wet- en regelgeving

3.a. Historie van de regelgeving

Tot 2006 was de zorg volgens de IVF-methode geregeld in een subsidieregeling, die nadere voorwaarden stelde aan de vergoeding.

WBMV

Vanuit de subsidieregeling werd onder andere verwezen naar de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV), die aangaf

[1] Vruchtbaarheidsstoornissen, kansen voor doelmatiger zorg, ZonMw, juni 2005
[2] Zie hoofdstuk 8a (medische achtergrondrapportage)

dat IVF-zorg alleen in daartoe aangewezen klinieken kon worden geboden.

De toenmalige Minister van VWS besloot dat met ingang van 1 januari 2004 de eerste IVF-behandeling[3] voortaan niet langer vergoed zou worden. Het bleek toen voor een heldere afbakening van het begrip 'behandeling' noodzakelijk om een aantal bepalingen nader uit te leggen.
Het CVZ heeft in 2004 een circulaire [4] opgesteld waarin de gebruikte begrippen zijn uitgelegd. Toen de subsidieregeling per 1-1-2006 is beëindigd en IVF vanaf dat moment als reguliere geneeskundige zorg onder de Zvw viel, zijn er behoudens het genoemde in artikel 2.4 onder 1a, lid 3 geen nadere voorwaarden geformuleerd. De wetgever heeft met het opnemen van de IVF-methode als te verzekeren prestatie onder de Zvw in principe geen inhoudelijke wijziging van de te vergoeden zorg nagestreefd in vergelijking met de subsidieregeling. Derhalve zijn in de praktijk de definities uit de circulaire blijven gelden. Later besloot de Minister dat de eerste IVF-poging voortaan weer vergoed zou worden, en is het Bzv per 1-1-2007 gewijzigd. Tegelijkertijd is een aantal bepalingen toegevoegd die een doelmatiger zorg mogelijk zouden maken. Daartoe is bij de definities in het artikel 1 van het Bzv een definitie van een in-vitrofertilisatiepoging opgenomen.
Vergeleken met de subsidieregeling is een aantal begrippen daarbij vervangen:

- De term in-vitrofertilisatie<u>behandeling</u> is vervangen door in-vitrofertilisatie<u>poging</u>. Omdat het begrip in-vitrofertilisatiepoging in het Bzv niet nader is toegelicht, hanteren verzekeraars nog de uitleg die in de circulaire is beschreven onder het begrip 'behandeling'.
- 'een of <u>meer</u> embryo's' is in het nieuwe artikel e (voorheen u) vervangen door 'een of <u>twee</u> embryo's'. Dit om aan te sluiten bij de Nederlandse praktijk om meerlingzwangerschappen zoveel mogelijk te voorkomen in verband met het toenemende risico op complicaties.
- 'de implantatie van embryo's' is vervangen door 'het een of meer keren implanteren van embryo's'. Deze wijziging is ingevoerd om mogelijk te maken dat het terugplaatsen van gecryopreserveerde embryo's wordt gekoppeld aan de behandeling waaruit ze zijn ontstaan en dus wordt geteld als vallend onder dezelfde 'poging'. In de circulaire uit 2004 gold de terugplaatsing van eerder verkregen embryo's als een volgende behandeling ('poging' volgens de huidige terminologie).

[3] Wat nu in het Bzv een 'poging' heet, werd in de tijd van de subsidieregeling 'behandeling' genoemd.
[4] Circulaire 03/061, CVZ 2004

- De puntkomma's tussen de vier onderscheiden fasen van een in-vitrobehandeling zijn verdwenen. Na de derde fase is het woordje 'en' toegevoegd.

3.b. Huidige geldende wetsbepalingen

Zorgverzekerings-wet en Bzv

IVF-behandelingen vallen onder de geneeskundige zorg en zijn sinds 1-1-2006 een te verzekeren prestatie onder de Zorgverzekeringswet. Omdat de wetgever deze zorg niet onbeperkt wil vergoeden, is een bepaling in het Bzv opgenomen die bedoeld is om de behandelingen te beperken:

In artikel 2.4 is onder 1a, lid 3 zoals dat luidt per 1-1-2007 het volgende bepaald:
Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch specialisten .....die plegen te bieden,.....met dien verstande dat
a. de zorg niet omvat:
.....
3° de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap

Maximaal 3 pogingen

Hiermee is geregeld dat een verzekerde aanspraak heeft op maximaal drie pogingen vanuit het basispakket van de verzekering.
Een andere, op 1-1-2007 toegevoegde bepaling heeft betrekking op de definitie van het begrip poging. Hiermee beoogt de wetgever een betere en doelmatige IVF-behandeling mogelijk te maken, aldus de toelichting op de wetswijziging.
In artikel 1 wordt onder lid e (was tot 23-12-2008 u) een definitie gegeven van het begrip in-vitrofertilisatiepoging:
e. in-vitrofertilisatiepoging: zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode, inhoudende:

definitie

1°. Het door hormonale behandeling bevorderen van de rijping van eicellen in het lichaam van de vrouw,
2°. Het afnemen van eicellen,
3°. De bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium, en
4°. Het een of meerdere keren implanteren van een of twee embryo's in de baarmoederholte teneinde zwangerschap te doen ontstaan.

Medicatie bij IVF

De medicatie die behoort bij een IVF-behandeling maakt deel uit van het basispakket (tot en met de derde poging). Voor overige vruchtbaarheidsbehandelingen als inductie ovulatie (I.O.) en intra uterine inseminatie (I.U.I.) werd deze medicatie tot 1-8-2008 niet vergoed. Het betreft de middelen gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten en urofollitropine.

Vanaf 1-8-2008 ook vergoed voor IO en IUI

De Minister heeft besloten dat deze middelen voortaan ook voor overige vruchtbaarheidsbehandelingen vergoed kunnen worden uit het basispakket. Vanaf 1-8-2008 is in artikel 32 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering opgenomen dat

deze middelen ten laste komen van de zorgverzekering tenzij ze gebruikt worden bij de vierde en volgende IVF-behandelingen.

4. Knelpunten door de huidige regelgeving

De huidige definitie van een poging [5] vormt een belemmering voor de Nederlandse aanpak, omdat het aantal (voor vergoeding op drie gemaximeerde) pogingen te snel is opgebruikt.

Huidige uitleg van de regelgeving

De uitleg van het begrip behandeling in de circulaire is als volgt:
'Een behandeling wordt geacht te zijn aangevangen wanneer:

- in het kader van fase a de geneesmiddelen ten minste zijn afgeleverd en toegediend c.q. ingenomen;
- of in de natuurlijke cyclus een eicelpunctie heeft plaatsgevonden;
- of een eerder gecryopreserveerd embryo wordt geïmplanteerd in de verzekerde.

Elke behandeling die na aanvang zoals hierboven gespecificeerd, wordt afgebroken, wordt beschouwd als een volledige behandeling. Een behandeling wordt als afgebroken aangemerkt als deze in de periode vanaf hormoonstimulatie tot en met een zwangerschap van maximaal 11 weken gemeten vanaf de eerste dag van de laatste menstruatie, mislukt. Een volgende behandeling wordt geteld als een tweede behandeling' [6].

Wanneer is er sprake van een poging

Het derde opsommingsteken is niet langer van toepassing sinds de Bzv-wijziging van 1-1-2007. Toen is de definitie onder artikel 1, lid u (nu e) toegevoegd. Vanaf die tijd maakt het terugplaatsen van een in een eerdere fase van de behandeling verkregen embryo deel uit van de in-vitrofertilisatiepoging waaruit het is voortgekomen.
Voor het overige wordt bovenstaande uitleg nog steeds gehanteerd bij het bepalen van het begrip poging.
Dat betekent dat een poging als aangevangen wordt beschouwd als er geneesmiddelen zijn toegediend <u>of</u> als een punctie heeft plaatsgevonden in de natuurlijke cyclus. Door de toevoeging 'natuurlijk' in de circulaire kan dit alleen worden uitgelegd als een of-of situatie: een eicel kan worden verkregen door hormoonstimulatie of vanuit de natuurlijke cyclus. Als dit laatste niet mogelijk is, moet ook bij een lage medicatiedosering de poging als afgebroken worden beschouwd als er geen zwangerschap kan worden gerealiseerd, ook als er geen punctie heeft kunnen

[5] Zie hoofdstuk 9b (medische achtergrondrapportage); in de circulaire staat onder *behandeling* omschreven wat in het huidige Bzv als *poging* is gedefinieerd.
[6] Circulaire nr 03/061, CVZ 2004

plaatsvinden. In de circulaire is het begrip eicelpunctie gehanteerd. Medisch gezien is het juister om van follikelpunctie te spreken, daarom zal in het voorliggende rapport voortaan het begrip follikelpunctie worden gebruikt, als synoniem voor het in de huidige wetstekst genoemde 'afnemen van eicellen'.
De IVF-zorg heeft de afgelopen jaren tot de een relatief groot aantal verstrekkingengeschillen en vragen van verzekerden geleid. In de praktijk is er verwarring, ook ten aanzien van het begrip 'poging'.

5. Advies

5.a. Definitie IVF-poging in Bzv

Definitie in artikel 1 Bzv wijzigen

Het CVZ constateert dat de huidige definitie van het begrip IVF-poging in artikel 1, onder e in het Bzv in de praktijk leidt tot verwarring. Dit artikel laat zich lezen als een cumulatieve opsomming vanwege het gebruik van komma's tussen de onderscheiden fasen, en de toevoeging van het woord 'en' na de derde fase. Dit kan zo begrepen worden dat pas na afronding van fase 4 sprake is van een poging en daarmee onbedoeld de verzekerde zorg oprekken.

'en' schrappen

Het CVZ adviseert om deze definitie niet cumulatief te formuleren door het woord 'en' na fase 3 te schrappen.

5.b. Aanpassing van artikel 2.4 Bzv

Circulairetekst niet langer bruikbaar

Het CVZ acht de uitleg van de huidige regelgeving rond IVF-zorg aan de hand van de circulaire uit 2004 niet langer bruikbaar. Niet alleen is met de wijziging van het Bzv per 1-1-2007 een deel van de uitleg onjuist geworden, ook andere nog gehanteerde begripsomschrijvingen stroken niet langer met de gewenste medische praktijk. Bovendien is de juridische basis van een deels achterhaalde toelichting bij een niet meer geldende subsidieregeling twijfelachtig. Dat betekent dat alle relevante bepalingen uit de circulaire opnieuw moeten worden geregeld in of vanuit het Bzv.

5.c. Aanspraak op een nieuwe serie pogingen

Wijziging Artikel 2. 4

Het CVZ stelt voor om de huidige tekst van artikel 2. 4 onder 1a punt 3 als volgt te wijzigen:

De zorg niet omvat:
3°. De vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging, nadat drie pogingen zijn geëindigd (afgebroken) tussen een geslaagde follikelpunctie (fase 2) en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van 10 weken gerekend vanaf het moment van follikelpunctie; bij gecryopreserveerde embryo's ('cryo's) geldt voor een doorgaande zwangerschap een termijn

van 9 weken en 3 dagen na de implantatie.

Toelichting

Allereerst wordt hiermee bereikt dat een poging pas gaat tellen als er (in fase 2) een geslaagde follikelpunctie heeft plaatsgevonden. Alleen pogingen die worden afgebroken na fase 2 worden in aanmerking genomen voor de telling. Tot die tijd kan een beleid van rationeel afwachten en milde stimulatie worden gevoerd zonder dat er al sprake is van een 'poging'.

Aanvang poging

Hiermee wordt de kans op een spontane zwangerschap of eicelrijping met milde stimulatie optimaal benut zonder de mogelijkheid om in een later stadium hogere dosering medicatie in te zetten te verkleinen. Overigens geldt het beleid van milde stimulatie voor de 'gemiddelde' patiënt. De arts kan in individuele gevallen altijd besluiten om met een hogere dosering te starten.

10-weken grens

Verder impliceert de tekst dat er na een doorgaande zwangerschap of een (levend) geboren kind, ontstaan met ivf opnieuw recht ontstaat op drie pogingen bij een nieuwe zwangerschapswens. Dit was ten tijde van de subsidieregeling ook het geval en wordt daarmee gecontinueerd. In 8c gaan we nader in op de wetenschappelijke onderbouwing van de 10 (of 9,5) - wekengrens. (Bij cryoembryo's geldt niet de punctie, maar het tijdstip van implantatie als beginpunt van de telling voor het begrip doorgaande zwangerschap en daarmee wordt de telperiode enige dagen korter)

Nieuwe partner

Ook na een wisseling van partner met gezamenlijke infertiliteit bestaat volgens de huidige uitleg opnieuw aanspraak op een IVF-behandeltraject van drie pogingen.

5.d. Medicatie koppelen aan verzekerde IVF-zorg

Medicatie vergoeden als IVF-behandeling wordt vergoed

Om geen discrepantie te laten ontstaan tussen de aanspraak op IVF-behandeling en de aanspraak op de daarvoor benodigde vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen adviseert het CVZ met de bijlage 2-voorwaarden voor deze geneesmiddelen aan te sluiten bij de voorwaarden van de IVF-behandeling. Dit houdt in dat als een IVF-behandeling ten laste van de zorgverzekering wordt gegeven ook de geneesmiddelen die daarbij moeten worden gebruikt ook ten laste komen van de zorgverzekering. De koppeling heeft als voordeel dat toekomstige wijzigingen van de verzekerde IVF-zorg automatisch ook gaan gelden voor het recht op vruchtbaarheidsbevorderende geneesmiddelen.

Wijziging voorwaarde 32

Om dit te realiseren stelt het CVZ voor de voorwaarde nr 32 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering als volgt te wijzigen

32. gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten en urofollitropine.

Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven in verband met:

- Een IVF-behandeling die ten laste van de zorgverzekering wordt verleend of
- Een andere behandeling dan een IVF-behandeling

6. Consequenties en voorwaarden

De voorgestelde wijzigingen maken het nog langer gebruiken van de obsolete circulaire uit 2004 overbodig.

Nieuw behandeltraject na wisseling partner eventueel in de toelichting

Er resteert nog wel één aandachtspunt wanneer de circulaire niet langer geldig is. De toenmalige subsidieregeling voorzag erin dat ook na een wisseling van partner met gezamenlijke infertiliteit opnieuw aanspraak bestond op een ivf-behandeltraject van drie pogingen. Indien de Minister deze bepaling wil handhaven is het raadzaam dit nog in de toelichting op de wijziging te vermelden.

Op lange termijn geen verschil in effectiviteit

De nu voorgestelde wijzigingen maken een eenduidige uitvoering van de te verzekeren prestatie 'zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode' mogelijk. Een behandeltraject moet gericht zijn op een optimale zwangerschapskans per tijdseenheid tegen zo laag mogelijke belasting en kosten. Door het nader definiëren van het begrip poging wordt het gebruik bevorderd van interventies die weliswaar per cyclus een wat lagere zwangerschapskans hebben, maar patiëntvriendelijker en goedkoper zijn. Zij kunnen vaker per jaar worden toegepast; op jaarbasis is er geen verschil in effectiviteit.

Belang van registratie

Het opnemen van de mate van stimulatie in de Landelijke infertiliteitsregistratie (LIR) is noodzakelijk om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van deze werkwijze te kunnen monitoren en evalueren. In de registratie moet wel de individuele afweging van de arts zichtbaar blijven indien deze kiest voor een hogere startdosering.

Gevolgen voor DBC-praktijk

De nu voorgestelde uitleg van een IVF poging is ook uitvoerbaar voor verzekeraars. De bestaande DBC-codering biedt mogelijkheden voor het declaratieverkeer en het afgrenzen van de verzekerde aanspraken, de 3 pogingen. *Bijlage 2*

7. Overwegingen

Het nu voorliggende systeemadvies creëert helderheid over wat tot de verzekerde zorg hoort. Er is geen financiële prikkel meer om direct hogere doseringen medicatie in te zetten. De uitleg sluit aan bij de indeling in DBC-codes die de NZA hanteert en bij de medische werkelijkheid in Nederland.

Het CVZ kan niet overzien of de nieuwe uitleg kostenconsequenties tot gevolg zal hebben. De indruk bestaat dat nu al meer wordt gehandeld vanuit het medisch perspectief dan strikt volgens de letter van de huidige uitleg. Dat zou betekenen dat de kostenconsequenties gering zijn.

8. Medische achtergrondrapportage

8.a. Doelmatige behandeling van infertiliteit in Nederland

Binnen de Nederlandse beroepsgroep bestaat consensus over het voeren van een terughoudend beleid waar het gaat om vruchtbaarheidsbehandelingen, met name bij IVF. Dat houdt onder andere in dat men eerst een afwachtbeleid hanteert om de (reële) kans op een spontane zwangerschap af te wachten.

In 2008 is een nationale prospectieve cohortstudie gepubliceerd [7] waarin wordt weergegeven dat op de IVF/ICSI wachtlijst in 10% van de gevallen, paren spontaan zwanger worden. In het verleden was er alleen bewijs voor het wachten voor bilaterale tubaocclusie als reden voor subfertiliteit. Alle paren op de wachtlijst voor IVF/ICSI in Nederland zijn meegenomen in dit onderzoek. In de 12 maanden wachttijd voor IVF wordt 9% van alle vrouwen zwanger (alle indicaties subfertiliteit tezamen). Voor bepaalde groepen kan dit oplopen tot 25%. De conclusie van dit artikel is dat bij het bepalen van de timing van IVF voorspellende factoren meegewogen zouden moeten worden.
Wanneer hormoonstimulatie aan de orde is, start men met een lage dosering teneinde de fysieke belasting zo laag mogelijk te houden. En bij het terugplaatsen van embryo's wordt bij voorkeur niet meer dan één embryo teruggeplaatst.

Paraplu-onderzoek

Deze consensus bestaat sinds het parapluonderzoek. Het parapluonderzoek is in 2005 gepubliceerd en in opdracht van VWS en CVZ, uitgevoerd en begeleid door ZonMw. Het doel van het parapluonderzoek was het formuleren van doelmatige vruchtbaarheidszorg. In 2006 zijn de volgende 4 scenario's gepubliceerd:
Scenario 1: Doorvoeren van een rationeel afwachtbeleid om de spontane zwangerschapskans optimaal te benutten. Doelmatigheidswinst door het voorkomen van voortijdige behandeling zonder nadeel voor de uiteindelijke zwangerschapskans.
Scenario 2: Selectieve stimulatie bij intra-uteriene inseminatie (IUI). Besparing door reductie van geneesmiddelengebruik en van kosten door meerlingzwangerschap.

[7] Eijkemans et al., 2008

Scenario 3: Milde stimulatie bij IVF. Besparing primair door minder geneesmiddelengebruik.
Scenario 4: Plaatsing van één embryo in plaats van twee of meer. Bij single embryo transfer (SET) zijn er meerkosten door een extra behandeling die nodig is om de zwangerschapskans gelijk te houden aan die wanneer twee of meer embryo's worden teruggeplaatst. Uiteindelijk leidt SET echter tot een besparing doordat minder meerlingen worden geboren.

Destijds werd geconcludeerd dat met deze vier scenario's jaarlijks een besparing kon worden bereikt van circa 12,5 miljoen euro bij een perspectief tot zes weken na de geboorte en van circa 23,5 miljoen bij een levenslang perspectief. De huidige werkwijze bij IVF behandeling in Nederland is gebaseerd op een combinatie van de scenario's 1, 3 en 4. Na rationeel afwachtbeleid wordt IVF uitgevoerd met milde hormonale stimulatie en single embryo transfer SET of DET (afhankelijk medische situatie), teneinde de kans op meerlingen (en daarmee complicaties) klein te houden. De minimale interventiestrategie geeft echter op korte termijn minder kans op een succesvolle behandelcyclus . Uit de literatuur blijkt dat bij minimale interventiestrategiën of milde stimulatieregimes in een aanzienlijk aantal gestimuleerde cycli het niet mogelijk is over te gaan tot punctie. Recent is een publicatie verschenen waar de effecten van minimale interventiestrategiën zijn beschreven aan de hand van het niet kunnen verkrijgen van oöcyten bij de gemodificeerde natuurlijke IVF. Door Pelinck et al[8] is beschreven dat slechts bij ca 40 % van de cyclussen over kan worden gegaan tot embryo transfer.

8.b. Omschrijving behandeling

Door de beroepsgroep gynaecologen (NVOG) is in 2006 een definitie van IVF behandeling vastgesteld. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen behandeltraject en een behandelcyclus.
Een behandeltraject kan bestaan uit een of meerdere behandelcycli. Het traject begint bij de start van de 1e cyclus. Het traject eindigt na één of meerdere cycli met de geboorte van een kind, of met het besluit van paar en behandelaar dat verdere cycli niet zinvol of wenselijk meer zijn. Zolang het traject niet is beëindigd zijn de transfers van gecryopreserveerde embryo's deel van het traject waarin ze zijn ontstaan.
Een behandelcyclus begint met de begeleiding van de folliculaire fase (meestal met ovariële stimulatie), gevolgd door de punctie (met als doel het verkrijgen van eicellen), laboratoriumdeel (met de eigenlijke in vitro fertilisatie) en de embryotransfer. De cyclus eindigt met een zwangerschap of

[8] Pelinck et al, 2008

menstruatie. De transfers van gecryopreserveerde embryo's zijn een onderdeel van de cyclus waarin ze zijn ontstaan.

Het begrip 'poging' zoals gedefinieerd in artikel 1 lid e, heeft betrekking op de hierboven gedefinieerde behandelcyclus.

In de volgende tabel is op basis van de Landelijke Infertiliteit Registratie (LIR) het aantal gerealiseerde IVF cycli in alle centra in Nederland weergegeven voor 2006. Uit deze tabel blijkt dat niet in alle cycli het ook daadwerkelijk mogelijk is om een follikelpunctie uit te voeren. Deels wordt dit verklaard door in Nederland toenemend gebruik van milde stimulatietechnieken. Eerder is al weergegeven dat dit een van de conclusies was op basis van het parapluonderzoek. Wil je in de klinische praktijk paren kunnen stimuleren om milde hormonale stimulatie te accepteren, dan is het van belang de remmende financiële prikkel weg te nemen. Het lijkt op basis van de cijfers van 2006 te gaan om 8% van de cycli. Het is niet goed in te schatten of dit percentage zal toenemen bij daadwerkelijk optimaal gebruik van milde stimulatie. Uit de bestaande LIR registratie is niet voorspelbaar in hoeveel gevallen er daadwerkelijk gebruik gemaakt is van milde stimulatie. Het is noodzakelijk dat de mate van stimulatie ook wordt opgenomen in de LIR registratie zodat dit in de toekomst wel geëvalueerd kan worden.

Tabel: Aantallen IVF cycli in Nederland, 2006

	Aantal	Percentage
Gestarte cycli	14850	100%
follikelpuncties	13803	92,9%
Embryotransfers (incl. cryo)	15089	101,6%
zwangerschappen	5052	34%
Doorgaande zwangerschap	3849	25,9%
betrouwbaarheidsinterval		25-27
eenling	3263	84,8%
tweeling	573	14,9%
drieling	13	0,3%

Bron: (LIR) landelijke cijfers 2006 (www.LIRinfo.nl)

8.c. Doorgaande zwangerschap

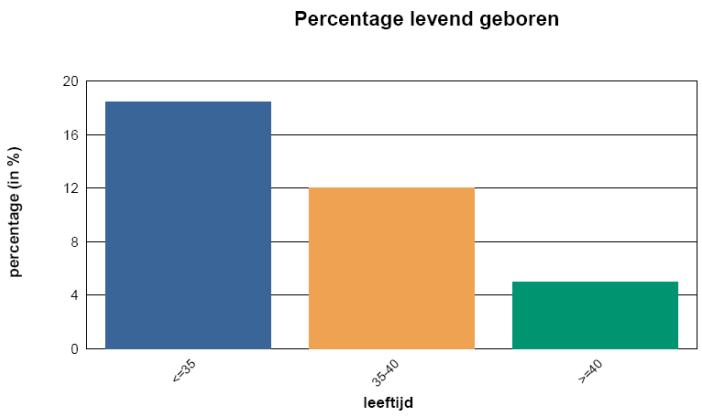
Over het nut van het gebruik van doorgaande zwangerschap (ongoing pregnancy, clinical pregnancy) in plaats van levend geboren kind (life birth rate) als harde eindmaat en het ultieme doel van IVF, is recent een meta-analyse gepresenteerd door B. Mol tijdens de afgelopen ESHRE in Barcelona [9].

[9] Clarke et al., 2008

Het betreft een meta-analyse (MSDG database) waarin 67 reviews gevonden zijn met RCT's. Alleen die 62 reviews waarbij sprake was van beide uitkomstmaten, levend geborenen en klinische zwangerschap (komt overeen met de hier besproken term doorgaande zwangerschap) zijn opgenomen in de studie. In deze 62 studies waren 649 RCT's opgenomen.
Zowel bij de behandelgroep als de controlegroep werd een verschil van 5,7% afname gevonden tussen doorgaande zwangerschap en het aantal daadwerkelijk levend geboren kinderen. In 74 % van de RCT's was er sprake van overeenkomst van het aantal doorgaande zwangerschappen en het aantal levend geborenen.
Hoewel er een verschil van 5,7 % is tussen het aantal doorgaande zwangerschappen in vergelijking tot het aantal levend geborenen in zowel behandel- als controlegroepen zijn de relatieve verschillen in conclusies welke getrokken worden uit levend geborenen- en doorgaande zwangerschapsratio beperkt.

De conclusie is dat de uitkomstmaat doorgaande zwangerschap (clinical pregnancy) een valide maat is om te gebruiken bij het vaststellen van het succes van een IVF behandeling in het kader van de aanspraak op IVF binnen de Zvw.
Een doorgaande zwangerschap is te definiëren als een levend embryo van ten minste 12 weken zwangerschapsduur vanaf de laatste menstruatie bij een fysiologische zwangerschap. Voor de zwangerschapsduur bij Ivf betekent dat 10 weken na het moment van follikelpunctie. De bevruchting van de eicel vindt direct aansluitend aan de punctie plaats. Bij cryoembryo's geldt niet de punctie, maar het tijdstip van implantatie als beginpunt van de telling voor het begrip doorgaande zwangerschap en daarmee wordt de telperiode enige dagen korter)

Ook over de Nederlandse situaties zijn gegevens beschikbaar uit de Landelijke Infertiliteitsregistratie (LIR). Ook hieruit blijkt dat in een groot percentage van de gevallen een doorgaande zwangerschap resulteert in een levend geboren kind. In de volgende grafiek met IVF data van 2005 (aantal klinieken) tot en met 2007 (alle klinieken) wordt dit beeld bevestigd.



In dit rapport wordt per leeftijdgroep gekeken naar de resultaten. De cycli die getoont worden zijn alle cycli in het genoemde jaar gestart zijn. Het percentage levend geboren is gebaseerd op een telling van het aantal keer dat er een geboorte geregistreerd is.

Leeftijd	Aantal cycli	Perc.Zwanger	Doorgaand	Levend geb.
<=35	6.517	19,0	18,6	18,4
35-40	4.438	12,5	12,2	12,0
>=40	1.052	5,6	5,3	4,9
Totaal	12.007	15,4	15,1	14,9

Bron: LIR data 2005-2007

9. Auteurs

Naam Mw. drs. T.J. Duine
Mw M. J.A. van Eijndhoven, arts M&G

Datum 30 maart 2009

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Literatuur

1: O-100 Oral Measuring outcomes in fertility trials – can we rely on clinical pregnancy rates?
Clarke J, Johnson NP, Rumste M van, Mol BW, Farquhar C.
Human Reproduction 2008; 23(suppl 1): i41
2. M.J. Pelinck1,3, H.M. Knol1, N.E.A. Vogel1, E.G.J.M. Arts1, A.H.M. Simons1, M.J. Heineman1,2 and A. Hoek1 Cumulative pregnancy rates after sequential treatment with modified natural cycle IVF followed by IVFwith controlled ovarian stimulation Human Reproduction Vol.23, No.8 pp. 1808–1814, 2008

3. M.J.C. Eijkemans1,5, A.M.E. Lintsen2, C.C. Hunault1,3, C.A.M. Bouwmans4, L. Hakkaart4, D.D.M. Braat2 and J.D.F. Habbema1 Pregnancy chances on an IVF/ICSI waiting list: a national prospective cohort study Human Reproduction Vol.23, No.7 pp. 1627–1632, 2008

Bijlage 1: Wettelijke regeling IVF Zorgverzekeringswet

Artikel 1, lid e

Volgens het besluit zorgverzekering artikel 1, onder e is de definitie van een IVF poging*:*

in-vitrofertilisatiepoging: zorg volgens de in-vitrofertilisatiemethode, inhoudende:
1°. het door hormonale behandeling bevorderen van de rijping van eicellen in het lichaam van de vrouw,
2°. het afnemen van eicellen,
3°. de bevruchting van eicellen en het kweken van embryo's in het laboratorium, en
4°. het een of meer keren implanteren van een of twee embryo's in de baarmoederholte teneinde zwangerschap te doen ontstaan.

Bij het opnemen van de definitie van de IVF-poging in het Bzv bij de wijziging van 25 september 2006 die in werking trad op 1 januari 2007 (Staatsblad 2006, 464) was de volgende toelichting opgenomen:

2. *Artikelsgewijze deel*
Artikel I
Onderdeel A
Met het toevoegen van een onderdeel aan artikel 1 van het Besluit zorgverzekering is een ivf-poging gedefinieerd. Daarmee wordt een kwalitatief betere en doelmatige ivf-behandeling gestimuleerd. Aanleiding hiervoor is het rapport van ZonMW van 15 juni 2005 (dossiernummer 80-007024-99) over vruchtbaarheidsstoornissen. Daarin wordt geconstateerd dat er in de praktijk vaker dan nodig twee embryo's tegelijkertijd worden teruggeplaatst dan wenselijk zou zijn. Dit kan leiden tot meerlingen. Naast hogere kosten voor de begeleiding van de zwangerschap, leidt dit ook tot een verhoogde kans op complicaties voor zowel de moeder als de kinderen. De gekozen definitie stimuleert tot een kwaliteitsverbetering door in de definitie te omschrijven dat maximaal twee embryo's terug worden geplaatst. Verder kan binnen een poging meerkeren een implantatie plaatsvinden van embryo's die uit dezelfde fase in het laboratorium zijn ontstaan. Bij het kweken van embryo's in hetlaboratorium kunnen er namelijk meer bruikbare embryo's ontstaan. Deze kunnen worden ingevroren en later als nog voor implantatie worden gebruikt, zonder dat er sprake is van een nieuwe poging in de zin van het Besluit zorgverzekering. Een ivf-poging kan tevens een intracytoplasmatische sperma-injectie omvatten.

Bijlage 2: Behandelcodes IVF in het kader van de DBC-vergoeding

IVF-DBC's hebben de code 11-F21-xx-y, waarbij xx de behandelcode is (31 t/m 37 en 44 t/m 46). Vanaf de 4e declaratie van een IVF punctie (via 'n DBC met behandelcode 32, 33, 35, 36, 45 of 46), worden de IVF-DBC's in dat traject niet meer vergoed en dus aan de patiënt gefactureerd. Een traject begint bij de start van de 1e cyclus en eindigt na één of meer cycli met de geboorte van een kind.

IVF DBC's (behandelcodes):

31	stimulatie IVF/ICSI
32	punctie IVF/ICSI
33	stimulatie en punctie IVF/ICSI
34	laboratoriumfase en terugplaatsing IVF (vers en cryo)
35	laboratoriumfase en punctie en terugplaatsing IVF
36	laboratoriumfase stimulatie, punctie en terugplaatsing IVF
37	cryocyclus monitoring
44	laboratoriumfase en terugplaatsing ICSI (vers en cryo)
45	laboratoriumfase en punctie en terugplaatsing ICSI
46	laboratoriumfase en stimulatie, punctie en terugplaatsing ICSI

Afgeronde beoordeling geneesmiddelen ten behoeve van opname in GVS in 2008

Stofnaam	*Merknaam*	*Indicatie*	*Informatie oordeel CFH*	*Vergoedings-status*
adalimumab	**Humira®**	plaque psoriasis	FT-rapport	opname bijlage 2 (01-06-08)
allergenen	**diverse preparaten**	allergische rhinitis/astma	CFH-rapport 08/21	nog geen besluit minister
ambrisentan	**Volibris®**	pulomonale hypertensie	CFH-rapport 08/20 FT-rapport KCR	opname (01-11-08) met limiet (1A) + bijlage 2
dabigatran	**Pradaxa®**	diep veneuze trombose	CFH-rapport 08/16 FT-rapport FE-rapport KCR	opname (01-09-08) zonder limiet (1B)
fesoterodine	**Toviaz®**	overactieve blaassyndroom	CFH-rapport 08/09 FT-rapport	opname (01-05-08) met limiet (1A)
fluticason	**Avamys®**	allergische rhinitis	CFH-rapport 08/04	opname 01-04-08 met limiet (1A)
iloprost	**Ventavis®**	pulmonale arteriële hypertensie	CFH-rapport 08/08 FT-rapport KCR	opname (01-04-08) zonder limiet (1B)
etravirine	**Intelence®**	HIV-1	CFH-rapport 08/12 FT-rapport	opname (01-01-09) zonder limiet (1B)
lacosamide	**Vimpat®**	adjuvante therapie epilepsie	CFH-rapport 08/22 FT-rapport	opname 01-02-09 met limiet (1A)
levetiracetam	**Keppra**	mono- en add-on therapie epilepsie	CFH-rapport 08/18	wijziging opname (01-10-08) zonder limiet (1B)
melatonine	**Circadin®**	slaapstoornissen bij volwassenen >55jaar	CFH-rapport 08/15 FT-rapport	geen opname 18-11-08
nepafenac	**Nevanac®**	pijn bij cataractchirurgie	CFH-rapport 08/14 FT-rapport	opname (01-07-08) met limiet (1A)
nilotinib	**Tasigna®**	chronische myeloïde leukemie	CFH-rapport 08/05 FT-rapport	opname (01-09-08) met limiet (1A)

methyl-naltrexon	**Relistor®**	opioïdgeïnduceerde obstipatie	CFH-rapport 08/23 FT-rapport FE-rapport KCR	opname (01-12-08) zonder limiet (1B)
paricalcitol	**Zemplar®**	hyperparathyroïdiae	CFH-rapport 08/17 FT-rapport	**Fabrikant heeft aanvraag ingetrokken**
pioglitazon	**Actos®**	diabetes mellitus type II (tweedelijns monotherapie, tripletherapie en in combinatie met insuline)	FT-rapport KCR	opname bijlage 2 (01-03-08)
raltegravir	**Isentress®**	HIV	CFH-rapport 08/02 FT-rapport	opname (01-03-08) zonder limiet (1B)
rosiglitazon	**Avandia®**	diabetes mellitus type II (tweedelijns monotherapie en tripletherapie)	FT-rapport KCR	opname bijlage 2 (01-03-08)
sitagliptine	**Januvia®**	tweevoudige orale therapie in combinatie met SU-derivaat	CFH-rapport 08/13	opname bijlage 2 (01-09-08)
sorafenib	**Nexavar**	hepatocellulair carcinoom	CFH-rapport 08/03 FT-rapport KCR	opname bijlage 2 (01-04-08)
stiripentol	**Diacomit®**	epilepsie/syndroom Dravet	CFH-rapport 08/06 FT-rapport KCR	opname (01-04-08) zonder limiet (1B)
testosteron	**Intrinsa®**	hypo-actieve sexuele disfunctie bij vrouwen	CFH-rapport 08/11 FT-rapport KCR	besluit minister klokstop
topotecan	**Hycamtin** (oraal)	longcarcinoom, monotherapie	CFH-rapport 08/19 FT-rapport FE-rapport KCR	opname (01-11-08) zonder limiet (1B) + bijlage 2
trabectedine	**Yondelis®**	wekedelen sarcoom	CFH-rapport 08/10 FT-rapport KCR	geen vergoeding (01-10-08)
varenicline	**Champix®**	stoppen met roken	CFH-rapport 08/07 FT-rapport FE-rapport KCR	**geen vergoeding** (27-05-08)
vildagliptin	**Galvus®**	diabetes mellitus type II	CFH-rapport 08/01 FT-rapport	opname (01-03-08) met limiet (1A) + bijlage 2 **Wijziging** bijlage 2 (01-09-08)

Afgeronde beoordeling geneesmiddelen ten behoeve van opname in de beleidsregel intramurale of weesgeneesmidelen in 2008

Stofnaam	*Merknaam*	*Indicatie*	*Oordeel CFH*
alemtuzumab	**Mabcampath®**	1e en 2e lijnsbehandeling chronische lymfatische leukemie	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
anidulafungin	**Ecalta®**	invasieve candidiasis	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
bevacizumab	**Avastin®**	niercelcarcinoom	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
bortezomib	**Velcade®**	1elijnsbehandeling multipel myeloom	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
caspofungine	**Cancidas®**	invasieve candidiasis	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
cytarabine, liposomaal	**Depocyte®**	lymfomateuze meningitis	**herbeoordeling** kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
eculizumab	**Soliris®**	paroxismale nachtelijke hemoglobinurie	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
methylaminol-evulinaat	**Metvix®**	basaalcelcarcinoom; actinische keratose; morbus Bowen	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
panitumumab	**Vectibix®**	colorectaalcarcinoom	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
temoporfin	**Foscan®**	plaveiselcelcarcinoom	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-

			toets
temoporfin	**Foscan®**	plaveiselcelcarcinoom	kostenprognose (herbeoordeling)
temsirolimus	**Torisel®**	niercelkanker	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
trastuzumab	**Herceptin®**	adjuvante therapie borstkanker	vraagstelling doelmatigheids-toets
voriconazol	**Vfend®**	invasieve schimmelinfecties	FT-rapport kostenprognose vraagstelling doelmatigheids-toets
zoledronine-zuur	**Aclasta®**	postmenopauzale osteoporose	FT-rapport

Afgeronde beoordeling geneesmiddelen bij niet-geregistreerde indicaties in 2008

Stofnaam	*Indicatie*
adalimumab	therapieresistente sarcoïdose
etanecept	therapieresistent polymyositis
lidocaïnepleister (Versatis®)	therapieresistente postherpetische neuralgie
mycofenolaatmofetil	therapieresistente uveïtis
peginterferon-alfa 2a en 2b	acute hepatitis C
Zileuton®	syndroom Sjögren-Larsson

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Zorgverzekeringen
t.a.v. de heer drs. G.G.J. Klein Ikkink
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
21 maart 2008	Z/VU-2838172	8 april 2008
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/28026726	mw. J.M. Latta	(020) 797 86 41

Onderwerp
Preconceptiezorg als verzekerde prestatie Zvw

Geachte heer Klein Ikkink,

1. Inleiding
Hiermee reageer ik op uw brief van 21 maart 2008 waarin u mij vraagt u informatie te geven die u kunt betrekken bij uw beleidsbrief aan de Tweede Kamer over de integrale keten rondom zwangerschap en geboorte, die u uiterlijk 15 april wilt versturen. U vraagt het CVZ met name aan te geven welke preconceptiezorg tot de verzekerde prestaties behoort.

Eind 2006 heeft de NZa een verzoek van de KNOV aan het CVZ voorgelegd. Het verzoek betrof vaststelling van een tarief voor het preconceptieconsult. Omdat bij het preconceptieconsult geen sprake is van een specifieke zorgvraag, heeft het CVZ het standpunt ingenomen dat de integrale preconceptiezorg niet tot de te verzekeren zorg behoort. Het CVZ heeft dit standpunt op 7 mei 2007 met de NZa gecommuniceerd.

2. Advies Gezondheidsraad
In september 2007 heeft de Gezondheidsraad het rapport *Preconceptiezorg: voor een goed begin* aan de minister van VWS uitgebracht. De Gezondheidsraad stelt dat het doel van de preconceptiezorg verbetering van de gezondheid van moeder en kind is. Op het niveau van de volksgezondheid is daarmee gezondheidwinst te behalen. Het rapport bevat een beschrijving van diverse elementen van preconceptiezorg die voldoen aan de stand van de wetenschap.

Preconceptiezorg is het geheel aan maatregelen ter bevordering van de gezondheid van de aanstaande moeder en haar kind. Sommige maatregelen zijn op individuele ouders in spe gericht (bijvoorbeeld het preconceptieconsult), andere zijn collectief en gericht op alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd (bijvoorbeeld voorlichtingscampagnes over foliumzuur).

De Gezondheidsraad adviseert een centraal gecoördineerd programma voor preconceptiezorg op te zetten. Het individuele preconceptieconsult moet actief worden aangeboden aan alle paren met een kinderwens.

Aansluitend bij de terminologie in de brief van de minister aan de Tweede Kamer van 11 januari 2008: de Gezondheidsraad beschrijft het **wat**, maar laat vragen over het **hoe** en **wie** open.

Het rapport van de Gezondheidsraad was voor het CVZ aanleiding te bezien of het zijn standpunt dat het preconceptieconsult, zoals door de KNOV omschreven, niet tot de te verzekeren zorg behoort, moet heroverwegen. Op 20 december 2007 heeft het CVZ in een e-mail aan VWS aangegeven dat de meeste afzonderlijke onderdelen van de door de Gezondheidsraad voorgestelde preconceptiezorg onder de te verzekeren zorg kunnen vallen, mits de verzekerde op deze zorg naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit zijn:

- Adviezen voor gezonde voeding
- Advies inzake foliumzuursuppletie
- Advies inzake Inname van vitamine D
- Adviezen en zonodig actieve begeleiding teneinde roken, alcohol- en druggebruik te staken
- Adviezen met betrekking tot aanpassing geneesmiddelengebruik
- Adviezen voor behandeling van bestaande ziekten en voorgaande zwangerschapscomplicaties
- Adviezen over infectieziekten en vaccinaties
- Opsporen van risico's aan de hand van ziektegeschiedenis en aanbieden genetische counseling.

3. Reactie CVZ op advies Gezondheidsraad

Het CVZ merkt op dat een programmatische aanpak waarbij een doelgroep wordt opgespoord en benaderd, niet past binnen de Zorgverzekeringswet. De Zorgverzekeringswet regelt de voorwaarden voor de individuele ziektekostenverzekering. Binnen deze individuele schadeverzekering past geen centraal gecoördineerd programma voor preconceptiezorg.

De collectieve maatregelen op het terrein van de preconceptie vallen dus ook niet onder de Zorgverzekeringswet. Het gaat hier om het (ongevraagd) aanbieden van voorlichting aan een specifieke (hoog)risicogroep in de bevolking. Het CVZ rekent dit tot selectieve preventie. Deze selectieve preventie valt niet onder de Zorgverzekeringswet, maar behoort tot de publieke gezondheidszorg. Het systematisch benaderen van een specifieke groep en ze naar de zorg toeleiden beschouwt het CVZ als een taak van de overheid (**wie**).

4. KNOV Standpunt Preconceptiezorg

In het KNOV Standpunt Preconceptiezorg[1] wordt naast de inhoud ook de opzet van een preconceptioneel consult beschreven: het KNOV Standpunt Preconceptiezorg beschrijft voor de verloskundige (**wie**) de voorbereiding op het consult, de anamnese, het lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek, de voorlichting, de afronding van het consult en de vervolgacties (**hoe**).

Gelijk het advies van de Gezondheidsraad, bestaat volgens het KNOV-standpunt een preconceptieconsult uit een integraal aanbod van verschillende elementen aan alle vrouwen (en hun partners) met een kinderwens. Het preconceptieconsult heeft in beginsel een algemeen karakter en wordt standaard aangeboden aan de hand van een checklist. Aan de hand van deze checklist onderzoekt de verloskundige of er bij de betrokken vrouw en haar partner sprake is van risicofactoren die de zwangerschap negatief kunnen beïnvloeden. De acht onder 2. genoemde elementen uit het rapport van de Gezondheidsraad maken onderdeel uit van het KNOV Standpunt Preconceptiezorg, maar het KNOV preconceptieconsult omvat meer onderdelen. Een deel van het consult bestaat uit het aanbieden van individuele voorlichting.
De KNOV stelt voor het preconceptieconsult structureel aan te bieden en hiervoor vrouwen in de vruchtbare leeftijd uit te nodigen.

---

[1] KNOV, Preconceptiezorg, Bilthoven, augustus 2005

5. Reactie CVZ op standpunt KNOV

Zoals onder 3. al is aangegeven past een programmatische aanpak waarbij alle paren met een kinderwens met een kinderwens actief worden opgespoord en benaderd om hen een preconceptieconsult aan te bieden, niet binnen de Zorgverzekeringswet.

6. Beschikbaarheid preconceptiezorg

Hoewel het actief aanbieden van het preconceptieconsult aan opgespoorde paren met een kinderwens niet past binnen de Zorgverzekeringswet, maken onderdelen van het voorgestelde preconceptieconsult van Gezondheidsraad wel onderdeel uit van de zorg zoals huisartsen en of verloskundigen die in de huidige praktijk plegen te bieden. Het preconceptieconsult op individueel niveau, bestaat voor een groot deel uit zorg die onderdeel uitmaakt van het pakket van de Zorgverzekeringswet. Hiermee is deze zorg voor een groot deel beschikbaar op individueel niveau voor de vrouw (en haar partner) die een individuele, specifieke of algemene, zorgvraag heeft. Inherent aan de zorg die deel uitmaakt van het basispakket van de Zorgverzekeringswet wordt deze zorg dus niet programmatisch en collectief *aangeboden*, maar moet een verzekerde het initiatief nemen en zijn zorg*vraag* formuleren. De zorg valt onder de te verzekeren zorg, indien een vrouw naar inhoud en omvang redelijkerwijs op deze zorg is aangewezen. Het hebben van een kinderwens is een indicatie om bovengenoemde adviezen te kunnen krijgen.

7. Richtlijn preconceptiezorg

De Gezondheidsraad dringt in zijn advies aan op protocollering van preconceptiezorg in medische richtlijnen. Voor wat betreft de inhoud van een preconceptieconsult is op dit moment het Standpunt Preconceptiezorg van de KNOV de enige beschikbare richtlijn.

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) bereidt een Nota Preconceptiezorg voor, waarin de inhoud, structuur en organisatie van preconceptiezorg worden beschreven, alsmede de indicaties voor verwijzing binnen de ketenzorg.
Binnen de Stichting Preconceptiezorg Nederland is een multidisciplinaire werkgroep van deskundigen bezig inhoudelijke richtlijnen voor de preconceptiezorg op te stellen.

Het CVZ vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet de functie van pakketbeheerder. Een taak van het CVZ is de duiding van het te verzekeren pakket aan de hand van de geldende wet- en regelgeving. In dat verband wil het CVZ de (verwachte) richtlijnen preconceptiezorg van de verschillende beroepsgroepen duiden en aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk een standpunt innemen. Dit standpunt betreft de inhoud en omvang van het preconceptieconsult in het kader van de Zorgverzekeringswet.
Zodra deze richtlijnen zijn gepubliceerd, kan het CVZ beginnen met deze beoordeling en op basis daarvan u nader informeren over de inhoud van de onderdelen van preconceptiezorg die tot de te verzekeren prestaties kunnen behoren.

8. Samengevat

- Een programmatische aanpak waarbij paren met een kinderwens actief worden opgespoord en benaderd om hen een individueel preconceptieconsult aan te bieden past niet binnen de Zorgverzekeringswet.
- Collectieve maatregelen gericht op alle vrouwen met een kinderwens passen niet binnen de Zorgverzekeringswet.
- Deze selectieve preventie in de vorm van voorlichtingscampagnes gericht op alle vrouwen met een kinderwens is een taak van de overheid.
- Onderdelen van het individuele preconceptieconsult kunnen tot de te verzekeren zorg behoren, mits een vrouw hier om vraagt en er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen.

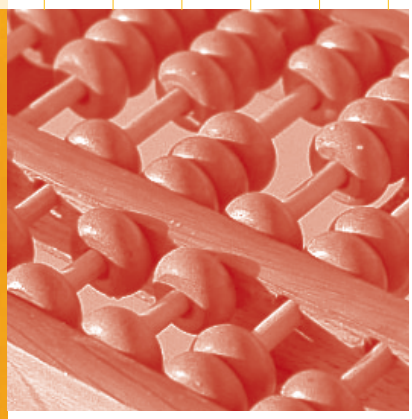
- Het CVZ deelt de opvatting van de Gezondheidsraad dat protocollering van preconceptiezorg in medische richtlijnen noodzakelijk is. In het kader van zijn taak als pakketbeheerder zal het CVZ deze richtlijnen preconceptiezorg van de betrokken beroepsgroepen beoordelen teneinde een standpunt in te nemen over de inhoud en omvang van het preconceptieconsult in het kader van de Zorgverzekeringswet.

Hoogachtend,

drs. A.R. Schuurman MBA
Hoofd Afdeling Pakket

Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?

CVZ College voor zorgverzekeringen



Rapport

Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?

Op 30 juni 2008 vastgesteld en uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

Uitgave

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

Volgnummer 28060926
Afdeling Innovatie
Auteur mw. mr. M.E. Kroes
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 86 31

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

Inhoud:

pag.		
		Samenvatting
1	1.	Inleiding
3	2.	Context en achtergrond
3		2.a. Beleid
4		2.b. Tabaksgebruik en stoppen met roken
5	3.	Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie
7	4.	Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?
7		4.a. Wet- en regelgeving
8		4.b. Plegen te bieden
8		4.c. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk
10		4.d. Wettelijke beperkingen
11		4.e. Conclusies CVZ
12	5.	Hoe verder?
14	6.	Verwijzingen

Bijlage(n)

Figuur stoppen-met-rokencyclus

Medische achtergrondrapportage: roken en stoppen met roken

Medische achtergrondrapportage: stand wetenschap en praktijk

Besluit VWS inzake bupropion

Besluit VWS inzake varenicline

Samenvatting

Het bevorderen van gezond gedrag staat hoog op de politieke agenda. Omdat het roken van tabak slecht is voor de gezondheid van de roker en de mensen in zijn omgeving, voert de overheid al jaren een gericht tabaksontmoedigingsbeleid. Roken is bij veel rokers een verslavingsziekte, waardoor het moeilijk is om ermee te stoppen.

Als meer mensen weten welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet (Zvw) biedt om te stoppen met roken, kan dat het stoppen stimuleren. Daarom verduidelijkt het College voor zorgverzekeringen (CVZ) in dit rapport wie in aanmerking komen voor begeleiding bij het stoppen met roken en welke interventies dan tot de te verzekeren prestaties van de Zvw behoren. In oktober 2008 zal het CVZ advies uitbrengen over de nog niet-verzekerde interventies bij het stoppen met roken.

Conclusie indicatie

Alle rokers zijn geïndiceerd voor begeleiding bij het stoppen met roken, zodra zij de arts consulteren en aangeven te willen stoppen met roken. Een onderverdeling naar de hoogte van het risico acht het CVZ niet zinvol, omdat iedere roker een hoog risico heeft om op termijn ziek te worden.

Conclusie verzekerde zorg

Onder de te verzekeren prestaties van de Zvw valt de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden en die conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Van de begeleiding bij het stoppen met roken voldoen de volgende interventies nu al aan die criteria:

1. *Korte interventies*, zoals de eenmalige korte stopadviezen in een gebruikelijk zorgcontact in de eerste of tweede lijn.
2. *Intensieve vormen van op gedragsverandering gerichte interventies* (in een groep of individueel) bij stoppen met roken, bestaande uit een serie van ten minste vier contacten van tenminste tien minuten in een tijdsbestek van één tot enkele maanden.
3. De *farmacotherapeutische interventie* in de vorm van nortriptyline bij het stoppen met roken.

Zorg eerstelijnspsycholoog beperkt

De geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen in de Zvw is beperkt tot acht zittingen per jaar.

Geen verzekerde zorg

Uitgesloten van de verzekerde farmaceutische zorg zijn de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen (pleisters, tabletten en kauwgom), bupropion (Zyban®) voor de indicatie stoppen met roken en varenicline (Champix®).

Hoe verder?

Met deze conclusies heeft het CVZ duidelijk gemaakt dat nu al veel preventieve interventies die gericht zijn op het stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw

vallen.

Stoppen met roken in de polis

De zorgverzekeraars, voor zover zij dat nog niet hebben gedaan, kunnen nu in de polis aangeven welke zorgaanbieders de stoppen-met-rokeninterventies leveren en waar die zorg wordt geleverd.

Voorlichting

Het CVZ zal in overleg met STIVORO, als uitvoerder van het Nationaal Programma Tabaksontmoediging, bezien op welke wijze de voorlichting over de mogelijkheden die de Zvw biedt, kan worden vormgegeven.

Financiële aspecten

Het duidelijk maken welke interventies bij het stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen, heeft gevolgen voor het Budget Kader Zorg. Hoewel er geen sprake is van instroom van een te verzekeren prestatie, zal er sprake zijn van zorgintensivering. Het CVZ kan nu geen raming van de kosten geven, gezien de vele onzekerheden. In het adviesrapport dat het CVZ in oktober uitbrengt, komt wel een budgetraming.

1. Inleiding

In Nederland is gezondheidswinst te behalen als we naast de behandeling van ziekte meer aandacht besteden aan gezond leven. Gezond zijn en gezond blijven draagt bij aan het welzijn van het individu en de mogelijkheden tot participatie in de maatschappij. Het individu is zelf verantwoordelijk voor zijn gezondheid. Het verzekeren van preventie kan een impuls zijn om die verantwoordelijkheid te nemen. Het is van belang vast te stellen welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet (Zvw) biedt voor het verzekeren van preventieve interventies met als doel ziekte te voorkomen.

Van preventie verzekerd

Het CVZ heeft in 2007 in zijn rapport *Van preventie verzekerd*[1] zijn visie gepresenteerd op preventie in de verzekerde zorg. Deze visie komt erop neer dat zowel geïndiceerde preventie (die is gericht op het voorkomen van ziekte) als zorggerelateerde preventie (die is gericht op het voorkomen van complicaties of verergering van de ziekte) behoort tot het domein van de zorgverzekeringen, de Zvw en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

Alle vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie), zoals het opsporen van mensen met (verhoogd risico op) een ziekte en hen naar de zorg toe leiden, behoren niet tot het te verzekeren risico van de Zvw.

Het CVZ zal dit jaar vijf rapporten over verzekerde preventie uitbrengen. Roken is het onderwerp van het eerste rapport. Hierna volgen rapporten over depressie, diabetes mellitus, overgewicht en alcoholmisbruik.

Verzoek VWS

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het CVZ in zijn reactie [2] op het rapport *Van preventie verzekerd* verzocht bij de vervolgrapporten de volgende punten mee te nemen:

- Voor eventuele nieuwe aanspraken moeten er duidelijke, op hoge risico's gerichte indicatieprotocollen komen.
- De wenselijkheid van eigen bijdragen moet serieus worden bezien.
- Het CVZ moet nadrukkelijk nagaan of opname in het zorgverzekeringspakket van in aanmerking komende nieuwe zorgvormen implicaties heeft voor de vergoeding van leefstijlgerelateerde geneesmiddelen (cholesterol, bloeddruk en maagzuur).

Begrippen

Onder 'roken' verstaan wij in dit rapport het roken van tabak (sigaretten, sigaren, et cetera). 'Rokers' zijn diegenen die regelmatig roken. De hoeveelheid sigaretten per dag is niet relevant: iedere hoeveelheid die met regelmaat wordt gebruikt, is schadelijk voor de gezondheid.

Opbouw rapport

De opbouw van het rapport is als volgt. In hoofdstuk 2 beschrijven wij eerst de context en de achtergrond van het rapport. De vraag wanneer bij rokers sprake is van een hoog risico op ziekte en geïndiceerd zijn voor ondersteuning om te stoppen met roken, komt aan de orde in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 verduidelijkt het CVZ welke effectieve interventies bij stoppen met roken tot de te verzekeren prestaties behoren. En tot slot bespreekt het CVZ in hoofdstuk 5 wat de mogelijke gevolgen zijn van de conclusies van het CVZ en wat het CVZ zelf gaat doen.

In dit rapport staan alleen de conclusies van het CVZ over de vraag welke interventies bij het stoppen met roken te verzekeren prestaties zijn. In oktober 2008 zal het CVZ advies uitbrengen over de nog niet-verzekerde interventies bij het stoppen met roken.

2. Context en achtergrond

Het preventiebeleid van het kabinet en het tabaksontmoedigingsbeleid zijn gericht op het terugdringen van het aantal mensen dat rookt. Dit hoofdstuk beschrijft het overheidsbeleid en geeft algemene informatie over tabaksafhankelijkheid, de gevolgen van roken en over stoppen met roken.

2.a. Beleid

Bevordering van gezond gedrag staat hoog op de politieke agenda om Nederland qua gezondheid terug te brengen in de top vijf van Europa[3].

Overheidsbeleid 2007-2011

In het najaar van 2007 heeft het kabinet in de *Kaderbrief 2007-2011*[2] het nieuwe beleid voor gezondheid en preventie gepresenteerd. In de Kaderbrief beschrijft de minister de volgende beleidslijnen:

- Koesteren en innoveren. Dit zal gebeuren door het continueren van gezondheidsbescherming en ziektepreventie en het ontwikkelen van nieuw beleid bij voorspellende geneeskunde.
- Samenhangend en integraal gezondheidsbeleid realiseren. Dit kan door het creëren van gezonde omgevingen en het bevorderen van gezond gedrag met behulp van tal van maatschappelijke instituties en het bedrijfsleven.
- Verbinden van (alle vormen van) preventie en zorg. Het opnemen van meer preventie in de Zvw en het verbinden van bedrijfsgezondheidszorg en de eerstelijnszorg zullen hieraan een bijdrage leveren.
- Verbinden, samenwerken en vernieuwen in de bestuurlijke omgeving. De Gemeente en de GGD moeten zich samen meer richten op gezondheid en preventie.

Nationaal Programma Tabaksont-moediging

Al jaren is het tabaksontmoedigingsbeleid een van de speerpunten in het beleid van de overheid (*Preventienota 2006*[3]. Dit beleid heeft een drieledig doel:

- terugdringen van het aantal mensen dat rookt door stoppen met roken te stimuleren;
- voorkomen dat jongeren gaan roken;
- beschermen van de niet-rokers tegen tabaksrook.

Het beleid is uitgewerkt in het Nationaal Programma Tabaksontmoediging 2006-2010 (NPT)[4], een gezamenlijk initiatief van KWF Kankerbestrijding, de Nederlandse Hartstichting, het Astmafonds en VWS. STIVORO heeft een belangrijk aandeel in de uitvoering van het NPT. De doelstelling van dit programma is het terugdringen van het aantal rokers van 27% (in 2007) naar 20% in 2011.

Dit CVZ-rapport heeft betrekking op de eerste doelstelling van het tabaksontmoedigingsbeleid: het verduidelijkt welke interventies bij de ondersteuning bij het stoppen met roken tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw behoren.

2.b. Tabaksgebruik en stoppen met roken

Verslavingsziekte

Tabaksafhankelijkheid (roken) is een verslavingsziekte[5]. Nicotine is vergelijkbaar met heroïne en cocaïne wat betreft effecten op de hersenen. Verslaving aan nicotine en tabak treedt al snel na het beginnen met roken op. Door dit verslavende effect treden bij het stoppen met roken ontwenningsverschijnselen op, die twee tot acht weken kunnen aanhouden. Hierdoor is stoppen met roken moeilijk.

Het stoppen-met-roken-proces wordt vaak meerdere keren doorlopen voordat de roker er uiteindelijk in slaagt blijvend te stoppen. Prignot heeft deze stoppen-met-rokencyclus in een duidelijke figuur verbeeld (zie bijlage 1).

Stoppen goed ongeacht leeftijd en rookhistorie

Uit de literatuur blijkt dat stoppen met roken voordelen biedt bij alle leeftijden, onafhankelijk van de lengte van de 'rookhistorie' (zie ook de medische achtergrondrapportage in bijlage 2). De vermindering van de sterfte is het grootst bij de stoppers op jongere leeftijd. Maar ook stoppen met roken na het 65ste levensjaar blijkt de sterfte en ziekte te verminderen ten opzichte van rokers die niet zijn gestopt.

Diverse baten

Stoppen met roken draagt ook bij niet-rokers bij aan gezondheidswinst. Het meeroken en het ondervinden van (secundaire) schade hiervan neemt op termijn af. Werkgevers hebben baat bij minder ziekteverzuim door werknemers door ziekten ten gevolge van het roken. En kinderen beginnen minder vaak met roken, als hun ouders niet roken. Meer informatie hierover staat in het zogenaamde *IBO-rapport* van een interdepartementale werkgroep. Dit rapport is onderdeel van de *Kaderbrief Preventiebeleid 2007-2011*[2] .

Eerdere CVZ adviezen

Het CVZ heeft al eerder in 2002[6] en 2003[7] adviezen uitgebracht over ondersteuning bij het stoppen met roken. Zo heeft het CVZ in 2003 onder meer geadviseerd om gedurende een proefperiode van drie jaar en onder voorwaarden een aantal stopmethoden zoals nicotinevervangende middelen, andere geneesmiddelen, persoonlijke counseling en groepscursussen door de GGD, ten laste van de toenmalige ziektekostenverzekeringen (Ziekenfondswet en AWBZ) te vergoeden. De toenmalige minister van VWS heeft het CVZ-advies voor een proefproject echter niet overgenomen, onder meer vanwege de financiële gevolgen.

In 2006 is het stelsel van de sociale ziektekostenverzekeringen gewijzigd en zijn de te verzekeren prestaties functioneel in de wet omschreven. Daardoor is de vraag wat er nu onder het te verzekeren pakket valt actueel en brengt het CVZ nu weer een rapport uit over de begeleiding bij het stoppen met roken.

3. Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

In dit hoofdstuk komt de vraag aan de orde wanneer rokers geïndiceerd zijn voor geïndiceerde en zorggerelateerde preventie.

Wettelijke verankering

De Zvw is een individuele schadeverzekering. In artikel 11 eerste lid Zvw is uitgewerkt dat compensatie van vermogensschade door een zorgverzekeraar kan plaatsvinden door zorg in natura of door vergoeding van de kosten.
Uit artikel 11 Zvw volgt dat aan de polis op basis van de Zvw rechten kunnen worden ontleend als het verzekerde risico is ingetreden. Volgens het CVZ is dit niet beperkt tot situaties waarin reeds sprake is van een ziekte. Behoefte aan geneeskundige zorg kan ontstaan en ontstaat ook als er sprake is van een verhoogd risico op het verkrijgen van een ziekte.

Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

Het CVZ heeft in zijn rapport *Van preventie verzekerd* gesteld dat preventieve zorgactiviteiten zijn onder te verdelen in geïndiceerde preventie (met de bedoeling om ziekte te voorkomen) en in zorggerelateerde preventie (met de bedoeling om complicaties of verergering van de ziekte te voorkomen)[1]. Binnen de categorie geïndiceerde preventie zouden groepen met een hoog risico op ziekte moeten worden afgebakend. De gedachte is dat bij die groepen de kans op ziekte zo relevant is dat de te leveren zorg medisch noodzakelijk is en vergoeding ten laste van het basispakket daarmee gerechtvaardigd is.

Geïndiceerde preventie

Het is algemeen bekend dat alle rokers die regelmatig roken en, naast verslaving, een nog niet een aan roken gerelateerde ziekte hebben, een uitermate hoog risico hebben om op termijn ziek te worden (zie ook bijlage 2). Dit betekent dat rokers geïndiceerd zijn voor preventieve stoppen-met-roken-interventies, als zij de huisarts consulteren en aangeven te willen stoppen.

Willen stoppen

Het CVZ wijst erop dat de motivatie van groot belang is bij het aanbieden van de behandeling en het stellen van de indicatie. Alleen rokers die gemotiveerd zijn om een stoppoging te ondernemen, zouden in aanmerking kunnen komen voor begeleiding bij het stoppen met roken. Het is aan de hulpverlener te beoordelen in welke mate de roker gemotiveerd is om te gaan stoppen.

Zorggerelateerde preventie

Alle rokers die al een aan roken gerelateerde ziekte hebben, voldoen aan het indicatiecriterium voor behandeling met stoppen-met-rokeninterventies; dit is zorggerelateerde preventie. Dat is bijvoorbeeld het geval bij de diagnose van COPD en hart- en vaatziekten op basis van de zogenaamde International Classification of Diseases[8], of de diagnose dat

iemand verslaafd is op basis van de zogenaamde DSM IV[9].

Risico bij alle rokers even hoog

De minister heeft het CVZ gevraagd na te gaan of tussen rokers die geïndiceerd zijn voor preventie, een onderscheid kan worden gemaakt op basis van de kans op schade, c.q. de hoogte van het risico. Het CVZ acht een dergelijk onderscheid in dit geval niet zinvol, gelet op de grote kans en daarmee het hoge risico dat alle rokers hebben om op termijn ziek te worden.

4. Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?

In dit hoofdstuk bespreekt het CVZ welke interventies bij stoppen met roken tot de te verzekeren prestaties van de Zvw behoren.

4.a. Wet- en regelgeving

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke interventies voor stoppen met roken tot de te verzekeren prestaties behoren, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Te verzekeren prestaties

Artikel 10 onder a en c Zvw[10] bepaalt dat het te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg en farmaceutische zorg is.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg omvat onder meer zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (zie artikel 2.4, eerste lid, Bzv[11]), met uitzondering van onder meer de paramedische zorg. De zorg door fysiotherapeuten is beperkt tot de behandeling van de in bijlage 1 van het Bzv aangegeven aandoeningen (zie artikel 2.6, tweede lid, Bzv).

Psychologische zorg

Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zoals klinisch-psychologen die plegen te bieden (artikel 2.4, eerste lid, Bzv). Op basis van de regelgeving omvat geneeskundige GGZ naast de GGZ in de tweede lijn ook de psychologische zorg in de eerste lijn. Het CVZ heeft dit verduidelijkt in het *GGZ kompas*[12].

Farmaceutische zorg

Farmaceutische zorg omvat de aflevering van de door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (zie artikel 2.8, eerste lid Bzv en artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering (Rzv)).
Artikel 2.5, tweede lid van de Rzv beperkt de omvang van de farmaceutische zorg als volgt. Als een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij de Rzv, behoort tot een van de in bijlage 2 van de Rzv genoemde categorieën van geneesmiddelen, kan aflevering alleen plaatsvinden als voldaan is aan de bij die categorieën vermelde voorwaarden.

Wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid,

Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie een te verzekeren prestatie en daarmee een te vergoeden of te verstrekken interventie is.
Een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en de praktijk, is te vinden in het CVZrapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*[13].

Functionele omschrijving

In de Zvw zijn de te verzekeren prestaties functioneel omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke voorwaarden deze geleverd worden.
'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De functionele omschrijving van de zorg in de Zvw biedt de zorgverzekeraars de mogelijkheid om in de polis te beschrijven welke zorgverleners de prestaties kunnen aanbieden en welke prestaties concreet verzekerd zijn.

4.b. Plegen te bieden

Geneeskundige zorg is de zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden. Met 'plegen te bieden' wordt bedoeld dat de beroepsgroepen zorg verlenen overeenkomstig de voor hen geldende standaarden.

Begeleiding bij stoppen met roken behoort tot de zorg die huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen volgens de standaard van hun beroepsgroepen behoren te verlenen. Het is zorg zoals de genoemde beroepsgroepen die plegen te bieden.
Dit betekent dat begeleiding bij het stoppen met roken onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 eerste lid Bzv valt, op voorwaarde dat de interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

4.c. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

In deze paragraaf gaan wij eerst in op de interventies die stoppen met roken ondersteunen; vervolgens toetsen we deze aan de stand van de wetenschap en praktijk.

CBO richtlijn

Sinds begin 2004 bestaat de multidisciplinaire richtlijn *Behandeling van tabaksverslaving*"[14]. De disciplines die aan de ontwikkeling van deze CBO-richtlijn hebben bijgedragen zijn onder andere: huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen, psychologen, tandartsen en apothekers. De richtlijn is mede tot stand gekomen door het Programma Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO) van de Orde van Medisch Specialisten.

Interventies

Samengevat zijn volgens deze richtlijn de volgende interventies bij de behandeling van tabaksverslaving bewezen effectief:

- Eenmalige en korte ondersteunende interventies; dit zijn de korte adviezen in een gebruikelijk zorgcontact in de eerste of tweede lijn, zoals het 'stopgesprek', het 'stopadvies', de contacten volgens de zogenaamde minimale interventiestrategie en de 'stopmail'.
- Intensieve interventies (individueel of in een groep); dit zijn alle vormen van psychologische gedragsbeïnvloeding die bestaan uit ten minste vier sessies die elk ten minste tien minuten duren, zoals persoonlijke coaching, telefonische coaching, gedragstherapie en de groepstraining 'Pakje Kans'.
- Farmacotherapeutische ondersteuning (als er gemiddeld tien of meer sigaretten per dag worden gebruikt) in combinatie met de kortdurende ondersteunende interventies of de intensieve interventies. De farmacotherapeutische ondersteuning bestaat bij de eerste twee pogingen uit nicotinevervangende middelen zoals nicotinepleisters, -kauwgom en –tabletten.
- Farmacotherapie (als iemand gemiddeld tien of meer sigaretten per dag rookt) in combinatie met de kortdurende ondersteunende interventies of de intensieve interventies als de eerste twee stoppogingen zijn mislukt. De farmacotherapie kan bestaan uit nortriptyline of bupropion.

NHG-standaard

Voor de huisartsen bestaat sinds 2007 de standaard *Stoppen met roken*[15] van het Nederlands Huisartsen Genootschap. Deze standaard sluit aan bij de bovengenoemde CBO-richtlijn.

Update recente literatuur

In 2009 verschijnt een update van de CBO-richtlijn. Vooruitlopend hierop is het CVZ nagegaan welke relevante literatuur er is verschenen sinds de totstandkoming van de CBO-richtlijn in 2004 en of deze literatuur van recentere datum noopt tot een aanpassing van de CBO-richtlijn (zie de medische achtergrondstudie in bijlage 3).
De belangrijkste conclusies uit de CBO-richtlijn en relevante literatuur die na publicatie van de CBO-richtlijn is verschenen, zijn de volgende:

1. Interventies gericht op het stoppen met roken, leiden in

het algemeen tot een significante toename van het aantal geslaagde stoppogingen ten opzichte van geen interventie.
2. Interventies zonder farmacologische component hebben een variabel effect. Naarmate de begeleiding intensiever is, is in het algemeen het effect groter.
3. 'Alternatieve' therapieën zoals acupunctuur, lasertherapie en dergelijke zijn niet effectiever dan een placebo.
4. Interventies met een farmacologische component vergroten de kans van slagen bij stoppen, terwijl de kans op terugval afneemt. Diverse systematische reviews, verschenen vanaf 2004, beschrijven de effectiviteit van nicotinevervangende middelen (pleisters, kauwgom en tabletten) en een aantal andere geneesmiddelen.

CBO-richtlijn geldt onverkort

Het CVZ heeft uit zijn literatuuronderzoek geconcludeerd dat er op dit moment nog geen interventies naar voren komen, die zodanig bewezen effectief zijn dat zij aan de CBO-richtlijn toegevoegd zouden moeten worden. De conclusie van het CVZ is dan ook dat de CBO-richtlijn uit 2004 nog onverkort van toepassing is.

4.d. Wettelijke beperkingen

De te verzekeren prestaties staan omschreven in de Zvw. In het Bzv en Rzv worden aan bepaalde prestaties nadere voorwaarden of beperkingen gesteld. In deze paragraaf bespreekt het CVZ welke wettelijke beperkingen er zijn bij de interventies gericht op het stoppen met roken.

Zorg eerstelijns-psycholoog beperkt

De geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen is in de Zvw (artikel 2.4, eerste lid onder d Bzv) beperkt tot acht zittingen per jaar. Voor de GGZ in zowel de eerste als de tweede lijn is een eigen bijdrage verschuldigd.[16]

Farmacotherapeutische interventies bij stoppen met roken, zoals nicotinevervangende middelen, nortriptyline, bupropion en het recent geïntroduceerde varenicline, zijn onderdeel van de gecombineerde stoppen- met-rokenbehandeling. Ze behoren echter niet allemaal tot de te verzekeren prestaties.

Farmaceutische zorg beperkt

Niet onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen:
- nicotinevervangende middelen;
- bupropion (Zyban®) voor de indicatie stoppen met roken (zie bijlage 4);
- varenicline (Champix® (zie bijlage 5).

Deze geneesmiddelen staan niet op de lijst genoemd in artikel 2.8, eerste lid Bzv.

Alleen nortriptyline valt onder de te verzekeren prestaties van de Zvw (artikel 2.8, eerste lid Bzv). Het geneesmiddel wordt voor stoppen met roken voorgeschreven buiten de

geregistreerde indicatie om (off-label)[17].

4.e. Conclusies CVZ

Korte ondersteunende interventies

De korte en minder intensieve interventies, bijvoorbeeld de eenmalige korte stopadviezen in een gebruikelijk zorgcontact in de eerste of tweede lijn, vallen onder de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden en zijn zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen in de Zvw is beperkt tot acht zittingen per jaar.

Intensieve op gedragsverandering gerichte interventies

Intensieve vormen van op gedragsverandering gerichte interventies (in een groep of individueel) bij stoppen met roken, bestaande uit een serie van ten minste vier contacten van ten minste tien minuten in een tijdsbestek van één tot enkele maanden vallen onder de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch specialisten en klinisch psychologen plegen te bieden en zijn zorg conform de stand van wetenschap en praktijk. De geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen in de Zvw is beperkt tot acht zittingen per jaar.

Farmacotherapeutische intervenmties

Farmacotherapeutische interventies, zoals nicotinevervangende middelen, nortriptyline, bupropion en varenicline zijn onderdeel van de gecombineerde stoppen-met-rokenbehandeling.
Alleen nortriptyline valt onder de te verzekeren prestaties van de Zvw (artikel 2.8, eerste lid Bzv).

Nicotinevervangende zelfzorgmiddelen, bupropion (Zyban®), voor de indicatie stoppen met roken en varenicline (Champix®) vallen niet onder de te verzekeren prestaties. Deze geneesmiddelen staan niet op de lijst genoemd in artikel 2.8, eerste lid Bzv.

Interventies die in de CBO-richtlijn staan, die worden toegepast bij rokers die regelmatig roken én gemotiveerd zijn om te stoppen, voldoen aan het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’.

5. Hoe verder?

Met de conclusies in het vorige hoofdstuk heeft het CVZ duidelijk gemaakt dat nu al veel preventieve interventies die zijn gericht op het stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen.
In dit hoofdstuk beschrijft het CVZ wat de mogelijke gevolgen zijn van de conclusies van het CVZ en wat het CVZ zelf in de toekomst gaat doen.

Stoppen met roken in de polis

De verduidelijking zal ertoe leiden dat de zorgverzekeraars, voor zover zij dat nog niet hebben gedaan, in de polis kunnen aangeven welke zorgaanbieders de stoppen-met-rokeninterventies leveren en waar die zorg wordt geleverd.

Zorgintensivering

Het duidelijk maken welke interventies bij het stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen, zal gevolgen hebben voor het Budget Kader Zorg. Hoewel er geen sprake is van instroom van een te verzekeren prestatie, is er wel sprake van zorgintensivering.

Volume en kosten niet te ramen

Hoe groot de financiële gevolgen van die zorgintensivering zijn, kan het CVZ op dit moment niet aangeven. Hoeveel mensen nu gaan stoppen, is namelijk niet in te schatten. Dat komt in de eerste plaats omdat niet duidelijk is wat het effect zal zijn van het rookverbod in de horeca dat op 1 juli 2008 is ingegaan. In de tweede plaats is het de vraag wat het effect zal zijn van de extra voorlichting en de campagnes van STIVORO.

Tarieven passend?

Voldoende capaciteit?

Daarnaast zijn er nog twee andere onzekerheden die een inschatting van de kosten lastig maken:

- de vraag of de tarieven voor de verzekerde preventieve interventies, die gericht zijn op het stoppen met roken, passend zijn;
- de vraag of er voldoende capaciteit beschikbaar is bij de zorgverleners om rokers te begeleiden bij het stoppen met roken.

Advies over niet verzekerde interventies

In oktober 2008 zal het CVZ zijn adviesrapport presenteren over de nog niet-verzekerde begeleiding bij het stoppen met roken. Dit adviesrapport zal wel een budgetraming bevatten.

Voorlichting

Het CVZ zal in overleg met STIVORO, als uitvoerder van het Nationaal Programma Tabaksontmoediging, bezien op welke wijze de voorlichting over de mogelijkheden die de Zvw biedt, kan worden vormgegeven.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

6. Verwijzingen

1 College voor Zorgverzekeringen. Van preventie verzekerd. Rapport. Diemen, 2007. Publikatienummer 250.
2 Kaderbrief 2007-2011 visie op gezondheid en preventie. 24 sept. 2007. Available from: http://www.minvws.nl/kamerstukken/pg/2007/kaderbrief-2007-20011-visie-op-gezondheid-en-preventie.asp. [Accessed June 2008].
3 Kiezen voor gezond leven. Preventienota 2006. Den Haag: Ministerie van VWS, 2006.
4 Nationaal programma tabaksontmoediging 2006-2010. 2006. Available from: http://www.minvws.nl/images/vgp-2646769b%2Edoc_tcm19-98351.pdf. [Accessed June 2008].
5 WHO evidence based recommendations on the treatment of tobacco dependence. Copenhagen: WHO, 2001.
6 College voor Zorgverzekeringen. Stoppen-met-roken ondersteuning: willens of wetens. Rapport. Amstelveen, 2002. Publikatienummer 126.
7 College voor Zorgverzekeringen. Stoppen-met-roken ondersteuning: zeker weten! Rapport. Diemen, 2003. Publikatienummer 167.
8 WHO. ICD-10. Internationale Statistische Classificatie van Ziekten en met Gezondheid verband houdende Problemen. 10th rev. Geneva, 1999.
9 DMS-IV-TR. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington: American Psychiatric Association, 2000.
10 Zorgverzekeringwet. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 2005;358:
11 Besluit zorgverzekering. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden 2005;389:
12 College voor Zorgverzekeringen. GGZ kompas. 2008. Available from: http://www.cvz.nl/resources/GGZ-kompas_web_0804_tcm28-24350.pdf. [Accessed June 2008].
13 College voor Zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Rapport. Diemen, 2007. Publikatienummer 254.
14 CBO. Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving. 2004. Available from: http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/tabakv -rl-2004.pdf. [Accessed June 2008].
15 NHG Standaard Stoppen met roken. Huisarts Wet 2007;50:306-14.
16 NZA. Beleidsregel CV-6300-4.0.1.-2. 2008. Available from: http://www.nza.nl/13755/16075/49506. [Accessed June 2008].
Een zitting komt overeen met een consult, tenzij anders vermeld. Een consult duurt standaard 60 minuten, waarvan 45 minuten direct contact met de cliënt en 15 minuten v oor activiteiten die uit het contact voortvloeien (voorbereiding/uitwerking). Kortere consulten , bijvoorbeeld een halve of een kwart zijn mogelijk. Deze consulten gelden als deelzitting.
17 NHG-standpunt Off label voorschrijven van geneesmiddelen. Geactualiseerde versie. 2007. Available from: http://nhg.artsennet.nl/uli/?uli=AMGATE_6059_104_TICH_L632474396. [Accessed March 2008].

Nieuwe paragraaf in CVZ-toetsingskader zorg aan transseksuelen, onderdeel epilatie

Valt epilatie (gericht op permanente haarverwijdering) bij transseksuelen onder de dekking van de Zorgverzekeringswet?

Standpunt CVZ:
De bij epilatie toegepaste technieken met blijvend resultaat - elektrische epilatie of selectieve fotothermolysis (laserbehandeling of flitslamptherapie) – voldoen aan het wettelijke criterium zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, lid 2, Besluit zorgverzekering) en vallen onder de noemer geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, Besluit zorgverzekering. Of er daadwerkelijk sprake is van te verzekeren zorg ingevolge de Zorgverzekeringswet hangt af van het te epileren gebied en de in dat geval van toepassing zijnde overige regelgeving. De volgende gebieden zijn te onderscheiden:

- ***Epilatie van het perineo-scrotaal/vaginaal gebied.*** *Deze epilatie – indien medisch noodzakelijk - maakt onlosmakelijk onderdeel uit van de vaginoplastiek en penisconstructie. Deze behandelingen zijn behandelingen van plastisch-chirurgische aard en betreffen de correctie van een primair geslachtskenmerk. Deze ingrepen (inclusief epilatie) behoren tot de te verzekeren prestaties. Zij vallen onder artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde Besluit zorgverzekering (correctie van uiterlijk geslachtskenmerk bij een vastgestelde transseksualiteit[1]);*
- ***Epilatie van romp/ledematen (lichaamsbeharing).*** *Deze epilatie betreft een behandeling van plastisch-chirurgische aard en betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede van het Besluit zorgverzekering van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting. Het CVZ is van mening dat van verminking in dit geval in de regel niet gesproken kan worden. De epilatie van romp/ledematen valt doorgaans niet onder de dekking van de basisverzekering.*
- ***Epilatie van baard (gezichts- en halsbeharing).*** *Deze epilatie betreft een behandeling van plastisch-chirurgische aard en betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede van het Besluit zorgverzekering van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting. Het CVZ concludeert dat in de regel gesproken kan worden van verminking als bedoeld in genoemd artikel. De epilatie van de baard valt in de regel onder de dekking van de basisverzekering.*

Motivering en verdere toelichting standpunt

Valt epilatie (gericht op permanente haarverwijdering) bij transseksuelen onder de dekking van de Zorgverzekeringswet? Voor het beantwoorden van deze vraag is het volgende van belang.

Stand van wetenschap en praktijk
De bij epilatie toegepaste technieken met blijvend resultaat - elektrische epilatie of selectieve fotothermolysis (laserbehandeling of flitslamptherapie) – voldoen aan het wettelijke criterium zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, lid 2, Besluit zorgverzekering).

[1] Per 1 januari 2009 wordt de tekst gewijzigd in: correctie van primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit.

Geneeskundige zorg/behandeling van plastisch-chirurgische aard
Epilatie met blijvend resultaat betreft een behandeling die valt onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Besluit zorgverzekering). Tot deze zorg behoren ook behandelingen van plastisch-chirugische aard. Voor behandelingen van plastisch chirurgische aard bevat het Besluit zorgverzekering speciale regels. Deze verschillen al naar gelang het gaat om de correctie van primaire geslachtskenmerken dan wel de correctie van secundaire geslachtskenmerken. Wij werken dit hierna uit.

Correctie primair geslachtskenmerk:
Ten behoeve van de constructie van de neovagina respectievelijk de constructie van de penis is **epilatie van het perineo-scrotaal/vaginaal gebied** (veelal) medisch noodzakelijk Deze epilatie maakt onlosmakelijk onderdeel uit van de vaginoplastiek en penisconstructie. Deze behandelingen zijn behandelingen van plastisch-chirurgische aard en betreffen de correctie van een primair geslachtskenmerk. Deze ingrepen (inclusief epilatie) vallen onder artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde (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 (zie hierna).

Om voldoende verwijdering van haren in de regio genitalis voor de geslachtsveranderende operatie te bereiken zijn circa 6 behandelingen nodig. Het ziekenhuis moet voorzien in de epilatie en de kosten ervan moeten in de DBC die gebruikt wordt voor de vaginoplastiek respectievelijk penisconstructie, worden verdisconteerd.

Correctie secundair geslachtskenmerk:
Epilatie (van baard en romp/ledematen) betreft een behandeling van plastisch-chirurgische aard en betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede van het Besluit zorgverzekering van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.
Bij de toetsing van ingrepen bij transseksuelen aan het criterium verminking komt het erop neer dat bekeken zal moeten worden of het uiterlijk van de transseksueel in de nieuwe rol respectievelijk na de geslachtsveranderende operatie zo 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 schrikeffect ontstaat. Hierna volgt per onderdeel de uitkomst van de toetsing aan het criterium verminking.

- **Epilatie romp/ledematen (lichaamsbeharing):**

  Beoordeling criterium verminking
  Door de hormoonbehandeling, waarmee een start wordt gemaakt bij aanvang van de real-life-experience, treedt na 6 tot 12 maanden een vermindering van de haargroei op. Dat geldt vooral voor de beharing van romp en ledematen. Bovendien zijn de romp en de ledematen over het algemeen in het dagelijks verkeer goed te camoufleren met kleding. Van verminking kan in dat geval doorgaans niet worden gesproken.

- **Epilatie baard (gezichts- en halsbeharing):**

  Beoordeling criterium verminking
  De beharing in het gezicht en in de hals reageert nauwelijks op de hormonale therapie. De transseksueel die in de vrouwrol leeft (gedurende real-life-experience) respectievelijk vrouw is geworden, zal nog altijd de mannelijke baardgroei hebben. Ontharing zal dus noodzakelijk zijn. De vraag is of volstaan kan worden met haarverwijderingstechnieken die geen blijvend resultaat hebben, zoals bijvoorbeeld scheren of harsen (eventueel in combinatie met make-up). Leveren deze technieken over het algemeen een zodanig resultaat op dat het eerder genoemde schrikeffect voorkomen wordt en welke overwegingen zijn verder nog van belang hierbij? Voor het beantwoorden van deze vraag zijn de volgende punten relevant. Bij de genoemde niet-permanente

haarverwijderingstechnieken is sprake van een snelle hergroei van haren en deze technieken geven veelal – vooral als sprake is van een uitgesproken baardgroei volgens een typisch mannelijk patroon – ook niet een afdoende vrouwelijk resultaat. Een afdoende resultaat juist op dit onderdeel (het voor iedereen zichtbare gezicht) is van groot belang om het genoemde schrikeffect te voorkomen. Baardgroei is namelijk bij uitstek één van de kenmerken die direct onlosmakelijk in verband wordt gebracht met het mannelijke geslacht.[2] Een afdoende resultaat is ook belangrijk om tot een verantwoorde, definitieve diagnosestelling te kunnen komen. De diagnose transseksualiteit wordt in eerste instantie tentatief gesteld, waarna vervolgens de diagnose in de praktijk wordt getoetst. De patiënt gaat daartoe gedurende ongeveer 1,5 jaar voltijds leven in de gewenste geslachtsrol, de real-life-experience. Vanwege de onomkeerbaarheid van de geslachtveranderende operaties is het belangrijk dat met voldoende zekerheid kan worden vastgesteld dat er sprake is van transseksualiteit. Vereist is daarom dat in de real-life-experience de gewenste geslachtsrol zo veel mogelijk wordt benaderd. Het hebben van een vrouwelijk gezicht, hetgeen optimaal kan worden bereikt door elektrische epilatie of selectieve fotothermolysis (laserbehandeling of flitslamptherapie) draagt daartoe zonder meer bij en moet - in het kader van de diagnosestelling – als noodzakelijk worden bestempeld.
Geconcludeerd kan worden dat permanente haarverwijdering in het gezicht en de hals veelal noodzakelijk is teneinde genoemde schrikeffecten te voorkomen. Er kan dus sprake zijn van verminking als bedoeld in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten tweede van het Besluit zorgverzekering. Het belang van een zorgvuldige diagnosestelling brengt bovendien met zich mee dat aan permanente haarverwijdering in het gezicht en de hals – waarmee immers het beste resultaat kan worden bereikt - de voorkeur moet worden gegeven boven de niet-permanente technieken.

Permanente haarverwijderingstechnieken
Zoals gezegd, zijn haarverwijderingstechnieken met een blijvend resultaat elektrische epilatie en selectieve fotothermolysis. Bij elektrische epilatie wordt iedere haar afzonderlijk met een naaldje aangeprikt en verhit. Dit is zeer tijdrovend en pijnlijk en ongeschikt voor grotere oppervlakken. Littekenvorming is bovendien niet ongewoon. Dit moet zeker in het gezicht worden vermeden. Selectieve fotothermolysis berust op de preferente absorptie van hoog energetisch licht, hetzij licht vanuit een flitslamp, hetzij vanuit een laser, door het pigment melanine in de haarfollikel. Door deze verhitting wordt een haarfollikel dermate beschadigd, dat hergroei uitblijft of dat slechts een vellushaartje resteert (donshaar), zonder beschadiging van omliggende structuren. Omdat haarfollikels alleen in de groeifase gevoelig zijn voor therapie, dient de behandeling meerdere malen herhaald te worden met 6-8 weken tussenpoos. Grote oppervlakken kunnen in een kortdurende sessie behandeld worden. Een lichtflits duurt enkele milliseconden en belicht een groot aantal follikels tegelijkertijd. Met laser/flitslampbehandeling, mits goed uitgevoerd, treedt geen littekenvorming op. De behandeling wordt in het algemeen goed verdragen en is veel minder pijnlijk en tijdrovend dan elektrische epilatie. Na een behandeling kunnen de dagelijkse bezigheden direct hervat worden. Blonde, witte en rode haren missen het benodigde pigment melanine en reageren derhalve nauwelijks of niet op deze laser/flitslamp behandeling. Elektrische epilatie is dan de enige reële optie.

Het succes van de behandeling van transseksuelen is afhankelijk van de kwaliteit van de gebruikte apparatuur en de ervaring van de behandelaar. Het is dus van belang dat de patiënt bij de juiste behandelaar terecht komt. Het Genderteam kan daarin een rol vervullen door de patiënt te verwijzen naar een dermatoloog of een huidtherapeut waarvan bekend is dat die de juiste apparatuur en ervaring heeft. Ook de beroepsgroep van dermatologen en de beroepsgroep van huidtherapeuten kunnen hierin sturend optreden door (bijvoorbeeld via de website van de beroepsgroep) kenbaar te maken welke behandelaars gespecialiseerd zijn in de behandeling van transseksuelen.

[2] Ook vitiligo in gelaat en hals wordt aangemerkt als verminking. Medische behandeling ervan, die erop gericht is de vitiligo (grotendeels) op te heffen, behoort tot de te verzekeren prestaties. Een verzekerde met vitiligo in gezicht of hals behoeft dus niet te volstaan met niet-permanente camouflagetechnieken, zoals het gebruik van make-up.

Aantal behandelingen
Er zijn grote inter-individuele verschillen in de intensiteit van de beharing. Deze zijn vooral familiair en raciaal bepaald. Om in het gelaat een acceptabele reductie van haargroei te bereiken zijn in ieder geval 10 behandelingen nodig. Bij personen met blond, rossig of wit/grijs haar of bij personen met een zeer donkere huidtype zijn vaak meer sessies met elektrische epilatie nodig. Jonge transseksuelen die vanaf de puberteit onder (reversibele) GnRH-analoge behandeling staan en vanaf de 16-jarige leeftijd met hormonen zijn behandeld ontwikkelen weinig baardgroei. Bij deze groep zal epilatie niet tot nauwelijks nodig zijn.

Toestemmingsbeleid zorgverzekeraars
Over het algemeen is het zo dat zorgverzekeraars in de polis hebben bepaald dat er voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard (waaronder de epilatie van gezichts- en halsbeharing) voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar is vereist. Zorgverzekeraars kunnen hun toestemmingsbeleid zo inrichten dat voor 10 behandelingen (epilatie van gezichts- en halsbeharing) in beginsel standaard toestemming wordt verleend en als er naar het oordeel van de behandelaar meer dan 10 sessies nodig zijn de zorgverzekeraar de vervolgsessies (boven de 10) afzonderlijk op noodzakelijkheid beoordeeld. Deze beoordeling vindt dan plaats aan de hand van door de behandelaar te verschaffen informatie, waarmee wordt onderbouwd dat meer dan 10 sessie nodig zijn voor het bereiken van een acceptabel resultaat.

Deze paragraaf komt per 22 september 2008 in de plaats van de paragraaf ‘epilatie’ in bijlage 1.z. ‘Zorg aan transseksuelen’ van het Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007. Publicatienummer 248.

Samenvatting

Het CVZ schaart de orthoptische zorg bij amblyopie; strabismus; diplopie; asthenopie en refractie-afwijking, onder de zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden. Dit neemt niet weg dat er sprake is van een zelfstandige beroepsbeoefening door de orthoptist.

De orthoptische zorg bij genoemde aandoeningen, zoals beschreven in de thans van toepassing zijnde richtlijnen van de beroepsgroep, voldoet ook aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Aangezien zowel voldaan is aan het 'plegen te bieden'-criterium als aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', behoort de orthoptische zorg bij genoemde aandoeningen tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw.

1. Orthoptische zorg

1a. Inleiding

Het CVZ heeft ETC Tangram een onderzoek laten uitvoeren naar de orthoptische zorg in Nederland.[1] (*zie* : bijlage) Aanleiding voor het onderzoek waren problemen die voortvloeien uit de DBC-systematiek. Deze systematiek stelt een face-to-face-contact als voorwaarde voor het openen van een DBC en alleen een medisch-specialist kan, na verloop van een jaar, een vervolg-DBC openen. In de praktijk wordt een patiënt vaak overgedragen aan een orthoptist en is de medisch specialist vervolgens niet meer betrokken bij de behandeling.

De Nederlandse Zorgautoriteit en DBC-onderhoud hebben het CVZ de vraag voorgelegd hoe dit declaratieprobleem op te lossen. Het gaat dan in feite om de vraag of orthoptisten een zelfstandige declaratiemogelijkheid moeten hebben, los van de medisch-specialistische DBC's. Om deze vraag te beantwoorden, is het allereerst nodig inzicht te krijgen in de inhoud en omvang van de orthoptische zorg. De bekostiging moet hier immers adequaat op aansluiten.

Het rapport van ETC Tangram beschrijft de inhoud en omvang van de orthoptische zorg. Op basis hiervan beantwoordt het CVZ de volgende vragen :

- leveren orthoptisten zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden en, zo ja, hoe is de taakverdeling

tussen beide beroepsbeoefenaren bij de verschillende behandelingen?
- wat is de stand van de wetenschap en praktijk van de behandelingen bij genoemde monoculaire en binoculaire afwijkingen?

1b. Oogarts en orthoptist

De oogarts is opgeleid op de volle breedte van het terrein van de oogziekten (conservatief en invasief). Het vakgebied bestrijkt de pathologie, genees- en heelkunde van het oog en de omliggende weefsels in de oogkas. Binnen dit gebied voert de oogarts diagnostische en therapeutische handelingen uit (zowel conservatief als chirurgisch).

De afgelopen decennia kenden veel taakherschikking binnen de oogzorg. Naast de orthoptist, deden de optometrist en de technisch oogheelkundig assistenten (TOA's) hun intrede. Een tekort aan oogartsen was hieraan debet, maar deze ontwikkeling past ook binnen het algemene beeld van innovatie en taakherschikking in de gezondheidszorg.

De orthoptist richt zich vooral op een aantal monoculaire en binoculaire aandoeningen van het visuele systeem en heeft zich op dit gebied ontwikkeld tot specialist.

Het gaat om de volgende aandoeningen :
- amblyopie (lui oog);
- strabismus (scheelzien);
- diplopie (dubbelzien);
- asthenopie (zwakte van het oog);
- refractie-afwijking (brekingsafwijking).

De orthoptist is dus werkzaam op een afgebakend en specifiek gebied binnen de mono- en binoculaire aandoeningen. De orthoptist verleent de zorg vrijwel uitsluitend intramuraal.

De zorg door orthoptisten is enerzijds leeftijd-, anderzijds probleemgerelateerd. Leeftijdgerelateerde problematiek omvat de diagnostiek, de behandeling en de begeleiding van de ontwikkeling van het visuele systeem bij kinderen. De probleemgerelateerde zorg verwijst naar stoornissen in het binoculaire zien die zich in alle leeftijdscategorieën kunnen voordoen. De behandeling van de orthoptist kan bestaan uit stimuleren van de visus van het gezonde oog bij amblyopie, en verder uit oefentherapie en voorschrijven van (speciale) brilcorrecties. Bij scheelzien en refractie-

afwijkingen kan chirurgisch ingrijpen geïndiceerd zijn (uit te voeren door de oogarts).

Fundoscopie behoort tegenwoordig wél tot het curriculum van de orthoptist, echter niet om te diagnosticeren, maar om een onderscheid te kunnen maken pluis/niet-pluis.

Volgens de Wet BIG behandelt de orthoptist alleen op verwijzing, namelijk door huisarts of oogarts. In de praktijk verwijzen ook andere zorgaanbieders, zoals jeugdartsen en consultatie-bureaus.

Orthoptist en oogarts werken veel samen; de oogarts verwijst naar de orthoptist; de orthoptist verwijst ook in voorkomende gevallen naar de oogarts. In sommige gevallen, bijvoorbeeld bij oogspiercorrecties, adviseert de orthoptist de oogarts. Die beoordeelt dit advies op zijn beurt wel weer zelfstandig en kan hiervan afwijken.

Het rapport vat samen in welke gevallen de oogarts betrokken kan zijn bij genoemde monoculaire en binoculaire aandoeningen :

- aan het begin van een behandeltraject (uitvoeren fundoscopie);
- bij onvoldoende efffect van de orthoptische behandeling;
- bij het vermoeden van andersoortige problematiek;
- indien de orthoptist bij scheelzien een oogspieroperatie adviseert.

In de NHG-standaard *Refractieafwijkingen* wordt bij kinderen tot 6 jaar met een visus van < 1,0 geadviseerd te verwijzen naar de oogarts óf de orthoptist.

Het rapport meldt dat veel oogartsen aangeven niet (meer) bekwaam te zijn om orthoptisch onderzoek en de bijbehorende behandeling uit te voeren. Dat geldt niet voor een beperkt aantal oogartsen (strabologen) dat zich op dit gebied heeft gespecialiseerd. Daarnaast zijn er uit de kring der oogartsen geluiden te horen die oogartsen verantwoordelijk houden voor alle patiënten die in de oogheelkundige praktijk komen (binnen het ziekenhuis), ook als de behandeling puur orthoptisch is. Desgevraagd heeft het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) laten weten dat naar zijn mening iedere orthoptiepatiënt in principe jaarlijks door de oogarts gezien moet worden, indien de oogarts bij de behandeling is betrokken. De Nederlandse Vereniging van Orthoptisten (NVvO) is van mening dat bij een puur orthoptische behandeling betrokkenheid van de oogarts niet aan de orde is.

In 2003 heeft de Rechtbank Almelo een uitspraak gedaan in een zaak over functiewaardering van orthoptisten in een ziekenhuis.[2] Volgens deze uitspraak is de orthoptist zelfstandig bevoegd en eindverantwoordelijk binnen het eigen deskundigheidsgebied, zonder dat er sprake is van een vorm van hiërarchie of supervisie van de oogarts.

2. Standpunt

2a. Leveren orthoptisten zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden ?

Het CVZ is van mening dat de orthoptische zorg rond de monoculaire en binoculaire indicaties,

- amblyopie (lui oog);
- strabismus (scheelzien);
- diplopie (dubbelzien);
- asthenopie (zwakte van het oog);
- refractie-afwijking (brekingsafwijking),

te scharen valt onder de zorg zoals medisch specialisten, in casu de oogartsen, plegen te bieden.

2b. Stand van de wetenschap en praktijk

Op basis van de bestudering van de wetenschappelijke literatuur rond de orthoptische zorg van de monoculaire en binoculaire indicaties (zoals beschreven in de richtlijnen van de beroepsgroep),

- amblyopie (lui oog);
- strabismus (scheelzien);
- diplopie (dubbelzien);
- asthenopie (zwakte van het oog);
- refractie-afwijking (brekingsafwijking),

concludeert het CVZ dat deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (*zie* : bijlage).

3. Consequenties

Aanleiding voor het onderzoek waren de problemen die voortvloeien uit de DBC-systematiek (*zie* : hoofdstuk 1). Wat betekent het voorgaande voor de beantwoording van deze vraag? In het overleg met de NZa en DBC-onderhoud zijn verschillende oplossingen naar voren gekomen. Je zou de voorwaarde kunnen laten vervallen of de medisch-specialist zou jaarlijks een consult om louter administratieve redenen kunnen uitvoeren. Het rapport geeft een

aantal voorbeelden van de manieren waarop ziekenhuizen met het probleem van de DBC-systematiek omgaan. Niet alle gekozen oplossingen zijn even gelukkig.

Het CVZ stelt voor om de DBC's alleen te gebruiken in geval van diagnostiek en behandeling waarbij de oogarts betrokken is. Zodra de oogarts niet (meer) betrokken is, kan de bekostiging van de orthoptist via de tarieven van de overige producten lopen (eerste consult, code 039813 en vervolgconsult, code 039814). Deze benadering is administratief helder en toetsbaar, doet het meeste recht aan het feitelijke behandelproces en geeft de zorgverzekeraar bij de zorginkoop respectievelijk decla-ratie duidelijkheid over de in te zetten respectievelijk ingezette zorgaanbieder.

De Nederlandse Vereniging van Orthoptisten (NvvO) heeft het CVZ nadere informatie doen toekomen voor het vaststellen van de tarieven. Aangezien het CVZ zich niet bezighoudt met de vaststelling van tarieven, zullen wij deze informatie sturen aan DBC-onderhoud.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

Het wettelijk kader waaraan we de orthoptische zorg toetsen is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelingen.

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1.1 Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.1.2 Besluit Zv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het

betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg de *zorg omvat zoals* huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die *plegen te bieden*.

4.b. Beoordeling

a. Plegen te bieden

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

In artikel 2.4 is een beperkt aantal beroepsgroepen vermeld. De functionele omschrijving heeft tot gevolg dat de in artikel 2.4 vermelde beroepsgroepen (wie) niet de enige beroepsgroepen zijn die de zorg die zij plegen te bieden (wat) mogen verlenen. Tussen beroepsgroepen kan taakherschikking plaatsvinden als wordt voldaan aan de hiervoor genoemde criteria voor het bepalen van de omvang van de zorg.

Het rapport concludeert dat in het verleden de diagnostiek en behandeling van mono- en binoculaire stoornissen uitgevoerd werden door oogartsen. Als gevolg van een beperkte capaciteit aan oogartsen, zijn taken op dit gebied geleidelijk grotendeels overgenomen door orthoptisten. Het orthoptisch vakgebied bestaat in Nederland nu circa 50 jaar. Voortschrijdende taakdifferentiatie en –specialisatie hebben ertoe geleid dat de orthoptist op dit deelgebied van de oogheel-kundige zorg een steeds zelfstandiger positie heeft verworven. De orthoptist is de specialist op het gebied van de genoemde monoculaire en binoculaire aandoeningen; de oogarts houdt zich hier nauwelijks meer bezig. De orthoptist heeft dit gebied ook verder ontwikkeld.

Het CVZ is van mening dat de orthoptische zorg behoort tot het 'aanvaarde arsenaal van de beroepsgroep', dat wil zeggen de beroepsgroep die zich bezighoudt met de diagnostiek en behandeling op het brede terrein van de oogziekten. Deze conclusie wordt ondersteund door het verleden, waarin de oogarts verantwoordelijk was voor het gehele oogheelkundig domein en de orthoptist veelal 'in dienst van' van de medisch specialist werkte. Het onderzoek geeft over het hier en nu aan dat oogarts en orthoptist nauw samenwerken en elkaar aanvullen binnen dit domein. De taakherschikking tussen oogarts en orthoptist heeft ertoe geleid dat de orthoptist het orthoptisch beroepsarsenaal de afgelopen jaren heeft uitgebreid en verfijnd. Deze ontwikkeling is onmiskenbaar, maar zij rechtvaardigt naar de mening van het CVZ niet de conclusie dat er thans sprake zou zijn van een geheel eigen beroepsarsenaal van de orthoptist binnen het oogheelkundig domein, los van het arsenaal van de oogartsen op het brede terrein van de oogheelkundige aandoeningen.

Nog een aanvullende opmerking. Uit de reacties van de NOG en de NvVO op het rapport blijkt dat de beroepsgroepen niet dezelfde visie hebben op de verantwoordelijkheidsverdeling bij de orthoptische zorgverlening. Buiten kijf staat volgens het onderzoek echter dat de orthoptist binnen zijn vakgebied zelfstandig kan opereren en er geen sprake is van supervisie door of een hiërarchische ondergeschiktheid aan de oogarts. Het CVZ meent dat deze zelfstandigheid ook inhoudt dat de orthoptist competent verondersteld moet worden om, indien nodig, te verwijzen naar de oogarts.

Wat de beoordeling van 'plegen te bieden' betreft, hoeft het CVZ overigens geen uitspraak te doen over de gewenste verantwoordelijkheidsverdeling. Bij dit criterium is de verantwoordelijkheidsverdeling immers niet doorslaggevend. Zowel bij zelfstandige beroepsbeoefening, als bij verlengde-armconstructies kan er sprake zijn van 'zorg zoals … plegen te bieden'. Dit is inherent aan de functionele aanspraak. Er is wel een verschil. Bij een 'verlengde-arm-constructie' behoren de handelingen sowieso tot het arsenaal van de verantwoordelijke beroepsbeoefenaar. Bij een zelfstandige beroepsbeoefening moet dit nader onderzocht worden.

b. Stand van wetenschap en praktijk

ETC Tangram heeft de wetenschappelijke literatuur bestudeerd rond de behandeling van:

- amblyopie (lui oog)
- strabismus (scheelzien)
- diplopie (dubbelzien)
- asthenopie (zwakte van het oog)
- refractie-afwijking (brekingsafwijking)

Voor de gebruikte zoekstrategie en bestudeerde literatuur verwijzen wij naar het onderzoeksrapport. Op basis van hun bevindingen concluderen wij dat de behandelingen van deze monoculaire en binoculaire afwijkingen de status van experimentele behandeling sinds lange tijd ontstegen zijn. Sinds jaar en dag maakt de orthoptie deel uit van het diagnostisch en therapeutisch arsenaal binnen de oogzorg. Uit de search blijkt dan ook dat de effectiviteit van de behandeling niet in twijfel wordt getrokken. Voorzover er onderzoeken gedaan worden, richten deze zich over het algemeen op de optimalisering van de effectiviteit van behandelvarianten (occlusieperiode bij de behandeling van een lui oog is daarvan een goed voorbeeld) en de belasting van de patiënt bij de behandeling (bijvoorbeeld het ongemak van occlusie in verband met therapietrouw).

5. Auteur

Auteur Mw. F.M. van der Meer

Datum 22 september 2008

[1] Spek J., Zekveld G., Orthoptische zorg, ETC Tangram 2008, juni 2008
[2] Sector Kanton – Zaaknummer: 138483 CV EXPL. 623-03 23 september 2003

Samenvatting

De optometrist verricht diagnostiek in de oogheelkundige zorg. Een deel van de diagnostiek die optometristen leveren, komt overeen met de algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkundige zorg. Gezien de mogelijke taakherschikking binnen het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeksmogelijkheden behoren de door optometristen gehanteerde diagnostische technieken tot de geneeskundige zorg en valt dat deel van de diagnostische technieken van de optometrist onder de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

Geen verzekerde prestaties zijn refractiemetingen t.b.v. het aanmeten van brillen en contactlenzen inclusief de reguliere controles van contactlenzen alsmede refractiemetingen als voorbereiding van voorgenomen refractiechirugie.
Ook de selectieve preventiestrategieën die in de basisonderzoeksrichtlijn (BOR) worden genoemd vallen niet onder te verzekeren prestaties.

1. Optometrie

Het beroep optometrist is binnen de gezondheidszorg als relatief nieuw te typeren. De optometrist is zowel in de gezondheidszorg als in de optiekzaak werkzaam. De interventie die de optometrist pleegt is diagnostisch onderzoek van de cliënt op oogaandoeningen met behulp van apparatuur of farmaca. De optometrist verwijst de cliënt zonodig door naar huisarts of oogarts. Aan de andere kant voert de optometrist op verwijzing van een huisarts of oogarts vervolgonderzoek uit met betrekking tot oogaandoeningen bij patiënten met chronische ziekten. De door optometristen verleende zorg betreft alleen diagnostiek, de behandeling is voorbehouden aan huisartsen en/of oogartsen.

De optometrist werkt zelfstandig. Hij onderneemt naast zijn diagnostische activiteiten in de eerstelijnsgezondheidszorg commerciële activiteiten als opticien. In de eerste lijn bestaan op dit moment optometriekpraktijken uitsluitend in combinatie met een optiekbedrijf.

De titel optometrist is sinds 15 november 2000 wettelijk geregeld in de Wet Big en daarmee is de optometrist wettelijk erkend als zorgverlener in de oogzorg[1]. Het beroep optometrist wordt niet geregistreerd in het BIG-register. Wel is

[1] Zie art. 34 van de Wet big en het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied optometrist van 4 juli 2000
[2] www.ribiz.nl

er het privaatrechtelijke Kwaliteitsregister Paramedici. Registratie in dit register is vrijwillig[2].

2. Standpunt

De door optometristen gehanteerde diagnostiek bij oogaandoeningen zijn algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkundige zorg. Deze diagnostische zorg verleend door optometristen is te beschouwen als zorg zoals huisartsen en/of oogartsen op dit gebied plegen te bieden. Gezien de mogelijke taakherschikking binnen het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeksmogelijkheden behoren de door optometristen gehanteerde diagnostische technieken tot de geneeskundige zorg.

Uitzonderingen
Niet alle diagnostiek verleend door optometristen behoort tot de te verzekeren prestaties. Uitzonderingen zijn oogmetingen (refractieonderzoek), contactlensaanmeting en -controle en diagnostiek t.b.v. voorbereiding van refractiechirurgie en diagnostiek in het kader van selectieve en universele preventie[3]. Hieronder wordt hier nader op ingegaan.

- *Oogmetingen (refractieonderzoek)*

De optometrische diagnostische verrichtingen moeten worden onderscheiden van andere verrichtingen die de optometrist verricht. Hier wordt gedoeld op oogmetingen (refractieonderzoek) die de optometrist in zijn gecombineerde optiekbedrijf feitelijk als opticien uitvoert voor het aanmeten van brillen en contactlenzen. Dit geldt ook voor contactlenscontroles. De oogmetingen door opticiens bleken indertijd onder de Ziekenfondswet geen verzekerde zorg te zijn. Dit is onder de Zorgverzekeringswet nog steeds het geval. Ook de diagnostiek t.b.v. refractiechirurgie behoort niet tot de te verzekeren prestaties.

- *Universele en selectieve preventie*

Het CVZ heeft in het rapport *Van Preventie Verzekerd* aangegeven welke vormen van preventie onderdeel kunnen zijn van de verzekerde zorg. Hierin is vastgesteld dat vormen van selectieve en universele preventie niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet behoren. Er is sprake van selectieve of universele preventie als de cliënt geen klachten en symptomen van oogpathologie heeft.

In de Basis onderzoeksrichtlijn (BOR) heeft de beroepsgroep aangegeven dat zij optometrisch basisonderzoek aanbieden bij cliënten/patiënten zonder oogpathologie:
· Kinderen tussen de 6 en 16 jaar: 1x per jaar
· Personen tussen de 16 en de 70 jaar: 1x per 3 jaar

[3] CVZ: Van Preventie Verzekerd, 16-07-2007, publicatienummer 250

· Personen ouder dan 70 jaar: 1x per jaar

Dit routinematig aanbieden van een optometrisch basisonderzoek terwijl de cliënt geen klachten heeft, beschouwt het CVZ als selectieve preventie en valt dus niet onder de te verzekeren prestaties.

3. Consequenties

De zorg die optometristen verlenen is gedeelde zorg met oogartsen en/of huisartsen. Bij gedeelde zorg is het wenselijk dat de beroepsgroepen de afspraken vastleggen in multidisciplinaire richtlijnen ten behoeve van een heldere afbakening van verantwoordelijkheden. In dit geval betreft dat multidisciplinaire richtlijnen voor diagnostiek en behandeling van veelvoorkomende oogaandoeningen. Het CVZ beveelt aan dat deze multidisciplinaire richtlijnen er komen.

Deze multidisciplinaire richtlijnen zijn ook van belang bij het handhaven van de kwaliteit van de zorg. De beroepsbeoefenaar is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de zorg die hij levert. Zorgverzekeraars letten bij de zorginkoop op de kwaliteit. De beschikbaaarheid van richtlijnen kunnen hierbij van dienst zijn.

Een ander aandachtspunt voor zorgverzekeraars ligt op het terrein van de vergoedingssystematiek. Optometristen leveren namelijk een deel van de zorg. En het feit dat optometristen een deel van de zorg leveren heeft consequenties voor de vergoedingsystematiek zoals is vastgelegd in DBC's. De zorgverzekeraars moeten alert zijn op het voorkomen van dubbele declaraties.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

Werkwijze
Voor de onderhavige duiding is zorg die optometristen verlenen als volgt beoordeeld. Uitgaande van een mogelijke taakherschikking is de vraag of de zorg die optometristen leveren dezelfde zorg is die huisartsen en/of medisch specialisten op dit (indicatie)gebied plegen te bieden. Hiertoe is nagegaan of
a. de zorg verleend door optometristen zorg is zoals huisartsen en/of oogartsen op dit gebied plegen te bieden en
b. voldoet de zorg volgens het zorgprotocol van de optometristen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het wettelijk kader waaraan we de optometrische verrichtingen toetsen is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zorgverzekeringswet.

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.
Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).
Artikel 2.1.1 Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
Artikel 2.1.2 Besluit Zv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg de ***zorg omvat zoals*** huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die ***plegen te bieden***.

De interventie die onderwerp is van deze duiding is het diagnostisch onderzoek op oogaandoeningen met behulp van apparatuur of farmaca overeenkomstig de richtlijnen die door de Optometristen Vereniging Nederland (OVN) zijn opgesteld, te weten:
Basis Onderzoek Richtlijn (BOR)
Onderzoeksrichtlijn Visusdaling uit Handboek OVN
Onderzoeksrichtlijn Cataract uit Handboek OVN
Onderzoeksrichtlijn Het rode oog uit Handboek OVN
Onderzoeksrichtlijn Glaucoom uit Handboek OVN
Onderzoeksrichtlijn Perifere retina afwijkingen uit Handboek OVN.
En de EBRO Richtlijn Diabetische retinopathie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap.
Deze richtlijnen zijn vergeleken met de huidige werkwijze van huisartsen en oogartsen voor de diagnostiek bij de relevante aandoeningen. De werkwijze van huisartsen en oogartsen komt overeen met de beschrijving in de richtlijnen van de optometristen.

4.b. Beoordeling

a. Plegen te bieden

In de Zorgverzekeringswet zijn de te verzekeren prestaties functioneel omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke voorwaarden deze geleverd worden. 'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar.
De omvang van de te verzekeren zorg wordt bepaald door hetgeen de beroepsgroep aan geneeskundige zorg pleegt te

bieden. Om hier invulling aan te geven moet men uitgaan van de zorg welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. De zorgverzekeraar bepaalt vervolgens met zijn polisvoorwaarden wie de zorg verleent en waar.

In artikel 2.4 is een beperkt aantal beroepsgroepen vermeld. De functionele omschrijving heeft tot gevolg dat de in artikel 2.4 vermelde beroepsgroepen (wie) niet de enige beroepsgroepen zijn die de zorg die zij plegen te bieden (wat) mogen verlenen. Tussen beroepsgroepen kan taakherschikking plaatsvinden als wordt voldaan aan de hiervoor genoemde criteria voor het bepalen van de omvang van de zorg.

Binnen de huidige oogheelkundige praktijk doen de optometristen als verlengde arm van de oogarts diagnostische werkzaamheden. In de eerste lijn zien we dat huisartsen optometristen inschakelen voor het uitvoeren van de jaarlijkse oogheelkundige controle van diabetespatiënten binnen de vastgestelde zorgstandaard. Kenmerkend voor de zorg geboden door optometristen is dat zij alleen bevoegd en bekwaam deskundig zijn op het uitvoeren van diagnostische handelingen en verwijzing naar huisarts en eventueel de oogarts voor behandeling. Zij behandelen zelf geen oogaandoeningen. Dit in tegenstelling tot huisartsen en oogartsen. Kortom, als er gesproken kan worden van zorg geleverd door optometristen zoals huisartsen en oogartsen die plegen te beiden dan betreft het maximaal het diagnostisch onderzoek op oogaandoeningen.

De richtlijn Diabetische retinopathie meldt dat de prevalentie en incidentie van diabetes mellitus (DM) de laatste jaren zijn toegenomen. Door taakherschikking nemen paramedici in toenemende mate taken van artsen over: optometristen worden zowel extra- als ook intramuraal ingeschakeld bij de diabetische oogzorg. In de multidisciplinaire richtlijn diabetische retinopathie wordt onderscheid gemaakt in screening en diagnostiek. Het uitvoeren van de jaarlijkse funduscontrole bij patiënten met diabetes is een vorm van zorggerelateerde preventie en onderdeel van de zorgstandaard. Dit onderzoek kan plaatsvinden door de huisarts of de optometrist met gebruikmaking van fundusfotografie. Indien er aanwijzingen zijn voor diabetische retinopathie wordt nadere diagnostiek van de aard en omvang uitgevoerd door de oogarts evenals de behandeling.

Conclusie
Op basis van analyse van de hiervoor vermelde richtlijnen blijkt dat de door optometristen gehanteerde diagnostische technieken algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkundige zorg betreffen. Op basis hiervan kan worden geconcludeerd dat deze diagnostische zorg

verleend door optometristen zorg is zoals huisartsen en/of oogartsen op dit gebied plegen te bieden.

b. Stand van wetenschap en praktijk
Behalve de EBRO Richtlijn Diabetische retinopathie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap, voldoen de richtlijnen van de NVO, niet aan de standaardeisen van richtlijnen. De beschrijving van de verschillende diagnostische technieken zijn gebaseerd op handboeken oogheelkunde en algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkunde.
Wat ontbreekt, is een update van de huidige stand van de wetenschap en praktijk per indicatiegebied. Er is dus geen sprake van evidence based richtlijnen. De diagnostiek komt echter wel overeen met de diagnostiek die de huisartsen en oogartsen op dit gebied plegen te bieden en de werkwijze van huisartsen en oogartsen is als basis genomen. Het ontbreken van evidence based richtlijnen wordt daarom niet als een tekort beschouwd.

Conclusie
In de richtlijnen van de OVN is niet de laatste stand van de wetenschap en praktijk opgenomen. De Richtlijn Diabetische retinopathie voldoet wel aan de stand van de wetenschap en praktijk. De door optometristen gehanteerde diagnostische technieken komen overeen met de algemeen gebruikelijke diagnostische technieken binnen de oogheelkundige zorg. Deze hebben als basis gediend voor de beoordeling.

5. Auteur

Auteur	Mw. J.M. Latta
Datum	22 september 2008

Hanen-ouderprogramma

1. Aanleiding en vraagstelling

In juni 2007 heeft het College op basis van toen geleverde informatie door de NZa geconcludeerd dat het Hanen-ouderprogramma niet onder de dekking van de Zorgverzekeringswet valt.
Uit de destijds beschikbare informatie bleek vooral dat het Hanen-ouderprogramma bedoeld was om de ouders van het kind te leren beter te interacteren en communiceren met hun kind.
Het Hanen-ouderprogramma bleek volgens deze informatie niet gericht op een specifieke, individuele zorgvraag terwijl het uitgangspunt bij de Zorgverzekeringswet is dat de verzekerde prestatie een individueel recht is voor diegene die is geïndiceerd.

In april 2008 is door de NVLF (Nederlandse vereniging voor logopedie en foniatrie) in een overleg en later aangevuld met bijgeleverde stukken, aangegeven dat het Hanen-ouderprogramma een gespecialiseerde logopedische behandelvorm van het kind is. Het kind staat centraal en niet de ouder. Het kind heeft een indicatie en er wordt een behandeldoelstelling geformuleerd voor het kind. Dit blijkt ook uit het feit dat die kinderen die er met een individuele logopedische behandeling onvoldoende op vooruitgaan, regelmatig worden verwezen voor het Hanen-ouderprogramma.

Uit de algemene bestudeerde literatuur blijkt dat de indicatiestelling voortkomt uit een stoornis/achterstand bij het kind en de Hanen behandeling als het ware “gebruik” maakt van de ouders.

De huidige mening van het College is dat op basis van de nu beschikbare informatie het Hanen-ouderprogramma een behandeling omvat welke gericht is op een specifieke individuele zorgvraag.
De vraag die vervolgens beantwoord moet worden is of het Hanen-ouderprogramma een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet is. Hiertoe dient te worden beoordeeld of deze zorg voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

2. Toepasselijke wet- en regelgeving

Voor vaststelling van dit standpunt zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico’s nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering omschrijft geneeskundige waaronder ook paramedische zorg valt als omschreven in artikel 2.6 van het Besluit zorgverzekeringzorg.

Artikel 2.6 van het Besluit zorgverzekering omschrijft als paramedische zorg onder meer logopedie. Het vierde lid van dit artikel bepaalt dat logopedie zorg omvat zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandelingen herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

3. Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet
Het toepassen van het Hanen-ouderprogramma kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die logopedisten plegen te bieden én de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de wetenschap en praktijk
Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het College de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

EBM-methode
De EBM-methode richt zich op “het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal”. Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Werkwijze College
Het College volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.
De benaderingswijze van het College is verder als volgt:

- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT’s van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence

van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betrekt het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen.

  Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
  - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
  - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
  - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie: CVZ rapport *Stand van de wetenschap en* praktijk, 2007[1].

4. Standaard behandeling spraak-taalproblemen
Uit onderzoek in het kader van opsporen van spraak-taalproblemen bij jonge kinderen blijkt dat ongeveer 10% van de Nederlandse kinderen tot zes jaar te kampen heeft met spraak-/taalproblemen. In 40% van deze gevallen is een niet goed functionerende interactie tussen ouder en kind ofwel de oorzaak ofwel het gevolg van de taalontwikkelingstoornis. De standaardbehandeling voor jonge kinderen met spraaktaalontwikkelingsproblemen is tot nu toe de individuele logopedische behandeling.

5. Achtergrond Hanen-programma
Het Hanen-ouderprogramma is in Canada ontwikkeld aan het einde van de jaren zeventig van de vorige eeuw. In 1990 heeft de oprichtster van het Hanen Center in Toronto deze behandeling in Nederland geïntroduceerd.
Door het NIZW (Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn) is samen met de Canadese ontwikkelaar een Nederlandse versie ontwikkeld. Vanaf 1993 wordt de behandeling uitgevoerd.
Het Hanen-ouderprogramma werd onder de tot 1 januari 2006 geldende Ziekenfondswet (oud) betaald uit flexgelden en deels middels regelingen van individuele verzekeraars. Het Hanen-ouderprogramma wordt door Hanen gecertificeerde logopedisten uitgevoerd.

6. Inhoud Hanen-ouderprogramma
Het Hanen-ouderprogramma is bedoeld voor jonge kinderen met spraaktaalontwikkelingsproblemen. Het betreft vooral kinderen met een ontwikkelingsleeftijd van 1,5-5 jaar met een achterstand of stoornis in de taalontwikkeling (hieronder worden begrepen stoornissen in opbouw van taal- en spraaksysteem waardoor het taalbegrip en/of de taalproductie zich langzamer of anders ontwikkelt). Het gaat om kinderen die nog niet zijn gaan praten of die nog heel weinig zeggen terwijl je dat gezien hun leeftijd wel zou mogen verwachten. Het uiteindelijke doel van deze behandeling is het verbeteren/stimuleren van de *spraaktaalontwikkeling* van de jonge kinderen via verbetering van de kwaliteit van de ouder-kind interactie. De behandeling gaat er van uit dat hiervoor eerst een ander doel moet worden bereikt namelijk dat de ouders een responsieve houding aannemen ten aanzien van het kind. De training bestaat uit een combinatie van groepsbijeenkomsten en huisbezoeken. Het pro-

gramma wordt aangeboden in groepen bestaande uit ouders van zes tot acht kinderen. Het programma duurt ongeveer drie tot vier maanden.

7. Literatuuronderzoek
Gelet op hetgeen hiervoor is gesteld onder 5, inhoudende dat het Hanen-ouderprogramma wordt uitgevoerd door Hanen gecertificeerde logopedisten, kan gesteld worden dat het zorg betreft zoals logopedisten die plegen te bieden. De voor dit standpunt te beantwoorden vraag is of toepassing van het Hanen-ouderprogramma zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Hiertoe dient onderzocht te worden wat de effectiviteit is van het programma met betrekking tot verbetering van de stoornis in de spraaktaalontwikkeling van het kind door een verbeterde kwaliteit van de ouder-kind interactie.

7.a. Relevante uitkomstmaten
Verbetering van de spraaktaalontwikkeling bij het kind, gemeten via valide testen en daarmee verband houdend de verbetering van de ouder-kind interactie. Overige niet taal/spraakgerelateerde uitkomsten zoals sociale gedragsvaardigheden worden in het onderzoek buiten beschouwing gelaten.

7.b. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies
De NVLF heeft onderzoeken aangeleverd die de effectiviteit van het Hanen-ouderprogramma zouden aantonen. Van deze studies zijn geselecteerd; een evaluatiestudie[2], en een procesonderzoek[3], die beschrijven of de Hanencursus invloed heeft op de ouder-kind interactie en de taalontwikkeling van het kind en een vergelijkende studie[4] en één RCT[5].
Daarnaast zijn er nog drie in aanmerking komende RCT's[6,7,8] via de bijgevoegde research summary van het Hanen Centre in Canada geselecteerd.

Aanvullend heeft de medisch adviseur van het College op 29 mei 2008 in Medline een literatuursearch verricht met de zoektermen:

"Language Disorders" [MAJR] AND (parents OR parent OR parental)
Filter: Randomized Controlled Trial; Infant: 1-23 months, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years"

"Language Therapy/methods"[MAJR] OR "Language Development disorders/therapy"[MAJR]
AND (parent OR parental OR parents)"
Filter: Infant: 1-23 months, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years.

Daarnaast is ook specifiek gezocht op Hanen [tiab].

Deze literatuur search is ook doorgevoerd in PsycInfo, en de Cochrane Library (zie bijlage 1).

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent learning disabilities en speech and language delay:
U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality, het Royal College of Speech and language therapists 2005 en het trial register.

7.c. Selectiecriteria
De in –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

De volgende in- en exclusie criteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:
- RCT of vergelijkende studies betreffende de effectiviteit van het Hanen-ouderprogramma bij kinderen.

8. Resultaten literatuuronderzoek
De Cochrane library bevat geen systematische review specifiek over de Hanen-interventie. Wel is er een systematische review van Law[9] die het effect onderzoekt van spraak-/taal behandelingen. Hierbij zijn drie van de hier boven aangeven studies die de Hanen-interventie onderzoeken, ook geïncludeerd.

De geselecteerde studies zijn weergegeven in bijgevoegde tabel 1. De volledige search, alle gevonden studies, richtlijnen en standpunten zijn weergegeven in bijgevoegde bijlage 1.

8.a. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies
De geselecteerde studies zijn grotendeels RCT's of vergelijkende onderzoeken. Bij deze soort interventies is in de literatuur aangegeven, dat het niet ethisch is om niet te behandelen om zo gegevens over het natuurlijke beloop te verkrijgen. Daarom is het ontwerp zodanig dat de patiënten van de controle groep na enige maanden ook de interventie ondergingen, behalve als de controlegroep een individuele behandeling had ondergaan.

De randomisatie is niet altijd duidelijk beschreven, maar in de studies zelf zijn de voor en nametingen in de beide groepen met diverse testen goed beschreven. Dit bevordert de vergelijkbaarheid van de groepen.

Voor wat betreft de blindering is bij dit soort interventies de blindering van de effectbeoordelaars het meest belangrijk. Dit is niet duidelijk gedaan en/of beschreven bij veel studies.

Verder omvatten de studies veelal kleine onderzoeksgroepen en de inclusiecriteria van de kinderen met een taal-/spraakstoornis of het ontwikkelingsniveau is niet altijd eenduidig.

Ondanks bovenstaande methodologische tekortkomingen kan en mag worden geconcludeerd dat de kwaliteit van het grootste deel van de geselecteerde individuele studies redelijk tot ruim voldoende is, met een level of evidence variërend tussen A2 en B.

De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in bijgevoegde tabel 1.

8.b. Effectiviteit
De uitkomstmaten worden vooral gemeten met wisselende meetinstrumenten en meetmethoden, maar duidelijk blijkt uit de voor en nametingen in de zes studies met een level of evidence van vooral B dat het Hanen-ouderprogramma effectief is.

De studie van Tannock[7] met een level of evidence A2-B laat wel een verbetering zien van de ouder-kind interactie, maar geen verbetering/verandering van de spraak-/taal stoornis van het kind.

8.c. Standpunten en richtlijnen
AHRQ Screening for Speech and Language Delay in Preschool Children.[10]
Literatuur tot 2004. 173, p.26; Do Interventions for Speech and Language Delay Improve Speech and Language Outcomes?
Voor wat betreft de effectiviteit van interventies zijn er veertien gerandomiseerde, gecontroleerde studies van redelijke tot voldoende kwaliteit die een significante verbeterde spraak en taal uitkomst laten zien door spraak en taaltherapie. In het algemeen tonen de studies, hoewel meestal in kleine groepen, aan dat de interventies effectief zijn. Verder zijn de studies vaak heterogeen van samenstelling en de rapportage is gebaseerd op verschillende meetinstrumenten. Er worden drie studies genoemd die het Hanen-ouderprogramma onderzoeken, dit zijn de reeds gevonden en geïncludeerde studies van Gibbard[5] en Girolametto[8,11].

Royal college of speech &Language therapists Clinical guidelines 2005[12].
De benaderingen zijn vooral gericht op preventietraining en/of advisering aan derden cq ouders of verzorgers. Hierin wordt beredeneerd aanbevolen dat een kind onderdeel is van een systeem. Daarom is het nodig aandacht te besteden aan diegenen die bij het kind zijn betrokken. Het effect van zulke specifieke interventies kan latere problematiek voorkomen. Bij de evidence die als bewijs wordt genoemd zijn de studie van Girolametto[8] 1996 en Gibbard[5] 1994.

9. Bespreking literatuuronderzoek
Bij kinderen met een taal-/spraakstoornis is in feite niets doen geen optie; het gaat dus om een keuze tussen een individuele behandeling of het Hanen-ouderprogramma. Het Hanen-ouderprogramma wordt in Nederland aangeboden door de logopedist als op basis van een individuele afweging blijkt dat het kind meer baat zal hebben van deze specifieke behandelvorm of als een individuele behandeling onvoldoende resultaat oplevert.

Van de 10 geselecteerde studies hebben drie het Hanen-ouderprogramma vergeleken met een individuele logopedische behandeling. Het resultaat is dat Hanen-ouderprogramma even effectief blijkt, soms zelf effectiever, maar dit blijkt niet consequent significant uit in de onderzoeken. In één van deze studies, namelijk Gibbard 1994, is ook onderzocht of er een verschil is tussen het Hanen-ouderprogramma en een soort ouderbegeleiding die niet specifiek is gericht op spraak en taal. De redenering was dat mogelijk elke vorm van ouderaandacht al effectief zou kunnen zijn. Uit het resultaat blijkt significant dat de groep uit het Hanen-ouderprogramma beter scoorde.
Daarnaast blijkt uit zes studies van redelijke tot ruim voldoende kwaliteit, level of evidence B, dat in de behandelgroepen het Hanen-ouderprogramma sowieso effectief is. Deze studies hebben als level of evidence niet A2 vanwege de kleine aantallen en de onduidelijkheid over de blindering.
Uit één studie van A2-B niveau blijkt er een effect op de ouder-kind interactie maar niet op de taal-/spraakontwikkeling van het kind. Beide groepen, dus behandel- en controlegroep gingen evenveel vooruit. Deze studie had echter ook kinderen geïncludeerd met mentale stoornissen, en met chromosomale afwijkingen waardoor waarschijnlijk de effecten niet goed aantoonbaar zijn. Ook bleken de kinderen in deze groepen al eerder te hebben deelgenomen aan andere niet duidelijk omschreven behandelprogramma's,

10. Inhoudelijke consultatie
De NVLF heeft in het eerdergenoemde overleg van april 2008 aangegeven dat naar hun mening het Hanen-ouderprogramma effectief is. Daarnaast heeft het NVLF voor de literatuursearch studies aangeleverd ter bevestiging van de effectiviteit.

11. Conclusie
In de gevonden buitenlandse standpunten en richtlijnen wordt de effectiviteit van het Hanen-ouderprogramma niet in twijfel getrokken. Er wordt wel nog aanbevolen onderzoek in grote groepen te doen en eenduidige meetmethoden te gebruiken.
Hoewel alle studies, met uitzondering van Tannock[7] niet uitkomen boven CBO-level B, wijzen zowel de (quasi) gerandomiseerde onderzoeken die specifiek de effectiviteit van het Hanen-ouderprogramma onderzochten, als de studies die het Hanen-ouderprogramma vergeleken met een individuele behandeling consistent in de richting van bewezen effectiviteit.

De totale evidence is van voldoende kwaliteit en toont consistent aan dat het Hanen-ouderprogramma effectief is. De conclusie is dan ook dat het Hanen-ouderprogramma bij kinderen met een spraaktaalstoornis op de leeftijd van 1,5 tot 5 jaar en een indicatie voor logopedie conform het wettelijke criterium stand van de wetenschap en praktijk is.

Datum standpunt
Dit standpunt is vastgesteld op 22 september 2008.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Literatuurlijst

1 College voor Zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Rapport. Diemen, 2007. Publikatienummer 254.
2 Veerman JW and Duivenvoorden Y. Evaluatie Hanen-ouderprogramma: het uitkomstonderzoek. Duivendrecht: Paedologisch Instituut, 1995.
3 Bruyn,N. de. Evaluatie Hanen-ouderprogramma: het procesonderzoek. Utrecht: NIZW, 1996.
4 McDade A and McCartan PA. "Partnership with parents" : a pilot study. [S.l.]: Monklands & Cumbernauld Division, Speech & Language Therapy, 1996.
5 Gibbard D. Parental-based intervention with pre-school language-delayed children. Eur J Disord Commun 1994;29:131-50.
6 Girolametto LE. Improving the social-conversational skills of developmentally delayed children: an intervention study. J Speech Hear Disord 1988;53:156-67.
7 Tannock R, Girolametto L, Siegel LS. Language intervention with children who have developmental delays: effects of an interactive approach. Am J Ment Retard 1992;97:145-60.
8 Girolametto L, Pearce PS, Weitzman E. Interactive focused stimulation for toddlers with expressive vocabulary delays. J Speech Hear Res 1996;39:1274-83.
9 Law J, Garrett Z, Nye C. Speech and language therapy interventions for children with primary speech and language delay or disorder. Cochrane Database Syst Rev 2003;CD004110.
10 AHRQ. Screening for Speech and Language Delay in Preschool Children. 2006. Geraadpleegd in mei 2008 via http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/speechsyn.pdf.
11 Girolametto L, Pearce PS, Weitzman E. Effects of lexical intervention on the phonology of late talkers. J Speech Lang Hear Res 1997;40:338-48.
12 Royal College of Speech & Language Therapists. Clinical Guidelines. 2005. Geraadpleegd in mei 2008 via http://www.rcslt.org/resources/RCSLT_Clinical_Guidelines.pdf.

Bijlage 1: Resultaten literatuuronderzoek
Tabel 1: Overzicht geselecteerde studies

MMCIN B.V.
T.a.v. de heer H. Maasson
Grote Kerksplein 4
3311 CC DORDRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
7 mei 2008	193508/TAM	22 september 2008
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/28076621	mw. mr. B. Blekkenhorst	(020) 797 85 49

Onderwerp
Adviesaanvraag omtrent te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving:
Geneeskundige zorg (intelligent kennissysteem cognitieve gedragstherapie, Beating the Blues).

Geachte heer Maasson,

Inleiding
Op 7 mei 2008 heeft mevrouw T.A.M. van den Ende van Nysingh advocaten-notarissen namens u bij het College voor zorgverzekeringen een adviesaanvraag ingediend met betrekking tot een gecomputeriseerd programma voor cognitieve gedragstherapie bij de behandeling van depressie, angststoornissen en andere stressgerelateerde aandoeningen, in Groot-Brittanië bekend als Beating the Blues. Vervolgens heeft mevrouw Van den Ende op 13 juni 2008 verzocht de correspondentie in het vervolg aan u te richten.

Het College heeft kennisgenomen van uw adviesaanvraag en de bijbehorende stukken. Onderstaand treft u het advies aan.

De adviesaanvraag
U wilt advies over een cognitieve gedragstherapie waarbij gebruikt gemaakt wordt van een intelligent kennissysteem (Beating the Blues) ter behandeling van lichte tot matige depressies en angststoornissen. De therapie wordt aangeboden binnen de kaders van een behandelrelatie tussen patiënt en behandelaar. De behandelaar (arts of andere professional op het gebied van de geestelijke gezondheidszorg) verwijst de patiënt naar Beating the Blues. De gecomputeriseerde behandeling wordt altijd in het kader van een behandelrelatie aangeboden en in combinatie met een beperkt aantal (gemiddeld twee) face-to-face-contacten.
Beating the Blues is een intelligent expertsysteem, dat de patiënt leidt door diverse modules cognitieve gedragstherapie, zonder dat daaraan actief een behandelaar te pas komt. De behandelaar speelt tijdens die modules een rol op afstand in die zin dat deze na elke module een ‘report’ ontvangt van het intelligente kennissyteem waarin de gemoedstoestand van de patiënt op de voet kan worden gevolgd.
U wilt advies omtrent de vraag of deze therapie tot de te verzekeren prestaties behoort krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Wet- en regelgeving
Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a van de Zorgverzekeringswet omschrijft dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid van het Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering regelt dat onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het Besluit zorgverzekering de verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer huisartsen, medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

Artikel 2.4, eerste lid, onder d van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat eerstelijnspsychologische zorg ten hoogste acht zittingen per jaar omvat.

Artikel 2.4, derde lid van het Besluit zorgverzekering geeft aan dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat de verzekerde voor een zitting psychotherapie of een zitting eerstelijnspsychologische zorg een eigen bijdrage betaalt. Daarbij kan worden bepaald dat hij die bijdrage betaalt tot een bij die regeling aangeven maximum.

Artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering luidt:
1. Voor individuele, groeps- of gezinspsychotherapie betaalt de verzekerde een bijdrage van € 15,60 per zitting tot een maximum van € 702 per kalenderjaar, waarbij voor gezinstherapie de bijdrage en het maximum gelden per gezin.
2. Voor partnerrelatiepsychotherapie is een bijdrage verschuldigd van € 7,80 per verzekerde per zitting, tot een maximum van € 351 per verzekerde per kalenderjaar.3. De bijdrage is niet verschuldigd, indien de verzekerde een bijdrage ingevolge artikel 4 van het Bijdragebesluit zorg is verschuldigd. Artikel 2.3 van de Regeling zorgverzekering bepaalt dat voor eerstelijnspsychologie de verzekerde een eigen bijdrage betaalt van € 10 per zitting.

Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet
Beating the Blues kan worden aangemerkt als te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten (i.c. psychiaters) en klinisch psychologen plegen te bieden én de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Geneeskundige geestelijke gezondheidszorg
Van geneeskundige geestelijke gezondheidszorg is sprake als geneeskundige zorg nodig is voor de behandeling van een psychische stoornis. Het College rekent zorg bij psychische stoornissen van As I en As II in de DSM-IV classificatie tot de geneeskundige zorg.

Stand van de wetenschap en praktijk
Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het College de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze

keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

EBM-methode
De EBM-methode richt zich op “het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal”. Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Werkwijze College
Het College volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

De benaderingswijze van het College is verder als volgt:
- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT’s van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT’s ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betrekt het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
  - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
  - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
  - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie het Rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (uitgave CVZ, nr. 254, www.cvz.nl).

Medische beoordeling
Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medische adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Achtergrondinformatie
Alvorens de stand van de wetenschap en praktijk wordt onderzocht van Beating the Blues als therapievorm, wordt hieronder kort ingegaan op cognitieve gedragstherapie en het aanbieden daarvan via de computer.

Cognitieve gedragstherapie
Cognitieve gedragstherapie (cognitive behaviour therapy, CBT) is, in de gebruikelijke vorm, onderdeel van de 'stepped care' behandeling van bepaalde psychische stoornissen. In stepped care benadering krijgt de patiënt eerst de minst intensieve behandeling. Indien deze behandeling onvoldoende resultaat heeft, wordt intensievere behandeling ingezet.

Het gaat daarbij om stoornissen waarbij depressieve verschijnselen, angststoornissen, obsessie, dwangverschijnselen, paniekstoornissen en fobieën een rol spelen. De gebruikelijk vorm behelst een aantal zittingen met face-to-face-interactie tussen de patiënt en de psychotherapeut.

Cognitieve gedragstherapie via de computer
Het aanbieden van cognitief gedragstherapeutische beïnvloeding via de computer ("computerised cognitive behaviour therapy" (CCBT)) verschilt op wezenlijke punten van de gebruikelijke face-to-face interactie, en heeft zijn eigen dynamiek met eigen potentiële voor- en nadelen. CCBT is dus niet, in de woorden die de aanvrager citeert, "oude wijn in nieuwe zakken". Die karakterisering doet geen recht aan de eigen kenmerken van de verschillende CCBT-toepassingen. Die moeten elk dus op hun eigen merites beoordeeld worden. In het bijzonder geldt dit voor Beating the Blues, waar de verantwoordelijke therapeut slechts een begeleidende rol speelt. Bij Beating the Blues vindt de feitelijke therapeutische interactie via de computer plaats tussen de cliënt en een geautomatiseerd expertsysteem.

Beating the Blues
Het programma bestaat uit een video-introductie van een kwartier en een achttal (in principe wekelijkse) modules, die de patiënt per keer ongeveer een uur kosten om te voltooien. Daarnaast doet de patiënt huiswerk om de modules voor te bereiden. De verantwoordelijke therapeut heeft inzage in de voortgang van de patiënt. Er zijn enkele face-to-face contacten. Het gemiddelde tijdsbeslag voor de begeleidend therapeut is ongeveer vijf minuten per module.

Aan de Universiteit van Utrecht is een studie opgezet die, onder meer, de (kosten-) effectiviteit van CCBT zonder ondersteuning zal onderzoeken[1]. De geplande sluitingsdatum van dit onderzoek is december 2008.

Stand van de wetenschap en praktijk
Hieronder wordt nader ingegaan op het literatuuronderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk van Beating the Blues.

Zoektermen literatuuronderzoek
Het College heeft in juni 2008 via Medline een literatuur search verricht, met de zoektermen:

"beating the blues" OR (BtB AND depression) OR (cognitive behavioural therapy AND computer*) OR CCBT AND ("depressive disorder"[MeSH Terms] OR ("depressive"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "depressive disorder"[All Fields] OR "depression"[All Fields] OR "depression"[MeSH Terms]) OR anxiety (Limit: vanaf 2004), naar publicaties in peer-reviewed literatuur die onderzoek of beoordeling van CCBT als onderwerp hadden[2].

---

[1] De Graaf LE, et al. *Clinical and cost-effectiveness of computerised cognitive behavioural therapy for depression in primary care: design of a randomised trial.* BMC Public Health 2008;8:224
[2] Zie bijlage 1; resultaten literatuuronderzoek

Er is gezocht vanaf 2004, omdat de systematische review van Kaltenthaler (2006)(6) is gebaseerd op een literatuursearch tot 2004. uit de resultaten van de search werden de artikelen geselecteerd die (mede) Beating the Blues als onderwerp hadden[3]. Tevens werd gezocht bij buitenlandse pakketautoriteiten en verzekeraars naar aanknopingspunten. Als enige aanknopingspunt leverde dit laatste de appraisal van NICE op (8).

In- en exclusie resultaten literatuursearch

De gevonden gegevens hebben betrekking op lichte tot matige depressies en angst-stoornissen, met hoogstens beperkte comorbiditeit en niet al te complexe problematiek als indicatie.

Bij de vergelijkende studies is vooral vergeleken met de "treatment as usual" (TAU), wat in het algemeen inhield dat de controlegroep geen systematische therapie onderging, maar ondersteunende begeleiding, al of niet met medicatie. Het onderzoek van Learmonth (7) bij tweedelijnscliënten leverde resultaten op die vergelijkbaar waren met de resultaten van de gebruikelijke CBT zoals die uit bestaande gegevensbestanden bleek.

Bespreking literatuursearch

De literatuurbevindingen zijn samengevat in tabel 1 (bijgevoegd als bijlage 2). Hierin zijn de evidence levels aangehouden zoals aangegeven in het Rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. De onderzoeken betreffen slechts patiënten met lichte tot matige depressies en/of angststoornissen. Onderzoeken met hogere levels of evidence dan open gerandomiseerde studies zijn bij een dergelijke interventie niet haalbaar omdat geloofwaardige placebo-behandeling en geloofwaardige blindering bij een dergelijke interventie niet mogelijk zijn. De studies zijn onderling veelal verschillend in kwaliteit, opzet en uitkomstmaten. Ze zijn wel van voldoende omvang en de bevindingen zijn consistent voor wat betreft de effecten op lichte en matige depressies. Uit de literatuur is niet af te leiden dat de effectiviteit van Beating the Blues relevant verschilt van de gebruikelijke CBT. Dit alles leidt tot de conclusie dat de werkzaamheid voor behandeling van lichte en matige depressies voldoende aannemelijk is.

Voor wat betreft angststoornissen zijn de uitkomstmaten van de onderzochte literatuur niet consistent. De effectiviteit van Beating the Blues als behandelingsmethode bij angststoornissen is niet aangetoond.

Buitenlandse pakketautoriteiten en verzekeraars

CCBT-programma's bestaan al vele jaren en zijn voor het eerst in 2002 beoordeeld door NICE. Destijds was NICE van oordeel dat er nog onvoldoende onderzoek gedaan was naar de effectiviteit van CCBT om het te aanvaarden. In februari 2006 heeft het NICE een herziene technology appraisal gepubliceerd (8). Beating the Blues was een onderdeel van die appraisal. NICE accepteerde in 2006 Beating the Blues voor de behandeling van lichte en matige depressies.

---

[3] 1. Proudfoot J, Ryden C, Everitt B, et al. *Clinical efficacy of computerised cognitive-behavioural therapy for anxiety and depression in primary care: randomised controlled trial.* Br J Psychiatry 2004; 185, 46-54.
2. Van Den Berg S, Shapiro DA, Bickerstaffe D, et al. *Computerized cognitive-behaviour therapy for anxiety and depression: a practical solution to the shortage of trained therapists.* J Psychiatr Ment Health Nurs 2004; 11(5): 508-13.
3. Grime PR. *Computerized cognitive behavioural therapy at work: a randomized controlled trial in employees with recent stress-related absenteeism.* Occup Med (Lond) 2004; 54(5): 353-9.
4. McCrone P, Knapp M, Proudfoot J, et al. *Cost-effectiveness of computerised cognitive-behavioural therapy for anxiety and depression in primary care: randomised controlled trial.* Br J Psychiatry 2004; 185, 55-62.
5. Cavanagh K, Shapiro DA, Van Den Berg S, et al. *The effectiveness of computerized cognitive behavioural therapy in routine care.* Br J Clin Psychol 2006; 45(Pt 4): 499-514.
6. Kaltenthaler E, Brazier J, De Nigris E, et al. *Computerised cognitive behaviour therapy for depression and anxiety update: a systematic review and economic evaluation.* Health Technol Assess 2006; 10(33): iii, xi-iii,168.
7. Learmonth D and Rai S. *Taking computerized CBT beyond primary care.* Br J Clin Psychol 2008; 47(Pt 1): 111-8.
8. NICE, Computerised cognitive behaviour therapy for depression and anxiety. Technology Appraisal 97. 2006. http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/TA097guidance.pdf (geraadpleegd 10 juni 2008)

Conclusie stand van de wetenschap en praktijk
Uit de literatuur is af te leiden dat de effectiviteit van Beating the Blues bij lichte tot matige depressies voldoende aannemelijk is om te aanvaarden als zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

De effectiviteit van Beating the Blues bij angststoornissen is niet afdoende aangetoond. Toepassing van het programma bij angststoornissen voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Toepassingsbereik
Beating the Blues als zorgvorm bij lichte tot matige depressies is toepasbaar binnen de eerstelijns psychologische zorg (patiënten die aan eenvoudige depressies lijden die behandelbaar zijn in acht zittingen), maar kan ook toegepast worden als eerste stap in de behandeling van patiënten met lichte tot matige depressies die verwezen zijn naar de gespecialiseerde geneeskundige geestelijke gezondheidszorg.

Juridische beoordeling
De vraag die beantwoord moet worden is of Beating the Blues kan worden aangemerkt als te verzekeren prestatie. Hiertoe heeft de medisch adviseur van het College onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van Beating the Blues als therapievorm bij lichte tot matige depressies en angststoornissen.

Beating the Blues bij lichte tot matige depressie
Gelet op het advies van de medisch adviseur van het College is de effectiviteit van bij lichte tot matige depressie voldoende aannemelijk is om te aanvaarden als zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het toepassen van Beating the Blues bij verzekerden met lichte tot matige depressie is dan ook een te verzekeren prestatie (geneeskundige zorg) volgens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Beating the Blues bij angststoornissen
Gelet op het advies van de medisch adviseur van het College is de effectiviteit van Beating the Blues bij angststoornissen niet afdoende aangetoond. Het toepassen van Beating the Blues in dit geval behoort niet tot de stand van de wetenschap en praktijk en is om die reden geen te verzekeren prestatie (geneeskundige zorg) volgens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Eigen bijdrage
De behandeling van lichte tot matige depressie middels Beating the Blues valt onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg en kan zowel binnen de eerstelijnspsychologische zorg als binnen de gespecialiseerde GGZ plaatsvinden. Dit betekent dat afhankelijk van de eerste of tweede lijn een eigen bijdrage is verschuldigd. Het is overigens de bedoeling dat de eigen bijdrage voor psychotherapie per 1 januari 2009 vervalt (TK 29689, nr. 194).

Advies van het College
Het College adviseert u bovenvermeld advies te betrekken in uw vervolgtraject.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Preventie van depressie: verzekerde zorg?

Op 22 september 2008 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **264**

Uitgave

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

Volgnummer 28043947
Afdeling PAKKET

Auteur mw. drs. A.E.R.M. Speijer
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 87 52

Bestellingen

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

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding

3 2. Context

5 3. Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

6 4. Doelgroepen

10 5. Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?

10 5.a. Wet- en regelgeving

12 5.b. Plegen te bieden

12 5.c. Stand van de wetenschap en praktijk

14 5.d. Wettelijke beperkingen

15 5.e. Conclusies beoordeling

16 5.f. Kostenconsequentieraming

18 6. Aandachtspunten

18 6.a. Ontwikkelingen in de geleverde zorg

19 6.b. Vergroten van het bereik

19 6.b.1. Kosten

20 6.b.2. Aanbiedingsvorm

Bijlage(n)

1. Achtergrondrapportage beoordelingstand van de wetenschap en praktijk preventie van depressie
2. Kostenconsequentieraming

Samenvatting

Het bevorderen van geestelijke gezondheid staat hoog op de politieke agenda.
Gezien de incidentie van depressieve stoornissen (eerste episode) in de leeftijdscategorie van 18 - 65 jaar van 289.000 gevallen (2.8%), is deze aandacht voor de geestelijke gezondheid terecht. De prevalentie (aantal bestaande gevallen) in dezelfde leeftijdsgroep bedraagt 589.000 (5.8%). Deze cijfers betekenen dat maar liefst 49% van de gevallen van een depressie een eerste periode betreft. De behoefte om, naast adequate behandeling van depressie, ook in te zetten op het voorkomen ervan is dan ook groot.
Op dit moment maakt slechts twee procent van de mensen met een subklinische depressie gebruik van preventieve interventies die hiertoe aangeboden worden.
Als duidelijk is welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet (Zvw) biedt om depressie te voorkomen, kan dat deelname aan preventieve programma's die onder deze dekking vallen bevorderen. Door toename van de deelname aan preventieve programma's is uitstel of het volledig voorkomen van een depressieve stoornis mogelijk. Het CVZ verduidelijkt in dit rapport welke interventies ter voorkoming van depressie tot de te verzekeren prestaties binnen de Zvw behoren. Daarnaast geeft het CVZ aan de hand van literatuuronderzoek aan wie er in aanmerking komen voor de bovengenoemde interventies.

Conclusie indicatie

Wanneer een verzekerde voldoet aan de diagnostische criteria van een subklinische depressie, behoort hij of zij, op grond van de wetenschappelijke literatuur, tot de hoog risicogroep voor het ontwikkelen van een depressie. Deze diagnose zal altijd per individu door een professional gesteld moeten worden. Het CVZ leidt deze hoogrisicogroep af uit de literatuur.

Conclusie verzekerde zorg

Onder de te verzekeren prestaties van de Zvw valt de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden en die conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Preventieve interventies die zijn gebaseerd op de navolgende therapeutische principes, voldoen aan deze criteria en behoren daarmee tot de te verzekeren prestaties:

1. *Cognitieve gedragstherapie* (CGT) is een mengeling van gedragstherapie en interventies die ontwikkeld zijn vanuit de cognitieve therapie.
2. *Interpersoonlijke therapie* (IPT) wordt overwegend toegepast bij stemmings- en angststoornissen en ontleent zijn kracht aan de sociale interactie tussen cliënt en hulpverlener.
3. *Problem solving therapy* (PST) betreft een inhoudelijk tot in detail uitgewerkt gespreksmodel dat oplossingsvaardigheden van patiënten met depressieve klachten vergroot.

4. *Psycho-educatie* Een aantal interventies bevat een onderdeel psycho-educatie (b.v. bibliotherapie), maar ontlenen hun werkzaamheid vooral aan CGT, IPT of PST waarop deze interventies gebaseerd zijn. Deze interventies worden ook wel 'minimale interventies' genoemd en dienen te voldoen aan gestandaardiseerde kwaliteitscriteria.

De preventieve interventies, die bestaan uit bovenvermelde therapeutische principes, vallen onder de dekking van de Zvw. Het betreft geneeskundige zorg zoals in de eerstelijn zou kunnen plaatsvinden.
Eerstelijnspsychologische zorg is beperkt tot acht zittingen per jaar met een eigen bijdrage van € 10,00 per zitting.

Het CVZ merkt op dat het verschuldigd zijn van een eigen bijdrage het vragen om hulp bij depressieve klachten mogelijk kan belemmeren of vertragen. In dit licht zal het CVZ verkennen of er een apart onderzoek uitgevoerd kan worden naar de eventuele effecten van de eigen bijdrage voor deze vorm van eerstelijns psychologische zorg.

Depressie preventie in de polis

Zorgverzekeraars kunnen, voor zover zij dat nog niet hebben gedaan, in de polis aangeven welke zorgaanbieders de interventies ter voorkoming van depressie mogen leveren. Ook kunnen zij aangeven waar die zorg geleverd wordt.

Financiële aspecten

Nu duidelijk is dat en welke interventies ter voorkoming van depressie onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen, is aannemelijk dat dit kan leiden tot meer zorgconsumptie op het preventieve vlak van de zorg, wat gevolgen heeft voor het Budgettair Kader Zorg. Hoewel er geen sprake is van een instroom van een te verzekeren prestatie, kan er toch sprake zijn van zorgintensivering, voor wat betreft de hulpverlening die samenhangt met preventieve programma's. Doordat hiermee depressies voorkomen of uitgesteld worden, zal dit op andere gebieden van de hulpverlening leiden tot afname van de zorgconsumptie. Eveneens kan dit tot besparingen op andere vlakken leiden, zoals bijvoorbeeld een afname van kosten door ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid.

1. Inleiding

In Nederland is gezondheidswinst te behalen als naast de behandeling van ziekte meer aandacht wordt besteed aan het voorkomen van gezondheidsschade.
Gezond zijn en gezond blijven draagt bij aan het welzijn van het individu en de mogelijkheden tot participatie in de maatschappij. Het is daarom van belang vast te stellen welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet (Zvw) biedt voor het vergoeden van preventieve interventies met als doel ziekte te voorkomen.

De noodzaak van preventie

In Nederland is depressie een van de meest invaliderende ziektes. Jaarlijks gaan er 157.000 gezonde levensjaren van mensen tussen de 12 en 75 jaar verloren door depressie (Disability Adjusted Life Years, DALY). Hoe dit komt is duidelijk: depressie komt veel voor, veroorzaakt een grote individuele ziektelast (vergelijkbaar met bijna-blindheid), heeft een slechte prognose en is geassocieerd met voortijdig overlijden.

De epidemiologie van depressie kent een aanzienlijke instroom van nieuwe gevallen (incidentie). Afgaande op de cijfers van 2003 gaat het in Nederland jaarlijks om 289.000 volwassenen die voor het eerst een depressieve periode doormaken, terwijl het aantal bestaande gevallen (de prevalentie) in deze groep 589.000 betreft[1]. Exacte cijfers over jongeren en ouderen over deze periode ontbreken.

Volgens een conservatieve schatting bedragen de kosten van depressie in de leeftijdsgroep 18-65 jaar jaarlijks 1,3 miljard euro. Deze kosten worden deels gemaakt in de gezondheidszorg, maar hoofdzakelijk in de arbeidsproductieve sfeer. De daadwerkelijke kosten van depressie voor de samenleving zijn aanzienlijk hoger, omdat de grote groep adolescenten en mensen boven de 65 jaar niet in deze schatting zijn opgenomen.

Van preventie verzekerd

Het CVZ heeft in 2007 in zijn rapport *Van preventie verzekerd* zijn visie gepresenteerd op preventie als verzekerde zorg. Deze visie komt erop neer dat zowel geïndiceerde preventie (gericht op het voorkomen van ziekte bij mensen met geopenbaarde gezondheidsklachten) als zorggerelateerde preventie (gericht op het voorkomen van complicaties of verergeren van de ziekte) behoort tot het domein van de zorgverzekeringen, namelijk de Zvw en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).
Vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie), zoals het opsporen van mensen met verhoogd risico op een ziekte, zonder dat er nog sprake is van

[1] RIVM. Gezond verstand. Evidence-based preventie van psychische stoornissen. Bilthoven 2006

ziekteverschijnselen en hen vervolgens naar de zorg toe leiden, behoren niet tot het te verzekeren risico van de Zvw.

Het CVZ zal dit jaar vijf vervolgrapporten over verzekerde preventie uitbrengen. 'Preventie van depressie' is het tweede rapport, voorafgegaan door 'Stoppen met roken'.

Na dit rapport zullen er nog drie volgen, namelijk over preventie van diabetes mellitus, overgewicht en schadelijk alcoholgebruik.

Dit rapport is bedoeld om helderheid te scheppen voor de minister van VWS, de Tweede Kamer, verzekerden, zorg-verzekeraars, zorgaanbieders en andere belanghebbenden.

Verzoek VWS

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft in september 2007 positief gereageerd op het CVZ-rapport *Van preventie verzekerd*. In zijn reactie op dit rapport heeft hij verzocht bij de vervolgrapporten aandacht te besteden aan de volgende punten:

1. voor eventuele nieuwe aanspraken moeten er duidelijke op hoge risico's gerichte indicatiecriteria komen;
2. de wenselijkheid van eigen bijdragen moet serieus worden bezien;
3. het CVZ moet nadrukkelijk nagaan of opname in het basispakket van nieuwe zorgvormen implicaties heeft voor de vergoeding van leefstijlgerelateerde geneesmiddelen.

Het eerste punt zal besproken worden in hoofdstuk vier over Doelgroepen. Het tweede en derde verzoek van de minister zullen in hoofdstuk zes bij bespreking van de overige aandachtspunten aan de orde komen.

Opbouw rapport

De opbouw van dit rapport is als volgt. Hoofdstuk twee schetst de context. De vraag wanneer er sprake is van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie en de wijze waarop het CVZ preventieve interventies beoordeelt, komen in het derde hoofdstuk aan de orde.
Hoofdstuk vier gaat in op de doelgroep voor geïndiceerde preventie aan de hand van de definitie van een depressie, een subklinische depressie en het begrip 'hoog risico'. Hoofdstuk vijf beschrijft de wet- en regelgeving, evenals de medische en juridische beoordeling; hierin inventariseert en verduidelijkt het CVZ welke preventieve interventies te verzekeren prestaties zijn. De kostenconsequentieraming is ook in hoofdstuk vijf opgenomen.
Tot slot bevat hoofdstuk zes enkele aandachtspunten die voortvloeien uit alle voorgaande hoofdstukken.

2. Context

Het preventiebeleid van het kabinet en de preventie van depressie zijn gericht op het terugdringen van het aantal mensen (jaarlijks 737.000 tussen de 12 en 75 jaar) dat lijdt aan een depressieve stoornis. Dit hoofdstuk beschrijft het overheidsbeleid en de context.

2007- 2011 Overheidsbeleid

Het kabinet wil voor gezondheid en preventie meer samenhang creëren. In de Kaderbrief 2007-2011 beschrijft de minister de volgende beleidslijnen:

1. Koesteren en innoveren. Dit zal gebeuren door het continueren van gezondheidsbescherming en ziektepreventie en het ontwikkelen van nieuw beleid bij voorspellende geneeskunde.
2. Samenhangend en integraal gezondheidsbeleid realiseren. Dit kan door het creëren van gezonde omgevingen en het bevorderen van gezond gedrag met behulp van tal van maatschappelijke instituties en het bedrijfsleven.
3. Verbinden van (alle vormen van) preventie en zorg. Het opnemen van meer preventie in de Zvw en het verbinden van bedrijfsgezondheidszorg en de eerstelijnszorg zullen hieraan een bijdrage leveren.
4. In de bestuurlijke omgeving: verbinden, samenwerken en vernieuwen. De gemeenten en de GGD moeten zich samen meer richten op gezondheid en preventie.

In dit rapport komt vooral het derde punt aan de orde, namelijk door inzicht te geven welke preventie momenteel onder de dekking van de Zvw valt en onder welke voorwaarden mensen hier aanspraak op kunnen maken.
Eveneens heeft het CVZ de instroom van geïndiceerde preventie overwogen, die op dit moment eventueel niet onder de genoemde dekking zou vallen.

Gevolgen van de overheveling GGZ voor preventie

Op 1 januari 2008 is de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) overgeheveld van de AWBZ naar de Zvw.
Al decennia lang (vanaf jaren tachtig vorige eeuw) bieden GGZ-instellingen naast behandeling en begeleiding ook preventie aan.
Bij de overheveling gold het uitgangspunt van pakket- en budgetneutrale overgang. Dit betekent dat delen van het zorgaanbod, die preventieactiviteiten omvatten, in beginsel zijn overgeheveld naar het pakket van de Zvw.
Het jaar 2008 is voor wat betreft de financiering van de GGZ-instellingen te beschouwen als een overgangsjaar.
In het licht van de overgangssituatie, de NZa-beleidsregel en het rapport *Van preventie verzekerd* heeft het CVZ aangekondigd de zorg te duiden die in preventieve programma's op het gebied van de GGZ wordt aangeboden.

Tot 2008 werden GGZ-instellingen in het kader van de AWBZ, waaronder ook de geneeskundige zorg viel, inclusief preventie, gefinancierd op basis van een budget. Een van de budgetparameters was 'preventie en dienstverlening'.
Met de invoering van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) is destijds al een deel van deze gelden overgegaan naar de (centrum)gemeenten voor openbare GGZ en collectieve GGZ preventie. Wat resteerde en resteert is een bedrag voor individuele preventie. Ook na 2008 ontvangen GGZ-instellingen nog gelden voor preventie.

Hoewel instellingen declareren in Diagnose Behandeling Combinatie's (DBC's) maken ze nog wel afspraken met verzekeraars op basis van hun budget uit het verleden en vindt zo nodig nacalculatie plaats om bestaande verschillen tussen de opbrengsten uit DBC's en het toegekende budget weg te nemen.
De parameter 'preventie' in het budgetformulier betreft preventie bij in behandeling zijnde cliënten (zorggerelateerde preventie). Deze preventie is onderdeel van een behandeling en valt onder een DBC.
Daarnaast is in de NZa-beleidsregel *Overige producten* een post individuele preventie opgenomen. Een duidelijke omschrijving van dit product ontbreekt. Onder dit product kunnen geïndiceerde preventie-interventies vallen, die onder voorwaarden tot de te verzekeren zorg kunnen behoren. Met de duiding van preventieve interventies kunnen partijen – verzekeraars en aanbieders – invulling aan dit product geven.

3. Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

In dit hoofdstuk komt de vraag aan de orde wanneer verzekerden geïndiceerd zijn voor vormen van preventie die tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw kunnen worden gerekend. Onder de te verzekeren prestaties vallen vormen van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie. Universele en selectieve preventie vallen buiten het bereik van de Zvw.

Wettelijke verankering

De Zvw is een individuele schadeverzekering. In artikel 11, eerste lid Zvw is uitgewerkt dat compensatie van vermogensschade door een zorgverzekeraar plaatsvindt door zorg in natura of door vergoeding van de kosten. Uit artikel 11 Zvw volgt dat de verzekerde aan de zorgverzekeringspolis op basis van de Zvw rechten kan ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden. Volgens het CVZ is dit niet beperkt tot situaties waarin al sprake is van een ziekte. Behoefte aan geneeskundige zorg kan ook ontstaan als er sprake is van een verhoogd risico, zich uitend in gezondheidsklachten, op het verkrijgen van een ziekte.

Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

Het CVZ stelt in zijn rapport *Van preventie verzekerd* dat preventieve zorgactiviteiten zijn onder te verdelen in geïndiceerde preventie (met de bedoeling om ziekte te voorkomen) en zorggerelateerde preventie (met de bedoeling om complicaties of verergering van ziekte te voorkomen).
Het is van belang om binnen de categorie geïndiceerde preventie de groepen met een hoog risico op ziekte af te bakenen. De gedachte is dat bij die groepen de kans op ziekte zodanig verhoogd is dat de te leveren preventieve zorg medisch noodzakelijk is en dat vergoeding ten laste van het basispakket daarmee gerechtvaardigd is.

Werkwijze beoordeling

Voor de beoordeling van preventieve interventies bij depressie houdt het CVZ de volgende werkwijze aan.
Allereerst definiëren we bij welke doelgroep sprake is van een hoog risico op het ontwikkelen van een depressieve stoornis. Dit gebeurt op basis van literatuuronderzoek. Daarna verduidelijkt het CVZ preventieve interventieprogramma's aan de hand van nader omschreven therapeutische principes. Tenslotte beschrijven we onder welke voorwaarden een verzekerde aanspraak kan maken op een preventieprogramma ter voorkoming van depressie.

4. Doelgroepen

Dit hoofdstuk gaat in op definities van kernbegrippen rondom (preventie van) depressie, zoals symptomen, klachten en hoog risico. Aan de hand van deze begrippen komt het CVZ tot een doelgroep voor preventie van depressie.

DSM- IV

Voor de definitie van depressie hanteert dit rapport de kenmerken overeenkomstig de DSM-IV, een internationaal classificatiesysteem voor psychische aandoeningen.

Kernsymptomen

Er zijn twee kernsymptomen die een depressieve episode kunnen kenmerken. Als eerste is dit een abnormale neerslachtige stemming. Onder het tweede kernsymptoom valt een ernstig verlies van plezier in (bijna) alle activiteiten waarin de cliënt vooraf wel interesse had.

Overige symptomen

Daarnaast zijn er meerdere klachten die het functioneren verstoren, zoals een ontregelde slaap (insomnie of juist hypersomnie), energiegebrek, concentratieproblemen, verlies of toename van eetlust, misplaatste gevoelens van waardeloosheid, intensief terugkerende gedachten over dood en suïcide en agitatie of remming.

Depressie

Een volwaardige diagnose depressie kenmerkt zich doordat een of beide van de bovengenoemde kernsymptomen aanwezig zijn, aangevuld met overige kenmerkende symptomen. Indien men tenminste vijf van de negen symptomen heeft, voldoet men aan de diagnose van een depressieve episode. Deze symptomen dienen tenminste twee weken aan te houden, bijna elke dag en gedurende het grootste gedeelte van de dag.

Bij jongeren kan depressie gepaard gaan met agitatie of risicovol gedrag en bij ouderen met motorische vertraging, waanideeën en fysieke pijn. Depressieve episodes kunnen recidiverend zijn en zelfs chronisch.

Prognose en beloop

Depressie heeft een ongunstige prognose wat betreft verloop en uitkomsten:

- Gemiddeld duurt een depressieve episode zes maanden, maar bij 20% van de gevallen duurt een depressie langer dan twee jaar;

- Mensen kunnen meerdere depressieve episodes doormaken. Een recidiverende depressie heeft een grote negatieve impact op iemands leven. In de vijf jaar na herstel is er een kans van 70% dat iemand te maken krijgt met een nieuwe episode.

- Elke bijkomende episode verhoogt de kans op weer een episode: een persoon die drie eerdere depressieve episode heeft gehad, heeft een kans van 90% op een vierde;

- Mensen met een depressie lopen een hoger risico op voortijdig overlijden. Dat risico is een factor 1,65 hoger ten opzichte van mensen zonder depressie. (factsheet preventie, Trimbos 2008)

Zorggerelateerde depressie preventie

Depressieve klachten komen ook frequent voor als co-morbiditeit bij chronische ziekten of maligniteiten. Het voorkomen van het ontwikkelen van een depressieve stoornis in een dergelijke situatie valt onder de zorggerelateerde preventie. Deze vorm van preventie moet als integraal onderdeel van de behandeling van de hoofddiagnose worden beschouwd en zal daarom in dit rapport verder buiten beschouwing blijven. Overigens heeft de huisarts die in zijn/haar praktijk veel chronisch zieken treft hier een signalerende rol.

Risicogroepen

Van risico op het ontwikkelen van depressie is sprake wanneer factoren aanwezig zijn die bepaalde mensen of groepen mensen kwetsbaar maken. Hierbij kun je denken aan kinderen van ouders met psychiatrische problematiek; de zogeheten KOPP-groepen. Ook mensen met een chronische ziekte of een lage sociaal economische status (SES), bejaarden en onlangs bevallen vrouwen zijn voorbeelden van deze groep met een verhoogde vatbaarheid voor het ontwikkelen van een depressieve stoornis.

Binnen de kaders van de Zvw is het louter hebben van een kwetsbaarheidfactor voor het ontwikkelen van een depressie echter onvoldoende. Er moet sprake zijn van (dreigende) gezondheidsschade veroorzaakt door depressieve klachten. Wanneer een cliënt slechts een of meer kwetsbaarheidfactoren heeft voor het ontwikkelen van een depressie, kan het risico op een depressie wel hoog zijn, maar in dat geval is er nog geen sprake van aantoonbare dreigende schade door ervaren depressieve klachten.
Het behandelen van deze risicogroepen, gebaseerd op kwetsbaarheidfactoren valt daarmee onder selectieve preventie en ligt dus buiten het bereik van de Zvw. Hiervoor zijn andere preventieve programma's beschikbaar die onder meer op grond van de Wmo kunnen worden vergoed.

Hoog risico: subklinische depressie

De geïndiceerde preventie richt zich op de groep cliënten met een subklinische depressie. Deze diagnose kan een professional stellen indien er sprake is van één kernsymptoom, aangevuld met maximaal drie overige symptomen.

Bij een subklinische depressie bestaan zogezegd al depressieve klachten, maar wordt niet voldaan aan de criteria voor een volwaardige depressieve stoornis.

De groep van subklinisch depressieven bestaat enerzijds uit cliënten die voor het eerst een depressieve stoornis dreigen te ontwikkelen, anderzijds betreft dit de zogenaamde terugvalpreventie van patiënten die in het verleden al eens depressief zijn geweest.
De zorg aan cliënten die al een eerdere depressieve episode hebben gehad, is te rekenen als zorg die binnen de behandeling valt.
In het geval van een subklinische depressie is er sprake van gezondheidsschade veroorzaakt door depressieve klachten; een vereiste gesteld door de Zvw.
De reden dat subklinische depressie door het CVZ, op basis van de onderzochte literatuur, als hoog risico wordt aangemerkt, is het feit dat uit de groep mensen met een subklinische depressie, 289.000 gevallen van volwaardige depressie ontstaan. Hierbij wordt er van uitgegaan dat vrijwel elke depressie door een subklinische depressie wordt voorafgegaan.

Maximaal bereik preventie

Studies door Gavin Andrews en Dan Chisholm (British journal of Psychiatry, 2004 Nr 184) laten zien dat met het huidige behandelaanbod slechts 10-20% van de ziektelast van depressie wordt weggenomen. Een omvangrijke 80-90% blijft dus bestaan en veroorzaakt individueel lijden, verlies van kwaliteit van leven en kosten.
Opnieuw moet het CVZ concluderen dat preventie nodig is als aanvulling op behandeling.

In het geval van een subklinische depressie zijn de ernst en/of de hoeveelheid van de klachten van een dergelijke mate dat zonder interventie 20% van de mensen een volwaardige depressie zou ontwikkelen. Door het volgen van een preventief programma kan hierin een reductie van 30% worden bereikt.

Doelgroep

Het CVZ is van mening dat de vastgestelde groep met een hoog risico, namelijk de personen met een subklinische depressie, alvorens zij in aanmerking komen voor een preventieve interventie de volgende aanvullende vraag bevestigend moeten beantwoorden:

Hulpvraag

"Zijn uw klachten van zodanige aard dat u hier hulp voor wilt ontvangen?" Deze vraag wordt gesteld door de professional die de diagnose stelt. De achterliggende gedachte voor dit aanvullende criterium is de volgende.
De eigen inschatting van de cliënt over de ernst van de klachten is een belangrijke factor in het beloop van de klachten. Wanneer de cliënt inschat niet zelf van zijn/haar klachten af te komen zonder hulp, rechtvaardigt dit dat de te leveren zorg medisch noodzakelijk is en daarmee ten laste van

het basispakket mag komen. Tenslotte is gebleken uit veelvuldig onderzoek van het Trimbos Instituut dat motivatie tot deelname aan een preventief programma essentieel is voor de effectiviteit.

Conclusie

Concluderend stelt het CVZ dat personen met een subklinische depressie en een hulpvraag behoren tot de doelgroep waarbij geïndiceerde preventie van depressie aangewezen is.

5. Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?

In dit hoofdstuk bespreekt het CVZ onder welke voorwaarden geïndiceerde preventieve interventies tot de te verzekeren prestaties van de Zvw behoren.
Eveneens komt aan de orde aan welke voorwaarden de verzekerde moet voldoen alvorens hij of zij aanspraak kan maken op een preventieprogramma.
Ten slotte stippen we enkele aandachtspunten aan die van belang zijn voor een optimale uitvoering van de preventieprogramma's.

5.a. Wet- en regelgeving

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke interventies bij preventie van depressie tot de te verzekeren prestaties behoren, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Te verzekeren prestaties

Artikel 10 onder a en c Zvw bepaalt dat het te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg is.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg omvat de zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, alsmede paramedische zorg.

Psychologische zorg

Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen die plegen te bieden (artikel 2.4, eerste lid, Bzv). Op basis van de regelgeving omvat geneeskundige GGZ naast de GGZ in de tweede lijn ook de psychologische zorg in de eerste lijn. Het CVZ heeft dit verduidelijkt in het *GGZ kompas* (CVZ, juli 2008, zie ook www.cvz.nl).

Wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

EBM

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te

verzekeren zorg behoort en daarmee een te vergoeden of te verstrekken interventie is.

Een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en de praktijk, is te vinden in het CVZ-rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (CVZ 2007, 254, zie ook www.cvz.nl).

Functiegerichte omschrijving

In de Zvw zijn de te verzekeren prestaties functiegericht omschreven. Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en onder welke indicatie dit geleverd wordt.
'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De functiegerichte omschrijving van de zorg in de Zvw biedt de zorgverzekeraars de mogelijkheid om in de polis te beschrijven welke zorgverleners de prestaties kunnen aanbieden en welke prestaties concreet verzekerd zijn onder welke voorwaarden.

Aanbiedingsvorm

De aanbiedingsvormen variëren van individueel of groepsgewijs, in direct contact met een behandelaar of via Internet al dan niet met een behandelaar op afstand. Hierbinnen zijn vele combinaties mogelijk.

Groepsinterventies worden vrijwel allemaal aangeboden door een professional zoals een psycholoog of een preventiewerker die in rechtstreeks (face-to-face) contact staat met de groep. De cursus "In de put, uit de put" is hier het bekendste voorbeeld van. Een variant daarop is de online groepsinterventie, waarbij de begeleiders (psycholoog en preventiewerker) online *chatten* met een groep cursisten in het kader van een interventie die via het Internet wordt aangeboden. Een voorbeeld van deze werkwijze is "Grip op je dip- online", bedoeld voor jongeren.

Individueel aangeboden interventies kunnen eveneens op verschillende manieren worden aangeboden: face-to-face, bibliotherapeutisch (door middel van zelfstudie) of via het Internet. Voorbeelden hiervan zijn "Individuele problem solving therapie voor ouderen met een verhoogd risico op depressie", vervolgens het zelfstudieboek "In de put, uit de put" en de preventieve internetinterventies "Kleur je leven" en "Alles onder controle".

Het CVZ merkt op dat de eerder genoemde stand van zaken op gebied van aanbiedingsvormen momenteel sterk onderhevig is aan ontwikkeling. Zo wordt er van steeds meer (nieuwe) technologieën gebruik gemaakt en zijn er preventieve interventies in voorbereiding waarbij volop gebruik gemaakt wordt van mobiele telefonie en sms-diensten.

Voor de effectiviteit van een behandeling is het van belang een zo goed mogelijke combinatie te maken tussen de patiënt en het preventieve programma dat hij of zij gaat volgen. Met name voor de vorm waarin het programma aangeboden wordt geldt dat individuele passendheid en voorkeur van belang zijn.

De cliënt zal deze keuze in overleg met zijn of haar zorgverlener moeten maken. Het CVZ doet, evenals over welke zorgverlener een bepaalde interventie dient te bieden, geen uitspraak over welke aanbiedingsvorm een bepaalde interventie moet hebben.

5.b. Plegen te bieden

Geneeskundige geestelijke gezondheidszorg is de zorg zoals onder andere huisartsen, medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden. Met 'plegen te bieden' wordt bedoeld dat de beroepsgroepen zorg verlenen overeenkomstig de voor hen geldende standaarden.

Preventie van depressie behoort tot de zorg die huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen volgens de standaard van hun beroepsgroepen behoren te verlenen. Het is zorg zoals de genoemde beroepsgroepen die plegen te bieden.
Door de taakherschikking als gevolg van de functiegerichte omschrijving kan bijvoorbeeld ook een praktijkondersteuner huisarts (POH) GGZ bepaalde taken uitvoeren die de huisarts pleegt te bieden. Ontwikkelingen binnen de eerste lijn, zoals het inzetten van een POH GGZ zijn gericht op een onderkenning van depressieve klachten. Dit kan bijdragen aan een verwijzing naar een voor de verzekerde geschikte preventieve interventie.
Dit betekent dat preventie van depressie onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 eerste lid Bzv valt, op voorwaarde dat de interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

5.c. Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ heeft in eerste instantie onderzocht of programma's ter preventie van depressie die op grond van hierna te noemen therapeutische principes tot stand zijn gekomen, voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. De belangrijkste uitkomstmaten hierbij zijn het percentage van de groep patiënten waarbij door een preventieve interventie de ontwikkeling van een depressieve stoornis kan worden voorkomen of de depressieve klachten afnemen.

Therapeutische principes

Er worden op dit moment al een aantal verschillende preventieprogramma's ter voorkoming van het ontwikkelen

van een depressie aangeboden. Deze programma's zijn bedoeld voor de groep patiënten met een subklinische depressie. De verschillende programma's zijn gebaseerd op een aantal therapeutische principes. Het voornaamste bestanddeel wordt gevormd door cognitieve gedragstherapie (CGT), psycho-educatie (bijvoorbeeld bibliotherapie), problem solving treatment (PST) en interpersoonlijke therapie (IPT) die apart of in combinatie worden toegepast.

Herkomst

De preventieve programma's die op grond van de genoemde therapeutische principes tot stand zijn gekomen, zijn afgeleid van therapievormen die bij de *behandeling* van een volwaardige depressieve stoornis hun waarde hebben bewezen. In de CBO richtlijnen voor behandeling van depressie zijn deze dan ook terug te vinden.

PST

Problem Solving Therapy. Een inhoudelijk tot in detail uitgewerkt gespreksmodel dat oplossingsvaardigheden van patiënten met depressieve klachten vergroot.

CGT

Cognitieve Gedragstherapie betreft een mengeling van gedragstherapie en interventies die ontwikkeld zijn vanuit de cognitieve psychologie. Kern is de veronderstelling dat zogenaamde *irrationele* cognities (gedachten) zorgen voor disfunctioneel gedrag, zoals vermijdingsgedrag of agressie. De technieken die gebruikt worden in de cognitieve gedrags-therapie richten zich op het veranderen van de inhoud van deze irrationele cognities. Daarnaast wordt gewerkt met technieken uit de klassieke gedragstherapie. Deze staan bij CGT echter ten dienste van het veranderen van cognities.

IPT

Interpersoonlijke therapie passen zorgverleners overwegend toe bij stemmingsstoornissen zoals depressie, maar ook bij angststoornissen. Bij deze therapie gaat men ervan uit dat de klachten verband houden met eerdere ervaringen die te maken hebben met problemen in relaties met anderen. Bijvoorbeeld het verlies van iemand, een verandering in de positie/rol ten opzichte van anderen en/of een conflict met anderen. De klachten die hierdoor ontstaan leiden op hun beurt weer tot problemen in de relaties met anderen waardoor een vicieuze cirkel ontstaat. Tijdens de therapie bekijkt de therapeut samen met de persoon de situaties die de klachten veroorzaken en onderzoeken ze samen hoe deze situaties veranderd kunnen worden waardoor de klachten afnemen.

Psycho-educatie

Psycho-educatie Een aantal interventies bevat een onderdeel psycho-educatie (b.v. bibliotherapie), maar ontlenen hun werkzaamheid vooral aan CGT, IPT of PST waarop deze interventies gebaseerd zijn. Deze interventies worden ook wel 'minimale interventies' genoemd en dienen te voldoen aan gestandaardiseerde kwaliteitscriteria die zijn vastgelegd in het PREFFI instrument van Hosman.

Bewegen

Naast de programma's die zijn gebaseerd op psychologische behandelprincipes zijn er ook bewegingsgerichte programma's, zoals bijvoorbeeld "Liever bewegen dan moe". Uit de internationale literatuur blijkt dat hiermee kleine, maar gunstige effecten kunnen worden bereikt. Dergelijke programma's zijn doorgaans gericht op specifieke doelgroepen, zoals bijvoorbeeld allochtone vrouwen. Wanneer een bepaald programma zich richt op een specifieke doelgroep met een verhoogd risico op ontwikkeling van depressie, maar niet op de al ingetreden depressieve klachten, valt het desbetreffende programma onder selectieve preventie. Omdat dit rapport zich richt op geïndiceerde preventie, laat het CVZ deze programma's hier verder buiten beschouwing.

Relevante uitkomstmaten

Bij het beoordelen van de resultaten van de verschillende preventieve programma's heeft het CVZ onderzoek gedaan naar de beschikbare wetenschappelijke literatuur hierover. Belangrijke uitkomstmaten bij de beoordeling van de literatuur zijn het voorkomen van een depressieve stoornis en het afnemen van bestaande depressieve klachten.

Literatuur-onderzoek

De beoordeelde studies betreffen grotendeels Randomized Controlled Trials (RCT's) en daarnaast zijn een tweetal meta-analyses beschikbaar. Methodologisch zijn de meeste studies van voldoende kwaliteit. Gezien de aard van de interventies is het doen van dubbelblind onderzoek (voorwaarde voor A2) niet haalbaar. Hierdoor zijn de RCT's maximaal op bewijskrachtniveau B gewaardeerd. De meta-analyses zijn gebaseerd op RCT's van niveau B. Hoewel de methodologische beperking van het blinderen voor al de geïncludeerde studies geldt, wordt de uiteindelijke bewijskracht van deze meta-analyses op grond van de omvang, de gemeten significante en relevante resultaten en de overeenstemming van deze resultaten door het CVZ als maximaal haalbaar gewaardeerd.

Het CVZ concludeert dat de wetenschappelijke literatuur van voldoende kwaliteit is en dat de uitkomsten van de verschillende studies in lijn met elkaar zijn.

Aangezien dubbelblind onderzoek niet haalbaar is, gezien de aard van de interventies, is het bereikte niveau van bewijs het hoogst haalbare. Tabel 1 uit de medische achtergrond-rapportage biedt een overzicht van de geraadpleegde studies.

5.d. Wettelijke beperkingen

De te verzekeren prestaties staan omschreven in de Zvw. Het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering stellen aan bepaalde prestaties nadere voorwaarden of beperkingen.

Eerstelijns-psychologische zorg beperkt

De eerstelijnspsychologische zorg is in de Zvw (artikel 2.4, eerste lid onder d Bzv) beperkt tot acht zittingen per kalenderjaar. Voor deze zorg is een eigen bijdrage van €10,00 per zitting verschuldigd. Voor een psychotherapeutische *behandeling* in het kader van gespecialiseerde, tweedelijns GGZ, geldt een eigen bijdrage voor een zitting psychotherapie. Deze bijdrage vervalt per 1 januari 2009.

5.e. Conclusies beoordeling

In deze paragraaf komt zowel de medische als juridische beoordeling van de hiervoor beschreven therapeutische principes aan de orde. Voor een nadere uitleg van de inhoud van deze begrippen verwijst het CVZ naar de medische achtergrondrapportage, behorend bij dit rapport.

Kwaliteit van de beoordeelde literatuur

Voor een overzicht van de geselecteerde studies en hun beoordeling op kwaliteit verwijst het CVZ naar de medische achtergrondrapportage, bijgevoegd bij dit rapport.

De beoordeelde studies betreffen grotendeels RCT's. Daarnaast is een tweetal meta-analyses beschikbaar.

Methodologisch zijn de meeste studies van voldoende kwaliteit. Gezien de aard van de interventies is het doen van dubbelblind onderzoek (voorwaarde voor A2 niveau) niet haalbaar. Hierdoor zijn de RCT's maximaal op bewijskrachtniveau B gewaardeerd. De meta-analyses zijn gebaseerd op RCT's van niveau B, waardoor de uiteindelijke bewijskracht van deze meta-analyses uitkomt op niveau A. Uit deze literatuur concludeert het CVZ dat programma's ter preventie van depressie met één of meer van de therapeutische principes CGT, psycho-educatie, PST en IPT, voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.
De beoordeelde principes kunnen apart of in combinatie met elkaar worden toegepast. De aanbiedingsvormen variëren van individueel of groepsgewijs, in direct contact met een behandelaar of via Internet al dan niet met een behandelaar op afstand.

Conclusie

Het CVZ trekt deze op basis van de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk en de wettelijke vraag 'wie pleegt deze zorg te bieden?'
De conclusie luidt: preventieprogramma's bevatten zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en klinisch psychologen plegen te bieden en de zorg voldoet tevens aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Preventie van depressie in de vorm van programma's waarbij CGT, psycho-educatie, PST en/of IPT wordt gebruikt, behoort daarmee tot een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

Voorwaarden

Alvorens een verzekerde zijn of haar aanspraak op een preventieprogramma geldend kan maken, moet de persoon in kwestie aan een aantal voorwaarden voldoen:

- De verzekerde moet behoren tot de hoogrisicogroep voor geïndiceerde preventie; bij de verzekerde moet een subklinische depressie zijn vastgesteld door een professional.
- De verzekerde moet de vraag of hij hulp wil ontvangen voor zijn klachten bevestigend beantwoorden.
- Het preventieprogramma dient te worden afgestemd op de mogelijkheden en voorkeuren van de verzekerde. Deze afstemming gebeurt door een professional, in samenspraak met de cliënt.

5.f. Kostenconsequentieraming

Budgettair Kader Zorg

Een inschatting van de kosten die binnen het BKZ (Budgettair Kader Zorg) worden gemaakt voor preventie van depressie, baseert het CVZ op de omvang van de doelgroep aan de ene kant en een gemiddelde prijs per persoon aan de andere kant De totale kosten binnen het BKZ raamt het CVZ op 8 miljoen euro als minimum schatting tot zo'n 91 miljoen euro als maximale raming.
In bijlage 1B 'Kostenconsequentieraming' zijn alle kengetallen, achterliggende berekeningen en verschillende scenario's voor de raming van de totale kosten terug te vinden.

Raming hoog risicogroep 2009

De hoog risicogroep betreft het aantal personen in Nederland met een subklinische depressie. De raming van de omvang van deze groep is berekend voor 2009, op basis van de prognoses van de bevolkingsopbouw naar leeftijd en geslacht van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Er zijn diverse prevalentiecijfers voor een subklinische depressie, die het CVZ hanteert om te komen tot drie ramingen van het totaal aantal personen in Nederland. De lage variant is gebaseerd op een prevalentie van 7,5% onder de volwassenen. De gegevens uit het Permanent Onderzoek LeefSituatie (POLS) waarover het CBS jaarlijks rapporteert leiden tot een raming van de middenvariant. Tenslotte is er nog een hoge variant, waarbij het CVZ uitgaat van een preva-lentie van 17% bij adolescenten en 16% onder volwassenen.
De omvang van de hoog risicogroep van 12 jaar en ouder in Nederland is in 2009 naar schatting 988.000 in de lage variant en 2,2 miljoen in de hoge variant.

Zorgaanbieders voeren de interventies met name uit als eerstelijnszorg. Er zijn geen (maximum) tarieven vastgesteld voor de eerstelijns psychologische zorg (EPZ). Uitgaande van de richtprijs van €80,00 per individueel consult – dit wordt als een minimum beschouwd - zijn bedragen toegekend op basis van de prestatielijst eerstelijns psychologische zorg.

Kostenvariatie op basis van intensiteit van begeleiding

De interventies zijn ingedeeld naar de intensiteit van de begeleiding; ook nu gaat het CVZ uit van een maximum-, midden- en minimumvariant. Voor alle varianten is het basisbedrag gelijk; dit is gebaseerd op de kosten van één individueel consult en een vast bedrag aan materiaalkosten. Voor de minimumvariant is de begeleiding op nul gesteld, zodat in totaal alleen het basisbedrag van €105,00 wordt berekend. Voor de middenvariant gaat het CVZ uit van een individuele begeleiding met maximaal 5 telefonische of email-consulten; inclusief het basisbedrag zijn de gemiddelde kosten voor deze middenvariant €205,00. De berekening van de kosten voor de maximumvariant is gebaseerd op groeps-begeleiding (maximaal 12 personen) in 12 sessies en 1 terugkom-bijeenkomst van alle 2 uur. De gemiddelde interventiekosten per persoon, inclusief het basisbedrag ramen we in de maximumvariant op € 521,00.

Harde cijfers over de deelname aan de preventieve interventies zijn beperkt. Het blijkt dat slechts een klein deel (ca. 2%) van de hoog risicogroep een interventie heeft gevolgd. Deze deelname is gebaseerd op het aanbod waarbij er direct contact met de hulpverlener moet zijn. Zowel aanbod als deelname via internetinterventies waren enkele jaren geleden nog beperkt. Het CVZ verwacht niet dat ook in de nabije toekomst de totale doelgroep zal deelnemen aan een preventieprogramma. Er zijn verschillende scenario's doorgerekend, waarin gevarieerd is met het percentage deelname.
Bijvoorbeeld bij een deelname van 3% worden de totale kosten met 8 miljoen euro als minimum tot ongeveer 18 miljoen euro als maximum geraamd. Bij een zeer grote deelname, bijvoorbeeld 15% liggen de geraamde kosten tussen de 41 en 91 miljoen euro. In bijlage 2 zijn verschillende scenario's uitgewerkt.

Eigen bijdrage in de EPZ

In deze berekeningen heeft het CVZ geen rekening gehouden met het maximum van acht zittingen per persoon per jaar voor de eerstelijns psychologische zorg. Ook de eigen bijdrage van €10,00 per zitting is niet in de berekeningen betrokken.

Een toekenning van een eigen bijdrage bij preventie interventies zou ook op basis van de prestatielijst EPZ kunnen worden berekend. Voor de middenvariant zou dat omgerekend €12,50 per persoon betekenen, en bij de maximumvariant is de eigen bijdrage geraamd op €26,00 per persoon.

Besparingen

Naast de kosten die preventieve interventies met zich meebrengen, zijn er natuurlijk ook opbrengsten. Binnen economische evaluaties is het gebruikelijk om kosten niet alleen direct aan de interventie te relateren, maar ook breder te bezien. In dit bredere perspectief kan worden gedacht aan bijvoorbeeld ziekteverzuim. Er is berekend (RIVM, Gezond Verstand) dat de besparingen van elke voorkomen geval van depressie €2.278 per persoon per jaar is.

6. Aandachtspunten

Zoals hiervoor aangegeven, verduidelijkt het CVZ dat preventieve interventies ter voorkoming van depressie onder bepaalde voorwaarden onderdeel zijn van het te verzekeren pakket. Deze interventies worden in de praktijk zowel door de eerstelijn als door de tweedelijn aangeboden. Er is bij de cliënten die in aanmerking komen voor een dergelijke interventie evenwel nog geen sprake van een ziekte of een volwaardige depressie, en zeker niet van complexe problematiek. Om deze reden kan men geen beroep op gespecialiseerde GGZ doen.

6.a. Ontwikkelingen in de geleverde zorg

Preventie in de GGZ

In het licht van deze conclusies wijst het CVZ op het volgende. Preventie omvat activiteiten die GGZ-instellingen al decennia lang uitvoeren. De activiteiten zijn ontstaan in de tachtiger jaren binnen de regionale instellingen voor ambulante geestelijke gezondheidszorg (RIAGG's). De laatste jaren zijn deze instellingen met andere GGZ-instellingen (zoals een psychiatrisch ziekenhuis) gefuseerd tot GGZ-instellingen, die veelal gespecialiseerde GGZ leveren. Veel preventieve interventies (preventieprogramma's) worden dan ook aangeboden vanuit de tweede lijn, terwijl het zorg is die tot eerstelijnszorg gerekend wordt.

Bekostiging eerste- en tweedelijns GGZ

Op de eerstelijns GGZ is een ander bekostigingssysteem van toepassing dan op de tweedelijns GGZ. Voor eerstelijnspsychologische zorg geldt een verrichtingensysteem en voor de tweedelijns GGZ een DBC GGZ-systeem. Uiteraard kunnen van oorsprong tweedelijnsvoorzieningen eerstelijnszorg bieden, maar declaratie van deze zorg dient dan ook plaats te vinden op basis van het verrichtingensysteem.
Ook tweedelijns GGZ-hulpverleners bieden kortdurende behandelingen aan, die op basis van de DBC GGZ systematiek gedeclareerd worden. Het CVZ vraagt zich af of al deze kortdurende interventies binnen de tweedelijns GGZ vallen. Zo moeten preventieve interventies, zoals geschetst in paragraaf 5.c niet als DBC gedeclareerd worden.

In de notitie 'dynamische eerstelijnzorg' die in januari van dit jaar uitgebracht werd, stelt het ministerie van VWS dat grenzen tussen wat voorheen herkenbaar was als 'eerste', 'tweede' of 'derde' lijn moeten vervagen om de patiënt op de meest optimale wijze te kunnen helpen.
Het CVZ zal verkennen of er aanleiding is om nader onderzoek te doen naar hoe het onderscheid tussen eerste- en tweedelijns GGZ functioneert in de praktijk.

Voor de eerstelijns GGZ, in het Bzv eerstelijnspsychologische zorg genoemd, geldt een maximum aantal zittingen van acht per kalenderjaar. Daar de preventieve interventies uit kortdurende hulp bestaat, vormt deze beperking geen belemmering om de zorg te verkrijgen.

6.b. Vergroten van het bereik

Volgens de laatste metingen in 2003 ontvingen in Nederland 4.000 mensen per jaar met een subklinische depressie hulp voor hun klachten. In datzelfde jaar waren er 358.500 mensen depressief (voor het eerst of voor een volgende keer). Hieruit kunnen we de conclusie trekken dat slechts iets meer dan 1% hulp voor zijn of haar klachten ontving. Als we echter rekening houden met het feit dat het leeuwendeel van de genoemde 4.000 ontvangers van depressiepreventie tussen de 18 en 65 jaar oud was, dan dienen we uit te gaan van 3%. Om deze reden werd eerder in dit rapport al gesproken van een gemiddeld bereik van 2%.
Gezien het eerder genoemde incidentiecijfer van klinische depressie van 2,8% in dezelfde populatie is dit een druppel op een gloeiende plaat. Nog niet alle benodigde wetenschappelijke gegevens zijn bekend over de reden van het achterblijven van hulp bij subklinische depressie of over hoe dit bereik te verhogen is. Het CVZ gaat hier in op twee aspecten ter vergroting van het bereik, namelijk de eigen bijdrage en het gebruik van internetinterventies als aanbiedingsvorm.

6.b.1. Kosten

Eigen bijdrage

Zoals in de Inleiding aangegeven, vraagt de minister het CVZ uitdrukkelijk de wenselijkheid van eigen bijdragen mee te nemen.
Zoals eerder genoemd, geldt er een eigen bijdrage voor de eerstelijnspsychologische zorg. Voor de specialistische GGZ geldt tot 1 januari 2009 eveneens een eigen bijdrage voor psychotherapie. Daarna vervalt deze.
Door het heffen van de eigen bijdrage bestaat de mogelijkheid dat cliënten zullen wachten met het inroepen van zorg in de eerstelijn totdat ze verergering van klachten ervaren en daarmee kosteloos in de tweedelijn geholpen kunnen worden.
Het CVZ beschikt momenteel niet over onderzoeksgegevens of de eigen bijdrage voor de eerstelijnspsychologische zorg daadwerkelijk een belemmering vormt voor mensen om een beroep te doen op preventieve interventies ter voorkoming van depressie. Ook kan CVZ op dit moment het effect van de situatie per 1 januari 2009 - van een eigen bijdrage voor de eerstelijnszorg aan de ene kant en géén eigen bijdrage voor de gespecialiseerde GGZ aan de andere kant - niet inschatten.
In een later stadium kan het CVZ hierop terugkomen, wanneer gebleken is dat er aanleiding is tot nader onderzoek.

6.b.2. Aanbiedingsvorm

Internet-behandelingen

Het Trimbos Instituut verricht momenteel opnieuw onderzoek naar het bewerkstelligen van een toename van het bereik en gebruik van preventieve interventies in de vorm van internetbehandelingen. Eerder is door middel van een meta-analyse al onderzocht of deze toename bereikt kan worden bij de toepassing van vroege preventieve interventies via internettoepassingen[1].
De reden van het onderzoeken van online interventies heeft te maken met het feit dat deze interventies makkelijk schaalbaar zijn en het gebruik tamelijk laagdrempelig is. Het hiervoor genoemde onderzoek van Van der Spek[2] wees bovendien uit dat de aanbiedingskosten hiervan relatief laag zijn en daarmee zijn de interventies kosten-effectief.
Hiermee hebben we gekwalificeerde verwachtingen dat het bereik door middel van online interventies zal toenemen.

Hulpverlening via Internet wordt momenteel steeds verder ontwikkeld. De achterliggende reden hiervoor is de veronderstelling dat mensen uit angst voor stigmatisering niet makkelijk hulp zoeken via de reguliere weg.

Op gebied van klantgerichtheid, behandelresultaat en kosteneffectiviteit lijken online interventies veelbelovend. Binnen de gehele GGZ-sector zoekt men steeds meer naar mogelijkheden om via Internet hulp te bieden.

Zorgverzekeraars en zorgaanbieders kunnen specifieke programma's ter preventie van depressie voorleggen aan het CVZ voor een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

[2] Spek V, Cuijpers P, Nyklicek I, et al. Internet-based cognitive behaviour therapy for symptoms of depression and anxiety: a meta-analysis. Psychol Med 2007;37:319-28.

Rapport

Beoordeling DBC
‘radiotherapie gecombineerd met hyperthermie in patiënten met mesothelioom entmetastasen of recidief rectumcarcinoom’

Op 23 december 2008 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stichting DBC Onderhoud en Nederlandse Zorgautoriteit.

Uitgave

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

Volgnummer

28088212

Auteur

Projectgroep DBC's

Doorkiesnummer

(020) 797 80 08

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via www.cvz.nl of telefonisch onder nummer (020) 797 88 88.

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding

1 1.a. Aanleiding

1 1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

2 1.c. Leeswijzer

3 2. Achtergrond

3 2.a. Relevante wet- en regelgeving

3 2.a.1. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

4 2.a.2. Vergoeding van hyperthermie in Nederland: een lange voorgeschiedenis samengevat

5 2.b. Hyperthermie

6 2.c. Medische achtergrond

6 2.c.1. Mesothelioom entmetastasen

7 2.c.2. Recidief rectumcarcinoom

9 3. Duidelijk Pakket

10 3.a. Geneeskundige zorg

10 3.b. Stand van de wetenschap en de praktijk

10 3.b.1. Mesothelioom entmetastasen

13 3.b.2. Recidief rectumcarcinoom

18 4. Passend Pakket

19 4.a. Noodzakelijkheid

19 4.a.1. Mesothelioom entmetastasen

19 4.a.2. Recidief rectumcarcinoom

20 4.b. Effectiviteit

20 4.c. Kosteneffectiviteit

20 4.c.1. Mesothelioom entmetastasen

21 4.c.2. Recidief rectumcarcinoom

22 4.c.3. Kostenraming

22 4.c.4. Conclusie

23 4.d. Uitvoerbaarheid

25 4.e. Reacties inhoudelijke raadpleging

25 5. Conclusies waarderingsfase

25 5.a. Voorlopige conclusie CVZ

26 5.b. Risicoverevening

27 5.c. Reacties bestuurlijke veldraadpleging

28 6. Eindoordeel CVZ

42 7. Literatuurlijst

Bijlage(n)

1. Literatuursearch effectiviteit mesothelioom entmetastasen
2. Literatuursearch effectiviteit recidief rectumcarcinoom
3. Literatuursearch kosten-effectiviteit
4. Overzicht standpunten over de behandeling met hyperthermie
5. Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: effectiviteit en level of evidence
6. Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: behandelingsschema

Samenvatting

Radiotherapie + Hyperthermie

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van combinatie therapie van radiotherapie (RT) en hyperthermie (HT) voor de volgende twee indicaties:

- Mesothelioom entmetastasen;
- Recidief rectumcarcinoom.

HT kan omschreven worden als "een toestand van verhoogde temperatuur van een cel of weefsel, boven zijn normale fysiologische temperatuur". RT en HT worden gecombineerd in de veronderstelling dat celdodende effecten van deze behandelingsmethoden elkaar aanvullen. Voor beide indicaties is het doel van de behandeling een palliatief effect bereiken bij patiënten waar het effect van RT alleen niet meer voldoende is. Bij mesothelioom entmetastasen wordt *oppervlakkige* hyperthermie toegepast en bij recidief rectumcarcinoom *diepe* hyperthermie.

Stand van de wetenschap en praktijk

Mesothelioom entmetastasen

De kwaliteit van de enige geïdentificeerde studie is matig. Het betreft een retrospectieve vergelijkende studie met een klein aantal patiënten. Het CVZ vindt dat er plausibele zwaarwegende argumenten zijn waarom geen bewijskracht van hoogste niveau bestaat (gerandomiseerd), namelijk de zeldzaamheid van de aandoening en het palliatieve karakter van de interventie. Uit de resultaten van de beschikbare studie blijkt dat patiënten behandeld met RT+HT meer pijnreductie hebben en er vaker sprake is van tumorcontrole in vergelijking met patiënten die behandeld zijn met alleen RT. Voor andere, minder zeldzame indicaties, is de effectiviteit van RT+HT in gerandomiseerde studies aangetoond. Op basis van het beschikbare bewijs, de retrospectieve vergelijkende studie en RCT's bij andere oppervlakkige indicaties acht het CVZ RT+HT bij mesothelioom entmetastasen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling behoort daarmee tot de te verzekeren prestatie.

Recidief rectumcarcinoom

De resultaten van één RCT en drie case series zijn meegenomen in de beoordeling. Uit de RCT blijkt geen statistisch significant verschil in uitkomstmaten ten opzichte van de standaardbehandeling, al is de tendens wel positief voor RT+HT (complete respons percentage, het percentage met complete palliatie en de duur van palliatie). De resultaten van drie case series tenderen naar een positief effect van de behandeling met RT+HT. Net als bij mesothelioom entmetastasen geldt ook voor deze indicatie dat het opzetten van kwalitatief goede RCT's lastig is vanwege het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft. Het CVZ acht het dan ook niet aannemelijk dat in de toekomst bewijslast van hoog niveau beschikbaar komt. Het

CVZ neemt daarom bij uitzondering in beschouwing dat in de RCT-studie de tendens positief is. Deskundigen vermoeden vanwege de patiëntenpopulatie en het aantal behandelingen in de RCT een onderschatting van de toegevoegde waarde van RT+HT ten opzichte van RT. De effectiviteit van RT + diepe HT ten opzichte van RT is bij een andere indicatie, cervix carcinoom, in meerdere RCT's aangetoond. Er zijn geen redenen gevonden waarom effecten bij recidief rectumcarcinoom zouden afwijken van cervix carcinoom. Deze bevindingen tesamen in ogenschouw nemend acht het CVZ het aannemelijk dat RT+HT minstens gelijkwaardig effectief is als RT zonder HT. Derhalve concludeert het CVZ dat de behandeling van recidief rectumcarcinoom met RT+HT zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is. De indicatie waarbij CVZ RT+HT zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk acht is beperkt tot een inoperabel recidief dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is.

Niet expliciet uitsluiten

Behandeling met RT+HT behoort daarmee bij de twee bovenstaande indicaties tot de te verzekeren prestaties. Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling RT+HT expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

Budgetimpact

Een ruwe schatting van de meerkosten op jaarbasis op macro niveau ten gevolge van HT+RT ten opzichte van RT alleen resulteerde in €105.990 voor de patiëntengroep met mesothelioom entmetastasen (op basis van 10 patiënten per jaar) en €442.200 voor de patiëntengroep met recidief rectumcarcinoom (op basis van 30 patiënten per jaar).

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van combinatie therapie van radiotherapie (RT) en hyperthermie (HT) voor de volgende twee indicaties:

- Mesothelioom entmetastasen;
- Recidief rectumcarcinoom.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

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

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals o.a. medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering) is open omschreven. Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm die conform de stand van de wetenschap en praktijk is en zorg is zoals medisch specialisten die plegen te bieden (en die niet expliciet is uitgesloten), in principe behoort tot de te verzekeren prestaties.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ beoordeelt daarom eerst of de nieuwe zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Indien dit niet het geval is, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* zorg ook de overige pakketprincipes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid). Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken.

De beoordeling van zorgvormen bestaat uit twee fases: een inventarisatiefase en een waarderingsfase.

Inventarisatie

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

Inhoudelijke raadpleging veld

Na deze inventarisatie vindt een inhoudelijke veldraadpleging plaats.

Waardering

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

Bestuurlijke raadpleging veld

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

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

1.c. Leeswijzer

Leeswijzer

Dit rapport is een beoordeling van RT in combinatie met HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of een recidief rectumcarcinoom. Achtergrond informatie over de behandelingmethode en de indicatiegebieden staat beschreven in hoofdstuk 2. Hoofdstuk 3 beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk van de interventie (duidelijk pakket). In hoofdstuk 4 gaat het CVZ in op de overige principes om te bepalen of sprake is van een passend pakket. Hoofdstuk 5 beschrijft de waarderingsfase en de reacties van de relevante veldpartijen. In hoofdstuk 6 formuleert het CVZ zijn eindconclusie.

2. Achtergrond

2.a. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties
Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

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

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

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

Redelijkerwijs aangewezen
Verder bepaalt artikel 2.1, derde lid, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

2.a.1. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

Evidence based medicine

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één

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

geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expert-opinie.

Wegen van beschikbare evidence

Level of evidence

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Een zo hoog mogelijke bewijskracht of beargumenteerd afwijken

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken (CVZ 2007, rapport no. 254) [1].

2.a.2. Vergoeding van hyperthermie in Nederland: een lange voorgeschiedenis samengevat

Ziekenfondsraad

Op 8 januari 1995 heeft de Ziekenfondsraad per brief het volgende advies uitgebracht aan de Minister van VWS naar aanleiding van het ontwikkelingsgeneeskundeproject "diepe hyperthermie" [2]: "*De effectiviteit en de doelmatigheid van de gecombineerde behandeling met hyperthermie is voor een aantal indicaties op dit moment van dien aard, dat het gerechtvaardigd is deze behandeling als medisch aanvaardbaar te beschouwen. De kosten van de behandeling zullen volgens de raad voor vergoeding in aanmerking moeten komen.*" (blz. 3). Dit advies resulteerde echter nog niet in een besluit van de Minister tot vergoeding. De Minister vroeg in juni 1995 een advies van de Gezondheidsraad (GR) aan.

Gezondheidsraad

Op basis van de resultaten van het eerder genoemde ontwikkelingsgeneeskundeproject heeft de GR op 10 juli 1998 het advies uitgebracht dat voor enkele specifieke indicaties vaststaat dat behandeling met HT (als aanvulling op RT) voor de patiënt winst oplevert (in vergelijking tot alléén RT). Deze indicaties omvatten ondermeer: recidief borstkanker, baarmoederhalskanker, maligne melanomen en bepaalde hoofd/halstumoren.

Afwijzing van HT

Op 3 maart 1999 heeft de Minister een brief aan de kamer

als aanspraak ziekenhuiszorg

verstuurd met een afwijzing van HT als een onderdeel van de aanspraak ziekenhuiszorg in de Ziekenfondswet. Dit was gebaseerd op het feit dat aan de hand van het GR rapport de Minister heeft geconstateerd dat het geen zorg betreft die gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten [3].

Reguliere ziekenhuiszorg bij vergevorderd stadium van cervixcarcinoom

Op 15 juli 1999 verzond de Minister een brief aan de Kamer met een nuancering van het eerder genomen standpunt. De combinatie therapie van RT+HT wordt aangemerkt als reguliere ziekenhuiszorg in het kader van de ziekenfondswet bij patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom [4].

Diepe versus oppervlakkige hyperthermie

Op 30 september 1999 verzond de Minister wederom een brief aan de Kamer over het beleidsstandpunt HT. In de brief verklaart de Minister nader dat de combinatie therapie van RT + *diepe* HT wordt aangemerkt als reguliere ziekenhuiszorg bij patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom. Behandeling met *oppervlakkige* hyperthermie in combinatie met RT behoort ongeacht de indicatie tot reguliere ziekenhuiszorg in de zin van de Ziekenfondswet [5].

HIPEC

In 2007 heeft het CVZ de behandeling agressieve cytoreductie (CRS) in combinatie met Hypertherme IntraPeritoneale Chemotherapie (HIPEC) bij een uitsluitend peritoneaal gemetastaseerd colorectaal carcinoom (her)beoordeeld. Het CVZ bestendigde de conclusie dat de behandeling CRS + HIPEC sinds 2003 behoort tot de te verzekeren prestaties.

2.b. Hyperthermie

Definitie

HT kan omschreven worden als “een toestand van verhoogde temperatuur van een cel of weefsel, boven zijn normale fysiologische temperatuur” [6]. Hoewel hier geen consensus over bestaat in wetenschappelijke literatuur, zijn er aanwijzingen dat kankercellen door veranderingen in de cel mogelijk meer hittegevoelig zijn dan normale cellen (celdodend effect).

Rationale achter combinatie therapie

Daarnaast zou een menselijke cel die relatief ongevoelig is voor RT wel gevoelig voor warmte kunnen zijn. Verder zijn er aanwijzingen dat blootstelling aan warmte het effect van RT en chemotherapie (CT) bij cellen mogelijk versterkt. Dit laatste effect drukt men bij RT uit in de thermal enhancement ratio (TER). Het thermal enhancement effect zou in kankercellen langer aanhouden dan in normale cellen. Door HT toe te passen nadat de thermal enhancement in normale cellen voorbij is, zou alleen het RT effect in kankercellen worden versterkt. RT en HT worden dan ook gecombineerd in de veronderstelling dat celdodende effecten van deze behandelingsmethoden elkaar aanvullen

Vormen van hyperthermie

HT kan bij de behandeling van patiënten op het hele lichaam worden toegepast (algehele lichaams HT) of (loco)regionaal. Bij (loco)regionale HT kan er onderscheid worden gemaakt

tussen oppervlakkige en diepe HT. Oppervlakkige HT wordt toegepast wanneer de tumor niet dieper dan 4 cm onder de huid zit en diepe HT wordt toegepast wanneer de tumor zich meer dan 4 cm onder de huid bevindt [7]. In het verleden vonden behandelaren tumoren bij diepe HT de tumor lastiger te verwarmen waren. Inhoudelijk deskundigen hebben echter aangegeven dat met de huidige techniek er geen verschil meer bestaat, waardoor diep liggende tumoren net zo goed zouden verwarmd kunnen worden als oppervlakkige.
In enkele centra in het buitenland wordt HT ook als op zich staande therapie gebruikt. Aangezien de waarde hiervan niet met studies wetenschappelijk is aangetoond wordt HT in Nederland alleen gebruikt in combinatie met RT en/of CT.

2.c. Medische achtergrond

2.c.1. Mesothelioom entmetastasen

Mesothelioom

Entmetastasen

Het mesothelioom is een vorm van kanker die voornamelijk voorkomt in het borstvlies (borstvlieskanker). Bij een klein percentage patiënten (5 tot 10%) zit de ziekte niet in het borstvlies (pleura), maar in het buikvlies (peritoneum) of hartzakje (pericard) [8]. Er kunnen uitzaaiingen optreden door verspreiding van kwaadaardige cellen bij een interventie zoals een biopsie of punctie. De cellen worden dan middels de naald versleept naar een andere plek, vaak dicht bij het huidoppervlak. De zo ontstane metastasen worden ook wel entmetastasen genoemd. Symptomatische entmetastasen zijn vaak zeer pijnlijk [9].

Incidentie en prognose

In 2005 kregen in Nederland 460 personen een mesothelioom, terwijl het aantal sterfgevallen ten gevolge van deze aandoening op hetzelfde niveau lag [10]. Bijna 90% van de patiënten met mesotheliomen is man. De gemiddelde prognose na diagnose bedraagt 9 tot 13 maanden (onbehandelde patiënten) [11]. De overleving na 5 jaar (met behandeling) is <10% [10]. Medisch specialisten schatten dat jaarlijks ±10-35% van de patiënten met mesotheliomen, entmetastasen hebben die palliatieve behandeling behoeven [b].

Asbest

In vrijwel alle gevallen van borstvlieskanker zijn asbestvezels de oorzaak van het ontstaan van deze ziekte. Pas in de jaren 60 is deze relatie vastgesteld. De helft van de personen die deze aandoening krijgen is tussen de 60 en 75 jaar, aangezien het mesothelioom meestal zo'n 20 tot 30 jaar na asbestblootstelling wordt gediagnosticeerd [10].

Standaard behandeling mesothelioom

Behandeling is vrijwel altijd palliatief. Operatief ingrijpen is alleen een optie in stadium IA met een zeer gelokaliseerde tumor van het epitheliale type [12]. Een deel van de patiënten

[b] 6 inhoudelijk deskundigen zijn om hun mening gevraagd

wordt palliatief met RT behandeld [13]. CT wordt soms experimenteel toegepast [12].

Preventie en behandeling entmetastasen

In richtlijnen wordt aanbevolen om de insteekopeningen van punctie- of trocarsplaatsen en het onderliggende traject preventief te behandelen met RT, aangezien mesotheliomen de neiging hebben op die plaatsen naar buiten te groeien (entmetastasen). Dit kan voor de patiënt zeer hinderlijk zijn [12]. Wanneer eenmaal entmetastasen zijn ontstaan worden deze ook palliatief met RT behandeld.

Radiotherapie + oppervlakkige hyperthermie bij entmetastasen

Hoewel RT traditioneel de enige behandelings optie is voor symptomatische entmetastasen, vallen de resultaten tegen. Door het RT effect te versterken met *oppervlakkige* HT zouden mogelijk meer patiënten een palliatief effect ondervinden en het effect zou mogelijk van langere duur zijn. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast.

2.c.2. Recidief rectumcarcinoom

Rectumcarcinoom

Met een rectumcarcinoom wordt een tumor bedoeld in de laatste 12-15 cm van de dikke darm. Het betreft vrijwel altijd een adenocarcinoom (ca 98%) [14]. Een recidief rectumcarcinoom is gedefinieerd als een terugkeer van een eerder verwijderd rectumcarcinoom in de bekkenstreek.

Prevalentie

In Nederland is dikkedarmkanker (colon/rectum) met 14% van het totale aantal tumoren bij mannen de meest voorkomende tumor na prostaat- (21%) en longkanker (16%). Bij vrouwen is het de frequentste tumor (13%) na borstkanker (33%). In 2005 was de incidentie van patiënten met dikkedarmkanker 10.000 in Nederland [10]. Hiervan hadden naar schatting 25-40% een rectumcarcinoom. Uit een Nederlands onderzoek is een recidief percentage na een eerder verwijderd rectumcarcinoom van 5% na 2 jaar gebleken [15].

Prognose

Met behandeling is het overlevingspercentage na vijf jaar bij het rectumcarcinoom gestegen van 31% naar 59% in de periode van 1955-2002 [16]. Deze stijging kan met name worden verklaard door verbeterde diagnostiek en behandeling.

Standaard behandeling recidief rectumcarcinoom

Ook voor recidieve rectumcarcinomen geldt dat chirurgie de enige mogelijkheid tot genezing is [17]. Echter veel patiënten met een recidief komen niet meer in aanmerking voor resectie door de ligging of vergroeiing. RT en/of CT zijn de voornaamste behandelmethodes in deze groep.

Radiotherapie + hyperthermie

Voor patiënten waarbij resectie van het locaal recidief niet mogelijk is en die al een eerdere resectie hebben ondergaan en reeds eerder zijn bestraald rest vaak alleen nog palliatieve behandeling [17]. Doordat deze patiënten al eerder zijn

bestraald, kan er nog maar in beperkte mate worden herbestraald. Vaak is deze dosering te laag voor adequate palliatie. Door *diepe* HT toe te voegen aan de RT zou het palliatieve effect mogelijk versterkt worden. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast.

3. Duidelijk Pakket

Samenvatting
Combinatietherapie met RT en HT kan zonder twijfel worden aangemerkt als 'geneeskundige zorg' en is daarmee een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, *indien* tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Mesothelioom entmetastasen
De kwaliteit van de enige geïdentificeerde studie (level of evidence B) is matig. Het betreft een retrospectieve vergelijkende studie met een klein aantal patiënten. Het CVZ vindt dat er plausibele zwaarwegende argumenten zijn waarom geen bewijskracht van hoogste niveau bestaat, namelijk de zeldzaamheid van de aandoening en het palliatieve karakter van de interventie. Uit de resultaten van de beschikbare studie blijkt dat patiënten behandeld met RT+HT meer pijnreductie hebben en er vaker sprake is van tumorcontrole in vergelijking met patiënten die behandeld zijn met alleen RT. Voor andere, minder zeldzame indicaties, is de effectiviteit van RT+HT in gerandomiseerde studies aangetoond. Op basis van het beschikbare bewijs, de retrospectieve vergelijkende studie en RCT's bij andere oppervlakkige indicaties acht het CVZ RT+HT bij mesothelioom entmetastasen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling behoort daarmee tot de te verzekeren prestatie.

Recidief rectumcarcinoom
De resultaten van één RCT en drie case series zijn meegenomen in de beoordeling. Uit de RCT blijkt geen statistisch significant verschil in uitkomstmaten ten opzichte van standaardbehandeling, al is de tendens wel positief voor RT+HT (complete respons percentage, het percentage met complete palliatie en de duur van palliatie). De resultaten van drie case series tenderen naar een positief effect van de behandeling met RT+HT. Net als bij mesothelioom entmetastasen geldt ook voor deze indicatie dat het opzetten van kwalitatief goede RCT's lastig is vanwege het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft. Het CVZ acht het dan ook niet aannemelijk dat in de toekomst bewijslast van hoog niveau beschikbaar komt. Het CVZ neemt daarom bij uitzondering in beschouwing dat in de RCT-studie de tendens positief is. Deskundigen vermoeden vanwege de patiëntenpopulatie en het aantal behandelingen in de RCT een onderschatting van de toegevoegde waarde van RT+HT ten opzichte van RT. De effectiviteit van RT + diepe HT ten opzichte van RT is bij een andere indicatie, cervix carcinoom, in meerdere RCT's aangetoond. Er zijn geen redenen gevonden waarom effecten bij recidief rectumcarcinoom zouden afwijken van cervix carcinoom. Deze bevindingen tesamen in ogenschouw nemend acht het CVZ het aannemelijk dat RT+HT minstens gelijkwaardig effectief is als RT zonder HT. Derhalve concludeert het CVZ dat de behandeling van recidief rectumcarcinoom met RT+HT zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is. De indicatie waarbij CVZ RT+HT zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk acht is beperkt tot een inoperabel recidief dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is.

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

3.a. Geneeskundige zorg

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

3.b. Stand van de wetenschap en de praktijk

Het CVZ heeft in december 2007 voor beide indicaties een literatuursearch verricht met de zoektermen mesothelioom/rectumcarcinoom en RT en HT. De exacte zoektermen en de resultaten staan in Bijlage 1 en Bijlage 2 weergegeven. Ook de reden van inclusie/exclusie is per publicatie weergegeven in Bijlage 1 en Bijlage 2.
In de volgende paragrafen worden de geïncludeerde studies besproken. Deze beschrijving was voorgelegd aan zeven inhoudelijke deskundigen waaronder radiotherapeuten, oncologische internisten, een chirurgische oncoloog en een HTA deskundige. Hun commentaar is in de tekst verwerkt.

3.b.1. Mesothelioom entmetastasen

Resultaten
Maar één relevante studie, een retrospectieve vergelijkende studie met historische referentie groep, werd geïdentificeerd.

Beschrijving studie

De enige geselecteerde studie (De Graaf-Strukowska et al., 1999) beschrijft de resultaten van een retrospectief vergelijkend onderzoek met een historische referentie groep [18].
In deze studie werd een subpopulatie van patiënten met mesothelioom entmetastasen (n=21) behandeld met RT+HT. Hiervan werden van achttien patiënten data geanalyseerd. De uitkomsten van deze achttien patiënten werden vergeleken met een historische referentie groep van 24 patiënten.
In de groep die met HT behandeld was, zijn er relatief meer patiënten met pijnreductie (15/16 vs. 13/22) en hield de pijnreductie langer aan (mediaan: 87 vs. 63 dagen). Daarnaast was er in meer patiënten dan in de conventionele groep een tumor respons en een langere duur van de tumor respons (mediaan: 88 vs. 64 dagen). Minder patiënten in de HT groep hadden een terugkeer van pijn binnen het RT veld, maar wel meer buiten het RT veld. In het laatste geval zijn patiënten nog niet uitbehandeld, terwijl patiënten met terugkeer van pijn binnen het RT vlak dat wel zijn. Overleving wordt niet gerapporteerd en de verschillen tussen de twee behandelingsgroepen zijn door de auteurs niet statistisch getoetst omdat de RT groep een historische referentie groep was. Uit eigen calculatie blijkt het percentage patiënten met

pijnreductie en tumorcontrole groter te zijn in de RT+HT groep. In deze groep was het percentage patiënten met pijnreductie 94% (±12%) en in de RT groep 59% (±21%) [95% BI[c]]. Het percentage patiënten met tumorrespons[d] was 94% (±11%) versus 29% (±19%).
De auteur geeft aan dat het grote aantal ontbrekende data gedeeltelijk kan worden verklaard door de slechte gesteldheid van de patiënten en de korte overleving van de patiënten populatie.

Complicaties

Bij geen van de patiënten in de bovengenoemde studie was sprake van graad 2 toxiciteit (RTOG/EORTC Late Radiation Morbidity Score).

Standpunten van kenniscentra

De standpunten van kenniscentra betreffende HT zijn weergegeven in Bijlage 4 en worden hieronder kort besproken.

De Gezondheidsraad (GR) verwijst direct naar mesothelioom entmetastasen, met als standpunt dat HT+RT (als aanvulling op palliatieve herbestraling bij mesothelioom entmetastasen) niet is gevalideerd door RCT's maar steunt op klinische ervaring (1998) [6].

De Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) heeft in 2005 een beoordelingsrapport van HT bij 20 indicaties gepubliceerd [19]. Voor de indicatie pleuramesothelioom heeft de G-BA (2005) geoordeeld dat er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen. Er is geen aparte uitspraak gedaan over de behandeling van mesothelioom entmetastasen. De uitspraak heeft alleen gevolgen voor de vergoeding van HT op ambulante basis (niet vergoed). In ziekenhuizen worden HT behandelingen in combinatie met RT of CT vaak wel vergoed op basis van individuele contracten met ziekenfondsen voor een aantal indicaties. De indicaties verschillen per contract.

De Amerikaanse verzekeraar de Regence Group en het hulpverleningsprogramma Medicaid vergoeden de behandeling met (lokale) HT+RT bij patiënten met oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard. Mesothelioom entmetastasen vallen binnen deze categorie [20,21].

TARMED is de Zwitserse vergoedingslijst voor medische verrichtingen. Desgevraagd heeft een inhoudelijk deskundige laten weten dat in Zwitserland oppervlakkige en diepe HT is opgenomen in de vergoedingslijst van ambulante verrichtingen voor veel indicaties waaronder mesothelioom entmetastasen [22].

Richtlijnen

Er zijn geen richtlijnen geïdentificeerd voor de behandeling

[c] BI=betrouwbaardheidsinterval
[d] Gedefinieerd als patiënten met complete respons + patiënten met partiële respons (>50% verbetering)

van mesotheliomen waarin HT wordt genoemd.

Discussie
De kwaliteit van de enige geïdentificeerde studie (level of evidence B) is matig. Het betreft een retrospectieve vergelijkende studie met historische referentie groep met een klein aantal patiënten. De verschillen tussen de twee behandelingsgroepen zijn door de auteurs niet statistisch getoetst omdat de RT groep een historische referentie groep is. Uit eigen berekeningen blijken de verschillen in pijnreductie en tumor respons statistisch significant te zijn. Er waren binnen deze studie meer patiënten met pijnreductie in de RT+HT vs. RT en er leek een langere duur van de pijnreductie te zijn. Daarnaast was er in meer patiënten een tumor respons en er leek een langere duur van de tumor respons te zijn.

Gezien de matige bewijsvoering acht het CVZ de effectiviteit van de behandeling gebrekkig onderbouwd. Echter, vanwege de zeldzaamheid van de aandoening en het palliatieve karakter van de interventie is een toekomstige RCT of een grotere vergelijkende studie nauwelijks haalbaar. De inhoudelijk deskundigen schatten dat jaarlijks in Nederland maar maximaal 10 patiënten met deze indicatie met RT+HT worden behandeld.

De effectiviteit van RT+HT is wel bij andere oppervlakkige indicaties, met grotere patiëntenpopulaties, middels gerandomiseerde studies aangetoond (recidief melanoom of metastasen [23], recidief mammacarcinoom [24,25] en metastasen in het hoofd/hals gebied [26,27]).

Inhoudelijk deskundigen benadrukken dat het doel van de behandeling het laten slinken van het subcutane deel van de entmetastase is waardoor klachten als pijn en het mechanisch in de weg zitten van de tumor worden verminderd. De deskundigen zijn van mening dat dit palliatieve effect bereikt kan worden in de meerderheid van de kleine patiënten groep.

Conclusie
Het CVZ vindt dat er plausibele zwaarwegende argumenten zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat, namelijk de zeldzaamheid van de aandoening en het palliatieve karakter van de interventie. Uit de resultaten van het beschikbare bewijs, een retrospectieve vergelijkende studie, blijkt dat patiënten behandeld met RT+HT meer pijnreductie hebben en er vaker sprake is van tumorcontrole in vergelijking met patiënten die behandeld zijn met alleen RT. Voor andere, minder zeldzame oppervlakkige indicaties, is de effectiviteit van RT+HT ook in gerandomiseerde studies aangetoond.
Op basis van het beschikbare bewijs, de retrospectieve vergelijkende studie en RCT's bij andere oppervlakkige

indicaties acht het CVZ RT+HT bij mesothelioom entmetastasen de conform stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling behoort daarmee tot de te verzekeren prestatie.

Het CVZ acht het van belang dat behandelaars de data van patiënten registreren en publiceren om de waarde van de combinatietherapie bij deze indicatie verder aan te tonen.

3.b.2. Recidief rectumcarcinoom

Resultaten

Er zijn twee relevante niet geblindeerde RCT's geïdentificeerd en drie niet-vergelijkende studies. De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in Bijlage 5 en Bijlage 6. De studies worden hieronder besproken.

RCT's

Twee relevante RCTs zijn geïdentificeerd. Van der Zee et al. (2000) [28] hebben de resultaten gepubliceerd van een studie waarin RT+HT wordt vergeleken met RT bij lokaal gevorderde bekkentumoren waaronder 143 patiënten (72 RT+HT vs. 71 RT) met een lokaal gevorderd recidief rectumcarcinoom (stadium M0&M1). Complete respons[e] was er in respectievelijk 21% vs. 15% (niet statistisch significant) van de patiënten. De overleving na drie jaar was 13% vs. 22% (niet statistisch significant). De tegenvallende resultaten worden door de auteurs aan de relatief lage stralingsdoseringen en de grootte van de recidieven toegeschreven. Van der Zee et al (2000) [29] heeft aanvullende data van de studie in een "letter to the editor" gepubliceerd. Van de patiënten met pijn, werd complete palliatie bereikt bij 18/40 patiënten (45%) na gecombineerde behandeling en bij 8/32 patiënten (25%) na RT alleen (p=0.06). De duur van de palliatie was langer na gecombineerde behandeling: 17 vs 7 maanden. In een "letter to the editor" geven Hildebrandt et al (2000) [30] aan dat ze een onderschatting vermoeden van de toegevoegde waarde van HT bij rectumcarcinomen in de bovengenoemde RCT, omdat ze denken dat de RT+HT groep meer patiënten bevatte in een verder gevorderd kanker stadium en maar een deel van de patiënten meer dan 3 HT behandelingen onderging. Een subanalyse van de patiënten die voldoende HT behandelingen had gekregen zou volgens de commentatoren nuttig zijn geweest.

Trotter et al. (1996) [31] beschrijven een studie waarin RT+HT (n=36) wordt vergeleken met RT (n=37) bij patiënten met een lokaal recidief rectumcarcinoom of een primair inoperabel rectumcarcinoom. Echter patiënten die eerder waren behandeld met RT of CT waren geëxcludeerd. HT werd twintig

[e] Complete respons was gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied.

minuten vóór bestraling toegepast. Mediane overleving was 8,5 (RT+HT) vs. 12,2 (RT) maanden (p=0,15). Verder werd er geen verschil gevonden in lokale controle, kwaliteit van leven, toxiciteit en cumulatieve incidentie van het eerste recidief met het bekken als lokalisatie. De auteurs concluderen dat de behandeling met RT+HT volgens het in de studie gebruikte protocol niet effectiever is dan RT alleen.
Één van de inhoudelijk deskundigen heeft aangegeven dat de gebruikte techniek in deze studie inadequaat is. De hoeveelheid MHz (433) wordt normaliter voor oppervlakkige HT gebruikt en niet voor diepe HT.

Case series

Verder zijn drie relevante case series gevonden. Juffermans et al. (2003) [32] beschrijven de behandeling van 54 patiënten met een inoperabel recidief rectumcarcinoom met RT+HT. Compleet of goed palliatief effect[f] werd bereikt in 72% voor minstens zes maanden. Overleving na respectievelijk één en twee jaar was 43% en 6%. De resultaten zijn door Juffermans et al. vergeleken met de gegevens uit andere gepubliceerde studies betreffende het palliatieve effect in niet-recidieve rectosigmoïde tumoren behandeld met RT of RT+HT. De methoden van de literatuurstudie staan niet beschreven. De resultaten van de gevonden studies werden gemiddeld. Palliatief effect was bereikt in 71% (range 56-86%) van de patiënten behandeld met RT+HT (5 studies) vs. 68% (range van 32-93%) van de patiënten behandeld met RT (tien studies). De range van de mediane duur van progressie vrije overleving was zes tot zeventien maanden vs. twee maanden tot minder dan 12 maanden.

Schaffer et al. (2003) [33] beschrijven de resultaten van behandeling van veertien patiënten met een lokaal recidief rectumcarcinoom met radiochemotherapie+HT, waarvan negen patiënten eerder behandeld waren met RT en CT. Overleving na 13,9 maanden was 50%. Er was een respons[g] in 54%; van de dertien patiënten hadden vijf een complete respons en twee een partiële respons.

In 1990 rapporteerden Kakehi et al. [34] over een studie in patiënten met gevorderde kanker in diep gelegen organen (long, maag, lever, pancreas, blaas en rectum). Onder andere een case serie werd beschreven van 34 patiënten met een recidief rectumcarcinoom behandeld met RT+HT. Er was een

[f] Een compleet palliatief effect werd gedefinieerd als geen pijn ondervinden en geen gebruik maken van pijnbestrijdende medicatie. Een goed palliatief effect werd gedefinieerd als een reductie van twee punten op de pijnschaal (pijnschaal met zes niveaus, nul tot en met vijf), of een reductie van één punt in combinatie met een reductie van het gebruik van pijnbestrijdende medicatie.
[g] Complete respons is gedefinieerd als het niet aanwezig zijn van enig bewijs van een recidief aan de hand van een CT of MRI. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50% bepaald aan de hand van een CT of MRI.
[h] Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied en een partiële respons als een tumor reductie van >50%.

complete respons[h] in 5,9% en een partiële respons in 41,2%. Pijnreductie trad op in 55,9% en een verbetering van de performance status eveneens in 55,9%. Overleving werd niet gerapporteerd. Door de gebrekkige rapportage van gegevens (o.a. omtrent de precieze behandeling met RT en HT en de resultaten) en de oude data (1985-1988) twijfelt het CVZ aan de waarde van deze studie.

Complicaties

In alle studies werd de combinatiebehandeling (RT+HT) goed verdragen. Er is geen acute behandelingsgerelateerde toxiciteit opgetreden. HT gerelateerde bijwerkingen waren onder andere pijn gedurende de behandeling, brandwonden (variërend van graad één tot en met drie) en infecties veroorzaakt door het inbrengen van katheters.

Standpunten van kenniscentra

Gepubliceerde standpunten betreffende de behandeling van kanker met HT zijn weergegeven in Bijlage 4.

De GR (1998) verwijst direct naar recidief rectumcarcinoom, met als standpunt niet aanvaardbare zorg [6]. Dit standpunt is ingenomen voor publicatie van de Nederlandse data (Van der Zee et al. 2000).

Daarnaast heeft de G-BA (2005) ook voor deze indicatie geoordeeld dat er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen [19]. Dit resulteerde in uitsluiting van vergoeding bij ambulante behandeling. Echter, de combinatie behandeling van RT+HT bij recidief rectumcarcinomen wordt in verscheidene ziekenhuizen wel vergoed bij opname op basis van individuele contracten van de ziekenhuizen met ziekenfondsen.

HT+RT wordt door de Amerikaanse verzekeraar de Regence Group vergoed bij patiënten met rectumcarcinomen indien eerdere therapie heeft gefaald of conventionele behandeling niet geschikt is.

In Zwitserland is oppervlakkige en diepe HT opgenomen in de vergoedingslijst (TARMED) van ambulante verrichtingen voor diverse indicaties waaronder recidief rectumcarcinomen [22].

Richtlijnen

Er zijn geen richtlijnen geïdentificeerd voor de behandeling van rectumcarcinomen waarin HT wordt genoemd.

Discussie

Kwaliteit studies

Aangezien dubbelblind gerandomiseerde studies (level of evidence A) niet mogelijk zijn bij de toepassing van hyperthermie is level of evidence B het hoogst haalbare. Er zijn twee niet geblindeerde RCT's (level of evidence B) geïdentificeerd en drie case series (level of evidence C). De

kwaliteit van de case series is matig, ze zijn beperkt in omvang en de resultaten zijn lastig te vergelijken aangezien de case series verschillende uitkomstmaten rapporteren en de behandelingen verschillen.

Effectiviteit

De techniek die gebruikt is in de RCT uit 1996 (Trotter et al.) wordt niet adequaat geacht voor de behandeling van diepe hyperthermie. Daarnaast bestaat de patiëntenpopulatie uit niet eerder bestraalde patiënten. Het CVZ is van mening dat de resultaten van deze studie niet moeten meewegen in de beoordeling.
Hoewel in de andere RCT (Van der Zee et al. 2000) het percentage patiënten met complete respons of met complete palliatie als ook de duur van palliatie hoger/langer waren in vergelijking met RT, waren deze verschillen niet significant. Het percentage overleving was langer in de RT+HT groep. Echter, aangezien het doel van de behandeling palliatie is in de vorm van pijnbestrijding acht het CVZ deze laatste uitkomstmaat minder relevant.
De auteurs als ook andere deskundigen vermoeden een onderschatting van de toegevoegde waarde van HT bij rectumcarcinomen in deze studie.
De case series tenderen naar een effect van de behandeling met RT+HT in de vorm van overleving, (duur van) palliatief effect, respons, pijnreductie en performance status. Het is echter niet duidelijk hoe dit in vergelijking staat tot behandeling met alleen RT.

Gezien de beschreven resultaten acht het CVZ de effectiviteit gebrekkig onderbouwd. Net als bij mesothelioom entmetastasen geldt ook voor deze indicatie dat het opzetten van kwalitatief goede RCT's lastig is vanwege het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft. Dit werd door de inhoudelijk deskundigen bevestigd. Ze schatten het aantal te behandelen patiënten per jaar op dertig [i].

Effectiviteit bij andere indicaties

De effectiviteit van RT + diepe HT ten opzichte van RT is bij een andere indicatie, cervix carcinoom, in meerdere RCT's aangetoond [28,35,36]. Door inhoudelijk deskundigen is aangegeven dat de werkzaamheid bij cervix carcinoom hetzelfde is als bij recidief rectumcarcinomen. Uit indirecte thermometrie blijkt dat de temperatuurverhoging bij deze tumoren adequaat is. Daarnaast benadrukken de deskundigen dat de resultaten wat betreft verwarming van de tumor bij de huidige techniek van diepe HT vergelijkbaar is met oppervlakkige HT.

Conclusie
Zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk indien de

[i] 6 inhoudelijk deskundigen zijn om hun mening gevraagd

behandeling gelijkwaardig is aan de standaardbehandeling of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling. Uit de enige RCT met relevante data blijkt geen statistisch significant verschil in uitkomstmaten ten opzichte van de standaardbehandeling. Dit betekent niet automatisch dat behandelingen even effectief zijn. Het is echter niet mogelijk om gelijke effectiviteit in kleine patiëntengroepen als deze statistisch aan te tonen. Additionele studies met (tesamen) een deelnemersaantal dat zich wel leent voor dergelijke statistische analyses zijn echter ook in de toekomst nauwelijks te verwachten vanwege het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft. Het CVZ zal daarom in de (nabije) toekomst waarschijnlijk niet veel meer beoordelingsgrond hebben dan het nu heeft en heeft daarom besloten zijn conclusie te baseren op de huidige beschikbare gegevens.
Het CVZ neemt daarbij bij uitzondering additioneel in beschouwing dat alhoewel er geen statistisch significant verschil gevonden is in de RCT-studie de tendens in deze studie wel positief is. Dat wil zeggen dat het complete respons percentage, het percentage met complete palliatie en de duur van palliatie in deze studie tenderen naar een gunstigere uitkomst in vergelijking met RT alleen. Deskundigen hebben bovendien aangegeven dat vanwege de patiëntenpopulatie en het aantal behandelingen in deze studie er waarschijnlijk sprake is van een onderschatting van de toegevoegde waarde van RT+HT ten opzicht van RT.
Voorts zijn er geen redenen gevonden waarom effecten bij recidief rectumcarcinoom zouden afwijken van cervix carcinoom. Voor de indicatie cervix carcinomen is een meerwaarde van RT + diepe HT ten opzichte van RT in meerdere RCT's (met voldoende deelnemersaantallen) aangetoond. Volgens deskundigen is deze meerwaarde daarom ook aannemelijk voor patiënten met een recidief rectum carcinoom.
Deze bevindingen tesamen in ogenschouw nemend acht het CVZ het aannemelijk dat RT+HT minstens gelijkwaardig effectief is als RT zonder HT. Derhalve concludeert het CVZ dat voor deze indicatie de effectiviteit van RT+ HT tenminste gelijkwaardig lijkt ten opzichte van de standaardbehandeling en acht het CVZ de behandeling van recidief rectumcarcinoom met RT+HT dan ook zorg conform stand van de wetenschap en praktijk. Mogelijk moet deze conclusie worden herzien als meer studies beschikbaar komen. De indicatie is beperkt tot een inoperabel recidief rectumcarcinoom dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is.

Het CVZ acht het van belang dat behandelaars de data van patiënten registreren en publiceren om de meerwaarde in praktijk aan te tonen.

4. Passend Pakket

Samenvatting
In dit hoofdstuk beoordeelt het CVZ of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Noodzakelijkheid
Vanwege de hoge ziektelast bij beide indicaties, de grote zorgbehoefte van de patiënten en de hoge kosten van de behandeling acht het CVZ het evident dat RT+HT bij mesothelioom entmetastasen en recidief rectumcarcinoom een claim op de solidariteit rechtvaardigt

Effectiviteit
Voor beide indicaties is de effectiviteit van RT+ HT tenminste gelijkwaardig bevonden ten opzichte van de standaardbehandeling (zie hoofdstuk 3).

Kosteneffectiviteit
Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan voor beide indicaties geen uitspraak worden gedaan over de doelmatigheid van de behandeling. De enige beschikbare kosten-effectiviteits analyse (recidief rectum carcinomen) is gedateerd (1993) en gebaseerd op niet verifieerbare veronderstellingen, effecten die geen significant verschil vertonen en het aantal ligdagen dat inmiddels sterk is gereduceerd. Kosten-effectiviteits analyses kunnen alleen uitgevoerd worden indien er geschikte klinische effectmaten beschikbaar zijn. Deze zijn ten tijde van de publicatie van dit rapport niet beschikbaar. Gezien de palliatieve aard van de behandeling is er voornamelijk behoefte aan data omtrent response, overleving, pijnreductie en kwaliteit van leven.
De meerkosten van oppervlakkige HT+RT ten opzicht van RT bij patiënten met een mesothelioom entmetastasen worden geschat op €10.599 per patiënt. De meerkosten van diepe HT+RT ten opzicht van RT bij patiënten met een recidief rectumcarcinoom worden geschat op €14.740 per patiënt. Deze calculaties zijn gebaseerd op data van de Daniel den Hoed kliniek en bevatten alleen directe ziekenhuis kosten.

Uitvoerbaarheid
Een ruwe schatting van de meerkosten op jaarbasis op macro niveau ten gevolge van HT+RT ten opzichte van RT alleen resulteerde in €105.990 voor de patiëntengroep met mesothelioom entmetastasen (op basis van 10 patiënten per jaar) en €442.200 voor de patiëntengroep met recidief rectumcarcinoom (op basis van 30 patiënten per jaar). Het CVZ is van mening dat de uitvoering van de behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening beperkt zou moeten blijven tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.

Nu de behandeling met RT+HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of recidief rectumcarcinoom zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is, beoordeelt het CVZ in dit hoofdstuk of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Hieronder zijn de overige drie pakketprincipes beoordeeld.

4.a. Noodzakelijkheid

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de maatschappelijke context? Voor het beantwoorden van deze vraag bekijkt het CVZ de ziektelast en de zorgbehoefte in samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau).

Het RIVM heeft voor 56 geselecteerde aandoeningen de ziektelast in DALY's (Disability Adjusted Life Years) bepaald. Een DALY is een maat voor ziektelast in een populatie (uitgedrukt in tijd) en is opgebouwd uit het aantal verloren levensjaren (door vroegtijdige sterfte), en het aantal jaren geleefd met gezondheidsproblemen (bijvoorbeeld een ziekte), gewogen voor de ernst hiervan (ziektejaarequivalenten). In deze maat komen drie belangrijke aspecten van de volksgezondheid terug, te weten 'kwantiteit' (levensduur) en 'kwaliteit' van leven, en het aantal personen dat een effect ondervindt.

4.a.1. Mesothelioom entmetastasen

Ziektelast

De ziektelast van mesotheliomen is niet door het RIVM uitgewerkt. Hoewel het een kleine patiëntenpopulatie betreft is de individuele ziektelast zeer hoog door het aantal verloren levensjaren (overleving na 5 jaar <10%) en de reductie in kwaliteit van leven.

Zorgbehoefte

De zorgbehoefte van patiënten met mesothelio(o)m(en) is groot. Ze komen in aanraking met verschillende vormen van met name ziekenhuiszorg. De longarts, (thorax)chirurg en radiotherapeut zijn de belangrijkste zorgaanbieders in de zorg voor patiënten met longkanker [37]. Voor pijnreductie gebruiken ze veel geneesmiddelen.

Individuele kosten

De geschatte kosten van de toevoeging van een oppervlakkige HT behandelserie aan RT, zijn €10,599. De kosten van deze behandeling kunnen niet voor eigen rekening komen.

Conclusie noodzakelijkheid

Het is evident dat zorg bij mesothelioom entmetastasen een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

4.a.2. Recidief rectumcarcinoom

Ziektelast

Het RIVM heeft de ziektelast voor dikkedarm- en endeldarmkanker samen bepaalt. Het aantal verloren levensjaren voor dikkedarm- en endeldarmkanker is 56.382. De wegingsfactor is 0,32 op een schaal van nul ('helemaal geen nadelige gevolgen') tot één ('zeer ernstige nadelige gevolgen'). In 2003 bedroeg het aantal sterftegevallen in Nederland van dikkedarmkanker en endeldarmkanker 4.451.

De prevalentie was in 2003, 39.898. Het ziektejaarequivalent is berekend op 12.776 en het aantal DALY's is berekend op 69.158. Darmkanker is hiermee één van de ziekten met de hoogste ziektelast

Zorgbehoefte

De zorgbehoefte van dikkedarmkankerpatiënten is groot. Zij krijgen veelal te maken met de huisarts, chirurg, radiotherapeut, gastro-enteroloog, oncoloog, diëtist en, in geval van een stoma, de stomaverpleegkundige [38]. Voor pijnreductie gebruiken ze veel geneesmiddelen.

Individuele kosten

De geschatte kosten van de toevoeging van een diepe HT behandelserie aan RT, zijn €14,740. De kosten van deze behandeling kunnen niet voor eigen rekening komen

Conclusie noodzakelijkheid

Het is evident dat zorg bij dikkedarmkanker een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

4.b. Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit maakt deel uit van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals aan bod gekomen in hoofdstuk 3. Voor beide indicaties is de effectiviteit van RT+ HT tenminste gelijkwaardig bevonden ten opzichte van de standaardbehandeling.

4.c. Kosteneffectiviteit

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de verhouding tussen kosten en baten. De vraag hierbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?

Om te achterhalen welke data aan effecten en kosten beschikbaar zijn in literatuur over het onderwerp heeft het CVZ in december 2007 een relatief brede literatuursearch verricht met de zoektermen HT en RT en kanker en economie/kosten/kwaliteit van leven. De exacte zoektermen en de resultaten staan in Bijlage 3 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE en CRD Database.

In de volgende twee paragrafen wordt per indicatie eerst de omvang van de patiëntenpopulatie besproken, de resultaten van de search en vervolgens een kostenraming besproken. In paragraaf 4.c.3 is een kostenconsequentie raming weergegeven gevolgd door een conclusie betreffende kosten-effectiviteit in paragraaf 4.c.4.

4.c.1. Mesothelioom entmetastasen

Omvang patiëntenpopulatie

De indicatie betreft patiënten met mesothelioom entmetastasen die palliatieve behandeling nodig hebben en reeds eerder zijn behandeld met RT. Exacte gegevens over de

omvang van deze groep zijn niet beschikbaar. Derhalve zijn inhoudelijk deskundigen gevraagd een schatting te geven van de omvang van de populatie [j]. In 2005 waren er 460 nieuwe patiënten met een mesothelioom in Nederland (zie paragraaf 2.c.1). Medisch specialisten schatten dat jaarlijks ±10-35% van de patiënten met mesotheliomen, entmetastasen hebben die palliatieve behandeling behoeven (potentiële patiënten populatie). Echter het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor RT+HT ligt veel lager. Dit betreft namelijk patiënten voor wie RT+HT de laatste mogelijkheid is om een palliatief effect te bewerkstelligen. In 2007 werden er niet meer dan 10 patiënten met mesothelioom entmetastasen met RT+HT behandeld in Nederland [k].

Resultaten literatuursearch

De literatuursearch leverde geen relevante studies op. Er zijn geen kosten-effectiviteits studies of kosten studies geïdentificeerd voor RT+HT bij deze indicatie. Er zijn dus geen kostengegevens voor de behandeling van mesothelioom entmetastasen met RT+HT of RT beschikbaar.

4.c.2. Recidief rectumcarcinoom

De indicatie betreft patiënten met een recidief rectumcarcinoom waarbij resectie van het recidief niet mogelijk is, die reeds eerder zijn bestraald en palliatieve behandeling behoeven. Ook over de omvang van deze specifieke patiënten groep zijn geen exacte gegevens beschikbaar en zijn derhalve medisch specialisten gevraagd een schatting te geven van de omvang van de populatie [j].

Omvang patiëntenpopulatie

Op basis van een incidentie van 2.500-4.000 voor patiënten met een rectumcarcinoom en een gemiddeld recidief percentage van 5% (zie paragraaf 2.c.2) kan het aantal patiënten met een recidief rectumcarcinoom in Nederland jaarlijks geschat worden op 125-200 patiënten. Medisch specialisten schatten dat jaarlijks hiervan ±75% patiënten reeds eerder zijn bestraald en palliatieve behandeling behoeven. Lang niet alle patiënten zijn geschikt voor HT behandeling. Zo moet de tumor locaal en inoperabel zijn en mogen er geen contra-indicaties zijn. In 2007 werden er ±30 patiënten met RT+HT behandeld [k].

Resultaten literatuursearch

De literatuursearch leverde geen relevante studies op. Separaat van de search werd wel een kosteneffectiviteits-onderzoek (De Wit en De Charro, 1993) geïdentificeerd dat onderdeel uitmaakte van het ontwikkelingsgeneeskundig project “diepe hyperthermie bij bekkentumoren” [39].

Kosteneffectiviteits-

In 1993 hebben De Wit en De Charro een economische

[j] 6 inhoudelijk deskundigen zijn om hun mening gevraagd

[k] Schatting op basis van het aantal behandelde patiënten in de Daniel Den Hoed Kliniek (Rotterdam) en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam.

onderzoek

evaluatie uitgevoerd als onderdeel van het ontwikkelings-geneeskundig project "diepe hyperthermie bij bekkentumoren" op basis van de resultaten van de interim analyse [39]. Het CVZ zal de studie niet bepreken aangezien de kwaliteit van de studie niet toereikend is en de data niet extrapoleerbaar zijn naar 2008. De voornaamste redenen waar het CVZ deze mening op baseert worden hieronder genoemd. De patiëntenpopulatie bestond naast patiënten met een recidief rectumcarcinoom ook uit patiënten met een niet resectabel primair rectumcarcinoom. Het is niet duidelijk hoe representatief de gegevens voor de eerst genoemde groep zijn. Daarnaast was het gemeten verschil in percentage locale controle, waar de berekening op is gebaseerd, niet significant. Verder is de gebruikte veronderstelling dat locale tumor controle resulteert in te winnen levensjaren gebaseerd op een bredere patiëntenpopulatie (inclusief cervixcarcinomen) en is het twijfelachtig dat de veronderstelling ook van toepassing is op de te beoordelen indicatie. Het aantal gerapporteerde ligdagen aan hand waarvan de besparingen zijn gecalculeerd is niet extrapoleerbaar naar 2008 en de kostenraming van een HT behandelserie die destijds is gebruikt voor de analyse is de helft van de in 2007 gerapporteerde kosten.

4.c.3. Kostenraming

Er zijn gegevens beschikbaar gesteld over de kosten van een HT behandelserie in 2007. De Daniel den Hoed kliniek heeft op basis van een gedetailleerde bottom-up calculatie vanuit ziekenhuis perspectief de kosten in kaart gebracht van een behandelserie, bestaande uit respectievelijk vijf oppervlakkige of vijf diepe HT behandelingen. De totale kosten van een behandelserie bedragen volgens deze raming respectievelijk €10.599 en €14,740 (2007). De calculatie is gebaseerd op een afschrijvingsperiode van HT apparatuur van tien jaar en een totaal van respectievelijk zeshonderd (oppervlakkige HT) en negenhonderd behandelseries (diepe HT) in deze tien jaar. Betreffende de huur en overige kosten van huisvesting waren geen data beschikbaar en zijn de kosten ervan derhalve niet meegenomen in de berekening.

Aangezien de totale behandelkosten van een patiënt met mesothelioom entmetastasen of recidief rectum carcinoom behandeld met RT+HT of RT alleen nooit in kaart zijn gebracht kunnen alleen berekeningen plaatsvinden op basis van de meerkosten die de toevoeging van een HT behandelserie veroorzaakt.

4.c.4. Conclusie

Er is maar één kosten-effectiviteits analyse geïdentificeerd (recidief rectum carcinoom). Het CVZ concludeert echter dat op basis van deze analyse geen uitspraak kan worden gedaan

over de kosten-effectiveit van de behandeling bij recidief rectumcarcinomen aangezien er assumpties zijn gemaakt die niet verifieerbaar zijn de data niet extrapoleerbaar zijn naar 2008.

Kosten-effectiviteits analyses kunnen alleen uitgevoerd worden indien er geschikte klinische effectmaten beschikbaar zijn. Deze zijn ten tijde van de publicatie van dit rapport niet beschikbaar. Gezien de palliatieve aard van de behandeling is er voornamelijk behoefte aan data omtrent utiliteiten in combinatie met gewonnen levensjaren. Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan voor beide indicaties geen uitspraak worden gedaan over de doelmatigheid van de behandeling.

De meerkosten van oppervlakkige HT+RT ten opzichte van RT bij patiënten met een mesothelioom entmetastase worden geschat op €10.599. Voor recidief rectumcarcinoom worden de meerkosten geschat op €14.740. Deze calculaties zijn gebaseerd op data van de Daniel den Hoed kliniek en bevatten alleen directe ziekenhuis kosten.

4.d. Uitvoerbaarheid

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

Meerkosten op macroniveau

Op basis van de eerder genoemde incidentie/prevalentie cijfers kunnen de meerkosten als gevolg van gecombineerde behandeling (RT+HT) vs. RT alleen worden geschat. De resultaten staan weergegeven in Tabel 3. De kosten-raming is niet vanuit een maatschappelijk perspectief berekend aangezien alleen directe kosten vanuit ziekenhuis perspectief beschikbaar zijn.

Tabel 1 Hoeveelheid HT series per jaar per type indicatie en de daaruit volgende jaarlijkse meerkosten

Kostensoort	Mesothelioom entmetastasen	Recidief rectumcarcinoom
Aantal behandelseries per jaar in NL	10[1]	30[1]
Kosten per HT behandelserie	€10.599	€14.740
Meerkosten ten gevolge van HT per jaar ten opzichte van RT alleen	€105.990	€442.200

[1]Dit is een schatting op basis van aantal behandelde patiënten in 2007 in de Daniel den Hoed kliniek en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam.

Het aantal nieuwe patiënten met een mesothelioom neemt

langzaam iets toe [10]. Dit zou kunnen resulteren in een lichte stijging van het jaarlijks aantal te behandelen patiënten met mesothelioom entmetastasen in Nederland.

Er is een ook licht stijgende tendens van het aantal gevallen van darmkanker, vooral bij mannen. Echter door verbeterde diagnose en behandelingsmogelijkheden lijkt het aantal recidieven juist af te nemen [15]. Het CVZ verwacht dan ook geen stijging van het jaarlijks aantal te behandelen patiënten met recidief rectumcarcinoom met RT+HT in Nederland verwacht.

Praktische uitvoerbaarheid

In 2008 passen de volgende centra RT+HT toe bij de twee voor dit rapport relevante indicaties:

- Erasmus MC, Daniel den Hoed kliniek, Rotterdam
    - Oppervlakkige en diepe HT;
- Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
    - Oppervlakkige en diepe HT;
- Dr. Bernard Verbeeten Instituut, Tilburg
    - Oppervlakkige HT.

De HT behandeling vindt over het algemeen plaats onder begeleiding van een radiotherapeut en/of een oncoloog, en er worden in de bovenstaande centra maximaal 5 HT behandelingen per patiënt in combinatie met RT toegepast. Naast eigen patiënten worden ook patiënten uit andere centra verwezen aan de bovengenoemde centra om de HT behandeling te ondergaan. De RT behandeling vindt bij deze patiënten vaak wel in de verwijzende centra plaats.

Geen DBC voor recidief rectumcarcinomen

DBC Onderhoud is op basis van haar criteria tot het oordeel gekomen dat de indicatie recidief rectumcarcinoom niet toegevoegd dient te worden aan de DBC systematiek vanwege de beperkte bewijslast. Volgens DBC Onderhoud geeft de aanwezige bewijslast weinig zicht op een toegevoegde waarde van hyperthermie ten opzichte van de standaardbehandeling bij deze kleine groep patiënten. Hoewel dit ook bij mesothelioom entmetastasen het geval is weegt bij deze indicatie een medisch-ethisch argument mee, namelijk dat ze onopzettelijk veroorzaakt worden door medisch ingrijpen. Voor mesothelioom entmetastasen stelt DBC-onderhoud wel voor deze indicatie toe te voegen aan de DBC systematiek. De NZa moet nog besluiten nemen over het advies van DBC-onderhoud. Voor patiënten met een inoperabel recidief rectumcarcinoom dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is, resulteert dit in het geval de NZa het advies van DBC-O volgt in een situatie waarin de behandeling wel te verzekeren zorg is maar er in Nederland geen mogelijkheid is om de zorg via een DBC in rekening te brengen. Het is onduidelijk of en zo ja, hoe de faciliteiten die in Nederland aanwezig zijn en die beschikken over vereiste ervaring deze zorg betaald kunnen krijgen. Patiënten kunnen deze zorg in ieder geval in het buitenland geleverd krijgen.

Beperkt aantal centra

Het CVZ is van mening dat de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening beperkt zou moeten blijven tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.

4.e. Reacties inhoudelijke raadpleging

Voor inhoudelijke consultatie zijn experts op het gebied van HT, mesotheliomen en/ of rectumcarcinomen benaderd. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. Verder heeft het CVZ ook een HTA deskundige benaderd ter consultatie. In totaal hebben zeven inhoudelijk deskundigen het rapport bekeken, waaronder radiotherapeuten, oncologische internisten, een chirurgische oncoloog en een HTA deskundige. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt.

Uit de reacties van de experts bleek dat het overzicht van de literatuur betreffende RT+HT bij de twee indicaties adequaat is. Één deskundige heeft het CVZ op de hoogte gebracht van aanvullende gegevens betreffende één van de beschreven studies die verwerkt zijn in een ”letter to the editor” en een andere aan de studie gerelateerde ”letter to the editor”. De resultaten en commentaren zijn in het rapport verwerkt.

Over het algemeen zijn de deskundigen van mening dat middels RT+HT in de meerderheid van de patiënten die geschikt zijn voor de behandeling een palliatief effect bereikt kan worden waar anders geen behandelingsopties meer zijn.

De HTA deskundige heeft bevestigd dat vanwege het feit dat er geen (goede) kosten-effectiviteits onderzoeken beschikbaar zijn, er geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit. De deskundige geeft aan dat retrospectief en prospectief meer gegevens zouden moeten worden verzameld omtrent de effectiviteit en kosten-effectiviteit van HT bij deze twee indicaties, zodat meer inzicht in de effectiviteit en kosten-effectiviteit kan worden verkregen. Gezien de palliatieve aard van de behandeling zijn uitkomstmaten als response op behandeling, overleving, pijnreductie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven het meest relevant.

5. Conclusies waarderingsfase

5.a. Voorlopige conclusie CVZ

Stand van de wetenschap en

Het CVZ is van mening dat combinatietherapie met RT en HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of een recidief

praktijk	rectum carcinoom conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is.
Noodzakelijkheid	Het is evident dat het patiëntenpopulaties met een hoge ziektelast betreft met een grote zorgbehoefte.
Kosten-effectiviteit	Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan voor beide indicaties geen uitspraak worden gedaan over de doelmatigheid van de behandeling. Uit de studies in patiënten met recidief rectum carcinoom blijkt niet dat RT+HT een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling in deze patiëntengroep. Indien RT+HT bij patiënten met een recidief rectum carcinoom volledig substitueerbaar is door de standaardbehandeling (RT) zou de behandeling niet doelmatig zijn aangezien er meerkosten aan zijn verbonden. Dit kan echter niet met zekerheid worden gesteld. Derhalve is het CVZ van mening dat er niet genoeg data zijn om recidief rectum carcinoom op basis van kosten-effectiviteit expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties. Wel is het CVZ van mening dat toepassing beperkt dient te worden tot patiënten met een inoperabel recidief die eerder bestraald zijn en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is.
Uitvoerbaarheid	Het CVZ is van mening dat de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening beperkt zou moeten blijven tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.
Niet expliciet uitsluiten	Het CVZ is van mening dat voor beide indicaties geen redenen zijn om de zorg expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties.

5.b. Risicoverevening

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht voor de Zvw. Om te voorkomen dat verzekeraars met veel verzekerden uit risicogroepen (ouderen en chronisch zieken) ten onder gaan in de concurrentiestrijd, bestaat er een systeem van risicoverevening. Daarbij berekent het CVZ hoeveel geld zorgverzekeraars uit het zorgverzekeringsfonds krijgen ter compensatie van de hogere kosten voor zijn risicovolle verzekerden. De minister van VWS stelt de verschillende 'gewichten' (normbedragen) vast voor de verschillende vereveningscriteria.

Verevenings-systematiek	Om de financiële effecten in het kader van de risicoverevening te benoemen zijn de verschillende risicovereveningscriteria (zoals de kosten naar leeftijd en geslacht) van belang.

Mesothelioom entmetastasen
De gevonden gegevens betreffen de gehele groep patiënten met mesotheliomen. Er is kan geen uitspraak worden gedaan over de specifieke doelgroep die in aanmerking zou komen

voor de behandeling HT+RT.
In vrijwel alle gevallen zijn asbestvezels de oorzaak van het ontstaan van deze ziekte. Daarom ligt het percentage mannelijke patiënten veel hoger dan vrouwelijke patiënten (90% van de patiënten is man). De helft van de personen die deze aandoening krijgen is tussen de 60 en 75 jaar [10].

Dikkedarmkanker
De gevonden gegevens betreffen de gehele groep patiënten met dikkedarmkanker. Er is kan geen uitspraak worden gedaan over specifieke doelgroep die in aanmerking zou komen voor de behandeling HT+RT.
Dikkedarmkanker komt het meeste voor bij personen ouder dan 60 jaar. Tot de leeftijd van 75 jaar zijn er meer mannen die dikkedarmkanker krijgen dan vrouwen. Vanaf 75 jaar zijn er meer vrouwen dan mannen die dikkedarmkanker krijgen. In absolute aantallen uitgedrukt, komt colonkanker meer bij vrouwen voor. Rectumkanker komt daarentegen meer bij mannen voor. Bij 5% tot 6% van de personen met dikkedarmkanker wordt gelijktijdig of op een later tijdstip ook kanker elders in de dikke darm vastgesteld [10].

DKG en FKG

Farmacie Kosten Groepen (FKG) en Diagnose Kosten Groepen (DKG) zijn van belang binnen de vereveningssystematiek. Er bestaat een FKG voor kanker. Daarnaast wordt voor deze DBC gecompenseerd via de DKG systematiek.

5.c. Reacties bestuurlijke veldraadpleging

Voor de bestuurlijke raadpleging is het rapport voorgelegd aan de Orde van Medisch Specialisten, Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

Reacties

De koepels hebben laten weten dat er geen behoefte is aan een schriftelijke reactie. De Orde van Medisch Specialisten voegde hier nog aan toe dat de Orde met het advies van CVZ geheel instemt: deze behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties en er zijn geen redenen om de minister te adviseren deze zorgvorm uit te sluiten.

6. Eindoordeel CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk	Het CVZ is van mening dat combinatietherapie met RT en HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of een recidief rectum carcinoom conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is.
Inperking	Bij recidief rectum carcinoom is dit beperkt tot een inoperabel recidief dat eerder bestraald is en waarbij adequate palliatie middels RT alleen niet mogelijk is.
Te verzekeren prestatie	Combinatietherapie met RT en HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of een recidief rectum carcinoom behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties.
Niet expliciet uitsluiten	Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling RT+HT expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

dr. A. Boer

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit mesothelioom entmetastasen

Mesothelioom entmetastasen

- **Searchdatum:** 05-12-2007
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library
- **Zoektermen:**
    - **Medline:**"Mesothelioma"[Mesh] OR (mesothel* AND (cancer[tiab] OR neoplasm[tiab] OR neoplasms[tiab])) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[TIAB]) AND (hypertherm*[Text Word] OR hyperthermia, induced[mesh])
    - **EMBASE:** hyperthermia (radiother* OR radiation))
    - **Cochrane Library:** hypertherm*
- **Limieten:** geen

Artikel	**Geïncludeerd/ reden exclusie**
Waite K and Gilligan D. The role of radiotherapy in the treatment of malignant pleural mesothelioma. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2007; 19(3): 182-7.	Review
Yusa T. [Treatment of malignant pleural mesothelioma]. Gan To Kagaku Ryoho 2007; 34(4): 520-6.	Review
Serke M and Loddenkemper R. [Therapeutic options in malignant pleural mesothelioma] Therapeutische Optionen beim malignen Pleuramesotheliom. Pneumologie 2005; 59(5): 337-48.	Review
Singhal S and Kaiser LR. Malignant mesothelioma: options for management. Surg Clin North Am 2002; 82(4): 797-831.	Review
Taub RN, Keohan ML, Chabot JC, et al. Peritoneal mesothelioma. Curr Treat Options Oncol 2000; 1(4): 303-12.	Review
Butchart EG. Contemporary management of malignant pleural mesothelioma. Oncologist 1999; 4(6): 488-500.	Review
Xia H, Karasawa K, Hanyu N, et al. Hyperthermia combined with intra-thoracic chemotherapy and radiotherapy for malignant pleural mesothelioma. Int J Hyperthermia 2006; 22(7): 613-21.	Andere indicatie
van der Zee J, van de Pol M, Praag JO. Survey on the prophylactic as well as symptomatic treatment of intervention sites of malignant pleural mesothelioma in the Netherlands and Belgium. Radiother Oncol 2004; 70(1): 99.	Is een comment
van Ruth S, Baas P, Haas RLM, et al. Cytoreductive surgery combined with intraoperative hyperthermic intrathoracic chemotherapy for stage I malignant pleural mesothelioma. Ann Surg Oncol 2003; 10(2): 176-82.	Andere behandeling
de Bree E, van Ruth S, Baas P, et al. Cytoreductive surgery and intraoperative hyperthermic intrathoracic chemotherapy in patients with malignant pleural mesothelioma or pleural metastases of thymoma. Chest 2002; 121(2): 480-7.	Andere behandeling
de Graaf-Strukowska L, van der Zee J, van Putten W, et al. Factors influencing the outcome of radiotherapy in malignant mesothelioma of the pleura--a single-institution experience with 189 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1999; 43(3): 511-6.	***Geïncludeerd***

Bijlage 2: Literatuursearch effectiviteit recidief rectumcarcinoom

Recidief rectumcarcinoom

- **Searchdatum:** 03-12-2007
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE, en Cochrane Library.
- **Zoektermen :**
    - **Medline:** (("rectal neoplasms"[MeSH Terms] OR rectal neoplasms[Text Word]) OR (rectal[All Fields] AND (carcinoma[Text Word] OR cancer[TIAB] OR neoplasm[TIAB])) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[TIAB]) AND (hypertherm*[Text Word] OR hyperthermia, induced[mesh]))
    - **EMBASE:** hyperthermia (radiother* OR radiation)
    - **Cochrane Library:** hypertherm*
- **Limieten:** geen

Artikel	Geïncludeerd/ reden van exclusie
Schulze T, Wust P, Gellermann J, et al. Influence of radiochemotherapy combined with hyperthermia on the quality of life in rectum cancer patients. Int J Hyperthermia 2006; 22(4): 301-18.	Andere indicatie
Hildebrandt B, Rau B, Loffel J, et al. Chemotherapy with folinic acid and 5-fluorouracil in patients with locally advanced rectal cancer previously treated by preoperative radiochemotherapy and curative tumor resection. Int J Colorectal Dis 2006; 21(6): 582-9.	Andere indicatie
Kouloulias V, Plataniotis G, Kouvaris J, et al. Chemoradiotherapy combined with intracavitary hyperthermia for anal cancer: feasibility and long-term results from a phase II randomized trial. Am J Clin Oncol 2005; 28(1): 91-9.	Andere indicatie
van der Zee J and Gonzalez GD. The Dutch Deep Hyperthermia Trial: results in cervical cancer. Int J Hyperthermia 2002; 18(1): 1-12.	Andere indicatie
Rau B, Wust P, Riess H, et al. [Radiochemotherapy plus hyperthermia in rectal carcinoma] Radiochemotherapie plus Hyperthermie beim Rektumkarzinom. Schweiz Rundsch Med Prax 2001; 90(14): 587-92.	Andere indicatie
van der Zee J, Gonzalez Gonzalez D, van Rhoon GC, et al. Comparison of radiotherapy alone with radiotherapy plus hyperthermia in locally advanced pelvic tumours: a prospective, randomised, multicentre trial. Dutch Deep Hyperthermia Group. Lancet 2000; 355(9210): 1119-25.	***Geïncludeerd***
Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, et al. VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol 1996; 40(3): 298-305.	***Geïncludeerd***
You QS, Wang RZ, Suen GQ, et al. Combination preoperative radiation and endocavitary hyperthermia for rectal cancer: long-term results of 44 patients. Int J Hyperthermia 1993; 9(1): 19-24.	Andere indicatie
Berdov BA and Menteshashvili GZ. Thermoradiotherapy of patients with locally advanced carcinoma of the rectum. Int J Hyperthermia 1990; 6(5): 881-90.	Andere indicatie
Asao T, Sakurai H, Harashima K, et al. The synchronization of chemotherapy to circadian rhythms and irradiation in pre-operative chemoradiation therapy with hyperthermia for local advanced rectal cancer. Int J Hyperthermia 2006; 22(5): 399-406.	Andere indicatie
Amthauer H, Denecke T, Rau B, et al. Response prediction by FDG-PET after radiochemotherapy and combined regional hyperthermia of rectal cancer: correlation with endorectal ultrasound and histopathology. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2004; 31(6): 811-9.	Geen relevante eindpunten
Fritzmann J, Hunerbein M, Slisow W, et al. [Influence of preoperative (hyperthermic) radiochemotherapy on manometric anal sphincter function in locally advanced rectal cancer]	Geen relevante eindpunten
Hildebrandt B, Wust P, Drager J, et al. Regional pelvic hyperthermia as an adjunct to chemotherapy (oxaliplatin, folinic acid, 5-fluorouracil) in pre-irradiated patients with locally recurrent rectal cancer: a pilot study. Int J Hyperthermia 2004; 20(4): 359-69.	Andere behandeling
Abe T, Sakaguchi Y, Ohno S, et al. Apoptosis and p53 overexpression in human rectal cancer; relationship with response to hyperthermo-chemo-radiotherapy. Anticancer Res 2001; 21(3C): 2115-20.	Geen relevante eindpunten
Rau B, Wust P, Tilly W, et al. Preoperative radiochemotherapy in locally advanced or recurrent rectal cancer: regional radiofrequency hyperthermia correlates with clinical parameters. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000; 48(2): 381-91.	Andere behandeling
Stein U, Rau B, Wust P, et al. Hyperthermia for treatment of rectal cancer: evaluation for induction of multidrug resistance gene (mdr1) expression. Int J Cancer 1999; 80(1): 5-12.	Geen relevante eindpunten
Rau B, Wust P, Gellermann J, et al. [Phase II study on preoperative radio-chemo-thermotherapy in locally advanced rectal carcinoma] Phase-II-Studie zur praoperativen Radio-Chemo-Thermo-Therapie beim lokal fortgeschrittenen Rektum-Karzinom. Strahlenther Onkol 1998; 174(11): 556-65.	Andere indicatie
Rau B, Wust P, Hohenberger P, et al. Preoperative hyperthermia combined with radiochemotherapy in locally advanced rectal cancer: a phase II clinical trial. Ann Surg	Andere indicatie

Artikel	Geïncludeerd/ reden van exclusie
1998; 227(3): 380-9.	
Wust P, Rau B, Gellerman J, et al. Radiochemotherapy and hyperthermia in the treatment of rectal cancer. Recent Results Cancer Res 1998; 146, 175-91	Andere behandeling
Caporale A, Cosenza UM, Giuliani A, et al. Postoperative combined radiohyperthermia in Astler-Coller stages B2 and C distal rectal cancer. J Exp Clin Cancer Res 1997; 16(2): 195-9.	Te kleine patiënten populatie
Ohno S, Tomoda M, Tomisaki S, et al. Improved surgical results after combining preoperative hyperthermia with chemotherapy and radiotherapy for patients with carcinoma of the rectum. Dis Colon Rectum 1997; 40(4): 401-6.	Andere indicatie
Sakakura C, Koide K, Shirasu M, et al. Increased apoptosis rate by hyperthermochemoradiotherapy for advanced rectal cancers. Surg Today 1997; 27(8): 773-6.	Geen relevante eindpunten
Ichikawa D, Yamaguchi T, Yoshioka Y, et al. Prognostic evaluation of preoperative combined treatment for advanced cancer in the lower rectum with radiation, intraluminal hyperthermia, and 5-fluorouracil suppository. Am J Surg 1996; 171(3): 346-50.	Andere indicatie
Mittal BB, Zimmer MA, Sathiaseelan V, et al. Phase I/II trial of combined 131I anti-CEA monoclonal antibody and hyperthermia in patients with advanced colorectal adenocarcinoma. Cancer 1996; 78(9): 1861-70.	Andere behandeling
Riess H, Loffel J, Wust P, et al. A pilot study of a new therapeutic approach in the treatment of locally advanced stages of rectal cancer: radiation, chemotherapy and regional hyperthermia. Eur J Cancer 1995; 31A(7-8): 1356-60.	Andere indicatie
Kapp KS, Kapp DS, Stuecklschweiger G, et al. Interstitial hyperthermia and high dose rate brachytherapy in the treatment of anal cancer: a phase I/II study. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1994; 28(1): 189-99.	Andere indicatie
Knysh VI, Kim FP, Goldobenko GV, et al. [Definition, classification and combined treatment of locally invasive rectal neoplasms] Opredelenie, klassifikatsiia i kompleksnoe lechenie mestnorasprostranennogo raka priamoi kishki. Khirurgiia (Mosk) 1994; (10): 20-3.	Russisch artikel
Takahashi T, Horie H, Kojima O, et al. Preoperative combined treatment with radiation, intraluminal hyperthermia, and 5-fluorouracil suppositories for patients with rectal cancer. Surg Today 1993; 23(12): 1043-8.	Geen relevante eindpunten
Kuroda M, Inamura K, Tahara S, et al. Report of a study using phantom materials, and clinical experience with simultaneous radio-hyperthermotherapy. Acta Med Okayama 1992; 46(6): 417-26.	Niet in mensen
Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia 1990; 6(4): 719-40	***Geïncludeerd***
U R and Sugahara T. The use of hyperthermia in cancer treatment. An analysis of clinical investigations on deep seated malignant tumor control with a radiofrequency capacitive hyperthermia system (Thermotron RF-8). Adv Exp Med Biol 1990; 267, 79-94.	Data reeds in andere studie besproken
Berdow BA, Menteschaschwili GS, Sagrebin WM, et al. [Thermal radiotherapy in the treatment of a locally disseminated rectal carcinoma] Thermoradiotherapie bei der Behandlung eines lokal ausgedehnten Rektumkarzinoms. Strahlenther Onkol 1986; 162(1): 20-4.	Andere indicatie
Manning MR, Cetas TC, Miller RC, et al. Clinical hyperthermia: results of a phase I trial employing hyperthermia alone or in combination with external beam or interstitial radiotherapy. Cancer 1982; 49(2): 205-16.	Andere indicatie
Hildebrandt B, Wust P, Gellermann J, et al. Treatment of locally recurrent rectal cancer with special focus on regional pelvic hyperthermia. Onkologie 2004; 27(5): 506-11.	Review
Ohno S, Sumiyoshi Y, Mori M, et al. Hyperthermia for rectal cancer. Surgery 2002; 131(1 Suppl): S121-S127.	Review
Takahashi I, Emi Y, Hasuda S, et al. Clinical application of hyperthermia combined with anticancer drugs for the treatment of solid tumors. Surgery 2002; 131(1 Suppl): S78-S84.	Review
Valentini V, Mantini G, Turriziani A, et al. Research trends in the treatment of colorectal cancer. Rays 2000; 25(3): 393-5.	Review
Rau B, Wust P, Riess H, et al. [Preoperative radiochemotherapy of rectal carcinoma. Current status] Praoperative Radio-Chemotherapie de Rektumkarzinoms. Aktueller Stand. Zentralbl Chir 2000; 125(4): 356-64.	Review
Sobat H, Juretic A, Samija M. Combined modality therapy of rectal cancers. Ann Oncol 1999; 10 Suppl 6, 99-103.	Review
Link KH, Staib L, Schatz M, et al. Multimodal therapy in rectal cancer. Gan To Kagaku Ryoho 1998; 25(14): 2167-92.	Review
Lehnert T and Herfarth C. [Multimodal therapy of rectal carcinoma] Multimodale Therapie des Rectumcarcinoms. Chirurg 1998; 69(4): 384-92.	Review
Bjerkeset T, Dahl O, Gerner T, et al. [Treatment of fixed, primarily non-resected rectal cancer. Recommendations from Norwegian Gastrointestinal Cancer Group]	Review
Wust P, Gellermann J, Rau B, et al. Hyperthermia in the multimodal therapy of advanced	Review

Artikel	Geïncludeerd/ reden van exclusie
rectal carcinomas. Recent Results Cancer Res 1996; 142, 281-309.	
Feldmann HJ, Seegenschmiedt MH, Molls M. Hyperthermia--its actual role in radiation oncology. Part III: Clinical rationale and results in deep seated tumors. Strahlenther Onkol 1995; 171(5): 251-64.	Review
Ben-Yosef R and Kapp DS. Cancer metastatic to the penis: treatment with hyperthermia and radiation therapy and review of the literature. J Urol 1992; 148(1): 67-71.	Review
Gunderson LL, O'Connell MJ, Dozois RR. The role of intra-operative irradiation in locally advanced primary and recurrent rectal adenocarcinoma. World J Surg 1992; 16(3): 495-501.	Review
Sturm I, Rau B, Schlag PM, et al. Genetic dissection of apoptosis and cell cycle control in response of colorectal cancer treated with preoperative radiochemotherapy. BMC Cancer 2006; 6, 124.	Geen relevante eindpunten
Wiig JN, Larsen SG, Dueland S, et al. Clinical outcome in patients with complete pathologic response (pT0) to preoperative irradiation/chemo-irradiation operated for locally advanced or locally recurrent rectal cancer. J Surg Oncol 2005; 92(1): 70-5.	Geen relevante eindpunten
Juffermans JHM, Hanssens PEJ, van Putten WLJ, et al. Reirradiation and hyperthermia in rectal carcinoma: a retrospective study on palliative effect. Cancer 2003; 98(8): 1759-66.	***Geïncludeerd***
Schaffer M, Krych M, Pachmann S, et al. Feasibility and morbidity of combined hyperthermia and radiochemotherapy in recurrent rectal cancer--preliminary results. Onkologie 2003; 26(2): 120-4.	***Geïncludeerd***
Hoffmann KT, Rau B, Wust P, et al. Restaging of locally advanced carcinoma of the rectum with MR imaging after preoperative radio-chemotherapy plus regional hyperthermia. Strahlenther Onkol 2002; 178(7): 386-92.	Geen relevante eindpunten
Anscher MS, Lee C, Hurwitz H, et al. A pilot study of preoperative continuous infusion 5-fluorouracil, external microwave hyperthermia, and external beam radiotherapy for treatment of locally advanced, unresectable, or recurrent rectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000; 47(3): 719-24.	Andere indicatie
Hildebrandt B, Wust P, Rau B, et al. Regional hyperthermia for rectal cancer. Lancet 2000; 356(9231): 771-2.	Comment
Horie H, Kashiwagi H, Konishi F, et al. Improved outcome following preoperative radiochemotherapy: 40.5 Gy accelerated hyperfractionation and 5-fluorouracil suppositories for patients with carcinoma of the lower rectum. Surg Today 1999; 29(10): 992-8.	Andere indicatie
Rau B, Gaestel M, Wust P, et al. Preoperative treatment of rectal cancer with radiation, chemotherapy and hyperthermia: analysis of treatment efficacy and heat-shock response. Radiat Res 1999; 151(4): 479-88.	Andere indicatie
Rau B, Friedemann A, Tilly W, et al. [Effectiveness of preoperative radio-chemo-thermotherapy with respect to thermometry in locally advanced rectal carcinoma] Effektivitat der praeoperativen Radio-Chemo-Thermo-Therapie in Abhangigkeit der Thermometrie beim lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd 1998; 115(Suppl I): 615-9.	Andere indicatie
Sakakura C, Koide K, Ichikawa D, et al. Analysis of histological therapeutic effect, apoptosis rate and p53 status after combined treatment with radiation, hyperthermia and 5-fluorouracil suppositories for advanced rectal cancers. Br J Cancer 1998; 77(1): 159-66.	Geen relevante eindpunten
Furuta K, Konishi F, Kanazawa K, et al. Synergistic effects of hyperthermia in preoperative radiochemotherapy for rectal carcinoma. Dis Colon Rectum 1997; 40(11): 1303-12.	Andere indicatie
Schlag PM and Rau B. [Surgical and multimodal therapy of recurrent rectum carcinoma] Chirurgische und multimodale Therapie des Rektumkarzinomrezidivs. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd 1997; 114, 717-9.	Guideline
Schroder RJ, Pegios W, Hunerbein M, et al. [Magnetic resonance tomography and endosonography in the preoperative staging of advanced rectal carcinomas after hyperthermoradiochemotherapy] Magnetresonanztomographie und Endosonographie beim praoperativen Staging fortgeschrittener Rektumkarzinome nach Hyperthermoradiochemotherapie. Rofo 1997; 166(3): 199-205.	Geen relevante eindpunten
Kuroda M, Hizuta A, Iwagaki H, et al. Hyperthermotherapy for postoperative local recurrences of rectal cancer. Acta Med Okayama 1993; 47(4): 249-54.	Andere indicatie
Sievers KW, Feldmann HJ, Fuller J, et al. [The value of dynamic MRT in the perfusion evaluation of pelvic tumors under hyperthermia] Uber die Wertigkeit der dynamischen MRT in der Perfusionsbeurteilung von Beckentumoren unter Hyperthermie. Rofo 1993; 159(3): 245-50.	Geen relevante eindpunten
Korenaga D, Matsushima T, Adachi Y, et al. Preoperative hyperthermia combined with chemotherapy and radiotherapy for patients with rectal carcinoma may prevent early local pelvic recurrence. Int J Colorectal Dis 1992; 7(4): 206-9.	Andere behandeling
Nishimura Y, Hiraoka M, Akuta K, et al. Hyperthermia combined with radiation therapy for primarily unresectable and recurrent colorectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1992; 23(4): 759-68.	Andere indicatie
Ueo H and Sugimachi K. Preoperative hyperthermochemoradiotherapy for patients with	Andere

Artikel	Geïncludeerd/ reden van exclusie
esophageal carcinoma or rectal carcinoma. Semin Surg Oncol 1990; 6(1): 8-13.	indicatie
Mori M, Sugimachi K, Matsuda H, et al. Preoperative hyperthermochemoradiotherapy for patients with rectal cancer. Dis Colon Rectum 1989; 32(4): 316-22.	Andere indicatie
De Haas DDF, De Ruysscher DKM, Lambin P, et al. Concomitant hyperthermia and radiation therapy for treating locally advanced rectal cancer. (Protocol) Cochrane Database Syst Rev 2006: CD00626.	Bevat nog geen resultaten

Bijlage 3: Literatuursearch kosten-effectiviteit

- **Kosten-effectiviteit**
- **Searchdatum:** 28-11-2007 & 18-2-2008
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE, CRD Database
- **Zoektermen :**
    - **Pubmed:**
        - #1= (hyperthermia, induced[mesh] OR hypertherm*[Text Word]) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[Text Word]) AND (cancer OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word]) AND (Economics[Mesh] OR cost* OR financ* OR econom* OR expenditur* OR expense* OR utility)
        - #2= (hyperthermia, induced[mesh] OR hypertherm*[Text Word]) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[Text Word]) AND (cancer OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word]) AND Quality of life
    - **EMBASE:**
        - exp Neoplasm/ AND Hyperthermia/ AND exp RADIOTHERAPY/ AND ("Outcomes Research"/ OR economic evaluation/ OR "Quality of Life"/)
    - **CRD Database:** idem Medline
- **Limieten:** geen

Artikel	Geïncludeerd
Bischoff J, Lindner LH, Issels RD, et al. [Clinical impact of locoregional hyperthermia in gynecological oncology] Einsatzmoglichkeiten der lokoregionaren Hyperthermie in der gynakologischen Onkologie. Zentralbl Gynakol 2006; 128(5): 255-60	
Ernst I, Lucking PS, Eickmeyer F, et al. [Stereotactic body radiotherapy (SBRT) -- an overview under special consideration of SBRT and LITT in the therapy of liver metastases] Extrakranielle stereotaktische Radiotherapie (ESRT) - eine Ubersicht unter besonderer Berucksichtigung von ESRT und LITT in der Behandlung von Lebermetastasen. Zentralbl Gynakol 2006; 128(2): 71-5	
Kok HP, van Haaren PMA, van de Kamer JB, et al. Prospective treatment planning to improve locoregional hyperthermia for oesophageal cancer. Int J Hyperthermia 2006; 22(5): 375-89.	
Maurya DK, Devasagayam TPA, Nair CK. Some novel approaches for radioprotection and the beneficial effect of natural products. Indian J Exp Biol 2006; 44(2): 93-114.	
Van der Zee J and van Rhoon GC. Cervical cancer: radiotherapy and hyperthermia. Int J Hyperthermia 2006; 22(3): 229-34.	
Lledo Garcia E, Jara Rascon J, Subira Ros D, et al. [Scientific evidence on the use of high-intensity focal ultrasound (HIFU) in the treatment of prostatic carcinoma] Evidencia cientifica actual sobre la utilidad del ultrasonido de alta intensidad (HIFU) en el tratamiento del adenocarcinoma prostatico. Actas Urol Esp 2005; 29(2): 131-7.	
Hildebrandt B, Rau B, Gellermann J, et al. [Standards and perspectives in locoregional hyperthermia] Lokoregionare Hyperthermie: Standards und neue Entwicklungen. Wien Med Wochenschr 2004; 154(7-8): 148-58.	
Kiratli H and Bilgic S. Transpupillary thermotherapy in the management of choroidal metastases. Eur J Ophthalmol 2004; 14(5): 423-9.	
Terashima H. [Hyperthermia of malignant tumors]. Fukuoka Igaku Zasshi 2004; 95(4): 89-97.	
Gravas S, Laguna MP, De La Rosette JJMC. Application of external microwave thermotherapy in urology: past, present, and future. J Endourol 2003; 17(8): 659-66.	
Sreenivasa G, Gellermann J, Rau B, et al. Clinical use of the hyperthermia treatment planning system HyperPlan to predict effectiveness and toxicity. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003; 55(2): 407-19.	
Van Vulpen M, De Leeuw JRJ, Van Gellekom MPR, et al. A prospective quality of life study in patients with locally advanced prostate cancer, treated with radiotherapy with or without regional or interstitial hyperthermia. Int J Hyperthermia 2003; 19(4): 402-13.	
Hu JK, Chen ZX, Zhou ZG, et al. Intravenous chemotherapy for resected gastric cancer: meta-analysis of randomized controlled trials. World J Gastroenterol 2002; 8(6): 1023-8.	
Van der Zee J and Gonzalez GD. The Dutch Deep Hyperthermia Trial: results in cervical cancer. Int J Hyperthermia 2002; 18(1): 1-12.	
Uchida T, Ohori M, Egawa S. [Minimally invasive therapy for bladder and prostate cancer]. Gan To Kagaku Ryoho 2001; 28(8): 1094-8.	
Finger PT, Berson A, Szechter A. Palladium-103 plaque radiotherapy for choroidal melanoma: results of a 7-year study. Ophthalmology 1999; 106(3): 606-13.	
Choucair AK, Scott C, Urtasun R, et al. Quality of life and neuropsychological evaluation for patients with malignant astrocytomas: RTOG 91-14. Radiation Therapy Oncology Group. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 38(1): 9-20.	
Ebert MA. Optimisation in radiotherapy I: defining the problem. Australas Phys Eng Sci	

Artikel	Geïncludeerd
Med 1997; 20(3): 164-76.	
Matsuda T. The present status of hyperthermia in Japan. Ann Acad Med Singapore 1996; 25(3): 420-4.	
Herman TS, Teicher BA, Holden SA. Addition of mitomycin C to cis-diamminedichloroplatinum(II)/hyperthermia/radiation therapy in the FSaIIC fibrosarcoma. Int J Hyperthermia 1991; 7(6): 893-903.	
Van der Zee J and van Rhoon GC. Hyperthermia in clinical oncology. 5th European BSD-users conference, May 18-19, 1990. Rotterdam, The Netherlands. Strahlenther Onkol 1991; 167(1): 46-8.	
Matsumura Y. [Intravesical chemotherapy of superficial bladder tumors]. Gan To Kagaku Ryoho 1989; 16(2): 193-8.	
Kanthan GL, Jayamohan J, Yip D, et al. Management of metastatic carcinoma of the uveal tract: an evidence-based analysis. Clin Experiment Ophthalmol 2007; 35(6): 553-65.	
Malthaner RA, Wong RK, Rumble RB, et al. Neoadjuvant or adjuvant therapy for resectable esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis. BMC Med 2004; 2, 35.	
Malthaner R and Fenlon D. Preoperative chemotherapy for resectable thoracic esophageal cancer. Cochrane Database Syst Rev 2001; (1): CD001556.	
Schulze T, Wust P, Gellermann J, et al. Influence of neoadjuvant radiochemotherapy combined with hyperthermia on the quality of life in rectum cancer patients. Int J Hyperthermia 2006; 22(4): 301-18.	
Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, et al. Adjuvant VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol 1996; 40(3): 298-305.	
Mardynskii IS, Lopatin VF, Bizer VA. [Local ultrasound hyperthermia as a component of radiotherapy for osteogenic sarcoma of tubular bones in children and adolescents]. Vopr Onkol 2007; 53(5): 584-8.	
Akiyama S, Kawasaki S, Kodera Y, et al. A new method of thermo-chemotherapy using a stent for patients with esophageal cancer. Surg Today 2006; 36(1): 19-24.	
Kouloulias VE, Nikita KS, Kouvaris JR, et al. Intraoperative hyperthermia and chemoradiotherapy for inoperable pancreatic carcinoma. Eur J Cancer Care (Engl) 2002; 11(2): 100-7.	
Serin M, Erkal HS, Cakmak A. Radiation therapy, cisplatin and hyperthermia in combination in management of patients with recurrent carcinomas of the head and neck with metastatic cervical lymph nodes. Int J Hyperthermia 1999; 15(5): 371-81.	
Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia 1990; 6(4): 719-40.	
Johannsen M, Gneveckow U, Taymoorian K, et al. [Thermal therapy of prostate cancer using magnetic nanoparticles] Termoterapia en cancer de prostata mediante el uso de nanoparticulas magneticas. Actas Urol Esp 2007; 31(6): 660-7.	
Lynch JH and Loeb S. The role of high-intensity focused ultrasound in prostate cancer. Curr Oncol Rep 2007; 9(3): 222-5.	
Anderson PM and Pearson M. Novel therapeutic approaches in pediatric and young adult sarcomas. Curr Oncol Rep 2006; 8(4): 310-5.	
Brigand C, Arvieux C, Gilly FN, et al. Treatment of peritoneal carcinomatosis in gastric cancers. Dig Dis 2004; 22(4): 366-73.	
Hancock CM and Burrow MA. The role of radiation therapy in the treatment of central nervous system tumors. Semin Oncol Nurs 2004; 20(4): 253-9.	
Hildebrandt B, Wust P, Gellermann J, et al. Treatment of locally recurrent rectal cancer with special focus on regional pelvic hyperthermia. Onkologie 2004; 27(5): 506-11.	
Rossi CR, Mocellin S, Pilati P, et al. TNFalpha-based isolated perfusion for limb-threatening soft tissue sarcomas: state of the art and future trends. J Immunother (1997) 2003; 26(4): 291-300.	
Unger M. Endobronchial therapy of neoplasms. Chest Surg Clin N Am 2003; 13(1): 129-47.	
Sobat H, Juretic A, Samija M. Combined modality therapy of rectal cancers. Ann Oncol 1999; 10 Suppl 6, 99-103.	
Branicki FJ and Chu KM. Gastric cancer in Asia: progress and controversies in surgical management. Aust N Z J Surg 1998; 68(3): 172-9.	
Petrovich Z, Baert L, Bagshaw MA, et al. Adenocarcinoma of the prostate: innovations in management. Am J Clin Oncol 1997; 20(2): 111-9.	
Lips I, Dehnad H, Kruger AB, et al. Health-related quality of life in patients with locally advanced prostate cancer after 76 Gy intensity-modulated radiotherapy vs. 70 Gy conformal radiotherapy in a prospective and longitudinal study. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007; 69(3): 656-61.	
Thijssens KMJ, Hoekstra-Weebers JEHM, van Ginkel RJ, et al. Quality of life after hyperthermic isolated limb perfusion for locally advanced extremity soft tissue sarcoma. Ann Surg Oncol 2006; 13(6): 864-71.	
Johannsen M, Gneveckow U, Eckelt L, et al. Clinical hyperthermia of prostate cancer using	

Artikel	Geïncludeerd
magnetic nanoparticles: presentation of a new interstitial technique. Int J Hyperthermia 2005; 21(7): 637-47.	
Kouloulias VE, Kouvaris JR, Nikita KS, et al. Intraoperative hyperthermia in conjunction with multi-schedule chemotherapy (pre-, intra- and post-operative), by-pass surgery, and post-operative radiotherapy for the management of unresectable pancreatic adenocarcinoma. Int J Hyperthermia 2002; 18(3): 233-52.	
Kalapurakal JA, Mittal BB, Sathiaseelan V. Re-irradiation and external hyperthermia in locally advanced, radiation recurrent, hormone refractory prostate cancer: a preliminary report. Br J Radiol 2001; 74(884): 745-51.	
Vaglini M, Cascinelli F, Chiti A, et al. Isolated pelvic perfusion for the treatment of unresectable primary or recurrent rectal cancer. Tumori 1996; 82(5): 459-62.	
Tohnai I, Hayashi Y, Mitsudo K, et al. Thermochemotherapy for cancer of the tongue using magnetic induction hyperthermia (implant heating system: IHS). Nagoya J Med Sci 1996; 59(1-2): 49-54.	
Kai H, Matsufuji H, Okudaira Y, et al. Heat, drugs, and radiation given in combination is palliative for unresectable esophageal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1988; 14(6): 1147-52.	

Bijlage 4: Overzicht standpunten over de behandeling met hyperthermie

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
Aetna [40]	Amerikaanse verzekeraar	De Aetna acht de behandelingen met HT als medisch noodzakelijk bij de volgende indicaties: • Lokale/regionale externe HT in combinatie met RT bij oppervlakkige recidieven van melanomen, thoraxwand recidief van mammacarcinoom en cervicale lymfklier metastasen van carcinomen van het hoofd/hals gebied; • Regionale hyperthermische perfusie met Melphalan in patiënten met stadium II en IIA melanoom aan de extremiteiten. Andere behandelingen/indicaties worden als experimenteel beschouwd.	25-05-2007
Regence Group [20]	Amerikaanse verzekeraar	De Regence Group acht de behandeling met HT medisch noodzakelijk indien lokale HT in combinatie met RT of radiochemotherapie wordt toegepast bij: • Primaire of gemetastaseerde oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard; • Blaas, cervix en rectum tumoren in patiënten bij wie eerdere therapie heeft gefaald of die niet geschikt zijn voor conventionele therapie. Andere behandelingen/indicaties worden als experimenteel beschouwd.	05-06-2007
Medicaid [21]	Hulpverleningsprogramma in de Verenigde Staten dat zorgt voor gezondheidsverzekeringen voor individuen en families met een laag inkomen en vermogen	Lokale HT wordt alleen vergoed door Medicaid in combinatie met RT voor de behandeling van primaire of gemetastaseerde oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard.	31-12-1984
CIGNA [41]	Amerikaanse verzekeraar	CIGNA heeft een standpunt uitgebracht betreffende gehele lichaams HT. Deze vorm van HT wordt als experimenteel beschouwd.	15-06-2007
G-BA [19]	Duitse instantie waarin verzekeraars, artsen en ziekenhuizen verenigd zijn om o.a. te beslissen of behandelingen wel of niet door het publieke zorgverzekeringspakket worden gedekt	De G-BA heeft in 2005 een beoordelingsrapport van HT bij 20 indicaties gepubliceerd. In dit rapport wordt geconcludeerd dat ongeacht de aard van de HT behandeling en ongeacht de indicatie er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen.	15-06-2005
GR [6]	Nederlands adviesorgaan voor parlement en regering over de stand van wetenschap op het gebied van de volksgezondheid	De GR heeft in 1998 een rapport gepubliceerd over het ontwikkelingsgeneeskundeproject “hyperthermie”. Hierin heeft de GR een oordeel uitgebracht over de aanvaardbaarheid van toepassingen van HT op basis van de klinische bewijsvoering. • HT+RT wordt ondersteund door RCT’s voor maligne melanomen, hoofd/halstumoren, als aanvulling op herbestraling bij mammacarcinoom en bij stadium IIB-lateraal, IIIB en IV	10-07-1998

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		cervixcarcinoom; • HT+RT is niet gevalideerd door RCT's maar steunt op klinische ervaring als aanvulling op herbestraling bij rectumcarcinoom en als aanvulling op palliatieve herbestraling bij mesothelioom entmetastasen; • HT+RT is nog experimenteel als behandeling van een recidief cervixcarcinoom in eerder bestraald gebied (in combinatie met cisPlatinum); HT is niet aanvaardbaar bij blaascarcinoom T3 (>5cm) en T4, N0M0, primair inoperabel rectumcarcinoom of na niet-radicale chirurgie en recidief rectumcarcinoom .	

Bijlage 5: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: effectiviteit en level of evidence

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten, Follow-up duur	Interventie	Indicatie	Overleving	Andere uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Juffermans et al, 2003 [32] (Door G-BA beoordeelt)	Case serie, retrospectief	N=54, 1-36 maanden (mediaan is 10 maanden)	RT+HT	Inoperabel recidief rectumcarcinoom	Overleving na respectievelijk 1 en 2 jaar: 43% en 6%	Compleet of goed palliatief effect was bereikt in 72% voor minstens 6 maanden [a]	▪ De auteurs concluderen dat de behandeling uitvoerbaar is en goed wordt getolereerd ▪ Op basis van vergelijking met andere gepubliceerde gegevens concluderen de auteurs dat behandeling de periode van palliatie verlengd. Echter voor hard bewijs is een fase 3 studie nodig	C
Schaffer et al, 2003 [33] (Door G-BA beoordeelt)	Case serie, retrospectief	N=14, gemiddelde follow-up duur van 13,9 maanden	Radiochemotherapie+HT	Lokaal recidief rectumcarcinoom (8 patiënten hebben eerder radiochemotherapie gehad, 1 patiënt alleen radiotherapie)	Overleving na 13,9 maanden: 50%	Objectieve respons in 54%, 5 complete respons en 2 partiële respons (13 patiënten waren geëvalueerd) [b]	De auteurs concluderen dat het behandelingsschema actief lijkt en dat verder onderzoek nodig is	C
Van der Zee et al, 2000 [28] (Door G-BA beoordeelt)	RCT	N=143 (72 RT+HT vs. 71 RT), 38 maanden (mediaan)	RT+HT vs. RT	Lokaal gevorderd recidief rectumcarcinoom (M0-M1)	Overleving na 3 jaar: 13% vs. 22% (p=0,44)	Complete respons: 21% vs. 15% (niet significant) [c] Complete palliatie 45% vs. 25% (p=0.06) Duur palliatie 17 vs 7 maanden	De tegenvallende resultaten worden door de auteurs aan de relatief lage stralingsdoseringen toegeschreven	B[e]

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten, Follow-up duur	Interventie	Indicatie	Overleving	Andere uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Trotter et al, 1996 [31] (Door G-BA beoordeelt)	RCT	N=75 (36 RT+HT vs. 37 RT), niet gespecificeerd	RT+HT vs. RT	Lokaal recidief rectumcarcinoom en primair inoperabel rectumcarcinoom	Mediane overleving: 8,5 vs. 12,2 maanden (p=0,15)	Geen verschil in lokale controle, kwaliteit van leven, toxiciteit, cumulatieve incidentie van het bekken en lokalisatie van het eerste recidief	▪ Geïncludeerde patiënten zijn niet eerder bestraald ▪ HT is toegepast voor bestraling ▪ De auteurs concluderen dat de behandeling met HT volgens het in de studie gebruikte protocol niet effectiever is dan radiotherapie alleen	B[e]
Kakehi et al, 1990 [34]	Case serie, retrospectief	N= 34	RT+HT	Recidief rectumcarcinoom	Niet gerapporteerd	▪ Respons: complete respons in 5,9%, partiële respons in 41,2% ▪ Pijnreductie in 55,9% [d] ▪ Verbetering van de perfomance status in 55,9%	De auteurs concluderen op basis van de resultaten van de gehele studie dat HT als een significante behandeling voor kanker patiënten kan worden gezien	C

[a] Een compleet palliatief effect is gedefinieerd als geen pijn ondervinden en niet gebruik maken van pijnbestrijdende medicatie. Een goed palliatief effect is gedefinieerd als en reductie van 2 punten op de pijnschaal (pijnschaal met 6 niveaus, 0-5), of een reductie van 1 punt en een reductie van het gebruik van pijnbestrijdende medicatie.
[b] Complete respons is gedefinieerd als het niet aanwezig zijn van enig bewijs van een recidief aan de hand van een CT of MRI. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50% bepaald aan de hand van een CT of MRI.
[c] Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied.
[d] Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50%.
[e] Niet dubbelblind

Bijlage 6: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: behandelingsschema

Eerste auteur, jaar van publicatie	**Interventie**		**Vergelijkende behandeling**
	Radiotherapie: **Totaal Gy,** **Fracties**	**Hyperthermie:** **Pre/inter/post-radiotherapie,** **Aantal behandelingen (type apparatuur),** **Duur van behandeling,** **Temperatuur (°Celsius)**	**Radiotherapie:** **Totaal Gy,** **Fracties**
Juffermans et al, 2003 [32]	24-32 Gy, Fracties van 4 Gy (2/per week)	Post-RT (2-4 uur na bestraling), 3 of 4 behandelingen, 1/per week (BSD-2000) , Temperatuur range: 40,2-44,7° met een mediaan van 41,3°	
Schaffer et al, 2003 [33]	Eerder bestraalde patiënten: 30,6-39 Gy Fracties van 1.8 Gy, CT: 5-FU infusie , 5 dagen, 350mg/m²/24h in week 1&5 Niet eerder bestraalde patiënten: 45-59.4 Gy, Fracties van 1.8 Gy, CT: 5-FU infusie, 5 dagen, 350mg/m²/24h in week 1&5	Post-RT (1 uur na bestraling), 2 x regionale HT/week, gemiddeld: 5.8 per patiënt (BSD-2000/3D), 60 min na bereiken van een temperatuur van 42° of 30 min na aanvang indien 42° nog niet bereikt, gem. max. temperatuur van 40.3°(range 39.6-41.1°)	
Van der Zee et al, 2000 [28]	46-50 Gy, Fracties van 1,8-2,3Gy op de tumor en bekkenlymfeklieren, daarna voor zover als mogelijk 10-24Gy op de tumor	Post-RT (1-4 uur na bestraling), 5 behandelingen (BSD-2000), Gem. duur van 60 min na het bereiken van een temperatuur van >42° of na 90 min onafhankelijk van de temperatuur, Gemiddelde temperatuur van 41°	76-50 Gy, Fracties van 1,8-2,3Gy op de tumor en bekkenlymfeklieren, daarna voor zover als mogelijk 10-24Gy op de tumor
Trotter et al, 1996 [31]	36-40 Gy (mediaan=42,75 Gy), Mediane fracties van 1,5 Gy	Pre-RT (20 min voor bestraling), Minstens 2/week (VHF applicator, 433,9 MHz), Per behandeling 2 of 3 applicaties van 10 min met steeds 30 min pause, Gem. temperatuur niet geapporteerd	45-50 Gy (mediaan=45 Gy), Mediane fracties van 1,8 Gy
Kakehi et al, 1990 [34]	50-60 Gy, Fracties 1.8-2.0	Post-RT, 8-10 behandelingen (Thermotron RF-8, 8 MHz), 40-50 min, Gemiddelde temperatuur van 41°	

7. Literatuurlijst

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

[2] Ziekenfondsraad. Advies inzake diepe hyperthermie als toevoeging aan radiotherapie. Kenmerk SGZ/7452/95. 23 februari 1995.

[3] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Standpunt inzake het advies "hyperthermie".

Kamerstuk, 3 maart 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/standpunt_inzake_het_advies_hyperthermie.asp

[4] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Standpunt hyperthermie. Kamerstuk, 15 juli 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/standpunt_hyperthermie.asp

[5] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hyperthermie. Kamerstuk, 30 september 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/hyperthermie.asp

[6] Gezondheidsraad. Kanttekeningen bij een ontwikkelingsgeneeskundeproject. 1998/13.

[7] KWF Kankerbestrijding. Hyperthermie bij kanker. 2005. http://scripts.kwfkankerbestrijding.nl/bestellingen/documents/Hyperthermie.pdf

[8] KWF Kankerbestrijding. Borstvlieskanker/ Mesothelioom. 2005. http://scripts.kwfkankerbestrijding.nl/bestellingen/documents/Borstvlieskanker.pdf

[9] Van der Zee J, Van de Pol M. Letter to the editor. Radiother Oncol. 70 (2004) 99.

[10] Kankerregistratie. Feiten en fabels over kanker in Nederland 2005. 42-43. http://www.ikcnet.nl/uploaded/bibliotheek/document/VIKC_feiten+fabels05.pdf

[11] Leuven Lung Cancer Group. Richtlijn: Mesothelioom. 30-06-2006 – v1.0 http://www.lungcancergroup.be/pdffiles/060630meso-v1.pdf

[12] Regionale Tumorwerkgroep Longtumoren. Richtlijn mesothelioom. Versie: 1.1. 2004. http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=267

[13] De Ruysscher D, Slotman B. Treatment of intervention sites of malignant pleural mesothelioma with radiotherapy: a Dutch-Belgian survey. Radiother Oncol. 2003 Sep;68(3):299-302.

[14] Grubben MJAL, Nagengast FM, Carcinomen van colon en rectum. 1995. http://www.stoma.nl/Default.asp?A1PID=463PDAR&A1SID=888920051

[15]Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al; Dutch Colorectal Cancer Group. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. N Engl J Med. 2001 Aug 30;345(9):638-46.

[16] Lemmens VEPP, Coebergh JWW. Epidemiologie van colorectale tumoren. IKR Bulletin 2006; 30 (december):4-7.

[17] Landelijke werkgroep Gastro Intestinale Tumoren. Richtlijn rectumcarcinoom. 2008 Versie. 2.0.

[18] De Graaf-Strukowska L, van der Zee J, van Putten W, et al. Factors influencing the outcome of radiotherapy in malignant mesothelioma of the pleura-a single-institution experience with 189 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1999; 43(3): 511-6.

[19] GBA. Hyperthermie. (u. a. Ganzkörper-Hyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächen-Hyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) 2005. Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses. http://www.g-ba.de/downloads/40-268-236/2005-06-15-BUB-Hyperthermie.pdf

[20] Regence Group. Medicine Section: Local or Whole Body Hyperthermia. 2007/05. http://www.regence.com/trgmedpol/medicine/med15.html

[21] Medicaid. NCD for HYPERTHERMIA for Treatment of Cancer. 1984. http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewncd.asp?ncd_id=110.1&ncd_version=1&basket=ncd%3A110%2E1%3A1%3AHyperthermia+for+Treatment+of+Cancer

[22] Tarmed Browser. Tarifversion: 1.05.03. Geldig vanaf 01/01/2008. URL: http://onb.tarmedsuisse.ch/

[23] Overgaard J, Gonzalez Gonzalez D, Hulshof MC, Arcangeli G, Dahl O, Mella O, Bentzen SM. Lancet. Randomised trial of hyperthermia as adjuvant to radiotherapy for recurrent or metastatic malignant melanoma. European Society for Hyperthermic Oncology.1995 Mar 4;345(8949):540-3.

[24] Vernon CC, Hand JW, Field SB, Machin D, Whaley JB, van der Zee J, van Putten WL, van Rhoon GC, van Dijk JD, González González D, Liu FF, Goodman P, Sherar M. Radiotherapy with or without hyperthermia in the treatment of superficial localized breast cancer: results from five randomized controlled trials. International Collaborative Hyperthermia Group. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1996 Jul 1;35(4):731-44.

[25] Jones EL, Oleson JR, Prosnitz LR, Samulski TV, Vujaskovic Z, Yu D, Sanders LL,Dewhirst MW. Randomized trial of hyperthermia and radiation for superficial tumors.J Clin Oncol. 2005 May 1;23(13):3079-85.

[26] Valdagni R, Amichetti M, Pani G. Radical radiation alone versus radical radiation plus microwave hyperthermia for N3 (TNM-UICC) neck nodes: a prospective randomized clinical trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1988 Jul;15(1):13-24.

[27] Valdagni, R. and M. Amichetti, Report of long term follow-up in a randomized trial comparing radiation therapy and radiation therapy plus hyperthermia to metastatic lymphnodes in stage IV head and neck patients, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 28, 163-169, 1993.

[28] Van der Zee J, González González D, van Rhoon GC, van Dijk JD, van Putten WL, Hart AA. Comparison of radiotherapy alone with radiotherapy plus hyperthermia in locally advanced pelvic tumours: a prospective, randomised, multicentre trial. Dutch Deep Hyperthermia Group. Lancet. 2000 Apr 1;355(9210):1119-25.

[29] Van der Zee J. Reply to the edditor. Lancet. 2000 Aug 26;356(9231):772.

[30] Hildebrandt B, Wust P, Rau B, Schlag P, Riess H. Regional hyperthermia for rectal cancer. Lancet. 2000 Aug 26;356(9231):771-2.

[31] Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, Lamb MH, Bayliss EJ, Shepherd JM, et al.

Adjuvant VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol. 1996 Aug;40(3):298-305.

[32] Juffermans JH, Hanssens PE, van Putten WL, van Rhoon GC, van Der Zee J. Reirradiation and hyperthermia in rectal carcinoma: a retrospective study on palliative effect. Cancer. 2003 Oct 15;98(8):1759-66.

[33] Schaffer M, Krych M, Pachmann S, Abdel-Rahman S, Schaffer PM, Ertl-Wagner B, et al. Feasibility and morbidity of combined hyperthermia and radiochemotherapy in recurrent rectal cancer-preliminary results. Onkologie. 2003 Apr;26(2):120-4.

[34] Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, Hiraoka M, Seto O, Akanuma A, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia. 1990 Jul-Aug;6(4):719-40.

[35] Franckena M, Stalpers LJA, Koper PCM, Wiggenraad RGJ, Hoogenraad WJ, Van Dijk JDP et al. Long-term improvement in treatment outcome after radiotherapy and hyperthermia in locoregionally advanced cervix cancer: An update of the Dutch Deep Hyperthermia Trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007 Sep 17 [Epub ahead of print].

[36] Harima Y, Nagata K, Harima K et al. A randomized clinical trial of radiation therapy versus thermoradiotherapy in stage IIIB cervical carcinoma. Int. J. Hyperthermia 2001; 17: 97-105.

[37] Hoekstra J (RIVM). Welke zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen\ Kanker\ Longkanker, 22 februari 2007.

[38] Hoekstra J (RIVM). Welke zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen\ Kanker\ Dikkedarmkanker, 13 maart 2006.

[39] De Wit G, De Charro F. Een economische evaluatie van hyperthermie in combinatie met radiotherapie bij de behandeling van bekkentumoren. November 1993. Rapport Nr. 1993. Erasmus University.

[40] Aetna. Clinical Policy Bulletin: Hyperthermia in Cancer Therapy. Number: 0278. 2007. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0278.html

[41] CIGNA. CIGNA HEALTHCARE COVERAGE POSITION: Whole Body Hyperthermia Treatment For Cancer. 2007/06. http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0098_whole_body_hyperthermia_treatment_for_cancer.pdf

College voor zorgverzekeringen

Assessment van radiotherapie gecombineerd met hyperthermie in patiënten met mesothelioom entmetastasen of recidief rectumcarcinoom

Datum: 04-04-2008

Auteurs:
Mw. drs. Sarah Kleijnen
Mw. dr. Gerry Ligtenberg
Mw. dr. Ilse Verstijnen.

Inhoudsopgave

Samenvatting ... 4
1. Inleiding ... 6
1.a. Aanleiding ... 6
1.a.1. Vergoeding van hyperthermie in Nederland ... 6
1.a.2. Doel ... 7
1.b. Hyperthermie ... 7
1.b.1. Hyperthermie behandeling in Nederland ... 8
2. Behandeling ... 10
2.a. Mesothelioom entmetastasen ... 10
2.a.1. Behandelingsmogelijkheden ... 11
2.a.1.a. Standaard behandeling ... 11
2.a.1.b. Radiotherapie + hyperthermie bij entmetastasen ... 11
2.b. Recidief rectumcarcinoom ... 11
2.b.1. Behandelmogelijkheden ... 12
2.b.1.a. Standaard behandeling ... 12
2.b.1.b. Radiotherapie + hyperthermie ... 12
3. Effectiviteit ... 13
3.a. Methoden ... 13
3.b. Resultaten ... 14
3.b.1. Mesothelioom entmetastasen ... 14
3.b.1.a. Effectiviteit ... 14
3.b.1.b. Complicaties ... 15
3.b.1.c. Standpunten en richtlijnen ... 16
3.b.1.d. Conclusie ... 16
3.b.2. recidief rectumcarcinoom ... 17
3.b.2.a. Effectiviteit ... 17
3.b.2.b. Complicaties ... 20
3.b.2.c. Standpunten en richtlijnen ... 20
3.b.2.d. Conclusie ... 21
4. Kosten-effectiviteit ... 22
4.a. Inleiding ... 22
4.b. Patiënten populatie ... 22
4.b.1. Mesothelioom entmetastasen ... 22
4.b.2. Recidief rectumcarcinoom ... 23
4.c. Methoden ... 23
4.c.1. Literatuursearch ... 24
4.c.2. Inhoudelijke toetsing ... 24
4.d. Resultaten ... 24
4.d.1. Mesothelioom entmetastasen ... 25
4.d.1.a. Effecten ... 25
4.d.1.b. Kosten ... 25
4.d.1.c. Conclusie ... 26
4.d.2. Recidief rectumcarcinoom ... 26
4.d.2.a. Effecten ... 26
4.d.2.b. Kosten ... 27
4.d.2.c. Conclusie ... 29
4.e. Kostenconsequentieraming ... 30
4.f. Conclusie ... 30
5. Noodzakelijkheid ... 32
5.a. Mesothelioom entmetastasen ... 32
5.b. Recidief rectumcarcinoom ... 32
6. Inhoudelijke consultatie ... 34
Literatuuroverzicht ... 54

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit mesothelioom entmetastasen..... 35
Bijlage 2: Literatuursearch effectiviteit recidief rectumcarcinoom 36
Bijlage 3: Literatuursearch kosten-effectiviteit 39
Bijlage 4: Overzicht standpunten over de behandeling met hyperthermie..... 42
Bijlage 5: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: effectiviteit en level of evidence 44
Bijlage 6: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: behandelingsschema..... 46
Bijlage 7: Kosten oppervlakkige HT behandelserie in 2007 in Daniel den Hoed kliniek47
Bijlage 8: Kosten diepe HT behandelserie in 2007 in Daniel den Hoed kliniek..... 50

Samenvatting

Aanvraag DBC onderhoud

DBC-Onderhoud heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd om op basis van bestaande literatuur de effectiviteit, kosten-effectiviteit en noodzakelijkheid van de combinatie therapie van radiotherapie (RT) en hyperthermie (HT) voor de volgende twee indicaties in kaart te brengen:

- Mesothelioom entmetastasen;
- Recidief rectumcarcinoom.

Het CVZ heeft daarom in december 2007 een systematische literatuursearch verricht. De resultaten van deze search zijn in dit rapport beschreven. Gezien de interventie (HT) zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare.

Hyperthermie

HT kan omschreven worden als "een toestand van verhoogde temperatuur van een cel of weefsel, boven zijn normale fysiologische temperatuur. RT en HT worden gecombineerd in de veronderstelling dat celdodende effecten van deze behandelingsmethoden elkaar aanvullen.

Mesothelioom entmetastasen

Het mesothelioom is een vorm van kanker die voornamelijk voorkomt in het borstvlies en heeft een lage incidentie. Entmetastasen zijn uitzaaiingen die optreden door verspreiding van kwaadaardige cellen bij een interventie zoals een biopsie of punctie. Hoewel RT traditioneel de enige behandelings optie is voor symptomatische entmetastasen, vallen de resultaten tegen. Door het RT effect te versterken met *oppervlakkige* HT zouden mogelijk meer patiënten een palliatief effect ondervinden en het effect zou mogelijk van langere duur zijn. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast. Inhoudelijk deskundigen schatten dat jaarlijks in Nederland maar maximaal 10 patiënten met deze indicatie met RT+HT worden behandeld. De kwaliteit van de enige geïdentificeerde studie (level of evidence B) is matig. Er waren binnen deze studie meer patiënten met pijnreductie in de RT+HT vs. RT en er leek een langere duur van de pijnreductie te zijn. Daarnaast was er in meer patiënten een tumor respons en er leek een langere duur van de tumor respons te zijn. Gezien de matige bewijsvoering acht het CVZ de effectiviteit van de behandeling gebrekkig onderbouwd. Echter, vanwege de zeldzaamheid van de aandoening en de slechte prognose van de patiënten is een toekomstige randomised controlled trial (RCT) of een grotere vergelijkende studie niet erg voor de hand liggend.

Recidief rectumcarcinoom

Met een rectumcarcinoom wordt een tumor bedoeld in de laatste 12-15 cm van de dikke darm. Een recidief rectumcarcinoom is gedefinieerd als een terugkeer van een eerder verwijderd rectumcarcinoom in de bekkenstreek. Voor patiënten waarbij resectie van het locaal recidief niet mogelijk is en die al een eerdere resectie hebben ondergaan en reeds

eerder zijn bestraald rest vaak alleen nog palliatieve behandeling. Doordat deze patiënten al eerder zijn bestraald, kan er nog maar in beperkte mate worden herbestraald. Vaak is deze dosering te laag voor adequate palliatie. Door diepe HT toe te voegen aan de RT zou het palliatieve effect mogelijk versterkt worden. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast. In 2007 werden er ±30 patiënten met deze indicatie met RT+HT behandeld.
Er zijn twee niet geblindeerde RCT's geïdentificeerd (level of evidence B). De resultaten van de 2 RCT's tonen geen statistisch significant effect aan voor RT+HT ten opzicht van HT. De gebruikte methode in 1 studie is echter twijfelachtig (te weinig MHz), en bij de tweede studie wordt een onderschatting van de toegevoegde waarde van HT bij rectumcarcinomen vermoed. De kwaliteit van de drie geïdentificeerde case series (level of evidence C) is matig en de resultaten zijn lastig te vergelijken. De studies tenderen naar een effect van de behandeling met RT+HT in de vorm van overleving, (duur van) palliatief effect, respons, pijnreductie en performance status. Het is echter niet eenduidig of dit effect hoger is dan bij RT alleen. Gezien de beschreven resultaten acht het CVZ de effectiviteit gebrekkig onderbouwd. Net als bij mesothelioom entmetastasen geldt ook voor deze indicatie dat het opzetten van kwalitatief goede RCT's lastig is gezien het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft.

Kosten-effectiviteit

Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan voor beide indicaties geen uitspraak worden gedaan over de kosten-effectiviteit van de behandeling. Er zijn ten tijde van de publicatie van dit rapport geen geschikte klinische effectmaten beschikbaar. Gezien de palliatieve aard van de behandeling is er voornamelijk behoefte aan data omtrent utiliteiten in combinatie met gewonnen levensjaren. De meerkosten van oppervlakkige HT+RT ten opzicht van RT bij patiënten met een mesothelioom entmetastase worden geschat op €10.599. Voor diepe HT+RT bij patiënten met een recidief rectumcarcinoom worden dit geschat op €14.740. Deze calculaties zijn gebaseerd op data van de Daniel den Hoed kliniek en bevatten alleen directe ziekenhuis kosten.

Macro kosten

Een ruwe schatting van de meerkosten op jaarbasis op macro niveau ten gevolge van HT+RT ten opzichte van RT alleen resulteerde in €105.990 voor de patiëntengroep met mesothelioom entmetastasen en €442.200 voor de patiëntengroep met recidief rectumcarcinoom.

Noodzakelijkheid

De ziektelast van beide indicaties is zeer hoog.

Mening inhoudelijk deskundigen

De geraadpleegde inhoudelijk deskundigen zijn van mening dat middels RT+HT in de meerderheid van de patiënten die geschikt zijn voor de behandeling een palliatief effect bereikt kan worden waar anders geen behandelingsopties meer zijn.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Aanvraag DBC onderhoud

DBC-Onderhoud heeft in verband met het traject innovatieve diagnose behandeling combinaties (DBCs) het CVZ gevraagd om de effectiviteit, kosten-effectiviteit en noodzakelijkheid van de combinatie therapie van RT en HT voor de volgende twee indicaties in kaart te brengen:

- Mesothelioom entmetastasen;
- Recidief rectumcarcinoom.

Op basis van de in dit dossier gepresenteerde gegevens zal DBC-Onderhoud een beslissing nemen of een DBC moeten worden gegenereerd voor de combinatie behandeling RT+HT bij de genoemde indicaties of dat een bestaande DBC moet worden gewijzigd. Vervolgens legt DBC-Onderhoud zijn beslissing voor aan de NZa en het CVZ. De NZa toetst of er een nieuwe DBC moet worden gegenereerd of dat een bestaande DBC moet worden aangepast. Hierbij stelt de NZa de prestatiebeschrijving en het tarief vast. Het CVZ toetst of de behandeling behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en indien deze tot de verzekerde zorg hoort aan de pakketprincipes.

Opbouw dossier

Het dossier is als volgt opgebouwd. De twee indicaties en de behandeling ervan worden beschreven in Hoofdstuk 2. In Hoofdstuk 3 wordt de effectiviteit beschreven per indicatie, in Hoofdstuk 4 de kosten-effectiviteit per indicatie en in Hoofdstuk 5 de noodzakelijkheid per indicatie. In hoofdstuk 6 is meer informatie te vinden over de toetsing van het concept rapport door inhoudelijke deskundigen.

1.a.1. Vergoeding van hyperthermie in Nederland

Ziekenfondsraad

Op 8 januari 1995 heeft de Ziekenfondsraad per brief het volgende advies uitgebracht aan de Minister van VWS naar aanleiding van het ontwikkelingsgeneeskundeproject "diepe hyperthermie" [1]: "*De effectiviteit en de doelmatigheid van de gecombineerde behandeling met hyperthermie is voor een aantal indicaties op dit moment van dien aard, dat het gerechtvaardigd is deze behandeling als medisch aanvaardbaar te beschouwen. De kosten van de behandeling zullen volgens de raad voor vergoeding in aanmerking moeten komen.*" (blz. 3). Dit advies resulteerde echter nog niet in een besluit van de Minister tot vergoeding. De Minister vroeg in juni 1995 een advies van de Gezondheidsraad (GR) aan.

Gezondheidsraad

Op basis van de resultaten van het eerder genoemde ontwikkelingsgeneeskundeproject heeft de GR op 10 juli 1998 het advies uitgebracht dat voor enkele specifieke indicaties

vaststaat dat behandeling met HT (als aanvulling op RT) voor de patiënt winst oplevert (in vergelijking tot alléén RT). Deze indicaties omvatten ondermeer: recidief borstkanker, baarmoederhalskanker, maligne melanomen en bepaalde hoofd/halstumoren.

Afwijzing van HT als aanspraak ziekenhuiszorg

Op 3 maart 1999 heeft de Minister een brief aan de kamer verstuurd met een afwijzing van HT als een onderdeel van de aanspraak ziekenhuiszorg in de ziekenfondswet. Dit was gebaseerd op het feit dat aan de hand van het GR rapport de Minister heeft geconstateerd dat het geen zorg betreft die gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten [2].

Reguliere ziekenhuiszorg bij vergevorderd stadium van cervixcarcinoom

Op 15 juli 1999 verzond de Minister een brief aan de Kamer met een nuancering van het eerder genomen standpunt. De combinatie therapie van RT+HT wordt aangemerkt als reguliere ziekenhuiszorg in het kader van de ziekenfondswet bij patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom [3].

Diepe versus oppervlakkige hyperthermie

Op 30 september 1999 verzond de Minister wederom een brief aan de Kamer over het beleidsstandpunt HT. In de brief verklaart de Minister nader dat de combinatie therapie van RT + *diepe* HT wordt aangemerkt als reguliere ziekenhuiszorg bij patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom. Behandeling met *oppervlakkige* hyperthermie in combinatie met RT behoort ongeacht de indicatie tot reguliere ziekenhuiszorg in de zin van de Ziekenfondswet [4].

HIPEC

In 2007 heeft het CVZ de behandeling agressieve cytoreductie (CRS) in combinatie met Hypertherme IntraPeritoneale Chemotherapie (HIPEC) bij een uitsluitend peritoneaal gemetastaseerd colorectaal carcinoom (her)beoordeeld. Het CVZ bestendigde de conclusie dat de behandeling CRS + HIPEC sinds 2003 behoort tot de te verzekeren prestaties.

1.a.2. Doel

Doel

Inmiddels wordt de RT+HT behandelingsmethode in Nederland bij een veelvoud aan indicaties toegepast. Het doel van dit dossier is het toetsen in hoeverre RT+HT bij patiënten met mesothelioom entmetastasen of recidief rectumcarcinoom effectief en kosten-effectief is. Uiteindelijk doel is een adequate prestatiebeschrijving in de vorm van een DBC, waarvan duidelijk is of het tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw behoort.

1.b. Hyperthermie

Definitie

HT kan omschreven worden als “een toestand van verhoogde temperatuur van een cel of weefsel, boven zijn normale fysiologische temperatuur” [5]. Hoewel hier geen consensus over

Rationale achter combinatie therapie

bestaat in wetenschappelijke literatuur, zijn er aanwijzingen dat kankercellen door veranderingen in de cel mogelijk meer hittegevoelig zijn dan normale cellen (celdodend effect). Daarnaast zou een menselijke cel die relatief ongevoelig is voor RT wel gevoelig voor warmte kunnen zijn. Verder zijn er aanwijzingen dat blootstelling aan warmte het effect van RT en chemotherapie (CT) bij cellen mogelijk versterkt. Dit laatste effect drukt men bij RT uit in de thermal enhancement ratio (TER). Het thermal enhancement effect zou in kankercellen langer aanhouden dan in normale cellen. Door HT toe te passen nadat de thermal enhancement in normale cellen voorbij is, zou alleen het RT effect in kankercellen worden versterkt. RT en HT worden dan ook gecombineerd in de veronderstelling dat celdodende effecten van deze behandelingsmethoden elkaar aanvullen

Vormen van hyperthermie

HT kan bij de behandeling van patiënten op het hele lichaam worden toegepast (algehele lichaams HT) of (loco)regionaal. Bij (loco)regionale HT kan er onderscheid worden gemaakt tussen oppervlakkige en diepe HT. Oppervlakkige HT wordt toegepast wanneer de tumor niet dieper dan 4 cm onder de huid zit en diepe wanneer de tumor zich meer dan 4 cm onder de huid bevindt [6]. In het verleden was er sprake van dat bij diepe HT de tumor lastiger is te verwarmen. Inhoudelijk deskundigen hebben echter aangegeven dat met de huidige techniek er geen verschil meer bestaat, waardoor diep liggende tumoren net zo goed zouden verwarmd kunnen worden als oppervlakkige.

In enkele centra in het buitenland wordt HT ook als op zich staande therapie gebruikt. Aangezien de waarde hiervan niet middels studies is aangetoond wordt HT in Nederland alleen gebruikt in combinatie met RT en/of CT.

1.b.1. Hyperthermie behandeling in Nederland

In 2008 passen de volgende centra RT+HT toe bij de twee voor dit rapport relevante indicaties:

- Erasmus MC, Daniel den Hoed kliniek, Rotterdam
  - Oppervlakkige en diepe HT;
- Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
  - Oppervlakkige en diepe HT;
- Dr. Bernard Verbeeten Instituut, Tilburg
  - Oppervlakkige HT.

De HT behandeling vindt over het algemeen plaats onder begeleiding van een radiotherapeut en/of een oncoloog, en er worden in de bovenstaande centra maximaal 5 HT behandelingen per patiënt in combinatie met RT toegepast. Naast eigen patiënten worden ook patiënten uit andere centra verwezen om in de bovengenoemde centra de HT behandeling

te ondergaan. De RT behandeling vindt bij deze patiënten vaak wel in de verwijzende centra plaats.

2. Behandeling

2.a. Mesothelioom entmetastasen

Mesothelioom

Het mesothelioom is een vorm van kanker die voornamelijk voorkomt in het borstvlies (borstvlieskanker). Bij een klein percentage patiënten (5 tot 10%) zit de ziekte niet in het borstvlies (pleura), maar in het buikvlies (peritoneum) of hartzakje (pericard) [7].

Incidentie

In 2005 kregen in Nederland 460 personen een mesothelioom, terwijl het aantal sterfgevallen ten gevolge van deze aandoening op hetzelfde niveau lag [8]. Bijna 90% van de patiënten met mesotheliomen is man.

Prognose

De gemiddelde prognose na diagnose bedraagt 9 tot 13 maanden (onbehandelde patiënten) [9]. De overleving na 5 jaar (met behandeling) is <10% [8].

Asbest

Mensen die door hun werk in aanraking zijn geweest met asbest hebben een verhoogde kans op het krijgen van een mesothelioom. In vrijwel alle gevallen van borstvlieskanker zijn asbestvezels de oorzaak van het ontstaan van deze ziekte. Pas in de jaren 60 is deze relatie vastgesteld. De helft van de personen die deze aandoening krijgen is tussen de 60 en 75 jaar, aangezien het mesothelioom meestal zo'n 20 tot 30 jaar na asbestblootstelling wordt gediagnosticeerd [8].

Klachten

De eerste klachten van borstvlieskanker zijn vaak:

- pijn in de borstkas;
- kortademigheid;
- hoesten.

Metastasen

Kankercellen kunnen zich via de lymfe en/of het bloed verspreiden, waardoor uitzaaiingen naar bijvoorbeeld de lever, het buikvlies en/of de botten ontstaan. Deze uitzaaiingen komen bij een klein deel van de patiënten voor en meestal pas in een laat stadium van de ziekte [7].

Entmetastasen

Er kunnen ook uitzaaiingen optreden door verspreiding van kwaadaardige cellen bij een interventie zoals een biopsie of punctie. De cellen worden dan middels de naald versleept naar een andere plek, vaak dicht bij het huidoppervlak. De zo ontstane metastasen worden ook wel entmetastasen genoemd. Symptomatische entmetastasen zijn vaak zeer pijnlijk [10].

2.a.1. Behandelingsmogelijkheden

2.a.1.a. Standaard behandeling

Standaard behandeling mesothelioom

Behandeling is vrijwel altijd palliatief. Operatief ingrijpen is alleen een optie in stadium IA met een zeer gelokaliseerde tumor van het epitheliale type [11]. Een deel van de patiënten wordt palliatief met RT behandeld [12]. CT wordt soms experimenteel toegepast [11].

Preventie en behandeling entmetastasen

In richtlijnen wordt aanbevolen om de insteekopeningen van punctie- of trocarsplaatsen en het onderliggende traject preventief te behandelen met RT, aangezien mesotheliomen de neiging hebben op die plaatsen naar buiten te groeien (entmetastasen). Dit kan voor de patiënt zeer hinderlijk zijn [11]. Wanneer eenmaal entmetastasen zijn ontstaan worden deze ook palliatief met RT behandeld.

2.a.1.b. Radiotherapie + hyperthermie bij entmetastasen

Radiotherapie + oppervlakkige hyperthermie bij entmetastasen

Hoewel RT traditioneel de enige behandelings optie is voor symptomatische entmetastasen, vallen de resultaten tegen. Door het RT effect te versterken met *oppervlakkige* HT zouden mogelijk meer patiënten een palliatief effect ondervinden en het effect zou mogelijk van langere duur zijn. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast.

2.b. Recidief rectumcarcinoom

Rectumcarcinoom

Met een rectumcarcinoom wordt een tumor bedoeld in de laatste 12-15 cm van de dikke darm, en is daarmee een vorm van dikkedarmkanker. Het betreft vrijwel altijd een adenocarcinoom (ca 98%) [13].

Prevalentie

In Nederland is dikkedarmkanker (colon/rectum) met 14% van het totale aantal tumoren bij mannen de meest voorkomende tumor na prostaat- (21%) en longkanker (16%). Bij vrouwen is het de frequentste tumor (13%) na borstkanker (33%). In 2005 was de incidentie van patiënten met dikkedarmkanker 10.000 in Nederland [8]. Hiervan waren naar schatting 25-40% een rectumcarcinoom.

Prognose

Met behandeling is het overlevingspercentage na vijf jaar bij het rectumcarcinoom gestegen van 31% naar 59% in de periode van 1955-2002 [14]. Deze stijging kan met name worden verklaard door verbeterde diagnostiek en behandeling.

Klachten

De meeste rectumcarcinomen komen aan het licht door (helderrood) bloedverlies via de anus, tenesmi (een krampende, brandende pijn ten gevolge van spastisch

samentrekken van de kringspier), veranderd ontlastingspatroon of, minder vaak, obstructie.

Recidief rectumcarcinoom

Een recidief rectumcarcinoom is gedefinieerd als een terugkeer van een eerder verwijderd rectumcarcinoom in de bekkenstreek. Uit een Nederlands onderzoek is een recidief percentage van 5% na 2 jaar gebleken [15].

2.b.1. Behandelmogelijkheden

2.b.1.a. Standaard behandeling

Standaard behandeling rectumcarcinoom

Chirurgie, al dan niet in combinatie met RT en/of CT, biedt de enige mogelijkheid tot genezing. Preoperatieve RT (eventueel in combinatie met CT) kan aangewezen zijn om de tumor operabel te maken en het recidief percentage te verlagen [16]. Postoperatief wordt in de regel ook RT gegeven eventueel gecombineerd met CT.

Recidief rectumcarcinoom

Ook voor recidieve rectumcarcinomen geldt dat chirurgie de enige mogelijkheid tot genezing is [16]. Echter veel patiënten met een recidief komen niet meer in aanmerking voor resectie door een lastige ligging of vergroeiing. RT en/of CT zijn de voornaamste behandelmethodes in deze groep.

2.b.1.b. Radiotherapie + hyperthermie

Radiotherapie + hyperthermie

Voor patiënten waarbij resectie van het locaal recidief niet mogelijk is en die al een eerdere resectie hebben ondergaan en reeds eerder zijn bestraald rest vaak alleen nog palliatieve behandeling [16]. Doordat deze patiënten al eerder zijn bestraald, kan er nog maar in beperkte mate worden herbestraald. Vaak is deze dosering te laag voor adequate palliatie. Door *diepe* HT toe te voegen aan de RT zou het palliatieve effect mogelijk versterkt worden. HT wordt in deze context één tot enkele uren na bestraling toegepast.

3. Effectiviteit

3.a. Methoden

Literatuursearch

Uit eerdere searches van het CVZ voor verstrekkingen-geschillen is gebleken dat er een beperkte hoeveelheid gepubliceerde klinische studies beschikbaar is over behandeling met HT. Het CVZ heeft daarom in december 2007 een relatief brede literatuursearch verricht met de zoektermen mesothelioom of rectumcarcinoom en RT en HT. De exacte zoektermen en de resultaten zijn in Bijlage 1 en Bijlage 2 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library.

Beoordeling literatuur

In – en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde door twee reviewers onafhankelijk van elkaar op basis van de abstracts. Indien er geen consensus was is deze in samenspraak bereikt. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken. Ook de beoordeling van de kwaliteit van de artikelen heeft plaatsgevonden door twee onafhankelijke reviewers en vond plaats volgens de CBO-methode. Indien er geen consensus was tussen de beoordelaars is deze in samenspraak bereikt.

Classificeren literatuur

Op basis van de uiteindelijke beoordeling werd elke studie ingedeeld naar de mate van bewijs volgens onderstaande classificatie (hier alleen weergegeven voor therapeutische interventies):

- A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;
- A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang;
- B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;
- C: niet-vergelijkend onderzoek;
- D: mening van deskundigen.

Ongeachte het niveau, moet het bewijs peer-reviewed gepubliceerd zijn.

Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn voor RT+HT vs. RT kunnen studies van niveau B als het hoogst haalbare worden gezien.

Relevante uitkomstmaten

Gezien de palliatieve aard van de behandeling worden o.a. de volgende uitkomstmaten relevant geacht:

- Complete of partiële respons;
- Levensverlenging;
- Pijnreductie;
- Quality of life (QoL);

- Functioneren;
- Andere palliatieve effecten.

Standpunten

Om een overzicht van standpunten van organisaties te krijgen betreffende het onderwerp zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht: CVZ, GR, KCE, CMS, AETNA, CIGNA, Medicaid, IQWiG, G-BA, Regence Group, NICE en de HTA-database (CRD).

Richtlijnen

Om een overzicht van richtlijnen te krijgen zijn de websites van de volgende organisaties doorzocht betreffende richtlijnen voor de behandeling met HT bij de indicaties rectumcarcinoom en mesothelioom: National Guideline Clearinghouse (NGC), TRIP-database, CBO, IQWiG, NICE, AMWF.

Toetsing concept rapport

Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan zes inhoudelijke deskundigen in het veld. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. De geraadpleegde deskundigen zijn experts op het gebied van HT, mesotheliomen en/ of rectumcarcinomen. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) benaderd.

3.b. Resultaten

3.b.1. Mesothelioom entmetastasen

3.b.1.a. Effectiviteit

Resultaten search effectiviteit

De literatuursearch leverde elf relevante abstracts op (zie Bijlage 1). Tien artikelen werden uitgesloten omdat de studie niet entmetastasen betrof, of omdat het een beschrijvende review (niet systematisch) was.

Nadere beschrijving studie

De enige geselecteerde studie (De Graaf-Strukowska et al., 1999) beschrijft de resultaten van een retrospectief case-control onderzoek met een historische controle groep [17]. Hierin werden van 1979—1996, patiënten met pleuramesotheliomen die palliatief zijn behandeld met RT (N=189) bestudeerd. Een subpopulatie van patiënten met mesothelioom entmetastasen (n=21) werd behandeld met RT+HT. Hiervan werden van achttien patiënten data geanalyseerd. De mediane stralingsdosering was 42Gy[a] (range 24-44), in fracties van 4Gy. Voor de HT behandelingen werd een 433 MHz-applicator gebruikt met een absorptie diepte van 40mm (post-RT, 60 min per sessie, 1 maal per week met een mediaan van in totaal 4 HT sessies [range 2-8]). Het gemiddelde van alle maximale temperaturen was 42,8°C (range 40,5-46,2). De uitkomsten van deze achttien patiënten (cases) werden vergeleken met 24 gematchte patiënten (controls). De controls kregen een

[a] Gy=Gray. Dit is de hoeveelheid geabsorbeerde radioactieve straling

vergelijkbare mediane stralingdosering van 40Gy (range 20-40), in fracties van 4Gy. De resultaten staan weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1 Resultaten van behandeling met RT+HT vs. RT alleen in patiënten met mesothelioom entmetastasen

Uitkomstmaat	RT+HT (n=18)	RT (n=24)
Pijnreductie[1] in n (aantal patiënten met data)	15 (16)	13 (22)
Mediane duur van pijn reductie in responders in dagen (range)	87 (52-363)	63 (37-211)
Tumor respons[1,2] in n (aantal patiënten met data)	17 (17)	7 (13)
Mediane duur van tumor respons in dagen (range)	88 (39-660)	64 (32-211)

Bron: De Graaf-Strukowska et al., 1999
[1] Tijdstip van meting (follow-up) is niet gedefinieerd
[2] Complete respons (de tumor was niet meer waarneembaar) + partiële respons (de tumor was >50% in volume gereduceerd)

In de groep die met HT behandeld was, zijn er relatief meer patiënten met pijnreductie (15/16 vs. 13/22) en hield de pijnreductie langer aan (mediaan: 87 vs. 63 dagen). Daarnaast was er in meer patiënten een tumor respons en een langere duur van de tumor respons (mediaan: 88 vs. 64 dagen). Minder patiënten in de HT groep hadden een terugkeer van pijn binnen het RT veld maar wel meer buiten het RT veld. Dit laatste wordt door de auteurs verklaard door een langere follow-up duur in deze patiënten groep als gevolg van het locale effect van de behandeling. Deze patiëntengroep is nog niet uitbehandeld terwijl patiënten met terugkeer van pijn binnen het RT vlak dat wel zijn. Overleving wordt niet gerapporteerd en de verschillen tussen de twee behandelingsgroepen zijn door de auteurs niet statistisch getoetst omdat de RT groep een historische controle groep was. Uit eigen calculatie blijkt dat de OR voor pijnreductie 10,38 is [95% CI[b] 1,16-93,30] en de OR voor tumor respons 30,33[c] is [95% CI 1,51-609,87].

De auteur geeft aan dat het grote aantal ontbrekende data gedeeltelijk kan worden verklaard door de slechte gesteldheid van de patiënten en de korte termijn overleving van de patiënten populatie.

3.b.1.b. Complicaties

Complicaties

Bij geen van de patiënten in de bovengenoemde studie was sprake van graad 2 toxiciteit (RTOG/EORTC Late Radiation Morbidity Score) [17]. Gerapporteerde bijwerkingen zijn weergegeven in Tabel 2.

[b] CI=confidence interval (betrouwbaardheidsinterval)
[c] Bij benadering aangezien er een waarde van 0 patiënten is

Tabel 2 Gerapporteerde bijwerkingen

Bijwerkingen	RT + HT (n=18)	RT (n=24)
Kortademigheid/malaise	2	4
Slokdarm*	3	0
Bovenste gedeelte maag/darm kanaal*	1	4
Reacties van de huid	5	3

Bron: De Graaf-Strukowska et al., 1999
*Niet verder gespecificeerd

3.b.1.c. Standpunten en richtlijnen

Standpunten van kenniscentra

De standpunten van kenniscentra betreffende HT zijn weergegeven in Bijlage 4.

GR

De GR (1998) verwijst direct naar mesothelioom entmetastasen, met als standpunt dat HT+RT (als aanvulling op herbestraling bij rectumcarcinoom en als aanvulling op palliatieve herbestraling bij mesothelioom entmetastasen) niet is gevalideerd door RCT's maar steunt op klinische ervaring [5].

G-BA

De G-BA heeft in 2005 een beoordelingsrapport van HT bij 20 indicaties gepubliceerd [18]. Voor de indicatie pleuramesothelioom heeft de G-BA (2005) geoordeeld dat er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen. Er is geen aparte uitspraak gedaan over de behandeling van mesothelioom entmetastasen. De uitspraak heeft alleen gevolgen voor de vergoeding van HT op ambulante basis (niet vergoed). In ziekenhuizen worden HT behandelingen in combinatie met RT of CT vaak wel vergoed op basis van individuele contracten met ziekenfondsen voor een aantal indicaties. De indicaties verschillen per contract.

Regence Group en Medicaid

De Amerikaanse verzekeraar de Regence Group en het hulpverleningsprogramma Medicaid vergoeden de behandeling met (lokale) HT+RT bij patiënten met oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard. Mesothelioom entmetastasen vallen binnen deze categorie [19,20].

TARMED

TARMED is het Zwitserse vergoedingslijst voor medische verrichtingen. Een inhoudelijk deskundige heeft ter kennis gebracht dat in Zwitserland oppervlakkige en diepe HT is opgenomen in de vergoedingslijst van ambulante verrichtingen voor veel indicaties waaronder mesothelioom entmetastasen [21].

Richtlijnen

Er zijn geen richtlijnen geïdentificeerd voor de behandeling van mesotheliomen waarin HT wordt genoemd.

3.b.1.d. Conclusie

Kwaliteit studie

Studies met level of evidence B is voor HT het hoogst haalbare. De kwaliteit van de enige geïdentificeerde studie (level of

evidence B) is matig. Het betreft een retrospectieve case-control studie met een klein aantal patiënten (n=18 in de interventiegroep) en een historische controlegroep (n= 24). De verschillen tussen de twee behandelingsgroepen zijn door de auteurs niet statistisch getoetst omdat de RT groep een historische controle groep is. Uit eigen berekeningen blijken de verschillen in pijnreductie en tumor respons significant te zijn.

Effectiviteit

Er waren binnen deze studie meer patiënten met pijnreductie in de RT+HT vs. RT en er leek een langere duur van de pijnreductie te zijn. Daarnaast was er in meer patiënten een tumor respons en er leek een langere duur van de tumor respons te zijn. Overlevingsdata zijn niet gepresenteerd.

Gezien de matige bewijsvoering acht het CVZ de effectiviteit van de behandeling gebrekkig onderbouwd. Echter, vanwege de zeldzaamheid van de aandoening en de slechte prognose van de patiënten is een toekomstige RCT of een grotere vergelijkende studie niet erg voor de hand liggend. De inhoudelijk deskundigen schatten dat jaarlijks in Nederland maar maximaal 10 patiënten met deze indicatie met RT+HT worden behandeld.

Effectiviteit bij andere oppervlakkige indicaties

De effectiviteit van RT+HT is wel bij andere oppervlakkige indicaties, met grotere patiëntenpopulaties, middels gerandomiseerde studies aangetoond (recidief melanoom of metastase [22], recidief mammacarcinoom [23,24] en metastasen in het hoofd/hals gebied [25,26]).

Inhoudelijk deskundigen onderschrijven het feit dat RCT's of grote series voor deze indicatie niet te verwachten zijn. Verder wordt er aangegeven dat het doel van de behandeling niet volledige tumorcontrole is maar het laten slinken van het subcutane deel van de entmetastase waardoor klachten als pijn en het mechanisch in de weg zitten van de tumor worden verminderd. De deskundigen zijn van mening dat dit palliatieve effect bereikt kan worden in de meerderheid van de kleine patiënten groep.

3.b.2. recidief rectumcarcinoom

3.b.2.a. Effectiviteit

Resultaten search effectiviteit

De literatuursearch leverde 67 relevante treffers op (zie Bijlage 2). Slechts vijf artikelen werden geïncludeerd. De andere artikelen werden geëxcludeerd op basis van indicatie (bv. geen recidieven, locale toegankelijke tumoren of anale kanker), behandeling (pre-operatieve RT, geen radio(chemo) therapie of HIPEC), taal (Russisch), niet peer-reviewed gepubliceerd, geen bruikbare uitkomstmaten, aantal patiënten met recidief te klein (n<5) of het feit dat het een niet-systematische review

betreft. De vijf geselecteerde artikelen zijn twee RCTs en drie case series. Een overzicht van de kenmerken, de level of evidence en de resultaten van deze vijf studies staan weergegeven in Bijlage 5 en Bijlage 6. Naar aanleiding van de inhoudelijke consultatie zijn ook 2 gepubliceerde expert opinions geïncludeerd.

De G-BA heeft in 2005 een beoordelingsrapport van HT bij 20 indicaties gepubliceerd [18]. Van de vijf geselecteerde artikelen zijn vier reeds in dit rapport beoordeeld. De literatuur beoordeling van de G-BA is overgenomen. Het vijfde artikel (Kakehi et al. 1990) is door het CVZ beoordeeld.

RCT's

Twee relevante RCTs zijn geïdentificeerd. Van der Zee et al. (2000) [27] hebben de resultaten gepubliceerd van een studie waarin RT+HT wordt vergeleken met RT bij lokaal gevorderde bekkentumoren waaronder 143 patiënten (72 RT+HT vs. 71 RT) met een lokaal gevorderd recidief rectumcarcinoom (stadium M0&M1). HT werd één tot vier uur na bestraling toegepast. Complete respons was gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied en was 21% vs. 15% (niet significant). De overleving na drie jaar was 13% vs. 22% (niet significant). De tegenvallende resultaten worden door de auteurs aan de relatief lage stralingsdoseringen en de grootte van de recidieven toegeschreven. Van der Zee et al (2000) [28] heeft aanvullende data van de studie in een "letter to the editor" gepubliceerd. Een complete palliatie werd bereikt bij 18/40 patiënten (45%) na gecombineerde behandeling en bij 8/32 patiënten (25%) na RT alleen (p=0.06). De duur van de palliatie was langer na gecombineerde behandeling: 17 vs 7 maanden. In een "letter to the editor" geven Hildebrandt et al (2000) [29] aan dat ze een onderschatting vermoeden van de toegevoegde waarde van HT bij rectumcarcinomen in de bovengenoemde RCT, omdat ze denken dat de RT+HT groep meer patiënten bevatte in een verder gevorderd kanker stadium en maar een deel van de patiënten meer dan 3 HT behandelingen onderging. Een subanalyse van de patiënten die voldoende HT behandelingen had gekregen zou volgens de commentatoren nuttig zijn geweest.

Trotter et al. (1996) [30] beschrijven een studie waarin RT+HT (n=36) wordt vergeleken met RT (n=37) bij patiënten met een lokaal recidief rectumcarcinoom of een primair inoperabel rectumcarcinoom. Echter patiënten die eerder waren behandeld met RT of CT waren geëxcludeerd. HT werd twintig min. vóór bestraling toegepast. Mediane overleving was 8,5 (RT+HT) vs. 12,2 (HT) maanden (p=0,15). Verder werd er geen verschil gevonden in lokale controle, kwaliteit van leven, toxiciteit en cumulatieve incidentie van het eerste recidief met het bekken als lokalisatie. De auteurs concluderen dat de behandeling met RT+HT volgens het in de studie gebruikte protocol niet effectiever is dan RT alleen.

Één van de inhoudelijk deskundigen heeft aangegeven dat de gebruikte techniek in deze studie inadequaat is. De hoeveelheid MHz (433) wordt normaliter voor oppervlakkige HT gebruikt en niet voor diepe HT.

Case series

Verder zijn drie relevante case series gevonden. Juffermans et al. (2003) [31] beschrijven de behandeling van 54 patiënten met een inoperabel recidief rectumcarcinoom met RT+HT. Compleet of goed palliatief effect werd bereikt in 72% voor minstens zes maanden. Een compleet palliatief effect werd gedefinieerd als geen pijn ondervinden en geen gebruik maken van pijnbestrijdende medicatie. Een goed palliatief effect werd gedefinieerd als een reductie van twee punten op de pijnschaal (pijnschaal met zes niveaus, nul tot en met vijf), of een reductie van één punt in combinatie met een reductie van het gebruik van pijnbestrijdende medicatie. Overleving na respectievelijk één en twee jaar was 43% en 6%. De auteurs concluderen dat de behandeling uitvoerbaar is en goed wordt getolereerd. De resultaten zijn door Juffermans et al. vergeleken met de gegevens uit andere gepubliceerde studies betreffende het palliatieve effect in niet-recidieve rectosigmoïde tumoren behandeld met RT of RT+HT. De methoden van de literatuurstudie staan niet beschreven. De resultaten van de gevonden studies werden gemiddeld. Palliatief effect was bereikt in 71% (range 56-86%) van de patiënten behandeld met RT+HT (5 studies) vs. 68% (range van 32-93%) van de patiënten behandeld met RT (tien studies). De range van de mediane duur van progressie vrije overleving was zes tot zeventien maanden vs. twee maanden tot minder dan één jaar. Op basis van deze vergelijking concluderen de auteurs dat de behandeling de periode van palliatie mogelijk verlengt maar dat voor overtuigend bewijs een RCT nodig is.

Schaffer et al. (2003) [32] beschrijven de resultaten van behandeling van veertien patiënten met een lokaal recidief rectumcarcinoom met radiochemotherapie+HT, waarvan negen patiënten eerder behandeld waren met RT en CT. Overleving na 13,9 maanden was 50%. Er was een respons in 54%; van de dertien patiënten hadden vijf een complete respons en twee een partiële respons. Complete respons is gedefinieerd als het niet aanwezig zijn van enig bewijs van een recidief aan de hand van een CT of MRI. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50% bepaald aan de hand van een CT of MRI. De auteurs concluderen dat het behandelingsschema werkzaam lijkt en dat verder onderzoek nodig is.

In 1990 rapporteerden Kakehi et al. [33] over een studie in patiënten met gevorderde kanker in diep gelegen organen (long, maag, lever, pancreas, blaas en rectum). Onder andere een case serie werd beschreven van 34 patiënten met een recidief rectumcarcinoom behandeld met RT+HT. Er was een complete respons in 5,9% en een partiële respons in 41,2%.

Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied en een partiële respons als een tumor reductie van >50%. Pijnreductie trad op in 55,9% en een verbetering van de performance status eveneens in 55,9%. Overleving werd niet gerapporteerd. De auteurs concluderen op basis van de resultaten van de studie dat HT als een effectieve behandeling voor kanker patiënten kan worden gezien. Door de gebrekkige rapportage van gegevens (o.a. omtrent de precieze behandeling met RT en HT en de resultaten) en de oude data (1985-1988) twijfelt het CVZ aan de waarde van deze studie.

3.b.2.b. Complicaties

In alle studies werd de combinatiebehandeling (RT+HT) goed verdragen. Er zijn geen acute behandelingsgerelateerde toxiciteiten opgetreden. HT gerelateerde bijwerkingen waren onder andere pijn gedurende de behandeling, brandwonden (variërend van graad één tot en met drie) en infecties veroorzaakt door het inbrengen van katheters.

3.b.2.c. Standpunten en richtlijnen

Standpunten van kenniscentra

Gepubliceerde standpunten betreffende de behandeling van kanker met HT zijn weergegeven in Bijlage 4.

GR

De GR (1998) verwijst direct naar recidief rectumcarcinoom, met als standpunt niet aanvaardbare zorg [5].

G-BA

Daarnaast heeft de G-BA (2005) ook voor deze indicatie geoordeeld dat er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen [18]. Dit resulteerde in uitsluiting van vergoeding bij ambulante behandeling. Echter, de combinatie behandeling van RT+HT bij recidief rectumcarcinomen wordt in verscheidene ziekenhuizen wel vergoed bij opname op basis van individuele contracten van de ziekenhuizen met ziekenfondsen.

De Regence Group

HT+RT wordt door de Amerikaans verzekeraar de Regence Group vergoed bij patiënten met rectumcarcinomen indien eerdere therapie heeft gefaald of conventionele behandeling niet geschikt is.

TARMED

Een inhoudelijk deskundige heeft ter kennis gebracht dat in Zwitserland oppervlakkige en diepe HT is opgenomen in de vergoedingslijst (TARMED) van ambulante verrichtingen voor een veeltal indicaties waaronder recidief rectumcarcinomen [21].

Richtlijnen

Er zijn geen richtlijnen geïdentificeerd voor de behandeling van rectumcarcinomen waarin HT wordt genoemd.

3.b.2.d. Conclusie

Kwaliteit studies

Er zijn twee niet geblindeerde RCT's geïdentificeerd (level of evidence B). Niet geblindeerde RCT's zijn het hoogst haalbare bij de toepassing van HT. De kwaliteit van de geïdentificeerde case series (level of evidence C) is matig en de resultaten zijn lastig te vergelijken aangezien de case series verschillende uitkomstmaten rapporteren en de behandelingen verschillen (o.a. hoeveelheid Gy en aantal HT behandelingen). Daarnaast is het aantal patiënten per studie beperkt (resp. 54, 14 en 34).

Effectiviteit

De resultaten van de 2 RCT's tonen geen statistisch significant effect aan voor RT+HT ten opzicht van HT. In de studie van Trotter et al. (1996) wordt geen positief effect gevonden van RT+HT ten opzichte van RT in onder andere mediane overleving. De patiënten populatie bestond uit niet eerder bestraalde patiënten en komt daarom niet geheel overeen met de beoogde populatie (wel eerder bestraalde patiënten). Verder lijkt de gebruikte methode (433 MHz) inadequaat voor het verwarmen van diep gelegen tumoren en was het de enige studie waarbij HT vóór de bestraling werd toegepast. In de studie van Van der Zee et al. (2000) heeft de RT+HT groep geen statistisch significante hogere complete respons of langere overleving na drie jaar. Het palliatieve effect als ook de duur van het effect dat hoger/langer lijkt in de RT+HT groep is ook niet significant. De auteurs als ook andere deskundigen vermoeden een onderschatting van de toegevoegde waarde van HT bij rectumcarcinomen in de bovengenoemde RCT. De case series tenderen naar een effect van de behandeling met RT+HT in de vorm van overleving, (duur van) palliatief effect, respons, pijnreductie en performance status. Het is echter niet eenduidig of dit effect hoger is dan bij RT alleen.

Gezien de beschreven resultaten acht het CVZ de effectiviteit gebrekkig onderbouwd. Net als bij mesothelioom entmetastasen geldt ook voor deze indicatie dat het opzetten van kwalitatief goede RCT's lastig is gezien het beperkte aantal patiënten en het feit dat het een palliatieve behandeling betreft. Dit werd door de inhoudelijk deskundigen bevestigd.

Effectiviteit bij andere indicaties

De effectiviteit van RT + diepe HT ten opzichte van RT is bij cervix carcinomen in meerdere RCT's aangetoond [27,34,35]. Aangezien de bereikbaarheid voor diepe HT kan verschillen bij een recidief rectumcarcinoom ten opzichte van een cervix carcinoom vanwege de ligging, zou er een verschil kunnen bestaan in de mate van effectiviteit van RT + diepe HT tussen de twee indicaties. De inhoudelijk deskundigen geven aan dat dit louter een theoretisch bezwaar is. In praktijk blijkt uit indirecte thermometrie dat de temperatuurverhoging bij deze tumoren adequaat is. De deskundigen benadrukken dat de resultaten wat betreft verwarming van de tumor bij de huidige techniek van diepe HT vergelijkbaar is met oppervlakkige HT.

4. Kosten-effectiviteit

4.a. Inleiding

Handleidingen

In 1999 heeft het CVZ de 'Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek' uitgebracht. Deze richtlijnen zijn in 2006 geactualiseerd [36]. De richtlijnen zijn bedoeld voor het opzetten, uitvoeren en rapporteren van farmaco-economische evaluaties, maar zijn ook breder toepasbaar op economische evaluaties binnen de gezondheidszorg inclusief zorginnovaties in het kader van het traject innovatieve DBCs. De richtlijnen kunnen niet los worden gezien van de 'Handleiding voor kostenonderzoek', die in opdracht van het CVZ is geschreven door het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) te Rotterdam [37]. Voor de identificatie, de meting en de waardering van de kosten moet waar mogelijk gebruik worden gemaakt van deze kostenhandleiding. Het doel van het gebruik van deze handleiding is het bevorderen van de uniformiteit en standaardisering van kostenmeting en waarderingen in economische evaluaties.

Doel

Het doel van dit onderdeel is het bepalen van de kosten-effectiviteit van de te toetsen interventie (RT+HT) ten opzichte van standaardbehandeling (RT) bij de twee te onderzoeken indicaties:

- Mesothelioom entmetastasen;
- Recidief rectumcarcinoom.

4.b. Patiënten populatie

4.b.1. Mesothelioom entmetastasen

De indicatie betreft patiënten met mesothelioom entmetastasen die palliatieve behandeling benodigen en reeds eerder zijn behandeld met RT. Exacte gegevens over de omvang van deze groep zijn niet beschikbaar. Derhalve zijn inhoudelijk deskundigen gevraagd een schatting te geven van de omvang van de populatie [d]. In 2005 waren er 460 nieuwe patiënten met een mesothelioom in Nederland (zie paragraaf 2.a). Medisch specialisten schatten dat jaarlijks ±10-35% van de patiënten met mesotheliomen, entmetastasen hebben die palliatieve behandeling behoeven (potentiële patiënten populatie). Echter het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor RT+HT ligt veel lager. Dit betreft namelijk patiënten voor wie RT+HT de laatste mogelijkheid is om een palliatief effect te bewerkstelligen. In 2007 werden er niet meer dan 10 patiënten met mesothelioom entmetastasen met RT+HT behandeld in Nederland [e].

[d] 6 inhoudelijk deskundigen zijn om hun mening gevraagd

[e] Schatting op basis van het aantal behandelde patiënten in de Daniel Den Hoed Kliniek (Rotterdam) en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam.

4.b.2. Recidief rectumcarcinoom

De indicatie betreft patiënten met een recidief rectumcarcinoom waarbij resectie van het recidief niet mogelijk is, die reeds eerder zijn bestraald en palliatieve behandeling behoeven. Ook over de omvang van deze specifieke patiënten groep zijn geen exacte gegevens beschikbaar en zijn derhalve medisch specialisten gevraagd een schatting te geven van de omvang van de populatie [d].

Op basis van een incidentie van 2.500-4.000 voor patiënten met een rectumcarcinoom en een gemiddeld recidief percentage van 5% (zie paragraaf 2.b) kan het aantal patiënten met een recidief rectumcarcinoom in Nederland jaarlijks geschat worden op 125-200 patiënten. Medisch specialisten schatten dat jaarlijks hiervan ±75% patiënten reeds eerder zijn bestraald en palliatieve behandeling behoeven. Lang niet alle patiënten zijn geschikt voor HT behandeling. Zo moet de tumor locaal en inoperabel zijn en mogen er geen contra-indicaties zijn. In 2007 werden er ±30 patiënten met RT+HT behandeld [e].

4.c. Methoden

Om kosten-effectiviteits onderzoek uit te voeren dienen de kosten van een behandeling tegen de effecten worden afgezet.

Relevante uitkomstmaten

Aangezien het bij beide indicaties een palliatieve behandeling betreft zijn uitkomstmaten als bijvoorbeeld verbetering van de kwaliteit van leven, levensverlenging of pijnreductie de belangrijkste uitkomstmaten.

Kosten-utiliteitsanalyse

Indien, zoals bij de te beoordelen interventie, de verbetering in kwaliteit van leven een belangrijk effect is, dient volgens de CVZ richtlijnen onderzoek een kosten-utiliteitsanalyse (KUA) uitgevoerd te worden. Een KUA is een specifieke vorm van een kosten-effectiviteits analyse waarbij de verschilkosten (incrementele kosten) worden vergeleken met het verschil in gezondheidseffecten gemeten in voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren (QALY's). QALY's combineren veranderingen in kwantiteit en kwaliteit van leven (mortaliteit en morbiditeit) in een generieke samengestelde maat. Om QALY's te berekenen moet de gezondheidstoestand van patiënten worden gewaardeerd (utiliteiten) en overlevingsgegevens beschikbaar zijn.

Kosten-effectiviteits analyse

Indien geen data voorhanden zijn voor een KUA is een kosten-effectiviteitsanalyse (KEA) een alternatief. In een KEA worden de verschilkosten (incrementele kosten) vergeleken met de verschileffecten (incrementele effecten). De effectmaten, waarin het verschil wordt uitgedrukt kunnen sterk variëren, van klinische maten als millimeters kwik bij de bloeddruk tot

gewonnen levens of gewonnen levensjaren. Zogenaamde intermediaire uitkomstmaten worden in een KEA bij voorkeur vertaald naar definitieve uitkomsten, zoals gewonnen levensjaren.

Maatschappelijk perspectief

De economische evaluatie dient bij voorkeur uitgevoerd en gerapporteerd te worden vanuit het maatschappelijk perspectief, waarbij alle kosten en baten, ongeacht wie de kosten draagt of aan wie de baten toevallen, meegenomen worden in de evaluatie en de rapportage. Echter, vaak zullen voor DBC zorginnovaties niet alle gegevens beschikbaar zijn en kunnen alleen de directe kosten in de gezondheidszorg worden meegenomen. Dit moet uiteraard duidelijk worden vermeld.

Rapportage vanuit maatschappelijk perspectief is een sommatie van de directe en indirecte kosten (bv. medische kosten in gewonnen levensjaren) in de gezondheidszorg als ook de directe (bv. reiskosten) en indirecte kosten (kosten tgv productiviteitsverliezen) buiten de gezondheidszorg. Er kan worden aangemerkt dat bij indicaties waarbij de gemiddelde leeftijd boven de zestig is (zoals bij de huidige twee indicaties), de laatste categorie (kosten ten gevolge van productiviteitsverliezen) minder relevant zijn aangezien het over het algemeen mensen betreft die niet meer werken.

4.c.1. Literatuursearch

Literatuursearch

Om te achterhalen welke data aan effecten en kosten beschikbaar zijn in literatuur voor het uitvoeren van een KUA of KEA, heeft het CVZ in december 2007 een relatief brede literatuursearch verricht met de zoektermen hyperthermie en radiotherapie en kanker en economie/kosten/kwaliteit van leven. De exacte zoektermen en de resultaten staan in Bijlage 3 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE en CRD Database.

4.c.2. Inhoudelijke toetsing

Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan één inhoudelijke deskundige op het gebied van health technology assessment (HTA). Het commentaar is in het rapport verwerkt.

4.d. Resultaten

Resultaten search kosten-effectiviteit

De literatuursearch leverde 51 relevante abstracts op (zie Bijlage 3). Geen enkele studie uit deze search beschreef uitkomstmaten of kosten van de combinatie behandeling RT+HT bij de twee relevante indicaties. De artikelen werden niet geïncludeerd vanwege de gebruikte interventie (niet RT+HT), de niet relevante indicatie of vanwege het feit dat het artikel geen relevante gegevens bevat betreffende kosten-

effectiviteit.

Separaat van de search werd wel een kosteneffectiviteits-onderzoek (De Wit en De Charro, 1993) geïdentificeerd dat onderdeel uitmaakte van het ontwikkelingsgeneeskundig project "diepe hyperthermie bij bekkentumoren" [38].

4.d.1. Mesothelioom entmetastasen

4.d.1.a. Effecten

In hoofdstuk 3 is reeds geconstateerd dat er bijna geen gepubliceerde gegevens beschikbaar zijn betreffende de behandeling van mesothelioom entmetastasen met RT+HT.

De enige effectmaten die gepubliceerd zijn, zijn al eerder beschreven in paragraaf 3.b.1.a (De Graaf-Strukowska et al., 1999). De verschillen tussen de groepen RT en RT+HT zijn niet statistisch getoetst door de auteurs omdat de RT een historische controle groep is. De gemeten pijnreductie als ook de tumor respons zijn dan ook niet geschikt voor een KUA of een KEA.

4.d.1.b. Kosten

Naast effecten zijn er ook geen gepubliceerde kostengegevens geïdentificeerd. Er zijn dus geen kostengegevens voor de behandeling van mesothelioom entmetastasen met RT+HT of HT alleen beschikbaar.

Kostenraming HT serie

Wel zijn gegevens beschikbaar gesteld over de kosten van een HT behandelserie in 2007 (Tabel 3). De Daniel den Hoed kliniek heeft op basis van een gedetailleerde bottom-up calculatie vanuit ziekenhuis perspectief de kosten in kaart gebracht van een behandelserie, bestaande uit vijf oppervlakkige HT behandelingen. De totale kosten van een behandelserie bedragen volgens deze raming €10.599 in 2007. De calculatie is gebaseerd op een afschrijvingsperiode van HT apparatuur van tien jaar en een totaal van zeshonderd behandelseries in deze tien jaar. De uitgangspunten van de calculatie zijn gedetailleerd weergegeven in Bijlage 7a. De berekening van de personele kosten zijn weergegeven in Bijlage 7b, de materiële kosten in Bijlage 7c en 7d en de afschrijvingskosten van HT apparatuur en materiële kosten ten behoeve van onderhoud van HT apparatuur in Bijlage 7e en 7f. Betreffende de huur en overige kosten van huisvesting waren geen data beschikbaar en zijn de kosten ervan derhalve niet meegenomen in de berekening.

Tabel 3 Kostenraming van een oppervlakkige HT behandelserie (bestaande uit 5 HT sessies) in 2007

Kostensoort	Oppervlakkige HT
Personeel	€3,320
Behandelmateriaal	€962
(Afschrijving) materiële kosten	€1,374
Afschrijving investeringskosten	€1,807
Subtotaal per behandelserie	€7,464
Overhead Erasmus MC	
Organisatie (42%)	€3,135
Huur en overige kosten huisvesting	Niet bekend
Totale kosten behandelserie	€10,599

Bron: Kostencalculatie van de Daniel den Hoed Kliniek, 2007

Aangezien de totale behandelkosten van een patiënt met mesothelioom entmetastasen behandeld met RT+HT of RT alleen nooit in kaart zijn gebracht kunnen alleen berekeningen plaatsvinden op basis van de meerkosten die de toevoeging van een HT behandelserie veroorzaakt.

4.d.1.c. Conclusie

Het CVZ concludeert dat er op basis van de huidig beschikbare gegevens geen kosten-effectiviteits analyse kan worden uitgevoerd voor deze indicatie. Een KUA kan niet worden uitgevoerd aangezien er geen utiliteiten en overlevingsdata beschikbaar zijn. Aangezien de wel gevonden resultaten puur indicatief zijn (de gemeten pijnreductie als ook de tumor respons), zijn deze gegevens niet geschikt voor een KEA.

De totale kosten van een oppervlakkige HT behandelserie van gemiddeld vijf sessies worden geschat op €10,599 in 2007, waarbij alleen de directe kosten vanuit ziekenhuis perspectief zijn meegenomen in de calculatie.

4.d.2. Recidief rectumcarcinoom

4.d.2.a. Effecten

In 1993 hebben De Wit en De Charro een economische evaluatie uitgevoerd als onderdeel van het ontwikkelings-geneeskundig project "diepe hyperthermie bij bekkentumoren" op basis van de resultaten van de interim analyse [38]. Er waren drie verschillende typen bekkentumoren geïncludeerd: cervix-, blaas- en rectumcarcinomen. De groep met rectumcarcinomen bestond uit patiënten met een niet resectabel primair carcinoom of een recidief.

Aangezien er in het kader van het project niet was voorzien in het vastleggen van gegevens over volumes van ziekenhuisopnames en verrichtingen, is een retrospectieve

analyse uitgevoerd naar het aantal ziekenhuisligdagen bij 79 patiënten (de DDHK 90-16 studie). Alleen ziekenhuisopnamen met oncologische indicatie werden meegenomen. Er werd een verband gevonden tussen het aantal opname dagen en locale tumor controle. Het gemiddeld aantal ligdagen bij patiënten met locale controle is vijf dagen vs. 27 ligdagen voor de patiënten zonder locale controle. De data lijken niet extrapoleerbaar naar 2008 aangezien het aantal ligdagen in de afgelopen vijftien jaar is gereduceerd. De gemiddelde klinische opnameduur is voor dikke darmkanker afgenomen van twintig dagen in 1994 naar vijftien dagen in 2004 [f]. De inhoudelijk deskundigen bevestigden deze conclusie. Eén deskundige geeft echter wel aan dat de opgenomen patiënten met een recidief rectumcarcinoom een complex ziektebeeld hebben en complexe zorg benodigen waardoor het wel waarschijnlijk zou zijn dat ze meer ligdagen hebben dan de gemiddelde dikke darmkanker patiënt.

Voor de kosteneffectiviteit analyse zijn de percentages lokale controle bij rectumcarcinomen uit het ontwikkelings-geneeskundig project gebruikt, zoals weergegeven in Tabel 4. Het verschil in locale controle is *niet* statistisch significant.

Tabel 4 Percentage locale controle

Tumorgroep	RT	RT+HT	p
Rectumcarcinoom	13%	19%	0,53

Bron: De Witt & De Charro, 1993

4.d.2.b. Kosten

Op basis van een ligdag prijs van *f*773 (€332,62) en een verschil van 22 opnamedagen bij locale controle werd berekend dat de besparingen per patiënt kunnen oplopen tot *f*17.000 (€7.714) in 1993. Dit werd geëxtrapoleerd naar een totale besparing van *f*24.000 (€10.890,73), er vanuit gaande dat ziekenhuisopnamen bij kankerpatiënten 70% van de kosten veroorzaken.

De gemiddelde kosten van HT behandeling per patiënt was in 1993 vastgesteld op *f*15.460 (€7.016) gebaseerd op gemiddeld 4.66 behandelingen.

In Tabel 5 staan de resultaten weergegeven van de berekende kosten per gewonnen levensjaar bij rectumcarcinomen. Voor het berekenen van het aantal te winnen levensjaren was de gemiddelde leeftijd van de patiënten met rectumcarcinomen in het ontwikkelingsgeneeskundig project als uitgangspunt genomen (zestig jaar).

[f]Bron: Landelijke Medische Registratie (Prismant).

Tabel 5 Raming van de maximale kosten per gewonnen levensjaar bij rectumcarcinomen uit 1993

Tumorgroep	Discontering 0%	Discontering 5%
Exclusief mogelijke besparingen	*f*99.628 (€45.209,22)	*f*152.874 (€69.371,20)
Inclusief mogelijke besparingen	*f*90.064 (€40.869,26)	*f*138.901 (€63.030,53)

Bron: De Witt & De Charro, 1993

De berekeningen zijn gebaseerd op de volgende veronderstellingen:

- Locale tumor controle resulteert in te winnen levensjaren;
- Het percentage patiënten waarbij een extra locale controle over de tumor resulteert in volledige genezing is 12,5%. Deze 12,5% was het meest conservatieve scenario (andere scenario's waren 100, 50 en 25%).

De eerste veronderstelling is gebaseerd op de theorie dat het deel van een patiëntenpopulatie dat overlijdt aan progressiviteit van het lokale tumorproces, zou kunnen overleven indien een adequate therapie voor de tumor aanwezig zou zijn. De auteurs geven echter zelf al aan dat er op dit gebied alleen studies zijn verricht bij cervixcarcinomen. Voor blaas- en rectumcarcinomen is er weinig informatie beschikbaar om deze stelling te onderbouwen. Het is derhalve twijfelachtig of de veronderstelling van toepassing is op (recidief) rectumcarcinomen.

Er zijn verder geen kostengegevens bekend voor de behandeling van patiënten met een recidief rectumcarcinoom (met RT+HT of RT alleen). Wel zijn gegevens beschikbaar gesteld over de kosten van een HT behandelserie (Tabel 6). De Daniel den Hoed kliniek heeft op basis van een gedetailleerde bottom-up calculatie de kosten in kaart gebracht van een behandelserie, bestaande uit vijf diepe HT behandelingen. De kosten van een behandelserie bedragen volgens deze raming €14,740 in 2007. Alleen directe kosten vanuit ziekenhuis perspectief zijn meegenomen. De calculatie is gebaseerd op een afschrijvingsperiode van HT apparatuur van tien jaar en een totaal van 900 behandelseries in deze tien jaar. De uitgangspunten van de calculatie zijn gedetailleerd weergegeven in Bijlage 8a. De berekening van de personele kosten zijn weergegeven in Bijlage 8b, de materiële kosten in Bijlage 8c en 8d en de afschrijvingskosten van HT apparatuur en materiële kosten ten behoeve van onderhoud van HT apparatuur in Bijlage 8e en 8f. Geen data waren beschikbaar betreffende de huur en overige kosten van huisvesting,

daarom zijn deze kosten niet meegenomen in de berekening.

Tabel 6 Kostenraming van een HT behandelserie (bestaande uit 5 diepe HT sessies) in 2007

Kostensoort	**Diepe HT**
Personeel	€4,075
Behandelmateriaal	€2,055
(Afschrijving) materiële kosten	€1,727
Afschrijving investeringskosten	€2,524
Subtotaal per behandelserie	€10,380
Overhead Erasmus MC	
Organisatie (42%)	€4,360
Huur en overige kosten van huisvesting	Niet bekend
Totale kosten behandelserie	€14,740

Bron: Kostencalculatie van de Daniel den Hoed Kliniek, 2007

Aangezien de totale behandelkosten van een patiënt met recidief rectumcarcinoom behandeld met RT+HT of RT alleen nooit in kaart zijn gebracht kunnen alleen berekeningen plaatsvinden op basis van de meerkosten die de toevoeging van een HT behandelserie veroorzaakt.

4.d.2.c. Conclusie

Een in 1993 uitgevoerde economische evaluatie rapporteerde een kosten per gewonnen levensjaar van €69.371 exclusief besparingen en €63.030 inclusief besparingen bij een discontering van 5% voor de behandeling van rectumcarcinomen met RT+HT. Echter deze patiëntenpopulatie bestond naast patiënten met een recidief rectumcarcinoom ook uit patiënten met een niet resectabel primair rectumcarcinoom. Het is niet duidelijk hoe representatief de gegevens voor de eerst genoemde groep zijn. Daarnaast was het gemeten verschil in percentage locale controle, waar de berekening op is gebaseerd, niet significant. Verder is de gebruikte veronderstelling dat locale tumor controle resulteert in te winnen levensjaren gebaseerd op een bredere patiëntenpopulatie (inclusief cervixcarcinomen) en is het twijfelachtig dat de veronderstelling ook van toepassing is op de te beoordelen indicatie. Het aantal gerapporteerde ligdagen aan hand waarvan de besparingen zijn gecalculeerd is niet extrapoleerbaar naar 2008 en de kostenraming van een HT behandelserie die destijds is gebruikt voor de analyse is de helft van de in 2007 gerapporteerde kosten.

Het CVZ concludeert dat op basis van de in 1993 uitgevoerde economische analyse geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiveit van de behandeling bij recidief

rectumcarcinomen.

Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan geen andere kosten-effectiviteits analyse worden uitgevoerd voor deze indicatie. Een KUA kan niet worden uitgevoerd aangezien er geen utiliteiten en overlevingsdata beschikbaar zijn. Verder zijn er geen eenduidige gegevens over effecten beschikbaar op basis waarvan een KEA kan worden gedaan.

4.e. Kostenconsequentieraming

Op basis van de eerder genoemde incidentie/prevalentie cijfers kunnen de meerkosten als gevolg van gecombineerde behandeling (RT+HT) vs. RT alleen worden geschat. De resultaten staan weergegeven in Tabel 7. De kosten-raming is niet vanuit een maatschappelijk perspectief berekend aangezien alleen directe kosten vanuit ziekenhuis perspectief beschikbaar zijn.

Tabel 7 Hoeveelheid HT series per jaar per type indicatie en de daaruit volgende jaarlijkse meerkosten

Kostensoort	**Mesothelioom entmetastasen**	**Recidief rectumcarcinoom**
Aantal behandelseries per jaar in NL	10[1]	30[1]
Kosten per HT behandelserie	€10.599	€14.740
Meerkosten ten gevolge van HT per jaar ten opzichte van RT alleen	€105.990	€442.200

[1]Dit is een schatting op basis van aantal behandelde patiënten in 2007 in de Daniel den Hoed kliniek en het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam.

Het aantal nieuwe patiënten met een mesothelioom neemt langzaam iets toe [8]. Dit zou kunnen resulteren in een lichte stijging van het jaarlijks aantal te behandelen patiënten met mesothelioom entmetastasen in Nederland.

Er is een ook licht stijgende tendens van het aantal gevallen van darmkanker, vooral bij mannen. Echter door verbeterde diagnose en behandelingsmogelijkheden lijkt het aantal recidieven juist af te nemen [15]. Er wordt dan ook geen stijging van het jaarlijks aantal te behandelen patiënten met recidief rectumcarcinoom met RT+HT in Nederland verwacht.

4.f. Conclusie

Op basis van de huidig beschikbare gegevens kan voor beide indicaties geen uitspraak worden gedaan over de doelmatigheid van de behandeling. Kosten-effectiviteits analyses kunnen alleen uitgevoerd worden indien er geschikte klinische effectmaten beschikbaar zijn. Deze zijn ten tijde van

de publicatie van dit rapport niet beschikbaar. Gezien de palliatieve aard van de behandeling is er voornamelijk behoefte aan data omtrent utiliteiten in combinatie met gewonnen levensjaren.

De meerkosten van oppervlakkige HT+RT ten opzicht van RT bij patiënten met een mesothelioom entmetastase worden geschat op €10.599. De meerkosten van diepe HT+RT ten opzicht van RT bij patiënten met een recidief rectumcarcinoom worden geschat op €14.740. Deze calculaties zijn gebaseerd op data van de Daniel den Hoed kliniek en bevatten alleen directe ziekenhuis kosten.

Een ruwe schatting van de meerkosten op jaarbasis op macro niveau ten gevolge van HT+RT ten opzichte van RT alleen resulteerde in €105.990 voor de patiëntengroep met mesothelioom entmetastasen en €442.200 voor de patiëntengroep met recidief rectumcarcinoom. Ook deze calculaties zijn gebaseerd op kosten data van de Daniel den Hoed kliniek en bevat alleen directe ziekenhuis kosten.

5. Noodzakelijkheid

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context? Voor het beantwoorden van deze vraag bekijkt het CVZ de ziektelast en de zorgbehoefte in samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau).

Het RIVM heeft voor 56 geselecteerde aandoeningen de ziektelast in DALY's (Disability Adjusted Life Years) bepaald. Een DALY is een maat voor ziektelast in een populatie (uitgedrukt in tijd); opgebouwd uit het aantal verloren levensjaren (door vroegtijdige sterfte), en het aantal jaren geleefd met gezondheidsproblemen (bijvoorbeeld een ziekte), gewogen voor de ernst hiervan (ziektejaarequivalenten). In deze maat komen drie belangrijke aspecten van de volksgezondheid terug, te weten 'kwantiteit' (levensduur) en 'kwaliteit' van leven, en het aantal personen dat een effect ondervindt.

5.a. Mesothelioom entmetastasen

Ziektelast

De ziektelast van mesotheliomen is niet door het RIVM uitgewerkt, volgens het CVZ is deze echter te benaderen met de ziektelast van longkanker. Het aantal verloren levensjaren voor longkanker is 127.517. De wegingsfactor is 0,52 op een schaal van 0 ('helemaal geen nadelige gevolgen') tot 1 ('zeer ernstige nadelige gevolgen'). In 2003 bedroeg het aantal sterftegevallen van longkanker 8.862. De prevalentie was 14.516 in 2003. Het ziektejaarequivalent is berekend op 7.573. De DALY is berekend op 135.090 en is hiermee één van de ziekten met de hoogste ziektelast.

Zorgbehoefte

De zorgbehoefte van patiënten met longkanker is groot. Ze komen in aanraking met verschillende vormen van met name ziekenhuiszorg. De longarts, (thorax)chirurg en radiotherapeut zijn de belangrijkste zorgaanbieders in de zorg voor patiënten met longkanker [39].

Individuele kosten

De geschatte kosten van de toevoeging van een oppervlakkige HT behandelserie aan RT, zijn €10,599..

5.b. Recidief rectumcarcinoom

Ziektelast

Het aantal verloren levensjaren voor dikkedarm- en endeldarmkanker is 56.382. De wegingsfactor is 0,32 op een schaal van nul ('helemaal geen nadelige gevolgen') tot één ('zeer ernstige nadelige gevolgen'). In 2003 bedroeg het aantal sterftegevallen van dikkedarmkanker en endeldarmkanker 4.451. De prevalentie was in 2003, 39.898. Het ziektejaarequivalent is berekend op 12.776 en de DALY is

berekend op 69.158 en is hiermee één van de ziekten met de hoogste ziektelast.

Zorgbehoefte De zorgbehoefte van dikkedarmkankerpatiënten is groot. Zij krijgen veelal te maken met de huisarts, chirurg, radiotherapeut, gastro-enteroloog, oncoloog, diëtist en, in geval van een stoma, de stomaverpleegkundige [40].

Individuele kosten De geschatte kosten van de toevoeging van een diepe HT behandelserie aan RT, zijn €14,740.

6. Inhoudelijke consultatie

Voor inhoudelijke consultatie zijn experts op het gebied van hyperthermie, mesotheliomen en/ of rectumcarcinomen benaderd. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. Verder heeft het CVZ ook een HTA deskundige benaderd ter consultatie. In totaal hebben 7 inhoudelijk deskundigen het rapport bekeken, waaronder radiotherapeuten, oncologische internisten, een chirurgische oncoloog en een HTA deskundige. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt.

Uit de reacties van de experts bleek dat het overzicht van de literatuur betreffende RT+HT bij de 2 indicaties adequaat is. Één deskundige heeft het CVZ op de hoogte gebracht van aanvullende gegevens betreffende 1 van de beschreven studies die verwerkt zijn in een "letter to the editor" en een andere aan de studie gerelateerde "letter to the editor". De resultaten en commentaren zijn in het rapport verwerkt.

Over het algemeen zijn de deskundigen van mening dat middels RT+HT in de meerderheid van de patiënten die geschikt zijn voor de behandeling een palliatief effect bereikt kan worden waar anders geen behandelingsopties meer zijn.

De HTA deskundige heeft bevestigd dat vanwege het feit dat er geen (goede) KEAs en/of KUAs beschikbaar zijn, er geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit. De deskundige geeft aan dat retrospectief en prospectief meer gegevens zouden moeten worden verzameld omtrent de effectiviteit en kosten-effectiviteit van HT bij deze 2 indicaties, zodat meer inzicht in de effectiviteit en kosten-effectiviteit kan worden verkregen. Gezien de palliatieve aard van de behandeling zijn uitkomstmaten als response op behandeling, overleving, pijnreductie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven het meest relevant.

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit mesothelioom entmetastasen

Mesothelioom entmetastasen

- **Searchdatum:** 05-12-2007
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library
- **Zoektermen:**
    - **Medline:**"Mesothelioma"[Mesh] OR (mesothel* AND (cancer[tiab] OR neoplasm[tiab] OR neoplasms[tiab])) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[TIAB]) AND (hypertherm*[Text Word] OR hyperthermia, induced[mesh])
    - **EMBASE:** hyperthermia (radiother* OR radiation))
    - **Cochrane Library:** hypertherm*
- **Limieten:** geen

Artikel	Geïncludeerd
Waite K and Gilligan D. The role of radiotherapy in the treatment of malignant pleural mesothelioma. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2007; 19(3): 182-7.	
Yusa T. [Treatment of malignant pleural mesothelioma]. Gan To Kagaku Ryoho 2007; 34(4): 520-6.	
Serke M and Loddenkemper R. [Therapeutic options in malignant pleural mesothelioma] Therapeutische Optionen beim malignen Pleuramesotheliom. Pneumologie 2005; 59(5): 337-48.	
Singhal S and Kaiser LR. Malignant mesothelioma: options for management. Surg Clin North Am 2002; 82(4): 797-831.	
Taub RN, Keohan ML, Chabot JC, et al. Peritoneal mesothelioma. Curr Treat Options Oncol 2000; 1(4): 303-12.	
Butchart EG. Contemporary management of malignant pleural mesothelioma. Oncologist 1999; 4(6): 488-500.	
Xia H, Karasawa K, Hanyu N, et al. Hyperthermia combined with intra-thoracic chemotherapy and radiotherapy for malignant pleural mesothelioma. Int J Hyperthermia 2006; 22(7): 613-21.	
van der Zee J, van de Pol M, Praag JO. Survey on the prophylactic as well as symptomatic treatment of intervention sites of malignant pleural mesothelioma in the Netherlands and Belgium. Radiother Oncol 2004; 70(1): 99.	
van Ruth S, Baas P, Haas RLM, et al. Cytoreductive surgery combined with intraoperative hyperthermic intrathoracic chemotherapy for stage I malignant pleural mesothelioma. Ann Surg Oncol 2003; 10(2): 176-82.	
de Bree E, van Ruth S, Baas P, et al. Cytoreductive surgery and intraoperative hyperthermic intrathoracic chemotherapy in patients with malignant pleural mesothelioma or pleural metastases of thymoma. Chest 2002; 121(2): 480-7.	
de Graaf-Strukowska L, van der Zee J, van Putten W, et al. Factors influencing the outcome of radiotherapy in malignant mesothelioma of the pleura--a single-institution experience with 189 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1999; 43(3): 511-6.	X

Bijlage 2: Literatuursearch effectiviteit recidief rectumcarcinoom

Recidief rectumcarcinoom

- **Searchdatum:** 03-12-2007
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE, en Cochrane Library.
- **Zoektermen :**
    - **Medline:** (("rectal neoplasms"[MeSH Terms] OR rectal neoplasms[Text Word]) OR (rectal[All Fields] AND (carcinoma[Text Word] OR cancer[TIAB] OR neoplasm[TIAB])) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[TIAB]) AND (hypertherm*[Text Word] OR hyperthermia, induced[mesh]))
    - **EMBASE:** hyperthermia (radiother* OR radiation)
    - **Cochrane Library:** hypertherm*
- **Limieten:** geen

Artikel	Geïncludeerd
Schulze T, Wust P, Gellermann J, et al. Influence of radiochemotherapy combined with hyperthermia on the quality of life in rectum cancer patients. Int J Hyperthermia 2006; 22(4): 301-18.	
Hildebrandt B, Rau B, Loffel J, et al. Chemotherapy with folinic acid and 5-fluorouracil in patients with locally advanced rectal cancer previously treated by preoperative radiochemotherapy and curative tumor resection. Int J Colorectal Dis 2006; 21(6): 582-9.	
Kouloulias V, Plataniotis G, Kouvaris J, et al. Chemoradiotherapy combined with intracavitary hyperthermia for anal cancer: feasibility and long-term results from a phase II randomized trial. Am J Clin Oncol 2005; 28(1): 91-9.	
van der Zee J and Gonzalez GD. The Dutch Deep Hyperthermia Trial: results in cervical cancer. Int J Hyperthermia 2002; 18(1): 1-12.	
Rau B, Wust P, Riess H, et al. [Radiochemotherapy plus hyperthermia in rectal carcinoma] Radiochemotherapie plus Hyperthermie beim Rektumkarzinom. Schweiz Rundsch Med Prax 2001; 90(14): 587-92.	
van der Zee J, Gonzalez Gonzalez D, van Rhoon GC, et al. Comparison of radiotherapy alone with radiotherapy plus hyperthermia in locally advanced pelvic tumours: a prospective, randomised, multicentre trial. Dutch Deep Hyperthermia Group. Lancet 2000; 355(9210): 1119-25.	X
Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, et al. VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol 1996; 40(3): 298-305.	X
You QS, Wang RZ, Suen GQ, et al. Combination preoperative radiation and endocavitary hyperthermia for rectal cancer: long-term results of 44 patients. Int J Hyperthermia 1993; 9(1): 19-24.	
Berdov BA and Menteshashvili GZ. Thermoradiotherapy of patients with locally advanced carcinoma of the rectum. Int J Hyperthermia 1990; 6(5): 881-90.	
Asao T, Sakurai H, Harashima K, et al. The synchronization of chemotherapy to circadian rhythms and irradiation in pre-operative chemoradiation therapy with hyperthermia for local advanced rectal cancer. Int J Hyperthermia 2006; 22(5): 399-406.	
Amthauer H, Denecke T, Rau B, et al. Response prediction by FDG-PET after radiochemotherapy and combined regional hyperthermia of rectal cancer: correlation with endorectal ultrasound and histopathology. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2004; 31(6): 811-9.	
Fritzmann J, Hunerbein M, Slisow W, et al. [Influence of preoperative (hyperthermic) radiochemotherapy on manometric anal sphincter function in locally advanced rectal cancer]	
Hildebrandt B, Wust P, Drager J, et al. Regional pelvic hyperthermia as an adjunct to chemotherapy (oxaliplatin, folinic acid, 5-fluorouracil) in pre-irradiated patients with locally recurrent rectal cancer: a pilot study. Int J Hyperthermia 2004; 20(4): 359-69.	
Abe T, Sakaguchi Y, Ohno S, et al. Apoptosis and p53 overexpression in human rectal cancer; relationship with response to hyperthermo-chemo-radiotherapy. Anticancer Res 2001; 21(3C): 2115-20.	
Rau B, Wust P, Tilly W, et al. Preoperative radiochemotherapy in locally advanced or recurrent rectal cancer: regional radiofrequency hyperthermia correlates with clinical parameters. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000; 48(2): 381-91.	
Stein U, Rau B, Wust P, et al. Hyperthermia for treatment of rectal cancer: evaluation for induction of multidrug resistance gene (mdr1) expression. Int J Cancer 1999; 80(1): 5-12.	
Rau B, Wust P, Gellermann J, et al. [Phase II study on preoperative radio-chemo-thermotherapy in locally advanced rectal carcinoma] Phase-II-Studie zur praoperativen Radio-Chemo-Thermo-Therapie beim lokal fortgeschrittenen Rektum-Karzinom. Strahlenther Onkol 1998; 174(11): 556-65.	
Rau B, Wust P, Hohenberger P, et al. Preoperative hyperthermia combined with radiochemotherapy in locally advanced rectal cancer: a phase II clinical trial. Ann Surg 1998; 227(3): 380-9.	
Wust P, Rau B, Gellerman J, et al. Radiochemotherapy and hyperthermia in the treatment	

Artikel	Geïncludeerd
of rectal cancer. Recent Results Cancer Res 1998; 146, 175-91	
Caporale A, Cosenza UM, Giuliani A, et al. Postoperative combined radiohyperthermia in Astler-Coller stages B2 and C distal rectal cancer. J Exp Clin Cancer Res 1997; 16(2): 195-9.	
Ohno S, Tomoda M, Tomisaki S, et al. Improved surgical results after combining preoperative hyperthermia with chemotherapy and radiotherapy for patients with carcinoma of the rectum. Dis Colon Rectum 1997; 40(4): 401-6.	
Sakakura C, Koide K, Shirasu M, et al. Increased apoptosis rate by hyperthermochemoradiotherapy for advanced rectal cancers. Surg Today 1997; 27(8): 773-6.	
Ichikawa D, Yamaguchi T, Yoshioka Y, et al. Prognostic evaluation of preoperative combined treatment for advanced cancer in the lower rectum with radiation, intraluminal hyperthermia, and 5-fluorouracil suppository. Am J Surg 1996; 171(3): 346-50.	
Mittal BB, Zimmer MA, Sathiaseelan V, et al. Phase I/II trial of combined 131I anti-CEA monoclonal antibody and hyperthermia in patients with advanced colorectal adenocarcinoma. Cancer 1996; 78(9): 1861-70.	
Riess H, Loffel J, Wust P, et al. A pilot study of a new therapeutic approach in the treatment of locally advanced stages of rectal cancer: radiation, chemotherapy and regional hyperthermia. Eur J Cancer 1995; 31A(7-8): 1356-60.	
Kapp KS, Kapp DS, Stuecklschweiger G, et al. Interstitial hyperthermia and high dose rate brachytherapy in the treatment of anal cancer: a phase I/II study. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1994; 28(1): 189-99.	
Knysh VI, Kim FP, Goldobenko GV, et al. [Definition, classification and combined treatment of locally invasive rectal neoplasms] Opredelenie, klassifikatsiia i kompleksnoe lechenie mestnorasprostranennogo raka priamoi kishki. Khirurgiia (Mosk) 1994; (10): 20-3.	
Takahashi T, Horie H, Kojima O, et al. Preoperative combined treatment with radiation, intraluminal hyperthermia, and 5-fluorouracil suppositories for patients with rectal cancer. Surg Today 1993; 23(12): 1043-8.	
Kuroda M, Inamura K, Tahara S, et al. Report of a study using phantom materials, and clinical experience with simultaneous radio-hyperthermotherapy. Acta Med Okayama 1992; 46(6): 417-26.	
Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia 1990; 6(4): 719-40	X
U R and Sugahara T. The use of hyperthermia in cancer treatment. An analysis of clinical investigations on deep seated malignant tumor control with a radiofrequency capacitive hyperthermia system (Thermotron RF-8). Adv Exp Med Biol 1990; 267, 79-94.	
Berdow BA, Menteschaschwili GS, Sagrebin WM, et al. [Thermal radiotherapy in the treatment of a locally disseminated rectal carcinoma] Thermoradiotherapie bei der Behandlung eines lokal ausgedehnten Rektumkarzinoms. Strahlenther Onkol 1986; 162(1): 20-4.	
Manning MR, Cetas TC, Miller RC, et al. Clinical hyperthermia: results of a phase I trial employing hyperthermia alone or in combination with external beam or interstitial radiotherapy. Cancer 1982; 49(2): 205-16.	
Hildebrandt B, Wust P, Gellermann J, et al. Treatment of locally recurrent rectal cancer with special focus on regional pelvic hyperthermia. Onkologie 2004; 27(5): 506-11.	
Ohno S, Sumiyoshi Y, Mori M, et al. Hyperthermia for rectal cancer. Surgery 2002; 131(1 Suppl): S121-S127.	
Takahashi I, Emi Y, Hasuda S, et al. Clinical application of hyperthermia combined with anticancer drugs for the treatment of solid tumors. Surgery 2002; 131(1 Suppl): S78-S84.	
Valentini V, Mantini G, Turriziani A, et al. Research trends in the treatment of colorectal cancer. Rays 2000; 25(3): 393-5.	
Rau B, Wust P, Riess H, et al. [Preoperative radiochemotherapy of rectal carcinoma. Current status] Praoperative Radio-Chemotherapie de Rektumkarzinoms. Aktueller Stand. Zentralbl Chir 2000; 125(4): 356-64.	
Sobat H, Juretic A, Samija M. Combined modality therapy of rectal cancers. Ann Oncol 1999; 10 Suppl 6, 99-103.	
Link KH, Staib L, Schatz M, et al. Multimodal therapy in rectal cancer. Gan To Kagaku Ryoho 1998; 25(14): 2167-92.	
Lehnert T and Herfarth C. [Multimodal therapy of rectal carcinoma] Multimodale Therapie des Rectumcarcinoms. Chirurg 1998; 69(4): 384-92.	
Bjerkeset T, Dahl O, Gerner T, et al. [Treatment of fixed, primarily non-resected rectal cancer. Recommendations from Norwegian Gastrointestinal Cancer Group]	
Wust P, Gellermann J, Rau B, et al. Hyperthermia in the multimodal therapy of advanced rectal carcinomas. Recent Results Cancer Res 1996; 142, 281-309.	
Feldmann HJ, Seegenschmiedt MH, Molls M. Hyperthermia--its actual role in radiation oncology. Part III: Clinical rationale and results in deep seated tumors. Strahlenther Onkol 1995; 171(5): 251-64.	

Artikel	Geïncludeerd
Ben-Yosef R and Kapp DS. Cancer metastatic to the penis: treatment with hyperthermia and radiation therapy and review of the literature. J Urol 1992; 148(1): 67-71.	
Gunderson LL, O'Connell MJ, Dozois RR. The role of intra-operative irradiation in locally advanced primary and recurrent rectal adenocarcinoma. World J Surg 1992; 16(3): 495-501.	
Sturm I, Rau B, Schlag PM, et al. Genetic dissection of apoptosis and cell cycle control in response of colorectal cancer treated with preoperative radiochemotherapy. BMC Cancer 2006; 6, 124.	
Wiig JN, Larsen SG, Dueland S, et al. Clinical outcome in patients with complete pathologic response (pT0) to preoperative irradiation/chemo-irradiation operated for locally advanced or locally recurrent rectal cancer. J Surg Oncol 2005; 92(1): 70-5.	
Juffermans JHM, Hanssens PEJ, van Putten WLJ, et al. Reirradiation and hyperthermia in rectal carcinoma: a retrospective study on palliative effect. Cancer 2003; 98(8): 1759-66.	X
Schaffer M, Krych M, Pachmann S, et al. Feasibility and morbidity of combined hyperthermia and radiochemotherapy in recurrent rectal cancer--preliminary results. Onkologie 2003; 26(2): 120-4.	X
Hoffmann KT, Rau B, Wust P, et al. Restaging of locally advanced carcinoma of the rectum with MR imaging after preoperative radio-chemotherapy plus regional hyperthermia. Strahlenther Onkol 2002; 178(7): 386-92.	
Anscher MS, Lee C, Hurwitz H, et al. A pilot study of preoperative continuous infusion 5-fluorouracil, external microwave hyperthermia, and external beam radiotherapy for treatment of locally advanced, unresectable, or recurrent rectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2000; 47(3): 719-24.	
Hildebrandt B, Wust P, Rau B, et al. Regional hyperthermia for rectal cancer. Lancet 2000; 356(9231): 771-2.	
Horie H, Kashiwagi H, Konishi F, et al. Improved outcome following preoperative radiochemotherapy: 40.5 Gy accelerated hyperfractionation and 5-fluorouracil suppositories for patients with carcinoma of the lower rectum. Surg Today 1999; 29(10): 992-8.	
Rau B, Gaestel M, Wust P, et al. Preoperative treatment of rectal cancer with radiation, chemotherapy and hyperthermia: analysis of treatment efficacy and heat-shock response. Radiat Res 1999; 151(4): 479-88.	
Rau B, Friedemann A, Tilly W, et al. [Effectiveness of preoperative radio-chemo-thermotherapy with respect to thermometry in locally advanced rectal carcinoma] Effektivitat der praeoperativen Radio-Chemo-Thermo-Therapie in Abhangigkeit der Thermometrie beim lokal fortgeschrittenen Rektumkarzinom. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd 1998; 115(Suppl I): 615-9.	
Sakakura C, Koide K, Ichikawa D, et al. Analysis of histological therapeutic effect, apoptosis rate and p53 status after combined treatment with radiation, hyperthermia and 5-fluorouracil suppositories for advanced rectal cancers. Br J Cancer 1998; 77(1): 159-66.	
Furuta K, Konishi F, Kanazawa K, et al. Synergistic effects of hyperthermia in preoperative radiochemotherapy for rectal carcinoma. Dis Colon Rectum 1997; 40(11): 1303-12.	
Schlag PM and Rau B. [Surgical and multimodal therapy of recurrent rectum carcinoma] Chirurgische und multimodale Therapie des Rektumkarzinomrezidivs. Langenbecks Arch Chir Suppl Kongressbd 1997; 114, 717-9.	
Schroder RJ, Pegios W, Hunerbein M, et al. [Magnetic resonance tomography and endosonography in the preoperative staging of advanced rectal carcinomas after hyperthermoradiochemotherapy] Magnetresonanztomographie und Endosonographie beim praoperativen Staging fortgeschrittener Rektumkarzinome nach Hyperthermoradiochemotherapie. Rofo 1997; 166(3): 199-205.	
Kuroda M, Hizuta A, Iwagaki H, et al. Hyperthermotherapy for postoperative local recurrences of rectal cancer. Acta Med Okayama 1993; 47(4): 249-54.	
Sievers KW, Feldmann HJ, Fuller J, et al. [The value of dynamic MRT in the perfusion evaluation of pelvic tumors under hyperthermia] Uber die Wertigkeit der dynamischen MRT in der Perfusionsbeurteilung von Beckentumoren unter Hyperthermie. Rofo 1993; 159(3): 245-50.	
Korenaga D, Matsushima T, Adachi Y, et al. Preoperative hyperthermia combined with chemotherapy and radiotherapy for patients with rectal carcinoma may prevent early local pelvic recurrence. Int J Colorectal Dis 1992; 7(4): 206-9.	
Nishimura Y, Hiraoka M, Akuta K, et al. Hyperthermia combined with radiation therapy for primarily unresectable and recurrent colorectal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1992; 23(4): 759-68.	
Ueo H and Sugimachi K. Preoperative hyperthermochemoradiotherapy for patients with esophageal carcinoma or rectal carcinoma. Semin Surg Oncol 1990; 6(1): 8-13.	
Mori M, Sugimachi K, Matsuda H, et al. Preoperative hyperthermochemoradiotherapy for patients with rectal cancer. Dis Colon Rectum 1989; 32(4): 316-22.	
De Haas DDF, De Ruysscher DKM, Lambin P, et al. Concomitant hyperthermia and radiation therapy for treating locally advanced rectal cancer. (Protocol) Cochrane Database Syst Rev 2006: CD00626.	

Bijlage 3: Literatuursearch kosten-effectiviteit

- **Kosten-effectiviteit**
- **Searchdatum:** 28-11-2007 & 18-2-2008
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE, CRD Database
- **Zoektermen :**
    - **Pubmed:**
        - #1= (hyperthermia, induced[mesh] OR hypertherm*[Text Word]) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[Text Word]) AND (cancer OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word]) AND (Economics[Mesh] OR cost* OR financ* OR econom* OR expenditur* OR expense* OR utility)
        - #2= (hyperthermia, induced[mesh] OR hypertherm*[Text Word]) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiotherap*[Text Word]) AND (cancer OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word]) AND Quality of life
    - **EMBASE:**
        - exp Neoplasm/ AND Hyperthermia/ AND exp RADIOTHERAPY/ AND ("Outcomes Research"/ OR economic evaluation/ OR "Quality of Life"/)
    - **CRD Database:** idem Medline
- **Limieten:** geen

Artikel	Geïncludeerd
Bischoff J, Lindner LH, Issels RD, et al. [Clinical impact of locoregional hyperthermia in gynecological oncology] Einsatzmoglichkeiten der lokoregionaren Hyperthermie in der gynakologischen Onkologie. Zentralbl Gynakol 2006; 128(5): 255-60	
Ernst I, Lucking PS, Eickmeyer F, et al. [Stereotactic body radiotherapy (SBRT) -- an overview under special consideration of SBRT and LITT in the therapy of liver metastases] Extrakranielle stereotaktische Radiotherapie (ESRT) - eine Ubersicht unter besonderer Berucksichtigung von ESRT und LITT in der Behandlung von Lebermetastasen. Zentralbl Gynakol 2006; 128(2): 71-5	
Kok HP, van Haaren PMA, van de Kamer JB, et al. Prospective treatment planning to improve locoregional hyperthermia for oesophageal cancer. Int J Hyperthermia 2006; 22(5): 375-89.	
Maurya DK, Devasagayam TPA, Nair CK. Some novel approaches for radioprotection and the beneficial effect of natural products. Indian J Exp Biol 2006; 44(2): 93-114.	
Van der Zee J and van Rhoon GC. Cervical cancer: radiotherapy and hyperthermia. Int J Hyperthermia 2006; 22(3): 229-34.	
Lledo Garcia E, Jara Rascon J, Subira Ros D, et al. [Scientific evidence on the use of high-intensity focal ultrasound (HIFU) in the treatment of prostatic carcinoma] Evidencia cientifica actual sobre la utilidad del ultrasonido de alta intensidad (HIFU) en el tratamiento del adenocarcinoma prostatico. Actas Urol Esp 2005; 29(2): 131-7.	
Hildebrandt B, Rau B, Gellermann J, et al. [Standards and perspectives in locoregional hyperthermia] Lokoregionare Hyperthermie: Standards und neue Entwicklungen. Wien Med Wochenschr 2004; 154(7-8): 148-58.	
Kiratli H and Bilgic S. Transpupillary thermotherapy in the management of choroidal metastases. Eur J Ophthalmol 2004; 14(5): 423-9.	
Terashima H. [Hyperthermia of malignant tumors]. Fukuoka Igaku Zasshi 2004; 95(4): 89-97.	
Gravas S, Laguna MP, De La Rosette JJMC. Application of external microwave thermotherapy in urology: past, present, and future. J Endourol 2003; 17(8): 659-66.	
Sreenivasa G, Gellermann J, Rau B, et al. Clinical use of the hyperthermia treatment planning system HyperPlan to predict effectiveness and toxicity. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003; 55(2): 407-19.	
Van Vulpen M, De Leeuw JRJ, Van Gellekom MPR, et al. A prospective quality of life study in patients with locally advanced prostate cancer, treated with radiotherapy with or without regional or interstitial hyperthermia. Int J Hyperthermia 2003; 19(4): 402-13.	
Hu JK, Chen ZX, Zhou ZG, et al. Intravenous chemotherapy for resected gastric cancer: meta-analysis of randomized controlled trials. World J Gastroenterol 2002; 8(6): 1023-8.	
Van der Zee J and Gonzalez GD. The Dutch Deep Hyperthermia Trial: results in cervical cancer. Int J Hyperthermia 2002; 18(1): 1-12.	X
Uchida T, Ohori M, Egawa S. [Minimally invasive therapy for bladder and prostate cancer]. Gan To Kagaku Ryoho 2001; 28(8): 1094-8.	
Finger PT, Berson A, Szechter A. Palladium-103 plaque radiotherapy for choroidal melanoma: results of a 7-year study. Ophthalmology 1999; 106(3): 606-13.	
Choucair AK, Scott C, Urtasun R, et al. Quality of life and neuropsychological evaluation for patients with malignant astrocytomas: RTOG 91-14. Radiation Therapy Oncology Group. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 38(1): 9-20.	

Artikel	Geïncludeerd
Ebert MA. Optimisation in radiotherapy I: defining the problem. Australas Phys Eng Sci Med 1997; 20(3): 164-76.	
Matsuda T. The present status of hyperthermia in Japan. Ann Acad Med Singapore 1996; 25(3): 420-4.	
Herman TS, Teicher BA, Holden SA. Addition of mitomycin C to cis-diamminedichloroplatinum(II)/hyperthermia/radiation therapy in the FSaIIC fibrosarcoma. Int J Hyperthermia 1991; 7(6): 893-903.	
Van der Zee J and van Rhoon GC. Hyperthermia in clinical oncology. 5th European BSD-users conference, May 18-19, 1990. Rotterdam, The Netherlands. Strahlenther Onkol 1991; 167(1): 46-8.	
Matsumura Y. [Intravesical chemotherapy of superficial bladder tumors]. Gan To Kagaku Ryoho 1989; 16(2): 193-8.	
Kanthan GL, Jayamohan J, Yip D, et al. Management of metastatic carcinoma of the uveal tract: an evidence-based analysis. Clin Experiment Ophthalmol 2007; 35(6): 553-65.	
Malthaner RA, Wong RK, Rumble RB, et al. Neoadjuvant or adjuvant therapy for resectable esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis. BMC Med 2004; 2, 35.	
Malthaner R and Fenlon D. Preoperative chemotherapy for resectable thoracic esophageal cancer. Cochrane Database Syst Rev 2001; (1): CD001556.	
Schulze T, Wust P, Gellermann J, et al. Influence of neoadjuvant radiochemotherapy combined with hyperthermia on the quality of life in rectum cancer patients. Int J Hyperthermia 2006; 22(4): 301-18.	
Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, et al. Adjuvant VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol 1996; 40(3): 298-305.	
Mardynskii IS, Lopatin VF, Bizer VA. [Local ultrasound hyperthermia as a component of radiotherapy for osteogenic sarcoma of tubular bones in children and adolescents]. Vopr Onkol 2007; 53(5): 584-8.	
Akiyama S, Kawasaki S, Kodera Y, et al. A new method of thermo-chemotherapy using a stent for patients with esophageal cancer. Surg Today 2006; 36(1): 19-24.	
Kouloulias VE, Nikita KS, Kouvaris JR, et al. Intraoperative hyperthermia and chemoradiotherapy for inoperable pancreatic carcinoma. Eur J Cancer Care (Engl) 2002; 11(2): 100-7.	
Serin M, Erkal HS, Cakmak A. Radiation therapy, cisplatin and hyperthermia in combination in management of patients with recurrent carcinomas of the head and neck with metastatic cervical lymph nodes. Int J Hyperthermia 1999; 15(5): 371-81.	
Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia 1990; 6(4): 719-40.	
Johannsen M, Gneveckow U, Taymoorian K, et al. [Thermal therapy of prostate cancer using magnetic nanoparticles] Termoterapia en cancer de prostata mediante el uso de nanoparticulas magneticas. Actas Urol Esp 2007; 31(6): 660-7.	
Lynch JH and Loeb S. The role of high-intensity focused ultrasound in prostate cancer. Curr Oncol Rep 2007; 9(3): 222-5.	
Anderson PM and Pearson M. Novel therapeutic approaches in pediatric and young adult sarcomas. Curr Oncol Rep 2006; 8(4): 310-5.	
Brigand C, Arvieux C, Gilly FN, et al. Treatment of peritoneal carcinomatosis in gastric cancers. Dig Dis 2004; 22(4): 366-73.	
Hancock CM and Burrow MA. The role of radiation therapy in the treatment of central nervous system tumors. Semin Oncol Nurs 2004; 20(4): 253-9.	
Hildebrandt B, Wust P, Gellermann J, et al. Treatment of locally recurrent rectal cancer with special focus on regional pelvic hyperthermia. Onkologie 2004; 27(5): 506-11.	
Rossi CR, Mocellin S, Pilati P, et al. TNFalpha-based isolated perfusion for limb-threatening soft tissue sarcomas: state of the art and future trends. J Immunother (1997) 2003; 26(4): 291-300.	
Unger M. Endobronchial therapy of neoplasms. Chest Surg Clin N Am 2003; 13(1): 129-47.	
Sobat H, Juretic A, Samija M. Combined modality therapy of rectal cancers. Ann Oncol 1999; 10 Suppl 6, 99-103.	
Branicki FJ and Chu KM. Gastric cancer in Asia: progress and controversies in surgical management. Aust N Z J Surg 1998; 68(3): 172-9.	
Petrovich Z, Baert L, Bagshaw MA, et al. Adenocarcinoma of the prostate: innovations in management. Am J Clin Oncol 1997; 20(2): 111-9.	
Lips I, Dehnad H, Kruger AB, et al. Health-related quality of life in patients with locally advanced prostate cancer after 76 Gy intensity-modulated radiotherapy vs. 70 Gy conformal radiotherapy in a prospective and longitudinal study. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2007; 69(3): 656-61.	
Thijssens KMJ, Hoekstra-Weebers JEHM, van Ginkel RJ, et al. Quality of life after hyperthermic isolated limb perfusion for locally advanced extremity soft tissue sarcoma. Ann Surg Oncol 2006; 13(6): 864-71.	

Artikel	Geïncludeerd
Johannsen M, Gneveckow U, Eckelt L, et al. Clinical hyperthermia of prostate cancer using magnetic nanoparticles: presentation of a new interstitial technique. Int J Hyperthermia 2005; 21(7): 637-47.	
Kouloulias VE, Kouvaris JR, Nikita KS, et al. Intraoperative hyperthermia in conjunction with multi-schedule chemotherapy (pre-, intra- and post-operative), by-pass surgery, and post-operative radiotherapy for the management of unresectable pancreatic adenocarcinoma. Int J Hyperthermia 2002; 18(3): 233-52.	
Kalapurakal JA, Mittal BB, Sathiaseelan V. Re-irradiation and external hyperthermia in locally advanced, radiation recurrent, hormone refractory prostate cancer: a preliminary report. Br J Radiol 2001; 74(884): 745-51.	
Vaglini M, Cascinelli F, Chiti A, et al. Isolated pelvic perfusion for the treatment of unresectable primary or recurrent rectal cancer. Tumori 1996; 82(5): 459-62.	
Tohnai I, Hayashi Y, Mitsudo K, et al. Thermochemotherapy for cancer of the tongue using magnetic induction hyperthermia (implant heating system: IHS). Nagoya J Med Sci 1996; 59(1-2): 49-54.	
Kai H, Matsufuji H, Okudaira Y, et al. Heat, drugs, and radiation given in combination is palliative for unresectable esophageal cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1988; 14(6): 1147-52.	

Bijlage 4: Overzicht standpunten over de behandeling met hyperthermie

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
Aetna [41]	Amerikaanse verzekeraar	De Aetna acht de behandelingen met HT als medisch noodzakelijk bij de volgende indicaties: • Lokale/regionale externe HT in combinatie met RT bij oppervlakkige recidieven van melanomen, thoraxwand recidief van mammacarcinoom en cervicale lymfklier metastasen van carcinomen van het hoofd/hals gebied; • Regionale hyperthermische perfusie met Melphalan in patiënten met stadium II en IIA melanoom aan de extremiteiten. Andere behandelingen/indicaties worden als experimenteel beschouwd.	25-05-2007
Regence Group [19]	Amerikaanse verzekeraar	De Regence Group acht de behandeling met HT medisch noodzakelijk indien lokale HT in combinatie met RT of radiochemotherapie wordt toegepast bij: • Primaire of gemetastaseerde oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard; • Blaas, cervix en rectum tumoren in patiënten bij wie eerdere therapie heeft gefaald of die niet geschikt zijn voor conventionele therapie. Andere behandelingen/indicaties worden als experimenteel beschouwd.	05-06-2007
Medicaid [20]	Hulpverleningsprogramma in de Verenigde Staten dat zorgt voor gezondheidsverzekeringen voor individuen en families met een laag inkomen en vermogen	Lokale HT wordt alleen vergoed door Medicaid in combinatie met RT voor de behandeling van primaire of gemetastaseerde oppervlakkige tumoren van cutane of subcutane aard.	31-12-1984
CIGNA [42]	Amerikaanse verzekeraar	CIGNA heeft een standpunt uitgebracht betreffende gehele lichaams HT. Deze vorm van HT wordt als experimenteel beschouwd.	15-06-2007
G-BA [18]	Duitse instantie waarin verzekeraars, artsen en ziekenhuizen verenigd zijn om o.a. te beslissen of behandelingen wel of niet door het publieke zorgverzekeringspakket worden gedekt	De G-BA heeft in 2005 een beoordelingsrapport van HT bij 20 indicaties gepubliceerd. In dit rapport wordt geconcludeerd dat ongeacht de aard van de HT behandeling en ongeacht de indicatie er onvoldoende bewijskracht is om de behandeling bewezen effectief te noemen.	15-06-2005
GR [5]	Nederlands adviesorgaan voor parlement en regering over de stand van wetenschap op het gebied van de volksgezondheid	De GR heeft in 1998 een rapport gepubliceerd over het ontwikkelingsgeneeskundeproject “hyperthermie”. Hierin heeft de GR een oordeel uitgebracht over de aanvaardbaarheid van toepassingen van HT op basis van de klinische bewijsvoering. • HT+RT wordt ondersteund door RCT’s voor maligne melanomen, hoofd/halstumoren, als aanvulling op herbestraling bij mammacarcinoom en bij stadium IIB-lateraal, IIIB en IV	10-07-1998

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
		cervixcarcinoom; • HT+RT is niet gevalideerd door RCT's maar steunt op klinische ervaring als aanvulling op herbestraling bij rectumcarcinoom en als aanvulling op palliatieve herbestraling bij mesothelioom entmetastasen; • HT+RT is nog experimenteel als behandeling van een recidief cervixcarcinoom in eerder bestraald gebied (in combinatie met cisPlatinum); HT is niet aanvaardbaar bij blaascarcinoom T3 (>5cm) en T4, N0M0, primair inoperabel rectumcarcinoom of na niet-radicale chirurgie en recidief rectumcarcinoom .	

Bijlage 5: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: effectiviteit en level of evidence

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten, Follow-up duur	Interventie	Indicatie	Overleving	Andere uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Juffermans et al, 2003 [31] (Door G-BA beoordeelt)	Case serie, retrospectief	N=54, 1-36 maanden (mediaan is 10 maanden)	RT+HT	Inoperabel recidief rectumcarcinoom	Overleving na respectievelijk 1 en 2 jaar: 43% en 6%	Compleet of goed palliatief effect was bereikt in 72% voor minstens 6 maanden [a]	▪ De auteurs concluderen dat de behandeling uitvoerbaar is en goed wordt getolereerd ▪ Op basis van vergelijking met andere gepubliceerde gegevens concluderen de auteurs dat behandeling de periode van palliatie verlengd. Echter voor hard bewijs is een fase 3 studie nodig	C
Schaffer et al, 2003 [32] (Door G-BA beoordeelt)	Case serie, retrospectief	N=14, gemiddelde follow-up duur van 13,9 maanden	Radiochemotherapie+HT	Lokaal recidief rectumcarcinoom (8 patiënten hebben eerder radiochemotherapie gehad, 1 patiënt alleen radiotherapie)	Overleving na 13,9 maanden: 50%	Objectieve respons in 54%, 5 complete respons en 2 partiële respons (13 patiënten waren geëvalueerd) [b]	De auteurs concluderen dat het behandelingsschema actief lijkt en dat verder onderzoek nodig is	C
Van der Zee et al, 2000 [27] (Door G-BA beoordeelt)	RCT	N=143 (72 RT+HT vs. 71 RT), 38 maanden (mediaan)	RT+HT vs. RT	Lokaal gevorderd recidief rectumcarcinoom (M0-M1)	Overleving na 3 jaar: 13% vs. 22% (p=0,44)	Complete respons: 21% vs. 15% (niet significant) [c] Complete palliatie 45% vs. 25% (p=0.06) Duur palliatie 17 vs 7 maanden	De tegenvallende resultaten worden door de auteurs aan de relatief lage stralingsdoseringen toegeschreven	B[e]

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten, Follow-up duur	Interventie	Indicatie	Overleving	Andere uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Trotter et al, 1996 [30] (Door G-BA beoordeelt)	RCT	N=75 (36 RT+HT vs. 37 RT), niet gespecificeerd	RT+HT vs. RT	Lokaal recidief rectumcarcinoom en primair inoperabel rectumcarcinoom	Mediane overleving: 8,5 vs. 12,2 maanden (p=0,15)	Geen verschil in lokale controle, kwaliteit van leven, toxiciteit, cumulatieve incidentie van het bekken en lokalisatie van het eerste recidief	▪ Geïncludeerde patiënten zijn niet eerder bestraald ▪ HT is toegepast voor bestraling ▪ De auteurs concluderen dat de behandeling met HT volgens het in de studie gebruikte protocol niet effectiever is dan radiotherapie alleen	B[e]
Kakehi et al, 1990 [33]	Case serie, retrospectief	N= 34	RT+HT	Recidief rectumcarcinoom	Niet gerapporteerd	▪ Respons: complete respons in 5,9%, partiële respons in 41,2% ▪ Pijnreductie in 55,9% [d] ▪ Verbetering van de perfomance status in 55,9%	De auteurs concluderen op basis van de resultaten van de gehele studie dat HT als een significante behandeling voor kanker patiënten kan worden gezien	C

[a] Een compleet palliatief effect is gedefinieerd als geen pijn ondervinden en niet gebruik maken van pijnbestrijdende medicatie. Een goed palliatief effect is gedefinieerd als en reductie van 2 punten op de pijnschaal (pijnschaal met 6 niveaus, 0-5), of een reductie van 1 punt en een reductie van het gebruik van pijnbestrijdende medicatie.
[b] Complete respons is gedefinieerd als het niet aanwezig zijn van enig bewijs van een recidief aan de hand van een CT of MRI. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50% bepaald aan de hand van een CT of MRI.
[c] Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied.
[d] Complete respons is gedefinieerd als het geheel verdwijnen van de tumor in het bestraalde gebied. Partiële respons is gedefinieerd als een tumor reductie van >50%.
[e] Niet dubbelblind

Bijlage 6: Overzicht kenmerken studies recidief rectum carcinoom: behandelingsschema

Eerste auteur, jaar van publicatie	Interventie		Vergelijkende behandeling
	Radiotherapie: **Totaal Gy,** **Fracties**	**Hyperthermie:** **Pre/inter/post-radiotherapie,** **Aantal behandelingen (type apparatuur),** **Duur van behandeling,** **Temperatuur (˚Celsius)**	**Radiotherapie:** **Totaal Gy,** **Fracties**
Juffermans et al, 2003 [31]	24-32 Gy, Fracties van 4 Gy (2/per week)	Post-RT (2-4 uur na bestraling), 3 of 4 behandelingen, 1/per week (BSD-2000) , Temperatuur range: 40,2-44,7˚ met een mediaan van 41,3˚	
Schaffer et al, 2003 [32]	Eerder bestraalde patiënten: 30,6-39 Gy Fracties van 1.8 Gy, CT: 5-FU infusie , 5 dagen, 350mg/m²/24h in week 1&5Niet eerder bestraalde patiënten: 45-59.4 Gy, Fracties van 1.8 Gy, CT: 5-FU infusie, 5 dagen, 350mg/m²/24h in week 1&5	Post-RT (1 uur na bestraling), 2 x regionale HT/week, gemiddeld: 5.8 per patiënt (BSD-2000/3D), 60 min na bereiken van een temperatuur van 42˚ of 30 min na aanvang indien 42˚ nog niet bereikt, gem. max. temperatuur van 40.3˚(range 39.6-41.1˚)	
Van der Zee et al, 2000 [27]	46-50 Gy, Fracties van 1,8-2,3Gy op de tumor en bekkenlymfeklieren, daarna voor zover als mogelijk 10-24Gy op de tumor	Post-RT (1-4 uur na bestraling), 5 behandelingen (BSD-2000), Gem. duur van 60 min na het bereiken van een temperatuur van >42˚ of na 90 min onafhankelijk van de temperatuur, Gemiddelde temperatuur van 41˚	76-50 Gy, Fracties van 1,8-2,3Gy op de tumor en bekkenlymfeklieren, daarna voor zover als mogelijk 10-24Gy op de tumor
Trotter et al, 1996 [30]	36-40 Gy (mediaan=42,75 Gy), Mediane fracties van 1,5 Gy	Pre-RT (20 min voor bestraling), Minstens 2/week (VHF applicator, 433,9 MHz), Per behandeling 2 of 3 applicaties van 10 min met steeds 30 min pause, Gem. temperatuur niet geapporteerd	45-50 Gy (mediaan=45 Gy), Mediane fracties van 1,8 Gy
Kakehi et al, 1990 [33]	50-60 Gy, Fracties 1.8-2.0	Post-RT, 8-10 behandelingen (Thermotron RF-8, 8 MHz), 40-50 min, Gemiddelde temperatuur van 41˚	

Bijlage 7: Kosten oppervlakkige HT behandelserie in 2007 in Daniel den Hoed kliniek

Bijlage 7a: Uitgangspunten voor kostencalculatie

Uitgangspunten voor oppervlakkige hyperthermiebehandeling Rotterdam				
Productie				
Technische levensduur OHT apparatuur is 10 jaar, equivalent in OHT series	600			
Aantal OHT-behandeling per werkdag	3.8			
Beschikbare werkdagen voor OHT-behandeling	244			
Aantal OHT-behandeling per jaar	927.2			
Aantal behandeling in 1 OHT serie	4			
Aantal series = aantal nieuwe patienten per jaar	60			
Aantal werkdagen per jaar	260			
Aantal werkdagen onderhoud	10			
Gemiddeld aantal feestdagen per jaar	6			
Levensduur OHT apparatuur in jaren	10.0			
Invasieve thermometrie fractie van patienten	1.0			
Beschikbare uren per fte				
Gemiddelde arbeidstijd per dag	7.2			
Arbeidsduur in uur per jaar	1879			
Verlof in %	9			
Verlof in uren	169			
Feestdagen in uren	43.2			
Ziekteverzuim in %	4			
Ziekteverzuim in uren	75.16			
Bruto arbeidstijd in uur per jaar	1592			
Uren ivm overleg en scholing				
Werkbespreking per medewerker	52			
Scholing en training				
HT-laborant	52			
HT-fysicus	104			
HT-arts	104			
Intercollegial overleg arts	300			
Salariskosten per beroepsgroep niveau 1-6-2002	**Schaalbedrag**	**Brutojaarkosten**	**Brutouurloon**	
HT-hoofdlaborant, schaal 9	3261	52828	33.19	
HT-laborant, schaal 8	2884	46721	29.36	
Secretaresse, schaal 6	2311	37438	23.52	
Fysisch specialist, schaal 14	5664	91757	57.65	
Fysisch medewerker, schaal 10	3584	58061	36.48	
Medisch specialist, schaal MS	5774	93539	58.77	
Arts assistent/NP schaal 11	4180	67716	42.55	
Gemiddelde salariskosten per beroepsgroep				
HT-laborant	30.64			
Fysicus	47.07			
Arts	50.66			

Bijlage 7b: Opbouw personele kosten

Overzicht oppervlakkige hyperthermie personele inzet per behandelserie				
Totaaltijd voor 1 OHT-behandelserie per beroepsgroep in uren	**Arts**	**Laborant**	**Fysicus**	**Secretaresse**
Voorbereiding OHT behandeling	10.3	7.5	9.4	4
Uitvoering van 1 oppervlakkige hyperthermie behandeling	0.9	5.4	1.6	
Sub totaaltijd voor 1 OHT serie per beroepsgroep in uren	13.9	29.2	15.8	4.0
Algemene tijd in uren nodig voor overleg per OHT-serie per beroepsgroep	**Arts**	**Laborant**	**Fysicus**	**Secretaresse**
Werkbespreking per medewerker	0.9	0.9	0.9	0.9
Scholing en training				
HT-laborant		0.9		
HT-fysicus			1.7	
HT-arts	1.7			
Secretaresse				0.9
Intercollegial overleg arts	5.0			
Secretariaat, afspraken patienten, brieven, administratie				4
Subtotaaltijd nodig overleg per OHT-serie per beroepsgroep in uren	7.6	1.7	2.6	5.7
Tijd voor kwaliteitsbewaking en onderhoud per beroepsgroep		0.8	3.5	
Totaaltijd voor 1 OHT-behandelserie per beroepsgroep in uren	**21.5**	**31.7**	**21.9**	**9.7**
Totale personele kosten per beroepsgroep per behandelserie in Euro	1090.0	971.1	1030.0	229.0

Bijlage 7c: Materiaal kosten

Oppervlakkige hyperthermie behandeling Kosten per patiënt t.b.v. thermometrie, documentatie en basisset materiele r	aantal	Prijs	EURO Totaalprijs
CT-scan tbv treatment planning	1	195.00	195.00
disposabel Cook catheters	5	40.00	200.00
voerders à 52 cm	4	0.25	1.00
steriele handschoenen	1	0.59	0.59
steriel operatiemesje	1	0.38	0.38
flesje xylocaïne	1	2.18	2.18
spuiten (10 ml)	3	0.13	0.39
naalden	4	0.04	0.16
steriele schaar, gazen en groene doeken van OK	1	7.00	7.00
plastic bakje	1	0.03	0.03
grote gazen	5	0.04	0.20
100 ml alcohol	1	0.82	0.82
bekkentje (disposable)	1	0.06	0.06
tube histoacryl (1 ml)	1	6.90	6.90
kleine tegaderm	8	0.46	3.71
kleine gazen	4	0.02	0.08
steriele thermometrie naalden	4	8.00	32.00
liniaal; prijs per liniaal Euro 4,00	0.1	0.40	0.04
Edding 3000 stift	1	1.05	1.05
Totaal thermometrie			**451.59**

Bijlage 7d: Materiaal kosten per patiënt per uitgevoerde behandeling

Oppervlakkige hyperthermie behandeling Kosten per patiënt per uitgevoerde behandeling.	aantal	Prijs	EURO Totaalprijs
Thermometerie			
Fiber-optic temperatuursensoren (8 sensoren à Euro 2886 per 250 behandelingen)	1	90.78	90.78
6 kleine tegaderm	6	2.78	16.70
Medische middelen			
1 rol leukopor	1	0.81	0.81
2 paar onsteriele handschoenen	2	0.59	1.18
10 gazen	10	0.02	0.20
Uitvoering behandeling			
waterbolus (specifiek voor hyperthermie, handgemaakt a € 300; 1 per 50 behandeling)	1	6.00	6.00
Patient verzorging	1	5.00	5.00
Registratie middelen per behandeling			
kantoorartikelen, papier etc.	1	2.00	2.00
Linnengoed	1	5.00	5.00
TOTAAL per oppervlakkige hyperthermiebehandeling			**127.67**

Bijlage 7e: Jaarlijkse afschrijvingskosten apparatuur

Oppervlakkige hyperthermie behandeling Investeringen apparatuur voor oppervlakkige hyperthermie	aantal	stuksprijs	EURO totaal prijs
Afschrijving apparatuur in 10 jaar:			
Oppervlakkig hyperthermie systeem			
433 MHz multi-generator multi-applicator OHT-systeem incl. fiberoptisch thermometrie systeem	1	706,225.65	70,622.57
Biorads voor circulatie waterbolus	2	6,600.00	1,320.00
Afscherming behandelkamer "Kooi van Faraday"	1	185,000.00	18,500.00
Inventaris behandelkamer	1	40,000.00	4,000.00
Kwaliteitsbewaking en dosisverificatie			
Kalibratie standaard voor thermometrie (afschrijving in 10 jaar)	1	10,000.00	1,000.00
Networkanalyser (afschrijving in 10 jaar)	1	50,000.00	5,000.00
Vectorvoltmeter (inclusief bidirectional couplers; afschrijving in 10 jaar)	1	30,000.00	3,000.00
Infrarood camera (afschrijving in 10 jaar)	1	50,000.00	5,000.00
Totaal afschrijving per jaar op investeringen OHT			**108,443**

Bijlage 7f: Materiële kosten tbv onderhoud apparatuur

Oppervlakkige hyperthermie behandeling Materiele kosten tbv onderhoud apparatuur oppervlakkige hyperthermie	aantal	stuksprijs	EURO totaal prijs
Afschrijving apparatuur in 5 jaar:			
PC's voor verwerking van dosisgegevens en weefsel segmentatie	3	3,000.00	1,800.00
Workstation voor oppervlakkige hyperthermie treatment planning	1	45,000.00	9,000.00
Kleuren laserprinter A3	1	3,000.00	600.00
Strooistralingsmeters (bewaking stooistralingsniveau)	1	9,000.00	1,800.00
Kwaliteitsbewaking en dosisverificatie			
Kalibratie sensor thermometrie (afschrijving in 5 jaar)	1	1,000.00	200.00
Fantoom (afschrijving in 5 jaar)	1	17,000.00	3,400.00
Meetkit (10 jaar)	1	1,000.00	100.00
Flexibel Schottky diode systeem voor meten van de energie verdeling in fantoom (5 jaar)	1	10,000.00	2,000.00
RF-loads (10 jaar)	12	500.00	600.00
Onderhoudskontrakten			
433 MHz oppervlakkig hyperthermie systeem 6% van de listprijs	1	42,373.54	42,373.54
Algemene apparatuur tbv onderhoud			
Universeel meter (10 jaar)	1	1,000.00	100.00
Oscilloscoop (10 jaar)	1	3,500.00	350.00
Gereedschap (10 jaar)	1	1,200.00	120.00
Materiaalkosten apparatuur, onderhoud of kwaliteitsbewaking (per jaar)			20,000.00
Kalibratie RF-meetsystemen (network analyser, vvm, powermeters) € 3000		3,000.00	
Kalibratie strooistralingsmeters		1,000.00	
Kalibratie thermometrie standaard		2,000.00	
Schottky diode sheets voor kwaliteitsbewaking 2 per jaar		4,000.00	
Fantoom en andere verbruiksmaterialen tbv kwaliteitsbewaking en onderhoud		2,500.00	
Reparaties van OHT systeem en andere apparatuur buiten onderhoudscontract		7,500.00	
Totaal materiele investeringen oppervlakkige hyperthermie			**82,443.54**

Bijlage 8: Kosten diepe HT behandelserie in 2007 in Daniel den Hoed kliniek

Bijlage 8a: Uitgangspunten voor kostencalculatie

Uitgangspunten voor diepe hyperthermiebehandeling Rotterdam			
Productie			
Levensduur DHT apparatuur in DHT series	900		
Aantal DHT-behandeling per werkdag	2.8		
Beschikbare werkdagen voor DHT-behandeling	244		
Aantal DHT-behandeling per jaar	450		
Aantal behandeling in 1 DHT serie	5		
Aantal series = aantal nieuwe patienten per jaar	90		
Aantal werkdagen per jaar	260		
Aantal werkdagen onderhoud	10		
Gemiddeld aantal feestdagen per jaar	6		
Levensduur DHT apparatuur in jaren	10.0		
Invasieve thermometrie fractie van patienten	0.05		
Beschikbare uren per fte			
Gemiddelde arbeidstijd per dag	7.2		
Arbeidsduur in uur per jaar	1879		
Verlof in %	9		
Verlof in uren	169		
Feestdagen in uren	43.2		
Ziekteverzuim in %	4		
Ziekteverzuim in uren	75.16		
Bruto arbeidstijd in uur per jaar	1592		
Uren ivm overleg en scholing			
Werkbespreking per medewerker	52		
Scholing en training			
HT-laborant	52		
HT-fysicus	104		
HT-arts	104		
Intercollegial overleg arts	300		
Salariskosten per beroepsgroep niveau 1-1-2007	**Schaalbedrag**	**Brutojaarkosten**	**Brutouurloon**
HT-hoofdlaborant, schaal 9	3261	52828	33.19
HT-laborant, schaal 8	2884	46721	29.36
Secretaresse, schaal 6	2311	37438	23.52
Fysisch specialist, schaal 14	5664	91757	57.65
Fysisch medewerker, schaal 10	3584	58061	36.48
Medisch specialist, schaal MS	5774	93539	58.77
Arts assistent/NP schaal 11	4180	67716	42.55
Percentage sociale lasten	1.35		
Gemiddelde salariskosten per beroepsgroep			
HT-laborant	30.64		
Fysicus	47.07		
Arts	50.66		

Bijlage 8b: Opbouw personele kosten

Overzicht diepe hyperthermie personele inzet per behandelserie				
Totaaltijd voor 1 DHT-behandelserie per beroepsgroep in uren	**Arts**	**Laborant**	**Fysicus**	**Secretaresse**
Voorbereiding DHT behandeling	10.1	4.1	9.8	4
Uitvoering van 1 diepe hyperthermiebehandeling	3.0	7.3	1.7	
Sub totaaltijd voor 1 DHT serie per beroepsgroep in uren	25.1	40.7	18.1	4.0
Algemene tijd in uren nodig voor overleg per DHT-serie per beroepsgroep	**Arts**	**Laborant**	**Fysicus**	**Secretaresse**
Werkbespreking per medewerker	0.6	0.6	0.6	0.6
Scholing en training				
HT-laborant		0.6		
HT-fysicus			1.2	
HT-arts	1.2			
Secretaresse				0.6
Intercollegial overleg arts	3.3			
Secretariaat, brieven, administratie				4
Subtotaaltijd nodig overleg per DHT-serie per beroepsgroep in uren	5.1	1.2	1.7	5.2
tijd voor kwaliteitsbewaking en onderhoud per beroepsgroep in uren		0.5	2.1	
Totaaltijd voor 1 DHT-behandelserie per beroepsgroep in uren	**30.1**	**42.4**	**22.0**	**9.2**
Totale personele kosten per beroepsgroep per behandelserie in Euro	1527.0	1299.1	1033.1	215.4
Formatie personeel				
OHT	0.68	1.00	0.69	0.31
DHT	1.9	2.7	1.4	0.6
Totaal in fte's	2.6	3.7	2.1	0.9
50				
100				

Bijlage 8c: Materiaal kosten tbv invasieve thermometrie

Diepe hyperthermie behandeling			**EURO**
Kosten tbv invasieve thermometrie	aantal	stuk prijs	totaal prijs
Onderdeel	aantal	stuksprijs	totaal prijs
disposabel Cook catheters	2	40.00	80.00
voerders à 52 cm	4	0.25	1.00
steriele handschoenen	1	0.59	0.59
steriel operatiemesje	1	0.38	0.38
flesje xylocaïne	1	2.18	2.18
spuiten (10 ml)	3	0.13	0.39
naalden	4	0.04	0.16
steriele schaar, gazen en groene doeken van OK	1	7.00	7.00
plastic bakje	1	0.03	0.03
grote gazen	5	0.04	0.20
100 ml alcohol	1	0.82	0.82
bekkentje (disposable)	1	0.06	0.06
tube histoacryl (1 ml)	1	6.90	6.90
kleine tegaderm	8	0.46	0.00
grote tegaderm	10	4.58	0.00
kleine gazen	4	0.02	0.08
tablet temesta à 1 mg	1	0.37	0.37
Steriele 'thermometrie'naalden	2	8.00	16.00
liniaal; prijs per liniaal Euro 4,00	0.1	0.40	0.04
Edding 3000 stift	1	1.05	1.05
CT-scan	1	195.00	195.00
Subtotaal invasieve thermometrie			**312.25**

Diepe hyperthermie behandeling			**EURO**
Overige voorbereidingskosten	aantal	stuk prijs	totaal prijs
CT scan tbv treatment planning	1	195.00	195.00
Subtotaal overige voorbereiding			**195.00**
Totaal voorbereiding DHT			**210.61**

Bijlage 8d: Materiaal kosten per diepe HT behandeling

Diepe hyperthermie behandeling Kosten tbv uitvoering van 1 diepe hyperthermie behandeling	aantal	stuksprijs	EURO totaal prijs
Thermometrie			
disposabel Cook catheter	5	40.00	200.00
Temperatuursensoren (à Euro 4080 per 200 behandelingen per meetlokaties)	1	102.00	102.00
E-field sensoren (8 à Euro 3500 op 500 behandelingen)	0		0.00
siliconen spray (1x Euro 6.40 per 50 behandelingen)	1	0.13	0.13
Blaaskatheterisatie			14.78
Siliconen blaascatheter	1	5.50	
ampul à 10 ml steriel water	1	0.11	
spuit (10 ml)	1	0.13	
paar steriele handschoenen	1	0.59	
urinezak	1	1.39	
spoelsysteem	1	5.00	
steriel water	0.5	0.70	
glijmiddel (Instillagel)	1	0.97	
zakje Savlodil	1	0.30	
plastic bakje	1	0.03	
bekkentje	1	0.06	
Medische middelen			3.38
temesta à 1 mg	1	0.37	
leukopor	1	0.81	
onderlegger	1	0.05	
onsteriele handschoenen	8	0.48	
30 g secusept poeder	1	0.50	
kleine gazen	18	0.09	
grote gazen	4	0.08	
kocher, scharen, pincet	1	1.00	
Registratie middelen per behandeling			
Kantoorartikelen, papier etc.			2.00
Materiele middelen per behandeling			
Waterbolus, elektrische deken etc.			7.50
Sigma-60 of Sigma Eye applicator bolus 1 per jaar a € 7900 per 700 behandeling	1	11.33	11.33
Hangmatten (10 a Euro1250,- op 700 behandelingen)	1	17.86	17.86
Linnengoed	1	5.00	5.00
Algehele verzorging patient			5.00
Totaal per diepe hyperthermie behandeling			**368.98**

Bijlage 8e: Jaarlijkse afschrijvingskosten apparatuur

Diepe hyperthermie behandeling Investeringen apparatuur voor diepe hyperthermie	aantal	stuksprijs	EURO totaal prijs
Afschrijving apparatuur in 10 jaar:			
BSD2000-3d, volledig systeem (S-60, S-Eye en HTPS)	1	1,922,400.00	192,240.00
Biorads voor lokale koeling	3	6,600.00	1,980.00
Pulse oximeter	1	14,000.00	1,400.00
Afscherming behandelkamer "Kooi van Faraday"	1	185,000.00	18,500.00
Inventaris behandelkamer	1	40,000.00	4,000.00
Kwaliteitsbewaking en dosisverificatie			
Kalibratie standaard voor thermometrie (afschrijving in 10 jaar)	1	10,000.00	1,000.00
Networkanalyser (afschrijving in 10 jaar)	1	50,000.00	5,000.00
Vectorvoltmeter (inclusief bidirectional couplers; afschrijving in 10 jaar)	1	30,000.00	3,000.00
Totaal afschrijving per jaar op investeringen DHT			**227,120.00**

Bijlage 8f: Materiële kosten tbv onderhoud apparatuur

Diepe hyperthermie behandeling Materiele kosten tbv onderhoud apparatuur diepe hyperthermie	aantal	stuksprijs	EURO totaal prijs
Afschrijving apparatuur in 5 jaar:			
PC's voor verwerking van dosisgegevens en weefsel segmentatie	3	3,000.00	1,800.00
Workstation diepe hyperthermie treatment planning	1	45,000.00	9,000.00
Kleuren laserprinter A3	1	3,000.00	600.00
Strooistralingsmeters (bewaking stooistralingsniveau)	1	9,000.00	1,800.00
Kwaliteitsbewaking en dosisverificatie			
Kalibratie sensor thermometrie (afschrijving in 5 jaar)	1	1,000.00	200.00
Fantoom (afschrijving in 5 jaar)	1	17,000.00	3,400.00
Meetkit (10 jaar)	1	1,000.00	100.00
Flexibel Schottky diode systeem voor meten van de energie verdeling in fantoom (5 jaar)	1	10,000.00	2,000.00
RF-loads (10 jaar)	12	500.00	600.00
Onderhoudskontrakten			
BSD2000-3d systeem 6% van de listprijs	1	115,344.00	115,344.00
Algemene apparatuur tbv onderhoud			
Universeel meter (10 jaar)	1	1,000.00	100.00
Oscilloscoop (10 jaar)	1	3,500.00	350.00
Gereedschap (10 jaar)	1	1,200.00	120.00
Materiaalkosten apparatuur, onderhoud of kwaliteitsbewaking (per jaar)			20,000.00
Kalibratie RF-meetsystemen (network analyser, vvm, powermeters) € 3000		3,000.00	
Kalibratie strooistralingsmeters		1,000.00	
Kalibratie thermometrie standaard		2,000.00	
Schottky diode sheets voor kwaliteitsbewaking 2 per jaar		4,000.00	
Fantoom en andere verbruiksmaterialen tbv kwaliteitsbewaking en onderhoud		2,500.00	
Reparaties van BSD systeem en andere apparatuur buiten onderhoudscontract		7,500.00	
Totaal materiele kosten diepe hyperthermie			**155,414.00**

Literatuuroverzicht

[1] Ziekenfondsraad. Advies inzake diepe hyperthermie als toevoeging aan radiotherapie. Kenmerk SGZ/7452/95. 23 februari 1995.

[2] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Standpunt inzake het advies "hyperthermie".

Kamerstuk, 3 maart 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/standpunt_inzake_het_advies_hyperthermie.asp

[3] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Standpunt hyperthermie. Kamerstuk, 15 juli 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/standpunt_hyperthermie.asp

[4] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hyperthermie. Kamerstuk, 30 september 1999. http://www.minvws.nl/kamerstukken/zzoude_directies/csz/hyperthermie.asp

[5] Gezondheidsraad. Kanttekeningen bij een ontwikkelingsgeneeskundeproject. 1998/13.

[6] KWF Kankerbestrijding. Hyperthermie bij kanker. 2005. http://scripts.kwfkankerbestrijding.nl/bestellingen/documents/Hyperthermie.pdf

[7] KWF Kankerbestrijding. Borstvlieskanker/ Mesothelioom. 2005. http://scripts.kwfkankerbestrijding.nl/bestellingen/documents/Borstvlieskanker.pdf

[8] Kankerregistratie. Feiten en fabels over kanker in Nederland 2005. 42-43. http://www.ikcnet.nl/uploaded/bibliotheek/document/VIKC_feiten+fabels05.pdf

[9] Leuven Lung Cancer Group. Richtlijn: Mesothelioom. 30-06-2006 – v1.0 http://www.lungcancergroup.be/pdffiles/060630meso-v1.pdf

[10] Van der Zee J, Van de Pol M. Letter to the editor. Radiother Oncol. 70 (2004) 99.

[11] Regionale Tumorwerkgroep Longtumoren. Richtlijn mesothelioom. Versie: 1.1. 2004. http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=267

[12] De Ruysscher D, Slotman B. Treatment of intervention sites of malignant pleural mesothelioma with radiotherapy: a Dutch-Belgian survey. Radiother Oncol. 2003 Sep;68(3):299-302.

[13] Grubben MJAL, Nagengast FM, Carcinomen van colon en rectum. 1995. http://www.stoma.nl/Default.asp?A1PID=463PDAR&A1SID=888920051

[14] Lemmens VEPP, Coebergh JWW. Epidemiologie van colorectale tumoren. IKR Bulletin 2006; 30 (december):4-7.

[15]Kapiteijn E, Marijnen CA, Nagtegaal ID, Putter H, Steup WH, Wiggers T, et al; Dutch Colorectal Cancer Group. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. N Engl J Med. 2001 Aug 30;345(9):638-46.

[16] Landelijke werkgroep Gastro Intestinale Tumoren. Richtlijn rectumcarcinoom. 2008 Versie. 2.0.

[17] De Graaf-Strukowska L, van der Zee J, van Putten W, et al. Factors influencing the outcome of radiotherapy in malignant mesothelioma of the pleura-a single-institution experience with 189 patients. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1999; 43(3): 511-6.

[18] GBA. Hyperthermie. (u. a. Ganzkörper-Hyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächen-Hyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) 2005. Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses “Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses. http://www.g-ba.de/downloads/40-268-236/2005-06-15-BUB-Hyperthermie.pdf

[19] Regence Group. Medicine Section: Local or Whole Body Hyperthermia. 2007/05. http://www.regence.com/trgmedpol/medicine/med15.html

[20] Medicaid. NCD for HYPERTHERMIA for Treatment of Cancer. 1984. http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewncd.asp?ncd_id=110.1&ncd_version=1&basket=ncd%3A110%2E1%3A1%3AHyperthermia+for+Treatment+of+Cancer

[21] Tarmed Browser. Tarifversion: 1.05.03. Geldig vanaf 01/01/2008. URL: http://onb.tarmedsuisse.ch/

[22] Overgaard J, Gonzalez Gonzalez D, Hulshof MC, Arcangeli G, Dahl O, Mella O, Bentzen SM. Lancet. Randomised trial of hyperthermia as adjuvant to radiotherapy for recurrent or metastatic malignant melanoma. European Society for Hyperthermic Oncology.1995 Mar 4;345(8949):540-3.

[23] Vernon CC, Hand JW, Field SB, Machin D, Whaley JB, van der Zee J, van Putten WL, van Rhoon GC, van Dijk JD, González González D, Liu FF, Goodman P, Sherar M. Radiotherapy with or without hyperthermia in the treatment of superficial localized breast cancer: results from five randomized controlled trials. International Collaborative Hyperthermia Group. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1996 Jul 1;35(4):731-44.

[24] Jones EL, Oleson JR, Prosnitz LR, Samulski TV, Vujaskovic Z, Yu D, Sanders LL,Dewhirst MW. Randomized trial of hyperthermia and radiation for superficial tumors.J Clin Oncol. 2005 May 1;23(13):3079-85.

[25] Valdagni R, Amichetti M, Pani G. Radical radiation alone versus radical radiation plus microwave hyperthermia for N3 (TNM-UICC) neck nodes: a prospective randomized clinical trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1988 Jul;15(1):13-24.

[26] Valdagni, R. and M. Amichetti, Report of long term follow-up in a randomized trial comparing radiation therapy and radiation therapy plus hyperthermia to metastatic lymphnodes in stage IV head and neck patients, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys., 28, 163-169, 1993.

[27] Van der Zee J, González González D, van Rhoon GC, van Dijk JD, van Putten WL, Hart AA. Comparison of radiotherapy alone with radiotherapy plus hyperthermia in locally advanced pelvic tumours: a prospective, randomised, multicentre trial. Dutch Deep Hyperthermia Group. Lancet. 2000 Apr 1;355(9210):1119-25.

[28] Van der Zee J. Reply to the edditor. Lancet. 2000 Aug 26;356(9231):772.

[29] Hildebrandt B, Wust P, Rau B, Schlag P, Riess H. Regional hyperthermia for rectal cancer. Lancet. 2000 Aug 26;356(9231):771-2.

[30] Trotter JM, Edis AJ, Blackwell JB, Lamb MH, Bayliss EJ, Shepherd JM, et al.

Adjuvant VHF therapy in locally recurrent and primary unresectable rectal cancer. Australas Radiol. 1996 Aug;40(3):298-305.

[31] Juffermans JH, Hanssens PE, van Putten WL, van Rhoon GC, van Der Zee J. Reirradiation and hyperthermia in rectal carcinoma: a retrospective study on palliative effect. Cancer. 2003 Oct 15;98(8):1759-66.

[32] Schaffer M, Krych M, Pachmann S, Abdel-Rahman S, Schaffer PM, Ertl-Wagner B, et al. Feasibility and morbidity of combined hyperthermia and radiochemotherapy in recurrent rectal cancer-preliminary results. Onkologie. 2003 Apr;26(2):120-4.

[33] Kakehi M, Ueda K, Mukojima T, Hiraoka M, Seto O, Akanuma A, et al. Multi-institutional clinical studies on hyperthermia combined with radiotherapy or chemotherapy in advanced cancer of deep-seated organs. Int J Hyperthermia. 1990 Jul-Aug;6(4):719-40.

[34] Franckena M, Stalpers LJA, Koper PCM, Wiggenraad RGJ, Hoogenraad WJ, Van Dijk JDP et al. Long-term improvement in treatment outcome after radiotherapy and hyperthermia in locoregionally advanced cervix cancer: An update of the Dutch Deep Hyperthermia Trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2007 Sep 17 [Epub ahead of print].

[35] Harima Y, Nagata K, Harima K et al. A randomized clinical trial of radiation therapy versus thermoradiotherapy in stage IIIB cervical carcinoma. Int. J. Hyperthermia 2001; 17: 97-105.

[36] College voor zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. Maart 2006. http://www.cvz.nl/default.asp?verwijzing=/speciaal/cfh-rapporten/index.asp

[37] College voor zorgverzekeringen. Handleiding voor kostenonderzoek. Geactualiseerde versie 2004. http://www.cvz.nl/default.asp?verwijzing=/speciaal/cfh-rapporten/index.asp

[38] De Wit G, De Charro F. Een economische evaluatie van hyperthermie in combinatie met radiotherapie bij de behandeling van bekkentumoren. November 1993. Rapport Nr. 1993. Erasmus University.

[39] Hoekstra J (RIVM). Welke zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen\ Kanker\ Longkanker, 22 februari 2007.

[40] Hoekstra J (RIVM). Welke zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen\ Kanker\ Dikkedarmkanker, 13 maart 2006.

[41] Aetna. Clinical Policy Bulletin: Hyperthermia in Cancer Therapy. Number: 0278. 2007. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0278.html

[42] CIGNA. CIGNA HEALTHCARE COVERAGE POSITION: Whole Body Hyperthermia Treatment For Cancer. 2007/06.

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0098_whole_body_hyperthermia_treatment_for_cancer.pdf

Samenvatting

Het programma Vroege Interventie biedt personen met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat die vanwege die klachten langdurig ziek (thuis) zijn, de mogelijkheid om hun klachten op een eerder moment dan gebruikelijk is in het revalidatietraject nader te onderzoeken en op grond van dat onderzoek een interventie voor te stellen. Hierdoor lopen zij minder risico dat hun klachten overgaan in langdurige chronische klachten met het risico van permanente uitval op het werk. De Vroege Interventie bestaat uit een intake door de revalidatiearts gevolgd door multidisciplinair vervolgonderzoek, de Quickscan. De Quickscan is beoordeeld aan de hand van het relevante wettelijke kader van de Zorgverzekeringswet. Resultaat hiervan is dat de Quickscan past binnen het zorgdomein, binnen het te verzekeren risico van de Zorgverzekeringswet en binnen de zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Hier is geen sprake van een nieuwe diagnostische test maar van een al lang in de revalidatie bestaande diagnostische methode. De Quickscan voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De conclusie is daarom dat de Vroege Interventie behoort tot de te verzekeren prestaties van het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Beoordeling van de eventuele vervolginterventies is hier buiten beschouwing gebleven.

1. Inleiding Vroege Interventie

Aanleiding

De Vroege Interventie biedt diagnostiek bij a-specifieke klachten aan het houdings- en bewegingsapparaat. De Vroege Interventie richt zich ook expliciet op werknemers. Daar komt de aanleiding voor deze duiding vandaan. Gewaarschuwd door het aspect arbeidsreïntegratie, twijfelen sommige zorgverzekeraars of deze diagnostiek tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet hoort. Doel van deze duiding is daar duidelijkheid over te geven.

Aanloop tot Vroege Interventie

Voor een duiding van de Vroege Interventie, en met name het onderdeel de Quickscan, moeten we onze aandacht richten op een persoon met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat. Iemand met zulke klachten die geneeskundige zorg nodig heeft, ontvangt deze zorg in eerste instantie van zijn huisarts. Als de klachten na drie maanden nog niet zijn verdwenen, bestaat het risico dat deze klachten chronisch worden. Bovendien kunnen chronische klachten op hun beurt weer leiden tot langdurige uitschakeling van het arbeidsproces. Gegeven deze risico's kan de behandelend arts op dat moment beslissen te verwijzen naar de revalidatiearts voor nadere diagnostiek van de a-specifieke klachten. De arts

zal dit dus doen om te voorkomen dat de klachten van zijn patiënt overgaan in chronische klachten.

Het programma Vroege Interventie is ontwikkeld in het kader van arbeidsreïntegratie. 13 van de 24 revalidatiecentra bieden dit programma aan. Het betreft diagnostiek van personen met a-specfieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat door een revalidatiearts en door een multidisciplinair team.

De diagnostiek door het multidisciplinair team wordt aangegeven met de term Quickscan en is onderwerp van deze duiding. Beoordeling van de inhoud van eventuele vervolginterventies van de Vroege Interventie, de mogelijke behandelingen, zijn hier buiten beschouwing gebleven.

De behandelend arts kan zijn de bedrijfsarts, de huisarts of de medisch specialist. Hij kan de patiënt verwijzen naar een revalidatieinstelling die het programma Vroege Interventie uitvoert. Gezien het risico van het chronisch worden van de klachten, wil de behandelend arts snel over nadere diagnostiek beschikken. De Vroege Interventie biedt binnen drie weken diagnostiek en een advies.

Doel Vroege Interventie
De Vroege Interventie richt zich op het zo vroeg mogelijk onderkennen van stoornissen van het houdings- en bewegingsapparaat die tot chronische klachten kunnen leiden. De Vroege Interventie moet duidelijk maken wat de huidige mogelijkheden van de patiënt en/of werknemer zijn en of deze verbeterd kunnen worden. Doel is te voorkomen dat klachten chronisch worden. In het geval van werknemers is het bijkomend voordeel dat het reïntegratietraject van uitgevallen werknemers kan worden bekort.

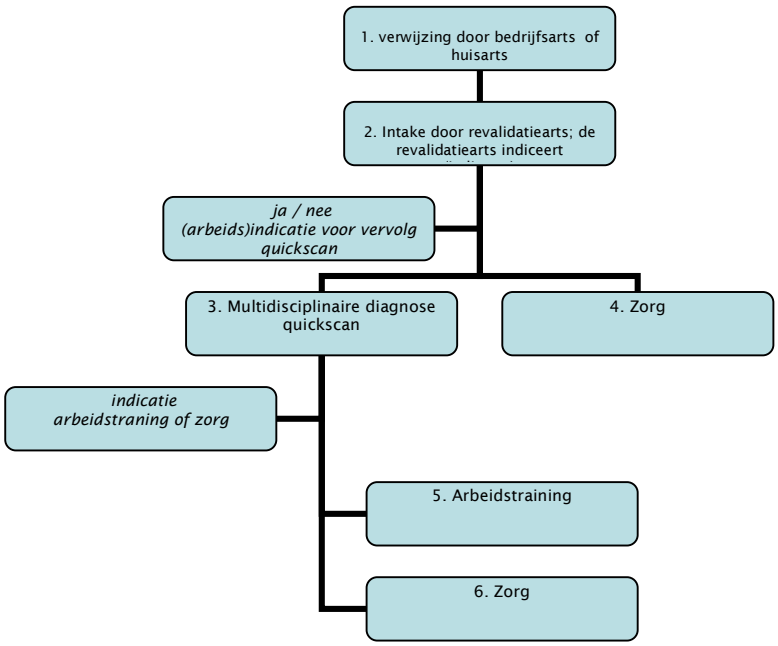
Doelgroep
Voor de Vroege Interventie komen in aanmerking personen met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat al dan niet gecombineerd met psychosociale problematiek. Deze personen zijn al langer dan 3 maanden in behandeling bij huisarts of medisch specialist, zonder dat verbetering van de klachten optreedt. Bij verwijzing door een bedrijfsarts is er sprake van een verzuim van het werk langer dan 6 weken of recidiverende problematiek van frequent ziekteverzuim. Er is geen aanwijzing voor psychiatrische stoornissen.

Interventie
Het programma Vroege Interventie biedt een intake door de revalidatiearts en een multidisciplinair diagnostisch onderzoek, de zogenaamde Quickscan. De revalidatiearts vervult een poortwachtersfunctie: hij bepaalt onder meer of er contraindicaties bestaan voor het multidisciplinaire vervolgonderzoek. Zo niet, dan vindt verder onderzoek plaats door professionals uit verschillende domeinen, vertegenwoordigd in een multidisciplinair team. De professionals zijn afkomstig uit de domeinen fysiek voor functiegericht onderzoek, mentaal

voor een psychologische intake en arbeid voor een beoordeling van de fysieke en mentale werkcapaciteit. De diagnostiek richt zich op de beperkingen en belastbaarheid van de patiënt/werknemer. Het diagnostisch onderzoek neemt één dag in beslag. Na afloop van het onderzoek vindt multidisciplinair teamoverleg plaats, wordt met de patiënt/werknemer gesproken en krijgt de verwijzer (en werkgever) 3 weken na aanmelding een advies voor een vervolgtraject.

Het advies kan zorg en/of arbeidstraining in het kader van reïntegratie omvatten.

Hieronder zijn de onderdelen van de Vroege Interventie in een schema weergegeven. De Quickscan is onderwerp van deze duiding. Beoordeling van de overige stappen is hier buiten beschouwing gebleven, omdat daar geen onduidelijkheid over bestaat.



2. Standpunt

Uitgangspunt
Iemand met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat is in eerste instantie in behandeling bij zijn huisarts. Als de klachten na drie maanden nog aanhouden, bestaat het risico dat de klachten overgaan in chronische klachten. Om dit te voorkomen, kan de bedrijfsarts of de huisarts verwijzen naar een revalidatiecentrum voor Vroege Interventie. De revalidatiearts stelt aan de hand van een medische diagnose een revalidatie-geneeskundige diagnose en schakelt daarbij een multidisciplinair team in teneinde snel duidelijkheid te krijgen over deze revalidatiediagnose, namelijk de specificering hiervan.

Beoordeling
De Vroege Interventie richt zich op het onderkennen van stoornissen van het houdings- en bewegingsapparaat die tot chronische klachten kunnen leiden en behoort tot het domein van de zorg. De Vroege Interventie is bedoeld om het chronisch worden van deze klachten te voorkomen. Bijkomend voordeel is reïntegratie in het arbeidsproces als het werknemers betreft. De diagnostische ***handelingen*** die leiden tot het doel behoren tot een te verzekeren risico van de ZVW.
De structuur en uitvoeringswijze van de Quickscan uitgevoerd onder leiding van een revalidatiearts, passen in de uitoefening van de revalidatiegeneeskunde, zoals revalidatieartsen die plegen te bieden. De Quickscan is niet een nieuwe diagnostische test, maar een onderdeel van een al lang in de revalidatie bestaande diagnostische methode. De Quickscan voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie
De Quickscan, uitgevoerd onder leiding van een revalidatiearts als onderdeel van de Vroege Interventie bij langdurige a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat, behoort tot de te verzekeren prestaties van het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

3. Consequenties

De Vroege Interventie bevindt zich op het grensvlak van de domeinen arbeid en zorg. Deze domeinen hebben elk hun grenzen en hun verantwoordelijkheden. De werkgever en werknemer zijn verantwoordelijk voor arbeidsreïntegratie.
De Zorgverzekeringswet dekt het risico van de behandeling van gezondheidsklachten. Een juiste geneeskundige behandeling is veelal voorwaarde voor reïntegratie in het arbeidsproces. Probleem is dat niet altijd even duidelijk is waar de grenzen van de twee domeinen ten opzichte van elkaar precies liggen en in hoeverre bijvoorbeeld de factor arbeid een rol kan en mag spelen in het zorgdomein.
Vroege Interventie (diagnostiek) is geneeskundige zorg en kan ook bijdragen aan arbeidsreïntegratie (als het werknemers betreft). Deze geneeskundige zorg behoort tot de te verzekeren risico's van de Zorgverzekeringswet. Dit concludeert het CVZ op basis van een beoordeling van de handelingen die leiden tot het voorkomen van het chronisch worden van langdurige a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat. Hier is slechts één interventie op het grensvlak van de domeinen arbeid en zorg geduid. Het is van belang niet te lichtvaardig te concluderen dat de uitkomst van deze beoordeling voor meer interventies op het grensvlak van arbeid en zorg zal gelden. Op basis van deze duiding mag niet geconcludeerd worden dat analoog aan deze beoordeling ook andere interventies die tevens tot reïntegratie leiden, tot geneeskundige zorg en tot te verzekeren risico's van de Zorgverzekeringswet behoren. Zulke interventies zullen, gezien het overlappende gebied tussen de domeinen arbeid en

zorg, ieder afzonderlijk geduid moeten worden.

De Vroege Interventie is ontwikkeld mede in het kader van arbeidsreïntegratie. De Zorgverzekeringswet staat geen discriminatie toe. Niet-werknemers mogen niet uitgesloten worden van deze diagnostiek. Bovendien mogen werknemers geen voorrang krijgen bij bijvoorbeeld een wachtlijst voor deze diagnostiek. De toegangsvoorwaarden tot de Vroege Interventie moeten voor werknemers en niet-werknemers gelijk zijn en mogen geen wissel trekken op de solidariteit binnen het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

De interventie die onderwerp is van deze duiding is beschreven in het *Protocol Vroege Interventie.*

Het wettelijk kader waaraan we de Vroege Interventie toetsen is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zorgverzekeringswet.

> Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.
> Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).
> Artikel 2.1.1 Besluit Zv regelt dat de zorg en overige diensten waaraan de verzekerde behoefte heeft, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
> Artikel 2.1.2 Besluit Zv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
> Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Besluit Zv bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, alsmede de paramedische zorg.

4.b. Beoordeling

Methode

In de wet- en regelgeving (zie 4.a.) zijn aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties omschreven. Deze omschrijving kent een gelaagdheid [1]. Deze gelaagdheid laten we terug komen in vier vragen die wij over de Vroege

Interventie hebben gesteld. Aan de hand van de antwoorden op deze vragen geven we aan of de Quickscan van de Vroege Interventie tot de te verzekeren prestaties behoort.

De vier vragen zijn:

- Behoort de Vroege Interventie tot het zorgdomein en is het op een bepaald moment in het behandeltraject van a-specifieke klachten van het houdings- en bewegings-apparaat wenselijk deze nadere diagnostiek te laten verrichten?
- Komt het doel van Vroege Interventie overeen komt met de te verzekeren risico's van de Zorgverzekeringswet?
- Hoort de Quickscan tot zorg op het vakgebied van de revalidatieartsen en daarmee tot geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden?
- Voldoet de Quickscan aan de stand van de wetenschap en praktijk?

- **Vraag1. Behoort de Vroege Interventie tot het zorgdomein en is het op een bepaald moment in het behandeltraject van a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat wenselijk deze nadere diagnostiek te laten verrichten?**

De Vroege Interventie richt zich op het zo vroeg mogelijk onderkennen van functiestoornissen aan het houdings- en bewegingsapparaat en het verminderen van de daardoor dreigende of veroorzaakte beperkingen en handicaps. Dit doel behoort tot het zorgdomein.

Een persoon die bij de huisarts komt met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat, wordt in eerste instantie door de huisarts zelf behandeld, al dan niet met verwijzing in de eerste of tweede lijn. Als na drie maanden behandeling geen verbetering van de klachten is opgetreden, zal de behandelend arts, mede gegeven de risico's van het chronisch worden van de klachten en van langdurige uitval op het werk, zijn patiënt willen (door)verwijzen voor nadere diagnostiek. Ook de bedrijfsarts kan doorverwijzen.

Als algemene indicatie voor verwijzing naar een revalidatiearts kan gelden:
Verwijzing naar de revalidatiearts is geïndiceerd als er sprake is van (te verwachten) problematiek binnen meerdere gezondheidsdomeinen (stoornissen in lichamelijke functies of anatomische eigenschappen, beperkingen in het uitvoeren van activiteiten, participatieproblemen). De problematiek binnen deze domeinen is onderling verweven en geeft aanleiding tot een ernstige en complexe hulpvraag. De patiënt en/of diens directe omgeving zijn voldoende leerbaar en trainbaar[ii].

De Vroege Interventie biedt binnen drie weken diagnostiek en geeft een onafhankelijk advies. Het advies kan revalidatie en/of arbeidsactiviteiten omvatten.

Conclusie: Vroege Interventie behoort tot het zorgdomein.

Wanneer de behandeling van een patiënt met a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat niet binnen drie maanden tot de gewenste resultaten leidt, is deze nadere diagnostiek aangewezen om het chronisch worden van de klachten te voorkomen.

- **Vraag 2. Komt het doel van Vroege Interventie overeen met het te verzekeren risico van de Zorgverzekeringswet?**

Doel van de Vroege Interventie is op basis van nadere specialistische diagnostiek een behandeling voor te stellen die chronische klachten kan voorkomen. Bijkomend voordeel van dit doel is dat tegelijkertijd het reïntegratietraject bekort kan worden (als het een werknemer betreft).

Komen deze twee doelen (bestrijden van chronische klachten en reïntegratie) overeen met het te verzekeren risico van de Zorgverzekeringswet?
De Zorgverzekeringswet verzekert een risico. Dit risico is de behoefte aan geneeskundige zorg, mondzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verpleging, verzorging, waaronder de kraamzorg, verblijf in verband met geneeskundige zorg, en vervoer in verband met de hiervoor genoemde zorg (artikel 10 ZVW).
Het risico van het chronisch worden van de klachten van het houdings- en bewegingsapparaat leidt tot (voortzetting van) een behoefte aan (nader) diagnosticeren van de klachten.
De nadere diagnostische handelingen vallen onder de behoefte aan geneeskundige zorg. Het risico van het chronisch worden van de fysieke klachten behoort daarmee tot de te verzekeren risico's van de Zorgverzekeringswet.

Bij de persoon met a-specifieke klachten die na drie maanden aanhouden, is dus een interventie noodzakelijk om te voorkomen dat de klachten chronisch worden, maar ook om te voorkomen dat hij als werknemer langdurig, geheel of gedeeltelijk uitvalt. De Vroege Interventie (en uitvoering van het behandelplan) dient hier beide doelen. Reïntegratie is de verantwoordelijkheid van werkgever en werknemer. Het doel de verzuimende werknemer snel(ler) te kunnen laten terugkeren naar het werk is niet als verzekerd risico in de Zorgverzekeringswet geformuleerd. Maar, het gaat bij de beoordeling van de interventie niet om het geformuleerde doel, maar om de vraag of de handelingen die leiden tot dat doel behoren tot het verzekerde risico, dus tot de behoefte aan geneeskundige zorg. De handeling is hier de nadere diagnostiek volgens de Quickscan.

Conclusie: De diagnostische handelingen van de Vroege Interventie behoren tot het te verzekeren risico van de Zorgverzekeringswet.

- **Vraag 3. Hoort de geboden diagnostiek in de Quickscan tot zorg op het vakgebied van de revalidatieartsen en daarmee tot geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden?**

Om vast te stellen wat behoort tot zorg die een beroepsgroep pleegt te bieden (art. 2.4, lid 1, Besluit zorgverzekering), gaan we na wat die bepaalde beroepsgroep tot het eigen zorg-arsenaal rekent. Hiervoor kunnen we de richtlijnen en de standaarden van de betreffende beroepsgroep raadplegen. Om te bepalen of de revalidatieartsen de diagnostiek volgens de Quickscan tot hun zorgarsenaal rekenen, is de nota *Indicatiestelling Revalidatiezorg*[III] geraadpleegd.

Hierin is beschreven dat de indicering voor (specialistische) revalidatiezorg kan betreffen; diagnostiek, advisering, medebehandeling en behandeling. Diagnostiek wordt omschreven als: *het onderzoek naar aanwezige en/of te verwachten stoornissen, beperkingen en handicaps, samen met de daaraan ten grondslag liggende medische diagnose resulterend in de revalidatiediagnose, alsmede de prognose in termen van stoornissen, beperkingen en handicaps en een eventueel vaststellen van een revalidatie behandelingsindicatie in termen van indicatiecriteria. Het onderzoek kan worden uitgevoerd door een revalidatiearts, alleen of in samenwerking met het revalidatieteam (het team van revalidatiedeskundigen dat nodig is om de specialistische revalidatiezorg in zijn volle omvang te kunnen geven).*

De advisering wordt aangegeven als *het opstellen van een – naar duur, frequentie en episode en naar benodigde middelen gespecificeerd – concreet (deel)behandeladvies betreffende in redelijkheid te bereiken behandeldoelen op basis van de revalidatiediagnose en –prognose. Het behandeladvies kan zowel betreffen de behandeling door andere hulpverleners als de voor de revalidatiezorg gecontracteerde hulpverlener. Het advies kan worden uitgebracht aan de verzekerde, de verwijzer en/of de verzekeraar.*

De Vroege Interventie richt zich volgens het *Protocol Vroege Interventie* op het zo vroeg mogelijk onderkennen van organische functiestoornissen en het verminderen van de daardoor dreigende of veroorzaakte beperkingen en handicaps. De multidisciplinaire intake moet duidelijk maken welke de huidige mogelijkheden zijn en of deze verbeterd kunnen worden. Deze intake levert inzicht op in de vraag of revalidatiebehandeling dan wel een andere interventie of begeleiding de voorkeur verdient. Dit sluit aan bij de beschrijving van de diagnostiek in de nota *Indicatiestelling Revalidatiezorg* dat de diagnostiek onderzoek verricht naar de aanwezige en/of te verwachten stoornissen, beperkingen en handicaps …… en (leidt tot) een eventueel vaststellen van een revalidatiebehandelingsindicatie.

Het advies na de Vroege Interventie is gericht op het opnieuw optimaal functioneren van de uitgevallen persoon en kan

revalidatie en/of arbeidsactiviteiten omvatten. Dit sluit aan bij de beschrijving in de nota *Indicatiestelling Revalidatiezorg* dat het advies een in redelijkheid te bereiken behandeldoel bevat en dat zowel de behandeling door andere hulpverleners als een voor de revalidatiezorg gecontracteerde hulpverlener kan betreffen.

Op grond hiervan concludeert het CVZ dat de structuur en uitvoeringswijze van de Quickscan, uitgevoerd onder leiding van een revalidatiearts, passen in de uitoefening van de revalidatiegeneeskunde, zoals revalidatieartsen die plegen te bieden.

- **Vraag 4. Voldoet de Quickscan aan de stand van de wetenschap en praktijk?**

De volgende stap in de Regeling zorgverzekering betreft de beperking tot zorg conform de 'stand van de wetenschap en praktijk' (Artikel 2.1.2 Besluit Zvw). Het CVZ volgt ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden de principes van evidence based medicine (EBM).

De Vroege Interventie is bedoeld voor personen die al langer dan 3 maanden in behandeling zijn bij huisarts of medisch specialist en, indien het werknemers betreft, langer dan 6 weken verzuimen van hun werk. Uit diverse evidence based richtlijnen blijkt dat deze groep een hoger risico heeft op het chronisch worden van de klachten en daarbij mogelijk een hoog werkverzuim of definitieve werkuitval.[IV]
Bij de Vroege Interventie vindt er daarom vroeger in het revalidatietraject multidisciplinaire diagnostiek plaats bij deze specifieke doelgroep. De Quickscan is hierbij niet een nieuwe diagnostische test; de Quickscan past in een al lang in de revalidatie bestaande diagnostische methode. Een beoordeling of de Quickscan zorg is conform het criterium stand van de wetenschap en praktijk is volgens het CVZ dan ook niet aan de orde.

Conclusie
Bij de behandeling van vraag 1. is geconstateerd dat de Vroege Interventie behoort tot het zorgdomein en dat de Vroege Interventie is bedoeld om het chronisch worden van de klachten te voorkomen. Bij 2. is geconcludeerd dat de handelingen behorend tot de Vroege Interventie te beschouwen zijn als behorend tot een te verzekeren risico van de Zorgverzekeringswet (conform artikel 10 ZVW). Bij 3. is betoogd dat de Quickscan past in de uitoefening van de revalidatiegeneeskunde en geldt als geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (conform art. 2.4, lid 1, Besluit Zvw). Onder 4. is geconstateerd dat de, in de Quickscan gehanteerde diagnostiek, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Op basis van deze vier uitkomsten concludeert het CVZ dat de Quickscan uitgevoerd onder leiding van een revalidatiearts als

onderdeel van de Vroege Interventie bij langdurige a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat, behoort tot de te verzekeren prestaties van het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

5. Auteur

Auteur J.M. Latta

Datum standpunt
Dit standpunt is vastgesteld op 15 december 2008.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

[I] Zie publicatie van het CVZ nummer 268 Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden', d.d. 17 november 2008.
[II] Steultjens MPM, Ostelo R, Beelen A, et al. Indicaties voor verwijzing van ouderen naar revalidatiegeneeskunde: late gevolgen van poliomyelitis, artrose van heup of knie, en ziekte van Parkinson. Revalidata 2008; 30(143): 3-6
[III] Indicatiestelling Revalidatiezorg.RN, VRA, NVZ, ZN, KPZ, mei 2001.
[IV] Gezondheidsraad verzekeringsgeneeskundig protocol aspecifieke lage rugpijn herziening 2008.
NVAB richtlijn rugklachten 2006.
NHG-standaard aspecifieke lage rugpijn 2005.
CBO richtlijn aspecifiek lage rugklachten 2003

Oncologische revalidatie

Samenvatting

Oncologische revalidatie

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) neemt in dit rapport een standpunt in over oncologische revalidatie en specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans.
Het CVZ beoordeelt of oncologische revalidatie en programma's als Herstel en Balans zijn aan te merken als te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

Oncologische zorg

Het CVZ stelt zich op het standpunt dat zorg gericht op de functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, waaronder begrepen nazorg en revalidatie, onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg. Het gaat hierbij om het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte (coping), herstel, conditieverbetering en het werken aan het in stand houden van de conditie.

Geneeskundige zorg

Oncologische revalidatie betreft oncologische zorg en daarmee geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (art. 2.1, lid 2 en 2.4, lid 1 Bzv). Oncologische revalidatie is daarmee een te verzekeren prestatie in termen van de Zvw.

Oncologische interventies moeten gericht zijn op alle fasen waarin een kankerpatiënt zich kan bevinden en per patiënt en per ziektefase moet bepaald worden welke interventie het meest aangewezen is. De intra- en interindividuele variatie vraagt om zoveel mogelijk op maat gegeven oncologische zorg.

In individueel geïndiceerde gevallen kan bij kanker naast de oncologische zorg ook fysiotherapie, oefentherapie of psychologische zorg worden geboden. Deze zorg kan te verzekeren zorg zijn.

Programma's niet evidence based

Omdat er onvoldoende evidence is over de werkzaamheid en effectiviteit van specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans stelt het CVZ zich op het standpunt dat deze programma's niet zijn aan te merken als te verzekeren prestatie.

1. Inleiding

Standpuntbepaling Pakketadvies 2007

In het Pakketadvies 2007 is het standpunt van het CVZ opgenomen over het oncologische revalidatieprogramma Herstel en Balans.
Op verzoek van de Stichting Herstel & Balans heeft het CVZ toen beoordeeld of het programma Herstel en Balans als te verzekeren prestatie in het basispakket van de

Zorgverzekeringswet (Zvw) kon worden aangemerkt[1].

Programma Herstel en Balans

Herstel en Balans is een drie maanden durend programma, bestaande uit een combinatie van fysieke en psychosociale componenten (lichaamstraining en educatie). Het programma richt zich op een bepaalde fase van de ziekte. Het is bestemd voor personen met lichamelijke, psychische en/of sociale klachten die de primaire behandeling van hun kanker hebben afgerond en uitzicht hebben op langdurig herstel.

Integraal programma geen te verzekeren prestatie

Het CVZ nam in het Pakketadvies 2007 het standpunt in dat het integrale programma geen zorg conform de stand wetenschap en praktijk was. Er waren nog onvoldoende gegevens beschikbaar over de (lange termijn-) effecten op de kwaliteit van leven en de rol van de verschillende componenten van het programma. Ook was onvoldoende duidelijk of de geneeskundige zorg en specifiek de oncologische zorg tekortschiet in het bieden van begeleiding en nazorg. Hierbij doelde het CVZ op mogelijk onvoldoende advies aan de patiënt over herstel, conditieverbetering en het omgaan met de ziekte (coping) en op het mogelijk onvoldoende werken aan het in stand houden van de conditie vanaf het moment van de diagnosestelling.

Op onderdelen een te verzekeren prestatie

Het CVZ kwam tot de conclusie dat bepaalde onderdelen van het programma als te verzekeren prestaties volgens de Zvw zijn aan te merken. Hierbij gaat het om voor individueel geïndiceerde beperkingen gegeven fysio- of oefentherapeutische behandelingen.

Meer onderzoeks-gegevens

Het CVZ gaf aan een eventueel nieuw verzoek van de Stichting Herstel & Balans in behandeling te nemen zodra meer onderzoeksgegevens beschikbaar zouden zijn.

Rapport Gezondheidsraad

Van de Gezondheidsraad was inmiddels het rapport 'Nacontrole in de oncologie' verschenen. De Gezondheidsraad stelt daarin dat de nacontrole (de programmatisch aangeboden nazorg) in de oncologie voor verbetering vatbaar is.[2]
Over revalidatieprogramma's zegt de Gezondheidsraad dat de bijdrage daarvan verder onderbouwd dient te worden en dat harde uitspraken over de werkzaamheid en effectiviteit ervan nog niet mogelijk zijn.

Institute of Medicine

Behalve de Gezondheidsraad stelde ook het Amerikaanse 'Institute of Medicine' in het rapport 'Cancer Care for the Whole Patient' dat psychosociale factoren in de oncologische zorg niet de aandacht van zorgverleners krijgen die ze

[1] In de Stichting Herstel & Balans participeren de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC), Revalidatie Nederland (RN) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NKF).
[2] Gezondheidsraad. Nacontrole in de oncologie. Doelen onderscheiden, inhoud onderbouwen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicitair. 2007/10.

verdienen.[3] Psychosociale factoren kunnen een effect hebben op de lichamelijke gezondheid.[4] Om de psychosociale gezondheidszorg te verbeteren zouden de biomedische en de psychosociale zorg beter op elkaar moeten zijn afgestemd.[5]

Oncologische revalidatie

In oktober 2007 vroeg de Stichting Herstel & Balans aan het CVZ om op basis van de in de loop van 2007 nieuw verschenen onderzoeksresultaten positief te oordelen over het in aanmerking nemen van oncologische revalidatie in de vorm van het programma Herstel en Balans als te verzekeren prestatie in het basispakket.

Standpuntbepaling

Mede op basis van de vervolgens in 2008 verschenen onderzoeksgegevens beoordeelt het CVZ in dit rapport Herstel en Balans opnieuw. Deze beoordeling plaatst het CVZ echter in een breder kader. De eerste vraag die het CVZ beantwoordt, is of oncologische revalidatie oncologische zorg en daarmee geneeskundige zorg is in de zin van de Zvw (zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en conform de stand van de wetenschap en praktijk) en of het als te verzekeren zorg is aan te merken. Daarnaast neemt het CVZ een standpunt in over specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans en beoordeelt het of deze programma's zijn aan te merken als een te verzekeren prestatie.

2. Standpunt

Oncologische zorg

Het CVZ stelt zich op het standpunt dat oncologische zorg zorg omvat die gericht is op de functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, waaronder begrepen nazorg en revalidatie. Het gaat bij oncologische revalidatie om het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte (coping), herstel, conditieverbetering en het werken aan het in stand houden van de conditie.

Oncologische revalidatie betreft oncologische zorg en daarmee geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

---

[3] Institute of Medicine (IOM). Washington National Academic Press 2007 (www.nap.edu). Somberheid kan bijvoorbeeld de therapietrouw verminderen. Volgens het rapport zijn in de Verenigde Staten meerdere effectieve psychosociale interventies beschikbaar voor patiënten, met name gericht op de psychosociale behoeften van de patiënt en niet op de fysieke conditie.

[4] Het IOM definieert psychosociale zorg als: *psychologische en sociale zorg en interventies die patiënten en hun omgeving in staat stellen de biomedische zorg te optimaliseren en om te gaan met de psychologische-/gedrags- en sociale aspecten van de ziekte en de consequenties daarvan teneinde de gezondheid te bevorderen.*

[5] Okuyama T, Akechi T, Shima Y,et al. Factors correlated with fatigue in terminally ill cancer patients: a longitudinal study. J Pain Symptom Manage 2008: Ook Okuyama et al concluderen dat zowel fysieke als psychische factoren bij terminale kankerpatiënten bepalend zijn voor de vermoeidheid. Zij pleiten voor psychologische interventies aanvullend aan fysieke.

(art. 2.1, lid 2 en 2.4, lid 1 Bzv). Oncologische revalidatie is daarmee een te verzekeren prestatie in termen van de Zvw.

Interventies moeten gericht zijn op alle fasen waarin een kankerpatiënt zich kan bevinden en per patiënt en per ziektefase moet bepaald moet worden welke interventie het meest aangewezen is.

In individueel geïndiceerde gevallen kan bij kanker ook fysiotherapie, oefentherapie of psychologische zorg worden geboden. Deze zorg kan te verzekeren zorg zijn.

Programma's niet evidence based

Omdat er onvoldoende evidence is over de werkzaamheid en effectiviteit van specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans stelt het CVZ zich op het standpunt dat deze programma's niet zijn aan te merken als een te verzekeren prestatie.

3. Consequenties

Opmerking [1]: Gevolgen voor de burger, gevolgen voor de uitvoering, financiële consequenties (macro) en overige aandachtspunten.

Geneeskundige zorg

Oncologische revalidatie betreft oncologische zorg en daarmee geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (art. 2.4, lid 1 en 2.1, lid 2 Bzv). Het gaat hierbij om te verzekeren zorg in termen van de Zvw.

Is de patiënt geïndiceerd voor fysiotherapie of oefentherapie of voor psychologische zorg bij kanker, dan kan dit ook worden geboden. Deze zorg kan ook te verzekeren zorg zijn.

Richtlijn-ontwikkeling

Het CVZ ondersteunt de ontwikkeling van de Richtlijn Oncologische Revalidatie. Deze richt zich op de revalidatie tijdens en na de behandeling en stelt de vraag centraal welke vorm van oncologische revalidatie in welke ziektefase voor welke patiënt het meest effectief is om klachten te voorkomen of te verminderen.

Voor verzekeraars is het van belang om er bij hun contractuele onderhandelingen met de medisch-specialisten over het leveren van oncologische zorg rekening mee houden dat die zorg ook oncologische revalidatie omvat.

DBC-aanpassing

De bekostiging van de oncologische zorg vindt plaats op basis van DBC's. Als wijzigingen noodzakelijk zijn om deze DBC's aan te laten sluiten op de oncologische revalidatie, dan moeten de medisch-specialisten DBC-onderhoud verzoeken deze aan te passen.

Programma's geen te verzekeren prestatie

Omdat specifieke oncologische revalidatieprogramma's, zoals aangeboden in de vorm van Herstel en Balans, niet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk, kunnen deze programma's niet worden aangemerkt als te verzekeren

zorg in termen van de Zvw.

4. Motivering: de juridische en medische beoordeling

4.a. Relevante wet- en regelgeving

Bij deze duiding is de volgende wet- en regelgeving aan de orde:

Te verzekeren risico's

- Artikel 10 Zvw. Dit artikel bepaalt welke risico's moeten worden verzekerd in een zorgverzekering. Artikel 10, onder a Zvw, bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte inhoudt aan onder andere geneeskundige zorg.

Nadere regeling inhoud en omvang

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

Stand van de wetenschap en praktijk

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

Geneeskundige zorg

- Artikel 2.4, eerste lid Bzv. Dit artikel omschrijft welke zorg geneeskundige zorg omvat: Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen (..) die plegen te bieden (..).

Paramedische zorg

- Artikel 2.6, tweede lid Bzv. Dit artikel omschrijft welke zorg fysiotherapie en oefentherapie omvat: Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden (..).

Het CVZ toetst op basis van deze wettelijke bepalingen de oncologische revalidatie en oncologische revalidatieprogramma's aan de volgende criteria:

- Gaat het om zorg die beroepsbeoefenaren plegen te

bieden?
- Gaat het om zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?
- Overige wettelijke voorwaarden.

4.b. Criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk'

Plegen te bieden

Het CVZ stelt vast of aan het criterium 'plegen te bieden' wordt voldaan aan de hand van het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' van 17 november 2008.

Evidence based

Het CVZ volgt voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007 (nr. 254) op welke wijze wordt getoetst of een prestatie aan dit criterium voldoet.

Literatuursearch

Het CVZ heeft in het kader van deze standpuntbepaling een literatuursearch verricht en een aantal websites gescreend.[6] [7] De kern uit de medische achtergrondrapportage is in dit rapport opgenomen.

De websites zijn gescreend op uitgebrachte standpunten over programma's bij kankergerelateerde vermoeidheid en op richtlijnen gerelateerd aan oncologische revalidatieprogramma's.[8]

PICO

De vragen die gesteld zijn (PICO), zijn:
- P (Patiënten): Om welke/wat voor patiënten gaat het? Is er sprake van problematiek die specifiek is voor oncologische patiënten (niet actief in behandeling)? Zijn oncologische patiënten aangewezen op specifieke interventies?
- I (interventie): Om welke interventie/behandeling gaat het? Betreffen de interventies zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden?
- C (Comparison): Met welke (standaard)behandeling vergelijk je? Zijn de interventies effectief conform de stand van de wetenschap en praktijk?
- O (Outcome): Wat is het resultaat? Als relevante uitkomstmaten zijn hierbij gehanteerd: de

[6] Zie literatuuroverzicht en Overzicht van geselecteerde studies.
[7] Gebruikte zoektermen: cancer, neoplasm, survivors, counseling, fatigue, exercise, exercise therapy, rehabilitation. Zowel fulltext als ook met MESH gezocht.
Filter: vanaf 2006/06. De literatuur search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library voor de periode van juni 2006 tot november 2007.
[8] Websites van NICE, Amerikaanse Verzekeraars, HTA-netwerk, Nederlandse Hartstichting (www.hartstichting.nl), Vereniging van Integrale Kankercentra (www.oncoline.nl), CBO (www.cbo.nl) en National Comprehensive Cancer Network (www.nccn.org).

gezonheidsgerelateerde kwaliteit van leven (QALY), de mate van participatie, morbiditeit (fysieke en psychologische), vermoeidheid, fysiek functioneren, cognitief functioneren en mortaliteit.

Search i.h.k.v. programma's

Voor wat betreft de specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans is de search specifiek gericht op de vraag of deze programma's effectief zijn bij kankergerelateerde vermoeidheid. Bij de selectie van artikelen zijn als in- en exclusie-criteria gebruikt: patiënten behandeld voor kanker, oncologische revalidatieprogramma's met een fysiek deel (training) en/of een psychosociaal deel (psycho-educatie en lotgenoten-contact) in vergelijking met standaardbehandeling of geen interventie, uitkomst verbeterde kwaliteit van leven na kanker of daaraan te relateren uitkomstmaten.

4.c. Medische beoordeling

Opmerking [2]: Afwerken genoemde punten onder 4. Hiervoor informatie inwinnen bij beroepsgroepen (en patiëntenorganisaties) via een brief (vastleggen).

Update medische beoordeling!
Kijken naar Besparing of kosten;
Kijken naar Risicoverevening (zie checklist).

4.c.1. Oncologische revalidatie

Biomedische behandeling

De behandeling van kanker is meestal beperkt tot de biomedische behandeling.
Bij oncologische revalidatie gaat het vooral om de behandeling van symptomen (pijn, dyspneu, anemie, elektrolytstoornissen, depressie).

Psychische ondersteuning

Aan de ziekte gerelateerde functionele, fysieke en sociale problemen worden niet standaard behandeld.
Wordt psychische ondersteuning geboden, dan gaat het vooral om training en ontspanning(soefeningen), rustprogramma's, psycho-educatie en beheersing van bijkomende stress-symptomen. [9]

Kanker als chronische ziekte

Het risico op overlijden bij kanker is in de afgelopen decennia echter aanzienlijk teruggedrongen en dat plaatst kanker in een ander perspectief dan vroeger. Kanker wordt in steeds meer gevallen een chronische ziekte en het aantal mensen dat kanker heeft of heeft gehad zal in de komende periode aanzienlijk toenemen.

Vergelijkbare problematiek

De problemen waar kankerpatiënten mee te maken hebben, zijn ook steeds meer vergelijkbaar met de problemen die na elke ziekte kunnen voorkomen. De verschillen met andere ziektes worden steeds kleiner

Fysieke problemen

Fysieke problemen, zoals spierverlies en verminderde neuromusculaire functie, komen bijna altijd na een ernstige

[9] Mitchel 2007.

ziekte voor.

Psychische problemen

Ook psychische problemen (bezorgdheid, somberheid, posttraumatische stress-stoornissen en cognitieve functiestoornissen) komen veel voor.[10]

Vermoeidheids-klachten

Ditzelfde geldt voor vermoeidheid. Vermoeidheid is bij kanker weliswaar een veel voorkomende klacht (kankergerelateerde vermoeidheid)[11], maar toch wordt vermoeidheid niet gezien als een alleen bij kanker voorkomend probleem. Vermoeidheid is een algemeen voorkomend probleem bij ernstige ziektes.[12]

Vermoeidheid

Vermoeidheid doet zich voor bij fysieke en neurologische aandoeningen. Het komt voor bij acute aandoeningen (CVA) en bij chronische aandoeningen (hartproblematiek, longproblematiek en diabetes). Vermoeidheid is ook een algemeen voorkomend probleem bij psychiatrische problematiek (depressie, angststoornissen).[13]

Vergelijkbare revalidatiedoelen

Omdat de problemen waar kankerpatiënten mee te maken hebben, steeds meer vergelijkbaar zijn met de problemen die na elke ernstige ziekte kunnen voorkomen, dient de oncologische revalidatie zich te richten op vergelijkbare doelen als in andere revalidatierichtlijnen zijn opgenomen.

Medisch-specialisten bieden verschillende aan specifieke ziektes of aandoeningen gerelateerde revalidatiezorg, zoals revalidatiezorg aan CVA-patiënten, hartpatiënten en longpatiënten.

Vergelijkbare revalidatie-richtlijnen

Voor deze revalidatiezorg zijn richtlijnen ontwikkeld. Deze richten zich allemaal op vermindering van klachten na de ziekte en een betere kwaliteit van leven.

Revalidatie CVA-patiënten

De Richtlijn Revalidatie na een beroerte bijvoorbeeld geeft informatie over belastbaarheid, belasting en programma's

---

[10] NICE: critical illness rehabilitation draft scope for consultation april 2008.

[11] De onderzoeken tonen aan dat vermoeidheid voorkomt bij 70–100% van kankerpatiënten die in behandeling zijn. Afhankelijk van de manier waarop vermoeidheid gedefinieerd en gemeten is, komt vermoeidheid voor bij 50-75% van de patiënten met gemetastaseerde kanker. Vermoeidheid blijkt ook bij patiënten die geen behandeling meer ondergaan voor te komen. Naar schatting 20-30% van (uit)behandelde kankerpatiënten is langer dan een jaar ernstig vermoeid. De pathofysiologie van vermoeidheid bij kanker is grotendeels onbekend. Mogelijk spelen door de tumor geproduceerde cytokinen een rol, maar de relatie wordt niet in alle studies gevonden. Er worden andere mechanismen genoemd, maar voor deze mechanismen is slechts beperkt bewijs Ook is niet duidelijk hoe de kanker, de kankertherapie en comorbiditeit zich met elkaar verhouden.

[12] Het Amerikaanse National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2008) (Cancer-Related Fatigue version 1.2008 (03/03/08) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology) omschrijft kankergerelateerde vermoeidheid als '*a distressing persistent, subjective sense of physical, emotional and/or cognitive tiredness or exhaustion related to cancer or cancer treatment that is not proportional to recent activity and interferes with usual functioning'*.

[13] Dittner AJ, Wessely SC, Brown RG. The assessment of fatigue: A practical guide for clinicians and researchers. J Psychosom Res 2004;56(2):157-70. Dittner (2004) vond 30 'schalen' die de aard, ernst en impact van vermoeidheid proberen te meten. Het onderzoeken van symptomen bij kankerpatiënten zoals pijn en vermoeidheid vereist het gebruik van aangetoond valide en in een populatie met kanker betrouwbare, multidimensionale, meetinstrumenten.

voor fitnesstraining.[14] Daarnaast beveelt de richtlijn een goede dagindeling aan wat betreft activiteit en rust. De richtlijn geeft geen concreet behandeladvies voor vermoeidheid, maar beveelt wel het verbeteren van het uithoudingsvermogen aan.

Hartrevalidatie

De Richtlijn Hartrevalidatie richt zich op het inzetten van hartrevalidatie nadat er na de primaire behandeling sprake is van een verstoring/bedreiging van het psychische-, sociale- of fysieke functioneren. De richtlijn beschrijft doelen als stoppen met roken, het ontwikkelen van een gezond voedingspatroon, het leren kennen van fysieke grenzen en het hervatten van werk.[15] Deze doelen kunnen behaald worden met behulp van vier mogelijke interventies (in principe groepsgewijs aangeboden): een informatieprogramma, een bewegingsprogramma, een leefstijlprogramma en een ontspanningsprogramma.[16]

Longrevalidatie

De Longrevalidatierichtlijn richt zich op het inzetten van longrevalidatieprogramma's bij mensen met chronische longaandoeningen. Het gaat om longpatiënten die ondanks goede medicatie en eigen pogingen hun conditie te verbeteren, last hebben van kortademigheid, verminderd inspanningsvermogen, beperkingen bij activiteiten van het dagelijks leven, klachten door de psychische en sociale gevolgen van de aandoening of verminderde kwaliteit van leven ten gevolge van de aandoening.[17]

Kanker

Van kanker is bekend dat er verschillende vormen van bestaan met specifieke oorzaken, symptomen en behandelmogelijkheden. De intra- en interindividuele variatie blijkt om zoveel mogelijk op maat gegeven behandeling te vragen. Voor oncologische zorg en dus ook voor de revalidatie van kankerpatiënten is niet één standaard behandeling of programma te geven. De revalidatie dient zich net als de revalidatie van bijvoorbeeld CVA-patiënten, hartpatiënten en longpatiënten, te richten op vermindering van klachten na de ziekte en een betere kwaliteit van leven.

Geneeskundige zorg

Omdat de problematiek van kankerpatiënten steeds meer vergelijkbaar is met de problematiek van patiënten die revalideren van andere ziektes, is het doel van revalidatie bij de verschillende patiëntengroepen ook vergelijkbaar.
Het CVZ is dan ook van oordeel dat de oncologische revalidatie zich op vergelijkbare doelen dient te richten als in andere

---

[14] Commissie CVA-revalidatie. Richtlijn Revalidatie na een beroerte 2001. Den Haag Nederlandse Hartstichting 2001.
[15] Revalidatiecommissie van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie en de Nederlandse Hartstichting. Richtlijn Hartrevalidatie 2004. Den Haag: Nederlandse Hartstichting 2004.
[16] Zie ook http://www.cardss.nl/.
[17] Zie ook CBO richtlijn ketenzorg COPD 2005 http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/copd_2005.pdf/view, http://www.astmafonds.nl/downloads/informatiepagina.pdf en http://www.amc.nl/index.cfm?pid=2171.

revalidatierichtlijnen zijn opgenomen.

Al deze revalidatie is gericht op vermindering van klachten na de ziekte en een betere kwaliteit van leven. Het gaat om verbetering van de gezondheid en vermindering van het gebruik van ziekenhuis- en eerstelijnszorg. Bovendien helpt het de patiënten hun activiteiten eerder te hervatten.

Oncologische zorg

Het CVZ oordeelt dat oncologische zorg zorg omvat die gericht is op de functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, inclusief nazorg en revalidatie. De medisch- specialist moet zorgen voor het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte (coping), herstel, conditieverbetering en bij het werken aan het in stand houden van de conditie. Hierbij gaat het ook om advisering en waar nodig begeleiding bij bewegen.

In termen van de Zvw betreft het geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv).

Revalidatie vanaf diagnosestelling

De Amerikaanse richtlijn over kankergerelateerde vermoeidheid[18] stelt dat alle patiënten regelmatig op vermoeidheid gescreend moeten worden en zonodig voor, gedurende en na de behandeling op vermoeidheidsbestrijding gerichte behandeling moeten ondergaan. Revalidatie zou moeten beginnen op het moment dat de diagnose kanker gesteld wordt.

In deze evidence based richtlijn staat aangegeven dat voor de werkzaamheid en effectiviteit van het stimuleren van fysieke activiteiten en voor psychosociale interventies gedurende de behandeling van kanker bewijs van het hoogste niveau beschikbaar is. Oncologische revalidatie voldoet daarmee aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Oncologische revalidatie betreft geneeskundige zorg

Het CVZ concludeert dan ook dat oncologische revalidatie geneeskundige zorg betreft zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en dat het voldoet aan de eisen die de stand van de wetenschap en praktijk stelt volgens de principes van EBM.

Revalidatie in elke fase

Van belang is dat revalidatie begint bij het stellen van de diagnose kanker.[19] Hierbij is herhaalde screening, tijdens de actieve kankerbehandeling, de follow-up en de palliatieve fase, op het voorkomen van vermoeidheid nodig. Interventies moeten gericht zijn op alle fasen waarin een kankerpatiënt zich kan bevinden. Oncologische revalidatie kan niet worden beperkt tot één bepaalde fase van de ziekte. Het moet worden geboden vanaf het moment van de diagnosestelling, tijdens de

[18] NCCN 2008.
[19] NCCN richtlijn Cancer-related fatigue (2008).

behandelingen en als onderdeel van de nazorg.

Richtlijn oncologische revalidatie

De Richtlijn Oncologische Revalidatie die de Vereniging van Integrale Kankercentra op dit moment ontwikkelt, richt zich conform het hiervoor geschetste op de revalidatie tijdens en na de genezende of symptoombestrijdende kankerbehandeling. Centraal staat de vraag welke vorm van oncologische revalidatie in welke ziektefase voor welke patiënt het meest effectief is om klachten te voorkomen of te verminderen.

4.c.2. Fysiotherapie en oefentherapie of eerstelijns psychologische zorg en gespecialiseerde GGZ

Oncologische patiënten kunnen naast de oncologische zorg in specifiek geïndiceerde gevallen ook aangewezen zijn op fysiotherapie of oefentherapie of eerstelijns psychologische zorg en gespecialiseerde geneeskundige geestelijke gezondheidszorg.

Deze fysiotherapie of oefentherapie of eerstelijns psychologische zorg en gespecialiseerde geneeskundige geestelijke gezondheidszorg kan worden geboden en kan ook te verzekeren zorg zijn.

Fysiotherapeutische of oefentherapeutische hulp

Bij de fysiotherapeutische of oefentherapeutische hulp gaat het om fysio- of oefentherapie voorzover die vanaf de negende zitting wordt gegeven aan verzekerden van achttien jaar en ouder met een indicatie voor fysio- of oefentherapie ter behandeling van de specifiek op de zogenaamde 'chronische lijst fysiotherapie' opgenomen aandoeningen 'lymfoedeem' en 'status na opname in een ziekenhuis' (art. 2.6 Bzv).

Eerstelijns psychologische zorg

Gespecialiseerde GGZ

Bij de eerstelijns psychologische zorg gaat het om de behandeling van aandoeningen op as I van de DSM IV (stemmingsstoornissen, angststoornissen, somatoforme stoornissen, aanpassingsstoornissen). Bij de gespecialiseerde GGZ gaat het om diagnostiek en behandeling van mensen met een stoornis op as I van de DSM IV met daarnaast vaak een diagnose op as II of met méér dan één diagnose op as I (art. 2.4 Bzv).

4.c.3. Specifieke oncologische revalidatieprogramma's evidence based?

Revalidatieprogramma's

In aansluiting op het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ beoordeeld of de werkzaamheid en effectiviteit inmiddels aantoonbaar is van specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans met een fysiek deel (training) en een psychosociaal deel (psycho-educatie en

lotgenotencontact), gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven na kanker.

Het CVZ heeft op basis van de op dit moment beschikbare onderzoeksgegevens getoetst of er voor de uitkomstmaten 'verbeterde kwaliteit van leven', 'verbeterd fysiek en cognitief functioneren' en 'lange termijneffecten' in relatie tot specifieke oncologische revalidatie(programma's) voldoende evidence is. Evidencebased-uitspraken gebaseerd op publicaties van hoge bewijsklasse zijn echter nog steeds niet te doen.

Fysieke oefening van belang

Uit de beschikbare onderzoeksresultaten blijkt dat er vooral evidence is voor het belang van het bevorderen van fysieke activiteiten (bewegen) om de kankergerelateerde vermoeidheid te verbeteren.[20]
Er zijn sterke aanwijzingen dat het doen van fysieke oefeningen de mate van vermoeidheid tijdens en na de kankerbehandeling effectief vermindert. Over de beste vorm (groeps- of individueel), de frequentie, de intensiteit en de duur zijn geen uitspraken te doen.[21]

Preventie van vermoeidheid

Preventie van het optreden van vermoeidheid door vroeg in de kankerbehandeling te beginnen met programma's die (mede) beweging bevorderen, kan effectiever zijn dan pas te behandelen als sprake is van matige of ernstige vermoeidheid. Bewegen moet onderdeel zijn van de oncologische zorg in het gehele traject diagnose-behandeling-nazorg.

Uit de beschikbare onderzoeksresultaten blijkt voorts dat er weliswaar een sterk verband kan zijn tussen de mate vermoeidheid en de kwaliteit van leven, maar wat het effect is van een mindere mate van vermoeidheid op de algemene kwaliteit van leven blijft onduidelijk.[22] [23]

---

[20] McNeely ML, Campbell KL, Rowe BH, et al. Effects of exercise on breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. CMAJ 2006; 175(1): 34-41; Knols R, Aaronson NK, Uebelhart D, et al. Physical exercise in cancer patients during and after medical treatment: a systematic review of randomized and controlled clinical trials. J Clin Oncol. 2005;23(16):3830-42; Korstjens I, May AM, van Weert E, et al. Quality of life after self-management cancer rehabilitation: a randomized controlled trial comparing physical and cognitive-behavioral training versus physical training. Psychosom Med 2008;70:422-29.; May AM, Van Weert E, Korstjens I, et al. Improved physical fitness of cancer survivors: A randomised controlled trial comparing physical training with physical and cognitive-behavioural training. Acta Oncol 2008;47(5)825-34; Van Weert E. Cancer rehabilitation: effects and mechanisms. Thesis RUG 2007.
[21] Cramp F, Daniel J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database Syst Rev 2008;(2):CD006145; Mitchell SA, Beck SL, Hood LE, Moore K, Tanner ER. Putting evidence into practice: evidence-based interventions for fatigue during and following cancer and its treatment. Clin J Oncol Nurs. 2007;11(1):99-113; Van Weert E. Cancer rehabilitation: effects and mechanisms. Thesis RUG 2007; Mitchell SA, Beck SL, Hood LE, Moore K, Tanner ER. Putting evidence into practice: evidence-based interventions for fatigue during and following cancer and its treatment. Clin J Oncol Nurs. 2007;11(1):99-113.
[22] Braun IM, Greenberg DB, Pirl WF. Evidence-based report on the occurrence of fatigue in long-term cancer survivors. J Natl Compr Canc Netw 2008;6(4):347-54: vlg. Een review van 16 artikelen betr. 8096 overlevenden van kanker.
[23] Gupta D, Lis CG, Grutsch JF. The relationship between cancer-related fatigue and patient satisfaction with quality of life in cancer. J Pain Symptom Manage 2007;34(1):40-7.

Bij patiënten met verschillende vormen van kanker blijkt de mate van vermoeidheid gedurende de dag te variëren en de vermoeidheid blijkt van matig tot ernstig te worden ervaren.[24]

Geen meerwaarde combinatie

Geen van de onderzoeken toont een meerwaarde aan van een combinatie van fysieke beweging en psychologische zorg/ondersteuning.

Intra- en interindividuele verschillen

Dit hangt mogelijk samen met de intra- en interindividuele variatie bij patiënten met kanker waar het gaat om vermoeidheid en andere klachten. Dit blijkt om zoveel mogelijk op maat gegeven oncologische zorg te vragen.

Niet evidence based

Het CVZ concludeert dan ook dat voor de uitkomstmaten 'kwaliteit van leven' en 'lange termijn effecten' van specifieke oncologische revalidatieprogramma's als Herstel en Balans onvoldoende evidence is.

Te verzekeren prestatie?

Het CVZ is van oordeel dat programma's als Herstel en Balans niet als te verzekeren prestaties kunnen worden aangemerkt.

5. Inhoudelijke consultatie

Het CVZ heeft de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) geconsulteerd. Over de (medische) gegevens en informatie die het CVZ heeft verzameld om de vraag te kunnen beantwoorden of de oncologische revalidatie voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft deze vereniging geen op- of aanmerkingen gemaakt.

6. Auteur

Naam

Mr. A.M.J. le Cocq d'Armandville
H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G

[24] Dimsdale JE, Ancoli-Israel S, Ayalon L et al. Taking fatigue seriously, II: variability in fatigue levels in cancer patients. Psychosomatics 2007;48(3):247-52: Dimsdale et al (2007) deden frequente metingen (ieder uur bij wakker zijn) met een 'fatigue watch monitor' gedurende 3 dagen. Bij 34 patiënten met verschillende vormen van kanker vonden zij variatie van de mate van vermoeidheid gedurende de dag. Vermoeidheid nam in de avond toe. In 33% van de tijd vonden kankerpatiënten hun vermoeidheid 'matig tot ernstig'.

Datum standpunt
Dit standpunt is vastgesteld op 15 december 2008.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

7. Literatuuroverzicht

1. Gezondheidsraad. Nacontrole in de oncologie. Doelen onderscheiden, inhoud onderbouwen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/10.
2. Institute of Medicine. Cancer Care for the Whole Patient: Meeting Psychosocial Health Needs. Washington National Academic Press 2007 (www.nap.edu).
3. Okuyama T, Akechi T, Shima Y,et al. Factors correlated with fatigue in terminally ill cancer patients: a longitudinal study. J Pain Symptom Manage 2008.
4. Dittner AJ, Wessely SC, Brown RG. The assessment of fatigue: A practical guide for clinicians and researchers. J Psychosom Res 2004;56(2):157-70.
5. Paice JA. Assessment of symptoms clusters in people with cancer. J Natl Cancer Inst Monogr 2004;(32):98-102.
6. Cancer-Related Fatigue version 1.2008 (03/03/08) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology.
7. Van der Rijt CCD, Vrehen H, Krol RJA. Vermoeidheid bij kanker in de palliatieve fase. Consensus based landelijke richtlijn VIKC 2006.
8. Ryan JL, Carroll JK, Ryan EP et al. Mechanisms of cancer-related fatigue. Oncologist 2007;12(suppl 1):22-34.
9. Commissie CVA-revalidatie. Richtlijn Revalidatie na een beroerte 2001. Den Haag Nederlandse Hartstichting 2001.
10. Revalidatiecommissie van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie en de Nederlandse Hartstichting. Richtlijn Hartrevalidatie 2004. Den Haag: Nederlandse Hartstichting 2004.
11. Braun IM, Greenberg DB, Pirl WF. Evidence-based report on the occurrence of fatigue in long-term cancer survivors. J Natl Compr Canc Netw 2008;6(4):347-54.
12. Maria Hendriks. Revalidatie en vermoeidheid na kanker. 2008. Aanvullend artikel bij 'Een lichaam van lood, extreme vermoeidheid na kanker'. Zutphen, Uitgeverij Plataan 2000; ISBN 90-5807-071-9.
13. Servaes P, Gielissen MF, Verhagen S et al. The course of severe fatigue in disease-free breast cancer patients: a longitudinal study. Psycho-oncology 2007;16(9):787-95.
14. Minton O, Stone P. How common is fatigue in disease-free breast cancer survivors? A systematic review of the literature. Breast Cancer Res Treat 2007 [Epub ahead of print].
15. Dimsdale JE, Ancoli-Israel S, Ayalon L et al. Taking fatigue seriously, II: variability in fatigue levels in cancer patients. Psychosomatics 2007;48(3):247-52.
16. Husain AF, Stewart K, Arseneault R, et al. J Pain Symptom Manage 2007;33(4):389-97.
17. Fernandes R, Stone P, Andrews P, et al. Comparison between fatigue, sleep disturbance, and circadian rhythm in cancer patients and healthy volunteers: evaluation of diagnostic criteria for cancer-related fatigue. J Pain Symptom Manage. 2006;32(3):245-54.
18. Sweeney C, Schmitz KH, Lazovich D et al. Functional limitations in elderly female cancer survivors. J Natl Cancer Inst. 2006;98(8):521-9.

19. Cramp F, Daniel J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database Syst Rev 2008;(2):CD006145.
20. Mitchell SA, Beck SL, Hood LE, Moore K, Tanner ER. Putting evidence into practice: evidence-based interventions for fatigue during and following cancer and its treatment. Clin J Oncol Nurs. 2007;11(1):99-113.
21. Luctkar-Flude MF, Groll DL, Tranmer JE et al. Fatigue and physical activity in older adults with cancer: a systematic review of the literature. Cancer Nurs 2007;30(5):E35-45.
22. Markes M, Brockow T, Resh K. Exercise for women receiving adjuvant therapy for breast cancer. Cochrane Database Syst Rev 2006;(4):CD005001.
23. McNeely ML, Campbell KL, Rowe BH, et al. Effects of exercise on breast cancer patients and survivors: a systematic review and meta-analysis. CMAJ 2006; 175(1): 34-41.
24. Osborn RL, Demoncada AC, Feuerstein M. Psychosocial interventions for depression, anxiety, and quality of life in cancer survivors: meta-analyses. Int J Psychiatry Med 2006; 36(1): 13-34.
25. Mustian KM, Morrow GR, Carroll JK, et al. Integrative nonpharmacologic behavioral interventions for the management of cancer-related fatigue. Oncologist 2007; 12 Suppl 1, 52-67.
26. Kirshbaum MN. A review of the benefits of whole body exercise during and after treatment for breast cancer. J Clin Nurs 2007; 16(1): 104-21.
27. Labourey JL. Physical activity in the management of cancer-related fatigue induced by oncological treatments. Ann Readapt Med Phys 2007; 50(6): 450-9.
28. Cheema B, Gaul CA, Lane K, et al. Progressive resistance training in breast cancer: a systematic review of clinical trials. Breast Cancer Res Treat 2007.
29. Knols R, Aaronson NK, Uebelhart D, et al. Physical exercise in cancer patients during and after medical treatment: a systematic review of randomized and controlled clinical trials. J Clin Oncol. 2005;23(16):3830-42.
30. Korstjens I, May AM, van Weert E, et al. Quality of life after self-management cancer rehabilitation: a randomized controlled trial comparing physical and cognitive-behavioral training versus physical training. Psychosom Med 2008;70:422-29.
31. Armes J, Chalder T, Addington-Hall J, et al. A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief, behaviorally oriented intervention for cancer-related fatigue. Cancer 2007;110(6):1385-95.
32. Courneya KS, Segal RJ, Mackey JR, et al. Effects of aerobic and resistance exercise in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy: a multicenter randomized controlled trial. J Clin Oncol 2007; 25(28): 4396-404.
33. Culos-Reed SN, Robinson JL, Lau H, et al. Benefits of a physical activity intervention for men with prostate cancer. J Sport Exerc Psychol 2007; 29(1): 118-27.
34. Daley AJ, Crank H, Saxton JM, et al. Randomized trial of exercise therapy in women treated for breast cancer. J Clin

Oncol 2007; 25(13): 1713-21.
35. Gielissen MF, Verhagen CA, Bleijenberg G. Cognitive behaviour therapy for fatigued cancer survivors: long-term follow-up. Br J Cancer 2007;97(5):612-8.
36. Heim ME, Malsburg MLE, Niklas A. Randomized controlled trial of a structured training program in breast cancer patients with tumor-related chronic fatigue. Oncology 2007; 30(8-9): 429-34.
37. Moadel AB, Shah C, Wylie-Rosett J, et al. Randomized controlled trial of yoga among a multiethnic sample of breast cancer patients: effects on quality of life. J Clin Oncol 2007; 25(28): 4387-95.
38. Mutrie N, Campbell AM, Whyte F, et al. Benefits of supervised group exercise programme for women being treated for early stage breast cancer: pragmatic randomised controlled trial. BMJ 2007; 334(7592): 517.
39. Nikander R, Sievanen H, Ojala K, et al. Effect of a vigorous aerobic regimen on physical performance in breast cancer patients - a randomized controlled pilot trial. Acta Oncol 2007; 46(2): 181-6.
40. May AM, Van Weert E, Korstjens I, et al. Improved physical fitness of cancer survivors: A randomised controlled trial comparing physical training with physical and cognitive-behavioural training. Acta Oncol 2008;47(5)825-34.
41. Herrero F, San Juan AF, Fleck SJ, et al. Combined aerobic and resistance training in breast cancer survivors: A randomized, controlled pilot trial. Int J Sports Med 2006; 27(7): 573-80.
42. Milne HM, Wallman KE, Gordon S, et al. Effects of a combined aerobic and resistance exercise program in breast cancer survivors: a randomized controlled trial. Breast Cancer Res Treat. 2008 Mar;108(2):279-88. Epub 2007.
43. Gielissen MFM, Verhagen S, Witjes F, et al. Effects of cognitive behavior therapy in severely fatigued disease-free cancer patients compared with patients waiting for cognitive behavior therapy: a randomized controlled trial. J Clin Oncol. 2006 Oct 20;24(30):4882-7.
44. Schneider CM, Hsieh CC, Sprod LK, et al. Effects of supervised exercise training on cardiopulmonary function and fatigue in breast cancer survivors during and after treatment. Cancer 2007; 110(4): 918-25.
45. Schneider CM, Hsieh CC, Sprod LK, et al. Exercise training manages cardiopulmonary function and fatigue during and following cancer treatment in male cancer survivors. Integr Cancer Ther 2007; 6(3): 235-41.
46. Karvinen KH, Courneya KS, North S, et al. Associations between exercise and quality of life in bladder cancer survivors: a population-based study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2007; 16(5): 984-90.
47. De Backer IC, Schep G, Hoogeveen A, et al. Exercise testing and training in a cancer rehabilitation program: the advantage of the steep ramp test. Arch Phys Med Rehabil 2007; 88(5): 610-6.
48. De Backer IC, Van Breda E, Vreugdenhil A, et al. High-intensity strength training improves quality of life in

cancer survivors. Acta Oncol 2007; 1-9.
49. Mehnert A, Scherwath A, Schirmer L, et al. The association between neuropsychological impairment, self-perceived cognitive deficits, fatigue and health related quality of life in breast cancer survivors following standard adjuvant versus high-dose chemotherapy. Patient Educ Couns 2007; 66(1): 108-18.
50. Pinto BM, Rabin C, Abdow S, et al. A pilot study on disseminating physical activity promotion among cancer survivors: a brief report. Psycho-oncology. 2008;17(5):517-21.
51. Schneider C, Hsieh C, Sprod L, et al. Cancer treatment-induced alterations in muscular fitness and quality of life: the role of exercise training. Ann Oncol. 2007;18(12):1957-62. Epub 2007 Sep 5.
52. Korstjens I, Mesters I, van der Peet E, et al. Quality of life of cancer survivors after physical and psychosocial rehabilitation. Eur J Cancer Prev 2006; 15(6): 541-7.
53. Van Weert E, Hoekstra-Weebers J, Otter R, et al. Cancer-related fatigue: predictors and effects of rehabilitation. Oncologist. 2006 Feb;11(2):184-96.
54. Van Weert E. Cancer rehabilitation: effects and mechanisms. Thesis RUG 2007.
55. Spruit MA, Janssen PP, Willemsen SCP, et al. Exercise capacity before and after an 8-week multidisciplinary inpatient rehabilitation program in lung cancer patients: a pilot study. Lung Cancer. 2006;52(2):257-60.
56. Gupta D, Lis CG, Grutsch JF. The relationship between cancer-related fatigue and patient satisfaction with quality of life in cancer. J Pain Symptom Manage 2007;34(1):40-7.

Overzicht geselecteerde studies[25]

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
Cramp, 2008 (19)	Systematische review (Cochrane)	N=2083 (28 studies) waarvan borstkankerpatiënten n=1172 (16 studies)	Oefeningen (n=920) vs controle (n=742)	Kankerpatiënten tijdens en na behandeling.	Vermoeidheid	Oefeningen (aan het eind van de interventieperiode) statistisch effectiever dan controle zowel tijdens als na behandeling.	Meer onderzoek is nodig om optimale type, intensiteit en timing van oefeningen te bepalen.	A1
Mitchell, 2007 (20)	Systematische review / search 1990 – november 2005	2 meta-analyses en 5 systematische reviews en 34 gecontroleerde trials (27 RCT)	Interventies bij vermoeidheid tijdens en na kankerbehandeling vs minder intensieve interventie / geen interventie / gebruikelijke zorg	CRF	Mate van vermoeidheid	2 meta-analyses en 5 systematische reviews ondersteunen het voordeel van oefeningen tijdens en na kankerbehandeling van patiënten met borstkanker, solide tumoren en bij hemopoëtische stamcel transplantaties. 34 gecontroleerde trials (27 RCT) geven aan dat oefeningen effectief tegen vermoeidheid kunnen zijn tijdens en na kankerbehandeling.	Het doen van fysieke oefeningen is de enige interventie waarvoor voldoende evidence is om het aan te bevelen. Wat de beste vorm (lopen, fietsen, zwemmen, oefeningen tegen weerstand of combinaties), frequentie (2x per week – 2x per dag), intensiteit, supervisie (al dan niet) en duur (2 weken – 1 jaar), is niet vast te stellen. Van geen farmacologische interventie was voldoende evidence beschikbaar om effectiviteit aan te tonen.	A1
Luctkar-Flude,	Systematische	9 experimentele en 10 observationele	Fysieke activiteit	Oudere (≥65 jaar)	Vermoeidheid	Fysieke activiteit kan een effectieve interventie zijn	Generaliseerbaarheid van de gevonden	B

[25] Het nummer tussen haakjes in de eerste kolom verwijst naar het corresponderende nummer in het Literatuuroverzicht.

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
2007 (21)	review	studies:		patiënten met kanker		voor kankergerelateerde vermoeidheid bij oudere patiënten.	resultaten is beperkt. Weinig studies voorzien in een analyse van leeftijdsgerelateerde effecten van fysieke activiteiten op vermoeidheid, fysiek functioneren en kwaliteit van leven.	
Markes, 2006 (22)	Systematische review (cochrane) /	N=452 (9 trials)	Oefeningen (vs geen oefeningen)	Borstkankerpatiënten gedurende adjuvante therapie	Kwaliteit van leven	Verbetering van fysieke fitheid en dagelijkse activiteiten maar geen significante verbetering van kwaliteit van leven of vermoeidheid.	Zowel RCT's als niet gerandomiseerde vergelijkende studies. Kwaliteit van leven gebaseerd op 1 studie.	A1
McNeely, 2006 (23)	Systematische review, meta-analyse / hetreogeen (kort of geen data)	N=717, 14 studies (RCT)	Fysieke oefeningen vs placebo of standaard behandeling	Vrouwen met borstkanker of overlevenden	Kwaliteit van leven, fitheid (cardiopulmonaal), fysiek functioneren. Secundair: vermoeidheidssymptomen	Oefeningen leiden tot significante verbetering van kwaliteit van leven, fysiek functioneren en verminderen van vermoeidheidssymptomen.	Studies heterogeen en relatief klein. Grotere studies meer gericht op kwaliteit van leven en nadelige effecten en die lage termijn effecten bestuderen zijn nodig.	A1
Osborn, 2006 (24)	Meta-analyse / gemiddeld 7,9 maand (1 week – 14 maanden)	N=1492 (790 vs 702), 15 studies (RCT)	Cognitieve gedragstherapie en patiënt educatie. Korte follow-up (<8 maanden) vs lang (>8 maanden)	Volwassen kanker overlevenden	Depressie, ongerustheid, pijn, fysiek functioneren en kwaliteit van leven.	Cognitieve gedragstherapie was effectief voor depressie, ongerustheid en kwaliteit van leven. Alleen kwaliteit van leven zowel bij korte als langere follow-up. Individuele interventies effectiever dan in groep (1 studie zonder effect).	Heterogeen samengestelde groep kankerpatiënten. Conclusie: Verschillende vormen van individuele cognitieve gedragstherapie kunnen kwaliteit van	A1

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
						Patiënt educatie gaf geen verbetering van uitkomstmaten.	leven van kanker overlevenden verbeteren.	
Mustian, 2007 (25)	Narratieve review / n.v.t.	Fysieke oefeningen: 64 publicaties waarvan 12 RCT's met CRF als uitkomstmaat. Psychosociale interventies: 15 RCT's	Niet farmacologische gedragsinterventies (oefeningen, psychosociale interventies)	Kanker overlevenden	Vermoeidheid	Fysieke oefeningen zijn veelbelovend bij het verminderen van CRF tijdens behandeling en blijvend en van CRF na behandeling. Aanwijzingen dat oefeningen veilig zijn en goed getolereerd worden door kanker overlevenden met verschillende vormen van kanker Psychosociale interventies lijken CRF te verbeteren bij kankerpatiënten tijdens en na de behandeling. Ze lijken mindere ernst van CRF te voorspellen tijdens behandeling, onafhankelijk van type of behandelaar en tot maanden na stoppen van de interventies. Te weinig evidence voor het effect van yoga, MBR (mindfulness-based stress reduction), individueel dieetadvies, slaaptherapie, polariteit (energie) therapie, restoratieve therapie.	Studies zijn klein en niet consistent in vorm en intensiteit van de oefeningen. De psychosociale interventies zijn divers en vaak niet duidelijk beschreven.	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
Kirshbaum, 2007 (26)	Systematische review /n.v.t.	29 artikelen	(whole body) oefeningen voor en na behandeling	Borstkanker	vermoeidheid	Met name evidence voor gunstig effect van aerobe oefeningen op CRF.		B
Labourey, 2007 (27)	Literatuur review / n.v.t.	11 RCT's	Oefeningen, fysieke activiteit, sport	kanker	vermoeidheid	Fysieke actieiteit lijkt een goede manier om vermoeidheid te bestrijden.	Veelal kleine aantallen, er zijn grotere RCT's nodig.	B
Cheema, 2007 (28)	Systematische review / n.v.t.	10 trials (5 RCT's)	Weerstand oefeningen	Borstkanker (na operatie)	Gezondheid en kwaliteit van leven.	Algemene indruk van gezondheidsgerelateerde en klinische voordelen.	Geen symptomen van lymfoedeem gerapporteerd.	C
Knols, 2005 (29)	Systematisch review	34 RCT's en gecontroleerde studies	Fysieke oefeningen	Kankerpatiënten tijdens of na behandeling.	Fysiek functioneren en psychologisch welzijn	Kankerpatiënten kunnen voordeel hebben van fysieke oefeningen zowel tijdens als na behandeling. Het effect is afhankelijk van ziektestadium, aard van de behandeling en leefstijl van de patiënt.		B
Korstjens, 2008 (30)	RCT / 3 maanden	N=147 (76 vs 71)	Groepsprogramma's (12 weken): Combinatie fysieke training met cognitieve gedragstraining vs fysieke training.	Kankerpatiënten na behandeling	Beperkingen ten gevolge van emotionele problemen of ten gevolge van fysieke problemen (primair), fysiek functioneren, vitaliteit.	Geen verschil tussen de groepen wat betreft beperkingen vanwege emotionele problemen of ander domeinen van kwaliteit van leven. Vergeleken met geen interventie (wachtlijstgroep n=62) significante verbetering van beperkingen vanwege fysieke problemen, fysiek functioneren, vitaliteit en gezondheids verandering.	Toevoegen van cognitieve gedragstraining aan groeps fysieke training heeft geen toegevoegd effect op de kwaliteit van leven van kanker overlevenden.	B
Armes,	RCT / 9	N=60	korte gedragsgerichte	Cancer-related fatigue	Doel was het veranderen	Er werd een trend	Conclusie was dat	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
2007 (31)	maanden.		interventie vs gebruikelijke zorg. De interventiegroep kreeg in een periode van 9 – 12 weken de interventie driemaal aangeboden.	(CRF) specifiek bij patiënten met kanker die chemotherapie (CT) krijgen	van aan vermoeidheid gerelateerde gedachten en gedrag. Uitkomstmaten: CRF (VAS-Global Fatigue), fysiek functioneren (EORTC QoL Core 30 Questionnaire) en aan CRF gerelateerde spanning (Fatigue Outcome Measure).	gevonden richting verbeterd CRF (niet significant) en een significant verbetering van het fysieke functioneren. Er werd geen verminderde vermoeidheidsspanning gevonden	niet-farmacologische interventies effectief zijn bij kanker gerelateerde vermoeidheid	
Courneya, 2007 (32)	RCT / 9-24 weken	N=242 (82 vs 78 vs 82)	Oefeningen tegen weerstand vs aerobe oefeningen vs gebruikelijke zorg	Borstkanker patiënten gedurende (adjuvante) chemotherapie	Kankerspecifieke kwaliteit van leven,. Secundair: Vermoeidheid, psychosociaal functioneren.	Veranderingen in kankerspecifieke kwaliteit van leven, vermoeidheid, depressie, ongerustheid ten gunste van de interventie (oefeningen) groepen maar niet significant.	Oefeningen gaven geen lymfoedeem of andere nadelige effecten.	B
Culos-Reed, 2007 (33)	RCT / 12 weken (gedurende interventie) – 4 maanden (n=18)	N=31	Fysieke activiteit (12 weken)	Mannen met prostaat kanker gedurende therapie	Kwaliteit van leven, vermoeidheid	Pre-post significante verminderde mate van vermoeidheid Trend richting verbeterde algemene kwaliteit van leven.	Fysieke activiteit heeft mogelijk positieve effecten op kwaliteit van leven.	B
Daley, 2007 (34)	RCT / 24 weken	N=108 (34 vs 36 vs 38)	Aerobe oefeningen vs placebo vs gebruikelijke zorg	Borstkanker patiënten (behandeld)	Kwaliteit van leven	Significante verbetering kwaliteit van leven bij aerobe oefeningen (na 8 weken) t/o/v/ gebruikelijke zorg. Placebogroep rapporteerde een vergelijkbaar resultaat niet.		B
Gielissen,	RCT / gemiddeld	N=68	Cognitieve	Kanker overlevenden	Ernst vermoeidheid, functionele beperkingen,	Verbetering stabiel gedurende follow-up	Vervolg op Gielissen	B

Opmerking [M623]: aërobe oefeningen verhogen hartslag en ademhalingsfrequentie (bijv. lopen, joggen), oefeningen tegen weerstand (anaërobe) verbeteren spierkracht en leningheid (bijv. met gewichten).

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
2007 (35)	1,9 jaar		gedragstherapie		psychologische nood	periode	2006.	
Heim, 2007 (36)	RCT /3 maanden	N=63	Gestructureerd fysiek trainingsprogramma vs standaard revalidatieprogramma	Borstkankerpatiënten met kankergerelateerde vermoeidheid	Kwaliteit van leven, vermoeidheid	Kwaliteit van leven en fysiek welbevinden / functioneren verbeterde in beide groepen tijdens de interventie, verdere verbetering (na 3 maanden) was alleen te zien in de trainingsgroep. Kankergerelateerde vermoeidheid was significant verminderd in de trainingsgroep.	Een trainingsprogramma, voortgezet intramurale revalidatie, verbetert kwaliteit van leven bij borstkankerpatiënten.	B
Moadel, 2007 (37)	RCT / 3 maanden	N=128 (multi-etnisch) (84 vs 44)	Yoga [houding, ademen, meditatie] (12 weken) vs wachtlijst	Borstkankerpatiënten (deels gedurende behandeling)	Kwaliteit van leven, vermoeidheid	Minder terugval sociaal gevoel van welbevinden in interventiegroep. In analyse van patiënten die geen chemotherapie kregen (n=71) gunstige uitkomst voor kwaliteit van leven.	Resultaat ondanks beperkt deelnemen aan oefeningen.	B
Mutrie, 2007 (38)	RCT (pragmatisch) / 6 maanden	N=203 (101 vs 102). Follow-up na 6 maanden n=177.(82 vs 95)	Groepsoefeningen programma (12 weken) vs gebruikelijke zorg	Borstkanker (early stage) patiënten gedurende behandeling.	Kwaliteit van leven, secundair: fysiek en psychologisch functioneren.	Na interventie (12 weken) geen significant verschil in algemene kwaliteit van leven (p = 0,60) maar wel voor borstkankerspecifieke kwaliteit van leven (p=0,0007) en voor meters gelopen in 12 minuten. Na 6 maanden was een sterkere positieve trend in algemene kwaliteit van leven te zien (p=0,053).	Volledige blindering was niet mogelijk. Onduidelijk wat het effect van de groep zelf (setting) was op het resultaat.	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
Nikander, 2007 (39)	RCT (pilot) / 12 weken	N=28 (14 vs 14)	Krachtige aerobe training (12 weken) vs controle	Borstkankerpatiënten na (adjuvante) behandeling	Fysieke prestatie	Significante verbetering behendigheid.	Haalbaarheids pilot voor eventuele grotere studie.	B
May, 2008 (40)	RCT	N=147	Groepsoefeningen (aeroob en weestand) (12 weken) vs zelfde programma met cognitieve gedragstraining.	Kanker overlevenden	Fysieke fitheid, fysieke activiteit.	Fysieke fitheid verbeterde significant in beide groepen, geen verschil tussen de groepen	Toevoegen van gedragstherapie versterkte het effect van fysieke training niet.	B
Herrero, 2006 (41)	RCT / 8 weken	N=16 (8 vs 8)	Gecombineerde aerobe en weerstand oefeningen (8 weken) vs controle (geen oefeningen).	Borstkankeroverlevenden	Cardiorespiratoire fitheid, kwaliteit van leven	Verbetering van kwaliteit van leven en fysieke fitheid in de interventiegroep. Geen significante veranderingen in de controlegroep.	Pilot trial	B
Milne, 2008 (42)	RCT / 24 weken	N=58 (29 vs 29)	Gecombineerde aerobe en weerstand oefeningen: direct vs uitgesteld (12 weken)	Borstkankeroverlevenden	Kwaliteit van leven, vermoeidheid, fysieke fitheid	Significante verbetering van kwaliteit van leven in beide groepen. Kwaliteit van leven in de eerste 12 weken verbeterde in de directe groep terwijl die in de uitgestelde groep verminderde. In de tweede 12 weken verbeterde de kwaliteit van leven in de uitgestelde groep sterker dan in de directe groep. Resultaten van ander uitkomstmaten vergelijkbaar.	Oefeningen direct na behandeling geven een grote en snelle verbetering van de kwaliteit van leven.	B
Gielissen, 2006 (43)	RCT / 6 maanden	N=112: analyse 98 (50 vs 48)	Cognitieve gedragstherapie vs wachtlijst	Kanker overlevenden	Vermoeidheid, functionele beperkingen	Significante afname van mate van vermoeidheid en functionele beperkingen	Klinische significantie is niet hetzelfde als statistische	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
						binnen de groep en klinisch significante verbetering in vergelijking met de wachtlijstgroep.	significantie.	
Schneider, 2007 (44)	Prospectief / 6 maanden	N=113	2 groepen: Oefeningen tijdens en oefeningen na behandeling	Borstkankerpatiënten	Cardiopulmonaire functie, vermoeidheid	In beide groepen verbetering van cardiovasculaire en pulmonaire functies en daaraan verboden vermindering van vermoeidheid.	Voor – na meting, geen vergelijking tussen groepen.	B
Schneider, 2007 (45)	Prospectief / 12 weken	N=45	2 groepen: oefeningen tijdens en oefeningen na behandeling	Manlijke kanker overlevenden	Cardiopulmonaire functie, vermoeidheid	Cardiopulmonaire functies en vermoeidheid stabiel in de 'tijdens behandeling' groep en significant verminderd in de 'na behandeling' groep.	Voor – na meting, geen vergelijking tussen groepen.	B
Karvinen, 2007 (46)	Retrospectief	N=525	Onderzoek naar het verband tussen oefeningen en kwaliteit van leven	Blaaskanker overlevenden	Kwaliteit van leven	Lineair (positief) verband tussen de mate van het zich houden aan bewegingsrichtlijnen en kwaliteit van leven	Geen vergelijkend onderzoek. Zelfrapportage.	C
De Backer, 2007 (47)	Prospectief / 12 weken	N=37	Trainingsprogramma bestaande uit krachttraining, aerobe training en thuisoefeningen (12 weken)	Kanker overlevenden	Korte maximale capaciteits test (steep ramp), submaximale test en maximale zuurstof consumptie test (standaard).	De steep-ramp test bleek de meest valide test voor het vaststellen van de trainings dosis.	Onderzoek naar de best passende test bij kanker revalidatie.	B
De Backer, 2007 (48)	Prospectief / 18 weken	N=57 (73 intention to treat)	Intensieve krachttraining (18 weken)	Kanker overlevenden	Spierkracht, cardiopulmonaire functie, Kwaliteit van leven	Significante verbetering van spierkracht en kwaliteit van leven.		B
Mehnert,	Retrospectief	N=76 (23 vs 24 vs	n.v.t.	Borstkanker overlevenden 5 jaar na	Neuropsychologische beperkingen, cognitieve	Er is geen direct verband tussen	Onderzoek naar bet verband tussen	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
2007 (49)	/ 5 jaar	29)		standaard of hoge dosis chemotherapie en borstkankerpatiënten tijdens behandeling.	beperkingen, vermoeidheid, kwaliteit van leven.	neuropsychologische beperkingen en zelfgerapporteerde cognitieve beperkingen, vermoeidheid en kwaliteit van leven alhoewel 46% cognitieve beperkingen rapporteerde en 82% vermoeidheid. Behalve afgenomen activiteit waren er geen significante groepsverschillen.	verschillende uitkomstmaten in patiëntengroepen.	
Pinto, 2008 (50)	Prospectief / 24 weken	N=25	Telefonische interventie om fysieke activiteit te bevorderen (12 weken).	Borstkankeroverlevenden	Fysieke activiteit, kwaliteit van leven, vermoeidheid.	Significante verbetering van fysieke activiteit, verbetering van vermoeidheid, kwaliteit van leven. Effecten blijvend na 24 weken.		B
Schneider, 2007 (51)	Prospectief / 6 maanden	N=153	Oefeningen(weerstand) om spier fitheid te verbeteren (6 maanden)	Overlevenden van borstkanker en prostaatkanker	Spierkracht, depressie, kwaliteit van leven.	Significant verbeterde spierfunctie, minder depressie en verbeterde kwaliteit van leven.		B
Korstjens, 2006 (52)	Prospectief (cohort) / 12 weken	N=658	Gecombineerde fysieke oefeningen en psycho-educatie (programma van 12 weken)	Kankerpatiënten	Kwaliteit van leven, emotioneel functioneren, cognitief functioneren, vermoeidheid	Na het programma (12 weken) significante verbetering van alle uitkomstmaten.	Effecten van onderdelen van het programma zijn niet onderling vergeleken.	B
Van Weert, 2006 (53/54)	Prospectief / 15 weken	N=72	Multidimensioneel (fysieke oefeningen, psycho-educatie en informatie) revalidatieprogramma (groep) (15 weken)	Kanker overlevenden	Vermoeidheid, fysiek en psychisch functioneren	Significante verbetering na het programma (n-56). Verbetering van vermoeidheid was met name gerelateerd aan verbetering van fysieke parameters.	Onderdeel van proefschrift van Van Weert uit 2007 waarin de conclusie is dat het betreffende revalidatieprogramma een goede vorm van nazorg kan zijn voor	B

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Uitkomst maten	Resultaat	Commentaar	Bewijs-klasse
							kankerpatiënten met resterende klachten na kanker.	
Spruit, 2006 (55)	Prospectief / 8 weken	N=10	Oefeningen (aeroob en weerstand) (8 weken)	Longkankerpatiënten tijdens behandeling	longfunctie, loopafstand	Geen verandering in gemiddelde longfunctie. Wel significant verbeterde functionele capaciteit en piek capaciteit.		B

Rapport

Duiding van de CBO-conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusyndroom bij volwassenen

ICD-10 code: G47.3

Datum: 23 februari 2009

Uitgave

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

Volgnummer 28075735
Afdeling PAKKET

Auteurs drs. S. Kleijnen, dr. C.J.E. Kaandorp en drs. H.M. Gaasbeek Janzen
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 8008

Inhoudsopgave

1. Inleiding ... 1
1.a. Aanleiding ... 1
1.b. Achtergrond obstructieve-slaapapneusyndroom bij volwassenen ... 1
1.c. Richtlijn ... 4
1.d. Vraagstelling ... 4
2. Methode ... 5
2.a. Wettelijk kader ... 5
2.b. Werkwijze ... 7
3. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk ... 9
3.a. Algemene beoordeling richtlijn ... 9
3.b. Beoordeling interventies ... 10
4. Bespreking ... 22
4.a. Conservatieve maatregelen ... 22
4.b. Chirurgische interventies ... 22
4.b.1. Verbetering neuspassage ... 22
4.b.2. Andere chirurgische interventies ... 23
4.c. Hulpmiddelen ... 25
5. Inhoudelijke consultatie ... 25
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk ... 27
6.a. Conservatieve maatregelen ... 27
6.b. Chirurgische interventies ... 27
6.b.1. Verbetering neuspassage ... 27
6.b.2. Andere chirurgische interventies ... 27
6.c. Hulpmiddelen ... 27
Literatuurlijst ... 35

Bijlage 1: CBO Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies voor therapeutische interventies ... 28
Bijlage 2: Aanvullende searches ... 29
Bijlage 3: Overzicht studies aanvullende search ... 30

Samenvatting

Aanleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht aan te geven in hoeverre de aanbevolen diagnostische criteria en behandelingen in de conceptrichtlijn "de diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusydroom (OSAS) bij volwassenen" leiden tot zorg die aan te merken is als te verzekeren prestatie. Een dergelijke toets acht het CVZ zinnig. Een richtlijn is in eerste instantie bedoeld ter ondersteuning van artsen in de praktijk bij de behandeling van individuele patiënten. Over deze primaire doelstelling van de richtlijn spreekt het CVZ zich niet uit. Bij het bepalen van het pakket speelt echter ook een maatschappelijk (collectief) belang: niet alles wat artsen hun patiënten willen bieden, behoeft ten laste te komen van collectieve middelen. Om vast te stellen of zorg ten laste moet komen van collectieve middelen is onder meer van belang of de in de richtlijn beschreven interventies kunnen worden aangemerkt als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

OSAS

OSAS wordt gekenmerkt door een herhaald optreden van episoden van hogere luchtwegobstructie tijdens de slaap, gewoonlijk geassocieerd met zuurstofsaturatiedaling in het bloed. Slaapapneu gaat doorgaans gepaard met heftig snurken en forse bewegingsonrust. De gevolgen van OSAS zijn met name hypersomnolentie[1] overdag en afname van mentale vermogens, leidend tot problemen met betrekking tot beroepsuitoefening en sociale participatie, verminderde kwaliteit van leven, vergrote kans op ongevallen en hinder voor de partner. Daarnaast is OSAS een risicofactor voor hypertensie en voor cardiovasculaire morbiditeit en sterfte.

Diagnostische criteria

De diagnostische criteria in de richtlijn zijn verruimd ten opzichte van de 2001 richtlijn (in combinatie met andere klachten: afkapwaarde van AHI ≥ 5 in plaats van ≥ 15). De betrokkenheid van de vele beroepsgroepen bij het opstellen van de richtlijn wijst op consensus op dit gebied. Daarnaast is de afkapwaarde van AHI ≥ 5 in combinatie met andere klachten, ook in een recente andere richtlijn en bij Amerikaanse vergoedingsinstanties terug te vinden. Het CVZ ziet dan ook geen reden om van de door de beroepsgroepen bepaalde criteria af te wijken.

Te verzekeren prestaties

De onderstaande lijst beperkt zich tot interventies die vermeld zijn in de richtlijn.

Conservatieve maatregelen:
Te verzekeren prestaties:

[1] overmatige slaperigheid

- hulp bij stoppen met roken (uitgezonderd de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen, bupropion voor de indicatie stoppen met roken en varenicline);
- gewichtsvermindering;
- positietherapie.

Niet te verzekeren prestaties:
- medicamenteuze behandeling.

Chirurgische interventies:
Neuschirurgie ter behandeling van OSAS is **geen** te verzekeren prestatie.

Beoordeling van de andere chirurgische interventies is lastig vanwege de beperkte bewijslast (C-niveau). Indirecte vergelijking is lastig, omdat de verschillende interventies op andere niveaus ingrijpen. Echter, bij zorgvuldige patiëntenselectie lijken de interventies, afzonderlijk of in combinatie, wel een effect te hebben. Het CVZ concludeert dan ook dat chirurgische ingrepen te verzekeren prestaties zijn bij geselecteerde patiënten. Voor gedetailleerde weergave van selectiecriteria verwijzen we naar tabel 5.

Hulpmiddelen
Te verzekeren prestatie:
- CPAP: indien sprake is van een klinisch relevant matig of ernstig OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid.

Mogelijk te verzekeren prestatie per 1 januari 2010:
- MRA: voor volwassenen met lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of bij wie CPAP-behandeling niet succesvol is.
  Aangezien een wetswijziging nodig is voordat MRA een te verzekeren prestatie is, zal MRA op z'n vroegst 1 januari 2010 extramuraal te verzekeren zorg zijn.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Op initiatief van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose is een conceptrichtlijn ontwikkeld over de diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusydroom (OSAS) bij volwassenen[1]. Deze richtlijn beoogt aanbevelingen te geven ter ondersteuning van de dagelijkse praktijkvoering.
Zorgverzekeraars Nederland (ZN) verzoekt het College voor zorgverzekeringen (CVZ) aan te geven in hoeverre de aanbevolen diagnostische criteria en behandelingen leiden tot zorg die aan te merken is als te verzekeren prestatie.

1.b. Achtergrond obstructieve-slaapapneusyndroom bij volwassenen

Obstructieve slaapapneu-syndroom

OSAS wordt gekenmerkt door een herhaald optreden van episoden van hogere luchtwegobstructie tijdens de slaap, gewoonlijk geassocieerd met zuurstofsaturatiedaling in het bloed. Slaapapneu gaat doorgaans gepaard met heftig snurken en forse bewegingsonrust. De gevolgen van OSAS zijn met name hypersomnolentie overdag en afname van mentale vermogens, leidend tot problemen met betrekking tot beroepsuitoefening en sociale participatie, verminderde kwaliteit van leven, vergrote kans op ongevallen en hinder voor de partner. Daarnaast is OSAS een risicofactor voor hypertensie en voor cardiovasculaire morbiditeit en sterfte[1].

Definitie

OSAS is in de richtlijn gedefinieerd als een aandoening met klachten van overmatige slaperigheid overdag en door middel van poly(somno)grafie vastgestelde respiratoire events van het obstructieve[b] of gemengde type[c] die de klachten van de patiënt verklaren. Het betreft nadrukkelijk een combinatie van een afwijkende poly(somno)grafie én klachten; de individuele patiënt met aanwijzingen voor OSAS moet dan ook voldoen aan het onderstaande criterium A of B, plus C.

- A: overmatige slaperigheid overdag, niet anders verklaard;
- B: ≥ twee van de volgende klachten die niet worden verklaard door iets anders: stokkende ademhaling, herhaald wakker schrikken, niet verfrissende slaap, vermoeidheid overdag, concentratieverlies;
- C: ≥ 5 respiratoire obstructieve events/uur nachtelijke slaap.

---

[b] Bij een obstructieve slaapapneusyndroom stokt de ademhaling doordat de luchttoevoer ter hoogte van de keel geblokkeerd raakt.

[c] Combinatie van obstructieve en centrale slaapapneusyndroom. Bij een centraal slaapapneusyndroom geven de hersenen zelf te weinig ademhalingsprikkels af.

De **ernst** van OSAS is gedefinieerd op basis van slaperigheid en apneu-hyperpneu index[d] (AHI), waarbij de zwaarste optie geldt:
Slaperigheid: in slaap vallen in situaties waarbij vereist is:

- weinig aandacht (zoals tv kijken): licht
- nodige aandacht (zoals vergaderen): matig
- grote aandacht (zoals autorijden): ernstig

AHI:

- 5-15: licht
- 15-30: matig
- >30: ernstig

De klachten van slaperigheid **kunnen niet worden verklaard** door andere stoornissen zoals onder andere: slaaptekort, slapeloosheid, periodic limb movement syndrome, depressieve stemmingstoornis, narcolepsie, idiopathische hypersomnie, hypoventilatie, medicatie, hyperventilatie, paniekstoornis, andere geestelijke of lichamelijke aandoeningen.

Wij zullen verderop in het rapport nader ingaan op de diagnostische criteria (paragraaf 3a).

(Patho)fysiologie

Tijdens de slaap collabeert de absoluut of relatief te nauwe en/of te slappe farynx, waardoor onderbreking van de luchtstroom (apneu) optreedt. Hervatting van de ademhaling is pas weer mogelijk na een ontwaakreactie (arousal) en daarbij optredend herstel van de luchtwegdoorgankelijkheid[1].

Prevalentie

De prevalentie van OSAS in Nederland bedraagt circa 40.000 mannen en circa 10.000 vrouwen[1]. Over de verdeling lichte – matige – ernstige OSAS is geen informatie gevonden. Indicatief is wellicht dat in een studie van Hoekema (2008) bij 53 (51%) van de 103 patiënten ernstige OSAS werd vastgesteld en bij 50 (49%) niet ernstige, terwijl in een onderzoek van Uyar (2008) bij 62 patiënten met OSAS (45 mannen) een verdeling licht-matig – ernstig werd gevonden van respectievelijk 27%, 21% en 52%[2,3].

Behandeling

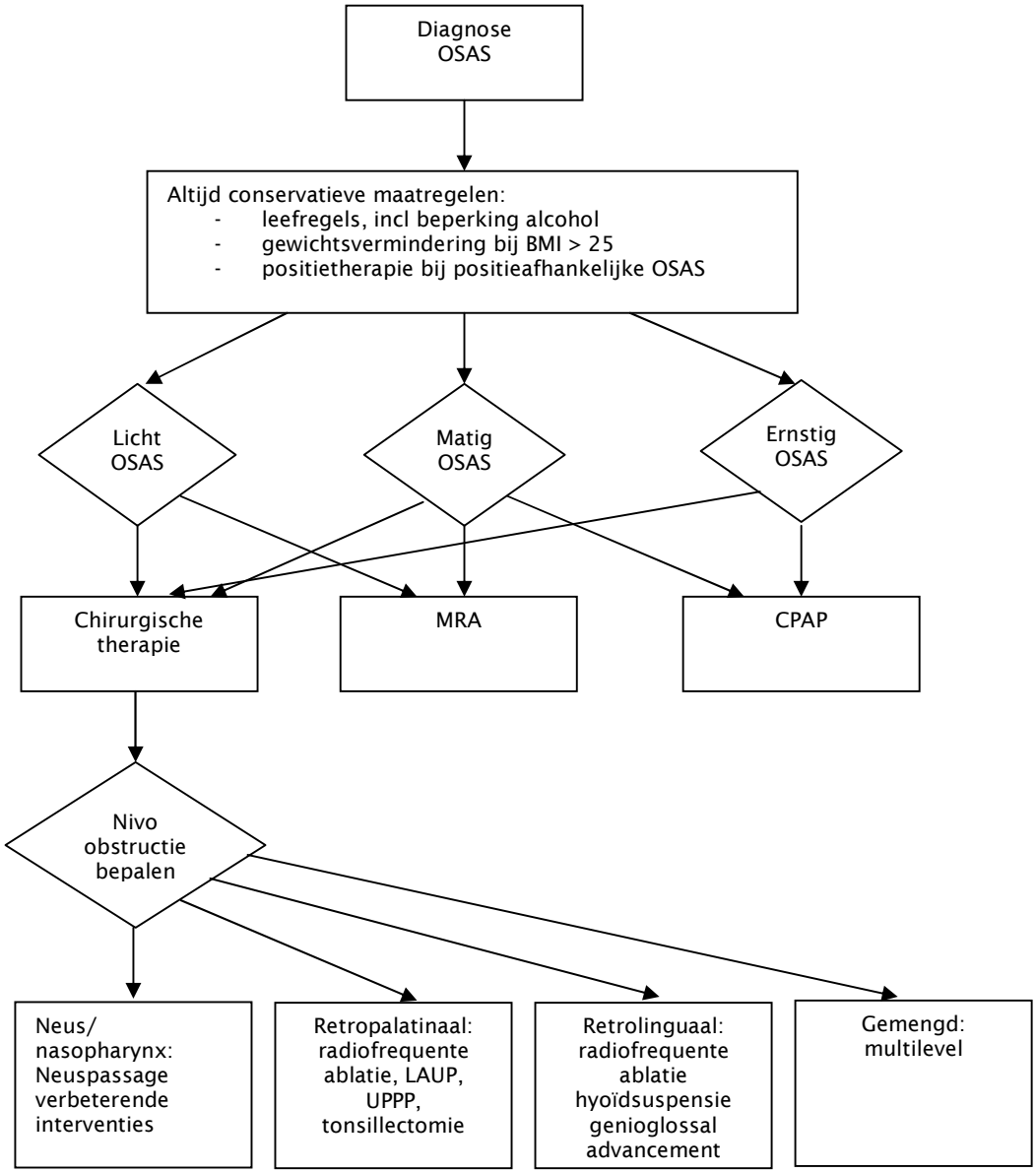
Behandeling van OSAS is onder andere afhankelijk van de ernst van OSAS[1]. Conservatieve maatregelen (lifestyle veranderingen; gewichtsvermindering, stoppen met roken, andere slaaphouding, vermijden van alcohol en slaapmiddelen) worden altijd overwogen en, indien van toepassing, genomen. Juist bij licht OSAS kunnen deze effectief zijn. Bij matig –en ernstig OSAS is de effectiviteit van conservatieve maatregelen beperkt en dienen tevens andere behandelingen te worden ingezet. Bij ernstig OSAS is continuous positive airway pressure (CPAP) geïndiceerd. Bij matig OSAS is naast CPAP, mandibulair repositie-apparaat (MRA) behandeling en op indicatie chirurgische therapie aangewezen.

---

[d] Het gemiddelde aantal apneus en hypopneus per uur slaap.

Bij licht OSAS is het van belang de effecten van conservatieve behandeling (indien van toepassing) af te wachten alvorens te besluiten tot behandeling met MRA of chirurgie. De behandelingsopties zijn weergegeven in het volgende stroomdiagram.

Stroomdiagram 1. Behandeling van OSAS



Bron: Gebaseerd op conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusyndroom bij volwassenen. Utrecht: CBO; 2008.

1.c. Richtlijn

De richtlijn is een update van de in 2001 verschenen richtlijn 'Diagnostiek en Behandeling OSAS bij Volwassenen'.
De conceptrichtlijn is in 2008 gepubliceerd. De definitieve richtlijn is begin 2009 gepubliceerd. Deze wijkt inhoudelijk niet af van de conceptrichtlijn.

De richtlijn is onderverdeeld in 12 hoofdstukken, waarvan hoofdstuk vijf tot en met acht mogelijke interventies voor de behandeling van OSAS bespreken. Deze beoordeling concentreert zich op deze delen van de richtlijn.

1.d. Vraagstelling

Vraagstelling

Vallen de in de richtlijn beschreven interventies onder de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw)?
Voor beantwoording van deze vraag is onder meer van belang of de in de richtlijn beschreven interventies kunnen worden aangemerkt als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Bij de beoordeling is alleen naar interventies gekeken en niet naar het invullen van een zorgtraject en of elk onderdeel van dit traject te verzekeren zorg is.

2. Methode

2.a. Wettelijk kader

Te verzekeren risico's en prestaties

Artikel 10 van de Zvw bepaalt dat de behoefte aan onder andere geneeskundige, farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg een te verzekeren risico is in het kader van de Zvw.

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

Farmaceutische zorg

De prestatie 'farmaceutische zorg' omvat volgens het Bzv (art. 2.8) terhandstelling van:
(a) geneesmiddelen die zijn aangewezen bij ministeriële regeling én door de zorgverzekeraar;
(b) rationele farmacotherapie;
(c) diverse dieetpreparaten.
De geneesmiddelen die de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft aangewezen, staan vermeld op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).
Een zorgverzekeraar moet [per indicatie] tenminste één adequaat middel van bijlage 1 beschikbaar stellen.

Hulpmiddelenzorg

Voor hulpmiddelen bestaat een limitatieve lijst. Hulpmiddelcategorieën die daarop worden genoemd, zijn door de minister aangewezen als te verzekeren zorg. Artikel 2.9 Bzv verwijst voor deze lijst naar artikel 2.6 Rzv.
Het hulpmiddelenbeleid van het ministerie van VWS is gericht op het ontwikkelen van een aansprakensysteem dat gebaseerd is op het opheffen of verminderen van functiebeperkingen, in plaats van de huidige aanspraak die grotendeels bepaald wordt door het productaanbod. Mede in aansluiting hierop heeft het CVZ in zijn Pakketadvies 2008 aan de minister geadviseerd enkele hulpmiddelencategorieën niet langer productgericht, maar functiegericht te omschrijven.
In het Pakketadvies 2009 (deelrapport hulpmiddelenzorg) doet het CVZ onder meer voorstellen om te komen tot een functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel. CPAP-apparatuur en het MRA vallen onder deze categorie hulpmiddelen. Alle hulpmiddelen die voldoen aan de voorgestelde functiegerichte omschrijving, zijn een te verzekeren prestatie onder de voorwaarde dat de toepassing van deze hulpmiddelen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

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).

Behandeling van OSAS kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten plegen te bieden én de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de 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 van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM). De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van ‘harde’ bewijzen of ’harde’ uitkomstmaten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook ‘zachte’ uitkomstmaten betrokken, zoals kwaliteit van leven en patiënttevredenheid.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend, waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoegen genomen wordt met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 ´Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk´ (uitgave CVZ 2007/254).

2.b. Werkwijze

Het CVZ bouwt bij een beoordeling graag voort op een goede richtlijn. Veel van de werkzaamheden zijn in dat geval immers al verzet door de inhoudelijk deskundigen. Toch acht het CVZ een toets van de richtlijn noodzakelijk. Een richtlijn is in eerste instantie bedoeld voor de praktijk; het ondersteunt de keuze van goede diagnostiek en behandeling voor artsen in hun praktijk bij individuele patiënten. Bij het bepalen van het pakket speelt echter ook een maatschappelijk (collectief) belang: niet alles wat artsen hun patiënten willen bieden, behoeft ten laste te komen van collectieve middelen.

Algemene beoordeling

Bij het bepalen van de kwaliteit van de richtlijn gaat het erom dat wordt nagegaan of de in de richtlijn gekozen methode om wetenschappelijk bewijsmateriaal te verzamelen, te selecteren en te wegen en de manier waarop de conclusies worden getrokken aansluit bij de wijze waarop het CVZ interventies beoordeelt en toetst aan het criterium 'de stand van wetenschap en praktijk'. Meer concreet gaat het om de volgende punten[5]:

- Beschrijving doel, klinische vragen en patiëntenpopulatie (zijn de beschrijvingen specifiek genoeg?);
- Beoordeling methodologie. Het gaat hierbij om de ondernomen zoekacties in de literatuur, de criteria voor insluiting van literatuur en de methoden die gebruikt zijn voor het opstellen van de aanbevelingen. Verder is relevant dat er een expliciet verband bestaat tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal;
- Zijn relevante beroepsgroepen betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn?

Daarnaast wordt gekeken naar de onafhankelijkheid en de actualiteit van de richtlijn:

- Is de richtlijn beïnvloed door opvattingen of belangen van financierende instanties? Indien dit het geval is, zou dit

[5] Deze zijn gebaseerd op het internationaal erkende AGREE (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation) instrument (http://www.agreetrust.org/instrument.htm),

een indicatie kunnen zijn dat de richtlijn niet helemaal objectief is;
- Wanneer is de richtlijn tot stand gekomen? Is dit nog als actueel aan te merken?

Beoordeling interventies

Bij de beoordeling van interventies wordt er een onderscheid gemaakt tussen interventies die reeds jaren in de praktijk worden gebruikt en nieuwe interventies. Voor interventies die al jaren in de praktijk worden gebruikt, is er veelal minder bewijslast van het hoogste niveau beschikbaar. Bij het invoeren van de technieken lag er destijds minder nadruk op het produceren van eenduidig bewijs. Aangezien de interventies inmiddels in praktijk al geruime tijd worden toegepast, is het lastig om alsnog studies te verrichten aangezien patiëntenselectie zeer moeizaam zal verlopen. Het is dan ook niet te verwachten dat er bewijs beschikbaar zal komen van een hoger niveau dan wat reeds beschikbaar is. Indien er consensus is tussen de relevante beroepsgroepen kan dit lagere bewijs ook voldoende zijn voor een positief standpunt van het CVZ.

De beoordeling voert het CVZ uit op basis van de aanbevelingen in de CBO richtlijn. Hiervoor wordt de evidence die in de richtlijn is gepresenteerd als basis gebruikt. Per interventie geeft het CVZ aan of het te verzekeren zorg betreft of niet. Indien nodig zijn aanvullende searches verricht om te toetsen of er in de loop van de tijd nog nieuwe onderzoeken zijn gepubliceerd. Aanvullende searches zijn gedaan indien het bewijs waarop de aanbeveling in de richtlijn is gebaseerd, bestaat uit alleen niet-vergelijkende studies (niveau C). Aanvullende searches zijn verricht vanaf 2006 aangezien de richtlijnwerkgroep veelal searches tot november 2006 heeft uitgevoerd. Vanwege de eventuele overlap in search periode, worden alleen studies apart besproken die niet in de richtlijn zijn verwerkt.

3. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

3.a. Algemene beoordeling richtlijn

Doel

Doel, doelgroepen en de uitgangsvragen van de richtlijn zijn duidelijk en helder omschreven.

Methodologie

Het betreft een CBO-richtlijn in het kader van het Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO) programma van de Orde van Medisch specialisten en is gebaseerd op EBM. De methode is duidelijk beschreven, maar de zoektermen, resultaten en in/exclusie criteria zijn niet weergegeven. Relevante studies zijn niet altijd consequent in tabellen verwerkt.

Beroepsgroepen en onafhankelijkheid

De volgende beroepsgroepen/verenigingen waren betrokken:

- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose;
- Apneu Vereniging;
- Nederlands Huisartsen Genootschap;
- Nederlandse Vereniging van KNO-heelkunde en Heelkunde van het Hoofd-halsgebied;
- Nederlandse Vereniging van Longverpleegkundigen;
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie;
- Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde;
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Neurofysiologie;
- Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie;
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie;
- Vereniging van Orthodontisten.

Dit is een adequate afspiegeling van relevante beroepsgroepen. Verder heeft ondersteuning plaatsgevonden door het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. De richtlijn is tot stand gekomen met financiële steun van ZonMw in het kader van het programma 'Evidence-Based Richtlijn Ontwikkeling'. Hieruit blijkt geen verstrengeling van belangen.

Actualiteit

De conceptrichtlijn is uitgebracht in 2008. Uit e-mail correspondentie met het CBO heeft het CVZ informatie verkregen over de periode waarover literatuur was gezocht. De systematische searches zijn veelal verricht over de periode januari 1989-november 2006. Over verwijzing vanuit de eerste lijn is gezocht vanaf 1966 en over titratie thuis of in het ziekenhuis vanaf 1989 tot half september 2007.

Indicatie

Aangezien de diagnostische criteria zijn veranderd ten opzichte van de richtlijn uit 2001, heeft het CVZ de nieuwe criteria getoetst aan internationale standaarden.
Het CVZ heeft de diagnostische criteria eerder getoetst in 2007 in verband met een adviesaanvraag van een

zorgverzekeraar[f]. Hieruit bleek dat de definitie van OSAS niet consistent is in de verschillende studies[4,5]. Wel werd een AHI > 5 als minimaal diagnostisch criterium genoemd[6,7] en was algemeen geaccepteerd dat bij een AHI ≥ 15 zeker sprake is van OSAS. Het CVZ concludeerde destijds dat er in afwachting van de nieuwe richtlijn geen redenen waren om de in 2001 geformuleerde criteria te herzien. De richtlijn uit 2001 adviseert: "als AHI < 15 of apneu-index[g] (AI) < 10 is er sprake van incidentele obstructieve apneus, maar dit is onvoldoende voor de diagnose OSAS".

Het Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) heeft in 2008 een update van hun OSAS richtlijn uitgebracht waarin een literatuur search is verricht naar diagnostische criteria[8]. De diagnostische criteria opgesteld door Centers for medicare and medicaid services (CMS)[9] worden door het ICSI aanbevolen:

- AHI of respiratory disturbance index (RDI) ≥ 15 events per uur nachtelijke slaap, of;
- AHI of RDI van 5 - 14 events per uur nachtelijke slaap met gedocumenteerde symptomen van overmatige slaperigheid overdag, verminderde cognitie, stemmingsstoornissen of slapeloosheid, of gedocumenteerde hypertensie, ischemische hartziekte, of een beroerte in het verleden.

De afkapwaarde van AHI ≥ 5 in combinatie met andere klachten, in plaats van AHI ≥ 15, sluit aan bij de diagnostische criteria zoals opgesteld door de relevante beroepsgroepen in de OSAS-conceptrichtlijn.

3.b. Beoordeling interventies

De volgende tabellen geven een overzicht van de interventies zoals vermeld in de richtlijn. In Tabel 1 zijn conservatieve en niet-invasieve interventies weergegeven, in Tabel 2 chirurgische interventies, in Tabel 3 CPAP en in Tabel 4 MRA. Per tabel is de CBO-aanbeveling weergegeven en het bewijs waarop deze aanbeveling rust. In de laatste kolom is weergegeven of de behandeling te verzekeren zorg is.
Het wel/niet verzekerd zijn is gekoppeld aan de in de tabel vermelde indicatie.

---

[f] Uitspraken www.cvz.nl – 26104174 (28092552).
http://www.cvz.nl/resources/SpZ0704%20UPPP%20chirurgie%20bij%20OSAS_tcm28-26714.pdf
[g] Het gemiddelde aantal apneus per uur slaap.

Tabel 1 Beoordeling van conservatieve en niet-invasieve interventies

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
alcoholabstinentie (in de avond)	bij gebruik van alcohol		[remt activiteit van dilaterende bovenste luchtwegspieren]	pathofysiologisch inzicht	Bij alle patiënten met OSAS moet conservatieve therapie overwogen worden. Deze kan bestaan uit: • gewichtsreductie; • alcoholabstinentie in de avond; • stoppen met roken; • het vermijden van sederende medicatie; • positietherapie in geval van positieafhankelijk OSAS	nvt
vermijden van sederende medicatie	bij gebruik van sederende medicatie		[remt activiteit van dilaterende bovenste luchtwegspieren]	pathofysiologisch inzicht		nvt
stoppen met roken	bij roken			[onderbouwing niet vermeld]		ja[j]
gewichtsvermindering	bij obesitas	AHI	dieet: 90 -> 62	1 C-studie	• Zie boven. • Vanwege het oorzakelijk verband, het mogelijk therapeutisch effect, het cardiovasculair risico en de vaak aanwezige	ja[k]
		AHI	gewichtsreductieprogramma: 46 -> 14 44 -> 3 (zonder correlatie tussen BMI en AHI)	2 C-studies		
		AHI	bariatrische chirurgie: 51 -> 15	1B-studie en 1 C-studie		

[h] Wel te verzekeren zorg: zorg conform de stand van de wetenschap en de praktijk. Niet te verzekeren zorg: niet zorg conform de stand van de wetenschap en de praktijk (bv experimentele zorg of niet-effectief).

[i] Zie bijlage 1.

[j] Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg? Publicatienummer 262. Diemen: College voor zorgverzekeringen; 2008. Te verzekeren zorg zijn onder andere stopadviezen in de eerste en tweede lijn, intensieve vormen van gedragsveranderende interventies en nortriptyline. Uitgesloten van de verzekerde farmaceutische zorg zijn de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen (pleisters, tabletten en kauwgom), bupropion (Zyban®) voor de indicatie stoppen met roken en varenicline (Champix®)

[k] Gecombineerde leefstijlinterventies (bij overgewicht en obesitas)? Publicatienummer: ter perse: College voor zorgverzekeringen.

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
			daling van 75%		comorbiditeit is gewichtsvermindering bij patiënten met OSAS en adipositas of obesitas aangewezen. De werkgroep beveelt aan deze patiënten te behandelen volgens de richtlijn Obesitas	
		CPAP-drukinstelling	-18%: 11 (± 3) -> 9 (7-18)	1 C- studie		
positietherapie	bij positieafhankelijk OSAS	AHI	daling, gemiddeld: 46 -> 17 27 -> 8	2 C- studies	• Zie boven • Meer onderzoek is nodig naar verbetering van de compliantie van positietherapiemiddelen	ja
medicamenteus: • middelen die de luchtwegtonus tijdens de slaap beïnvloeden[l] • middelen die de ademhaling stimuleren[m] • vasoactieve middelen[n]	OSAS	symptomen, AHI, arousals, bloeddruk, totale slaaptijd, subjectief effect	niet effectief	1 B-studie	Er is geen plaats voor primair medicamenteuze behandeling van OSAS	nee[o]

[l] Buspiron, mirtazipine, ondansetron, paroxetine, protryptiline en salmeterol.

[m] Almitrine, acetazolamide, aminofylline, doxapram, medroxyprogresteron, naloxon, naltrexon en theofylline.

[n] Cilazapril, clonidine en mibefradil.

[o] Almitrine, aminofylline, doxapram, mibefradil, naloxon en protryptiline staan niet op bijlage 1 van de regeling Zorgverzekering.

Tabel 2 Beoordeling van chirurgische interventies

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
verbetering van neuspassage						
• decongestie (neusdruppels)	OSAS	AHI	geen verbetering	1 C-studie	Er is geen aanbeveling. Er wordt geconcludeerd dat er aanwijzingen zijn dat er geen effect is	nee
• dilatatoren	OSAS	AHI	geen verbetering	10 C-studies	Er is geen aanbeveling. Er wordt geconcludeerd dat er aanwijzingen zijn dat er geen effect is	nee
• neuschirurgie[p]	evidente, geobjectiveerde klachten van verminderde neuspassage	AI, AHI	In 8 studies geen verbetering In 2 studies weinig verbetering	10 C-studies	Bij patiënten met OSAS en falen van andere behandelingen moet neuspassageverbeterende therapie met terughoudendheid worden overwogen. - Slechts als naast de OSAS ook evidente klachten van verminderde neuspassage door de patiënt gemeld worden en bij onderzoek wordt bevestigd, kan een dergelijke behandeling worden overwogen.	nee
uvulopalatofaryngoplastiek (UPPP)[p]	patiënten met retropalatale obstructie met licht tot matige OSAS.	succes[q]	52%	1 meta-analyse van C-studies	UPPP kan worden overwogen	ja
	patiënten met retropalatale obstructie met ernstige OSAS.	NG	NG	NG	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn met UPPP	nee
	patiënten met retropalatale obstructie die eerder tonsillectomie ondergingen	NG	NG	1 C-studie	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn met UPPP. Bij deze patiënten valt ZPP te overwegen.	nee

[p] Onderwerpen waarbij aanvullende searches zijn verricht.
[q] Gedefinieerd als percentage patiënten met ≥ 50% daling van de AHI tot postoperatief < 20 (of 50% daling van de AI tot een postoperatieve AI < 10).

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
	patiënten met een BMI >30	NG	NG	1 meta-analyse van C-studies	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn met het verrichten van UPPP	nee
	patiënten met licht tot matige OSAS met veel ´webbing´ die al een tonsillectomie hebben ondergaan	Succes[r]	16-45%	9 C-studies	Bij deze patiënten kan een vorm van LAUP, met laser of radiofrequentie, worden overwogen	ja
	patiënten met retropalatale en retrolinguale obstructie of alleen retrolinguale obstructie	Succes[q]	5%	1 meta-analyse van C-studies	UPPP alleen wordt niet aangeraden	nee
	patiënten met retropalatale en retrolinguale obstructie	Succes[q]	41-50%	3 C-studies	UPPP gecombineerd met RFTB kan worden overwogen	ja
hypofarynx-operatie[p]						
• radiofrequente thermotherapie van de tongbasis (RFTB)	licht tot matig OSAS	Succes[q]	20-83%[s]	12 C-studies	Voor patiënten met hypofaryngeale obstructie kan een behandeling met RFTB worden overwogen	ja
• genioglossal advancement	matig tot ernstig OSAS	Succes[q]	39-78%[t]	4 C-studies	Genioglossal advancement kan worden overwogen	ja
	ernstig OSAS				Voor patiënten bij wie CPAP-behandeling geen optie (meer) is, kan genioglossal advancement alleen of in combinatie met hyoïdthyroïdpexie overwogen worden	ja
• midline glossectomie	OSAS	Succes[q]	25-83%	5 C-studies	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn met midline glossectomie	nee
• hyoepiglottoplastiek	OSAS	Succes[q];	80%;	1 C-studie	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn	nee

[r] Gedefinieerd als hoeveelheid patiënten met ≥ 50% daling van de AHI tot postoperatief < 20.

[s] 83% is een uitschieter. In de rest van de studies varieerde het percentage tussen 20-45%.

[t] In drie studies > 60%, en in één studie 39%.

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
		complicaties	veel complicaties		met het uitvoeren van hyoepiglottoplastiek met volumevermindering van de tongbasis	
• hyoïdthyroïdpexie	matig OSAS	Succes[q]; complicaties	53%; weinig complicaties	3 C-studies	Hyoïdthyroïdpexie kan overwogen worden	ja
	ernstig OSAS	NG	NG	NG	Voor patiënten bij wie CPAP-behandeling geen optie (meer) is, kan hyoïdthyroïdpexie alleen of in combinatie met genioglossal advancement overwogen worden	ja
• Repose system	OSAS	Succes[u]	20-57%	6 C-studies	Er wordt aangeraden terughoudend te zijn met het gebruik van het Repose systeem	nee
multi-level operatie[p]	matig tot ernstig OSAS met gelijktijdige obstructie op palatinaal en tongbasisniveau	Succes[u]	23-78%	19 C-studies	Multilevel chirurgie kan overwogen worden bij patiënten bij wie CPAP-behandeling geen optie is en AHI < 55	ja
bimaxillaire osteotomie	patiënten met matig tot ernstig OSAS	Succes[v]	97-100% 65-97%	3 B-studies (vergelijkbaar met CPAP) 8 C-studies[w]	Bimaxillaire osteotomie wordt in deze patiënten groep aanbevolen indien CPAP of MRA niet het gewenste effect geven of tot acceptatieproblemen leiden. Daarnaast indien chirurgische interventies zoals een UPPP en/of anterieure mandibulaire osteotomie met hyoïdsuspensie onvoldoende effect hebben	ja

[u] Gedefinieerd als percentage patiënten met > 50% daling van de AHI tot postoperatief < 20.

[v] Per studie anders gedefinieerd. Verschillende definities: AHI < 10 postoperatief; AHI < 20 en reductie > 50%; AHI < 15 en AI < 5 postoperatief of > 60% reductie in AHI en AI; AHI < 15 en > 50% reductie postoperatief; AHI < 15.

[w] Afkapwaarde van minimaal 10 patiënten gebruikt vanwege groot aantal studies met kleine patiëntenaantallen.

interventie en vergelijkende behandeling (indien vergeleken)	indicatie	CBO-conclusie				CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat		resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
tracheotomie[p]	Ernstige OSAS na falen conservatieve of chirurgische behandeling en grotere chirurgie	Succes[x]	96%	4 C-studies	Moet met de grootste terughoudendheid worden toegepast. Er is een indicatie voor tracheotomie als laatste redmiddel van anderszins niet te behandelen ernstig OSAS		ja

Afkortingen: AHI = Apneu-hypopneu index; AI = Apneu index; UPPP =uvulopalatofaryngoplastiek; NG = niet gerapporteerd

[x] Per studie anders gedefinieerd.

Tabel 3 Beoordeling van CPAP

interventie en vergelijkende behandeling	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
CPAP vs placebo (schijn-CPAP of tabletten), positietherapie of conservatieve behandeling	ernstig OSAS	AHI, slaperigheid en kwaliteit van leven	CPAP beter	2 meta-analyses van studies van B niveau[y]	CPAP-therapie is de standaardbehandeling	ja[z]
	matig OSAS				CPAP is effectief, maar ook andere behandelopties dienen te worden overwogen	ja
	licht OSAS	"Er zijn geen studies van goede kwaliteit bij patiënten met een AHI van 5 tot 15." (p. 106)			Behandeling met CPAP is bij uitzondering aangewezen	nee

[y] Studies van niveau B zijn voor CPAP het hoogst haalbare aangezien deze behandeling niet dubbelblind kan worden toegepast.

[z] In de huidige wetgeving is bepaald dat CPAP kan worden toegepast als er sprake is van een klinisch relevant OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid. In de wet is gedefinieerd dat er bij een klinische relevant OSAS onder andere sprake is van een AHI ≥ 15, of een AI > 10, of een respiratoire arousal index > 10. Deze definitie zal per 1 januari 2010 vervallen indien de minister de voorstellen van het CVZ voor een functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel overneemt. Behandeling met CPAP zal dan onder de te verzekeren prestatie vallen onder de voorwaarde dat de toepassing ervan bij de betreffende indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (matig en ernstige OSAS).

Tabel 4 Beoordeling van MRA

interventie en vergelijkende behandeling	indicatie	CBO-conclusie			CBO-aanbevelingen	CVZ: te verzekeren zorg[h]
		uitkomstmaat	resultaat	bewijsklasse van onderbouwing[i]		
MRA versus CPAP/UPPP	OSAS	AHI	MRA effectiever dan UPPP en minder effectief dan CPAP	2 meta-analyses van studies van B niveau[aa]	lichte tot matige OSAS: kan worden overwogen als primaire interventie[bb]	per 1 januari 2010[cc]
		overmatige slaperigheid overdag	even effectief als CPAP/UPPP	CPAP: 2 meta-analyses van studies van B niveau[aa] UPPP: 2 meta-analyses van studies van B niveau[aa]	ernstige OSAS: vooral als secundaire interventie	per 1 januari 2010[cc]

[aa] Studies van niveau B zijn voor MRA het hoogst haalbare aangezien deze behandeling niet dubbelblind kan worden toegepast.

[bb] De effectiviteit van MRA en CPAP-therapie is vergelijkbaar bij lichte tot matige vormen van OSAS (richtlijn p. 62; onderbouwing: 1 meta-analyse van studies van B niveau).

[cc] Aangezien een wetswijziging nodig is voordat MRA een te verzekeren prestaties is, zal MRA naar verwachting per 1 januari 2010 extramuraal te verzekeren zorg zijn.

Aanvullende searches

Aanvullende searches zijn gedaan indien het bewijs waar de aanbeveling in de richtlijn op is gebaseerd, alleen bestaat uit niet-vergelijkende studies (niveau C). Dit is van toepassing op positietherapie en alle chirurgische interventies behalve bimaxillaire osteotomie. De resultaten van de aanvullende searches worden hieronder beschreven. De kenmerken van de geïdentificeerde studies zijn weergegeven in Bijlage 3.

Positietherapie

Er is sprake van positieafhankelijke slaapapneu als de AHI meer dan twee maal hoger is in rugligging dan in zijligging.

- In een gerandomiseerde cross-over studie (n=20) is een thoracic anti supine band (TASB) waarbij de tennisbal techniek[dd] wordt nagebootst, vergeleken met nasale CPAP[10]. Behandeling was succesvol[ee] in 13/18 vs 16/18 patiënten en reductie van AHI was significant beter in de CPAP-groep (van 22,7 naar respectievelijk 12,0 en 4,9).

Verbetering neuspassage

Er is één systematische review gevonden naar het effect van onder andere neuschirurgie op OSAS[11]. Deze review bevestigt de bevinding dat neuschirurgie een minimaal effect heeft op OSAS-symptomen. De auteurs concluderen dat chronische nasale obstructie een minimale rol schijnt te spelen bij de pathogenese van OSAS.

Uvulopalatofaryngoplastiek

Uvulopalatofaryngoplastiek (UPPP) was de eerste chirurgische ingreep specifiek ontwikkeld voor de behandeling van OSAS. Er zijn diverse variaties die alle als doel hebben het lumen te vergroten en/of de collapsneiging van de farynx te verminderen.

- Er zijn twee studies gevonden (C-niveau) waarin alleen UPPP werd toegepast. Het zijn kleine studies (n=22 en n=20, respectievelijk) die de conclusies van de richtlijn bevestigen aangaande de negatieve selectiecriteria voor UPPP (hoge AHI, hoge BMI) en het gebrek aan lange termijn resultaten[12,13].

[dd] Hierbij wordt een tennisbal bevestigd in de rugzijde van de pyjama om zo te beletten dat op de rug wordt geslapen.

[ee] AHI ≤ 10.

- Er is één studie gevonden waarin laser-geassisteerde uvulapalatofaryngoplastiek (LAUP) werd toegepast (C-niveau)[14]. Deze betrof 20 patiënten met ernstig OSAS die CPAP niet tolereerden. Na vier maanden was er 73% verbetering gevonden van de AHI. Volgens de auteurs was de interventie relatief succesvol vanwege nauwkeurige patiëntenselectie.

Hypofaryngeale chirurgie

In de aanvullende search is een systematische review (2006) gevonden over hypofaryngeale chirurgie[15]. Hoewel de referentie niet in de richtlijn is vermeld, zijn de losse studies die in deze review zijn gevonden wel allen in de richtlijn vermeld. De systematische review wordt hier dan ook niet meer besproken.

Andere hypofaryngaele interventies

Voor radiofrequente thermotherapie van de tongbasis (RFTB), genioglossal advancement, midline glossectomie. hyoëpiglottoplastiek, hyoïdthyroïdpexie werden geen aanvullende studies gevonden.

Multilevelchirurgie

Met multilevelchirurgie worden gelijktijdig uitgevoerde ingrepen op palatinaal en tongbasisniveau bedoeld. Hierbij komen chirurgische ingrepen zoals UPPP, RFTB, ablaties van het palatum en hyoïdsuspensies aan de orde. UPPP in combinatie met hypofaryngeale technieken wordt het meest beschreven.

- In de aanvullende search werd een recente systematische review inclusief meta-analyse geïdentificeerd[16]. De inclusiecriteria waren ingrepen op tenminste twee niveaus (neus, orofarynx, hypofarynx). Er werden 49 studies gevonden (één RCT, twee retrospectieve vergelijkende studies en 46 case series). Met behulp van een meta-analyse werd een succespercentage van 66% berekend (succes gedefinieerd als een reductie van de AHI van ≥ 50% en een AHI < 20).

- In een retrospectieve cohortstudie werden de uitkomsten van UPPP met RFTB (groep II) onderzocht bij OSAS-patiënten, waarvan de resultaten werden vergeleken met UPPP (groep I). Het succespercentage was 42% versus 49% (ns) in respectievelijk groep I en II[17].
- Stripf (2007) deed een retrospectief onderzoek (niveau C) bij 25 patiënten gedurende vier jaar: reductie van het neusbot (indien nodig gecombineerd met septumcorrectie), UPPP, neuschirurgie en tonsillectomie en/of RFTB (matig ernstig-ernstig OSAS). Bij 13 van de 25 patiënten was de interventie succesvol (AHI > 50% reductie en <20) en bij 11 patiënten was er een significante verbetering van de AHI[18].
- Er werden 122 patiënten met een minimaal invasieve single-stage multilevel behandeling bij lichte-matig ernstige OSAS retrospectief geëvalueerd. De patiënten hadden een follow-up van 6 maanden en een ingreep op 3 niveaus: nasaal, pillar implants en RFTB. Er was sprake van een succesvolle AHI-verbetering bij 48% van de patiënten[19].
- Hyoïdthyreoidpexie werd gecombineerd met orofangeale en nasale chirurgie in een cohort van 109 patiënten na minimaal een periode van zes maanden met CPAP. Van de patiënten was 62% ´responder´ (AHI < 20). Non-responders hadden pre-operatief een veel hogere BMI en hogere AHI[20].
- In een case serie werden patiënten behandeld met een combinatiebehandeling van UPPP, hyoïdsuspensie en RFTB met of zonder genioglossus advancement (one-stage multilevel surgery)[21]. Er werden 22 patiënten met OSAS en obstructie op palatinaal en tongbasisniveau behandeld. De behandeling was succesvol (AHI < 20 en > 50% reductie van AHI) bij 45% van de patiënten. Toevoeging van genioglossus advancement liet geen voordeel zien.

Tracheotomie

Tracheotomie

OSAS ontstaat door obstructie in de bovenste luchtweg. Bij tracheotomie wordt dit deel van de bovenste luchtweg waarin de obstructie plaatsvindt, gebypassed. Er zijn geen aanvullende studies gevonden.

4. Bespreking

De richtlijn

De richtlijn geeft een uitgebreid overzicht van de mogelijke interventies. Voor toekomstige richtlijnen vindt het CVZ het aan te bevelen het stroomdiagram voorin de richtlijn op te nemen in plaats van in de bijlagen. Het is een belangrijk hulpmiddel voor het bepalen van de positie van een behandeling in het behandelarsenaal.

Diagnose

De diagnostische criteria in deze richtlijn zijn verruimd ten opzichte van de 2001 richtlijn (in combinatie met andere klachten: afkapwaarde van AHI ≥ 5 in plaats van ≥ 15). De betrokkenheid van de vele beroepsgroepen bij het opstellen van de richtlijn wijst op consensus op dit gebied. Daarnaast is de afkapwaarde van AHI ≥ 5 in combinatie met andere klachten, ook in een recente Amerikaanse richtlijn en bij Amerikaanse vergoedingsinstanties terug te vinden. Dit wijst op een internationale consensus. Het CVZ ziet dan ook geen reden om van de door de beroepsgroepen bepaalde criteria af te wijken.

4.a. Conservatieve maatregelen

Conservatieve maatregelen

Ter behandeling van patiënten met OSAS zijn de volgende conservatieve maatregelen te verzekeren zorg:

- hulp bij stoppen met roken (onder andere stopadviezen in de eerste en tweede lijn, intensieve vormen van gedragsveranderende interventies en nortriptyline). Uitgesloten van de verzekerde farmaceutische zorg zijn de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen (pleisters, tabletten en kauwgom), bupropion (Zyban®) voor de indicatie stoppen met roken en varenicline (Champix®)[j];
- gewichtsvermindering[k] (onder andere dieet- advisering en begeleiding), en;
- positietherapie.

Medicamenteuze behandeling van OSAS is niet effectief gebleken[ff].

4.b. Chirurgische interventies

4.b.1. Verbetering neuspassage

De aanvullende search bevestigde het beeld dat neuschirurgie een minimaal effect heeft op OSAS-symptomen. Chronische nasale obstructie lijkt een minimale rol te spelen bij de pathogenese van OSAS. Het CVZ concludeert dat neuschirurgie ter behandeling van OSAS **geen** zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is.

[ff] De volgende geneesmiddelen staan niet op 'bijlage 1' van de regeling Rzv, waardoor ze ook los van de indicatie geen te verzekeren zorg zijn: amitrine, aminofylline, doxapram, mibefradil, naloxon en protryptiline.

4.b.2. Andere chirurgische interventies

Problemen met compliance/adherence bij de CPAP- en MRA-therapie en eventuele anatomische problemen doen patiënten en behandelaars uitwijken naar andere mogelijkheden. Los hiervan heeft een operatie het voordeel dat het in principe een eenmalige interventie is met langdurig resultaat, terwijl CPAP en MRA levenslang moeten worden toegepast. Met name bij jongere patiënten speelt deze overweging. De chirurgische technieken hebben als doel de obstructie op nasaal/orofaryngeaal en hypofaryngeaal gebied op te heffen of te reduceren. Hierbij is een nauwkeurige patiëntenselectie van groot belang voor de resultaten.

UPPP

Gebruikmaken van stadiëring bij UPPP laat in enkele onderzoeken van C-niveau een beter resultaat zien ten opzichte van UPPP bij niet-geselecteerde patiënten. Bij patiënten met een alleen retropalatale obstructie lijkt UPPP het meest succesvol. UPPP lijkt minder succesvol bij patiënten met een hoge AHI en/of hoge BMI. In 2007 heeft het CVZ geconcludeerd dat UPPP een ingreep conform de stand van de wetenschap en praktijk is, echter niet als primaire behandeling[99]. In de richtlijn wordt de behandeling nu ook als eerstelijnsbehandeling aanbevolen bij type I patiënten (alleen retropalatale obstructie) met lichte tot matige OSAS.

Hypofaryngeale chirurgie

Het bewijs voor hypofaryngeale chirurgische (one-level) interventies (RFTB, genioglossal advancement, midline glossectomie, hyoepiglottoplastiek, hyoïdthyroïdpexie) is beperkt. Er is weinig recent onderzoek gedaan.

Multilevel operatie

De multilevel techniek komt voort uit de toenemende kennis van de obstructieniveaus en de inclusie van andere individuele selectiecriteria die invloed hebben op de chirurgische uitkomsten, zoals BMI, omvang van de nek en ernst van de OSAS. De multi-level techniek kan een alternatief zijn voor patiënten die CPAP niet tolereren of bij wie CPAP en alternatieve niet-chirurgische mogelijkheden falen.

Bimaxillaire osteotomie

Bimaxillaire osteotomie is bij geselecteerde OSAS-patiënten in het merendeel van de gevallen succesvol. Het is echter wel een belastende behandeling en wordt daarom in het algemeen niet als eerste keuze toegepast. De behandeling kan bij patiënten met matig tot ernstig OSAS worden toegepast indien CPAP of MRA niet het gewenste effect geven of tot acceptatieproblemen leiden. Daarnaast indien chirurgische interventies zoals een UPPP en/of anterieure mandibulaire osteotomie met hyoïdsuspensie onvoldoende effect hebben.

---

[99] Uitspraken www.cvz.nl – 26104174 (28092552).
http://www.cvz.nl/resources/SpZ0704%20UPPP%20chirurgie%20bij%20OSAS_tcm28-26714.pdf

Tracheotomie

Tracheotomie heeft een hoge morbiditeit en gaat met slechte patiëntenacceptatie gepaard. De behandeling dient alleen toegepast te worden als laatste redmiddel. Het CVZ concludeert dat tracheotomie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk bij anderszins niet te behandelen ernstig OSAS.

Conclusie

Gebaseerd op zwakke evidence van voornamelijk niet-vergelijkend onderzoek concludeert het CVZ dat:

- chirurgie (anders dan neuschirurgie) effectief kan zijn bij geselecteerde patiënten;
- chirurgie minder succesvol is bij patiënten met een hoge AHI en/of hoge BMI;
- gezien het feit dat de interventies inmiddels geruime tijd in praktijk worden toegepast, niet te verwachten is dat er bewijslast beschikbaar zal komen van een hoger niveau dan wat reeds beschikbaar is.
- Er is consensus tussen de relevante beroepsgroepen over het toepassen van de technieken bij specifieke patiëntengroepen zoals weergegeven in tabel 5.

Het CVZ concludeert dan ook dat chirurgische ingrepen (exclusief neuschirurgie) zorg conform stand van de wetenschap en praktijk zijn bij geselecteerde patiënten (Tabel 5).

Tabel 5 Prognostisch gunstige factoren (c.q. selectiecriteria) voor chirurgische behandeling van OSAS

Interventie	Ernst van de OSAS*			Aanvullende voorwaarde(n)
	licht	matig	ernstig	
uvulopalatofaryngoplastiek (UPPP)	ja	ja	nee	- retropalatale obstructie, of veel ´webbing´ na tonsillectomie - na falen CPAP-behandeling
hypofarynx-operatie:				
• midline-glossectomie, • hyoepiglottoplastiek, of • Repose-system	nee	nee	nee	
• radiofrequente thermotherapie van de tongbasis (RFTB)	ja	ja	nee	- hypofaryngeale obstructie
• genioglossal advancement, of • hyoïdthyroïdpexie	nee	ja	ja	- hypofaryngeale obstructie + na falen CPAP-behandeling
multi-leveloperatie	nee	ja	ja	- obstructie op palatinaal en tongbasisniveau + na falen CPAP-behandeling
bimaxillaire osteotomie	nee	ja	ja	- na falen CPAP- of MRA-behandeling of primair bij geselecteerde patiënten[hh]
tracheotomie	nee	nee	ja	- na falen conservatieve of chirurgische behandeling en grotere chirurgie

*De indeling naar ernst is beschreven in de inleiding van dit rapport.

[hh] Afhankelijk van het niveau van obstructie.

4.c. Hulpmiddelen

CPAP

Op grond van artikel 2.6, onderdeel z en artikel 2.28 van de Rzv omvat de te verzekeren prestatie CPAP-apparatuur. Het gaat daarbij om hulpmiddelen voor continue positieve luchtdruk tijdens het ademen met toebehoren, indien is voldaan aan een van de zorginhoudelijke criteria, die zijn vermeld in bijlage 3, onderdeel 11, van de Rzv. De in deze bijlage genoemde zorginhoudelijke criteria komen er kortgezegd op neer dat er sprake dient te zijn van een klinisch relevant OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid. Verder wordt er gedefinieerd dat er bij een klinische relevant OSAS onder andere sprake is van een AHI ≥ 15, of een AI > 10, of een respiratoire arousal index > 10. Dit komt overeen met de huidige classificatie van matig en ernstig OSAS.
Het CVZ wil de indicatievoorwaarden zoals opgenomen in de Rzv overigens laten vervallen, omdat sinds de invoering van de Zvw alle hulpmiddelen moeten voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Dit criterium geldt altijd in combinatie met een bepaalde indicatie. Het is daarom voor deze groep hulpmiddelen niet nodig om de indicatievoorwaarden te handhaven in de Regeling. Indien de Minister akkoord gaat, zullen de indicatievoorwaarden per 1 januari 2010 vervallen.

MRA

MRA's staan niet op de hulpmiddelenlijst en zijn anno 2009 dus geen te verzekeren zorg. Echter, het CVZ zal maart of april 2009 een advies uitbrengen om hulpmiddelen niet langer specifiek te omschrijven, maar gebruik te maken van functiegerichte omschrijvingen. MRA's zullen dan tot de volgende categorie behoren: ´Uitwendige hulpmiddelen voor het geheel of gedeeltelijk opheffen van beperkingen ten gevolge van een stoornis in de functie van het ademhalingsstelsel. Het CVZ heeft derhalve in 2008 onderzocht of MRA's voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het CVZ concludeerde dat voor volwassenen met lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of bij wie CPAP-behandeling niet succesvol is, behandeling met MRA voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Indien de Minister per 1 januari 2010 het advies van de functiegerichte omschrijving van het CVZ overneemt, is MRA per 1 januari 2010 te verzekeren zorg.

5. Inhoudelijke consultatie

Voor inhoudelijke consultatie zijn de relevante wetenschappelijke verenigingen benaderd, de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde (NVKNO) en de

Nederlandse Vereniging voor Artsen Longziekten en Tuberculose (NVALT). De reacties zijn verwerkt in het rapport. Hieronder wordt puntsgewijs ingegaan op *inhoudelijke* punten en wordt aangegeven of deze tot wijzigingen hebben geleid. In zijn geheel kunnen de verenigingen zich goed vinden in de duiding.

- UPPP wordt bij patiënten die al een tonsillectomie gehad hebben niet aangeraden. Dit is volgens de NVKNO en NVALT correct, maar geven aan dat ZPP dan wel is geïndiceerd (ref Friedman). *Het CVZ heeft dit in de tabel verwerkt.*
- De NVALT geeft aan dat de definitie van OSAS reeds vanaf 1999 AHI> 5 + klachten is, echter de indeling naar ernst is van belang: Licht 5-15, matig 15-30, ernstig >30. Vaak wordt diagnose en behandeling door elkaar gehaald. Zo is CPAP geïndiceerd bij alleen matig/ernstig OSAS dus vanaf een AHI>15. *De indicatie voor CPAP is aangepast van licht, matig en ernstig naar alleen matig en ernstig.*
- De deskundigen attenderen erop dat alcoholverslaving ook een onderdeel kan zijn van het behandelarsenaal. *Het CVZ wijst erop dat in tabel 1 alcoholabstinentie in de avond is weergegeven. Behandeling van alcoholverslaving is niet meegenomen in de duiding aangezien dit niet de richtlijn is weergegeven. Het CVZ heeft zich beperkt tot de interventies in de richtlijn.*
- Er wordt aangegeven dat bij licht OSAS conservatieve maatregelen effectief kunnen zijn. Bij matig –en ernstig OSAS is de effectiviteit van conservatieve maatregelen beperkt en dienen tevens effectievere behandelingen te worden ingezet. *Dit is aangepast. Wel wil het CVZ erop wijzen dat ongeacht de ernst altijd conservatieve maatregelen moeten worden toegepast indien mogelijk.*
- Er wordt aangegeven dat genioglossal advancement, hyoïdthyroïdpexie en multi-leveloperatie pas na CPAP falen moet worden toegepast. Bimaxillaire osteotomie en UPPP na falen CPAP-behandeling of primair bij geselecteerde patiënten. *Dit is aangepast in tabel 5.*

6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

6.a. Conservatieve maatregelen

Zorg conform stand van de wetenschap en praktijk:

- hulp bij stoppen met roken (uitgezonderd de nicotinevervangende zelfzorgmiddelen, bupropion voor de indicatie stoppen met roken en varenicline);
- gewichtsvermindering;
- positietherapie.

Zorg **niet** conform stand van de wetenschap en praktijk:

- medicamenteuze behandeling

6.b. Chirurgische interventies

6.b.1. Verbetering neuspassage

Neuschirurgie ter behandeling van OSAS is **geen** zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

6.b.2. Andere chirurgische interventies

Beoordeling van de weergegeven chirurgische interventies is lastig vanwege de beperkte bewijslast (C-niveau). Indirecte vergelijking is lastig omdat de verschillende interventies op andere niveaus ingrijpen. Echter, bij nauwkeurige patiëntenselectie lijken de interventies, afzonderlijk of in combinatie, wel een effect te hebben. Het CVZ concludeert dan ook dat chirurgische ingrepen zorg conform stand van de wetenschap en praktijk zijn bij geselecteerde patiënten (tabel 5).

6.c. Hulpmiddelen

Zorg conform stand van de wetenschap en praktijk:

- CPAP: indien sprake is van een klinisch relevant matig of ernstig OSAS, waarbij conservatieve maatregelen niet tot het gewenste resultaat hebben geleid;
- MRA: voor volwassenen met lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of bij wie CPAP-behandeling niet succesvol is.
  Aangezien een wetswijziging nodig is voordat MRA een te verzekeren prestatie is, zal MRA op z'n vroegst 1 januari 2010 extramuraal te verzekeren zorg zijn.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Bijlage 1: CBO Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies voor therapeutische interventies

	Interventie
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit van voldoende omvang
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)
C	Niet-vergelijkend onderzoek
D	Mening van deskundigen

Bijlage 2: Aanvullende searches

Databases: medline + citatie-analyse
Limieten: Publication Date from 2006/01/01 to 2008/12/16, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review

Behandeling	***Zoektermen***
Positietherapie	sleep position AND obstructive sleep apnea
RFTB	radiofrequent ablation AND tongue base
UPPP	obstructive sleep apnea AND uppp
Genioglossal advancement	genioglossal advancement OR genioglossus advancement
Midline glossectomie	glossectomies AND obstructive sleep apnea
Hyoepiglottoplasty	hyoepiglottoplasty AND obstructive sleep apnea
Hyoïdthyroïdpexia	hyoïdthyroïdpexia AND obstructive sleep apnea
Multilevel surgery	obstructive sleep apnea AND multilevel surgery
Tracheotomie	tracheostomy AND obstructive sleep apnea

Bijlage 3: Overzicht studies aanvullende search

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Positietherapie								
Skinner 2008	gerandomiseerde cross-over studie FU: 1 maand	n=20)	thoracic anti supine band (TASB) vs nasalCPAP	Licht tot matig ernstig positie-afhankelijke OSAS	AHI succes[ii]	Pre: 22,7 Post TASB: 12,0 Post CPAP: 4,9 TASB: 13/18 CPAP: 16/18	Statistisch significant verschil tussen uitkomst AHI TASb vs CPAP (n=0,02)	B
Verbetering neuspassage								
Kohler 2007	Systematische review FU: NG	N=22	CPAP+neuspassage chirurgie vs neuspassage chirurgie	NG	Nasale obstructie adhv VAS	Geblindeerde beoordelaar:-0,9cm Niet-geblindeerde beoordelaar:--3,0cm	De auteurs concluderen dat chronische nasale obstructie een minimale rol schijnt te spelen bij de pathogenese van OSAS.	B
UPPP								
Pływaczewski 2007	Retrospectieve case serie FU: 28,5 maanden	N=22	UPPP	Ernstige OSAS in obese mannen	Succes[ii]	13.6%	De auteurs concluderen dat UPPP niet effect is in de meerderheid van obese OSAS patiënten	C

[ii] AHI ≤ 10

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiën-ten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijs-klasse
Walenczak 2007	Retrospectieve case serie FU: 12-14 maanden	N=20	UPPP	Licht tot matige OSAS en BMI<30	Succes[kk] Gem RDI	Na 4-6 maanden: 75% Na 1 jaar: 60% Pre: 21 4-6 maanden: 10: 1 jaar: 10	Herhaalde diagnose is noodzakelijk vanwege verslechtering van de initieel behaalde resultaten in de loop van de tijd	C
Chisholm 2006	Prospectieve case serie FU: ≥ 4 maanden	N=20	LAUP	Patiënten met matig tot ernstig OSAS die niet CPAP tolereren	Reductie van AHI	Na minstens 4 maanden 74% reductie (48 ->13)	Er was niet sprake van gewichtsverlies in de patiënten Auteurs wijden success percentage aan nauwkeurige selectie van patiënten	C
Mulitlevelchirurgie								
Stripf 2007	Retrospectieve case serie FU: 4 jaar	N=25	Reductie van het neusbot (indien nodig gecombineerd met septum plastie), UPPP, neuschirurgie en tonsillectomie en/of RFTB	matig ernstig-ernstig OSAS	Succes[ll] Reductie van AHI	52% (13/25) 40->17 (p<0.0001)		C

[jj] AHI/RDI ≤10.
[kk] RDI reductie ≥ 50%

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiën-ten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijs-klasse
Richard 2007	Prospectieve case serie Gem FU: 4,4 maanden	N=22	One-stage multilevel operatie, waarbij genioglossus advancement	matig ernstig-OSAS met een AHI < 55	Reductie van AHI Succes[mm] Response[nn] Reductie desaturatie index	49 -> 29 (p < 0.0001) 45% AHI < 55 = 56% AHI > 55 = 0% 27% 32 -> 18 (p < 0.0001).	Geen verschil tussen groepen met en zonder genioglossus advancement Auteurs concluderen dat one stage multilevel surgery een alternatief is voor CPAP na nauwkeurige patiënten selectie bij patiënten met matig tot ernstig OSAS met een AHI<55.	C
Lin 2008	Systematische review inclusief meta-analyse Gem FU: 7,3 maanden	N=1.978 49 studies gevonden (één RCT, 2 retrospectieve vergelijkende studies en 46 case series)	Multilevel-chirurgie van de bovenste luchtwegen De inclusiecriteria waren ingrepen op tenminste twee niveaus (neus, orofaynx,	OSAS	Succes[mm]	66%,	Complicaties in 14.6% Auteurs concluderen dat multilevel-chirurgie resulteert in verbetering, echter het beschikbare	C

[ll] AHI 50 % en <20
[mm] AHI 50 % en <20
[nn] Reductie van AHI van 20-50%

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiënten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
			hypofarynx).				bewijs is van lag niveau	
Broek 2008	Retrospectieve cohort studie FU: NG	N=38 vs. 37	UPPP vs. UPPP met RFTB	Licht tot ernstig OSAS met palatale en retroglossale obstructie	Succes[oo]	42% versus 49% (ns)	Geen ernstige complicaties Auteurs concluderen dat UPPP combineren met RFTB maar tot een kleine verbetering leidt, echter aangezien er geen grote nadelen zijn aan RFTB kan het worden toegevoegd.	C
Friedman 2007	Retrospectieve case serie FU: 6 maanden	N=122	Minimaal invasieve single-stage multilevel behandeling op 3 niveaus: nasaal, pillar implants en RFTB	Licht-matig erntige OSAS	Succes[oo] Reductie van AHI	48% 23 -> 10	Auteurs conlcuderen dat minimaal invasieve single-stage multilevel behandeling een optie is bij patiënten met Licht-matig OSAS hoewel een tweede behandeling nodig kan zijn	C
Benazzo 2008	Retrospectieve cohort studie	N=109	Hyoïdthyreoidpexie werd	OSAS	Succes[pp]	62%	Non-responders hadden pre-	C

[oo] AHI 50 % en <20

[pp] AHI < 20

Eerste auteur, Jaar van publicatie	Type Onderzoek, follow-up duur	Aantal patiën-ten	Interventie en vergelijkende behandeling	Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Resultaten	Commentaar	Bewijs-klasse
			gecombineerd met orofangeale en nasale chirurgie na minimaal een periode van zes maanden met CPAP				operatief een veel hogere BMI en hogere AHI	

Afkortingen: BMI= body mass index; FU=follow-up; LAUP= laser assisted uvulalatoplasty; NG= Niet gerapporteerd; UPPP = Uvulopalatofaryngoplastiek ; VAS=visual analogue scale

Literatuurlijst

[1] Conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusyndroom bij volwassenen. Utrecht: CBO; 2008.

[2] Hoekema A, Stegena B, Wijkstra PJ, et al. Obstructive sleep apnea therapy. J Dent Res 2008;87:882-7.

[3] Uyar M, Elbek O, Aydin N, et al. [Clinical profiles of obstructive sleep apnea syndrome]. [Turkisch thoracic journal] Tur toraks der 2008;9:113-6.

[4] Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP, et al. Medical therapy for obstructive sleep apnea: a review by the medical therapy for obstructive sleep apnea task force of the standards of practice committee of the American academy of sleep medicine. Sleep 2006;29:1036-44.

[5] Caples SM, Gami AS, Somers VK. Obstructive sleep apnea. Ann Intern Med 2005;142:187-97.

[6] Kaparianos A, Sampsonas F, Karkoulias K, et al. Obstructive sleep apnoea syndrome and genes. Neth J Med 2006;64:280-9.

[7] Hiestand DM, Britz P, Goldman M, et al. Prevalence of symptoms and risk of sleep apnea in the US population: results from the national sleep foundation sleep in America 2005 poll. Chest 2006;130:780-6.

[8] Institute for Clinical System Improvement (ICSI). Health Care Guideline: Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea. 2008. www.icsi.org/sleep_apnea/sleep_apnea__diagnosis_and_treatment_of_obstructive_.html.

[9] Centers for medicare and medicaid services. Continuous positive airway pressure (CPAP) Therapy for obstructive sleep apnea (OSA) – JA6048. 2008. www.cms.hhs.gov/ContractorLearningResources/downloads/JA6048.pdf.

[10] Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position-dependent obstructive sleep apnoea syndrome. Respirology 2008;13:708-15.

[11] Kohler M, Bloch KE, Stradling JR. The role of the nose in the pathogenesis of obstructive sleep apnoea and snoring. Eur Respir J 2007;30:1208-15.

[12] Pływaczewski R, Bednarek M, Jonczak L, et al. Uwulopalatofaryngoplastyka (UPPP) jako zabieg nieskuteczny w leczeniu ciężkiego obturacyjnego bezdechu sennego (OBS) [Failure of uvulopalatopharyngoplasty (UPPP) in severe obstructive sleep apnoea (OSA)]. Pneumonol Alergol Pol 2007;75:121-8.

[13] Walenczak I, Sieśkiewicz A, Rogowski M, et al. Ocena skuteczności uwulopalatofaryngoplastyki w leczeniu wyselekcjonowanych chorych z łagodną i średnio zaawansowaną postacią zespołu zaburzeń oddechowych podczas snu – pierwszy rok obserwacji pooperacyjnej [The evaluation of the effectiveness of uvulopalatopharyngoplasy in the treatment of selected patients with mild to moderate obstructive sleep apnoea--one year of postoperative follow up]. Pol Merkur Lekarski 2007;22:529-31.

[14] Chisholm E, Kotecha B. Oropharyngeal surgery for obstructive sleep apnoea in CPAP failures. Eur Arch Otorhinolaryngol 2007;264:51-5.

[15] Kezirian EJ, Goldberg AN. Hypopharyngeal surgery in obstructive sleep apnea: an evidence-based medicine review. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2006;132:206-13.

[16] Lin HC, Friedman M, Chang HW, et al. The efficacy of multilevel surgery of the upper airway in adults with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. Laryngoscope 2008;118:902-8.

[17] Broek E van den, Richard W, Tinteren H van, et al. UPPP combined with radiofrequency thermotherapy of the tongue base for the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. Eur Arch Otorhinolaryngol 2008;265:1361-5.

[18] Stripf EA, Kühnemund M, Selivanova O, et al. Practicability of a surgical multilevel therapy in patients with obstructive sleep apnea. HNO 2007;55 Suppl 1:E1-6.

[19] Friedman M, Lin HC, Gurpinar B, et al. Minimally invasive single-stage multilevel treatment for obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. Laryngoscope 2007;117:1859-63.

[20] Benazzo M, Pagella F, Matti E, et al. Hyoidthyroidpexia as a treatment in multilevel surgery for obstructive sleep apnea. Acta Otolaryngol 2008;128:680-4.

[21] Richard W, Kox D, Herder C den, van Tinteren H, et al. One stage multilevel surgery (uvulopalatopharyngoplasty, hyoid suspension, radiofrequent ablation of the tongue base with/without genioglossus advancement), in obstructive sleep apnea syndrome. Eur Arch Otorhinolaryngol 2007;264:439-44.

Standpunt **Te verzekeren prestatie**

Hyperbare zuurstoftherapie

Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen
	Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Volgnummer	29012484
Datum	23 februari 2009
Afdeling	PAKKET
Auteurs	mw. dr. G. Ligtenberg, mw. drs. S. Kleijnen, mw. mr. P. Staal
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 80 08

Samenvatting

Hyperbare zuurstoftherapie	*Het voorliggende rapport beschrijft voor welke in de medisch-wetenschappelijke literatuur voorkomende indicaties hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) te verzekeren zorg is, en voor welke indicaties dat niet het geval is.*
Zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk	*HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:* - *decompressieziekte, gasembolieën* - *koolmonoxide intoxicatie in geval van: verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen.* - *weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis* - *crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie* - *diabetische ulcera* - *(osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt)* - *radiatiecystitis, proctitis en enteritis* - *chronische therapierefractaire osteomyelitis.*
Géén zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk	*HBOT is **geen** zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:* - *acute doofheid* - *tinnitus* - *niet-diabetische ischemische ulcera* - *cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA* - *brandwonden* - *ischemische oogafwijkingen* - *multipele sclerose* - *acuut coronair syndroom* - *maligne otitis externa* - *acute traumatische hersenschade* - *anoxische encephalopathie* - *recidief neuroblastoom gr IV* - *pneumatosis intestinalis* - *tumor sensitisatie voor radiotherapie* - *fractuurgenezing* - *ernstige anemie* - *autisme* - *facialisparese* - *spierpijnen en weke delen letsels* - *migraine* - *cluster hoofdpijn* - *tandheelkundige ingrepen algemeen* - *hepatitis*

- *M. Crohn*
- *cognitieve stoornissen*
- *infertiliteit*
- *chirurgische ingrepen algemeen.*

Inhoudsopgave

1. Onderwerp 4
2. Motivering 4
2.a. Wet- en regelgeving 4
2.b. Juridische beoordeling 6
2.c. Medische beoordeling 6
2.c.1. Achtergrond hyperbare zuurstoftherapie 6
2.c.2. Vraagstelling literatuuronderzoek 7
2.c.3. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies 7
2.c.4. Resultaten 7
2.c.5. Bespreking 11
2.c.6. Inhoudelijke consultatie 13
3. Literatuurlijst 17

Bijlagen 18

1. Onderwerp

Hyperbare zuurstoftherapie (hyperbaric oxygen therapy, HBOT) wordt bij diverse indicaties toegepast. Ruim drie jaar geleden, in 2005, heeft het CVZ voor een groot aantal indicaties aan de hand van literatuuronderzoek vastgesteld of behandeling met HBOT 'gebruikelijke zorg' is volgens de toen geldende criteria van de Ziekenfondswet (bijlage 1). In 2007 is, in aanvulling daarop, naar aanleiding van een adviesaanvraag een standpunt geformuleerd over de indicaties autismiforme retardatie en hersenbeschadigingen (bijlage 2). In 2006 is de Zorgverzekeringswet in werking getreden, en is de term 'gebruikelijke zorg' vervangen door 'zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk'. Vanwege bovengenoemde redenen is het overzicht over HBOT toe aan een update. Het CVZ heeft een systematische review laten maken over HBOT waarbij specifiek is gekeken naar de sinds 2005 verschenen literatuur, over zowel bekende als over eventuele nieuwe indicaties.

2. Motivering

2.a. Wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's/prestaties

Te verzekeren risico's en prestaties
Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

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

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg
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).

Stand wetenschap en praktijk

Stand van de 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. Het CVZ volgt, ter

Werkwijze: EBM-methode	bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).
Principes EBM	De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.
Selectie en weging	Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.
Kern methode	Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.
Standpuntbepaling CVZ	Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoegen genomen wordt met bewijs van een lager niveau.
Gelijkwaardig of meerwaarde	Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.
Beschrijving werk-wijze CVZ: Rapport 5-11-2007	Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 “Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk” (uitgave CVZ 2007/254).
Naar inhoud en omvang redelijkerwijs op zijn aangewezen	Op grond van artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering heeft, onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 2.4, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

2.b. Juridische beoordeling

Geneeskundige zorg

Hyperbare zuurstoftherapie kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

2.c. Medische beoordeling

2.c.1. *Achtergrond hyperbare zuurstoftherapie*

Begrippen

Behandeling met hyperbare zuurstof houdt in dat aan een patiënt 100% zuurstof wordt toegediend in een ruimte met verhoogde druk. De klassieke indicaties zijn caissonziekte en koolmonoxide-intoxicatie. HBOT wordt echter in toenemende mate ingezet bij aandoeningen die zich kenmerken door (een verondersteld) zuurstofgebrek in de weefsels. Voorbeelden zijn late irradiatieschade, vasculaire ischemie of anoxische encaphalopathie. Voor een aantal van dergelijke indicaties is het twijfelachtig of de effectiviteit van HBOT afdoende is aangetoond. Aangezien voor een aantal van deze indicaties geen effectieve therapieën bestaan, wordt HBOT soms als laatste redmiddel gezien en toegepast, ook al zijn er weinig tot geen aanwijzingen voor effectiviteit. In feite is dan sprake van een experimentele behandeling.

(Patho)fysiologie

Door toediening van zuurstof onder verhoogde omgevingsdruk stijgt de zuurstofsaturatie in het bloed en bereikt er meer zuurstof de organen en weefsels. Met name daar waar onvoldoende zuurstof terechtkomt (bijvoorbeeld door slechte doorbloeding als gevolg van atherosclerose) kan een toegenomen zuurstofdruk leiden tot preventie van schade of verbeterde wondgenezing als al schade is opgetreden. De effectiviteit van HBOT hangt in ieder geval af van de aanwezigheid van (enige mate van) doorbloeding van de doelorganen/weefsels. Daarnaast is voor de effectiviteitsvraag van belang hoelang een eventueel gunstig effect aanhoudt na beëindiging van behandeling met HBOT.

Huidige situatie

In Nederland zijn vijf behandelcentra voor HBOT. In 2005 is voor een aantal indicaties vastgesteld of HBOT wel of niet tot de verzekerde zorg behoort. Daarnaast zijn er enkele zeldzame indicaties waarover het CVZ zich indertijd niet heeft uitgesproken.

2.c.2. *Vraagstelling literatuuronderzoek*

Vraagstelling

a) Is er nieuwe bewijsvoering in de medisch-wetenschappelijke literatuur over de effectiviteit van HBOT bij indicaties die in de CVZ rapportage van 2005 zijn gedefinieerd;
b) Zijn er nieuwe indicaties voor HBOT waarover medisch wetenschappelijke gegevens zijn gepubliceerd?

Relevante uitkomstmaten

Gezien de diversiteit van de indicaties zijn voorafgaande aan de literatuursearch geen specifieke uitkomstmaten gedefinieerd.

2.c.3. *Zoekstrategie & selectie van geschikte studies*

Opdracht aan TNO

Het CVZ heeft het TNO opdracht gegeven om de literatuur review uit te voeren. De door het TNO gehanteerde werkwijze is beschreven in bijlage 3. Samengevat heeft TNO een systematische search uitgevoerd in diverse databases en met diverse zoektermen. Er is gezocht in de publicatieperiode 2005-mei 2008.

2.c.4. *Resultaten*

Resultaten literatuursearch

De search leverde 278 referenties op. Dierexperimentele studies en studies bij gezonde proefpersonen werden niet geselecteerd voor de review. Er kwam een aantal sleutelpublicaties naar voren, die als referentiepunt zijn gebruikt. Dit zijn de volgende publicaties, voor het merendeel systematische reviews:

1. European Committee for hyperbaric medicine. Congress proceedings Lille 2004.
2. Raman G. A horizon scan: uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for healthcare research and quality. AHRQ, USA, okt 2005.
3. Bennett M. The evidence basis of diving and hyperbaric medicine. A synthesis of high level clinical evidence with meta analysis. University of New South Wales, 2006.
4. De Laet C, et al. Hyperbare zuurstoftherapie: Rapid assessment. KCE reports vol. 74a. Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, maart 2008.
5. Ritchie K, et al. The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality Improvement Scotland, may 2008.

Publicaties nog verschenen na deze systematische reviews zijn meegenomen in de beoordeling.

De opbouw van de TNO rapportage is als volgt:
Per indicatie is de beoordeling uit de bovengenoemde reviews gerubriceerd en voorzien van een aanduiding van het niveau van de bewijsvoering, zoals door het CVZ gehanteerd wordt (EBRO-classificatie, zie ook rapport 254). Indien aanvullende studies zijn gepubliceerd zijn die per indicatie besproken.

Effectiviteit

Uitkomsten TNO-rapport

De indicaties zijn in het TNO rapport gerubriceerd afhankelijk van de bewijskracht van de literatuur over die indicatie én van de mate van consensus die in de beroepsgroepen bestaat over de betreffende indicatie.
TNO komt tot drie rubrieken:

1. Indicaties waarvoor HBOT bewezen effectief is op basis van consensus en/of onderzoek van hoog niveau. Dit zijn decompressieziekte, gasembolie en koolomonoxide-intoxicatie.
2. Indicaties waarvoor HBOT bewezen niet-effectief is. Dit zijn tinnitus, cerebrale hypoxie (na CVA of trauma), multiple sclerose, acuut coronair syndroom en maligne otitis externa.
3. Indicaties waarvoor weinig of geen krachtig bewijs is over de werking. Dit zijn zowel indicaties waarover consensus lijkt te bestaan onder behandelaars als nog volledig experimentele indicaties.

Deze TNO-indeling is niet zonder meer toepasbaar op de CVZ-beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'. De indicaties uit groep 1 ('groen') behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk, de indicaties uit groep 2 ('rood') niet. Het CVZ vindt, speciaal bij matige bewijskracht, de mening van de wetenschappelijke verenigingen belangrijk. Dat betekent voor TNO-categorie 3 dat er in het geval van consensus onder professionals een positief oordeel mogelijk is.

Bespreking mate van bewijskracht en inbreng WV-en

In het navolgende worden de indicaties uit categorie 3 (de 'oranje indicaties'), waarvan het CVZ meent dat het om zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk gaat, puntsgewijs besproken. Hierbij is de mening van de beroepsgroepen in beschouwing genomen.

a) osteoradionecrose van de mandibula.

De door TNO verzamelde reviews geven een gemêleerd beeld. De Cochrane systematic review (2005 en 2006) concludeert uit het beperkte bewijs dat HBOT is geassocieerd met een verbeterde uitkomst in geval van osteoradionecrose. Er is geen reden het (positieve) CVZ standpunt te herzien.

b) weke delen infecties, anaeroob of gemengd.

Dit betreft uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis. De reviews geven een wisselend beeld. Er zijn geen nieuwe RCT's verschenen, het betreft ook een zeldzame indicatie. Het CVZ ziet geen reden om het eerdere (positieve) standpunt te herzien.

c) acute soft tissue ischemie (crush letsel, plastieken, replantatie extremiteiten).

Ook voor deze indicaties zijn geen nieuwe studies verschenen.

Het betreft zeldzame indicaties met mogelijk ernstige gevolgen (mortaliteit, verlies van een extremiteit). De reviews zijn niet eensluidend. Het (positieve) CVZ standpunt blijft gehandhaafd.

d) weefselschade na radiotherapie.

Weefselschade na radiotherapie

Voor enkele organen (blaas, rectum, larynx, centraal zenuwstelsel) zijn gunstige effecten beschreven van HBOT. Recent is een RCT gepubliceerd over het effect van HBOT op radiatieproctitis. HBOT leidt tot een verbeterde genezing en een hogere kwaliteit van leven dan de controlebehandeling. Voor de overige indicaties zijn de systematische reviews niet eensluidend. Er is geen reden om het eerdere (positieve) CVZ standpunt te herzien.

e) osteoradionecrose niet-mandibula.

Ook hiervoor geldt dat er geen recente literatuur is verschenen over deze indicatie. Uit de reactie van de NVRO (wetenschappelijke vereniging radiotherapie) blijkt echter dat voor dergeljke zeldzame indicaties HBOT wel toegevoegde waarde kan hebben. De NVRO vindt dat radiatieschade ongeacht de precieze lokatie, baat kan hebben bij behandeling met HBOT. Ook de NVD (vereniging voor duikgeneeskunde) is van mening dat de effectiviteit van HBOT voor radiatieschade die zich niet bevindt in hoofd-hals gebied of kleine bekken, niet apart beoordeeld zou moeten worden. Om die reden beschouwt het CVZ deze indicatie, waarover het eerder geen uitspraak had gedaan, als zorg volgens stand van de wetenschap en praktijk.

f) chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan in het hoofd/hals gebied.

Ook over dit indicatiegebied zijn geen nieuwe studies verschenen.In het verlengde van de opmerkingen onder e) zou ook voor deze indicatie de effectiviteit van HBOT afgeleid kunnen worden uit de resultaten over radiatenecrose in hoofd-hals gebied en kleine bekken. Het CVZ beschouwt daarom ook deze indicaties als volgens de stand van de wetenschap en praktijk.

g) chronische, therapierefractaire osteomyelitis.

Ook hiervoor geldt dat de systematische reviews niet eensluidend zijn. Er is geen reden het eerdere (positieve) CVZ standpunt te herzien.

Het CVZ is van mening dat voor een aantal andere indicaties uit TNO-categorie 3 geldt dat er onvoldoende gegevens zijn over de effectiviteit van HBOT. Dit betreft vooral indicaties die in het verleden als niet ‘gebruikelijk’ zijn beoordeeld en waarover geen nieuwe studies zijn verschenen. Formeel is er dus geen reden om oude standpunten te herzien, tenzij de beroepsgroepen inhoudelijke argumenten hebben. De belangrijkste indicaties worden hieronder besproken.

a) acute doofheid en tinnitus.

Een update van de Cochrane review (2007) over dit onderwerp

concludeert dat HBOT kan leiden tot verbetering van het gehoor. De klinische relevantie hiervan is echter onbekend. De gerapporteerde studies zijn klein en zeer matig van kwaliteit. In de KCE en NHS standpunten die na publicatie van de Cochrane review zijn uitgebracht wordt gesteld dat er onvoldoende bewijs is om de toepassing van HBOT bij acute doofheid te ondersteunen. De vereniging KNO-heelkunde heeft in de consultatie ronde geen opmerkingen gemaakt over het CVZ-standpunt. Er is dus geen sprake van consensus bij de beroepsgroepen over het nut van HBOT bij acute doofheid. Het CVZ is van mening dat er niet genoeg argumenten uit literatuur of vanuit de beroepsgroepen aanwezig zijn om het eerdere standpunt te herzien.
b) niet-diabetische ulcera.
Over dit onderwerp zijn geen nieuwe studies verschenen. Er is geen reden het eerdere (negatieve) CVZ standpunt te herzien.
c) brandwonden
Ook voor deze indicatie geldt dat geen nieuwe literatuur is gepubliceerd. Het eerdere (negatieve) standpunt blijft ongewijzigd.
d) ischemische oogafwijkingen.
Er zijn geen nieuwe studies gepubliceerd, het eerdere (negatieve) standpunt blijft ongewijzigd.
e) anoxische encephalopathie.
Er zijn geen nieuwe studies gepubliceerd. Het (negatieve) CVZ standpunt uit 2007 blijft ongewijzigd.
f) recidief neuroblastoom st IV.
Over deze indicatie is geen aanvullende literatuur verschenen. In de rapportage uit 2005 heeft het CVZ zich onthouden van een standpunt hierover. Naar aanleiding van de KCE en NHS reviews, beiden van recente datum, waarin de bewijsvoering als onvoldoende wordt beschouwd, en de inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen beoordeelt het CVZ HBOT voor deze indicatie als niet volgens de stand van de wetenschap en praktijk. De literatuur over deze indicatie is zeer gedateerd.
g) pneumatosis intestinalis.
Ook hiervoor geldt dat er geen recente literatuur over deze indicatie is verschenen. De geconsulteerde wetenschappelijke verenigingen hebben over deze indicatie geen opmerkingen ingebracht. Het CVZ beoordeelt om deze redenen deze indicatie als niet volgens de stand van de wetenschap en praktijk.
h) voorts is HBOT bij een aantal overige indicaties toegepast, en incidenteel beschreven. Deze indicaties hebben een experimentele status. Voor een volledige opsomming zie pagina30 van het TNO rapport.

Standpunten en richtlijnen
De KCE (België), de NHS (Engeland, Noord-Ierland, Schotland en Wales) en de AHRQ (VS) hebben recente systematische reviews uitgevoerd naar toepassing van HBOT bij diverse

indicaties. Deze standpunten zijn verwerkt in de TNO-review. In Nederland wordt HBOT genoemd in een aantal richtlijnen, namelijk die over de behandeling van koolmonoxide-intoxicatie en van duikongevallen, en in enkele oncologische richtlijnen, gericht op de behandeling van radiatieschade in het hoofd-hals gebied of het kleine bekken.

2.c.5. *Bespreking*

Toepassing bij diverse indicaties

HBOT is een behandeling die bij diverse indicaties wordt toegepast. Enkele indicaties staan buiten twijfel en berusten op het blootstellen aan verhoogde druk met of zonder toedienen van extra zuurstof (decompressieziekte en gasembolieën) of aan het verdringen van koolmonoxide van het hemoglobinemolecuul door blootstellen aan overmaat zuurstof onder verhoogde druk (bij koolmonoxide intoxicatie).

Voor andere indicaties is het veronderstelde werkingsmechanisme dat een verhoogd zuurstofaanbod aan slecht doorbloede weefsels/organen genezing of functioneren kan bevorderen. Voor deze indicaties is er lang niet altijd bewijs van het hoogste niveau en en is er ook niet altijd consensus binnen/tussen beroepsgroepen. Per indicatie is nagegaan welke 'evidence' beschikbaar is. In sommige gevallen kan consensus onder professionals over het nut van HBOT bij een bepaalde indicatie de doorslag geven.

'last resort'

HBOT kent relatief weinig bijwerkingen en wordt soms gezien als een 'last resort' behandeling voor aandoeningen die uitbehandeld zijn, waarvoor geen effectieve interventies meer beschikbaar zijn, of waarvoor slechts ingrijpende behandelingen resteren. De wetenschappelijke literatuur over dergelijke indicaties is vaak zwak van kwaliteit of afwezig. Toepassing bij deze indicaties heeft dan ook een experimenteel karakter.

Criteria Zvw gelden ook voor HBOT

Met de invoering van de Zorgverzekeringswet in 2006 is het begrip 'zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk' geïntroduceerd. Zorg moet aan dit criterium voldoen voordat vergoeding vanwege de basisverzekering kan plaatsvinden. Het CVZ heeft de werkwijze ter beoordeling van dit criterium beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'[8] . De werkwijze is gestoeld op de principes van evidence based medicine, wat onder andere. inhoudt dat transparant wordt gemaakt op welke niveaus van evidence de besluitvorming berust. Een basisprincipe bij de beoordeling is dat er gecontroleerd onderzoek van goede kwaliteit moet hebben plaatsgevonden waaruit de effectiviteit van een therapeutische interventie blijkt. Als dit onderzoek niet voorhanden is kan, mits goed beargumenteerd, genoegen worden genomen met bewijs van een lager niveau. Dit betekent dat in geval van zeldzame aandoeningen ook case series en dergelijke kunnen volstaan om tot een positief

standpunt te komen. Het is echter wel belangrijk dat er dan consensus is bij de beroepsgroep(en) over nut en noodzaak van de betreffende interventie.

Systematische review literatuur

Ook voor de HBOT-behandeling geldt deze beoordelingswijze. TNO heeft in opdracht van CVZ een review verricht naar de medisch-wetenschappelijke literatuur over HBOT bij diverse (nieuwe) indicaties. Uit deze review leidt het CVZ af voor welke indicaties deze behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en voor welke indicaties niet. Vergeleken met het standpunt van 2005 zijn enkele wijzigingen aangebracht. De belangrijkste is dat op advies van de wetenschappelijke verenigingen geen onderscheid meer wordt gemaakt in de lokalisatie van irradiatieschade. Voorts is in 2005 over enkele zeldzame indicaties geen standpunt ingenomen. Het CVZ is nu in de gelegenheid dit wel te doen, mede aan de hand van het inhoudelijke commentaar van de wetenschappelijke verenigingen. Dit maakt het mogelijk ook het bestaan of ontbreken van consensus van de beroepsgroepen mee te laten wegen in de besluitvorming. Voor het overige zijn er geen wijzigingen in de zin van inperking of uitbreiding van de te verzekeren zorg opgetreden.

Indicaties waarvoor HBOT te verzekeren zorg is

Op grond van de medisch-wetenschappelijke literatuur over HBOT en inhoudelijke consultatie van de wetenschappelijke verenigingen komt het CVZ tot het volgende standpunt.
HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- decompressieziekte, gasembolieën
- koolmonoxide intoxicatie in geval van:
  verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen.
- weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis
- crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, replantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie
- diabetische ulcera
- (osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt)
- radiatiecystitis, proctitis en enteritis
- chronische therapierefractaire osteomyelitis.

Indicaties waarvoor HBOT geen te verzekeren zorg is

HBOT is **geen** zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- acute doofheid
- tinnitus
- niet-diabetische ischemische ulcera

- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA
- brandwonden
- ischemische oogafwijkingen
- multipele sclerose
- acuut coronair syndroom
- maligne otitis externa
- acute traumatische hersenschade
- anoxische encephalopathie
- recidief neuroblastoom gr IV
- pneumatosis intestinalis
- tumor sensitisatie voor radiotherapie
- fractuurgenezing
- ernstige anemie
- autisme
- facialisparese
- spierpijnen en weke delen letsels
- migraine
- cluster hoofdpijn
- tandheelkundige ingrepen algemeen
- hepatitis
- M. Crohn
- cognitieve stoornissen
- infertiliteit
- chirurgische ingrepen algemeen.

2.c.6. *Inhoudelijke consultatie*

Geconsulteerde wetenschappelijke verenigingen

De wetenschappelijke verenigingen van radiotherapie (NVRO) hyperbare geneeskunde (NVD), heelkunde (NVVH) en KNO, alsmede de Orde van Medisch Specialisten (OMS) zijn gevraagd om inhoudelijk commentaar. De reacties zijn, voorzover verkregen en relevant, verwerkt in het rapport. Hieronder wordt puntsgewijs ingegaan op de reacties en wordt aangegeven of deze tot wijzigingen hebben geleid.

NVRO

De NVRO (bijlage 3) onderschrijft de door het CVZ geaccepteerde indicaties, maar vindt de conclusie over het obsoleet zijn van enkele zeldzame indicaties te kort door de bocht. Het lijkt de NVRO niet erg logisch dat radiatienecrose van sommige gebieden wel, en van andere niet tot de te verzekeren indicaties behoort. De ervaring met HBOT voor patiënten die met re-irradiatie en hyperthermie worden behandeld en ulcera van huid en weke delen hebben, is goed. Dit zijn echter wel zeldzame indicaties waarvoor geen (nieuwe) studies voorhanden zijn. De NVRO pleit ervoor om de ‘evidence’ voor dergelijke zeldzame indicaties af te leiden van de publicaties over radiatienecrose in hoofd-hals gebied en kleine bekken.
Aangezien ook de NVD tegen deze uitsluiting uit het pakket bezwaar maakt en er dus consensus lijkt te bestaan over het nut van HBOT bij radiatienecrose in andere gebieden dan

hoofd-hals en kleine bekken is dit gewijzigd in het rapport.

NVD

De NVD (bijlage 4) maakt opmerkingen bij de werkwijze als het gaat om 'stand van de wetenschap en praktijk' en zou liefst zien dat wetenschap en praktijk van elkaar worden losgekoppeld. Dit is echter een geïntegreerd begrip, zoals uiteengezet in het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk'. [8]
De NVD betoogt voorts dat vanwege het zelden voorkomen van sommige aandoeningen, RCT's lang niet altijd mogelijk zijn. Dit beseft het CVZ zich ook en dat betekent (zie ook bovengenoemd rapport) dat ook medisch-wetenschappelijke literatuur met een lager niveau van bewijskracht dan de RCT in beschouwing wordt genomen, en kan leiden tot een positief pakketoordeel.

Indeling TNO-rapport verwarrend

De NVD vraagt zich af waarom een aantal 'oranje indicaties' tot niet-verzekerde zorg wordt gerekend. De reden is als volgt: deze indicaties (TNO-rapport blz 30) zijn een opsomming van indicaties die in de literatuur zijn genoemd, maar waarmee nog slechts wordt geëxperimenteerd, en waarvoor geen gegevens over effectiviteit voorhanden zijn.
De indeling in 'groen' betreft te verzekeren zorg. 'Rood' houdt in: aangetoond niet effectief, en dit betreft dus geen te verzekeren zorg.'Oranje' wil in het TNO rapport zeggen dat het gaat om indicaties met twijfelachtig bewijs, én om indicaties die wel in de literatuur worden genoemd, maar waarmee nog wordt geëxperimenteerd (NB: de NVD interpreteert deze categorie als van een 'oranje licht' voorzien maar dat is zeker niet de intentie van het TNO geweest). In het CVZ rapport is vanwege de Zvw systematiek een andere indeling (stand van de wetenschap en praktijk ja/nee) gehanteerd.

Wenselijkheid CBO-richtlijn

De NVD zou graag een CBO-richtlijn zien. Het CVZ merkt daarover op dat het initiatief daarvoor bij de beroepsgroep(en) ligt.
Voorts vraagt de NVD zich af hoe de indicatielijst tot stand is gekomen en of HBOT-artsen hier voldoende inbreng in hebben gehad. Het CVZ noemt in dit rapport alle indicaties die in de literatuur, richtlijnen e.d. worden genoemd, en deelt deze in in niet-te-verzekeren of wel-te-verzekeren zorg. De inhoudelijke consultatie zoals nu verricht is bedoeld voor inbreng van o.a. HBOT-artsen en fungeert dus als een extra controle. De NVD-brief vermeldt geen indicaties die niet al in het rapport staan.
Vervolgens heeft de NVD een aantal kritische kanttekeningen bij de medische achtergrondrapportage, die hieronder puntsgewijs worden besproken.

Werkingsmechanisme HBOT

- *het concept van het werkingsmechanisme wordt onvoldoende toegelicht*. De inleiding in de medische achtergrondrapportage is slechts bedoeld om beknopt aan te geven wat het onderwerp inhoudt. Uitgebreide uitleg over werkingsmechanisme etc. is beter op zijn plaats in vakbladen en en handboeken.

	- *HBOT behoort niet tot de categorie laatste redmiddel*. Dit wordt soms wel zo gezien, en deze nuance is in het rapport aangebracht.
Alleen patiëntgebonden onderzoek	- *Literatuursearch TNO blz 3a.*: er zijn geen dierexperimentele onderzoeken geselecteerd. Dit is een standaardprocedure als het gaat om het beoordelen van de effectiviteit van een interventie (zie ook rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk).
Acute doofheid	- *Acute doofheid* zou verbeteren maar klinische relevantie is onbekend. De voorbeelden die de NVD noemt (sociale communicatie en arbeidsparticipatie) zijn voorbeelden van klinische relevantie. Dat nu is juist niet aangetoond, volgens een Cochrane review. De 'evidence' is dus niet overtuigend, en de beslissing is negatief uitgevallen vanwege overwegend negatieve beoordelingen door CMS, KCE en NHS. De vereniging KNO-heelkunde gaat niet specifiek in op deze indicatie, zodat het CVZ concludeert dat de KNO-artsen instemmen met het standpunt dat HBOT voor de indicatie acute doofheid geen te verzekeren zorg is.
Niet-diabetische ulcera	- *Niet-diabetische ulcera.* Deze indicatie is in 2005 eveneens beoordeeld als niet-te-verzekeren zorg. Er zijn sindsdien geen nieuwe studies verschenen, zodat er geen aanleiding is dit standpunt te herzien. Ook voor deze indicatie geldt dat beoordelingen door Cochrane, CMS, KCE en NHS overwegend negatief zijn. - *Radiatienecrose anders dan hoofd*-hals en bekken. Zie boven bij de reactie op de NVRO. - *Blz 7:* obsoleet worden van een behandeling. Ook de NVD meent dat dit niet houdbaar is. Het CVZ erkent dit: het ontbreken van nieuwe literatuur kan een indicatie zijn dat een therapie niet meer in zwang is, maar de gevolgtrekking was inderdaad te sterk. Zie ook reactie NVRO.
KNO	De vereniging KNO-heelkunde (bijlage 5) heeft geen specifieke opmerkingen en is akkoord met het conceptrapport.
NVVH	De NVVH vindt het merkwaardig dat het CVZ zich alleen baseert op beschikbare "evidence" en niet op de realiteit van de dagelijkse medische praktijk. Daarnaast wordt de hyperbare geneeskunde tekort gedaan door alleen die indicaties waarvoor Level 1 evidence bestaat als erkende indicatie te honoreren. Daarnaast wijst de NVVH net als de NVD op het feit dat RCT's lang niet altijd mogelijk zijn. CVZ gebruikt waar mogelijk evidence van het hoogste niveau, waar indien dit niveau niet realistisch is wordt ook evidence van lager niveau in de beoordeling betrokken (zie rapport stand van de wetenschap en praktijk). Voor alle niveaus geldt echter wel dat er sprake moet zijn van concordante uitkomsten. Bij meerdere indicaties waarbij HBOT wordt

toegepast zijn de resultaten van de studies niet eenduidig. De mening van de beroepsgroepen wordt meegenomen in de beoordeling om de realiteit van de dagelijkse praktijk te integreren. Maar ook hiervoor geldt dat de meningen consistent moeten zijn om mee te wegen.
Ook de NVVH wijst op de discrepantie bij radiatienecrose. Zie reactie NVRO.
Voor de indicatie plotsdoofheid geeft de NVVH aan dat de resultaten van een RCT onderweg zijn. Het lijkt de NVVH ongewenst als het CVZ deze indicatie uitsluit voor het definitieve rapport van deze studie beschikbaar is. Als deze gegevens beschikbaar komen zal het CVZ een herziening van het standpunt overwegen (indien van toepassing) maar de gegevens moeten wel eerst beschikbaar zijn.
Als laatste wijst de NVVH op de zeldzame indicatie acute visusdaling als gevolg van occlusie van de arteria centralis retinae. Deze indicatie valt onder de verzamelnaam ischemische oogafwijkingen. Voor deze indicatie is onvoldoende bewijs beschikbaar en is er geen consensus (zie lijst blz 12 en 13).

Van de OMS is geen reactie ontvangen.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

3. Literatuurlijst

1. TNO-rapport. Systematische Review Hyperbare Zuurstoftherapie-HBOT. Oktober 2008
2. Schoone M, Teirlinck CJPM, Chorus AMJ. Systematische review hyperbare zuurstoftherapie-HBOT. TNO rapport KvL/P&Z 2008.106, Oktober 2008.
3. European Committee for hyperbaric medicine. Congress proceedings Lille 2004.
4. Raman G. A horizon scan: uses of hyperbaric oxygen therapy. Agency for healthcare research and quality. AHRQ, USA, okt 2005.
5. Bennett M. The evidence basis of diving and hyperbaric medicine. A synthesis of high level clinical evidence with meta analysis. University of New South Wales, 2006.
6. De Laet C, et al. Hyperbare zuurstoftherapie: Rapid assessment. KCE reports vol. 74a. Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, Brussel, maart 2008.
7. Ritchie K, et al. The clinical and cost effectiveness of hyperbaric oxygen therapy. NHS Quality Improvement Scotland, may 2008.
8. College voor zorgverzekeringen. Rapport 254. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf.

Bijlage 1

Aan het Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
T.a.v. de heer drs. M.J. Boereboom
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
		8 december 2005
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
CZ/25134368	drs. A.R. van Halteren	(020) 797 85 80

Onderwerp
Inhoud en omvang van de verzekerde prestatie hyperbare geneeskunde

Geachte heer Boereboom,

CTG/ZAio heeft in zijn vergadering van 18 april jl. de beleidsregel vastgesteld waarin het voorstelt de hyperbare zuurstofbehandeling te beschouwen als een "overig product" en niet als DBC. Deze producten kunnen bij de zorgverzekeraar worden gedeclareerd. Door de plaatsing op de lijst met overige en ondersteunende producten van de verrichtingen in de hyperbare geneeskunde, kon het CVZ de gebruikelijkheid van deze behandelmethode voor de verschillende indicaties niet vaststellen. Sinds het CVZ dit heeft geconstateerd, is een constructieve discussie met het Instituut voor hyperbare geneeskunde gestart. Het CVZ heeft de beschikbare wetenschappelijke evidence nader beoordeeld. Deze brief geeft het standpunt van het CVZ weer over de inhoud en omvang van de verzekerde prestatie hyperbare geneeskunde en is verzonden naar VWS, CTG/Zaio, CTZ, ZN, DBC Onderhoud en het instituut voor hyperbare geneeskunde.

Kader
De geneeskundige zorg als verzekerde prestatie is vanaf 1 januari 2006 geregeld in artikel 10, onder a, en artikel 11 van de Zorgverzekeringswet. Op basis van het vierde lid van artikel 11 Zorgverzekeringswet is deze verzekerde prestatie nader uitgewerkt in artikel 2.1 en 2.4 van het Besluit zorgverzekering. De inhoud en omvang van de vormen van de geneeskundige zorg worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
Voorts is in artikel 14, tweede lid van de Zorgverzekeringswet bepaald dat de zorgverzekeraar in zijn modelovereenkomst moet opnemen dat geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden slechts toegankelijk is na verwijzing door in die overeenkomst aangewezen categorieën zorgaanbieders, waaronder in ieder geval de huisarts.
Op grond van artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering heeft, onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 2.4, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Inhoud en omvang van de verzekerde prestatie
In deze beoordeling dient eerst de vraag beantwoord te worden of behandeling d.m.v. hyperbare geneeskunde als verzekerde prestatie aangemerkt kan worden. Hiervoor moet vast komen te staan dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het College 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. Het College 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 zonodig 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).

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'[1] 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 zogenaamde 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

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 door de internationale medische wetenschap niet voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. 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, betrekt 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 door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is 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.

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Hyperbare zuurstofbehandeling (HBO treatment) als verzekerde zorg
Voor de volgende indicaties geldt dat er voldoende wetenschappelijke gegevens zijn en er ook sprake is van brede acceptatie binnen de beroepsgroep. De HBOT is hiermee verzekerde zorg voor de volgende indicaties en indien aan de beschreven voorwaarden is voldaan:

- Decompressieziekte en gasembolieën
- koolmonoxide intoxicatie indien sprake is van
  - verlaagd bewustzijn bij opname,
  - klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen,
  - zwangeren.
- weke delen infecties anaëroob of gemengd, als additieve behandeling bij maximale chirurgische therapie:
  - gasgangreen
  - necrotiserende fasciitis
  - anaërobe cellulitis
- crush letsels, compartiment syndromen, andere acute traumatische ischemie
- osteoradionecrose van de mandibula, zowel behandeling als preventie bij implantaten
- hemorrhagische cystitis na irradiatie indien conventionele therapie niet effectief is
- radiatie proctitis en enteritis
- huid- en myocutane plastieken indien sprake is van gecompromitteerde circulatie

[1] Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek.

- diabetische ulcera indien sprake is van onvoldoende effect van maximale conventionele behandeling
- chronische refractaire osteomyelitis
- larynx radionecrose
- replantatie van vingers/extremiteiten.

Over de volgende indicaties is alleen een lagere klasse van evidence beschikbaar. Er is alleen casuistische literatuur, kleine series of het betreft een zeldzaam/ernstig ziektebeeld. Aangezien dit voor deze zeldzame aandoeningen ook niet verwacht kan worden, hanteert het CVZ hiervoor een aangepaste beoordelingsprocedure. Het CVZ heeft zich bij de beoordeling in die zin beperkt dat het uitsluitend een uitspraak doet ten aanzien van de stand van zaken van de wetenschap en praktijk van de behandeling binnen de internationale beroepsgroep. Zij zijn niet ingegaan op de *noodzaak* en de *doelmatigheid* van de behandeling. Dit kan voor deze indicaties alleen gewogen worden in een individuele casus. Voor een oordeel over de vergoeding van de kosten van deze behandeling of verstrekking van de behandeling door de zorgverzekeraar dient in de eerste plaats vast te staan of het een verzekerde prestatie is. Daarna dienen door de zorgverzekeraar de individuele noodzaak en doelmatigheid van de behandeling te worden gewogen.
Op basis hiervan merkt het CVZ hyperbare geneeskunde voor deze indicaties alsnog aan als verzekerde zorg. De doelmatigheid van de therapie dient verder op individueel niveau beoordeeld te worden.

- recidief neuroblastoom gr IV
- osteoradionecrose niet-mandibula
- radionecrose weke weefsels anders dan hoofd/hals/kleine bekken
- chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan het hoofd/hals gebied
- pneumatosis intestinalis.

Hyperbare zuurstofbehandeling (HBO treatment) als niet verzekerde zorg
HBOT behoort **niet** tot de verzekerde zorg voor de volgende indicaties, omdat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn en er ook geen sprake is van brede acceptatie binnen de beroepsgroep:

- acute doofheid
- tinnitus
- niet-diabetische ulcera, zoals decubitus, arteriosclerotische en veneuze ulcera
- cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA ("stroke")
- brandwonden
- ischemische oogafwijkingen
- radionecrose van het centrale zenuwstelsel
- multipele sclerose (op basis van Cochrane review 2004)
- acuut coronair syndroom (op basis van Cochrane review 2005)
- maligne otitis externa (op basis van Cochrane review 2005)
- acute traumatische hersenschade (op basis van Cochrane review 2004)
- anoxische encephalopathie.

Het CVZ heeft dit standpunt voorgelegd aan het Instituut voor hyperbare geneeskunde. Er bestaat alleen een verschil van mening over in hoeverre hyperbare geneeskunde voor arteriosclerotische ulcera en kritieke ischemie door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Dit betreft enerzijds de wijze waarop het CVZ vaststelt wat de beroepsgroep pleegt te bieden en anderzijds wat de mogelijkheden zijn voor wetenschappelijk onderzoek.
Volgens het CVZ geeft de Europese commissie voor hyperbare geneeskunde niet weer wat de beroepsgroep pleegt te bieden. Het feit dat in de zojuist verschenen EBRO richtlijn van de Orde van Medisch Specialisten en de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde " Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit" hyperbare geneeskunde niet wordt genoemd als behandelingsoptie bij kritieke ischemie, bevestigt dit beeld.[47] Navraag bij de voorzitter van de consensuscommissie leert dat door de commissie bij het literatuuronderzoek (tot en met

2004) geen peer-reviewed gegevens zijn gevonden die enige evidence lieten zien voor het nut van hyperbare geneeskunde bij arteriolosclerose en kritieke ischemie.
Het CVZ is tenslotte van mening dat het mogelijk is wetenschappelijk onderzoek van voldoende kwaliteit te doen naar hyperbare geneeskunde bij arteriolosclerose en kritieke ischemie. Dit kan, maar hoeft niet door middel van een randomized controlled trial. Het CVZ overweegt aan de totstandkoming van dergelijk onderzoek een bijdrage te leveren.

Ik ga ervan uit u hiermee van voldoende informatie te voorzien.

Hoogachtend,
dr. P.C. Hermans
Algemeen Directeur

Bijlage 2

College voor zorgverzekeringen

Soort uitspraak:	AaZ
Datum:	13 juni 2007
Vraagstelling:	Is hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij de indicaties autisforme retardatie en hersenbeschadigingen een te verzekeren prestatie?
Uitgebracht aan:	SKGZ

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van hyperbare zuurstoftherapie.

Toepasselijke polisbepalingen
Artikel 15 van de IZA zorgverzekering regelt de dekking van geneeskundige zog zoals medisch-specialisten deze plegen te bieden.

Artikel 2.3 van de IZA zorgverzekering bepaalt onder andere dat de inhoud en omvang van de door de polis gedekte vormen van zorg mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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

Situatie verzoeker
Het betreft een jongen van 9 jaar met, volgens de behandelend neuroloog, een autistiforme ontwikkelingsachterstand met piramidebaansymptomen en aantoonbare witte stofafwijkingen.

Er wordt hyperbare zuurstoftherapie aangevraagd in verband met de diagnose autisme, maar volgens de vader van verzoeker is de aanvraag gedaan in verband met de hersenbeschadiging en de witte stofafwijking die losstaat van de autistische aandoening.

Indicatie
Het College heeft in december 2005 een lijst van indicaties opgesteld waarbij hyperbare zuurstoftherapie (HBR Treatment = HBOT) behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk[1]. In deze gevallen wordt HBOT tot de verzekerde prestaties gerekend.

[1] http://www.cvz.nl/resources/Gebruikelijkheid_hyperbare_geneeskunde_tcm28-17932.pdf

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Het betreft de volgende indicaties en indien aan de beschreven voorwaarden is voldaan:

- *decompressieziekte en gasembolieën*
- *koolmonoxide intoxicatie indien sprake is van*
    - *verlaagd bewustzijn bij opname,*
    - *klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen,*
    - *zwangeren.*
- *weke delen infecties anaëroob of gemengd, als additieve behandeling bij maximale chirurgische therapie:*
    - *gasgangreen*
    - *necrotiserende fasciitis*
    - *anaërobe cellulitis*
- *crush letsels, compartiment syndromen, andere acute traumatische ischemie*
- *osteoradionecrose van de mandibula, zowel behandeling als preventie bij implantaten*
- *hemorrhagische cystitis na irradiatie indien conventionele therapie niet effectief is*
- *radiatie proctitis en enteritis*
- *huid- en myocutane plastieken indien sprake is van gecompromitteerde circulatie*
- *diabetische ulcera indien sprake is van onvoldoende effect van maximale conventionele behandeling*
- *chronische refractaire osteomyelitis*
- *larynx radionecrose*
- *replantatie van vingers/extremiteiten.*

HBOT behoort **niet** tot het verzekerde pakket voor de volgende indicaties:

- *acute doofheid*
- *tinnitus*
- *niet-diabetische ulcera, zoals decubitus, arteriosclerotische en veneuze ulcera*
- *cerebrale hypoxie, traumatisch of na CVA ("stroke")*
- *brandwonden*
- *ischemische oogafwijkingen*
- *radionecrose van het centrale zenuwstelsel*
- *multipele sclerose (op basis van Cochrane review 2004)*
- *acuut coronair syndroom (op basis van Cochrane review 2005)*
- *maligne otitis externa (op basis van Cochrane review 2005)*
- *acute traumatische hersenschade (op basis van Cochrane review 2004)*
- *anoxische encephalopathie.*

Over de volgende indicaties kan geen zekere uitspraak worden gedaan: er is alleen casuïstische literatuur of het betreft een zeldzaam/ernstig ziektebeeld. Dit zal op individueel patiëntniveau beoordeeld moeten worden:

- *recidief neuroblastoom gr IV*
- *osteoradionecrose niet-mandibula*
- *radionecrose weke weefsels anders dan hoofd/hals/kleine bekken*
- *chirurgie en implantaten in bestraalde weefsels anders dan het hoofd/hals gebied*
- *pneumatosis intestinalis.*

Bij de beoordeling van HBOT bij cerebrale hypoxie is een pilotstudie bij patiënten met chronisch hersenletsel meegenomen[2]. HBOT liet hier geen gunstig effect zien.

Beoordeling
De medisch adviseur van verweerder geeft aan dat bij HBOT noch voor de indicatie autistiforme retardatie noch voor de indicatie hersenbeschadigingen RCT's te vinden zijn waaruit blijkt dat er sprake is van evidence based medisch handelen.

---

[2] Barrett KF, et al. *Regional CBF in chronic stable TBI treated with hyperbaric oxygen.* Undersea Hyperb Med 2004;31:395-406

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Hierbij is helaas niet de gebruikte zoekstrategie aangegeven. In aanvulling van het standpunt van het College van december 2005 is daarom een literatuuronderzoek gedaan.

Literatuuronderzoek
Een recent artikel in Medisch Contact citeert chirurg van der Kleij (AMC) die stelt dat de reputatie van de hyperbare geneeskunde wordt bedreigd door privéklinieken die de therapie gebruiken bij kinderen met hersenaandoeningen[3].

Deze privéklinieken zouden indicaties gebruiken die niet zijn erkend door het European Committee for Hyperbaric Medicine[4]. Tevens is volgens Van der Kleij geen wetenschappelijk bewijs voor behandeling bij deze indicaties.

Hersenbeschadiging
Op 4 juni 2007 is een oriënterende search gedaan naar artikelen van de afgelopen drie jaar in Medline met zoektermen *[hyperbaric oxygen]* en *[brain injury]*. Er werden 16 artikelen gevonden (zie literatuursearch bijlage). Er is na december 2005 geen RCT of meta-analyse gepubliceerd over dit onderwerp.

Autistiforme aandoening
Het gebruik van aanvullende en alternatieve geneeskunde bij aandoeningen van het autistiforme spectrum is groot[5]. In de VS gaf 95% van de ouders van kinderen met een autistiforme aandoening aan enig gebruik te maken van aanvullende of alternatieve geneeskunde[6]. Daar er geen 'genezende' behandeling bekend is, is voorstelbaar dat alle mogelijkheden worden aangegrepen.

Recent heeft Rossignol enkele artikelen gepubliceerd over hyperbare zuurstoftherapie bij autisme. Een search in Medline met zoektermen *[hyperbaric oxygen]* en *[autism]* leverde één artikel op[7]. Een ander artikel is daaraan gerelateerd[8]. Het betreft echter niet meer dan een retrospectief onderzoek bij zes kinderen om de theorie, dat HBOT positieve effecten op de symptomen bij autisme zou kunnen hebben, te onderzoeken.

Witte stofafwijkingen
Wat betreft de genoemde witte stofafwijkingen; bij de zoektocht naar een eventueel pathofysiologisch mechanisme bij het ontstaan van autisme is gebleken dat bij personen met autisme regelmatig afwijkingen van de witte stof worden aangetroffen[9]. De bevindingen hebben echter (nog) geen gevolgen voor het beleid bij autisme.

Conclusie
Noch hersenbeschadigingen noch autistiforme retardatie zijn een indicatie voor HBOT. HBOT bij deze indicaties is geen behandeling conform wetenschap en praktijk en behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties.

---

[3] Melchior M. *Zuurstoftherapie komt tot wasdom*. Medisch Contact 2007;62(12):496-9
[4] 7th European consensus conference on hyperbaric medicine. Lille, December 3-4 2004. http://www.echm.org/documents/ECHM%207th%20Consensus%20Conference%20Lille%202004.pdf
[5] Brown KA, Patel DR. *Complementary and alternative medicine in developmental disabilities*. Indian J Pediatr 2005;72:949-52
[6] Harrington JW, Rosen L, Garbecho A, Patrick PA. *Parental perceptions and use of complementary and alternative medicine practices for children with autistic spectrum disorders in private practice.*
[7] Rossignol DA, Rossignol LW. *Hyperbaric oxygen therapy may improve symptoms in autistic children*. Med Hypotheses. 2006;67(2):216-28.
[8] Rossignol DA. *Hyperbaric oxygen therapy might improve certain pathophysiological findings in autism*. Med Hypotheses 2007:68(6):1208-27
[9] Zie onder meer: Friedman SD et al. *Gray and white matter Braun chemistry in young children with autism*. Arch Gen Psychiatry 2006;63(7):786-94. Hendry J et al. *White matter abnormalities in autism detected through transverse relaxation time imaging*. Neuroimage 2006;29(4):1049-57. Hazlett HC et al. *Cortical gray and white brain tissue volume in adolescents and adults with autism*. Biol Psychiatry 2006;59(1):1-6.

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Juridische beoordeling
Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het College het met verweerder eens dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Nu de gevraagde behandeling in de situatie van verzoeker, gelet op het advies van de medisch adviseur, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, behoort deze niet tot de verzekerde prestaties waarop verzoeker op grond van de overeengekomen zorgverzekering aanspraak kan maken.

Stand van de wetenschap en praktijk
Verweerder verwijst in zijn heroverweging naar het gangbaarheids- of gebruikelijkheidscriterium. Het gebruikelijkheidscriterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden *'die plegen te bieden'* in artikel 2.4, eerste lid Besluit Zv, maar ook door artikel 2.1, tweede lid Besluit Zv. Het geactualiseerde gebruikelijkheidscriterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijkuitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

Gelet op bovenstaande en artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering spreekt het College dan ook van een behandeling die al dan niet "voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk".

Eerdere vergoedingen
Verweerder stelt in zijn heroverweging dat aan ten onrechte verleende vergoedingen geen aanspraak kan worden ontleend. Het College merkt op dat uit de stukken niet blijkt op welke grond de – onbekende – verzekerden waar verzoeker naar verwijst, vergoeding van HBOT hebben ontvangen. Zoals blijkt uit het advies van de medisch adviseur, zijn er indicaties waarbij HBOT wel tot de verzekerde prestaties wordt gerekend.

Mocht verweerder zijn overgegaan tot coulancehalve vergoeding in de door verzoeker aangegeven gevallen, dan merkt het College op dat dit mogelijk is *ten laste van de winst* van verweerder. Deze vergoedingen kunnen niet ten laste van de vereveningsbijdrage worden gebracht. In hoeverre bij toekomstige aanvragen dan wel geschillen verzekerden een (gerechtvaardigd) beroep kunnen doen op eerdere coulance-vergoedingen, is afhankelijk van de specifieke situatie; namelijk of er sprake is van gelijke gevallen. Indien verweerder een bepaalde gedragslijn algemeen en voortdurend volgt en overgaat tot vergoedingen die niet zijn opgenomen in de zorgverzekering, is er sprake van aanvullende werking van de zorgverzekeringsovereenkomst middels gewoonte volgens het Burgerlijk Wetboek (artikel 6:248, eerste lid Burgerlijk Wetboek).

Uitspraken www.cvz.nl – 27026117 (28092579)

Bijlage 3

-----Oorspronkelijk bericht-----
Verzonden: dinsdag 3 februari 2009 14:55
Onderwerp: reactie nav beoordeling hyperbare zuurstof therapie/C. Koning

Geachte mevrouw Staal,

Gaarne reageer ik op uw concept rapport over de toepassing van hyperbare zuurstof volgens de stand van de wetenschap en de praktijk. Gezien de beperkte tijd ben ik niet in de gelegenheid geweest het gehele TNO rapport te beoordelen. Dit was overigens ook niet te downloaden. Ik heb mij dus beperkt tot de samenvatting.
Ik onderschrijf de door CVZ geaccepteerde indicaties.
De conclusie dat voor een aantal indicaties geen nieuwe studies zijn verschenen en daarom de mogelijke indicaties obsoleet of onjuist zijn, is erg kort door de bocht.
Vaak zijn indicaties betrekkelijk zeldzaam, lenen zich heel slecht voor gerandomiseerde studies. Zo lijkt het niet erg logisch dat radionecrose in het 1) hoofd-hals gebied en 2) kleine bekken wel, maar elders niet zinvol is. Radionecrose van de mandibula valt overigens onder 1.
Onze ervaring bij vrouwen die na reirradiatie en hyperthermie al dan niet geïnfecteerde ulcera hebben van de huid en eronder liggende weke delen is goed. Reirradiatie gecombineerd met hyperthermie wordt in een aantal topklinische centra toegepast, is bewezen de beste combinatie bij al dan niet geopereerd lokoregionaal recidief. Het is voor deze al zeer belaste, van heinde en ver komende patiëntengroep, die ook nog een zeer wisselende combinaties chemo- en/of hormonale therapie krijgt ondoenlijk om een goed RCT uit te voeren . De patiënten hebben er echter wel baat bij (vgl. diabetische ulcera en weke delen infecties, zie ook artikel Carl et al. in Int J Radiation Oncology Biol Phys 49 (4), 1029-1031, 2001, en bij uw schrijven toegevoegde literatuurlijsten).
Samenvattend: er zijn zeer positieve ervaringen en er zijn indicaties af te leiden omdat de plaats waar minder belangrijk is dan het principe.

Hoogachtend,
mede namens de NVRO,

Caro Koning,

Bijlage 4

Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde

DUTCH SOCIETY OF DIVING MEDICINE

College van Zorgverzekeringen
T.n.v. Mw.mr.P.C.Staal
Eekholt 4
1112 XH Diemen

Goes 31 januari 2009

Geachte mevrouw Staal,

Uw verzoek aan onze vereniging is in goede orde ontvangen. Uw vraagstelling met de verschillende onderdelen is helder.

Voor het wederzijds begrip wil ik de Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde aan u voorstellen. De vereniging bestaat uit artsen, tandartsen en apothekers met bijzondere belangstelling voor en kennis van de duikgeneeskunde, de hoge druk fysiologie, de hyperbare geneeskunde en de medische aspecten van het werken onder overdruk. Alle medische specialismen zijn vertegenwoordigd in onze vereniging en werkzaam in de academische centra en perifere klinieken in Nederland. Wij zijn een categorale vereniging van de KNMG en lid van de Federa.

Een van de redenen dat ik u het voorgaande toelicht, is dat door geografische spreiding en de niet geringe werkdruk, onze reactietijd onze achilleshiel is. De tijd waarin u ons verzoekt een reactie te formuleren is zeer kort gezien de diepgang en consequenties van de problematiek. Wij hebben gezien de importantie van uw vraag hier desondanks serieuze aandacht aan besteed. Allereerst willen wij een aantal algemene opmerkingen maken. Vervolgens worden de conceptrapporten in detail besproken.

Van Wetenschap naar praktijk
Zorg volgens de Zorgverzekeringswet van 2006 betekent echter zorg conform de stand van
de wetenschap én praktijk. Een knelpunt zit in de koppeling tussen wetenschap en praktijk. Het rapport is samengesteld door deskundigen op het terrein van het beoordelen van wetenschappelijk onderzoek (niveau van bewijs van effectiviteit van HBOT), en niet door artsen. Als men aanneemt dat de deskundigen voldoende deskundig zijn om de juiste beoordelingen te doen, dan geeft het TNO-rapport alleen informatie over de mate van wetenschappelijk aangetoonde effectiviteit van HBOT, en niets over de praktijk van de HBOT.

Praktijk HBOT
De praktijk van HBOT is de praktijk van de zieke patiënt met een ernstige aandoening. De clinicus staat voor de beslissing of HBOT geïndiceerd is. Hij heeft drie referentie bronnen.
Het theoretisch denkkader van de HBOT : een verhoogde partiele zuurstofspanning kan via bloed maar ook via diffusie in weefsel celgroei en herstel bevorderen [1]. Juist de verhoogde zuurstofspanning zet een scala aan processen in gang, waar het TNO-rapport niet op in gaat. Toch dienen de (patho)fysiologische effecten van hyperbare zuurstof bij de al of niet acceptatie van indicaties te worden betrokken. Zo is recent

aangetoond dat HBOT de mobilisatie van stamcellen aanzienlijk stimuleert (Thom et al, 2006), wat een rol zou kunnen spelen bij de wondgenezing. Daarnaast heeft de clinicus de wetenschappelijke HBOT congressen en verenigingen (EUBS, UHMS, ECHM) om kennis en ervaring uit te wisselen. Tenslotte heeft hij de informatie uit de wetenschappelijke literatuur voorhanden [2,3]. In grote Academische ziekenhuizen (AMC, EMCR) worden veel patiënten behandeld met zeldzame ziektebeelden. Een klein deel hiervan valt onder het indicatiegebied van de HBOT. Uiteindelijk betreft het dus maar kleine groepjes patiënten met overeenkomstige diagnosen, waardoor het zeer moeilijk is voldoende patiënten per categorie te verzamelen en de bewijskracht laag is. Zoals uit document van de 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine blijkt, wordt de methode van Evidence Based Medicine (EBM) onderschreven maar is vanwege boven genoemde problematiek maar een klein deel van de indicaties met randomized controlled trials (RCT's) bewezen. De meeste indicaties zijn door een lager niveau van bewijs bewezen of door consensus van experts over de beste en meest toegepaste methoden [4]. Daarnaast willen wij de CVZ activeren de financiering van multicenter RCT mede te ondersteunen : dit is de manier om het niveau van bewijs bij deze zeer kleine aantallen te vergroten.

Algemene opmerkingen
De indeling in 3 groene -, 5 rode - en 30 oranje-indicaties voor HBOT, zoals beschreven in het TNO-rapport, kan ons inziens dan ook niet zonder meer overgenomen worden als een
HBOT-indicatielijst voor zorgverzekeraars. Waar is de mening van de praktijk, zoals vereist in de wet? De wijze waarop het CVZ de kleuren -indicatie ´overneemt` is enigszins merkwaardig. De 3 groene en eerste 5 oranje indicaties worden door het CVZ overgenomen als indicaties voor HBOT-zorg; de 5 rode en overige 25 oranje indicaties komen niet in aanmerking voor HBOT-zorg. Waarop berust deze keuze?

In plaats van een HBOT-indicatielijst van het CVZ/TNO zien wij liever een CBO-richtlijn voor HBOT. In zo´n CBO-richtlijn zijn wetenschap èn praktijk beter op elkaar afgestemd. In de HBOT-indicatielijst van het CVZ wordt wel de wetenschap ingebracht, maar het is ondoorzichtig hoe de praktijk van de HBOT zijn plaats vindt in indicatielijst van
het CVZ. Worden her en der HBOT-artsen geraadpleegd? Wie bepaalt of hun indicaties opgenomen worden in de HBOT-indicatielijst van het CVZ? Met andere woorden, het is niet duidelijk hoe paragraaf 6 (6.Standpunt stand van wetenschap en praktijk) op pagina 8 van het CVZ-stuk van 12-01-2009 tot stand gekomen is. Hebben de HBOT-artsen
hierin wel voldoende inbreng gehad ?

In het conceptstandpunt van het CVZ staan in paragraaf 6 een achttal indicaties voor HBOT-zorg, en een dertigtal indicaties waarvoor HBOT géén zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. In het rijtje van 8 indicaties voor HBOT-zorg is weggevallen
de indicatie: Acuut zacht weefsel ischemie (crush letsels, huid- en myocutane plastieken, replantatie extremiteiten). Laatstgenoemde indicatie staat wél vermeld onder punt 2c op pagina 4 van het CVZ-stuk, en zou aan het achttal indicaties op pagina 8 toegevoegd
moeten worden.

Jammer is het dat experimentele indicaties (indicaties 17 tot en met 30 van de indicaties waarvoor HBOT géén zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk) niet het oranje licht krijgen waarop ze volgens het TNO-rapport ´recht` zouden hebben.

Rapport beoordeling en evaluatie

De beschouwing van het rapport: Ligtenberg G. Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk hyperbare zuurstof therapie. 2009: 1-9.

Kritische kanttekeningen blz. 1 1b achtergrond hyperbare zuurstoftherapie.

Het concept van de werking van hyperbare zuurstof wordt onvoldoende toegelicht.
Met hyperbare zuurstof therapie wordt de partiele zuurstofdruk in het lichaam verhoogd met een factor 2,5. Niet alleen het bloed alle weefsel krijgen een verhoogde zuurstofspanning. De zuurstof wordt opgelost in de weefsels (wet van Henry). In ischaemisch weefsel bereikt de zuurstof door diffusie de aangedane cellen. Hyperbare zuurstof stimuleert de neoangiogenese en weefsel herstel[1,5]. Naar de werkingsmechanismen van HBOT is ook in de afgelopen jaren veel onderzoek verricht, op basis waarvan verwacht kan worden of HBOT bij een bepaalde aandoening effect kan hebben. Zo is recent aangetoond dat HBOT de mobilisatie van stamcellen aanzienlijk stimuleert, wat bij wondgenezing van belang kan zijn. (Thom et al, 2006) [15].

HBOT behoort niet in de categorie laatste redmiddel
Op grond van het werkingsmechanisme wordt hyperbare ingezet om slecht geoxygeneerde weefsels zijn te revitaliseren en de neoangiogenese op te starten. Het is niet zo, dat patiënten met uitzonderlijke ziektebeelden in een hyperbare kamer geplaatst worden.

Kritische kanttekeningen resultaten literatuursearch TNO blz 3a
De opmerking dat dierexperimentele studies en studies bij gezonde proefpersonen niet werden geselecteerd voor de review, geeft een van de tekortkomingen van het TNO-rapport aan. Immers, het scala aan effecten van hyperbare zuurstof, gesimplificeerd aangegeven als stijging van de zuurstofspanning, geeft aanwijzing of HBOT zinvol kan zijn voor een bepaalde indicatie of niet.

Acute doofheid blz 5
In het CVZ rapport wordt gesteld: Een update van de Cochrane review (2007) over dit onderwerp concludeert dat HBOT kan leiden tot verbetering van het gehoor. De klinische relevantie hiervan is echter onbekend". Een verbeterd gehoor heeft zeer veel betekenis voor het sociale communicatie en de participatie op de arbeidsmarkt. In tal van beroepen is het noodzakelijk over een adequaat gehoor te beschikken om gevaren te horen aankomen.[6]

Niet diabetische ulcera blz 5
Probleem wonden kunnen uitstekend ondersteund worden met hyperbare zuurstoftherapie [2,8,9,10,11]. Dit is een van de meest onderbouwd indicaties.

Radionecrose soft tissue anders dan hoofdhals kleine bekken blz 5
Merkwaardig is dat (osteo)radionecrose anders dan hoofd/hals/kleine bekken door CVZ wordt beoordeeld als niet cf de stand van wetenschap en praktijk. Voor irradiatieschade van weke delen is redelijk bewijs (Clarke et al, 2008) [14]. Het is onlogisch en onredelijk dat dit voor ieder lichaamsdeel apart bewezen zou moeten worden. Dit is ook praktisch niet haalbaar, omdat het moeilijk zal zijn voldoende grote patiëntengroepen te verzamelen. Het werkingsmechanisme van HBOT bij irradiatieschade kan voor verschillende lichaamsdelen niet anders zijn [7,8,14].
De ervaringen in het AMC en bij Instituut voor Hyperbare Geneeskunde zijn in deze positief , o.a. bij het behandelen van niet-genezende bestralings-ulcera op de thorax, ontstaan na behandeling van mamma CA. Doch ook op andere plaatsen op het lichaam blijkt HBOT in onze ervaring effectief; de patiëntengroepen zijn echter te klein voor een RCT.

Nieuwe indicaties autistiforme hersenbeschadiging blz 6
Van uit het conceptuele denkmodel geredeneerd kunnen wij geen positieve werking verwachten ten aanzien van bovenstaande aandoeningen [13].

Bespreking blz 6 en 7
Consensus bij de beroepsgroep(en) over het nut en de noodzaak van de betreffende interventie is belangrijk. Dit wordt nu juist regelmatig door de ECHM beoordeeld en aangegeven in "geaccepteerde indicaties". Het zou dan ook logisch zijn de Europese richtlijnen te volgen.
Op blz 7 wordt gesproken over het "veronderstelde werkingsmechanisme" van HBOT. Het is echter te simpel om te stellen dat het uitsluitend het verhoogd zuurstofaanbod is, zonder in te gaan op de (patho)fysiologie van HBOT. Helaas ontbreekt dit in het

TNO-rapport en het rapport van CVZ. Tot onze verbazing wordt gesproken over “het blootstellen aan verhoogde druk met of zonder toedienen van extra zuurstof (decompressieziekte en gasembolie)” terwijl er in de duikmedische literatuur overvloedig bewijsmateriaal is dat de zgn zuurstoftabellen leiden tot een veel betere uitkomst dan luchttabellen.
Terecht wordt in het (concept)rapport van CVZ gesteld dat als geen gecontroleerd onderzoek voorhanden is, genoegen kan worden genomen met bewijs van een lager niveau, mits goed beargumenteerd. Ook hierbij, is gepubliceerd onderzoek bij proefdieren en gezonde mensen van belang en zou deel hebben moeten uitmaken van het TNO-rapport.

Het College spreekt een oordeel uit blz 7
“Het College noemt het argument dat in de tussen liggende periode geen nieuwe studies zijn verschenen”. Daaruit leidt het College af dat HBOT voor deze indicaties geen interessante optie meer is en de indicatie inmiddels obsoleet geworden is”. Deze conclusie is niet houdbaar. TNO concludeert terecht dat onderzoek kostbaar is; daarnaast kost het veel tijd. Zorgverleners zijn er in de eerste plaats voor goede patiëntenzorg. Het gedurende een aantal jaren ontbreken van publicaties kan en mag dan ook niet worden uitgelegd als zou een indicatie “obsoleet” zijn geworden. Het CVZ moet volgens de wet een behandeling indiceren conform de stand van de wetenschap en praktijk. Als er weinig of geen diagnoses gesteld zijn zal er ook weinig bewijs zijn. Dat betekent niet dat het effect van HBOT voor een specifieke aandoening veranderd is.

Conclusie
Het voorgaande is een eerste reactie ten aanzien van de implementatie van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de HBOT. Deskundigen binnen de NVD hebben contact gezocht met de toon aan gegevende specialisten in de HBOT Centra in Nederland, het AMC Hyperbare Zuurstof Centrum Amsterdam en het Instituut voor Hyperbare Geneeskunde Rotterdam/ Arnhem/Hoogeveen.

Kort en bondig zijn wij het fundamenteel niet eens met het onderzoekdesign van het gepresenteerde TNO rapport, waarin onder de inclusie criteria naar onze mening het dierexperimenteel onderzoek en de studie bij gezonde proefpersonen buiten de search zijn gehouden. Wij achten inzicht in het pathofysiologisch mechanisme van zuurstof buiten gewoon belangrijk om op een verantwoorde wijze de resultaten uit wetenschappelijk onderzoek naar de praktijk te kunnen vertalen. De deskundigen binnen het CVZ moeten immers een verantwoorde keuze kunnen maken tussen de resultaten uit de wetenschap en de praktijk. Uitgangspunt is, dat de clinicus streeft naar zinvolle verantwoorde zorgverlening, waarbij de morbiditeit en de mortaliteit van de geïndiceerde aandoeningen verminderd worden.

De NVD wil u bedanken voor uw advies aanvraag. Wij zijn bereid als gesprekspartner in het verdere traject op te treden. Wij verzoeken u in het vervolg enige coulance ten aanzien van onze reactie tijd te willen respecteren. Gaarne nodigen wij u uit in de HBOT centra AMC in Amsterdam en IvHG te Rotterdam om u een klein moment deelgenoot te laten zijn van de hectiek van alle dag en de praktijk van gecompliceerde aandoeningen behandeld met uiterste zorg.

Hoogachtend,

Met vriendelijke groet

T.P.van Rees Vellinga.

Voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde
bedrijfsarts

Literatuur
1 Sheikh AY ea Hyperoxia improves microvascular perfusion in a murine wound model. Wound repair rege. 2005;13:303-308.

2 Hunt TH., The physiology of wound healing. Ann Emerg. Med.1988;17:1265-1273.
3 Mattieu D. Handbook on Hyperbaric Medicine. Springer 2006
4 Bakker DJ., Marroni A., Mathieu D. 7th European consensus conference on hyperbaric medicine. Lille, dec 2004: 1-20.
5 Strauss MB HBO as an intervention for managing wound hypoxia. Foot ankle int. 2005;26:15-18
6 Laan van der G., Pal TM., Bruynzeel DP.,Lawaaislechthorendheid . in Beroepsziekten in de praktijk Elsevier 2002; 189-208.
7 Gothard L, Stanton A, MacLaren J et.al. Non-randomised phase II trail of hyperbaric oxygen therapy in patients with chronic arm lymphoedema and tissue fibrosis after radiotherapy for early breast cancer. radiotherapy and oncology 70 (2004) 217-224.
8 Kindfall E. et.al. Adjunctive hyperbaric oxgen in the treatment of problem wounds: an economic analysis. In Kindfall E, ed. Proceedings of 8 th Intl congress on HBO. San Pedro, CA. Best Pub 1984:213-216.
9 Wattel F, Mathieu D, Coget JM, billard V. Hyperbaric oxygen therapy in chronic vascular wound management. Angiology 2000; 41(1):59-65.
10 McEwan AW. Chronic venous ulcer. Hyperbaric oxygen treatment is a cost effective option. BMJ 1997;315(7101):189.
11 Kranke P, Bennett M, Roeckl-Wiedmann I, Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database systemic review 2007
12 Thackham JA, Sean McElwain DL, Long RJ. The use of hyperbaric oxygen therapy to treat chronic wounds: a review. Wound Rep.Reg 2008;16:321-330
13 VZ document. Is hyperbarezuurstoftherapie (HBOT) bij de indicaties autistiforme retardatie en hersenbeschadiging een te verzekeren prestatie. 2007: 1-4.
14 Clarke, L ea. Hyperbaric Oxygen Treatment of chronic Refractory Radiation Proctitis: A randomized and controlled double-blind crossover trail with long-term follow-up. International Journal of Radiation Oncology Biology physics 2008; 72, (1): 134-143.
15 Stephen R. Thom, Veena M. Bhopale, Omaida C. Velazquez, Lee J. Goldstein, Lynne H. Thom and Donald G. Buerk. Stem cell mobilization by hyperbaric oxygen Am JPhvsiol Heart Circ Physiol 2006; 290:1378-1386.

Bijlage 5

College voor Zorgverzekeringen
Mevrouw Mr. P.C. Staal, Afdeling Pakket
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Utrecht, 3 februari 2009

Ref. nr. 09-2142

Betreft: inhoudelijk consultatie beoordeling hyperbare zuurstoftherapie

Geachte mevrouw Staal,

Hierbij deel ik u mee dat de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied, na inhoudelijke consultatie voor wat betreft onze indicatiegebieden, akkoord is met het door CvZ opgestelde concept-rapport.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Prof.dr. C.R. Leemans,
Voorzitter KNO-vereniging

Bijlage 6

Aan: College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. Mw. Mr. P.C. Staal
Eekholt 4
1112 XH Diemen

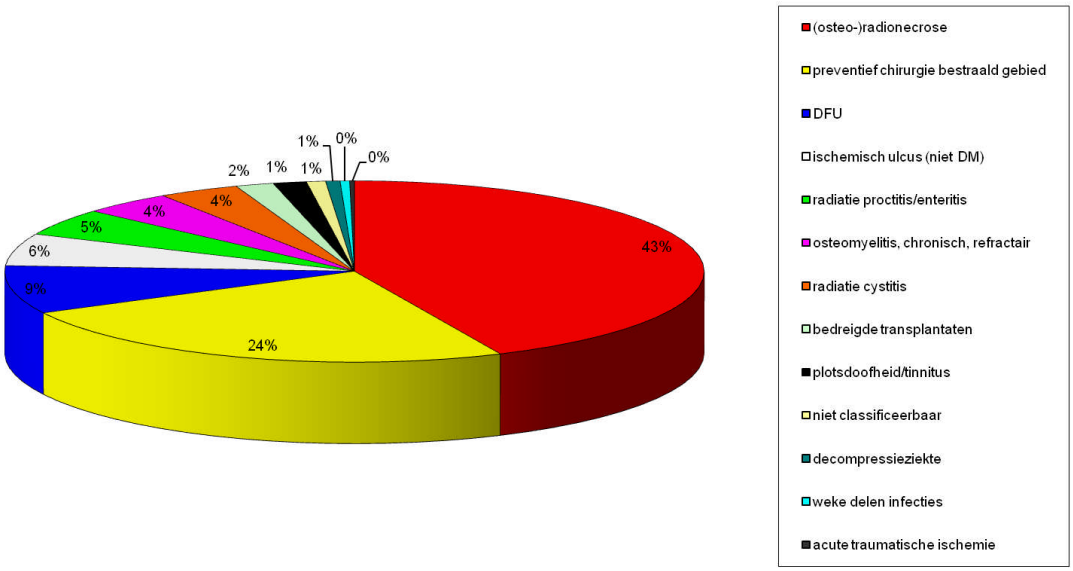
Van: Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
Dr. D.J. Bakker, Drs. O. Boonstra

Rotterdam, 8 februari 2009

Weledelgestrenge mevrouw Staal,

In Nederland wordt de hyperbare geneeskunde sinds 1959 in de klinische praktijk toegepast. Deze tak van de geneeskunde is dan ook niet meer weg te denken uit de dagelijkse medische praktijk. In 2008 werden, verdeeld over 4 centra[1] in Nederland, meer dan 13.000 verrichtingen uitgevoerd.
De behandelingen worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van de "Evidence Based Practice", dat wil zeggen dat per indicatie het beschikbare "best evidence" gecombineerd met eigen klinische ervaring van de hyperbaar arts en patiëntfactoren en -verwachtingen bepalend zijn voor de toepassing van hyperbare geneeskunde.
Gezien het voorgaande is het merkwaardig dat het CvZ in haar "*Achtergrondrapport beoordeling stand van wetenschap en praktijk hyperbare geneeskunde*" van 12 januari 2009, zich alleen baseert op beschikbare "evidence" en niet op de realiteit van de dagelijkse medische praktijk. Daarnaast wordt de hyperbare geneeskunde tekort gedaan door alleen die indicaties waarvoor Level 1 evidence bestaat als erkende indicatie te honoreren. Op deze wijze redenerend zou een groot deel van de chirurgisch aanvaarde behandelingen ook niet meer voor honorering in aanmerking komen. Zo bestaat er bijvoorbeeld ook geen hoogwaardig (Level 1) wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van bypass chirurgie van het been[2] of de operatieve behandeling van polsfracturen met hoekstabiele plaat[3], hoewel deze behandelingen volledig binnen de honoreringsregeling van CvZ vallen.
Ronduit teleurstellend is de redenering in het rapport ten aanzien van osteoradionecrose niet- mandibula (blz. 5 punt g) en radionecrose weke delen anders dan hoofd/hals en kleine bekken (blz. 5 punt h). Hierover merkt het CvZ rapport op dat er geen recente literatuur over deze indicaties is verschenen en dat deze indicaties daarom als obsoleet zijn te beschouwen! Ook chirurgie in bestraald gebied (blz. 5 punt i) wordt niet als indicatie conform de stand van wetenschap en praktijk beoordeeld. In onderstaand diagram treft U een overzicht van de praktijk in 2008 van circa 10.000 behandelingen in 3 (van de 5) centra aan, indicaties zoals genoemd onder punt g + h + i vormen meer dan 60% van de verrichtingen. Voor voornoemde indicaties is wel degelijk onderzoek met lager niveau van bewijs gepubliceerd. Op het gebied van radionecrose van weke delen is er een prospectieve case control studie verschenen (Level 3) over het effect bij radiatieschade van de borst[4].
Juist ten aanzien van osteoradionecrose van de mandibula bestaat goede Level 1 evidence over de werkzaamheid van hyperbare zuurstoftherapie. Echter, de pathofysiologische mechanismen en werkzaamheid van hyperbare zuurstof zijn voor osteoradionecrose niet-mandibula logischerwijs niet anders. Waarom dan de osteoradionecrose op andere plaatsen dan mandibula excluderen? Voorgaande redenering is ook van toepassing op radionecrose van de weke delen in het hoofd/hals gebied en in het kleine bekken. Als de werkzaamheid van hyperbare zuurstof in deze gebieden geaccepteerd wordt is er geen enkel steekhoudend argument te bedenken om deze indicatie voor de overige gebieden (bijvoorbeeld de gevolgen van bestraling voor mammacarcinoom van de thoraxwand) van het lichaam niet te accepteren.

Analyse 10.00 verrichtingen in 2008



Tenslotte geeft het CvZ in haar rapport aan dat voor een aantal indicaties goede nieuwe literatuur ontbreekt. Het is van belang te beseffen dat er specifieke problemen zijn bij het uitvoeren van randomized controlled trials (RCT's) in de hyperbare geneeskunde:

- Blindering is vrijwel onmogelijk, het proces van op druk brengen van de patiënt in een hyperbare kamer is moeilijk te simuleren en niet zonder gevaar voor de patiënt. Als alleen perslucht gegeven wordt in plaats van 100% zuurstof ontstaat juist het risico op een decompressieziekte!

- De patiënten die behandeld worden in de hyperbare centra hebben een hoge gemiddelde leeftijd en veel comorbiditeit. Zij worden voor hun primaire aandoening behandeld door meerdere zorgverleners in meerdere echelons van zorg, dit maakt inclusie, randomisatie en follow-up uitermate lastig voor een hyperbaar behandelcentrum

- De incidentie van veel van de aandoeningen op de indicatielijst is uitermate laag, hierdoor kan alleen een voldoende grote patiëntengroep verkregen worden door of Europees multicenter onderzoek te doen of door het onderzoek over vele jaren te laten lopen. Hierdoor is subsidiëring van dit soort onderzoek, bv. door ZONMw vrijwel uitgesloten.

- Hyperbare centra ontberen voor het uitvoeren van RCT's de infrastructuur zoals aanwezig in een ziekenhuis. Daar waar mogelijk wordt wereldwijd goed onderzoek wel degelijk verricht, zoals samengevat in het UHMS rapport omtrent de indicaties van 2008[5].

Door bovengenoemde oorzaken zijn er nog te weinig goede RCT's in de hyperbare geneeskunde. Dit neemt niet weg dat er wel degelijk voldoende case reports (Level 4), case control (Level 3) en cohort studies (Level 2) zijn. Jammer is dat het CvZ de lat voor de hyperbare geneeskunde hoger legt dan voor de reguliere geneeskunde. Bepaalt alleen Level 1 evidence de acceptatie voor vergoeding?
In het recent verschenen rapport van het "Hyperbaric Oxygen Therapy Committee" [5], dat nog niet meegenomen is in de search van TNO, vindt u een samenvatting van alle bekende "evidence" en praktijktoepassing van de Hyperbare Geneeskunde.
In het bijzonder willen wij nog de indicatie plotsdoofheid en occlusie van de arteria centralis retinae (CRAO) onder de aandacht brengen:

1. Plotsdoofheid is een relatief zeldzame aandoening, waardoor er geen goede RCT's beschikbaar zijn om het bewijs naar een hoger nivo te brengen. In aanvulling op de door TNO bekeken studies moet gemeld worden dat we nog in afwachting zijn van het resultaat van een grote, prospectief gerandomiseerde studie naar het effect van hyperbare zuurstof op deze aandoening. Deze studie is internationaal opgezet door de COST B14 werkgroep en dient definitief uitsluitsel te geven over de werkzaamheid (http://www.oxynet.org/ProtocolsIndex.htm) . Het lijkt ons ongewenst als het CvZ deze indicatie uitsluit voor het definitieve rapport van deze studie beschikbaar is.

2. Bij de zeer zeldzame acute visusdaling als gevolg van occlusie van de arteria centralis retinae zijn er geen goede behandelopties en ontstaat een ernstig, permanent verlies van het gezichtsvermogen. Alleen van hyperbare zuurstoftherapie zijn opmerkelijke resultaten beschreven in kleine case series. Het lijkt ons ongewenst om hyperbare zuurstoftherapie als behandelmogelijkheid uit te sluiten bij een dergelijke, zeldzame maar zeer invaliderende aandoening waarbij andere behandelopties ontbreken. In eerdergenoemd UHMS rapport[(5)], zijn achtergrond, het pathofysiologisch mechanisme en "evidence" van hyperbare zuurstoftherapie bij deze aandoening fraai samengevat (blz. 57-66).

Indien gewenst zijn we gaarne bereid een nadere toelichting op dit standpunt te geven. Wij vertrouwen erop dat het college voor de hyperbare geneeskunde dezelfde maatstaven aanlegt als voor de "reguliere" geneeskunde.
Hoogachtend,

Namens de NVvH,
Dr. D.J. Bakker, chirurg np
Drs. O. Boonstra, chirurg

Referenties:

1. Centra waar (poli-) klinische patienten behandeld worden zijn de hyperbare kamer in het AMC te Amsterdam, IVHG Rotterdam, IVHG Arnhem, IVHG Hoogeveen en Zwijndrecht.Er werden gegevens over 2008 van 3 van de 5 centra geanalyseerd, in totaal 10.000 verrichtingen.

2. Fowkes F, Leng GC. Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, issue 3. en de bespreking hiervan door prof dr J.D. Blankensteijn in Ned. Tijdschrift v. Heelkunde, 2009; 18(1): blz. 20 – 22.

3. N.D. Downing, A. Karantana. A revolution in the management of fractures of the distal radius. Journal of Bone and Joint Surgery 2008; 90(B): 1271-5.

4. Carl UM, Feldmeier JJ, Schmitt G, Hartmann KA. Hyperbaric oxygen therapy for late sequelae in women receiving radiation after breast-conserving surgery. Int J Rad Oncology Biol Phys, 2001; 49(4): 1029-31.

5. Gesell LB (ed). Hyperbaric oxygen therapy indications, 12th edition. The hyperbaric oxygen committee report; Undersea and Hyperbaric Medical Society rapport 2008: ISBN: 0-930406-23-0.

Behandeling osteotomie en orthodontie

Samenvatting

Er bestaat al enige tijd onduidelijkheid in de praktijk over de toepassing van de indicatiecriteria voor de behandeling osteotomie-orthodontie. Het CVZ heeft hiernaar onderzoek gedaan en de effecten voor de patiënten in beeld gebracht. Op grond hiervan komt het CVZ tot een aanvulling van het standpunt inzake de behandeling osteotomie-orthodontie.

In het huidige standpunt oordeelt het CVZ dat indien de behandeling plaatsvindt in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde', en de verzekerde niet voldoet aan het indicatiecriterium voor orthodontie (er is geen sprake van een ernstige skelettale aandoening), ook de osteotomie niet voor vergoeding in aanmerking komt.

De aanvulling op het standpunt bestaat eruit dat indien de behandeling plaatsvindt in het kader van de chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard (er is wel sprake van een ernstige skelettale aandoening), het indicatiecriterium voor orthodontie geen rol speelt bij de beoordeling van de osteotomie. Dit indicatiecriterium heeft immers alleen betrekking op de 'bijzondere tandheelkunde'. De verzekerde komt in aanmerking voor vergoeding van de osteotomie. De orthodontische behandeling komt slechts dan voor vergoeding in aanmerking wanneer de verzekerde voldoet aan de voorwaarden zoals die zijn opgenomen in artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering.

Wanneer deze verduidelijking van het standpunt niet zou plaatsvinden zou dit voor een kleine groep mensen met een ernstig functioneel probleem de toegang tot zorg uit de basisverzekering beperken. Zorginhoudelijk is dit niet gewenst.

1. Osteotomie en Orthodontie

De discussie over de status van de behandeling osteotomie[1]-orthodontie[2] binnen de Zorgverzekeringswet is al geruime tijd gaande. Het belangrijkste punt van discussie betreft de toepassing van de indicatiecriteria voor beide onderdelen van deze behandeling.
De kaakchirurgische behandeling (osteotomie) maakt deel uit van de te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet. Het enige wettelijke, algemeen indicatievereiste is, dat de verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs op deze behandeling moet zijn aangewezen.
De orthodontische behandeling valt in beginsel niet onder de

[1] Operatieve correctie van de kaakstand.
[2] Optimaliseren van de stand van tanden en kiezen.

Zorgverzekeringswet. Dit kan alleen anders zijn indien voldaan wordt aan de strikte indicatiecriteria die gelden voor de 'bijzondere tandheelkunde'[3].

Tot op heden heeft het CVZ in geschillen tussen verzekerden en zorgverzekeraars inzake de behandeling osteotomie-orthodontie geoordeeld dat, indien niet wordt voldaan aan het criterium voor orthodontie, ook de osteotomie buiten de te verzekeren prestatie valt. Dit standpunt is gebaseerd op de juridische overweging dat beide onderdelen van de behandeling moeten worden getoetst aan de indicatiecriteria volgens het Besluit zorgverzekering.
Voor de osteotomie geldt als indicatiecriterium dat de verzekerde redelijkerwijs naar inhoud en omvang op deze behandeling moet zijn aangewezen.
Voor de orthodontie geldt als indicatiecriterium dat het moet gaan om een zeer ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, waarbij medediagnostiek of medebehandeling van andere disciplines dan de tandheelkundige noodzakelijk is.
Het indicatiecriterium voor de orthodontie is daarmee het strengste criterium. Wanneer niet aan dit criterium wordt voldaan is de verzekerde redelijkerwijs ook niet aangewezen op de osteotomie.

Dit standpunt gaf aanleiding tot veel discussie tussen zorgverleners, zorgverzekeraars en het CVZ. De interpretatie van de regelgeving op dit punt bleek uiteen te lopen. Het College Adviserend Tandartsen heeft zich op het standpunt gesteld dat de behandeling osteotomie-orthodontie moet worden beschouwd als twee afzonderlijke verzekerde prestaties, die elk op de voor deze prestatie geldende criteria moeten worden beoordeeld. De sectie specialisten (kaakchirurgen en orthodontisten) van de Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT) heeft gewezen op de zorginhoudelijke gevolgen voor mensen met ernstige skelettale aandoeningen indien het huidige standpunt wordt gevolgd.
Het CVZ meende daarop dat verduidelijking gewenst was en heeft onderzoekbureau Ipso Facto (zie bijlage) opdracht gegeven mogelijke oplossingen aan betrokken partijen en deskundigen voor te leggen. Daarbij is de nadruk gelegd op de zorginhoudelijke gevolgen voor patiënten van de duiding van de wet door het CVZ.

Uit dit onderzoek komt naar voren dat door zorginhoudelijk betrokkenen (kaakchirurgen, orthodontisten en adviserend tandartsen van zorgverzekeraars) zorgen zijn geuit over de gevolgen van de interpretatie van het CVZ, namelijk dat

[3] Bijzondere tandheelkunde betreft de zorg zoals opgenomen onder artikel 2.7, eerste lid, juncto tweede en derde lid van het Besluit zorgverzekering.

hierdoor voor een kleine groep mensen met een ernstige skelettale aandoening de toegang tot zorg beperkt wordt en dat dit zorginhoudelijk niet gewenst is.

Omdat het CVZ waarde hecht aan deze zorginhoudelijke overwegingen, heeft het CVZ opnieuw contact gezocht met de sectie specialisten van de NMT. Uit dit contact kwam naar voren dat het probleem ligt bij patiënten met ernstige functionele skelettale aandoeningen, die juist niet voldoen aan de strikte criteria voor orthodontische hulp in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde'. Zorginhoudelijk is er een onbetwiste indicatie; de patiënt is redelijkerwijs aangewezen op de osteotomie.
De behandeling van deze functionele skelettale aandoening vereist dat er op een gegeven moment een orthodontische behandeling noodzakelijk is, zonder dat voldaan is aan de strikte criteria voor orthodontische hulp in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde'. Zonder deze orthodontische behandeling kan de skelettale aandoening echter niet adequaat worden verholpen.

De vraag dringt zich op of vanwege zorginhoudelijke overwegingen het standpunt van het CVZ aanvulling behoeft.

2. Standpunt

Huidige ongewijzigde standpunt (Behandeling in het kader van de bijzondere tandheelkunde / indien er geen sprake van een ernstige skelettale aandoening)

Orthodontie is slechts een te verzekeren prestatie in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde' en dan slechts in geval van een zeer ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, waarbij medediagnostiek of medebehandeling van andere disciplines dan de tandheelkundige noodzakelijk is (artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering).
Osteotomie is een te verzekeren prestatie in het kader van chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard (artikel 2.7, vijfde lid, onder a, van het Besluit zorgverzekering) en zover de verzekerde daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering).
Indien de verzekerde niet voldoet aan het indicatiecriterium voor orthodontie en er tevens geen sprake is van een ernstige skelettale aandoening, komt ook de osteotomie niet voor vergoeding in aanmerking omdat vanuit een oogpunt van doelmatige zorgverlening een verzekerde dan niet redelijkerwijs op de osteotomie behandeling is aangewezen.
Dit is het standpunt dat het CVZ tot op heden heeft ingenomen bij de behandeling orthodontie–osteotomie, waarbij de orthodontie in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde' plaatsvindt. Dit standpunt blijft ongewijzigd.

Aanvulling op het

Osteotomie is een te verzekeren prestatie in het kader van de

standpunt (Behandeling in het kader van de chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard / indien er sprake is van een ernstige skelettale aandoening)

chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard (artikel 2.7, vijfde lid, onder a, van het Besluit zorgverzekering). Daarbij geldt dat de verzekerde slechts recht heeft op deze zorg voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering).
Bij de behandeling van ernstige skelettale aandoeningen, waarbij een osteotomie wordt uitgevoerd en waarbij ook een orthodontische behandeling geïndiceerd is, is de osteotomie een te verzekeren prestatie, de orthodontische behandeling komt slechts dan voor vergoeding in aanmerking wanneer de verzekerde voldoet aan de voorwaarden zoals die zijn opgenomen in artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering. Voldoet de verzekerde daar niet aan dan komt de orthodontische behandeling voor rekening van de verzekerde of de eventuele aanvullende verzekering.

Dit is een verduidelijking van het standpunt dat het CVZ tot op heden heeft ingenomen ten aanzien van de behandeling orthodontie-osteotomie.

3. Consequenties

In de uitvoeringspraktijk wordt de behandeling orthodontie-osteotomie vaak al los van elkaar gezien. Zorgverleners vragen vaak alleen om toestemming voor de osteotomie (voor zover de polis van de verzekerde dit vereist) en niet voor de orthodontie wanneer duidelijk is dat de verzekerde niet voor orthodontie in het kader van de 'bijzondere tandheelkunde' in aanmerking komt.
Het zorggebruik zal door de uitbreiding van het standpunt van het CVZ naar verwachting niet wijzigen en daardoor zullen er op het financiële vlak ook geen wijzigingen optreden.
Wel zal de uitvoeringspraktijk meer in overeenstemming zijn met de duiding van het CVZ.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

Osteotomie

Osteotomie is een te verzekeren prestatie in het kader van de chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard. De chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard is geregeld in artikel 2.7, vijfde lid, onder a, van het Besluit zorgverzekering.
Daarnaast is artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering van toepassing. Hier is geregeld dat de verzekerde slechts recht heeft op zorg voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Orthodontie

Orthodontische hulp is een te verzekeren prestatie in het

kader van de ‘bijzondere tandheelkunde’. De orthodontische hulp is geregeld in artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering. In dit artikel wordt aangegeven dat orthodontische hulp slechts een te verzekeren prestatie is in geval van een zeer ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, waarbij medediagnostiek of medebehandeling van andere disciplines dan de tandheelkundige noodzakelijk is.

4.b. Beoordeling (medisch en juridisch)

De wetgever heeft in 1995 besloten de orthodontie niet langer te vergoeden vanuit de toenmalige Ziekenfondswet. Voor zeer ernstige stoornissen is een uitzondering gemaakt. Chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard wordt al sinds jaar en dag vergoed.

De behandeling van functionele skelettale aandoeningen betreft chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard. De wetgever heeft niet beoogd deze behandeling uit te sluiten van de te verzekeren prestaties, alleen omdat een noodzakelijk onderdeel ervan, de orthodontische behandeling, geen te verzekeren prestatie is.

Het oordeel dat het CVZ tot op heden geeft is gebaseerd op het uitgangspunt dat de behandeling osteotomie en orthodontie er op gericht is een orthodontische afwijking te corrigeren. In die visie is het oordeel dat het CVZ geeft juist. Indien niet wordt voldaan aan het strikte indicatiecriterium voor orthodontie valt ook de osteotomie buiten de te verzekeren prestatie.

Echter, wanneer als uitgangspunt wordt gekozen dat de behandeling erop gericht is een ernstige skelettale aandoening te verhelpen is toetsing aan artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering niet aan de orde. Artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering geeft aan onder welke omstandigheden orthodontie, in het kader van de ‘bijzondere tandheelkunde’ tot de te verzekeren prestatie moet worden gerekend. Maar bij een skelettale aandoening gaat het niet om ‘bijzondere tandheelkunde’.

Het CVZ zal bij de beoordeling van eventuele geschillen eerst vaststellen wat de aanleiding van de behandeling orthodontie/osteotomie is.
Indien de verzekerde de orthodontische behandeling in het kader van de ‘bijzondere tandheelkunde’ wenst, is de beoordeling zoals die tot op heden plaatsvindt aan de orde. Indien de verzekerde een behandeling in het kader van de chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard wenst dient artikel 2.7, derde lid, niet te worden toegepast.

Artikel 2.7, derde lid van het Besluit zorgverzekering luidt: "Orthodontische hulp is slechts onder de zorg, bedoeld in het eerste lid, begrepen in geval van een zeer ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, waarbij medediagnostiek of medebehandeling van andere disciplines dan de tandheelkundige noodzakelijk is." Met andere woorden; artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering geeft aan wanneer in het kader van artikel 2.7, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering ('bijzondere tandheelkunde') orthodontie tot de te verzekeren prestatie mag worden gerekend.
Artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering heeft geen betrekking op orthodontie in het kader van chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard (artikel 2.7, vijfde lid, onder a, van het Besluit zorgverzekering).

De behandeling van ernstige functionele skelettale aandoeningen betreft chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard. Deze behandeling kan in de meeste gevallen slechts succesvol worden toegepast door ook een orthodontische behandeling deel te laten uitmaken van de totale behandeling. De orthodontische behandeling komt slechts dan voor vergoeding in aanmerking wanneer de verzekerde voldoet aan de voorwaarden zoals die zijn opgenomen in artikel 2.7, derde lid, van het Besluit zorgverzekering.

Indien deze aanvulling van het standpunt niet zou plaatsvinden zou dit voor een kleine groep mensen met een ernstig functioneel probleem toegang tot zorg beperken. Zorginhoudelijk is dit niet gewenst.

5. Auteur

Auteur drs. E.J.A.A. Abbink – dr. J. den Dekker

Datum 23 februari 2009

6. Literatuuroverzicht

1. Hoedt MCJ den, Redeker IM, Combinatiebehandeling Osteotomie en Orthodontie. Ipso Facto, Houten, 2008.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Rapport

Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie

Op 23 februari 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Volgnummer	29014727
Afdeling	Pakket – Geschillen – Innovatie – Verantwoording & Signalering
Auteur	mw. F.M. van der Meer; mw.dr. G. Ligtenberg; mw.mr. P.A. Staal in samenwerking met : mw. drs. B.T.L.E. Couwenbergh; mw. mr. M. van Drooge-Van Loon; mw. drs. M.J.A. van Eijndhoven; drs. J.J. Enzing; mw. mr. C.V. Roos
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 8659
Bestellingen	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88

Inhoud:

pag.

Samenvatting

1 1. INLEIDING

2 1.a. Overgewicht en obesitas en de preventie van daaraan gerelateerde aandoeningen

3 1.a.1. Wanneer is sprake van overgewicht en van obesitas?

4 1.a.2. Gezondheidsrisico's van overgewicht en obesitas

4 1.a.3. Interventies ter bestrijding van overgewicht en obesitas

5 1.a.4. De duiding van de gecombineerde leefstijlinterventie en het wettelijk kader

7 2. DE GECOMBINEERDE LEEFSTIJLINTERVENTIE

7 2.a. Inleiding

7 2.b. Beschrijving gecombineerde leefstijlinterventie

9 2.c. Stand van de wetenschap en praktijk

9 2.c.1. Algemeen

10 2.c.2. Uitkomstmaten

11 2.c.3. Effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies in verschillende populaties

13 2.c.4. Actuele richtlijnen

14 2.c.5. RIVM-onderzoek : (Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg

15 2.c.6. Conclusie

16 2.d. Plegen te bieden-criterium

17 2.d.1. Dieet - advisering en begeleiding

18 2.d.2. Conclusie dieet – advisering en begeleiding

19 2.d.3. Beweging - advisering en begeleiden

21 2.d.4. Conclusie bewegen – adviseren en begeleiden

21 2.d.5. Overige wettelijke voorwaarden

21 2.d.6. Conclusie – bewegen - begeleiden

22 2.d.7. Ondersteuning van gedragsverandering

23 2.d.8. Conclusie – ondersteunen van gedragsverandering

24 2.e. Conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie

25 2.f. Functionele systematiek en het zorgaanbod

25 2.f.1. Wie mag de gecombineerde leefstijlinterventie leveren

26 2.f.2. Beheersing van het zorgaanbod

28 3. OVERGEWICHT EN OBESITAS EN HET HOOG-RISICOBEGRIP

28 3.a. Inleiding

28 3.b. Bepaling hoogrisicogroep

32 3.c. Het hoog risico bij kinderen
33 4. CONSEQUENTIES VOOR REGELGEVING, ZORGAANBOD EN ZORGVERZEKERING
33 4.a. Consequenties voor de regelgeving
34 4.b. Een zorgstandaard
36 4.c. De leefstijladviseur
37 4.d. De zorgverzekeraars
38 4.e. Kostenconsequenties
39 4.f. Preventie: gezondheidszorg en andere schakels in de keten

Bijlage(n)

41 1. Overzicht inhoudelijk deskundigen
43 2. De BeweegKuur op hoofdlijnen
47 3. Gecombineerde leefstijlinterventies: de stand van de wetenschap en praktijk

Samenvatting

In dit rapport beschrijven en duiden we de gecombineerde leefstijlinterventie. We geven verder aan voor welke hoogrisicogroepen deze interventie geschikt is en beschrijven de consequenties voor regelgeving, zorgpraktijk en zorgpolissen van een brede introductie van deze interventie.

drie componenten

De gecombineerde leefstijlinterventie bestaat uit drie componenten: advisering over en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering. Deze interventie wordt als het belangrijkste wapen gezien om aandoeningen te bestrijden die samenhangen met overgewicht en obesitas.

effectiviteit

In dit rapport concluderen we dat de gecombineerde leefstijlinterventie effectiever is dan de inzet van de afzonderlijke componenten en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Voor deze toetsing zijn we uitgegaan van de interventie als geheel.

geneeskundige zorg

Daarnaast hebben we vastgesteld dat de verschillende componenten van de interventie tot de geneeskundige zorg behoren. Advisering over en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering behoren tot zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, fysio-/oefentherapeuten en diëtisten plegen te bieden. (art. 2.4 Bzv).

Omdat er aan de paramedische prestatie nog een wettellijke voorwaarde is verbonden, namelijk de zogenaamde chronische lijst (art. 2.6 Bzv), behoort de leefstijlinterventie uiteindelijk niet volledig tot de te verzekeren prestaties. Overgewicht en obesitas komen niet voor op deze lijst.

'aparte' prestatie

Omdat het hier zorg betreft die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk én omdat de interventie tot de geneeskundige zorg behoort, ziet het CVZ twee mogelijkheden om deze barrière op te heffen :

- vermelding van de aandoeningen overgewicht en obesitas op de 'chronische lijst';
- opnemen van de gecombineerde leefstijlinterventie als aparte, te verzekeren prestatie in art. 2.4 Bzv.

hoog-risicogroep

Bij deze interventie wordt de hoogrisicogroep gevormd door :

- personen met een BMI tussen 25 kg/m2 en 30 kg/m2 in combinatie met een grote buikomvang (≥ 88 cm voor vrouwen; ≥ 102 cm voor mannen).

De inzet van de interventie valt onder de noemer 'geïndiceerde preventie'.

De interventie is verder aangewezen bij :

- personen met een BMI van 25 tot 30 kg/m², met een normale buikomvang, in combinatie met comorbiditeit

(hetzij een risicofactor voor hart- en vaatziekten, voor DM 2, hetzij manifeste ziektes zoals DM 2);
- vanaf een BMI = 30 kg/m² (ook met 'normale' buikomvang). Voor de laatste groep geldt dat deze mate van overgewicht over het algemeen als 'obesitas' gekwalificeerd wordt.

De inzet van de gecombineerde leefstijlinterventie valt in deze gevallen onder de noemer 'zorggerelateerde preventie' (of 'behandeling').

de leefstijlinterventie in de polis

Zodra de gecombineerde leefstijlinterventie deel uitmaakt van het te verzekeren pakket, verdient het aanbeveling dat zorgverzekeraars in de zorgpolis de voorwaarde van een verwijzing voor de gecombineerde leefstijlinterventie opnemen. Op deze wijze kan ervoor gezorgd worden dat de interventie ingebed wordt in het totale zorgpad van een patiënt. In de zorgpolis kunnen ook andere voorwaarden een plaats vinden die betrekking hebben op het waarborgen van de kwaliteit van de interventie en de toepasselijkheid van standaarden en behandelingsprotocollen. Deze protocollen en standaarden zijn van belang wil er een goede relatie gelegd worden tussen de precieze vormgeving van de interventie en de specifieke situatie van de patiënt.

onderzoek naar de kosten

Bij de geïndiceerde en zorggerelateerde preventie in verband met overgewicht en obesitas gaat het om grote groepen verzekerden. De kosten verbonden aan de inzet van de gecombineerde leefstijlinterventie zullen dan ook hoog zijn. In dit rapport doet het CVZ geen kostenramingen. Daarvoor is nog teveel onduidelijk over de omvang van de groepen die daadwerkelijk de interventie zullen krijgen. Ook zullen er substitutieopbrengsten zijn omdat bijvoorbeeld het medicijngebruik zal afnemen als gevolg van de interventie (insuline; cholesterolverlagers enz.). Het CVZ laat nu onderzoek uitvoeren naar de omvang van deze opbrengsten. Zodra hierover meer duidelijkheid is én over andere kostenparameters, zal het CVZ rapporteren over de kostenconsequenties.

1. INLEIDING

preventie in de Zorgverzekerings-wet

De minister van VWS heeft in 2007 gereageerd op het CVZ-rapport *Van preventie verzekerd*.[1] In dit rapport ging het CVZ in op de plaats van preventie binnen de basisverzekering. De minister heeft in zijn reactie op het rapport aangegeven erop te rekenen, dat het CVZ aangeeft welke preventieve zorg via de Zorgverzekeringswet kan worden gefinancierd. De prioriteiten uit de Preventienota 2006 zouden daarbij leidend moeten zijn, aldus de minister. Het onderwerp van dit rapport, de gecombineerde leefstijlinterventie bij overgewicht en obesitas, betreft één van de speerpunten uit de VWS-preventienota en is ook als vervolgrapport aangekondigd in *Van preventie verzekerd*.

de gecombineerde leefstijlinterventie

De componenten *dieet – beweging – gedragsverandering* vormen tezamen de gecombineerde leefstijlinterventie. Deze interventie wordt momenteel als het belangrijkste wapen gezien bij overgewicht en obesitas en de preventie van aandoeningen die daarmee samenhangen. In dit rapport beschrijven we en 'duiden' we deze interventie. Duiden is de term die het CVZ hanteert, om aan te geven of een interventie onder de dekking van de zorgverzekering valt.

andere interventies bij overgewicht

Naast de gecombineerde leefstijlinterventie bestaan er nog andere interventies op dit gebied. Deze zijn vooral bestemd voor de groepen met ernstiger vormen van obesitas, waarbij de leefstijlinterventies geen of onvoldoende soelaas kunnen bieden. Het gaat dan om geneesmiddelen en chirurgische ingrepen. Over deze interventies heeft het CVZ al eerder standpunten ingenomen (bijvoorbeeld bariatrische chirurgie en de geneesmiddelen orlistat, sibutramine, rimonabant). Deze interventies komen in dit rapport daarom niet aan bod.

leeswijzer

De opbouw van dit rapport is als volgt. In het vervolg van dit hoofdstuk belichten we de aandoeningen overgewicht en obesitas van verschillende kanten: epidemiologische gegevens, classificatie van het overgewicht, de gezondheidsrisico's en de beschikbare interventies. In hoofdstuk 2 beschrijven we en duiden we de gecombineerde leefstijlinterventie. Hoofdstuk 3 gaat in op overgewicht en obesitas én de preventie hiervan. In dit hoofdstuk komt ook het hoog-risicobegrip aan de orde. In hoofdstuk 4 gaan we in op de consequenties van de duiding voor de regelgeving en de praktijk van de zorg en de zorgverzekering.

kinderen en volwassenen

Zowel bij de aandoening als bij de interventie zijn er verschillen aan te wijzen tussen kinderen en volwassenen. De verschillen zijn echter vaak zorginhoudelijk. Hoe belangrijk ook, voor de afbakening van de te verzekeren prestatie zijn ze dan vaak niet van belang. Omdat deze afbakening de strekking is van dit rapport, zullen we op deze zorginhoudelijke

[1] 2007, publicatienr. 250

verschillen dan ook niet te diep ingaan.

consultatie inhoudelijk deskundigen

Het CVZ heeft een concept van het standpunt voorgelegd aan inhoudelijk deskundigen. In bijlage 1 vindt u een overzicht van de deskundigen die gereageerd hebben en een beschrijving van hun reacties op hoofdlijnen.

1.a. Overgewicht en obesitas en de preventie van daaraan gerelateerde aandoeningen

1.a.1. Epidemiologie

epidemiologie

Veel Nederlanders eten te veel en bewegen te weinig. Het voedsel is gemiddeld te energierijk en lichaamsbeweging te energiearm. De onvermijdelijke consequentie van deze combinatie is overgewicht. Overgewicht vormt een steeds groter probleem voor de gezondheidssituatie in Nederland. De *Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2006* meldde dat in de voorafgaande 25 jaar het aantal mensen met overgewicht was toegenomen van een derde tot bijna de helft van de bevolking.

obesitas

De ziekelijke vorm van overgewicht is obesitas. In 2008 is de multidisciplinaire CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* gepubliceerd. De richtlijn hanteert de volgende definitie van obesitas:

> Obesitas is een chronische ziekte waarbij een zodanige overmatige vetopstapeling in het lichaam bestaat dat dit aanleiding geeft tot gezondheidsrisico's.[2]

toename bij volwassenen

Ook hierbij zien we een gestage toename: sinds 1980 is het percentage van de volwassen bevolking met obesitas verdubbeld van 5% naar 11% (mannen: 9,8%; vrouwen: 11,7%).[3]. In de categorie van 45 tot 65-jarigen is obesitas de meest voorkomende chronische ziekte.

toename bij jeugd

Bij kinderen en jongeren komt overgewicht ook in toenemende mate voor. In 2002-2004 was het percentage jongens van 4 tot en met 15 jaar met overgewicht gemiddeld 13,5%, bij meisjes was dit 16,7%. In diezelfde periode en leeftijdsklasse kwam obesitas bij 2,9% van de jongens en 3,3% van de meisjes voor. *De Landelijke Jeugdmonitor 2008* van het CBS meldt dat in 2006 10,2% van jongens en meisjes in de leeftijdsklasse van 9 tot en met 17 jaar overgewicht had.[4].

gezondheidspro-blemen

Overgewicht kan zowel op korte als op lange termijn tot directe gezondheidsproblemen leiden. De stijging van overgewicht op dit moment bepaalt voor een deel de volksgezondheid(sproblemen) in de toekomst. Vandaar dat de

---

[2] WHO; www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html
[3] CBS, 2007
[4] CBS, 2008; www.jeugdmonitor.cbs.nl

bestrijding van overgewicht een speerpunt is binnen het preventiebeleid van de overheid.

1.a.2. Wanneer is sprake van overgewicht en van obesitas?

Body Mass Index (BMI)

Wat is overgewicht? Het *Nationaal Kompas Volksgezondheid* omschrijft overgewicht als gewicht dat niet past bij de lichaamslengte. De Body Mass Index (BMI) is een internationaal erkende maat voor de verhouding tussen gewicht en lengte. Voor overgewicht is er een consensus over de grenswaarde: een gezond gewicht veronderstelt een BMI die ligt tussen 18,5 en 25. Bij een BMI van 25 en hoger is sprake van overgewicht. Deze waarden gelden voor volwassenen. Voor het vaststellen van (ernstig) overgewicht bij jongeren gelden leeftijds-specifieke grenswaarden van de BMI. Deze grenswaarden zijn per leeftijdsjaar gespecificeerd én apart voor jongens en meisjes vastgesteld. Boven de 70 jaar is de relatie tussen BMI en gezondheid niet meer zo duidelijk. Omdat de BMI bij kinderen minder goed correleert met de hoeveelheid lichaamsvet dan bij volwassenen, hanteert de Jeugdgezond-heidszorg als aanvullende criteria: lichaamsbouw, etniciteit, puberteit en vetverdeling.[5]

BMI en buikomvang

Overigens zegt de BMI nog niet alles. De BMI geeft een eerste indicatie van de vetopslag, maar een relatief hoge BMI hoeft niet per se hand in hand te gaan met een overmatige vetopslag. Anderzijds, een gezond gewicht sluit niet uit dat er sprake is van ongezonde vetophopingen (bijvoorbeeld mensen met een gezond gewicht én een buikje). De vetverdeling over het lichaam is een belangrijk aanvullend criterium, waarbij vet in de buikholte tot een hoger risico op chronische aandoenin-gen leidt dan vet op de billen of de heupen. Aanvullend diagnostisch criterium is dan ook de buikomvang of middelomtrek. BMI in combinatie met buikomvang of middelomtrek geeft een goede indicatie van de mate van vetopslag. De grenswaarde voor een gezonde buikomvang is voor vrouwen 88 cm, voor mannen 102 cm.

De classificatie van overgewicht en obesitas bij volwassenen is als volgt:

Classificatie	BMI (kg/m²)
Normaal gewicht	**18,5-24,9**
Overgewicht	**25-29,9**
Obesitas	
- niveau I	**30-34,9**
- niveau II	**35-39,9**
- niveau III	**≥40**

tabel 1 : **Classificatie overgewicht**

[5] *Signaleringsprotocol overgewicht in de jeugdgezondheidszorg*, VUmc Amsterdam, 2004

1.a.3. Gezondheidsrisico's van overgewicht en obesitas

de gezondheids-risico's

Uit de definitie van obesitas blijkt, dat het bij deze aandoening gaat om de gezondheidsrisico's die voortvloeien uit een 'overmatige vetstapeling'. De gezondheidsrisico's behelzen het volgende. Overgewicht en met name obesitas kunnen gepaard gaan met het optreden van gerelateerde risico-factoren en ziektes, vooral diabetes mellitus type 2 (DM 2), cardiovasculaire risicofactoren zoals hypertensie, dislipidemie, verschillende vormen van kanker, galziekten en aandoeningen aan het bewegingsapparaat. Naarmate de BMI stijgt, neemt de kans op comorbiditeit toe. Overgewicht in combinatie met inactiviteit zijn de twee belangrijkste risicofactoren voor DM 2 én voor hart- en vaatziekten.

(medicamenteuze) behandelingen

De toegenomen prevalentie van glucose-intolerantie en DM 2 als gevolg van overgewicht en obesitas, ook al op kinderleef-tijd, is zorgwekkend. Obesitas brengt daarnaast vaak psychische en sociale problemen en een verminderde kwaliteit van leven met zich mee. De met obesitas –en in mindere mate met overgewicht– gepaard gaande morbiditeit leidt tot veel (medicamenteuze) behandelingen. Dit leidt tot hoge kosten binnen de gezondheidszorg en, buiten de gezondheidszorg, tot kosten in verband met arbeidsongeschiktheid. Er is dus zeker aanleiding om overgewicht en obesitas tegen te gaan, om zo het optreden van daaraan gerelateerde ziekten te voorkomen.

1.b. Interventies ter bestrijding van overgewicht en obesitas

meervoudig doel

De interventies ter bestrijding van overgewicht en obesitas dienen een meervoudig doel, namelijk

- gewichtsreductie en –beheersing door aanpassing voedingsgewoonten;
- ondersteunen en handhaven gewichtsreductie én verbeteren lichamelijke fitheid door het verhogen van de fysieke activiteit;
- laten beklijven van het gezonde gedrag (zowel voedingsgewoonten als fysieke activiteit) door gedragsverandering.

meervoudige interventie

Dit meervoudige doel vergt een meervoudige interventie: een gecombineerde leefstijlinterventie. Deze interventie bestaat uit:

- het verminderen van energie-inname via een individueel samengesteld dieet om gewichtsreductie te bereiken en blijvende verbetering van eetgedrag;
- het verhogen van de lichamelijke activiteit;
- begeleidende interventies ter ondersteuning van de gedragsverandering en het behoud hiervan.

De gedachte achter de gecombineerde leefstijlinterventie is als

dieet – beweging – gedragsverandering

volgt. Voor gewichtsverlies is een negatieve energiebalans een vereiste. Een dieet kan dit bewerkstelligen. Lichamelijke beweging vermeerdert het energiegebruik en kan daarmee de gewichtsreductie ondersteunen. Tegelijkertijd bevordert beweging de lichamelijke fitheid. Lichamelijke fitheid is belangrijk ter voorkoming en bestrijding van aandoeningen die samenhangen met overgewicht en obesitas. Bij beide onderdelen gaat het om het bewerkstelligen van een gedragsverandering. Begeleidende interventies gericht op gedragsverandering kunnen ingezet worden, om de gezonde leefwijze te laten beklijven. Voor kinderen is het daarbij vaak nodig een 'systeeminterventie' toe te passen. Onder 'systeem' verstaan we in dit verband het gezin waartoe het kind behoort. Wil een interventie succes hebben bij een kind, dan moet het hele gezin de leefstijlverandering adopteren.

1.c. De duiding van de gecombineerde leefstijlinterventie en het wettelijk kader

Een te verzekeren prestatie ?

In dit rapport duiden we de gecombineerde leefstijlinterventie: valt deze gecombineerde interventie onder te verzekeren prestaties binnen de Zvw?

In het volgende hoofdstuk beschrijven wij de gecombineerde leefstijlinterventie en geven wij aan hoe de inhoud hiervan zich verhoudt tot de te verzekeren prestaties op dit gebied. Hierbij zijn de volgende wettelijke bepalingen aan de orde.

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1.1 Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.1.2 Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door *de stand van de wetenschap en praktijk* en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg de *zorg omvat zoals* huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die *plegen te bieden*.

Op basis van deze wettelijke bepalingen toetsen wij de gecombineerde leefstijlinterventie in de volgende paragrafen achtereenvolgens aan de volgende criteria:

- gaat het om zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?
- gaat het om geneeskundige zorg, dat wil zeggen 'zorg zoals 'beroepsbeoefenaren' die plegen te bieden'?
- overige wettelijke voorwaarden.

2. DE GECOMBINEERDE LEEFSTIJLINTERVENTIE

2.a. Inleiding

CBO-richtlijn

Medio 2008 is de richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* vastgesteld. Deze richtlijn steunt grotendeels op de NICE-richtlijn over dit onderwerp van december 2006. Het is een multidisciplinaire richtlijn, gemaakt op initiatief van het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO. In deze richtlijn staan de aanbevolen interventies bij de bestrijding van overgewicht en obesitas opgesomd.

drie pijlers voor de behandeling

Volgens de richtlijn kent de behandeling van overgewicht en obesitas drie pijlers :

1. (advies en begeleiding bij) het verminderen van de energie-inname door een individueel samengesteld dieet dat leidt tot gewichtsreductie en verbetering van het eetgedrag;
2. (advies en begeleiding bij) het verhogen van lichamelijke activiteit;
3. interventies ter ondersteuning van gedragsverandering. Hieronder vallen bijvoorbeeld:
   - *zelfmonitoring* van eetgedrag en fysieke activiteit;
   - *zelfcontrole-maatregelen* : het anders omgaan met prikkels die aanleiding kunnen zijn voor overmatig eten;
   - *cognitieve herstructurering* : bijstellen onrealistische doelstellingen en inadequate overtuigingen rond gewichtsverlies, lichaamsbeeld en eten;
   - *problem-solving* : beter omgaan met moeilijke situaties rond eten en gewichtsverlies;
   - *sociale ondersteuning* : de directe omgeving kan helpen de gedragsverandering te ondersteunen.

2.b. Beschrijving gecombineerde leefstijlinterventie

bestaand zorgaanbod

De gecombineerde leefstijlinterventie biedt de drie onderdelen (advies en begeleiding bij) *dieet - beweging – gedragsverandering* gecombineerd in de vorm van een programma aan. Dit betekent niet dat het bij de gecombineerde leefstijlinterventie om een volledig nieuw zorgaanbod gaat. De interventie put uit het bestaande zorgaanbod en voegt hieraan eventueel onderdelen toe. Nieuw is dat deze interventie gestructureerd binnen een programma aangeboden wordt.

vormgeving interventie

De combinatie van de elementen kan natuurlijk op veel manieren gebeuren. Ook al staan de bouwstenen van het programma vast, inhoud, duur en intensiteit van de verschillende onderdelen kunnen verschillen. Krijgt een patiënt algemene adviezen over voeding en beweging of zijn de

adviezen op zijn individuele situatie toegesneden? Het aspect van de begeleiding is een belangrijke variabele : op welke manier wordt deze gegeven, individueel (face-to-face, telefonisch) of in groepsverband? Over welke periode strekt de begeleiding zich uit, wat is de frequentie van het contact? Ook de ondersteuning van de gedragsverandering kan vele vormen aannemen. Hierboven somden we enkele strategieën hiervoor op. Ook de manier waarop deze worden aangeboden kunnen weer verschillen: individueel of in groepsverband, face-to-face, programma's via Internet.

voorbeelden van programma's

De zorgpraktijk kent nu een aantal concrete programma's die een voorbeeld geven van de wijze waarop de verschillende componenten gecombineerd kunnen worden. [6]

indicatie

De indicatie voor een specifiek programma is afhankelijk van verschillende parameters: de ernst van de aandoening (mate van overgewicht, risicocategorie), eventuele comorbiditeit, functionele beperkingen van de patiënt, motivatie en mogelijkheden van de patiënt. [7]

Kortom, we mogen concluderen dat de gecombineerde leefstijlinterventie varianten kent. Uitgangspunt is dat de drie componenten, dieet, beweging en gedragsverandering (zowel advies als begeleiding), gezamenlijk aangeboden worden. De componenten kunnen in duur en intensiteit verschillen. De uiteindelijke vormgeving van het programma is enerzijds afhankelijk van factoren die de patiënt betreffen, anderzijds van factoren binnen het zorgaanbod.

duiding

In de volgende paragrafen nemen we als uitgangspunt voor de duiding een gecombineerde leefstijlinterventie die bestaat uit adviseren over en begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering als uitgangspunt. We duiden de interventie aan de hand van de volgende wettelijke criteria :

1 stand van de wetenschap en praktijk;
2 plegen te bieden;
3 overige wettelijke voorwaarden.

stand van de wetenschap en praktijk

Deze criteria passen we als volgt toe. Allereerst toetsen wij de gecombineerde leefstijlinterventie aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij gaat het om de beoordeling van de effectiviteit van de interventie als geheel. De bijdrage van de verschillende componenten afzonderlijk aan de effectiviteit van het geheel, valt nu eenmaal niet te bepalen. Om te bepalen of de componenten van de interventie (dieet,

---

[6] De Beweegkuur is een programma in voorbereiding dat zich vooral richt op patiënten met een hoog risico op DM 2 (voor een beschrijving hiervan, zie : *bijlage 2*).

[7] Het RIVM geeft in zijn rapport *(Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg* (2008) voorbeelden uit de literatuur van verschillende gecombineerde pakketten. Deze pakketten combineren alle dieet en beweging en passen componenten uit de gedragstherapie toe. De pakketten verschillen in de intensiteit waarmee ze aangeboden worden.

geneeskundige zorg

beweging en gedragsverandering) tot de prestatie geneeskundige zorg gerekend kunnen worden, toetsen wij ze aan het criterium 'plegen te bieden' en mogelijke andere wettelijke voorwaarden.

Bij de beoordeling van de effectiviteit gaat het om een medisch-inhoudelijke toetsing; bij de beoordeling van 'het plegen te bieden' en de overige wettelijke voorwaarden gaat het om een verzekeringstechnische toetsing. De systematiek van de wet dwingt ons om bij die laatste toetsing de gecombineerde interventie weer te ontrafelen in de samenstellende delen. Op basis van de uitkomsten van deze drie vragen concluderen we of de gecombineerde leefstijlinterventie als totaalprogramma deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties onder de Zvw.

interventie en indicatie

We willen nog wel benadrukken dat we niet ingaan op de zorginhoudelijke vraag welke variant van de gecombineerde leefstijlinterventie (qua duur en intensiteit) geïndiceerd is bij welke groep patiënten. Dit is een vraag die de zorgaanbieder moet beantwoorden in een concrete situatie, bij voorkeur aan de hand van richtlijnen en standaarden. Het CVZ schetst in deze duiding de grenzen van de gecombineerde leefstijlinterventie in het algemeen als te verzekeren prestatie.

2.c. Stand van de wetenschap en praktijk

2.c.1. Algemeen

gewichtsreductie en lichamelijke fitheid

Vanwege de sterke samenhang tussen het overgewicht en aandoeningen en risicofactoren die daaruit voortvloeien, worden de leefstijlinterventies vooral gericht op de gewichtsreductie. Lichamelijke activiteit kan de gewichtsreductie ondersteunen. Afzonderlijk verbetert de lichamelijke activiteit de lichamelijke fitheid; zij kan daarmee de risicofactoren gunstig beïnvloeden. Het belang van lichamelijke fitheid om gezondheidsrisico's te verminderen, naast gewichtsreductie, is uit verschillende onderzoeken naar voren gekomen. Inactiviteit en lage aerobe fitheid verhogen de kans op hart- en vaatziekten en totale mortaliteit. Verder blijkt uit verschillende onderzoeken dat lichamelijke activiteit een belangrijke rol speelt bij het handhaven van het gereduceerde gewicht. Gewichtsreductie en gewichtshandhaving zijn twee aparte processen, zo beschrijft de inspanningsfysioloog Hill in zijn onderzoek.[8] Het dieet is de belangrijkste component om gewichtsverlies te bereiken. Lichamelijke activiteit helpt om het nieuwe gewicht te behouden en levert een belangrijke bijdrage aan het terugbrengen van de risicofactoren voor bijvoorbeeld hart- en vaatziekten en DM 2.

[8] Hill et al., 2005 (*zie*: CBO-richtlijn)

2.c.2. Uitkomstmaten

'harde' uitkomstmaten

Behandeling van overgewicht en obesitas heeft uiteindelijk tot doel morbiditeit en mortaliteit te reduceren (de zogenaamde 'harde' uitkomstmaten). Wetenschappelijke studies rond deze interventies gebruiken voornamelijk intermediaire uitkomstmaten, zoals gewichtsreductie en mate van lichamelijke activiteit, in plaats van klinische eindpunten.

Hiervoor zijn verschillende redenen aan te wijzen. In de eerste plaats heeft epidemiologisch onderzoek aangetoond dat er een verband is tussen gewichtsreductie en mate van lichamelijke activiteit enerzijds en een afname van DM 2 en cardiovasculaire morbiditeit anderzijds. In de tweede plaats zijn voor 'harde' uitkomstmaten grootschalige studies met een lange follow up vereist. Het gaat immers om *risicofactoren* voor aandoeningen. Het daadwerkelijke optreden van de ziekte ligt vaak ver in de toekomst. Dergelijke grootschalige, gerandomiseerde studies met vele jaren follow-up zijn financieel en methodologisch nauwelijks uitvoerbaar onder andere omdat dergelijke trials niet dubbelblind kunnen worden opgezet. De studies die op dit moment lopen, richten zich vooral op de optimalisering van de interventie: met welke intensiteit is de interventie het meest effectief om gewichtsreductie te realiseren; welke bestanddelen zijn essentieel, welke minder; wat is de optimale duur van een programma; over welke competenties moeten de zorgverleners beschikken die het programma uitvoeren enz.

intermediaire uitkomstmaten

Het verband tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit is overtuigend aangetoond. Onderzoeken rond chirurgische interventies bij obesitas (bariatrische chirurgie) laten zien dat een blijvende gewichtsreductie leidt tot significante gezondheidswinst. Grote cohortstudies ondersteunen deze associatie. De gerandomiseerde, Finse DPS (Diabetes Prevention Study) legde een duidelijke relatie tussen intermediaire en 'harde' uitkomstmaten. Het bleek namelijk dat het effect op de incidentie van DM 2 (de 'harde' uitkomstmaat) het grootst was bij de deelnemers die het meest succesvol waren in hun leefstijlveranderingen (de intermediaire uitkomstmaten : gewicht, dieet, lichamelijke activiteit). Recent zijn de langere termijngegevens van deze studie gepubliceerd : na een mediane follow-up van 7 jaar kent de interventiegroep, ook als de leefstijlinterventie op zich al lang is beëindigd, nog steeds een significante reductie van DM 2. De tweede landmarkstudie is de DPP (Diabetes Prevention Program). Hierin werden prediabeten gerandomiseerd voor hetzij een gecombineerde leefstijlinterventie, hetzij metformine. De leefstijlinterventie bleek effectiever én kosteneffectiever, wat het effect op de DM-incidentie betreft. Eenzelfde gunstiger effect had de leefstijlinterventie op de cardiovasculaire risicofactoren (bloeddruk en lipidenspectrum) in vergelijking met metformine. In de eerste drie jaar van de

langere termijn-gegevens

follow-up werd (nog) geen verschil gevonden in het optreden van cardiovasculaire events, maar de follow-up wordt nog minstens vijf jaar gecontinueerd.

relatie 'harde' en intermediaire uitkomstmaten

Het CVZ concludeert dat de relatie tussen de 'zachte' (of intermediaire) uitkomstmaten (zoals gewichtsreductie, bloeddrukverlaging, lipidenverlaging) en de 'harde' (of klinische) uitkomstmaten (zoals incidentie van DM 2 en cardiovasculaire ziekten) voldoende overtuigend is aangetoond. Bij een dergelijk verband is het gebruik van een intermediaire parameter als primaire uitkomstmaat in studies geaccepteerd. Dit betekent dat het CVZ bij het wegen van de 'evidence' rond gecombineerde leefstijlinterventies de intermediaire uitkomstmaat relatieve gewichtsreductie als primaire uitkomstmaat accepteert. Een uitgebreidere beschouwing rond de wetenschappelijke literatuur op dit punt, leest u in de medische achtergrondrapportage bij dit rapport (*bijlage 3*).

relevante gezondheidswinst

Als gewichtsreductie de primaire uitkomstmaat is om de effectiviteit van een leefstijlinterventie te beoordelen, is vervolgens de vraag welke mate van gewichtsreductie tot relevante gezondheidswinst leidt. In de praktijk blijkt dat voor de meeste personen een groot permanent gewichtsverlies met conservatieve methoden niet haalbaar is. Uit epidemiologische studies blijkt echter dat gewichtsverlies in het algemeen tot veranderingen leidt in risicofactoren (zoals bloeddruk, lipiden, insulineresistentie). Ook gering gewichtsverlies kan dus tot gezondheidswinst leiden. De CBO-richtlijnen (zowel voor cardiovasculair risicomanagement als obesitas) en de NICE beschouwen een gewichtsverlies van = 5% als succesvol en klinisch relevant. De CBO-richtlijn beschouwt zelfs een gewichtsverlies van < 5% als beperkt succesvol. De motivatie hiervoor is dat leefstijlveranderingen in het algemeen een gunstig effect kunnen hebben op voedingsgewoonten en mate van lichamelijke activiteit, ook al is het gewichtsverlies gering. Als er geen aantoonbaar gewichtsverlies is, zal de effectiviteit van de leefstijlinterventie wel op een andere manier aangetoond moeten worden (bijvoorbeeld door het meten van lichamelijke activiteit).

2.c.3. Effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies in verschillende populaties

effectiviteit per patiëntengroep

In deze paragraaf vatten we de conclusies samen rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie in verschillende groepen patiënten. Voor de gedetailleerde onderbouwing hiervan verwijzen wij naar bijlage 3.

risicofactor en ziekte

De belangrijkste onderverdeling binnen de grote groep van personen met overgewicht resp. obesitas, is die tussen patiënten met risicofactoren en die met manifeste ziektes. (Vooruitlopend op hoofdstuk 3 willen we overigens nu al

aangeven dat het onderscheid tussen risico en ziekte niet altijd scherp te trekken is. DM 2 wordt bijvoorbeeld gekwalificeerd als ziekte, maar is tegelijkertijd een belangrijke risicofactor voor hart- en vaatziekten). Binnen de risicofactoren is de mate van het overgewicht een onderscheidend criterium voor de mate van het risico.

de patiënten-groepen

Grofweg onderscheiden we dan de volgende groepen :

1 personen met BMI tussen 25 en 30, met een risicofactor voor hart- en vaatziekten (zoals buikomvang, hoge bloeddruk);
2 personen met obesitas, dat wil zeggen BMI ≥ 30;
3 personen met prediabetes (dat wil zeggen, gestoorde glucosewaarden, maar nog niet voldoend aan definities DM 2);
4 personen met manifeste DM 2;
5 personen met manifeste hart- en vaatziekten.

Deze groepen overlappen elkaar voor een groot deel. Zo heeft ca. 90% van de (pre)diabeten overgewicht /obesitas.

DM 2-incidentie

Voor deze groepen is de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventies uitvoerig onderzocht, merendeels met de uitkomstmaten gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en cardiovasculaire risicofactoren. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat gecombineerde leefstijlinterventies effectief zijn in het reduceren van het gewicht en het terugbrengen van de DM 2-incidentie en een gunstig effect hebben op de bloeddruk. Bij personen met manifeste DM 2 kunnen gecombineerde leefstijlinterventies de diabetes makkelijker hanteerbaar maken (soms wordt zelfs afbouw van de medicatie bereikt) en kunnen zij de cardiovasculaire risicofactoren verlagen.

risico bij over-gewicht resp. obesitas

De CBO-richtlijn beveelt de gecombineerde leefstijlinterventie aan bij personen met obesitas. Het risico op ziekte bij obesitas stelt de richtlijn gelijk aan het risico hierop bij overgewicht met een grote buikomvang (zie verder : hoofdstuk 3). Deze aanbeveling baseert het CBO op studies waarin dieet, beweging en gedragstherapie onderling vergeleken worden en in verschillende combinaties. Het RIVM heeft recent een systematische review gepubliceerd over de literatuur rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie. De review concludeert dat reductie van de incidentie van DM 2 het meest opvallende effect van leefstijlinterventies bij personen met overgewicht is. (*zie ook* : paragraaf 2.c.5)

De studies gebruiken over het algemeen intermediaire uitkomstmaten. In de vorige paragraaf hebben wij uiteengezet, dat deze maten een krachtige voorspellende waarde hebben voor het optreden van morbiditeit en mortaliteit. Derhalve kan het CVZ de conclusies over de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie gebruiken voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Het

vormgeving interventie

CVZ is van oordeel dat de gecombineerde leefstijlinterventie bij genoemde indicaties voldoet aan de eisen van de stand van de wetenschap en praktijk. Belangrijke voorwaarde voor de effectiviteit is het toesnijden van de interventie op de situatie van de patiënt, dat wil zeggen :

- de risicocategorie;
- mogelijke comorbiditeit;
- (fysieke) mogelijkheden van de patiënt;
- psychosociale omstandigheden;
- ervaringen met en uitkomsten van behandelingen in het verleden (inclusief het inventariseren van mogelijke belemmerende factoren).

Zoals hierboven aangegeven zijn deze factoren van belang in de praktijk van de zorgverlening, om de precieze vorm van de interventie te bepalen. Bij het duiden van de interventie gaan we hier verder niet op in.

2.c.4. Actuele richtlijnen

actuele richtlijnen

In Nederland zijn er vier actuele richtlijnen op het gebied van overgewicht en obesitas en de preventie van DM 2 en hart- en vaatziekten :

1 CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* (2008);
2 NHG-standaard *Diabetes Mellitus* (2007);
3 CBO-richtlijn/NHG-standaard *Cardiovasculair Risicomanagement* (2006);.
4 *Vasculair risicomanagement* (Platform *Vitale vaten* - 2008).

Op het gebied van (preventie van) overgewicht en obesitas bij kinderen zijn er, op het snijvak van individuele gezondheids-zorg en public health, twee belangrijke documenten:

1 *Signaleringsprotocol overgewicht in de jeugdgezondheidszorg* (2004);
2 *Overbruggingsplan voor kinderen met overgewicht* (Methode voor individuele primaire en secundaire preventie in de jeugdgezondheidszorg, 2005).

Op het *Signaleringsprotocol* komen we nog terug in hoofdstuk 3 over het hoog-risicobegrip.

intensieve begeleiding

De richtlijnen gaan alle uit van een interventie die (advisering en begeleiding bij) *dieet – beweging – gedragsverandering* combineert. Uit de richtlijnen komt ook naar voren dat, wil de interventie succesvol zijn, deze in ieder geval intensief en goed gestructureerd moet zijn. Groepsessies lijken daarbij –bij gelijke kosten- succesvoller dan een individuele aanpak. Bij verandering van leefstijl gaat het vooral om het vasthouden van het nieuwe gedrag. Uit diverse studies blijkt dat langdurige begeleiding ('opfrissercontacten' na een intensieve, initiële behandelingsfase) essentieel is voor het beklijven van

het effect. Langere-termijn follow-up na leefstijlinterventies laat zien dat gemiddeld 70% van het na 1 jaar bereikte effect beklijft in het tweede jaar. Dit lijkt af te hangen van het gewichtsverlies in het eerste jaar: een groter verlies gaat gepaard met relatief veel terugval. Langdurig voortzetten van behandeling/begeleiding leidt tot verder gewichtsverlies na het eerste jaar.

interventie bij kinderen

Voor kinderen beveelt de CBO-richtlijn gecombineerde leefstijlinterventies aan waarbij de eet- en leefgewoonten van het hele gezin worden betrokken. De behandeling bij kinderen kan gericht zijn op gewichtsverlies of gewichtsbehoud, afhankelijk van de leeftijd en het groeistadium, en op gezondheidswinst. Meer nog dan voor volwassenen geldt dat bij kinderen en jeugdigen nog veel onduidelijkheid bestaat over de optimale strategie. Het staat echter wel vast dat ook voor kinderen en jeugdigen langdurige, intensieve behandeling met een langdurige vervolgbegeleiding effectief is.

2.c.5. RIVM-onderzoek : (Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg

In 2008 is het RIVM-rapport *(Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg* verschenen. In dit rapport staan de bevindingen uit een literatuuronderzoek rond de (kosten) effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie en van dieetadvies voor mensen met (hoog risico) op DM 2. Doelgroepen van het onderzoek waren personen met :

- overgewicht (obesitas) : BMI > 25 kg/m² en < 40 kg/ m²;
- verstoorde glucosehuishouding (IGT);
- DM-2.

(Voor deze indicaties schrijven de desbetreffende richtlijnen leefstijlinterventies voor.)
De onderzochte interventies verschillen qua combinatie van dieet, beweging en gedragsverandering én verschillen qua intensiteit. De studiepopulatie bestond voornamelijk uit kaukasische deelnemers, ouder dan 19 jaar.

kosteneffectiviteit

De onderzoekers concluderen dat een ‘matig intensieve’ gecombineerde leefstijlinterventie effectief is voor de indicaties overgewicht en obesitas (tot een BMI van 40), voor de indicatie prediabetes en voor patiënten met overgewicht (dus ook in combinatie met bijvoorbeeld hypertensie). Voor patiënten met een manifeste DM 2 zou het kunnen dat intensievere (en dus nog duurdere) leefstijlbegeleiding effectiever is dan de ‘matig intensieve’ variant (het gaat dan vooral om de component begeleiding bij gedragsverandering), maar trial data van hoge kwaliteit hierover ontbreken nog.
De kosteneffectiviteit van de interventies is berekend aan de hand van het Chronisch ziektemodel van het RIVM. De matig intensieve variant zou circa € 400 kosten

(patiëntgebondenkosten) en is als kosteneffectief beoordeeld met name voor de groepen met overgewicht en obesitas.

2.c.6. Conclusie

Het voorgaande brengt het CVZ tot de volgende conclusies over de stand van de wetenschap en praktijk van gecombineerde leefstijlinterventies bij overgewicht en obesitas.

primaire uit-komstmaat

1.
Uit epidemiologisch onderzoek, de Finse DPS en de Amerikaanse DPP blijkt dat de gewichtsreductie na 1 jaar een acceptabele, primaire uitkomstmaat is voor de beoordeling van de effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie. Hieruit kunnen vervolgens klinische uitkomsten en lange-termijnseffectiviteit en kosteneffectiviteit worden afgeleid.

vaste bouwstenen

2.
Afhankelijk van de ernst van het overgewicht zijn verschillende interventies mogelijk, maar de basis is altijd een combinatie van dieet, beweging en gedragsverandering (gericht op het vasthouden van de nieuwe leefstijl). De precieze vormgeving is afhankelijk van verschillende parameters, namelijk : de ernst van de aandoening, eventuele comorbiditeit, mogelijke functionele beperkingen van de patiënt, de motivatie en mogelijkheden van de patiënt én van het beschikbare zorgaanbod.

vormgeving interventie

3.
De optimale vorm van de interventie kan verschillen afhankelijk van de mate van overgewicht/obesitas en de eventuele comorbiditeit. Zo ligt deze voor mensen met overgewicht en obesitas en prediabetes qua intensiteit lager dan voor mensen met diabetes. Afstemming van de intensiteit van de behandeling op de ernst van de aandoening is in overeenstemming met het stepped care-principe. Dat wil zeggen dat de behandeling altijd begint met de minst ingrijpende en de minst kostbare behandeling (gegeven de ernst van de aandoening). Als de eerste behandeling onvoldoende effect heeft, wordt vervolgens gekozen voor een ingrijpender of intensievere behandelvorm. De interventie bij

'matig intensief'

overgewicht/obesitas omschrijft het RIVM als 'matig intensief' en staat in patiëntenkosten gelijk aan een bedrag van € 400 per patiënt in het eerste jaar. Het zou kunnen dat voor patiënten met manifeste diabetes een intensievere aanpak kosteneffectiever is (vooral ook op het gebied van gedragsverandering), maar voor deze conclusie ontbreken nog trials van hoge kwaliteit.

'terugkom'-

4.
Ter voorkoming van terugval dienen gecombineerde leefstijlinterventies gevolgd te worden door een langdurige

begeleiding

('terugkom') begeleiding. Groepsbegeleiding is over het algemeen effectiever – bij gelijke kosten - dan individuele begeleiding.

5.

systeemaanpak voor kinderen

De conclusies rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie gelden in principe zowel voor volwassenen, als voor kinderen. Voor kinderen geldt wél de voorwaarde van een systeemaanpak : het hele gezin moet participeren in de leefstijlverandering wil deze effectief kunnen zijn. De CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* hanteert een stroomdiagram voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen. Dit diagram geeft aan dat bij comorbiditeit of verhoogde risicofactoren altijd verwijzing naar een kinderarts plaatsvindt.[9]

2.d. Plegen te bieden-criterium

Na de beoordeling van de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie als geheel, toetsen we in deze paragraaf de afzonderlijke onderdelen aan het criterium 'plegen te bieden' en aan de overige wettelijke voorwaarden.

'open' omschreven prestaties

Voor het begrip van de volgende paragrafen is een algemene toelichting op dit criterium nuttig. De inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties zijn wettelijk geregeld. De manier waarop de regelgever dit geeft gedaan, verschilt per zorgvorm. Sommige zorgvormen zijn in algemene termen beschreven (geneeskundige zorg), andere zijn meer en detail geregeld (hulpmiddelenzorg) en soms is zelfs sprake van een limitatieve opsomming (de farmacie kent een 'positieve lijst').

plegen te bieden

Voor de meer in algemene termen beschreven zorgvormen heeft de regelgever gebruik gemaakt van de formulering 'plegen te bieden'. Zo is bijvoorbeeld bepaald dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Deze omschrijving concretiseert de geneeskundige zorg door te verwijzen naar domeinen van zorgaanbieders. Er is nog wel steeds sprake van een functionele systematiek: de zorgverzekeraar kan in de polis bepalen welke, deskundige en bekwame, zorgaanbieder de zorg daadwerkelijk mag leveren.

De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering zegt het volgende over dit criterium :

[9] De huidige opvatting in de JGZ is dat alle kinderen met obesitas naar de kinderarts verwezen moeten worden om medische problematiek uit te sluiten. Het *Overbruggingsplan voor kinderen met overgewicht* noemt in hoofdstuk 8 bij de aanbevelingen : 'Overleggen met huisartsen wat de beste methode is om een medische oorzaak of comorbiditeit bij obesitas uit te sluiten. Dit zou verwijzing naar de kinderarts kunnen zijn.'

het aanvaarde arsenaal

> Het verklaart díe zorg tot dat deel van het pakket welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters.
> *en*
> (…) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

feitelijk én normatief

Uit de laatste zinsnede blijkt dat 'plegen te bieden' een feitelijke én een normatieve component kent. Deze normatieve component moet op een objectiveerbare manier beschreven zijn, wil het CVZ deze kunnen betrekken bij het beoordelen van een te verzekeren prestatie. Het CVZ beschouwt documenten als standaarden, richtlijnen, standpunten en visiedocumenten van beroepsgroepen als richtinggevend om de inhoud van 'het aanvaarde arsenaal' te bepalen en 'een professioneel juiste handelwijze' te kenschetsen. Het CVZ gaat dan ook bij dergelijke documenten te rade bij zijn beoordeling of het in concrete gevallen gaat om 'zorg zoals … plegen te bieden'.

Met deze achtergrondinformatie gaan wij in de volgende paragraaf na, in hoeverre de componenten van de gecombineerde leefstijlinterventie voldoen aan het criterium 'plegen te bieden'.

2.d.1. Dieet - advisering en begeleiding

inhoud van het dieet

Een dieet wil zeggen dat de voeding (om medische redenen) afwijkt van de gebruikelijke voeding. Gewichtsreductie heeft op zich ook een medisch doel, maar een dieet (dat wil zeggen de inhoud, bijvoorbeeld maaltijdvervangers) gericht op gewichtsreductie valt niet onder de dekking van de Zvw. Ook al zijn er vele vormen van dieet om gewichtsreductie te bereiken (energiebeperkt; laag calorisch; laag vet; mediterraan), het gaat nog steeds om een dieet op basis van normale voeding. Maaltijdvervangers zijn geen voorwaarde voor effectief afvallen. Aan het volgen van een dieet zijn dan ook geen onvermijdelijke meerkosten verbonden, iedere burger moet de kosten dragen voor zijn dagelijkse voeding en er is dus geen reden om voor deze dieetkosten een beroep te doen op de solidariteit van de sociale ziektekostenverzekering.

advisering en begeleiding

Bij de leefstijlinterventie 'dieet' komen vervolgens advisering en begeleiding bij het volgen van een dieet aan de orde. Deze onderdelen vallen onder de geneeskundige zorg. In eerste instantie komt dan de prestatie dieetadvisering (art. 2.6 lid 6 Bzv) in het zicht.

Artikel 2.6 lid 6 Bzv omschrijft 'dieetadvisering' als volgt:

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

Het *Besluit Opleidingseisen en Deskundigheidsgebied Diëtist*, Wet BIG, artikel 5, omschrijft deze zorg door diëtisten als volgt:

> onderzoeken van de patiënt, gericht op het bepalen van diens voedingstoestand en op het het vaststellen of lokaliseren van bepaalde voedingsgerelateerde ziektebeelden en op basis van verkregen gegevens opstellen van een behandelplan.

vier behandel-uren

Binnen de toegestane vier behandeluren per jaar is begeleiding mogelijk.

De dieetadvisering kan in de praktijk variëren van algemene adviezen over gezonde voeding en voorlichting over het belang van vermindering van energie-inname, tot een op het individu toegesneden dieet.

dieetadvisering en de huisarts

Dieetadvisering en begeleiding bij het volgen van een dieet kunnen ook deel uitmaken van zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv) vooral als het gaat om algemene adviezen over gezonde voeding en gezond eetgedrag. Bij algemene klachten in verband met overgewicht of obesitas zal dan in eerste instantie de huisarts in beeld zijn. De NHG-standaard *Cardiovasculair risicomanagement* gaat in op deze gezondheidsproblemen en noemt aanpassing van de leefstijl en het voedingspatroon onder de niet-medicamenteuze behandeling. Voor de effectiviteit van de behandeling is intensieve ondersteuning belangrijk, aldus de standaard. In de huisartsenpraktijk kan deze aangeboden worden door praktijkondersteuners of gespecialiseerde verpleegkundigen ('nurse practitioners'), zo voegt de standaard toe. De wetenschappelijke literatuur geeft aanwijzingen dat begeleiding in groepsverband effectiever is dan individuele contacten. Ook blijkt dat vooral het langdurige continueren van contact tussen patiënt en behandelaar de effectiviteit van de interventie ten goede komt. In paragraaf 2.d.7. over de gedragsverandering en de ondersteunende interventies hierbij, bespreken we de inhoud van de begeleiding gedetailleerder.

Ook deze standaard benadrukt dat voor blijvend behoud van de gewichtsreductie louter het volgen van een dieet niet voldoende is. Hiervoor is de combinatie met lichamelijke activiteit en gedragsverandering een voorwaarde.

2.d.2. Conclusie dieet – advisering en begeleiding

1.

inhoud van het dieet

Bij een dieet gericht op gewichtsreductie maakt de inhoud van het dieet (bijvoorbeeld maaltijdvervangers) geen deel uit van de te verzekeren prestaties binnen de Zvw.

2.

adviseren en begeleiden

Adviseren over gezonde voeding, het opstellen van een individueel dieet en het begeleiden bij het volgen en volhouden van het dieet behoren tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw. Het gaat dan om geneeskundige zorg. De advisering en de begeleiding, specifiek en algemeen, valt onder de prestatie dieetadvisering, omschreven als zorg zoals diëtisten die plegen te bieden, (art. 2.6 lid 6 Bzv). Algemene dieetadvisering en de begeleiding kan ook vallen onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden, (art. 2.4 lid 1 Bzv).

3.

omvang van de dieetadvisering

De te verzekeren prestatie 'dieetadvisering' is beperkt tot vier behandeluren per kalenderjaar. De omvang van de huisartsenzorg is afhankelijk van individuele situatie van de patiënt en de mogelijkheden binnen de huisartsenpraktijk, bijvoorbeeld via de inzet van een praktijkondersteuner (POH'er of een 'nurse practitioner').

groepsverband

Advisering en begeleiding in groepsverband valt ook onder de geneeskundige zorg: zowel onder dieetadvisering, zorg zoals diëtisten die plegen te bieden (art. 2.6 lid 6 Bzv), als onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv).

2.d.3. Beweging - advisering en begeleiden

beweegadvisering

Advisering over gezond bewegen maakt deel uit van de leefstijladviezen die onder de geneeskundige zorg te scharen zijn : zorg zoals huisartsen en ook verloskundigen, fysio- en oefentherapeuten, medisch-specialisten plegen te bieden (*zie* : onder andere NHG-standaard *Cardiovasculair risicomanagement*). Ook controle van de effecten van het bewegen is een normale geneeskundige taak die vaak binnen de huisartsenpraktijk zal plaatsvinden : controleren van het gewicht, cardiovasculaire gevolgen, blessurepreventie.

beweegbegeleiding

De begeleiding bij het bewegen vergt een nadere beschouwing. De begrippen adviseren en begeleiden zijn niet altijd duidelijk te onderscheiden. Het opstellen van een beweegprogramma met inachtneming van de omstandigheden van een patiënt, het motiveren tot het volhouden van het programma en het bewaken van de voortgang kunnen, naar believe, onder adviseren en begeleiden geschaard worden. Begeleiden kan echter ook letterlijk 'vergezellen' inhouden. In die zin is er een verschil met 'adviseren'. Binnen de gecombineerde leefstijlinterventie vatten we de begeleiding bij het bewegen dan ook op als het *in levende lijve* door de

zorgverlener instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen. Voor de goede orde : deze definitie van 'begeleiden' hanteren we om, specifiek bij bewegen, een onderscheid te kunnen maken met 'adviseren'. Dit betekent niet dat 'in levende lijve' in het algemeen inherent is aan begeleiding. Begeleiding bij het volgen van een dieet zal bijvoorbeeld zelden in levende lijve plaatsvinden.

Er zijn geen aanwijzingen in de praktijk of in de literatuur dat, in deze zin, 'begeleiding bij bewegen' onderdeel is van de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten die plegen te bieden.

fysio- en oefen-therapeuten

Onder geneeskundige zorg, zoals beschreven in art. 2.4 lid 1 Bzv, valt ook de paramedische zorg. Deze wordt nader uitgewerkt in art. 2.6 Bzv. Lid 1 van dit artikel geeft aan dat de paramedische zorg onder andere fysiotherapie en oefentherapie omvat. Fysiotherapie en oefentherapie omvatten zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, aldus lid 2 bij art. 2.6 Bzv.

In het Besluit *Opleidingseisen en deskundigheidsgebied fysiotherapeut* staat in artikel 5 als deskundigheidsgebied onder meer omschreven :

> onderzoeken van de patiënt op de aanwezigheid van een belemmering of bedreiging van diens bewegend functioneren en de mate waarin daarvan sprake is, en op basis van de verkregen gegevens opstellen van een behandelplan.

beweegpro-gramma's

Binnen de fysiotherapeutische praktijk worden tal van beweegprogramma's aangeboden gericht op specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld met chronische aandoeningen (COPD, Diabetes Mellitus 2, hart- en vaatziekten) ter uitvoering van het behandelplan. De fysiotherapeut leert de patiënt binnen deze programma's om het lichaam op de juiste manier, gezien zijn aandoening, te belasten en zijn complete gezondheidstoestand te verbeteren.

Voor patiënten met manifeste hartziekten zijn hartrevalidatieprogramma's beschikbaar. Deze programma's worden door een multidisciplinair team aangeboden, waarbij fysiotherapeuten veelal de uitvoering op zich nemen. Doel van het programma is onder andere het optimaliseren van het inspanningsvermogen en het ontwikkelen van een actieve leefstijl (zie: *Richtlijn hartrevalidatie 2004*).

Gezien deze voorbeelden scharen we begeleiding bij het bewegen binnen de gecombineerde leefstijlinterventie onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden.

Voor de begeleiding geldt hetzelfde als we al bespraken in de

paragraaf over het volgen van een 'dieet'. De wetenschappelijke literatuur geeft aanwijzingen dat

groepsverband

begeleiding in groepsverband effectiever is dan individuele contacten. Ook blijkt dat vooral het langdurige continueren van contact tussen patiënt en behandelaar de effectiviteit van de interventie ten goede komt. In de paragraaf over de gedragsverandering en begeleidende interventies bespreken we de inhoud van de begeleiding gedetailleerder.

2.d.4. Conclusie bewegen – adviseren en begeleiden

advisering en begeleiding

Advisering over gezond bewegen behoort tot de geneeskundige zorg (art. 2.4 Bzv lid 1) en wel de zorg zoals huisartsen, verloskundigen en medisch-specialisten die plegen te bieden. *Advisering* over, al dan niet in combinatie met *begeleiding* bij gezond bewegen behoort tot de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden (art. 2.6 Bzv lid 2). Onder begeleiding verstaan we in dit verband het in levende lijve bijstaan van de patiënt bij de uitvoering van de beweegcomponent.

2.d.5. Overige wettelijke voorwaarden

'chronische lijst'

Art. 2.6 lid 2 Bzv geeft aan dat de zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, beperkt is tot de behandeling van de aandoeningen die genoemd worden op de zogenaamde 'chronische lijst' (bijlage 1 bij het Bzv). Behandeling van overgewicht en obesitas komt niet voor op deze lijst. Deze lijst geldt zowel voor verzekerden boven de 18 jaar als onder de 18 jaar. Verder geldt voor verzekerden boven de 18 jaar, dat de eerste negen behandelingen van aandoeningen die wél op 'de chronische lijst' voorkomen, niet onder de dekking van de basisverzekering vallen. Verzekerden tot 18 jaar kunnen maximaal achttien behandelingen krijgen voor aandoeningen die niet op de chronische lijst zijn vermeld.

2.d.6. Conclusie – bewegen - begeleiden

leeftijdsgrens 18 jaar

Kortom, ook al schaart het CVZ het adviseren over en begeleiden van beweegprogramma's bij overgewicht en obesitas onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden, toch vallen deze niet onder de dekking van de basisverzekering voor verzekerden boven de 18 jaar omdat overgewicht en obesitas niet vermeld staan op de chronische lijst. Voor verzekerden tot 18 jaar behoort het adviseren over en begeleiden van beweegprogramma's bij overgewicht en obesitas tot de te verzekeren prestaties.[10]

[10] Op verschillende plekken hebben we al aangegeven dat we in dit rapport niet ingaan op zorginhoudelijke uitwerkingen van de interventie die buiten het bestek van de 'duiding' van de te verzekeren prestaties vallen. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor de speciale rol van de kinderfysiotherapeut bij het adviseren over en begeleiden van het bewegen van obese kinderen. Wat de 'duiding' betreft: de inzet van deze kinderfysiotherapeut valt onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. De zorginhoudelijke uitwerking hiervan binnen de gecombineerde leefstijlinterventie is aan de beroepsgroep.

2.d.7. Ondersteuning van gedragsverandering

begeleiding gedragsver-andering

De CBO-richtlijn over obesitas geeft aan dat gedragsverandering een belangrijke voorwaarde is om de gecombineerde effecten van dieet en beweging vast te houden. Gedragsverandering betekent overigens niet altijd dat een psychologische of psychotherapeutische interventie vereist is. Het gaat eerder om technieken die onderdeel kunnen uitmaken van de begeleiding. De richtlijn noemt de volgende technieken :

- *zelfmonitoring* van eetgedrag en fysieke activiteit;
- *zelfcontrole maatregelen* : het anders omgaan met prikkels die aanleiding kunnen zijn voor overmatig eten;
- *cognitieve herstructurering* : bijstellen onrealistische doelstellingen en inadequate overtuigingen rond gewichtsverlies, lichaamsbeeld en eten;
- *problem-solving* : beter omgaan met moeilijke situaties rond eten en gewichtsverlies;
- *sociale ondersteuning* : de directe omgeving kan helpen de gedragsverandering te ondersteunen.

ondersteunende technieken

Zoals we hiervoor al aangaven gaat het bij deze technieken voor gedragsverandering niet om psychologische of psychotherapeutische interventies in de zin van gestructureerde gesprekstherapie. Het gaat om praktische, ondersteunende technieken ter begeleiding van de primaire interventie (bijvoorbeeld *motivational interviewing*). Iedere zorgverlener die hierin getraind is, kan deze technieken in zijn begeleiding incorporeren. In de huisartsenpraktijk is bijvoorbeeld ook de praktijkondersteuner-GGZ een functionaris die dergelijke technieken kan uitvoeren. Het belang van begeleiding komt in de verschillende NHG-standaarden over leefstijlaandoeningen, ter sprake (*Diabetes Mellitus 2; Stoppen met roken; Cardio-vasculair risicomanagement*).

educatie

In de NHG-standaard *Diabetes Mellitus 2* wordt de begeleiding onder de noemer 'educatie' te berde gebracht. Volgens de standaard is het effect van voorlichting beter wanneer die gecombineerd wordt met strategieën gericht op gedragsverandering. De ideale educatie bestaat uit een gedragsinterventie die praktisch en haalbaar is. Ook moet de educatie worden ingebed in een structurele vorm van zorg, aldus de standaard.

De NHG-standaard *Stoppen met roken* beschrijft de rol van de huisarts bij de ondersteuning van de gedragsverandering. De huisarts kan de patiënt die het roken wil afzweren, ondersteunen via een korte motivatie ondersteunende interventie (*Minimale Interventie Strategie*) of via een intensieve ondersteunende interventie.

Tenslotte, de NHG-standaard *Cardiovasculair risico-*

management benadrukt het belang van ondersteuning bij verandering van de leefstijl. Hoe de patiënt het beste ondersteund kan worden hangt af van de behoefte van de patiënt en de lokale mogelijkheden. De standaard ziet daarbij ook een rol voor de huisartsenpraktijk, bijvoorbeeld via de inzet van de praktijkondersteuners (POH of POH-GGZ).[11] De standaard concludeert dat in het algemeen intensieve ondersteuning ter bevordering van een gezonde leefstijl effectiever is dan minder intensieve of geen ondersteuning.

geneeskundige geestelijke gezondheidszorg

Er kan natuurlijk aanleiding zijn voor een zwaardere psychologische of psychotherapeutische interventie. Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg uit de Zvw ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Artikel 2.4 lid 1 Bzv omschrijft deze zorg, als de zorg zoals klinisch psychologen en medisch-specialisten die plegen te bieden.

eerstelijnspsychologische zorg

De geneeskundige GGZ omvat niet-gespecialiseerde, eerstelijnspsychologische zorg en gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg. De eerstelijnspsychologische zorg richt zich op de behandeling van eenvoudige (niet zo ernstige) problematiek. De behandeling is monodisciplinair, generalistisch. Het gaat om aandoeningen op as I van DSM IV (stemmingsstoornissen; angststoornissen; somatoforme stoornissen; aanpassingsstoornissen). De gespecialiseerde GGZ richt zich op diagnostiek en specialistische behandeling van mensen met complexere en/of multipele stoornissen. Er is sprake van een stoornis op as I van DSM IV, maar daarnaast vaak ook een diagnose op de as II of meer dan één diagnose op as I. Behandeling vindt plaats na 'voorselectie', bijvoorbeeld een verwijzing door de huisarts. Zowel bij de eerstelijnspsychologische zorg als bij de specialistische GGZ gaat het dus om diagnosen op de assen I en/of II van DSM IV. Overgewicht en obesitas zijn op zich geen diagnoses die aan deze omschrijving voldoen. Daarvoor moet er sprake zijn van additionele problematiek, bijvoorbeeld een depressie.

2.d.8. Conclusie – ondersteunen van gedragsverandering

ondersteunende technieken

Praktische interventies ter ondersteuning van de gedragsverandering kunnen vervat zijn in de begeleiding bij een leefstijlprogramma, zoals beschreven in de standaarden voor huisartsenzorg. Ondersteuning bij gedragsverandering in deze zin maakt hiermee deel uit van de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden, maar kan bijvoorbeeld ook aan de orde zijn bij zorg zoals fysio- en oefentherapeuten of diëtisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv en art. 2.6 lid 2 Bzv).

---

[11] In de toekomst kunnen ook nieuwe functionarissen hun intrede doen in de huisartsenpraktijk die hierbij een rol kunnen spelen, bijvoorbeeld 'de leefstijladviseur' of de gespecialiseerd verpleegkundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen. Deze verpleegkundige is een nieuwe zorgfunctionaris. Het College Specialismen Verpleegkunde heeft de eisen voor opleiding, registratie en herregistratie van deze verpleegkundige onlangs vastgesteld (instemming Minister VWS is gepubliceerd in de Staatscourant van 8 februari 2009).

DSM IV-diagnoses

De geneeskundige geestelijke gezondheidszorg onder de Zvw (de zorg zoals klinisch-psychologen en medisch-specialisten die plegen te bieden) kan alleen een rol spelen bij de ondersteuning van leefstijlveranderingen als, naast de diagnose overgewicht of obesitas, een diagnose op de assen I en/of II van DSM IV gesteld wordt. Is een dergelijke DM IV-diagnose inderdaad gesteld, dan kan niet-gespecialiseerde, eerstelijns-psychologische zorg maximaal acht zittingen per kalenderjaar omvatten (artikel 2.4, lid 1, onder d, Bzv). Er is een eigen bijdrage verschuldigd.

2.e. Conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie

te verzekeren prestatie ?

De gecombineerde leefstijlinterventie omvat advisering en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering. Onze voorgaande conclusies betekenen dat de gecombineerde leefstijlinterventie deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties onder de Zvw wat de stand van de wetenschap en praktijk en het criterium 'plegen te bieden' betreft. Dit is ook niet vreemd want de gecombineerde leefstijlinterventie combineert en organiseert bestaand zorgaanbod onder de Zvw. Voor onderdelen van de interventie kunnen echter nog andere wettelijke voorwaarden gelden. 'De begeleiding bij het bewegen' (in de zin van 'zorg zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden') strandt op de voorwaarde van vermelding op de 'chronische lijst' voor de fysiotherapie.[12] De 'chronische lijst' kent namelijk de aandoeningen overgewicht en obesitas niet.

begeleiding bij bewegen

Wat betekent het voorgaande voor de gecombineerde leefstijlinterventie als te verzekeren prestatie? Hiervoor hebben we aangegeven dat er geen standaard bestaat voor de vormgeving van deze interventie. De verschillende onderdelen kunnen variëren in duur en intensiteit, afhankelijk bijvoorbeeld van de ernst van de aandoening, de risicofactoren, eventuele co-morbiditeit, bewegingsmogelijkheden van de patiënt. Niettemin, in dit rapport duiden we dé gecombineerde leefstijlinterventie en daarbij gaan we ervan uit dat adviseren én begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering aan de orde is. In deze zin valt de gecombineerde leefstijlinterventie niet onder de te verzekeren prestaties, omdat de aandoeningen overgewicht en obesitas niet voorkomen op de 'chronische lijst fysiotherapie'.

leeftijdsgrens 18 jaar

Daarbij moet aangetekend worden dat de gecombineerde leefstijlinterventie, inclusief de begeleiding bij het bewegen, voor verzekerden onder de achttien jaar voor maximaal achttien behandelingen wel valt onder de te verzekeren

[12] Binnen de gecombineerde leefstijlinterventie vatten we de begeleiding bij het bewegen op als het *in levende lijve* door de zorgverlener instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen (*zie ook* : par. 2.4.3).

prestaties.

Daarnaast geldt nog dat psychologische interventies, bijvoorbeeld in de zin van gestructureerde gesprekstherapie, onder de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg vallen, waarvoor expliciete indicatievereisten gelden (DSM-IV-diagnostiek)

In hoofdstuk 4 gaan we in op de consequenties van deze conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie.

2.f. Functionele systematiek en het zorgaanbod

2.f.1. Wie mag de gecombineerde leefstijlinterventie leveren

het zorgaanbod

In deze paragraaf willen we in algemene zin ingaan op de functionele systematiek van de Zvw en de gecombineerde leefstijlinterventie. De functionele systematiek van de Zvw heeft als consequentie dat de zorgverzekeraar vrijheid heeft in de keuze van zorgaanbieders. De Zorgverzekering geeft immers aan 'wat' onder de dekking van de basisverzekering valt, de zorgverzekeraar kan bepalen 'wie' de zorg levert en 'waar' de zorg geleverd wordt. Bij de keuze van zorgaanbieder moet de zorgverzekeraar wel de grenzen die de wetgever stelt, in acht nemen. Wettelijke grenzen kunnen ontleend worden aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het uitgangspunt van deze wet is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, al dan niet beroepsmatig verricht, in principe vrij is (behoudens de zogenaamde voorbehouden handelingen en de titelbescherming die de Wet BIG biedt). Binnen de leefstijlinterventies zal er niet snel sprake zijn van voorbehouden handelingen of titelbescherming die de ruimte van de zorgverzekeraar inperken. Voor de praktijk betekent dit dat de gecombineerde leefstijlinterventie weliswaar is gekwalificeerd als geneeskundige zorg, omdat de interventie behoort tot de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, diëtisten, fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. De zorg kan echter vervolgens door iedere deskundige en bekwame zorgaanbieder geleverd worden. Bijvoorbeeld : de begeleiding bij het bewegen hebben wij voor de Zvw geduid als zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. Afhankelijk van de inrichting van het programma en de toestand van een patiënt, zou begeleiding ook door een sportinstructeur geleverd kunnen worden. Hetzelfde geldt voor de dieetadvisering. Er zullen patiënten zijn die de specifieke deskundigheid van een diëtist nodig hebben, andere kunnen volstaan met algemene adviezen van huisarts of praktijkondersteuner (of nieuwe professionals, zoals 'de leefstijladviseur' en de gespecialiseerd verpleegkundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen. (Z*ie*

deskundige en bekwame zorg-aanbieders

ook : hoofdstuk 4).

2.f.2. Beheersing van het zorgaanbod

het zorgaanbod

De Wet BIG legt dus weinig beperkingen op aan het leveren van de interventie. De vraag is of er andere wettelijke criteria zijn, waaruit een beperking voortvloeit. In dit verband is de uitleg van het begrip 'plegen te bieden' van belang. De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering merkt over 'plegen te bieden' het volgende op :

> (...) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

In paragraaf 2.d gingen we hier al eerder op in: 'plegen te bieden' heeft kennelijk ook een normatief aspect : de opvattingen van beroepsbeoefenaren over 'goede zorg'. Al in eerdere standpunten heeft het CVZ uitgesproken dat bepaalde kenmerken of organisatorische aspecten van de zorg zodanig bepalend kunnen zijn voor de inhoud en omvang van deze zorg, dat zij hiermee onlosmakelijk verbonden geacht worden.

professioneel juiste zorg

Dit betekent dat er alleen sprake is van 'professioneel juiste zorg' als de zorg voldoet aan deze kenmerken of organisatorische aspecten. Dit betekent ook dat deze kenmerken of organisatorische aspecten gerekend moeten worden tot de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties onder de Zvw.[13]

De professioneel juiste wijze moet het CVZ natuurlijk wel op een geobjectiveerde manier vaststellen. Richtlijnen, standaarden, visiedocumenten van beroepsgroepen bieden hiervoor de handvatten.

onderdeel zorgpad

Een leefstijlinterventie is aangewezen, zodra en omdat er sprake is van een (risicofactor voor een) aandoening die samenhangt met overgewicht of obesitas. Dit betekent dat het gaat om een patiënt die (waarschijnlijk binnen de huisartsenzorg) gediagnosticeerd en geïndiceerd is voor een leefstijlinterventie. Het is bij overgewicht en obesitas heel goed mogelijk dat het dan gaat om meervoudige problematiek (overgewicht en verstoorde glucosetolerantie en/of hoge bloeddruk en/of dislipidemie). Deze aandoeningen kennen een zekere chroniciteit. De behandeling strekt zich uit over een langere periode, waarbij supervisie door de behandelende arts belangrijk is. De leefstijlinterventie is daarmee onderdeel van een breder zorgpad. De organisatie van de leefstijlinterventie moet dan ook niet los staan van de rest van de zorg. Aanbod van de leefstijlinterventie dichtbij en in samenspraak met de behandelende arts waarborgt de continuïteit van de zorg in overeenstemming met de (medische) achtergrond van de patiënt. De effecten van de interventie op het totale

coördinatie van

[13] zie: *standpunt SOS-arts*: september 2008, CVZ. In dit standpunt ging het om de bepaling van de inhoud en omvang van de acute-huisartsenzorg

de zorg

functioneren van de patiënt kan bewaakt worden (de voortgang en daaruit voortvloeiende veranderingen in de behandeling, bijvoorbeeld het bijstellen van geneesmiddelengebruik); eventuele complicaties kunnen gesignaleerd én, hopelijk, voorkomen worden.

Deze opvattingen ontleent het CVZ aan de verschillende standaarden en richtlijnen die actueel zijn rond overgewicht en obesitas: de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen*; de NHG-standaarden *Cardiovasculair Risicomanagement* en *Diabetes Mellitus 2*. De NHG-standaard *Diabetes Mellitus 2* geeft het expliciet aan:

> de diabeteszorg door de huisarts volgens de richtlijnen van deze standaard is alleen mogelijk als er sprake is van structurele samenwerking met POH-er, wijk- of diabetes-verpleegkundige, diëtist en internist en als er afstemming van zorg is met andere hulpverleners zoals podotherapeut en internist-nefroloog.

inbedding binnen het zorgpad

Het voorgaande brengt het CVZ tot de volgende conclusie. Wil er sprake zijn van professioneel juiste zorg dan moet een leefstijlinterventie ingebed zijn binnen het totale zorgpad rond een patiënt. Deze 'inbedding binnen het totale zorgpad' krijgt in de praktijk vorm door een structurele afstemming en samenwerking tussen de betrokken zorgverleners. Voor de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties betekent dit dat het CVZ de leefstijlinterventie alleen als geneeskundige zorg kwalificeert, in de zin van zorg zoals huisartsen, diëtisten, medisch-specialisten, fysiotherapeuten (en eventueel verloskundigen) die plegen te bieden, als deze gecombineerde interventie plaatsvindt in samenspraak met de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts) en 'ingebed' is binnen het totale zorgpad.

3. OVERGEWICHT EN OBESITAS EN HET HOOG-RISICOBEGRIP

3.a. Inleiding

In de Inleiding gaven we aan dat het CVZ dit rapport uitbrengt als vervolg op het rapport *Van preventie verzekerd* (2007). In dit rapport beschouwde het CVZ preventieve activiteiten die onder de dekking van de zorgverzekering kunnen vallen.

preventie

Het rapport trok de volgende conclusies. Een zorgverzekering biedt in beginsel dekking voor (de vergoeding van kosten van) zorg die gericht is op behandeling van een opgetreden ziekte of het opheffen van opgetreden lichamelijk beperkingen. De volgende preventieve activiteiten vallen hier onder:

- zorg die gericht is op het voorkomen van complicaties en verergering van de opgetreden ziekte of lichamelijke beperking. Dit wordt ook wel aangeduid met de term 'zorggerelateerde preventie'; de gangbare term is natuurlijk 'behandeling';
- zorg die gericht is op het voorkómen van een ziekte of een lichamelijke beperking, indien er sprake is van een hoog risico hierop. Dit wordt aangeduid met de term: 'geïndiceerde preventie'.

de te verzekeren prestaties

Hiervoor hebben we de gecombineerde leefstijlinterventie beschreven en geconcludeerd dat deze voor verzekerden boven de achttien jaar, niet onder de dekking van de basisverzekering valt. Gezien deze conclusie kunnen we ons afvragen of het wel nog zin heeft in te gaan op een risicodrempel. Wij menen van wel. Ook al strandt de gecombineerde leefstijlinterventie op het onderdeel 'begeleiding bij het bewegen', varianten van de gecombineerde leefstijlinterventie kunnen tot de te verzekeren prestaties behoren. Menige verzekerde zal ook al, bijvoorbeeld via zijn huisarts, zorg genoten hebben in verband met overgewicht en obesitas. Het stepped care-principe gaat ervan uit dat in eerste instantie naar de minst intensieve interventie gegrepen wordt die past bij de ernst van de aandoening. Ook met het oog op dat principe is het zinnig om in te gaan op het 'hoge risico', want wanneer is een gecombineerde leefstijlinterventie aangewezen en wanneer nog niet?

3.b. Bepaling hoogrisicogroep

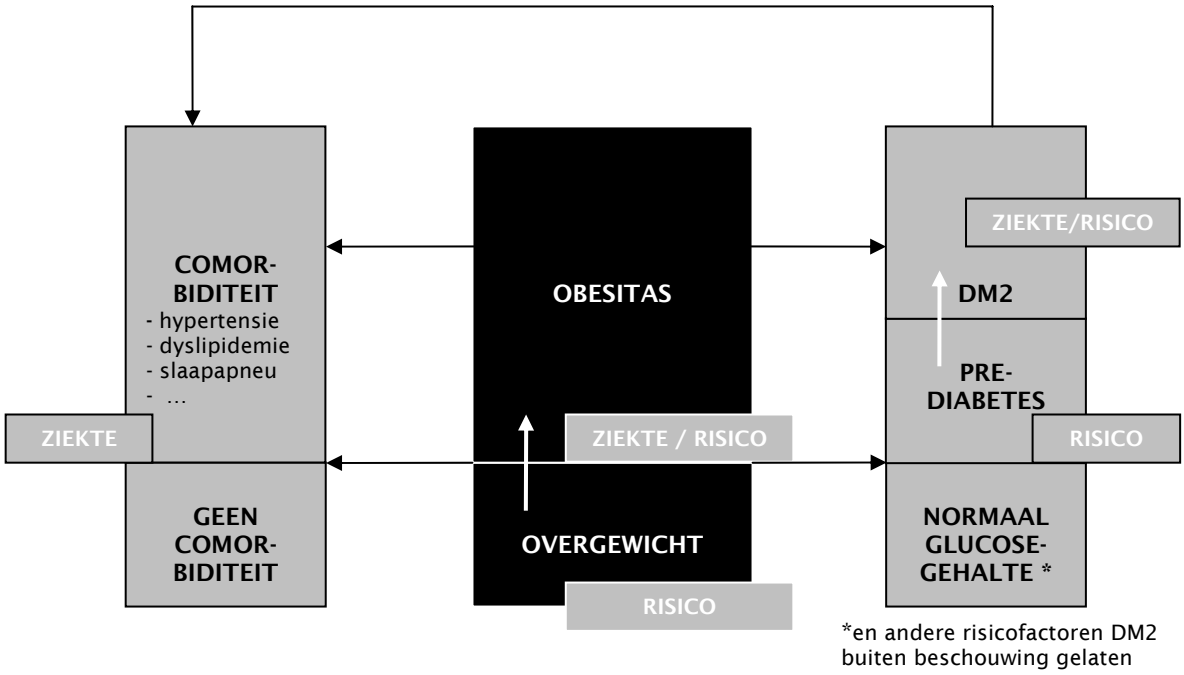
hoog risico

De omschrijving van een hoogrisicogroep veronderstelt dat er een onderscheid gemaakt kan worden tussen risicofactor en ziekte, tussen preventie en behandeling. Bij overgewicht en obesitas en de daaraan gerelateerde aandoeningen gaan risico-factor en ziekte vaak hand in hand. Wat obesitas betreft: in hoofdstuk 2 gaven we aan dat obesitas als 'chronische ziekte' wordt gekwalificeerd. Obesitas is echter tegelijkertijd een risico voor onder andere cardiovasculaire aandoeningen en

risicofactor en ziekte

DM 2. Ook voor manifeste diabetes geldt overigens dat de aandoening als ziekte wordt gekwalificeerd, maar dat de ernst van de ziekte voornamelijk voortvloeit uit het risico op cardiovasculaire aandoeningen. Overgewicht is een risicofactor voor het ontwikkelen van obesitas en andere aandoeningen. Overgewicht kan echter (al) gepaard gaan met comorbiditeit die onder de noemer 'ziekte' valt, zoals hypertensie; dislipidemie en DM 2. Deze comorbiditeit vergt behandeling en die zal over het algemeen ook het overgewicht omvatten.

Het onderscheid tussen risicofactor en ziekte (niet alleen de grens, maar in dit geval dus ook de kwalificatie) is bij overgewicht en obesitas niet altijd scherp te trekken; dit betekent dat ook de grens tussen geïndiceerde en zorggerelateerde preventie (dat is immers 'behandeling') niet altijd scherp te trekken valt (*zie* : tabel 2).



tabel 2 **: overgewicht / obesitas / comorbiditeit / DM2 :** *samenhang risico - ziekte*

Als we het over een zuivere hoogrisicogroep hebben, dan richten we ons in feite op de groep met overgewicht (maar nog geen obesitas), die geen comorbiditeit kent en een normaal glucosegehalte[14] (of hoogstens prediabetesverschijnselen, in de zin van een gestoord (nuchter) glucosegehalte. Prediabetes in deze zin is immers een risicofactor voor het ontstaan van DM 2). Hoe bakenen we deze groep af?

[14] in een klein aantal gevallen kan ook bij een normaal glucose sprake zijn van een verhoogd risico op DM 2 vanwege de aanwezigheid van meerdere afzonderlijke risicofactoren zoals genoemd in de Diabetes Risicotest. We gaan op die situaties in dit rapport niet verder in, omdat dit specifiek het risico op DM2 betreft. Het CVZ brengt afzonderlijk een rapport uit over de preventie van DM 2 waarin het risico op DM 2 wordt uitgewerkt

BMI-categorieën

In 1998 is door het National Institute of Health (NIH) een classificatiesysteem geïntroduceerd waarbij de mate van gezondheidsrisico's werd omschreven aan de hand van een BMI-categorie. Het NIH onderscheidde zes klassen BMI : ondergewicht, normaal gewicht, overgewicht, obesitas I, II en III. Deze klassen koppelde het aan twee categorieën buikomvang: hoog en laag. Deze indeling is gebaseerd op de wetenschap dat een toename van BMI een verhoging van het risico op DM 2 en cardiovasculaire aandoeningen oplevert. Het mee laten wegen van de buikomvang is daarbij van belang, omdat abdominale vetophoping (appelvorm) tot een hoger risico leidt, dan vetophoping rond de heupen (peervorm).

relatie BMI en risicofactoren

Aanvankelijk vormden klinische ervaringen de belangrijkste bron voor de relatie tussen BMI en buikomvang enerzijds en het risico op cardiovasculaire aandoeningen en DM 2 anderzijds. Latere studies bevestigden deze samenhang op basis van statistische gegevens. Op basis van deze gegevens zijn vervolgens de risico's op hypertensie, dislipidemie en metabool syndroom berekend (relatieve risico's).

De risico-indeling die hieruit volgt, is weergegeven in tabel 3. Deze tabel geeft dus het risico op comorbiditeit aan bij de genoemde categorieën overgewicht en obesitas.

BMI CLASSI-FICATIE	Normale buikomvang M : < 102 cm V : < 88 cm	Grote buikomvang M : ≥ 102 cm V : ≥ 88 cm
Overgewicht 25,0 – 29,9	Licht verhoogd risico	Hoog risico
Obesitas I 30.0 - 34,9	Hoog risico	Zeer hoog risico
Obesitas II 35.0 – 39,9	Zeer hoog risico	Zeer hoog risico
Obesitas III 40 of hoger	Extreem hoog risico	Extreem hoog risico

tabel 3 : Classificatie van overgewicht en obesitas en de bijbehorende gezondheidsrisico's (*Bron* : CBO; NICE)

Hiervoor gaven we al aan dat de aandoeningen die onder comorbiditeit vervat zijn (zoals hypertensie, dislipidemie en DM 2), onder de noemer 'ziekte' vallen. De hoogrisico-kwalificatie in bovenstaande tabel kunnen we daarmee gelijkstellen aan een hoog risico op ziekte in de zin van de Zvw.

geïndiceerde preventie

Gezien deze overwegingen concludeert het CVZ dat de gecombineerde leefstijlinterventie is geïndiceerd voor de hoogrisicogroep (in de zin van de Zvw) :

- een BMI van 25 tot 30 kg/m² in combinatie met een buikomvang > 102 cm voor mannen en > 88 cm voor vrouwen. In dit geval is er sprake van geïndiceerde preventie.

zorggerelateerde preventie

Daarnaast hebben ook de volgende groepen een indicatie voor de gecombineerde leefstijlinterventie :

- een BMI van 25 tot 30 kg/m², met een normale buikomvang, in combinatie met comorbiditeit (hetzij een risicofactor voor hart- en vaatziekten, voor DM 2, hetzij manifeste ziektes zoals DM 2)
- een BMI ≥ 30 kg/m² (ook met 'normale' buik-omvang). Voor de laatste groep geldt dat deze mate van overgewicht over het algemeen als 'obesitas' gekwali-ficeerd wordt.

De inzet van de gecombineerde leefstijlinterventie valt in deze gevallen onder de noemer 'zorggerelateerde preventie' (of 'behandeling').

hoog risico en effectiviteit

Deze hoogrisicogroepen corresponderen met de groepen waarvoor we in hoofdstuk 2 hebben aangegeven dat de gecombineerde leefstijlinterventie effectief is, namelijk :

1. personen met BMI tussen 25 en 30, met een risicofactor voor hart- en vaatziekten (zoals buikomvang, hoge bloeddruk);
2. personen met obesitas, dat wil zeggen BMI ≥ 30;
3. personen met prediabetes (dat wil zeggen, gestoorde nuchtere glucosewaarden, maar er wordt nog niet voldaan aan definities DM 2);
4. personen met manifeste DM 2;
5. personen met manifeste hart- en vaatziekten.

vormgeving interventie

Op verschillende punten in dit rapport hebben we al beschreven dat er geen standaard bestaat voor de gecombineerde leefstijlinterventie. De componenten staan weliswaar vast, maar deze kunnen verschillen in duur en intensiteit afhankelijk van de kenmerken van de patiënt én van het zorgaanbod.

Bij de feitelijke vormgeving van de interventie spelen een aantal voorwaarden :

'stepped care'

- *stepped care-principe*: dit principe gaat ervan uit dat in eerste instantie naar de minst ingrijpende – minst

intensieve interventie (gezien de ernst van de aandoening) gegrepen wordt. Dit is niet alleen een medisch-inhoudelijke voorwaarde; ook verzekeringstechnisch geldt dit. Een patiënt moet immers wel naar inhoud en omvang 'redelijkerwijs aangewezen zijn' op de zorg (art. 2.1 lid 3 Bzv).

effectiviteit per patiëntengroep

- Belangrijke voorwaarde voor de effectiviteit is het toesnijden van de interventie op de situatie van de patiënt, dat wil zeggen :
  - de risicocategorie;
  - mogelijke comorbiditeit;
  - (fysieke) mogelijkheden van de patiënt;
  - psychosociale omstandigheden;
  - ervaringen met en uitkomsten van behandelingen in het verleden (inclusief het inventariseren van mogelijke belemmerende factoren).

De zorginhoudelijke uitwerking van de interventie ('welke vorm van de interventie past welke groep patiënten') valt buiten het bestek van deze duiding. Het CVZ bakent in dit rapport immers 'alleen' de grenzen van de te verzekeren prestatie af. Het Partnerschap Overgewicht bereidt een zorgstandaard voor waarin deze uitwerking aan de orde is. In het volgende hoofdstuk gaan we nog verder op deze zorgstandaard in.

reguliere huis-artsenzorg

Bij deze conclusies willen we nog wel benadrukken dat de volgende groep :

- BMI van 25 tot 30 kg/m², met een normale buikomvang, zonder comorbiditeit, niet uitgesloten is van zorg onder de basisverzekering. Zoals we hierboven al aangaven, heeft iedere verzekerde met overgewichtsverschijnselen toegang tot de reguliere huisartsenzorg (en, eventueel, de diëtist).

3.c. Het hoog risico bij kinderen

hoog risico en kinderen

Bovengenoemde hoogrisicowaarden gelden voor volwassenen (> 21 jaar). Voor kinderen geldt een andere vaststelling van het hoge risico. In hoofdstuk 2 gaven we al aan dat voor kinderen een leeftijds- en geslachtsspecifieke BMI-tabel is vastgesteld, met grenswaarden voor overgewicht en obesitas. Als aanvullende criteria hanteert de Jeugdgezondheidszorg daarbij: lichaamsbouw; puberteitsstadium; etniciteit; verdeling van vet over het lichaam. Voor de bepaling van het hoge risico bij kinderen geldt dat deze ligt bij de tabelwaarde voor overgewicht (gezien de leeftijd en het geslacht van het betrokken kind) in combinatie met de criteria lichaamsbouw enz.[15]

[15] Zie het *Signaleringsprotocol voor overgewicht in de jeugdgezondheidszorg*, VUmc, 2004

4. CONSEQUENTIES VOOR REGELGEVING, ZORGAANBOD EN ZORGVERZEKERING

4.a. Consequenties voor de regelgeving

In de vorige hoofdstukken hebben we de gecombineerde leefstijlinterventie beschreven, deze interventie geduid en aangegeven voor welke groepen patiënten deze interventie aangewezen zou zijn. De belangrijkste conclusie van het duiden is, dat de interventie op het niveau van de stand van de wetenschap en praktijk en het 'plegen te bieden'-criterium deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties. De 'begeleiding bij het bewegen' binnen de interventie strandt echter op de 'overige wettelijke voorwaarden'. De aandoeningen overgewicht en obesitas komen namelijk niet voor op de lijst van chronische aandoeningen voor fysiotherapie.

***instroom interventie* ?**

Wat betekent dit voor het vervolg? Het CVZ kan de uitkomst van een duiding laten volgen door een advies over de mogelijke instroom van een interventie in het pakket. Is een dergelijk advies nu aan de orde? Het CVZ meent van niet en wel om de volgende redenen. De gecombineerde leefstijlinterventie vormt een gestructeerde, gecombineerde aanpak van overgewicht en obesitas. De beoordeling van de effectiviteit is gebeurd voor de interventie als geheel. Dit was niet voor niets. Het RIVM gaf in zijn rapport al aan dat alle drie de componenten essentieel zijn binnen de interventie en dat niet te bepalen is welke component welke bijdrage levert aan de effectiviteit. Na de vaststelling van de effectiviteit, dwingt de systematiek van de wet ons tot het ontrafelen van de totale interventie in de componenten *dieet – beweging - gedragsverandering*, om deze vervolgens te toetsen aan het 'plegen te bieden'-criterium en overige wettelijke voorwaarden. We zouden echter voorbijgaan aan het samenhangende karakter van de interventie als we nu het onderdeel 'begeleiding bij beweging' geïsoleerd langs de lat van de pakketcriteria zouden leggen, terwijl we de effectiviteit juist vastgesteld hebben voor de combinatie van de onderdelen.

opzet 'chronische lijst'

Daarnaast zou dit voorbijgaan aan de wijze waarop de 'chronische lijst' is opgesteld. Leidend principe is daarbij vooral de stand van de wetenschap en praktijk. De lijst is namelijk ooit opgezet in een periode toen er sprake van was fysiotherapie uit te sluiten van de ziekenfondsverzekering. Aanleiding was een gestage toename van de kosten die hand in hand ging met twijfel over de effectiviteit van fysiotherapeutische behandelingen in veel gevallen. Een lijst met chronische aandoeningen is toen opgesteld, omdat

daarbij de vraag naar de effectiviteit minder omstreden was.[16]

Het alternatief zou zijn om de totale interventie te toetsen aan de pakketcriteria. Dit zou echter enigszins paradoxaal zijn en wel om de volgende redenen :

- zonder een andere aanleiding dan de opzet van de 'chronische lijst fysiotherapie', beoordelen we de gecombineerde leefstijlinterventie aan de hand van de pakketcriteria, terwijl deze interventie behoort tot de geneeskundige zorg binnen de Zvw;
- de gecombineerde leefstijlinterventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, met andere woorden is als effectief beoordeeld;
- de 'chronische lijst' is zelf op basis van het criterium effectiviteit.

twee oplossingen mogelijk

Naar de mening van het CVZ zijn er dan twee oplossingen mogelijk :

1. Vermelding van de aandoeningen 'overgewicht' en 'obesitas' op de 'chronische lijst' (als onderdeel van de gecombineerde leefstijlinterventie). Deze benadering spoort met de systematiek van de prestatie fysiotherapie en de plaats van 'de chronische lijst' daarin. Deze wijziging zou meegenomen kunnen worden in de reconstructieoperatie die nu gaande is rond deze lijst.
2. Vermelding van de gecombineerde leefstijlinterventie als 'totaalinterventie' in het Bzv (vergelijkbaar met de dyslexiezorg). Deze vermelding is mogelijk omdat de gecombineerde leefstijlinterventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en aan het 'plegen te bieden'-criterium. De gecombineerde leefstijlinterventie wordt dan als aparte, dus ook apart contracteerbare en tarifeerbare, entiteit in het Bzv vermeld. Bij aparte vermelding van de interventie als te verzekeren prestatie hebben zorgverzekeraars de plicht om deze interventie als samenhangend geheel te contracteren. Uit oogpunt van 'goede zorg' kan dit wenselijk zijn. Ook is het mogelijk om, indien gewenst, beperkingen die gelden voor de afzonderlijke prestaties buiten beschouwing te laten (bijvoorbeeld de uitsluiting die geldt voor de eerste negen behandelingen bij de prestatie fysiotherapie).

4.b. Een zorgstandaard

In hoofdstuk 2 gaven we aan dat de opvattingen van de beroepsbeoefenaren over 'professioneel juiste zorg' ertoe leiden, dat de gecombineerde leefstijlinterventie als interventie

[16] De 'chronische lijst' is overigens op het ogenblik 'onder reconstructie'. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars ervoeren namelijk veel problemen met de lijst (de inhoud; de procedure; de financiering; de uitvoerbaarheid; de toetsbaarheid en de context). De kritiek op de samenstelling van de lijst betrof voornamelijk het langzamerhand enigszins willekeurige karakter hiervan. Er is nu een ontwikkelplan uitgestippeld voor een systematische doorlichting van de 'chronische lijst'. Toetsing aan de stand van de wetenschap en praktijk maakt daarvan onderdeel uit.

binnen een breder zorgpad gezien moet worden. Deze overweging leidde tot de conclusie dat de interventie niet los van de primaire behandelaar gegeven moet worden (over het algemeen de huisarts). Dit betekent dat het ook de primaire behandelaar zal zijn die het risico van de patiënt diagnosticeert en hem of haar indiceert voor de gecombineerde leefstijlinterventie. Een dergelijke indicatie is niet alleen een medisch-inhoudelijke voorwaarde, maar ook een wettelijke. De verzekerde moet immers, om in termen van het Bzv te spreken, 'naar inhoud en omvang redelijkerwijs zijn aangewezen' op de interventie. (art. 2.1 Bzv lid 3).

indicatievereiste

inhoud interventie

Dit indicatievereiste heeft ook gevolgen voor de inhoud van de te verlenen interventie. Hoewel de bouwstenen van de interventie vaststaan, is de daadwerkelijke vormgeving afhankelijk van de mate van het overgewicht, de aanwezige risicofactoren, eventuele comorbiditeit en mogelijke functionele beperkingen van de patiënt. Zo is het heel wel mogelijk dat een verzekerde met een BMI tussen 25 en 30 en een grote buikomvang een advies krijgt voor een beweegprogramma en deze vervolgens zelfstandig uitvoert. Een verzekerde met een BMI ≥ 30, een langdurig inactief verleden, prediabeet en met cardiovasculaire risicofactoren zal eerder geïndiceerd zijn voor een beweegprogramma met begeleiding.

individueel behandelplan

Iedere verzekerde moet dus een individueel behandelplan krijgen, waarin indicatie en interventie op elkaar afgestemd zijn en waarin ook de mogelijkheden en motivatie van de patiënt aan bod komen. Dit behandelplan zal opgesteld moeten worden door een functionaris binnen het programma. Het is belangrijk dat in de toekomst hiervoor duidelijke protocollen en/of zorgstandaarden beschikbaar zijn die eenduidige handvatten bieden voor de vormgeving van de gecombineerde leefstijlinterventie.

Partnerschap Overgewicht Nederland

Een zorgstandaard kan hierbij een belangrijk instrument zijn. Het *Partnerschap Overgewicht Nederland* faciliteert de ontwikkeling van een zorgstandaard voor overgewicht en obesitas. Deze zorgstandaard geeft een praktische uitwerking van de CBO-obesitas-richtlijn. Het gaat daarbij onder andere om proces- en uitkomstindicatoren voor de behandeling van patiënten en eisen ten aanzien van de competenties en deskundigheden van de beroepsbeoefenaren. Het Partnerschap Overgewicht zal zich ook buigen, in overleg met andere betrokken partijen, over de vertaling van de interventie naar de indicaties van de individuele patiënt en een koppeling

[17] Het Partnerschap Overgewicht Nederland is op 15 april 2008 gestart op initiatief van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het partnerschap is bedoeld om een groot aantal partijen dat betrokken is bij de zorg voor mensen met overgewicht en obesitas, samen te laten werken. Het partnerschap heeft nu 17 partners (waaronder koepels van zorgaanbieders, Zorgverzekeraars Nederland.

leggen tussen de vormgeving van de interventie en zaken als de risicocategorie, comorbiditeit, (fysieke) mogelijkheden van de patiënt. Ook zaken als de duur van de interventie en de gewenste follow-upduur kunnen hierin nader uitgewerkt worden. De streefdatum voor de zorgstandaard is eind 2010.

Verder heeft het Nederlands Huisartsengenootschap een standaard in voorbereiding die een aanvulling en afgeleide vormt van de CBO-richtlijn, voor de huisartsenpraktijk. Streefdatum voor deze standaard is eind 2009/begin 2010.[17]

4.c. De leefstijladviseur

'nieuwe' zorgfunctionarissen

De zorgstandaard kan ook belangrijke handvatten bieden voor de competenties van functionarissen als de leefstijladviseur. De leefstijladviseur is een nieuwe beroepsbeoefenaar die bijvoorbeeld in de BeweegKuur (zoals nu beschreven) een centrale rol gaat spelen. De taken van de adviseur zijn gericht op het coachen, informeren en adviseren van de patiënt binnen de BeweegKuur. Dit betekent ook dat hij zorgdraagt voor de coördinatie van de zorg binnen en buiten het programma.

de leefstijladviseur

In 2008 heeft de *Nieuwe Praktijk* een publicatie uitgebracht over leefstijl en bewegen in de eerstelijn, *Handreikingen voor een multidisciplinaire aanpak*.[18] Ook in deze publicatie komen de taken van de leefstijladviseur aan de orde : adviseur, coach, coördinator.

functieprofiel

Voor de leefstijladviseur zijn, vooralsnog, formeel, geen competenties, deskundigheids- en opleidingsvereisten vastgelegd. Dit is natuurlijk wel nodig, wil de kwaliteit van deze beroepsbeoefenaar gewaarborgd zijn. Het functieprofiel van de leefstijladviseur binnen de BeweegKuur geeft een aanzet voor een formele beschrijving van de competenties van deze adviseur. Volgens de BeweegKuur moet de leefstijladviseur beschikken over de competenties zoals de LHV deze heeft beschreven in de huidige *Competenties en Eindtermen van de Praktijkondersteuner.* Daarnaast omschrijft het functieprofiel nog een aantal aanvullende beroepstaken. Deze beroepstaken gezamenlijk moeten de patiënt ondersteunen bij het adopteren en vasthouden van het gezonde gedrag.

Het functieprofiel geeft ook aan dat integratie van de leefstijladviseur in de huisartsen-praktijk nodig is, wil hij optimaal kunnen functioneren. Op deze manier kan hij zorgen voor een optimale afstemming tussen de gecombineerde

[18] De *Nieuwe Praktijk* is een initiatief waarin huisartsen elkaar en andere eerstelijnszorgverleners stimuleren tot vernieuwingen. De nieuwe praktijk is voor en door huisartsen; het is een platform waarop huisartsen goede voorbeelden kunnen uitwisselen. De Nieuwe Praktijk is een initiatief van de LHV, NHG en het Ministerie van VWS

leefstijlinterventie en de rest van het zorgpad van de patiënt. Deze taak loopt parallel met de conclusies van het CVZ over de plek van de gecombineerde leefstijlinterventie binnen het totale zorgpad van de patiënt.

4.d. De zorgverzekeraars

de zorgstandaard

Zorgverzekeraars hebben erop gewezen dat het belangrijk is om de gecombineerde leefstijlinterventie zo duidelijk mogelijk te omschrijven. In de praktijk zullen zich vragen voordoen over de indicatievereisten, de duur van de interventie en de follow-up. Niet voor iedere patiënt zal de interventie een succes blijken te zijn. Betekent dit dat de interventie herhaald kan worden en, zo ja, hoe vaak? Zoals we hierboven aangaven zou de zorgstandaard die in 2010 zijn beslag zal krijgen, op dergelijke zorginhoudelijke vragen een antwoord moeten kunnen geven.

de polis

Ook de zorgverzekeraars kunnen overigens bijdragen aan de stroomlijning van het zorgaanbod. De functionele systematiek wil immers zeggen dat het aan de zorgverzekeraar is om in de polissen het 'wie' en 'waar' van het zorgaanbod te bepalen.

Het CVZ pleit ervoor dat de zorgverzekeraars in hun polis de voorwaarde van een verwijzing door de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts) voor de gecombineerde leefstijlinterventie opnemen. Op deze wijze komt de zorgverzekeraar tegemoet aan de opmerkingen van het CVZ in par. 2.f over de plaats van de interventie binnen een breder zorgpad. De voorwaarde van een verwijzing kan formeel alleen op het niveau van de Zvw geregeld worden (vergelijk art. 14 Zvw waarin de verwijzing voor medisch-specialistische zorg is geregeld). De polis is hiervoor ook een instrument.

contractering

Bij de contractering kunnen zorgverzekeraars afspraken maken over allerhande aspecten van de interventie, bijvoorbeeld

- welke zorgaanbieders welke onderdelen van de interventie mogen leveren (bijvoorbeeld fysiotherapeut én sportinstructeur);
- de organisatie van de interventie;
- de (meting van de) kwaliteit;
- toepasselijkheid van behandelingsprotocollen.

Deze afspraken vinden vervolgens hun weerslag in de polissen waarin zorgverzekeraars hun voorwaarden voor het aanbod van de interventie kenbaar maken aan hun verzekerden.

eigen bijdrage ?

Er zijn geluiden bij zorgverzekeraars om een eigen bijdrage te verbinden aan de inzet van de interventie of 'prestatiecontracten' in te voeren. Een dergelijk instrument zou de motivatie tot deelname (en volhouden) kunnen verhogen, menen zij. Het CVZ wijst erop dat instrumenten als een eigen bijdrage en prestatiecontracten alleen ingezet

kunnen worden, als hiervoor een basis in de wet te vinden is. De meningen over de wenselijkheid van een eigen bijdrage lopen onder de geconsulteerde partijen overigens uiteen (de *Nederlandse Obesitas Vereniging* (NOV) laat weten geen principiële bezwaren hiertegen te hebben, in tegenstelling tot de *Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie* (NPCF)).

Vanaf 2009 is het voor een zorgverzekeraar mogelijk om –kort gesteld- een verzekerde het eigen risico kwijt te schelden als deze een programma volgt, dat door de zorgverzekeraar is aangewezen. Deze optie gaat niet uit van een eigen bijdrage, maar van een beloning. Zorgverzekeraars wijzen erop dat voor veel verzekerden deze optie in praktijk niet aan de orde is, omdat het eigen risico al betaald is in verband met andere zorgconsumptie.

4.e. Kostenconsequenties

omvang doelgroep

In hoofdstuk 1 somden we een aantal epidemiologische gegevens op rond overgewicht en obesitas. Duidelijk is dat de doelgroep groot is, zij het dat het niet waarschijnlijk is dat alle potentiële deelnemers ook daadwerkelijk gebruik zullen maken van de interventie. Niettemin, de kosten voor de interventie zullen onvermijdelijk hoog zijn. Daarbij kunnen wel een aantal opmerkingen gemaakt worden.

substitutie van zorg

De gecombineerde leefstijlinterventie is geen nieuwe interventie. Het reguliere zorgaanbod rond de aandoeningen wordt gecombineerd en georganiseerd. Het gaat dus niet louter om additionele kosten. Ook nu zijn er immers kosten gemoeid met de zorg voor overgewicht en obesitas en daarmee gerelateerde aandoeningen (vooral huisartsenzorg en dieetadvisering). Verwacht wordt wel dat de bestaande zorg, aangeboden via de gecombineerde leefstijlinterventie, intensiever gebruikt zal worden.

korte en middellange termijn

Als we uitgaan van de effectiviteit van de interventie, dan moet er een reductie van gerelateerde aandoeningen optreden. De verwachting is dat dat tot minder zorgconsumptie leidt en dus tot een beperktere kostengroei voor bijvoorbeeld geneesmiddelen (hypertensie, cholesterolverlagers, insuline). Dit soort kosteneffecten treden vooral op voor de korte en middellange termijn. Voor de lange termijn evenwel leidt preventie veelal weer tot meerkosten vanwege ziekten die zich voordoen gedurende de gewonnen levensjaren. Het CVZ bereidt een onderzoek voor waarin vooral de korte en middellange kosteneffecten berekend worden.

actuele en structurele kosten

Voor de kostenraming betekent dit dat in eerste instantie de totale kosten voor de huidige potentiële doelgroep aan de orde zijn. Op termijn, als het aantal mensen met overgewicht en obesitas werkelijk verminderd, gaat het om de jaarlijkse kosten verbonden aan een reëel aanbod om het lagere volume

van de hoogrisicogroep te behandelen. Wat de structurele omvang van de hoogrisicogroep uiteindelijk zal zijn is lastig in te schatten.Het CVZ concludeert dat er dus op dit moment nog veel onduidelijk is over de omvang van de populatie, de uiteindelijke deelname aan preventieprogramma's, de kosten van het zorgaanbod en de opbrengsten.

Het CVZ komt terug op de kostenraming, zodra de uitkomsten van het onderzoek rond de substitutieopbrengsten beschikbaar zijn en er meer duidelijkheid is over de andere parameters.

4.f. Preventie: gezondheidszorg en andere schakels in de keten

collectieve en selectieve preventie

In dit rapport hebben we de gecombineerde leefstijlinterventie geduid als preventieve interventie bij overgewicht en obesitas. De interventie heeft als doel, aandoeningen die aan overgewicht en obesitas gerelateerd zijn, te voorkomen bij groepen die een hoog risico hierop hebben. Het gaat dus niet om de preventie van overgewicht en obesitas op zich. Vanzelfsprekend is het verstandig (dreigende) gewichtsproblemen zo vroeg mogelijk te lijf te gaan (en een persoon met overgewicht loopt natuurlijk het risico obesitas te ontwikkelen). Het voorkomen van overgewicht vergt in die zin wel preventieve activiteiten, maar die vallen in principe niet binnen het domein van de Zorgverzekeringswet. Deze benadering heeft het CVZ al uiteengezet in zijn rapport *Van preventie verzekerd.*[19] In dit rapport hebben we toegelicht dat preventie tot het domein van de Zvw behoort, zodra er sprake is van een verzekerd risico, dat wil zeggen een hoog risico op ziekte (volgens de geldende medische inzichten) of behandeling van een opgetreden ziekte. Personen met overgewicht zonder dat er sprake is van een additionele risicofactor schaart het CVZ niet onder een hoogrisicogroep. Mensen die qua lichaamsgewicht nog niet in de gevarenzone zitten, vallen al helemaal niet onder een hoogrisicogroep. Het blijft natuurlijk in ieder opzicht zinvol om iedere vorm van overgewicht te bestrijden en preventie van overgewicht kan dus niet vroeg genoeg beginnen.

'laatste redmiddel'

Het is wel goed om te benadrukken dat de gezondheidszorg in dit opzicht een 'laatste redmiddel' vormt. Er zijn schakels in de preventieketen die aan de gezondheidszorg voorafgaan. In dit verband heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de *Raad voor Volksgezondheid* en Zorg, de *Onderwijsraad* en de *Raad voor het Openbaar Bestuur* om een geïntegreerd advies gevraagd waarin zij aangeven hoe het lokaal bestuur en het onderwijs kunnen bijdragen aan gezondheidswinst. Gezondheidswinst vindt immers slechts ten dele plaats binnen het collectieve domein van de

[19] 2007, publicatienr. 250

gezondheidszorg, zo stelt de minister in zijn adviesaanvraag. In het advies wordt ook een bijdrage van de *Sociaal Economische Raad* geïncorporeerd die dezelfde vraag is gesteld over de rol die bedrijven hierbij kunnen spelen.

Convenant Overgewicht

De overheid probeert al maatregelen te stimuleren die gezond gedrag bevorderen, zoals onder andere neergelegd in de doelstellingen van het *Convenant Overgewicht* :

- mensen en organisaties op een positieve wijze stimuleren iets aan overgewicht te doen;
- de kennis over overgewicht en de bestrijding ervan uitbreiden;
- de gezonde keuze voor individuen mogelijk én makkelijk maken.

Het *Convenant Overgewicht* noemt in dit verband een breed scala aan activiteiten, die kunnen verschillen qua setting en doelgroepen : algemene voorlichtingscampagnes, openbare ruimte geschikt maken voor bewegen, sportvelden in de nabijheid van de woonomgeving, gezonde-keuze-informatie op voedingsmiddelen, ruim assortiment in gezonde producten in het bedrijfsrestaurant, het stimuleren van het gebruik van de fiets in het woon-werkverkeer. Ook gemeentes zouden op basis van de Wet Publieke Gezondheidszorg een belangrijke rol kunnen spelen bij het te lijf gaan van de problemen rond overgewicht. Vooral bij de overgewichtproblemen bij kinderen kan hun rol van groot belang zijn.

schakels in de keten

Het is niet onze bedoeling met dit rapport een uitputtend overzicht te geven van de (selectieve en collectieve) preventie-activiteiten rond overgewicht en obesitas binnen schakels voorafgaand aan de gezondheidszorg. Dat valt buiten het bestek van dit rapport. Van belang is wel dat de schakels een keten moeten vormen, ondanks de verschillende posities en rollen van de ketenpartners.

We hopen dat in dit rapport duidelijk is geworden wanneer het hoge risico op aandoeningen verbonden aan overgewicht en obesitas, relevant is voor de Zvw én wat de plek van de gecombineerde leefstijlinterventie kan zijn bij (geïndiceerde) preventie en behandeling.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Bijlage 1

OVERZICHT REACTIES INHOUDELIJK DESKUNDIGEN

Van 19 december 2008 tot en met 26 januari 2009 hebben we het concept-rapport voorgelegd aan inhoudelijk deskundigen. Van de volgende inhoudelijk deskundigen hebben we een reactie gekregen.

	Naam	Organisatie
1	Mw. C. Aarsen	Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) Teamleider Preventie en Voorlichting, Projectleider Kijk op Diabetes
2	Mw. dr. E. Anten-Kools	Arts M&G Bestuurslid Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland
3	Mw. dr. C.A. Baan	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Centrum voor Preventie en Zorg Onderzoek Senior onderzoeker/epidemioloog
4	Mw. dr. ir. W.J.E Bemelmans	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Centrum voor Preventie en Zorg Onderzoek
5	Mw. dr. M. Bloemers	ZonMw, Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie Secretaris implementatie preventie Programmasecretaris Diseasemanagement chronische ziekten
6	Mw. drs. M. de Booys	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) Teammanager Kwaliteit
7	Dhr. M. Bouwmans	Zorgverzekeraars Nederland (ZN) Coördinator modernisering eerstelijn
8	Dhr. dr. A.J.M. Drenthen	Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) Senior wetenschappelijk medewerker Preventie & Patiëntenvoorlichting
9	Mw. drs. J. Halberstadt	Klinisch psycholoog VuMc Projectleider Partnerschap Overgewicht Nederland
10	Dhr. prof. dr. R.A. HiraSing	Hoogleraar Jeugd gezondheidszorg VuMc
11	Drs. G. van Hoof	Zorgverzekeraar CZ Arts M&G/verzekeringsarts Medisch Advies Groep
12	Dhr. dr. E.G.A.H. van Mil	Kinderarts – endocrinoloog Vakgroep Kindergeneeskunde Jeroen Bosch Ziekenhuis
13	Dhr. J.N. Redeker	Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (KNGF) Beleidsmedewerker
14	Mw. T.A. Remijnse	Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV)
15	Prof. dr. ir. J.C. Seidell, mede namens mw. drs. J. Halberstadt	Hoogleraar Voeding en Gezondheid VU Voorzitter Partnerschap Overgewicht Nederland
16	Mw. M. van Spanje	Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV)
17	Mw. dr. I. de Weerdt	Nederlands instituut voor sport en bewegen (NISB) Projectleider Beweegkuur

REACTIES OP HOOFDLIJNEN

Uit de reacties blijkt het volgende. We kunnen concluderen dat we de uitkomsten van onze duiding van de gecombineerde leefstijlinterventie kunnen handhaven, zij het dat we – gezien de opmerkingen – een aantal begrippen die we hanteren duidelijker moeten omschrijven (bijvoorbeeld: wat verstaan we precies onder stepped-care, wat onder begeleiding bij beweging?). Deze begrippen hebben we verduidelijkt.

Verder vragen verschillende deskundigen om meer aandacht te besteden aan jeugdigen met overgewicht/obesitas-problemen. Wij onderschrijven de aparte positie die jeugdigen bij dit probleem innemen. Van belang is wel te realiseren dat voor het duiden van de te verzekeren prestaties dit zorginhoudelijke verschil vaak niet relevant is. De duiding geeft de grenzen van de te verzekeren prestatie aan; binnen deze grenzen kunnen zorginhoudelijke verschillen optreden afhankelijk van verschillende

factoren (hetzij wat de patiënt betreft, hetzij wat de zorg betreft). Op verschillende plaatsen hebben we dit aangegeven. Voorzover de positie van de jeugdigen wel tot specifieke overwegingen leidde bij de duiding, hebben we dit vermeld.

Verschillende beroepsorganisaties vonden dat hun rol binnen het aanbod van de gecombineerde leefstijlinterventie niet duidelijk over het voetlicht kwam. Wij hebben dit verduidelijkt, maar we moeten hierbij wel aantekenen dat de door hen gewenste duidelijkheid niet altijd strookt met de vrijheid die voortvloeit uit de functionele systematiek van de Zvw.

Van verschillende kanten is er steun uitgesproken voor de optie om de gecombineerde leefstijlinterventie afzonderlijk, als totaalprogramma, op te nemen in de regelgeving. Deze optie wordt ondersteund omdat zij het samenhangende karakter van de interventie onderstreept. Zorgverzekeraars geeft deze optie de mogelijkheid, om de interventie als één te verzekeren prestatie te contracteren.

De belangrijkste opmerking bij het hoofdstuk over de consequenties van de nieuwe interventie in de praktijk, heeft betrekking op de omvang van de groep. Men vraagt aandacht voor het feit dat het aantal verzekerden dat gebruik zou kunnen maken van de interventie groot is en dat het kostenbeslag dus aanzienlijk zal zijn.

Tot slot merken we nog op dat de reacties (op één na) het uitgangspunt ondersteunen dat de behandeling van de omschreven hoogrisicogroepen, waarbij nog geen sprake is van daadwerkelijke ziekte, thuishoort in de basisverzekering. Ook ondersteunen de reacties (op één na) de conclusies van het CVZ over de effectiviteit van leefstijlinterventies.

Bijlage 2

De BeweegKuur op hoofdlijnen

Het ministerie van VWS heeft door middel van haar kaderbrief 2007-2011 gezondheid en preventie een belangrijke positie gegeven. Deze ambities komen tot uiting in de BeweegKuur. Dit is een interventie gericht op mensen met (een hoog risico op) diabetes type 2. Middels ondersteuning op gebied van met name bewegen en voeding worden patiënten begeleid richting een actieve en gezonde leefstijl. In de BeweegKuur wordt een multidisciplinair team rond de patiënt geformeerd, bestaande uit o.a. een huisarts, leefstijladviseur, fysiotherapeut en diëtist. De BeweegKuur wordt schematisch weergegeven in figuur 1: Algemeen Stroomdiagram BeweegKuur.
Doel is om de BeweegKuur per 1 januari 2012 op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. In de periode 2009 t/m 2011 wordt dan ook samen met alle partners gewerkt aan de voorbereiding van landelijke implementatie van de BeweegKuur. Pijlers voor deze landelijke implementatie zijn: (kosten)effectiviteit, uitvoerbaarheid en haalbaarheid

In deze beschrijving van de BeweegKuur komen de volgende zaken aan de orde:

1.1 De ontwikkeling van de BeweegKuur
1.2 Inbedding en samenwerking in de ketenzorg
1.3 Lokale samenwerking
1.4 Integraal aandacht voor bewegen, voeding / gewichtbeheersing en gedragsverandering
1.5 Scholing van betrokken professionals
1.6 Instroom
1.7 Inclusiecriteria BeweegKuur
1.8 Exclusiecriteria BeweegKuur
1.9 Doel
1.10 Vaststellen Beweegprogramma
1.11 Begeleidingstraject
1.12 Duur van de BeweegKuur: uitstroom
1.13 Eigen verantwoordelijkheid

1.1 De ontwikkeling van de BeweegKuur
De BeweegKuur is het resultaat van een intensief ontwikkeltraject met simultaan aandacht voor zowel de wetenschappelijke inhoud als implementatie in de praktijk. Dit houdt in dat de BeweegKuur evidence- en practice-based ontwikkeld is.
De BeweegKuur is gedurende 1 jaar in 7 pilotregio's geïmplementeerd en getest. Het onderzoek naar de implementatie en de werkbaarheid van het protocol is uitgevoerd door de Universiteit Maastricht. De resultaten van het onderzoek van de Universiteit Maastricht zijn bij de inrichting van de definitieve versie van de BeweegKuur meegenomen.

1.2 Inbedding en samenwerking in de ketenzorg
De BeweegKuur is een multidisciplinaire interventie. Ze creëert samenhang in beweegactiviteiten, realiseert samenwerking tussen partners in zowel de eerstelijnszorg als de openbare gezondheidszorg en draagt daarmee bij aan de ontwikkeling van een solide (lokale) infrastructuur voor preventie. Goede contacten binnen het multidisciplinaire team zijn belangrijk. De patiënt moet ervaren dat er een team achter hem[20] staat, dat er betrokkenheid is en dat zijn zorgverleners dezelfde doelen nastreven. Het is cruciaal voor therapietrouw dat hulpverleners onderling eenduidige adviezen geven, elkaar ondersteunen, elkaar belangrijk vinden en elkaar kennen. De leefstijladviseur is de spil in de BeweegKuur. Zij is het aanspreekpunt voor de patiënt en schakelt, waar nodig, andere disciplines in zoals de fysiotherapeut, diëtist, maar ook lokale sport- en beweegbegeleiders. De leefstijladviseur faciliteert een eenduidige en vlotte communicatie in dit multidisciplinaire team. Daarnaast draagt de leefstijladviseur zorg voor de coördinatie van de afzonderlijke activiteiten binnen de BeweegKuur en afstemming met activiteiten buiten de keten (of eerstelijnszorg).

[20] Bij verwijzing naar personen wordt als vanzelfsprekend zowel de mannelijke als de vrouwelijke vorm bedoeld.

1.3 Lokale samenwerking
De samenwerking beperkt zich niet tot de verschillende professionals binnen de eerstelijnszorg, maar moet zich vooral ook richten op partners buiten de zorg, zoals lokale sport- en beweegaanbieders, sportraden en gemeenten. Juist door het leggen van een netwerk, een verbinding tussen eerstelijnszorg, welzijn en openbare gezondheidszorg, wordt een structuur neergelegd die de uitvoering van de BeweegKuur ondersteunt en faciliteert. De ROS is, samen met andere lokale partners, verantwoordelijk voor het creëren van deze netwerken op lokaal niveau.

1.4 Integraal aandacht voor bewegen, voeding / gewichtbeheersing en gedragsverandering
Binnen de BeweegKuur vindt begeleiding bij het bewegen plaats door middel van een beweegprogramma. Er worden drie programma's onderscheiden die hoofdzakelijk verschillen in de mate van begeleiding die geboden wordt: 1) Zelfstandig Beweegprogramma 2) Opstartprogramma 3) Begeleid Beweegprogramma. In alle programma's vindt er begeleiding van de leefstijladviseur en de diëtist plaats. De fysiotherapeut wordt ingeschakeld in programma's 2 en 3.
Naast bewegen heeft het thema voeding een belangrijke rol in de BeweegKuur. Alle deelnemers aan de BeweegKuur worden, aansluitend bij de Zorgstandaard Diabetes en NGH-standaard, aan het begin van het traject doorverwezen naar de diëtist.
Een derde pijler in de BeweegKuur is de aandacht voor gedragsverandering. De kuur zal alleen effectief blijken als het gewenste gedrag langdurig wordt volgehouden. Door terugval in gedragsverandering vroegtijdig te signaleren tijdens de consulten bij de leefstijladviseur, diëtist en / of de fysiotherapeut, kan hier tijdig en effectief worden ingegrepen (terugvalpreventie). Binnen de BeweegKuur worden stappen in gedragsverandering goed gemonitord en begeleid.

1.5 Scholing van betrokken professionals
De BeweegKuur is een interventie voor een zeer specifieke doelgroep. Het takenpakket van de betrokken professionals bevindt zich hierbij niet alleen op de voor hen bekende werkterreinen (diabeteszorg, voeding, beweging etc.) maar ook op de voor deze doelgroep essentiële andere aspecten als gedragsverandering en achtergrondkennis van diabetes type 2. Voor een succesvolle behandeling van de patiënt binnen de BeweegKuur is het daarom noodzakelijk dat elke betrokken professional aanvullend geschoold is/wordt op het gebied van diabetes type 2 en de BeweegKuur. Voor de benodigde aanvullende beroepstaken zijn (aanvullende) functieprofielen ontwikkeld.

1.6 Instroom
Belangrijk kenmerk van de interventie is dat deze wordt ingebed in de eerstelijns gezondheidszorg. Wanneer een patiënt via de huisarts instroomt, bekijkt de huisarts of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria om in te stromen in de BeweegKuur en verwijst daarna door naar de leefstijladviseur. Soms is het mogelijk om in te stromen via de fysiotherapeut (via directe toegankelijkheid fysiotherapie (DTF)). Wanneer een patiënt direct in wil stromen via de fysiotherapeut, vergewist de fysiotherapeut zich eerst bij een patiënt met een chronische ziekte of deze daarvoor adequaat onder behandeling is en verwijst zonodig direct door naar de huisarts. Wanneer de fysiotherapeut niet geschoold is in het aanbieden van de BeweegKuur volgt ook direct een doorverwijzing naar de leefstijladviseur. Indien wel geschoold, stelt de fysiotherapeut voor de patiënt een indicatie voor het type beweegprogramma binnen de BeweegKuur vast. De aanvullend geschoolde fysiotherapeut verwijst de patiënt ook door naar de leefstijladviseur voor het volgen van de overige onderdelen van de BeweegKuur en informeert de leefstijladviseur over de gestelde indicatie voor het te volgen beweegprogramma binnen de BeweegKuur. De leefstijladviseur bepaalt op basis van de algemene instroomcriteria of de patiënt in aanmerking komt voor de BeweegKuur, brengt de huisarts op de hoogte van deelname aan de BeweegKuur en stelt ook een indicatie voor het type beweegprogramma vast. Indien de indicatie (van leefstijladviseur én fysiotherapeut) Opstart- of Begeleid Beweegprogramma luidt, kan de patiënt het geïndiceerde beweegprogramma bij de fysiotherapeut volgen. Bij de indicatie Zelfstandig Beweegprogramma blijft de patiënt onder begeleiding bij de leefstijladviseur. Indien de indicatie voor het te volgen beweegprogramma van de leefstijladviseur afwijkt van de gestelde indicatie door de fysiotherapeut, vindt nader overleg plaats. In dit geval stelt de leefstijladviseur uiteindelijk de definitieve indicatie vast.

1.7 Inclusiecriteria BeweegKuur

1. Mensen met een gestoorde glucosetolerantie (en daardoor verhoogde kans op diabetes type 2):
   - Impaired Glucose Tolerance (IGT): een nuchtere glucosewaarde (in capillair volbloed) hoger dan of gelijk aan 5,6 maar lager dan of gelijk aan 6 mmol/l (≥ 5.6 - ≤ 6). Of een nuchter plasma glucose hoger of gelijk aan 6.1 mmol/l en lager dan 6.9 mmol/l (≥ 6.1 - ≤ 6.9)
   - Impaired Fasting Glucose (IFG): een niet nuchtere glucosewaarde hoger dan 7.8 maar lager dan 11 mmol/l (>7.8 - <11.0)
2. Mensen met diabetes type 2

De onderstaande criteria gelden voor alle deelnemers aan de BeweegKuur:

3. Gemotiveerd voor gedragsverandering
4. Een inactieve leefstijl (niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen → een half uur matig intensieve lichamelijke activiteit op tenminste vijf, maar bij voorkeur alle dagen van de week)

1.8 Exclusiecriteria BeweegKuur

- Diabetes type 2 met drie of meer diabetes complicaties die het normaal functioneren beperken (hart-/vaatziekten, nefropathie, retinopathie, neuropathie, diabetische ulcus)
- Diabetes type 2 met ernstige polyfarmacie (>5 therapeutische klasses)
- Diabetes type 2 met hypertensie graad 3 (RR > 180/110 mmHg)
- Ernstige inspanningsbeperking (< 70% van de verwachte inspanningscapaciteit)
- Comorbiditeit die deelname aan een beweegprogramma onmogelijk maakt
- Cognitief disfunctioneren

Mensen die aan de exclusiecriteria voor de BeweegKuur voldoen worden op andere wijze behandeld volgens standaardzorg (eerst bloeddruk verlagen, complicaties behandelen etc.).

1.9 Doel

Het doel van de BeweegKuur is het realiseren van gezondheidswinst door middel van meer bewegen en een gezonde voeding voor personen met diabetes type 2 of een hoog risico op diabetes type 2 (gestoord nuchtere glucose of gestoord niet-nuchtere glucose).
In de BeweegKuur wordt onderscheid gemaakt tussen primaire en secundaire patiëntendoelen. De primaire doelen gelden voor alle deelnemers. De secundaire doelen worden gekozen op basis van de fysieke gezondheidsparameters en wensen van de patiënt (bijvoorbeeld: ontwikkeling van diabetes tegengaan, middelomtrek verkleinen etc.). Het onderscheid tussen korte en lange termijn doelen maakt het BeweegKuur traject voor zowel professionals als deelnemers inzichtelijker. Door middel van het vaststellen van persoonlijke doelen ontstaat een beweegprogramma op maat. Ook na beëindiging van de BeweegKuur blijven de doelen op de agenda staan in de reguliere diabeteszorg.

Primaire doelen op korte en lange termijn:

- Verantwoord en gezond zelfstandig bewegen en een actieve, gezonde leefstijl aannemen.

Secundaire doelen op korte / middellange termijn:

- Het verbeteren van beïnvloedbare parameters uit het cardiovasculair risicoprofiel (glucosegehalte, BMI, middelomtrek, bloeddruk, cholesterolgehalte, roken)

Secundaire doelen op langere termijn:

- Preventie van het ontstaan van diabetes type 2 (bij hoog risico op diabetes type 2)
- Het verlagen van de kans op diabetes complicaties

1.10 Vaststellen beweegprogramma

Het vaststellen van het soort beweegprogramma waaraan de patiënt gaat deelnemen, gebeurt op basis van de volgende criteria:

1. Aanwezigheid van een startdrempel voor bewegen
2. Aanwezigheid van inspanningsbeperkingen volgens inspannings-ECG (voor het afnemen van een inspannings-ECG zijn criteria opgesteld)

3. Aanwezigheid van nevenpathologie
4. Aanwezigheid van bewegingsgerelateerde klachten

Indien geen van bovenstaande criteria 1 t/m 4 van toepassing zijn start de patiënt in het Zelfstandig Beweegprogramma. Als er sprake is van een startdrempel en / of een inspanningsbeperking tussen 90 en 100% van de verwachte inspanningscapaciteit wordt begonnen in het Opstartprogramma. Bij aanwezigheid van een inspanningsbeperking kleiner dan 90% van de verwachte inspanningscapaciteit en / of nevenpathologie en / of bewegingsgerelateerde klachten gaat de patiënt starten in het Begeleid Beweegprogramma.

1.11 Het begeleidingstraject
Gedurende de BeweegKuur is de leefstijladviseur het centrale punt waarmee de patiënt regelmatig contact heeft over de voortgang en voor (aanvullende) coaching en begeleiding. De leefstijladviseur stemt af met de huisarts. Afhankelijk van het soort beweegprogramma wordt er bewogen binnen het reguliere, lokale beweegaanbod of (tijdelijk) onder begeleiding van een fysiotherapeut. De fysiotherapeut baseert zijn begeleiding op de 'KNGF-standaard Beweeginterventie Diabetes Mellitus type 2'. Ongeacht het soort beweegprogramma wordt door een diëtist aan elke patiënt voedingsadvies verstrekt. De focus ligt hierbij op de veranderende energiehuishouding als gevolg van bewegen, gewichtsvermindering en/of gewichtsbeheersing. Het dieetadvies wordt gebaseerd op de NDF Voedingsrichtlijnen Diabetes 2006 en de richtlijnen Goede Voeding 2006.
Binnen de BeweegKuur wordt zo veel mogelijk gestreefd naar groepsvoorlichting op het terrein van voeding en naar beweegactiviteiten in groepsverband.
Groepsbegeleiding heeft positieve effecten op de motivatie van deelnemers. Daarnaast spelen groepsdynamica en groepsbinding een belangrijke rol in de uiteindelijke gedragsverandering en gedragsbehoud.
De BeweegKuur wordt op maat gemaakt door persoonlijke, secundaire doelen te benoemen en bij de keuze van de te verrichten beweegactiviteiten nauw aan te sluiten bij de wensen van de patiënt. Tevens wordt de hoeveelheid beweging waarnaar gestreefd moet worden voor het behalen van gezondheidswinst (de Beweegdosis) beschreven.

1.12 Duur van de BeweegKuur
Bij een duurzame, positieve verbetering van het beweeggedrag en verbetering van het gezondheidsprofiel (aansluitend bij de beweegdoelen), geldt het advies om de begeleiding van de patiënt af te bouwen. Patiënten die zichtbaar een jaar lang lichamelijk actiever zijn, zijn vaak zo intrinsiek gemotiveerd dat zij ook zonder begeleiding blijven bewegen. Definitieve uitstroom vindt plaats na 12 maanden. Het is voor het slagen van het hele traject van belang dat de praktijkondersteuner en huisarts, maar ook de andere betrokken eerstelijnsprofessionals zoals de fysiotherapeut en de diëtist, tijdens de controlebezoeken de gezonde leefstijl van de patiënt telkens op de 'agenda' zetten en daarmee blijven monitoren. Eventuele terugval kan zo vroegtijdig gesignaleerd en opgevangen worden.

1.13 Eigen verantwoordelijkheid van de patiënt
De BeweegKuur is er op gericht om deelnemers naar een zeker niveau van functioneren/actieve leefstijl te brengen, waarvan bekend is dat daardoor het daadwerkelijk risico op het verkrijgen van diabetes ofwel de complicaties van diabetes geminimaliseerd worden. Gedurende het hele traject staat de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt centraal. In het algemeen kan daarbij ook gesteld worden dat de bereidheid van de deelnemer om mee te werken in ieder geval noodzakelijk en derhalve een belangrijke voorwaarde voor succes is. De BeweegKuur is geen eindeloos traject maar dient duidelijk voorzien te zijn van een begin en een eind. De BeweegKuur duurt daarom ook niet langer dan een jaar. Na dit jaar kan het borgen van de verandering in leefstijl plaatsvinden tijdens de follow-up momenten in de reguliere zorg. Ook in dit traject na afloop van de BeweegKuur is het de eigen verantwoordelijkheid van de deelnemer om het behaalde niveau te onderhouden.

Bijlage3

Gecombineerde leefstijlinterventies: de stand van de wetenschap en praktijk

Inleiding

Het staat buiten kijf dat bepaalde leefstijl-aspecten (roken, te weinig bewegen, ongezonde voeding en overmatig alcoholgebruik) nadelige effecten hebben op de gezondheid, en dat veranderingen in leefstijl de gezondheid kunnen verbeteren.
Gecombineerde leefstijlinterventies gericht op gezonde voeding, lichamelijke activiteit en gedragsverandering zijn het fundament in de behandeling van een aantal welvaartsziekten zoals obesitas, hart- en vaatziekten en diabetes mellitus type 2 (DM 2). De effectiviteit en kosten-effectiviteit van dergelijke interventies zijn voor een groot aantal indicaties onderzocht. In het navolgende komen de belangrijkste indicaties aan de orde. Aan de hand van richtlijnen, zorgstandaarden en systematische reviews gaan wij na welke interventies voor welke indicaties conform de stand van de wetenschap en praktijk zijn.[1-3] Deze rapportage is van belang voor het duiden van de gecombineerde leefstijlinterventies als te verzekeren prestaties in het kader van de preventierapporten overgewicht en diabetes. Daarom blijven interventies op het terrein van roken en overmatig alcoholgebruik in deze rapportage buiten beeld. Een apart hoofdstuk is gewijd aan de problematiek van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen.

Risico's van overgewicht/obesitas

Overgewicht/obesitas is een belangrijke risicofactor voor een scala aan aandoeningen, waarvan diabetes en hart- en vaatziekten de belangrijkste zijn. Dit is pathofysiologisch verklaard doordat overgewicht/obesitas, ongezonde voeding en lichamelijke inactiviteit belangrijke nadelige effecten hebben op o.a. bloeddruk, cholesterolwaarden en insulinegevoeligheid. Andere ziekten geassocieerd met overgewicht/obesitas zijn gewrichtsarthrose, slaapapnoe, cholelithiasis en bepaalde maligniteiten. De kans op hart- en vaatziekten en diabetes neemt toe met de mate van overgewicht. Met name de kans op DM 2 stijgt explosief bij een BMI > 30 kg/m2. Zo is het relatieve risico op DM 2 voor mannen met een BMI van 25-30 kg/m2 3.5, en met een BMI van > 35 kg/m2 23.4 (tabel 1).3
De meeste patiënten met DM 2 of hart- en vaatziekten hebben overgewicht. Voor DM 2 is het percentage zelfs ±90%, 4 voor hart- en vaatziekten is dit ±75 %. 5
Al deze aandoeningen zijn dus nauw gerelateerd aan elkaar en versterken elkaar, er zijn zowel causale als parallelle verbanden.

Tabel 1: relatieve risico's op ziekten naar de mate van overgewicht (ref CBO richtlijn)

	overgewicht		Obesitas I (BMI 30-35)		Obesitas II (BMI >35)	
coronaire hartziekten	1.4 (v)	1.5 (m)	1.5 (v)	2.0 (m)	1.5 (v)	2.2 (m)
hypertensie	1.7 (v)	1.7 (m)	2.1 (v)	2.7 (m)	2.3 (v)	3.0 (m)
DM 2	**4.6 (v)**	**3.5 (m)**	**10.0 (v)**	**11.2 (m)**	**17.0 (v)**	**23.4 (v)**
cholelithiasis	1.9 (v)	1.4 (m)	2.5 (v)	2.3 (m)	2.0 (v)	2.9 (m)

Risico op diabetes

Diabetes mellitus type 2 is een aandoening met een sterk stijgende incidentie en een grote morbiditeit. De belangrijkste complicatie van diabetes is vasculaire schade, zowel macro- als microvasculair. Macrovasculaire schade komt tot uiting in bijvoorbeeld CVA's, coronaire hartziekten en perifeer vaatlijden. Microvasculaire schade heeft consequenties voor bijvoorbeeld het gezichtsvermogen (retinopathie), het zenuwstelsel (neuropathie) en de nierfunctie (nefropathie). Diabetes leidt tot een aanzienlijke afname van de kwaliteit van leven. Depressieve klachten komen vaak voor.
De belangrijkste risicofactoren voor DM 2 zijn overgewicht en lichamelijke inactiviteit. Daarnaast spelen genetische aanleg en etniciteit een rol.
Vanwege de sterke samenhang tussen overgewicht en DM 2 zijn leefstijlinterventies met name gericht op gewichtsreductie. Echter, ook toename van lichamelijke activiteit op zich leidt al tot afname van het risico op DM 2.

Gecombineerde leefstijlinterventies

Ongezonde leefstijl, leidend tot overgewicht/obesitas en DM 2 wordt gekenmerkt door ongezonde voeding in overmaat en te weinig lichaamsbeweging. Interventies zijn dan ook gericht op een verbetering van het

voedingspatroon, een toename van lichamelijke activiteit en ondersteuning in gedragsmatige zin, om het verbeterde gedrag te bestendigen. Dergelijke interventies zijn de eerste stap en het fundament van de preventie en behandeling van veel welvaartsziekten.
Belangrijke uitkomstmaten in studies naar de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies zijn gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en incidentie van DM 2. Voor het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is het bij het beoordelen van de literatuur noodzakelijk eerst te definiëren welke uitkomstmaten relevant zijn en bij welke duur van het effect we kunnen spreken van een relevante interventie.

Uitkomstmaten

Behandeling van overgewicht/obesitas heeft uiteindelijk tot doel morbiditeit en mortaliteit te reduceren (de zgn. 'harde' uitkomstmaten). In studies naar de effectiviteit van leefstijlinterventies wordt in de regel gewerkt met 'zachte' uitkomstmaten zoals gewichtsreductie en toename van lichamelijke inspanning. Dit heeft zijn redenen: in de eerste plaats is uit epidemiologisch onderzoek overtuigend aangetoond dat gewichtsreductie en mate van lichaamsbeweging zijn geassocieerd met afname van DM 2 prevalentie en cardiovasculaire morbiditeit. In de tweede plaats zijn voor harde uitkomstmaten grootschalige studies vereist met een zeer lange follow-up. Het gaat immers om personen met *risicofactoren* voor ziekten. Het daadwerkelijk optreden van die ziekten ligt vaak ver weg in de tijd. Dergelijke grootschalige gerandomiseerde studies met vele jaren follow-up zijn nauwelijks uitvoerbaar, zowel in financieel als methodologisch opzicht.
Als de relatie tussen een zachte (of intermediaire) uitkomstmaat en de harde (of klinische) uitkomstmaat overtuigend is, is het gebruik van een intermediaire parameter als primaire uitkomstmaat in studies geaccepteerd. Enkele bekende voorbeelden van uitkomstmaten zijn verlaging van cholesterolconcentratie of van bloeddruk.
De relatie tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit is overtuigend:
Met name voor de interventie bariatrische chirurgie zijn inmiddels veel lange termijns gegevens bekend die aantonen dat een blijvende gewichtsreductie leidt tot significante gezondheidswinst. [6-8] Voorts is uit grote cohortstudies gebleken dat gewichtsreductie (intentioneel, op conservatieve wijze bewerkstelligd) is geassocieerd met een afname van mortaliteit en morbiditeit, met name DM 2 incidentie en cardiovasculaire morbiditeit. [9] Uit dergelijke studies blijkt een sterke relatie tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit. De Finse DPS studie was de eerste gerandomiseerde studie bij prediabeten waarin het effect van leefstijlinterventies op de incidentie van DM 2 (een 'hard' eindpunt) overtuigend werd aangetoond. [10] Belangrijk is dat deze studie liet zien dat het effect op de DM 2 incidentie het grootst was bij de personen die het meest succesvol waren met hun leefstijlveranderingen (gewicht, dieet, lichamelijke actviteit). Hieruit blijkt een duidelijke relatie tussen zgn. zachte uitkomstmaten zoals gewichtsreductie en een harde uitkomstmaat zoals DM incidentie. Overigens zijn recent van deze studie de lange termijns gegevens gerapporteerd: na een mediane follow-up van 7 jaar blijkt in de interventie groep, ook als de leefstijlinterventie op zich al lang is beëindigd, nog steeds een significante reductie van de DM 2 incidentie aanwezig. [11]
De tweede landmark studie is de DPP (Diabetes Prevention Program) Study. [12] Hierin werden eveneens prediabeten gerandomiseerd voor ofwel een gecombineerde leefstijlinterventie ofwel metformine. De leefstijlinterventie bleek effectiever (en kosteneffectiever) voor wat betreft het effect op de DM incidentie. Een lifelong simulatiemodel berekende, op basis van data uit het grootschalige UKPDS cohort, dat de leefstijlinterventie het meest effectief was in het reduceren van macro- en microvasculaire diabetes gerelateerde complicaties. [13] De leefstijlinterventie bleek ook op de cardiovasculaire risicostatus (bloeddruk en lipidenspectrum) een gunstiger effect te hebben dan metformine. Er werd (nog) geen verschil gevonden in het optreden van cardiovasculaire events in de eerste drie jaar van follow-up, maar de follow-up wordt nog minstens vijf jaar gecontinueerd. [14] In andere studies blijken vergelijkbare wijzigingen in cardiovasculaire risicofactoren (meestal t.g.v. medicatie) op termijn te leiden tot substantiële daling van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Het is te verwachten dat dit ook zal opgaan voor de DPP studie.

Concluderend is het verband tussen 'zachte' uitkomstmaten (gewichtsreductie, bloeddrukverlaging, verbetering lipidengehaltes) en 'harde' uitkomsten zoals incidentie van DM 2 en cardiovasculaire ziekten voldoende aangetoond om bij het wegen van de studies voor gecombineerde leefstijlinterventies de zachte uitkomstmaat 'gewichtsreductie' te accepteren. De huidige lopende trials zijn met name gericht op hoe intensief een leefstijlinterventie dient te zijn om nog effect te sorteren, welke bestanddelen essentieel zijn en welke minder, wat de optimale duur van een interventieprogramma is, welke zorgverlener het programma het beste kan uitvoeren.

Uitgaande van de conclusie dat gewichtsreductie een acceptabele uitkomstmaat is, is de volgende vraag die beantwoord moet worden welke mate van gewichtsreductie leidt tot relevante gezondheidswinst. In de ideale situatie zou iedere persoon met overgewicht/obesitas een BMI < 25 moeten bereiken voor maximale gezondheidswinst. In de praktijk blijkt voor de meeste personen een permanent groot

gewichtsverlies met conservatieve methoden niet haalbaar. Uit epidemiologische studies blijkt echter dat iedere mate van gewichtsverlies, hoe gering ook, al leidt tot veranderingen in risicofactoren (bv. daling van bloeddruk, lipiden, insulineresistentie). Ook een gering gewichtsverlies zal dus leiden tot gezondheidswinst. De CBO richtlijnen (zowel die voor cardiovasculair risicomanagement als die voor obesitas) en de NICE beschouwen een gewichtsverlies van ≥ 5 % als succesvol en klinisch relevant. [3, 15, 16] De CBO-richtlijn beschouwt zelfs een gewichtsverlies van < 5% als beperkt succesvol, met als motivatie dat leefstijlveranderingen i.h.a. een gunstig effect kunnen hebben op voedingsgewoonten en mate van lichamelijke activiteit, ook al is het gewichtsverlies gering. Dit brengt echter wel het probleem met zich mee dat als er geen aantoonbaar gewichtsverlies is, op een andere manier aangetoond zal moeten zijn dat de leefstijlinterventie effectief is, bv. d.m.v. het meten van lichamelijke activiteit.

Samenstelling en duur van gecombineerde leefstijlinterventies

Wellicht een nog belangrijker vraag is wat de optimale samenstelling en duur van een gecombineerde leefstijlinterventie is. Vasthouden van de actievere leefstijl, verbeterde voedingsgewoonten en gewichtsreductie is erkend moeilijk. Overgewicht/obesitas is immers, net als DM 2, een chronische aandoening. Een succesvol programma dient intensief en goed gestructureerd te zijn, eventueel met gebruikmaking van groepssessies. In het recent verschenen RIVM rapport over leefstijlinterventies zijn de bestanddelen van succesvolle programma's op een rij gezet (zie verder). [17] Inmiddels is ook uit diverse studies bekend dat *langdurige* begeleiding ('opfrissercontacten' na een intensieve initiële behandelingsfase) bij kan dragen aan het beter beklijven van het effect. Langere termijns- follow-up na leefstijlinterventies laat zien dat gemiddeld zo'n 70% van het na 1 jaar bereikte effect op gewicht en lichamelijke activiteit beklijft in het tweede jaar. Bij matig gewichtsverlies in het eerste jaar laat één trial zien dat langdurig voortzetten van behandeling/begeleiding leidt tot verder gewichtsverlies na het eerste jaar. [17]

Concluderend:

1. Overgewicht/obesitas is een chronische aandoening die kan leiden tot een scala van ziekten, waarvan DM 2 en hart-vaatziekten de belangrijkste zijn;
2. Afhankelijk van de ernst van het overgewicht zijn verschillende interventies mogelijk, maar de basis is altijd een gecombineerde leefstijlinterventie, gericht op verandering van voeding en activiteitenniveau en bestendiging hiervan.
3. Gecombineerde leefstijlinterventies dienen gevolgd te worden door een langdurige begeleiding, ter voorkoming van terugval.
4. Bij de toetsing aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' is het verantwoord op grond van epidemiologisch onderzoek en landmark studies om bij beoordeling van gecontroleerde studies de gewichtsreductie op tijdstip 1 jaar als primaire uitkomstmaat te hanteren. Hieruit kunnen vervolgens klinische uitkomsten en lange termijnseffectiviteit en kosten-effectiviteit worden afgeleid.

Effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies in verschillende populaties

Deze rapportage richt zich primair op personen met overgewicht/obesitas, aangezien het merendeel van de patiënten met DM 2 en hart- en vaatziekten overgewicht heeft. Vervolgens kan onderscheid tussen personen met <u>een risico op</u> ziekte en personen <u>met manifeste ziekte</u> worden gemaakt. Voor beide groepen geldt dat leefstijlverandering het fundament vormt voor preventie en behandeling van genoemde leefstijlgerelateerde aandoeningen.
Eerder hebben we gedefinieerd welke groepen een zodanig verhoogd risico op ziekte hebben dat begeleiding bij leefstijlverandering tot de verzekerde zorg moet behoren (rapporten overgewicht en diabetes). Dit zijn:

1. Personen met overgewicht (BMI > 25) en een grote buikomvang (vrouwen > 88 cm, mannen > 102 cm) of een andere risicofactor voor hart- en vaatziekten (waarbij hoge bloeddruk de meest prominente is)
2. Personen met obesitas (BMI >30)
3. Personen met 'prediabetes' (gestoorde glucosewaarden maar nog niet voldoend aan definities DM 2).

Uiteraard heeft groep 3 een grote overlap met groep 1 en 2.
Vervolgens zijn er patiëntengroepen met manifeste ziekte. De belangrijkste zijn:

4. Manifeste DM 2
5. Manifeste hart- en vaatziekten (status na cardiovasculair event).

In het navolgende gaan we per groep na wat de stand van zaken is m.b.t. de wetenschappelijke bewijskracht voor de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies. Daarbij gaan we uit van de vigerende richtlijnen (zie voor werkwijze [18]).
Hierbij doet zich de moeilijkheid voor dat het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies zich vaak richt op de grote groep van overgewicht en obesitas samen,

waarbij uiteraard ook vaak sprake is van prediabetes. Om toch zo goed mogelijk aan te kunnen sluiten bij opsomming van de hoog risico groepen in de preventierapporten, wordt de wetenschappelijke literatuur zoveel mogelijk per groep besproken. Soms zal herhaling dan onvermijdelijk zijn.

1. Overgewicht in combinatie met een grote buikomvang of een andere cardiovasculaire risicofactor
De CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement, verschenen in 2006, start met het opstellen van een risicoprofiel bij personen zonder manifeste DM 2 of hart- en vaatziekten. [2] Daarbij wordt gekeken naar bloeddruk, gewicht, cholesterolwaarden, wel of niet roken en/of aanwezigheid van het metabool syndroom waarbij een vergrote buikomvang één van de criteria is. Aan alle personen met één of meer van deze risicofactoren worden leefstijladviezen gegeven, bestaande uit voldoende bewegen, gezond eten en zorgen voor een optimaal gewicht. De richtlijn stelt dat ondersteuning hierbij afhangt van de behoefte van de patiënt, waarbij in het algemeen geldt dat hoe intensiever de ondersteuning is, hoe effectiever. Patiënten worden zo nodig doorverwezen naar o.a. gespecialiseerde verpleegkundigen. Volgens deze richtlijn is voor alle afzonderlijke componenten van een leefstijlinterventieprogramma aangetoond dat zij het risico op hart- en vaatziekten verlagen met niveau van bewijskracht A. [2]
De CBO-richtlijn obesitas beveelt gecombineerde leefstijlinterventies aan bij personen met obesitas.[3] Het risico op ziekte bij de combinatie overgewicht en grote buikomvang is gelijk aan dat van obesitas I (BMI 30-35), zodat deze aanbeveling ook voor deze combinatie geldt. De conclusies van dit deel van het literatuuronderzoek in de richtlijn zijn gebaseerd op literatuur met niveau van bewijskracht A. Publicaties verschenen na de periode die door deze CBO richtlijn wordt bestreken bevestigen de conclusies uit de richtlijn, voegen nog toe dat ook na langdurige follow-up er nog effect meetbaar is en benadrukken dat hiervoor langdurige begeleiding in de vorm van periodieke herhalingscontacten van groot belang is. [19-22]
2. *Obesitas.*
De CBO richtlijn Obesitas maakt onderscheid tussen obesitas zonder en met comorbiditeit.[3] Comorbiditeit is gedefinieerd als het hebben van een ziekte (zoals hart- en vaatziekten, DM 2, gonarthrose) of het hebben van bekende risicofactoren voor ziekte (zoals hoge bloeddruk, afwijkend vetspectrum, prediabetes). De effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies voor obesitas zonder comorbiditeit is relatief beperkt onderzocht: de CBO-richtlijn beschrijft in totaal 7 RCT's die een gewichtsverlies van 2.2 tot 5.8 kg lieten zien na een follow-up van 1 jaar. De controle-arm bestond in sommige studies uit dieet en/of gedragstherapie (dus zonder de component lichaamsbeweging): in die RCT's was het verschil in effectiviteit minder groot.
Obesitas met comorbiditeit is veel uitgebreider onderzocht. Gecombineerde leefstijlinterventies zijn effectief in het bewerkstelligen van gewichtsreductie, het verminderen van DM 2 incidentie en in reductie van hypertensie (niveau van bewijskracht A). [3] In de RIVM rapportage is overgewicht niet geïsoleerd van obesitas onderzocht. De rapportage laat wel zien dat in geval van gestoorde glucose tolerantie ('prediabetes') leefstijlinterventies effectief en kosten-effectief zijn in de reductie van diabetes-incidentie (zie ook 3).[17]
3. *Prediabetes*.
In deze conditie is sprake van een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucose tolerantie. Dit is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van DM2. Geschat wordt dat het lifetime risico op DM 2 > 50% is. Twee belangrijke studies op dit gebied zijn de Finse DPS (diabetes prevention study) en de Amerikaanse DPP (Diabetes prevention program) studie waarin personen met prediabetes een intensieve gecombineerde leefstijlinterventie ondergingen. De incidentie van DM 2 werd met ongeveer 50 % gereduceerd. Het effect is ook na langere tijd (tot 7 jaar) nog zichtbaar. [10-14]
4. *Manifeste DM 2*.
Patiënten met DM 2 hebben vrijwel altijd (± 90%) overgewicht/obesitas. Daarnaast is lichamelijke inactiviteit van belang voor de pathogenese. Gecombineerde leefstijlinterventies die tot zowel gewichtsreductie als meer bewegen leiden, maken de diabetes gemakkelijker behandelbaar (de medicatie kan soms zelfs worden afgebouwd) en verlagen de cardiovasculaire risicofactoren.[24, 25] De NDF zorgstandaard, de norm voor de behandeling van DM 2 in Nederland, gaat uit van een zorgplan, waarin een belangrijke plaats is ingeruimd voor educatie, ondersteuning van zelfzorg, advisering en begeleiding bij gezonde voeding en meer bewegen. De Look AHEAD studie, waarvan recent de 1-jaars gegevens werden gepubliceerd, is opgezet om het effect van leefstijlverandering op *klinische* cardiovasculaire uitkomstmaten te onderzoeken. [26] Ruim 5000 patiënten met DM 2 en overgewicht zijn gerandomiseerd voor ofwel een intensieve leefstijlinterventie ofwel de standaard diabetes ondersteuning en educatie. Al na één jaar was er een aanzienlijk gewichtsverlies (8.6% versus 0.7%), een duidelijke verbetering van de fitheid (20.9% versus 5.8%), en was er in de behandelde groep een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren, en minder medicatie nodig voor de diabetes, voor hoge bloeddruk en voor dyslipidemie.De studie zal nog ± 10 jaar worden voortgezet. Typerend voor de toegepaste leefstijlinterventie is dat deze intensief is, bestaat uit zowel individuele als groepscontacten en 'op maat gemaakt' met name voor wat betreft het bewegingsdeel.
5. *Manifeste hart- en vaatziekten*.
Patiënten die een cardiovasculair event hebben doorgemaakt, hebben een sterk verhoogd risico op een tweede event. Dit risico is ongeveer zevenmaal het risico van mensen van dezelfde leeftijd zonder een dergelijke voorgeschiedenis. [2] Alle aanwezige risicofactoren dienen intensief behandeld te worden, met

medicatie én met een gecombineerde leefstijlinterventie. Juist bij patiënten met doorgemaakte hart- en vaatziekte is het gezondheidsbevorderende effect van regelmatige lichamelijke activiteit en van gezonde voeding groot. [2] Voor patiënten met coronaire hart-ziekten bestaat in Nederland al jaren een hartrevalidatieprogramma, gericht op verandering van leefstijl en handhaving daarvan. Voor patiënten met andere vaatziekten (hersenen, perifere bloedvaten) wordt iets dergelijks nog niet structureel aangeboden.

Concluderend is voor alle bovengenoemde risico/patiëntengroepen de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies uitvoerig onderzocht, merendeels met de uitkomstmaten gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en cardiovasculaire risicofactoren. Studies met 'harde' klinische uitkomstmaten zijn alleen uitgevoerd in de groepen met het hoogste risico (prediabeten, diabeten, st. na cardiovasculair event), omdat alleen in dergelijke groepen op redelijke termijn events te verwachten zijn. In populaties met een minder sterk verhoogd risico zijn RCT's met klinische uitkomstmaten niet haalbaar, omdat events minder frequent en pas na een aantal jaren zullen optreden. Daarom is het gangbaar studies uit te voeren met intermediaire uitkomstmaten. Gezien de krachtige voorspellende waarde van deze uitkomstmaten voor het optreden van morbiditeit en mortaliteit zijn deze studies bruikbaar voor het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.
Daarmee is het CVZ van oordeel dat gecombineerde leefstijlinterventies zorg zijn conform dit criterium voor de bovengenoemde indicaties. Dit betekent echter niet dat *iedere* gecombineerde leefstijlinterventie voldoet voor *elke* indicatie. De volgende kanttekeningen zijn op hun plaats.

1. Een gecombineerde leefstijlinterventie dient te bestaan uit de volgende componenten:
   - advisering over en begeleiding bij een gezond voedingspatroon;
   - advisering over en begeleiding bij een toename van lichamelijke activiteit;
   - advisering over en begeleiding bij het bewerkstellingen van veranderingen in het gedrag.
2. Belangrijke voorwaarden voor effectiviteit zijn dat de advisering en begeleiding 'op maat' zijn, d.w.z. toegesneden op de situatie van het individu en toepasbaar in de eigen omgeving. Voorts dat de leefstijlinterventie gevolgd wordt door langdurige begeleiding in de vorm van 'opfriscontacten'. Huisarts en/of praktijkondersteuner spelen hierbij een centrale rol.
3. In het algemeen geldt dat hoe intensiever en langduriger een interventie, hoe effectiever. Dit betekent niet dat voor ieder individu een intensieve interventie aangewezen is. Het principe van *stepped care* is hierbij belangrijk: personen die goed in staat zijn de problematiek te begrijpen en zelfstandig aan te pakken hebben voldoende aan uitleg en advisering. Personen die moeite hebben met bv. bewegen (door fysieke beperkingen) hebben uitgebreidere advisering en begeleiding nodig, ook bij het 'leren bewegen'. De huisarts en/of praktijkondersteuner spelen hierbij een centrale rol en kunnen na inschatting van de mogelijkheden van de persoon, zo nodig verwijzen naar gespecialiseerde zorgaanbieders.
4. De wetenschappelijke studies over gecombineerde leefstijlinterventies zijn i.h.a. uitgevoerd in gemotiveerde groepen, met gemotiveerd personeel. Een belangrijke vraag is of de resultaten in dergelijke studies behaald ook generaliseerbaar zijn in de algemene populatie. Het is genoegzaam bekend dat behandeldoelen zoals uiteengezet in richtlijnen in de dagelijkse praktijk lang niet altijd worden bereikt.[27, 28] Ook hierbij spelen huisarts en/of praktijkondersteuner een belangrijke rol, met name in het motiveren van individuen en het stellen van haalbare doelen. Het is voorts essentieel dat leefstijlinterventieprogramma' s voortdurend worden geëvalueerd om na te gaan wat de effectiviteit is, ook op de langere termijn.
5. Matig intensieve leefstijlinterventies zijn effectief en het meest kosten-effectief voor personen met overgewicht/obesitas en prediabetes of andere risicofactoren zoals hypertensie. [17] Voor manifeste diabetes lijkt dit minder het geval, maar goede studies ontbreken nog. De Look AHEAD studie laat goede resultaten zien van een intensieve leefstijlinterventie na 1 jaar follow-up. [26] Dit zal nog bevestigd moeten worden in andere studies.
6. De RIVM rapportage beschrijft uit welke bestanddelen de 'best practice interventies' bestaan. Dit overzicht kan dienen als eerste aanzet voor een blauwdruk voor het beoordelen (o.a. door zorgverzekeraars) van interventies ten behoeve van de te verzekeren prestatie. [17]

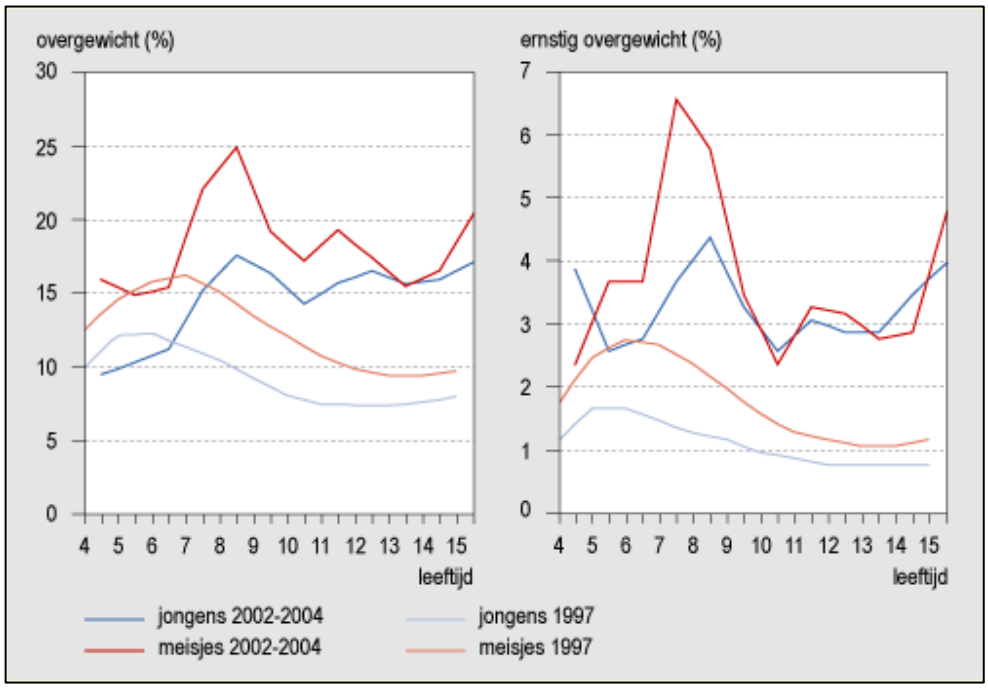
Samenvattend zijn gecombineerde leefstijlinterventies zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk **mits**:
- principe van stepped care wordt toegepast (intensiteit van interventie op maat gemaakt);
- interventie is ingebed in de reguliere zorg en afgestemd op de individuele mogelijkheden en de eigen omgeving;
- de interventie bestaat uit de drie essentiële componenten voeding, beweging en gedrag.

En voor de volgende **indicaties**:
- overgewicht in combinatie met grote buikomvang of andere bekende risicofactor;
- obesitas;
- prediabetes;
- manifeste diabetes (nog onduidelijkheid over optimale interventie);

- manifeste hart- en vaatziekte (voor andere dan coronaire hartziekten nog onduidelijkheid over optimale interventie).

Kinderen en jeugdigen

Ook de prevalentie van overgewicht bij kinderen en jeugdigen neemt schrikbarend toe: [29]



In 2002-2004 was de gemiddelde prevalentie van overgewicht 15%, en van obesitas 3.5 %. In het verlengde daarvan wordt steeds meer DM 2 (vroeger ouderdomsdiabetes geheten!) gezien bij kinderen en jeugdigen. Dit betekent dat als deze trend zich voortzet, deze kinderen al op jongvolwassen leeftijd (rond het 30ste levensjaar) cardiovasculaire ziekten zullen krijgen. Naast DM 2 en cardiovasculaire ziekten komen bij obese kinderen aandoeningen voor als slaapapnoe, hypertensie en hyperlipidemie. Bovendien leidt het tot een ernstige aantasting van de kwaliteit van leven, psychosociale problemen en isolement.
Net als bij volwassenen is ook bij kinderen een gecombineerde leefstijlinterventie, toegesneden op de persoonlijke situatie, het eerst aangewezen. Daarnaast is het essentieel dat het gezin ('het systeem') in de behandeling wordt betrokken en dat de begeleiding van lange duur is ('opfriscontacten gedurende meerdere jaren).
De CBO-richtlijn Obesitas hanteert een stroomschema voor kinderen en jeugdigen, waarin in geval van comorbiditeit of verhoogde risicofactoren altijd verwijzing naar een kinderarts plaatsvindt. [3] Binnen de kindergeneeskunde zijn leefstijlinterventieprogramma's specifiek voor jongeren ontwikkeld. De 'Dikke Vriendenclub' is daarvan een goed voorbeeld, resultaten na één jaar werden recent gepubliceerd. In dit multidisciplinaire programma wordt veel aandacht geschonken aan educatie en psychosociale aspecten, zowel individueel als in groepsverband. Na 1 jaar was in de volhouders de BMI gedaald van gem. 26.6 naar gem. 24.4. Dit correspondeert met een gemiddeld gewichtsverlies van 18.7%. Er was een belangrijke groep van 'drop outs', nl. 33%. [30] Dit betekent dat het programma niet voor alle kinderen met obesitas geschikt is, en dat er wellicht intensievere (klinische?) en langduriger programma's nodig zijn. In dit verband kan het klinische programma in Asthmacentrum Heideheuvel worden genoemd, waar kinderen en jeugdigen met obesitas en comorbiditeit langdurig worden opgenomen. De effectiviteit van dit programma zal in de komende jaren worden onderzocht.
Tenslotte zijn recent in aanvulling op de CBO-richtlijn nog enkele systematische reviews gepubliceerd over leefstijlinterventies bij kinderen met overgewicht of ter preventie van overgewicht.[31-33] In de meest recente en meest relevante meta-analyse werden 14 studies geïdentificeerd met verandering van gewicht als primaire uitkomstmaat. De controlegroepen hadden alle een gewichtstoename in de observatie- en follow-up periode, de behandelde groepen vertoonden een reductie in het percentage overgewicht van 8.2 aan het eind van het programma en 8.9 na langdurige follow-up (tot 5 jaar). De interventies bestonden uit dieet-advisering, betrekken van de ouders, gedragsmatige interventies, en lichaamsbeweging.[31]

Samenvattend zijn gecombineerde leefstijlinterventies voor kinderen en jeugdigen met overgewicht/obesitas zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk **mits**

- het principe van stepped care wordt toegepast (intensiteit van interventie op maat gemaakt);

- het gezin (‘het systeem’) actief wordt betrokken bij de behandeling;
- de interventie is ingebed in de reguliere zorg en afgestemd op de individuele mogelijkheden en de eigen omgeving;
- de interventie bestaat uit de drie essentiële componenten voeding, beweging en gedrag.

Literatuur

1. NDF Zorgstandaard. Nederlandse Diabetes Federatie, 2007.
2. Multidisciplinaire richtlijn cardiovasculair risicomanagement 2006. CBO, 2006.
3. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. CBO, 2008.
4. Wild SH, Byrne CD. Risk factors for diabetes and coronary heart disease. BMJ 2006; 333: 1009-1011.
5. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. Nine-year trends in achievement of risk factor goals in the US and European outpatients with cardiovascular disease. Am Heart J 2008; 156: 19-27.
6. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery decreases long-term morbidity, mortality and health care use in morbidly obese patients. Ann Surg 2004; 240: 416-424.
7. Sjöström L, Lindroos A, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. N Engl J Med 2004; 351: 2683-2693.
8. Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. N Engl J Med 2007; 357: 753-761.
9. Bray GA. Health hazards associated with obesity in adults. Uptodate, version 16.2, mei 31, 2008. www.utdol.com
10. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by change in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001; 344: 1343-1350.
11. Lindström J, Parikka PI, 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: 1673-1679.
12. 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.
13. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, et al. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med 2005; 142: 323-332.
14. Ratner R, for the Diabetes Prevention Program Research Group. Impact of intensive lifestyle and metformine therapy on cardiovascular disease risk factors in the diabetes prevention program. Diabetes Care 2005; 28: 888-894.
15. NICE clinical guideline 43. Obesity. December 2006. www.nice.org.uk
16. NICE clinical guideline 66. Type 2 diabetes. May 2008. www.nice.org.uk
17. Bemelmans WJE, Wendel-Vos GCW, Bogers RP, et al. Kosteneffectiviteit beweeg- en dieetadvisering bij mensen met (hoog risico op) diabetes mellitus type 2. Literatuuronderzoek en modelsimulaties rondom de Beweegkuur. RIVM rapport 260401005, dec 2008. www.rivm.nl
18. Staal PC, Ligtenberg G. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. CVZ rapport 254, nov 2007. www.cvz.nl
19. Galani C, Schneider H. Prevention and treatment of obesity with lifestyle interventions: review and meta-analysis. Int J Public Health 2007; 52: 348-359.
20. Curioni CC, Lourenco PM. Long-term weight loss after diet and exercise: a systematic review. Int J Obes 2005; 29: 1168-1174.
21. Yamaoka K, Tango T. Efficacy of lifestyle education to prevent type 2 diabetes. A meta-analysis of randomized controlled trials..Diabetes Care 2005; 28: 2780-2786.
22. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. BMJ 2007; 344: 299.
23. Review: Effect van leefstijlinterventies bij patiënten met hart- en vaatziekten of hoog risico. Uitgave van de Nederlandse Hartstichting, september 2008.
24. McCulloch DK. Effects of exercise in diabetes mellitus in adults. Uptodate version 16.3 oktober 2008. www.utdol.com
25. McCulloch DK. Initial management of blood glucose in type 2 diabetes mellitus. Uptodate version 16.3 oktober 2008. www.utdol.com
26. Espeland M, for the Look AHEAD research group. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes. One-year results of the Look AHEAD trial. Diabetes Care 2007; 30: 1374-1383.
27. Horst-Schriver van der ANA, Ubink-Veltmaat LJ, Horst van der ICC, Bilo HJG, Lambert J. Matige bloeddrukregulatie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 in de eerste en tweede lijn. Ned Tijdschr Geneeskd 2004; 148: 570-574.
28. Harmsen M, Braspenning J, Grol RPTM. Het handelen volgens evidence based richtlijnen. Achtergrond studie voor RVZ rapport Met het oog op gepaste zorg. ???? 2004
29. VTV 2006, RIVM. www.rivm.nl

30. Akker van der ELT, Puiman PJ, Groen M, et al. A cognitive behavioral therapy program for overweight children. J Pediatr 2007; 151: 280-283.
31. Wilfley DE, Tibbs TL, Van Buren DJ, et al. Lifestyle interventions in the treatment of childhood overweight: a meta-analytic review of randomized controlled trials. Health Psychol 2007; 26: 521-532.
32. Campbell KJ, KD. Strategies which aim to positively impact on weight, physical activity, diet and sedentary behaviours in children from zero to five years. A systematic review of the literature. Obes Rev 2007; 8: 327-338.
33. Collins CE, Warren J, Neve M, McCoy P, Stokes BJ. Measuring effectiveness of dietetic interventions in child obesity: a systematic review of randomized trials. Arch Pediatr Adolesc Med 2006; 160: 906-922.

Rapport

Preventie van diabetes: verzekerde zorg?

Op 23 februari 2009 uitgebracht aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **272**

Uitgave

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

Volgnummer 29011668
Afdeling PAK

Auteur mw. mr. G.M.M. Hendriksen, mw. dr. G. Ligtenberg, mw. mr. F. J.L. Roepnarain
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 86 72

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

Inhoud:

pag.

		Samenvatting
1	1.	Inleiding
4	2.	Diabetes nader belicht
4		2.a. Wanneer is er sprake van diabetes?
5		2.b. Epidemiologie
5		2.c. Gezondheidsrisico's bij DM 2
6		2.d. Risicofactoren voor DM 2
7	3.	Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie
8	4.	Afbakening hoog risicogroep voor DM 2
10	5.	Welke preventieve interventies zijn te verzekeren prestaties?
10		5.a. Wet- en regelgeving
13		5.b. Interventies ter voorkoming van DM 2
15		5.c. Korte beschrijving van de gecombineerde leefstijlinterventie
17		5.d. Duiding van de gecombineerde leefstijlinterventie
17		5.d.1. Stand van de wetenschap en praktijk
20		5.d.2. Plegen te bieden *en* overige wettelijke voorwaarden
22		5.d.3. Conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie
23		5.d.4. Functionele systematiek en het zorgaanbod
26	6.	Betekenis van de duiding voor hoog risicogroepen voor DM 2
29	7.	Consequenties
29		7.a. Onderbrengen van de gecombineerde leefstijlinterventie in de Zvw
30		7.b. Kostenconsequenties
32	8.	Preventie van DM 2 in breder perspectief
38	9.	Inhoudelijke consultatie

Bijlage(n)

1. Achtergrondrapportage: Hoog risico op diabetes mellitus type 2
2. Rapport Gecombineerde leefstijlinterventies: stand van de wetenschap en praktijk
3. Hoofdstuk 2 uit het rapport Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie
4. De Beweegkuur op hoofdlijnen
5. Overzicht inhoudelijk deskundigen

Samenvatting

Diabetes is één van de meest voorkomende chronische ziekten in Nederland. De belangrijkste risicofactoren voor het optreden van DM 2 zijn onder meer een gestoorde glucosestofwisseling ('prediabetes'), obesitas, lichamelijke inactiviteit en ongezonde voeding. Deze factoren geven, alleen of in combinatie, een verhoogd risico op het ontstaan van diabetes.

Hoog risicogroepen

Er kunnen twee groepen worden gedefinieerd met een verhoogd risico op DM 2. De eerste groep bestaat uit personen die een score van ≥10 hebben op de Nederlandse Diabetes Risicotest: deze personen hebben een kans van ± 20% op het hebben of ontwikkelen van DM 2 binnen nu en 5 jaar.
Bij de tweede groep gaat het om personen met prediabetes, gedefinieerd als een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucosetolerantie. Deze groep heeft een kans van ≥ 30% op het ontwikkelen van DM 2 binnen nu en 5 jaar

De Nederlandse Diabetes Risicotest is niet gevalideerd voor kinderen en jeugdigen. Alleen al het bestaan van overgewicht en obesitas vormt voor deze groepen een zeer groot risico om DM 2 te ontwikkelen op latere leeftijd.

Doel preventie

Leefstijl blijkt van grote invloed te zijn op het ontstaan van, of het optreden van complicaties bij DM 2. Steeds duidelijker wordt dat overgewicht/obesitas en gebrek aan lichamelijke inspanning de belangrijkste oorzakelijke factoren vormen voor de toenemende incidentie van DM 2. Om het ontstaan van DM 2 te voorkómen of uit te stellen moet het doel van de preventieve interventies dan ook het bestrijden van overgewicht en obesitas en het vergroten van de lichamelijke activiteit zijn. DM 2 is dus te voorkomen of uit te stellen met dezelfde interventies als waarmee overgewicht en obesitas worden bestreden.

Duiding gecombineerde leefstijlinterventie

In het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*[1] wordt de gecombineerde leefstijlinterventie beschreven en geduid. In dat rapport hebben we geconcludeerd dat de gecombineerde leefstijlinterventie effectiever is dan de inzet van de afzonderlijke componenten en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Voor deze toetsing is uitgegaan van de interventie als geheel.

Daarnaast hebben we vastgesteld dat de verschillende componenten van de interventie tot de geneeskundige zorg behoren. Advisering over en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering behoren tot zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, fysio-/oefentherapeuten en diëtisten plegen te bieden. (art. 2.4 Bzv).

Omdat er aan de paramedische prestatie nog een wettelijke voorwaarde is verbonden, namelijk de zogenaamde chronische lijst (art. 2.6 Bzv), behoort de leefstijlinterventie uiteindelijk niet volledig tot de te verzekeren prestaties. Overgewicht, obesitas en DM 2 komen niet voor op deze lijst.

'Aparte prestatie'

Omdat het hier zorg betreft die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk én omdat de interventie tot de geneeskundige zorg behoort, ziet het CVZ twee mogelijkheden om deze barrière op te heffen:

- Vermelding van de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 op de `chronische lijst';
- Opnemen van de gecombineerde leefstijlinterventie als aparte, te verzekeren prestatie in art. 2.4 Bzv.

Betekenis voor de hoog risicogroepen voor DM 2

Voor de door ons benoemde hoog risicogroepen is de uitkomst van de duiding dat de gecombineerde leefstijlinterventie voor de groep prediabeten zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De optimale interventie voor deze groep omschrijft het RIVM als "matig intensief".

---

[1] Diemen: CVZ, 2009.

Ook voor kinderen en jeugdigen met overgewicht/obesitas is de gecombineerde leefstijlinterventie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Voor deze groep geldt niet alleen de voorwaarde dat de intensiteit van de interventie op maat moet worden gemaakt, maar ook dat het gezin ("het systeem") actief bij de interventie moet worden betrokken. Voor personen die een score van ≥10 hebben op de Nederlandse Diabetes Risicotest is de gecombineerde leefstijlinterventie alléén zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk als er bij deze groep tevens sprake is van de indicatie overgewicht/obesitas.

De interventie voldoet ook aan het criterium plegen te bieden, maar vanwege het niet voorkomen van de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 op de "chronische lijst fysiotherapie" valt de gecombineerde leefstijlinterventie voor personen boven 18 jaar op dit moment niet onder de te verzekeren prestaties.

Dit betekent niet dat de hoog risicogroepen voor DM 2 zijn uitgesloten van preventieve zorg onder de basisverzekering. Iedere verzekerde die gezondheidsvragen of -klachten heeft kan uiteraard aanspraak maken op reguliere huisartsenzorg (en eventueel de diëtist). Volgens het stepped care principe is dit ook de eerst aangewezen interventie, die in de meeste gevallen ook afdoende zal zijn.

Manifeste DM 2

Voor personen met manifeste DM 2 is de gecombineerde leefstijlinterventie overigens ook zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Het is echter nog niet duidelijk welke variant voor hen het meest aangewezen is.

De leefstijlinterventie in de polis

Zodra de gecombineerde leefstijlinterventie deel uitmaakt van het te verzekeren pakket, verdient het aanbeveling dat zorgverzekeraars in de zorgpolis de voorwaarde van een verwijzing voor de gecombineerde leefstijlinterventie opnemen. Op deze wijze kan ervoor gezorgd worden dat de leefstijlinterventie ingebed wordt in het totale zorgpad van een

patiënt. In de zorgpolis kunnen ook andere voorwaarden een plaats vinden die betrekking hebben op het waarborgen van de kwaliteit van de interventie en de toepasselijkheid van standaarden en behandelingsprotocollen. Deze protocollen en standaarden zijn van belang wil er een goede relatie gelegd worden tussen de precieze vormgeving van de interventie en de specifieke situatie van de patiënt.

Onderzoek naar de kosten

Bij de geïndiceerde en zorggerelateerde preventie in verband met overgewicht, obesitas en DM 2 gaat het om grote groepen verzekerden. De kosten verbonden aan de inzet van de gecombineerde leefstijlinterventie zullen dan ook hoog zijn. In dit rapport doet het CVZ geen kostenramingen. Daarvoor is nog teveel onduidelijk over de omvang van de groepen die daadwerkelijk de interventie zullen krijgen. Ook zullen er substitutieopbrengsten zijn omdat bijvoorbeeld het medicijngebruik zal afnemen als gevolg van de interventie (insuline, cholesterolverlagers enz.). Het CVZ laat nu onderzoek uitvoeren naar de omvang van deze opbrengsten. Zodra hierover én over andere kostenparameters meer duidelijkheid is, zal het CVZ rapporteren over de kostenconsequenties.

1. Inleiding

Sterke toename diabetes

De prevalentie van diabetes neemt epidemische vormen aan. Zoals blijkt uit onderstaande tabel zal het aantal gevallen van diabetes en daaraan gerelateerde aandoeningen in de toekomst verder toenemen.

Chronische aandoening	2003 (x1.000)	2025 (x1.000)	Toename totaal (%)	Toename door veranderde bevolkings-samenstelling (%)
Hartfalen	179	263	47	40
Coronaire hartziekten	676	959	42	36
Diabetes mellitus	608	807	33	26

Verwachte stijging van belangrijke chronische aandoeningen in 2025 (RIVM 2006).

2 vormen van diabetes

Diabetes kan de kwaliteit van leven aanzienlijk verminderen en brengt een sterk verhoogd risico op hart- en vaatziekten met zich mee. Er zijn twee vormen van diabetes: type 1 (DM 1) en type 2 (DM 2).

Informatie over preventie

Het ontstaan van DM 2 hangt nauw samen met leefstijlfactoren. Daarop kunnen mensen (deels) zelf invloed hebben. Daarom vindt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het belangrijk om de risico's van diabetes en de mogelijkheden tot preventie van DM 2 onder de aandacht te brengen van de Nederlandse bevolking. Hij doet dit door middel van campagnes, zoals Kijk op Diabetes en met het Nationaal Actieprogramma Diabetes.

Doelstellingen beleid

In de preventienota *Kiezen voor gezond leven* heeft de minister als doelstellingen voor het beleid ter preventie van diabetes geformuleerd:
- het aantal patiënten met diabetes mag tussen 2005 en 2025 met niet meer dan 15 procent stijgen;
- daarbij heeft 65 procent van de diabetespatiënten geen complicaties.

Op 13 juni 2008 heeft de minister in zijn brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer over de programmatische aanpak van chronische ziekten zijn ambitie op dit punt nog eens beknopt samengevat:
- afremmen van de toename van het aantal mensen met een chronische aandoening;
- uitstellen van de leeftijd waarop een chronische ziekte zich voor het eerst manifesteert;
- voorkómen dan wel uitstellen van de complicaties als gevolg van de chronische ziekte;
- mensen met een chronische aandoening in staat stellen zo goed mogelijk met hun ziekte om te gaan, zodat de best mogelijke kwaliteit van leven wordt bereikt.

Duidelijkheid over preventie in basispakket

Het onderwerp van dit rapport, preventie van diabetes, behoort tot de speerpunten uit de VWS-preventienota.
Het rapport is één van de vervolgrapporten zoals aangekondigd in het rapport *Van preventie verzekerd*[2] dat het CVZ op 16 juli 2007 heeft uitgebracht. Het verschaft de door de minister gewenste duidelijkheid over de mogelijkheden in het kader van de Zorgverzekeringswet om het ontstaan van diabetes, een chronische aandoening, terug te dringen dan wel te voorkomen.

Opbouw rapport

Het rapport is als volgt opgebouwd. In hoofdstuk 2 belichten we de ziekte diabetes van verschillende kanten. Aan de orde komen zaken als: wanneer is er sprake van deze ziekte, over welke variant van de ziekte gaat dit rapport, epidemiologische gegevens, de gezondheidsrisico's en de risicofactoren. De vraag wanneer er sprake is van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie komt in hoofdstuk 3 aan de orde. In hoofdstuk 4 bakenen we vervolgens de hoogrisicogroep af. In hoofdstuk 5 leggen we uit wat de duiding van preventieve interventies inhoudt. Vervolgens beschrijven en duiden we de beschikbare interventie, te weten de gecombineerde leefstijlinterventie. De inhoud van dit hoofdstuk komt overeen met het CVZ-rapport over preventie van overgewicht en

[2] Rapport *Van Preventie verzekerd*, Diemen: CVZ, 2007.Publicatienr. 250

obesitas. In hoofdstuk 6 vatten we samen wat de duiding betekent voor de hoog risicogroepen voor DM 2. In hoofdstuk 7 komen vervolgens de consequenties van de duiding aan de orde, waaronder de kostenconsequenties. In hoofdstuk 8 plaatsen we de uitspraken in dit rapport in een breder perspectief en ook besteden we daar aandacht aan het zorgaanbod. We sluiten af met hoofdstuk 9, waarin we kort stilstaan bij de consultatie van inhoudelijke deskundigen.

Verschil tussen kinderen en volwassenen

Zowel bij (het hoog risico op) de ziekte als bij de interventies zijn er verschillen aan te wijzen tussen kinderen en volwassenen. Voor zover nodig zullen wij hierop ingaan en de gevolgen hiervan aangeven.

2. Diabetes nader belicht

2.a. Wanneer is er sprake van diabetes?

DM 1 en DM 2

Diabetes is één van de meest voorkomende chronische ziekten in Nederland, en wordt gekenmerkt door een gestoorde glucoseregulatie. Er zijn twee vormen van diabetes: type 1 en type 2.

Bij Diabetes type 1 (DM 1) maakt het lichaam helemaal geen of nauwelijks insuline meer aan. Deze ziekte ontstaat vaak al op jonge leeftijd; waarschijnlijk spelen erfelijke of genetische factoren en immunologische factoren een rol bij het ontstaan ervan.

Bij Diabetes type 2 (DM 2) is er sprake van een *relatief* insulinetekort, omdat de lichaamscellen minder gevoelig zijn voor insuline en/of het lichaam te weinig insuline aanmaakt. Hierdoor stijgt de glucoseconcentratie in het bloed. De pathogenese hangt nauw samen met leeftijd, overgewicht/obesitas en lichamelijke inactiviteit. DM 2 is een ziekte die zich geleidelijker en vaak op latere leeftijd ontwikkelt dan DM 1. Vroeger werd dit ook wel ouderdomsdiabetes genoemd. Maar met de stijgende prevalentie van overgewicht, ook bij kinderen, treedt deze 'ouderdomsziekte' op steeds jongere leeftijd op. De grote rol die leefstijlfactoren spelen bij het ontstaan van DM 2 verklaart dat dit vaak een welvaartsziekte wordt genoemd.

DM 2 onderwerp van dit rapport

De ontstaansfactoren voor DM 1 zijn moeilijk met preventieve acties te beïnvloeden. Daarentegen is het wel goed mogelijk om met leefstijlinterventies een halt toe te roepen aan de toename van DM 2. Daarom beperken we ons in dit rapport tot de preventie van DM 2.

2.b. Epidemiologie

Verwachte stijging

In 2003 hadden 600.000 mensen de diagnose DM, waarvan 90% type 2, en was waarschijnlijk bij ca. 250.000 mensen de ziekte wel aanwezig maar de diagnose nog niet gesteld. Elk jaar neemt het aantal mensen bij wie de diagnose wordt gesteld toe met ca. 72.500. Naar schatting hebben zo'n 750.000 mensen een verhoogd risico om in de komende jaren diabetes te ontwikkelen[3]. De verwachte stijging van het aantal patiënten met manifeste DM 2 in 2025 is 26-33% (bron: RIVM 2006).

Toenemende prevalente bij kinderen en jeugdigen

Er is ook een toenemende prevalentie van DM 2 bij kinderen en jeugdigen, met name doordat er steeds meer sprake is van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen. Uit de landelijke enquête "Inventarisatie type 2 diabetes bij kinderen" bleek dat in 2003/2004 bij Nederlandse kinderartsen ongeveer 60 kinderen en jongeren met DM 2 bekend waren, bij vrijwel allen als gevolg van ernstig overgewicht. Gezien de stijgende prevalentie van obesitas onder jongeren, kan het niet anders dan dat het aantal kinderen met DM 2 sindsdien alweer toegenomen moet zijn. Dit betekent ook dat het aantal kinderen met een gestoorde glucosestofwisseling nog veel groter moet zijn, met het risico op het ontwikkelen van diabetes binnen 5 jaar.

2.c. Gezondheidsrisico's bij DM 2

Comorbiditeit

DM 2 gaat gepaard met een sterk verhoogd risico op macro- en microvasculaire vaatschade, zich uitend in hart- en vaatziekten (CVA, hartinfarct, perifeer vaatlijden) en slechtziendheid (retinopathie), zenuw- en nierschade (neuropathie en nefropathie). Er kunnen doorbloedingsstoornissen en ulcera ontstaan aan de onderbenen/voeten, soms leidend tot amputatie.

---

[3] Nederlandse Diabetes Federatie Zorgstandaard: Transparantie en kwaliteit van diabeteszorg voor mensen met diabetes type 2. Amersfoort juli 2007.

Verminderde kwaliteit van leven

DM 2 is een chronische ziekte, wat kan bijdragen aan het ontstaan van psychische problemen zoals angst en depressie. De veelheid aan aandoeningen gerelateerd aan DM 2 kan leiden tot een aanzienlijke vermindering van de kwaliteit van leven.

2.d. Risicofactoren voor DM 2

De belangrijkste risicofactoren voor het optreden van DM 2 zijn[4]:

- Een gestoorde glucosestofwisseling ('prediabetes')
- genetische aanleg
- obesitas
- abdominale vetverdeling
- lichamelijke inactiviteit
- ongezonde voeding
- roken
- geen borstvoeding ontvangen.

Deze factoren geven, alleen of in combinatie, een verhoogd risico op het ontstaan van diabetes.

[4] Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, http://www.nationaalkompas.nl> versie 3.14.1,11 juli 2008

3. Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

Wanneer zijn verzekerden geïndiceerd voor vormen van preventie die tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw kunnen worden gerekend? Onder de te verzekeren prestaties vallen vormen van geïndiceerde en zorggerelateerde preventie. Universele en selectieve preventie vallen buiten het bereik van de Zvw.

Wettelijke verankering

De Zvw is een individuele schadeverzekering. In artikel 11, eerste lid Zvw is uitgewerkt dat compensatie van vermogensschade door een zorgverzekeraar plaats vindt door zorg in natura of door vergoeding van de kosten. Uit artikel 11 Zvw volgt dat de verzekerde aan de zorgverzekeringspolis op basis van de Zvw rechten kan ontlenen als het verzekerde risico is ingetreden. Dit is niet beperkt tot situaties waarin al sprake is van ziekte. Behoefte aan geneeskundige zorg kan ook ontstaan als er sprake is van een verhoogd risico op het ontstaan van een ziekte.

Geïndiceerde en zorggerelateerde preventie

Het CVZ stelt in zijn rapport *Van preventie verzekerd* dat preventieve zorgactiviteiten zijn onder te verdelen in geïndiceerde preventie (met de bedoeling om ziekte te voorkomen) en zorggerelateerde preventie (met de bedoeling om complicaties of verergering van ziekte te voorkomen).

In dit rapport geven we in hoofdstuk 4 aan welke groep een zodanig verhoogd risico op het ontwikkelen van DM2 heeft dat preventieve zorg medisch noodzakelijk is, waardoor vergoeding ten laste van het basispakket gerechtvaardigd is. Daarna beschrijven en beoordelen we in hoofdstuk 5 de preventieve interventies die voor deze groep beschikbaar zijn.

4. Afbakening hoog risicogroep voor DM 2

De belangrijkste risicofactoren voor het optreden van DM 2 zijn opgesomd in hoofdstuk 2.d.

In de in bijlage 1 opgenomen Achtergrondrapportage: *Hoog risico op diabetes mellitus type 2* is uitgewerkt op welke manier een verhoogd risico op DM 2 kan worden vastgesteld.

Volwassenen

Op grond van literatuuronderzoek en Nederlandse gegevens is de slotconclusie in deze achtergrondrapportage dat een verhoogd risico op diabetes bij volwassenen is geassocieerd met overgewicht, lichamelijke inactiviteit en genetische aanleg. Een verhoogd risico kan worden gekwantificeerd met behulp van de in Nederland gevalideerde Diabetes Risicotest en/of bepaling van de (nuchtere of willekeurige) bloedsuikerwaarde.

Nederlandse Diabetes Risicotest

De Nederlandse Diabetes Risicotest is een betrouwbare, eenvoudige en kostenloze test. De eerstelijnszorgaanbieder heeft hiermee een goed instrument in handen om personen met een hoog risico op DM 2 nader te onderzoeken op de aanwezigheid van de ziekte.

2 groepen met verhoogd risico op DM 2

Op grond van literatuuronderzoek en Nederlandse gegevens kunnen twee groepen worden gedefinieerd met een verhoogd risico op DM 2:

1.
Personen die een score van ≥10 hebben op de Nederlandse Diabetes Risicotest. Deze personen hebben een kans van ± 20% op het hebben of ontwikkelen van DM 2 binnen nu en 5 jaar.

2.
Personen met prediabetes, gedefinieerd als een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucosetolerantie. Deze personen hebben een kans van ≥ 30% op het ontwikkelen van DM 2 binnen nu en 5 jaar.

Prediabeten: sterk verhoogd risico

Met name personen met prediabetes hebben een sterk verhoogd risico op het ontwikkelen van de ziekte. Bij deze groep is in feite sprake van een voorstadium van DM 2. Het cumulatieve risico op manifeste DM 2 gedurende het leven is meer dan 50%.

Kinderen/jeugdigen

Het is goed hierbij op te merken dat de Diabetes Risicotest niet gevalideerd is voor kinderen en jeugdigen. Voor deze groepen is alleen al het bestaan van overgewicht en obesitas een zeer grote risicofactor voor het ontwikkelen van DM 2 op latere leeftijd[5].

[5] Zie voor nadere informatie over het vaststellen van overgewicht en obesitas bij de groep kinderen en jeugdigen het in bijlage 2 opgenomen rapport *Gecombineerde leefstijlinterventies: de stand van de wetenschap en praktijk*

5. Welke preventieve interventies zijn te verzekeren prestaties?

In dit hoofdstuk bespreekt het CVZ onder welke voorwaarden geïndiceerde preventieve interventies tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet behoren.

5.a. Wet- en regelgeving

Wettelijk kader

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke interventies bij preventie van DM 2 tot de te verzekeren prestaties binnen de Zvw behoren, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.
Hierbij zijn de volgende wettelijke bepalingen aan de orde.

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan onder meer geneeskundige zorg.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1.1 Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg de zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die *plegen te bieden*.

Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zoals huisartsen, medisch specialisten en klinisch psychologen die

plegen te bieden. Op basis van de regelgeving omvat geneeskundige zorg naast GGZ in de tweede lijn ook de psychologische zorg in de eerste lijn. Het CVZ heeft dit verduidelijkt in het GGZ-kompas[6]. De eerstelijnspsychologische zorg (EPZ) is beperkt tot 8 zittingen en er geldt een eigen bijdrage van € 10 per zitting.

Volgens artikel 2.6, eerste lid, Bzv omvat paramedische zorg onder meer fysiotherapie, oefentherapie en dieetadvisering. Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1 bij het Bzv aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Deze zorg omvat voor verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste negen behandelingen (artikel 2.6, lid 2 Bzv). Het derde lid van genoemd artikel bepaalt verder dat verzekerden jonger dan achttien jaar in andere gevallen dan het tweede lid tevens aanspraak op fysiotherapie en oefentherapie hebben. Het gaat dan om ten hoogste negen behandelingen van dezelfde aandoening per jaar, met een verlenging met ten hoogste negen behandelingen bij ontoereikend resultaat.

In artikel 2.6, zesde lid Bzv is de dieetadvisering geregeld. 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.

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen geldt het gestelde in artikel 2.1.2 Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door *de stand van de wetenschap en praktijk* en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

[6] CVZ, juli 2008; zie ook www.cvz.nl

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te verzekeren zorg behoort en daarmee een te vergoeden of te verstrekken interventie is.
In het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*[7] heeft het CVZ beschreven hoe het beoordeelt of een prestatie voldoet aan dit criterium.

Plegen te bieden

In de Zvw en het daarbij behorende Bzv zijn de meeste te verzekeren prestaties functiegericht omschreven. Dit betekent dat de wet zich beperkt tot *'wat'* onder de te verzekeren prestatie valt en voor welk indicatiegebied deze prestatie geldt. Wat deze zorg precies inhoudt, ligt dus niet vast in de wet, maar wordt behalve door de stand van de wetenschap en praktijk ook ingevuld door wat door de beroepsgroep als gebruikelijk wordt gezien (*plegen te bieden*).

Wie de zorg levert en *waar* dat gebeurt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De functiegerichte omschrijving van de zorg in de Zvw biedt zorgverzekeraars de mogelijkheid om in de polis te beschrijven welke zorgverleners de prestaties kunnen aanbieden en welke prestaties concreet verzekerd zijn onder welke voorwaarden.

Overige wettelijke bepalingen

Naast de toetsingscriteria *stand van de wetenschap en praktijk* en *plegen te bieden* zijn er in de Zvw nog *overige wettelijke bepalingen* waaraan het CVZ interventies dient te toetsen. Een voorbeeld hiervan is te vinden in de hiervoor gegeven omschrijving van fysiotherapeutische en oefentherapeutische zorg.

---

[7] CVZ, 2007 nr. 254; zie ook www.cvz.nl

5.b. Interventies ter voorkoming van DM 2

Het aantal richtlijnen en standaarden voor de behandeling van DM 2 en de daarmee gepaard gaande complicaties is aanzienlijk. Een overzicht van deze richtlijnen en standaarden is te vinden op de website van de Nederlandse Diabetes Federatie. (www.diabetesfederatie.nl).

Invloed leefstijl op (ontstaan) DM 2

In alle richtlijnen en standaarden is terug te vinden dat leefstijl van grote invloed is op het ontstaan van of het optreden van complicaties bij DM 2. Zowel de NHG-standaard diabetes mellitus type 2 als de NDF-zorgstandaard geven aan dat de individuele leefstijl van een diabetespatiënt grote invloed heeft op het verloop van DM 2. De patiënt kan zijn prognose verbeteren door de volgende adviezen op te volgen:

a) goede voeding en afvallen bij een BMI > 25;
b) voldoende bewegen;
c) stoppen met roken;

Genoemde adviezen van de behandelend (huis)arts vormen onderdeel van een goede diabetesbehandeling en zijn dus vormen van zorggerelateerde preventie

Steeds duidelijker wordt dat overgewicht/obesitas en gebrek aan lichamelijke inspanning de belangrijkste exogene oorzakelijke factoren vormen voor de toenemende incidentie van DM 2.

Bestrijden overgewicht en obesitas voorkomt DM 2

Doel van de preventieve interventies om het ontstaan van DM 2 te voorkómen of uit te stellen moet dan ook zijn het bestrijden van overgewicht en obesitas en het vergroten van de lichamelijke activiteit. Dit betekent dat DM 2 is te voorkomen of uit te stellen met dezelfde interventies als waarmee overgewicht en obesitas worden bestreden.

Meervoudig doel

Het CVZ besteedt in een apart rapport aandacht aan de preventie van overgewicht en obesitas[8]. In dat rapport is uiteengezet dat de interventies ter bestrijding van overgewicht

[8] Rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie.* Diemen: CVZ, 2009.

en obesitas een meervoudig doel dienen, namelijk

- gewichtsreductie en –beheersing door aanpassing voedingsgewoonten;
- ondersteunen en handhaven gewichtsreductie én verbeteren lichamelijke fitheid door het verhogen van de fysieke activiteit;
- laten beklijven van het gezonde gedrag (zowel voedingsgewoonten als fysieke activiteit) door gedragsverandering.

Meervoudige interventie

Dit meervoudige doel vergt een meervoudige interventie: een gecombineerde leefstijlinterventie. Deze interventie bestaat uit:

- het verminderen van energie-inname via een individueel samengesteld dieet om gewichtsreductie te bereiken en blijvende verbetering van eetgedrag;
- het verhogen van de lichamelijke activiteit;
- begeleidende interventies ter ondersteuning van de gedragsverandering en het behoud hiervan.

De gedachte achter de gecombineerde leefstijlinterventie is als volgt. Voor gewichtsverlies is een negatieve energiebalans een vereiste. Een dieet kan dit bewerkstelligen. Lichamelijke beweging vermeerdert het energieverbruik en kan daarmee de gewichtsreductie ondersteunen. Tegelijkertijd bevordert beweging de lichamelijke fitheid. Lichamelijke fitheid is belangrijk ter voorkoming en bestrijding van aandoeningen die samenhangen met overgewicht en obesitas. Bij beide onderdelen gaat het om het bewerkstelligen van een gedragsverandering. Begeleidende interventies gericht op gedragsverandering kunnen ingezet worden, om de gezonde leefwijze te laten beklijven. Voor kinderen is het daarbij vaak nodig een ‘systeeminterventie’ toe te passen. Onder ‘systeem’ verstaan we in dit verband het gezin waartoe het kind behoort. Wil een interventie succes hebben bij een kind, dan moet het hele gezin de leefstijlverandering adopteren.

In dit rapport gaan we hierna in op de gecombineerde leefstijlinterventie en de elementen waaruit die interventie is opgebouwd.

5.c. Korte beschrijving van de gecombineerde leefstijlinterventie

Op deze plek volstaan we met een korte beschrijving van de gecombineerde leefstijlinterventie. Meer informatie is te vinden in hoofdstuk 2 van het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie,* opgenomen als bijlage 3 bij dit rapport.

Dieet, beweging, gedragsveran-dering

De gecombineerde leefstijlinterventie biedt de drie onderdelen (advies en begeleiding bij) *dieet - beweging – gedragsverandering* gecombineerd in de vorm van een programma aan. Dit betekent niet dat het bij de gecombineerde leefstijlinterventie om een volledig nieuw zorgaanbod gaat. De interventie put uit het bestaande zorgaanbod en voegt hieraan eventueel onderdelen toe. Nieuw is dat deze interventie gestructureerd binnen een programma aangeboden wordt.

Vele combinaties mogelijk

De combinatie van de elementen kan natuurlijk op veel manieren gebeuren. Ook al staan de bouwstenen van het programma vast, inhoud, duur en intensiteit van de verschillende onderdelen kunnen verschillen. Krijgt een patiënt algemene adviezen over voeding en beweging of zijn de adviezen op zijn individuele situatie toegesneden? Het aspect van de begeleiding is een belangrijke variabele: op welke manier wordt deze gegeven, individueel (face-to-face, telefonisch) of in groepsverband? Over welke periode strekt de begeleiding zich uit, wat is de frequentie van het contact? Ook de ondersteuning van de gedragsverandering kan vele vormen aannemen. Te denken is hierbij aan:

- *zelfmonitoring* van eetgedrag en fysieke activiteit;
- *zelfcontrole maatregelen*: het anders omgaan met prikkels die aanleiding kunnen zijn voor overmatig eten;
- *cognitieve herstructurering*: bijstellen onrealistische doelstellingen en inadequate overtuigingen rond gewichtsverlies, lichaamsbeeld en eten;
- *problem-solving*: beter omgaan met moeilijke situaties rond eten en gewichtsverlies;
- *sociale ondersteuning*: de directe omgeving kan helpen de gedragsverandering te ondersteunen.

Ook de manier waarop deze vormen worden aangeboden kan weer verschillen: individueel of in groepsverband, face-to-face, programma's via Internet.

Voorbeelden van programma's

De zorgpraktijk kent nu een aantal concrete programma's die een voorbeeld geven van de wijze waarop de verschillende componenten gecombineerd kunnen worden[9].

Indicatie

De indicatie voor een specifiek programma is afhankelijk van verschillende parameters: de ernst van de aandoening (mate van overgewicht, risicocategorie), eventuele comorbiditeit, functionele beperkingen van de patiënt, motivatie en mogelijkheden van de patiënt[10].

Kortom, we mogen concluderen dat de gecombineerde leefstijlinterventie varianten kent. Uitgangspunt is dat de drie componenten dieet, beweging en gedragsverandering (zowel advies als begeleiding), gezamenlijk aangeboden worden. De componenten kunnen in duur en intensiteit verschillen. De uiteindelijke vormgeving van het programma is enerzijds afhankelijk van factoren die de patiënt betreffen, anderzijds van factoren binnen het zorgaanbod.

---

[9] De BeweegKuur is een programma in voorbereiding dat zich vooral richt op mensen met een hoog risico op het krijgen van DM 2 (voor een beschrijving hiervan, zie: bijlage 4).

[10] Het RIVM geeft in zijn rapport *(Kosten)effectiviteit beweeg- en diëtadvisering in de gezondheidszorg (2008)* voorbeelden uit de literatuur van verschillende gecombineerde pakketten. Al deze pakketten combineren dieet en beweging en passen componenten uit de gedragstherapie toe. De pakketten verschillen in de intensiteit waarmee ze aangeboden worden.

5.d. Duiding van de gecombineerde leefstijlinterventie

Complete duiding in bijlage 3

Als uitgangspunt voor de duiding is een gecombineerde leefstijlinterventie genomen die bestaat uit adviseren over en begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering.
Op deze plek volstaan we met de belangrijkste conclusies van de duiding, waar nodig toegespitst op de hoog risicogroep voor DM 2. De complete duiding, die is uitgewerkt in hoofdstuk 2 van het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*, is opgenomen als bijlage 3 bij dit rapport.

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

Actuele richtlijnen en standaarden

Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk hebben we ons gebaseerd op actuele richtlijnen en standaarden op het gebied van overgewicht en obesitas en de preventie van DM 2 en hart- en vaatziekten.

Effectiviteit voor specifieke groepen

Verder hebben we gekeken naar de resultaten van effectiviteitsonderzoeken voor de volgende groepen:

a) personen met BMI tussen 25 en 30, met een risicofactor voor hart- en vaatziekten (waarbij hoge bloeddruk de meest prominente is);
b) personen met obesitas, dat wil zeggen BMI ≥ 30;
c) personen met prediabetes (dat wil zeggen, gestoorde glucosewaarden, maar nog niet voldoend aan definities DM 2);
d) personen met manifeste DM 2;
e) personen met manifeste hart- en vaatziekten.

Deze groepen overlappen elkaar voor een groot deel. Zo heeft ca. 90% van de (pre)diabeten overgewicht/obesitas.

Kosteneffectiviteit

Ook zijn de bevindingen meegenomen van een door het RIVM uitgevoerd literatuuronderzoek rond de (kosten) effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie en van dieetadvies voor mensen met (hoog risico) op DM 2. Doelgroepen van het onderzoek waren personen met:

- overgewicht (obesitas): BMI > 25 kg/m² en < 40 kg/m²;
- verstoorde glucosehuishouding (IGT);
- DM-2.

Conclusies stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ komt op basis van dit materiaal tot de volgende conclusies over de stand van de wetenschap en praktijk van gecombineerde leefstijlinterventies bij overgewicht en obesitas en (hoog risico op) DM2:

Primaire uitkomstmaat

1) Uit epidemiologisch onderzoek, de Finse DPS en de Amerikaanse DPP blijkt dat de gewichtsreductie na 1 jaar een acceptabele, primaire uitkomstmaat is voor de beoordeling van de effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie. Hieruit kunnen vervolgens klinische uitkomsten en langetermijnseffectiviteit en kosteneffectiviteit worden afgeleid.

Vaste bouwstenen

2) Afhankelijk van de ernst van het overgewicht zijn verschillende interventies mogelijk, maar de basis is altijd een combinatie van dieet, beweging en gedragsverandering (gericht op het vasthouden van de nieuwe leefstijl). De precieze vormgeving is afhankelijk van verschillende parameters, namelijk: de ernst van de aandoening, eventuele comorbiditeit, mogelijke functionele beperkingen van de patiënt, de motivatie en mogelijkheden van de patiënt én van het beschikbare zorgaanbod.

Vormgeving interventie

3) De optimale vorm van de interventie kan verschillen afhankelijk van de mate van overgewicht/obesitas en de comorbiditeit. Zo ligt deze voor mensen met overgewicht en obesitas en prediabetes qua intensiteit lager dan voor mensen met diabetes. Afstemming van de intensiteit van de behandeling op de ernst van de aandoening is in overeenstemming met het stepped care-principe. Dat wil zeggen dat de behandeling altijd begint met de minst ingrijpende en de minst kostbare behandeling (gegeven de ernst van de aandoening). Als de eerste behandeling onvoldoende effect heeft, wordt vervolgens gekozen voor een ingrijpender of intensievere behandelvorm. De interventie bij

'Matig intensief'

overgewicht/ obesitas en bij de indicatie prediabetes omschrijft het RIVM als 'matig intensief' en staat in patiëntenkosten gelijk aan een bedrag van € 400 per patiënt in het eerste jaar. Het zou kunnen dat voor patiënten met manifeste diabetes een intensievere aanpak kosteneffectiever is (vooral ook op het gebied van gedragsverandering), maar voor deze conclusie ontbreken nog trials van hoge kwaliteit.

'Terugkom' begeleiding

4) Ter voorkoming van terugval dienen gecombineerde leefstijlinterventies gevolgd te worden door een langdurige ('terugkom') begeleiding. Groepsbegeleiding is over het algemeen effectiever – bij gelijke kosten - dan individuele begeleiding.

Bij kinderen: systeemaanpak

5) De conclusies rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie gelden in principe zowel voor volwassenen, als voor kinderen. Voor kinderen geldt wél de voorwaarde van een systeemaanpak: het hele gezin moet participeren in de leefstijlverandering wil deze effectief kunnen zijn. De CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* hanteert een stroomdiagram voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen. Dit diagram geeft aan dat bij comorbiditeit of verhoogde risicofactoren altijd verwijzing naar een kinderarts plaatsvindt[11].

[11] De huidige opvatting in de JGZ is dat alle kinderen met obesitas naar de kinderarts verwezen moeten worden om medische problematiek uit te sluiten. Het Overbruggingsplan voor kinderen met overgewicht noemt in hoofdstuk 8 bij de aanbevelingen: 'Overleggen met huisartsen wat de beste methode is om een medische oorzaak of comorbiditeit bij obesitas uit te sluiten. Dit zou verwijzing naar de kinderarts kunnen zijn.'

5.d.2. Plegen te bieden en *overige wettelijke voorwaarden*

Na beoordeling van de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie als geheel heeft het CVZ vervolgens de afzonderlijke onderdelen van de interventie getoetst aan het criterium *plegen te bieden* en aan *de overige wettelijke voorwaarden*. Hierna volgen de conclusies op de verschillende onderdelen.

Conclusies dieet

Dieet - advisering en begeleiding

1) Bij een dieet gericht op gewichtsreductie maakt de inhoud van het dieet (bijvoorbeeld maaltijdvervangers) geen deel uit van de te verzekeren prestaties binnen de Zvw.
2) Adviseren over gezonde voeding, het opstellen van een individueel dieet en het begeleiden bij het volgen en volhouden van het dieet behoren tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw. Het gaat dan om geneeskundige zorg. De advisering en de begeleiding, specifiek en algemeen, valt onder de prestatie dieetadvisering, omschreven als zorg zoals diëtisten die plegen te bieden, (art. 2.6 lid 6 Bzv). Algemene dieetadvisering en de begeleiding kunnen ook vallen onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden, (art. 2.4 lid 1 Bzv).
3) De te verzekeren prestatie 'dieetadvisering' is beperkt tot vier behandeluren per kalenderjaar. De omvang van de huisartsenzorg is afhankelijk van individuele situatie van de patiënt en de mogelijkheden binnen de huisartsenpraktijk, bijvoorbeeld via de inzet van een praktijkondersteuner (POH'er of een 'nurse practitioner').

Advisering en begeleiding in groepsverband valt ook onder de geneeskundige zorg: zowel onder dieetadvisering, zorg zoals diëtisten die plegen te bieden (art. 2.6 lid 6 Bzv), als onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv).

Conclusies bewegen

Bewegen – adviseren en begeleiden

1) *Advisering* over gezond bewegen behoort tot de geneeskundige zorg (art. 2.4 Bzv lid 1) en wel de zorg zoals huisartsen, verloskundigen en medisch-specialisten die plegen

te bieden. *Advisering* over, al dan niet in combinatie met *begeleiding* bij gezond bewegen behoort tot de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden (art. 2.6 Bzv lid 2). Onder begeleiding verstaan we in dit verband het in levenden lijve bijstaan van de patiënt bij de uitvoering van de beweegcomponent.
2) Art. 2.6 lid 2 Bzv geeft aan dat de zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, beperkt is tot de behandeling van de aandoeningen die genoemd worden op de zogenaamde 'chronische lijst' (bijlage 1 bij het Bzv). Behandeling van overgewicht, obesitas en DM 2 komt niet voor op deze lijst. Deze lijst geldt zowel voor verzekerden boven de 18 jaar als onder de 18 jaar.
Verder geldt voor verzekerden boven de 18 jaar, dat de eerste negen behandelingen van aandoeningen die wél op 'de chronische lijst' voorkomen, niet onder de dekking van de basisverzekering vallen.
Verzekerden tot 18 jaar kunnen maximaal achttien behandeling krijgen voor aandoeningen die niet op de chronische lijst zijn vermeld (art. 2.6 lid 3). Voor hen behoort het adviseren over en begeleiden van beweegprogramma's bij overgewicht en obesitas tot de te verzekeren prestaties.

Conclusies Gedragsverandering

Ondersteunen van gedragsverandering
1) Praktische interventies ter ondersteuning van de gedragsverandering kunnen vervat zijn in de begeleiding bij een leefstijlprogramma, zoals beschreven in de standaarden voor huisartsenzorg. Ondersteuning bij gedragsverandering in deze zin maakt hiermee deel uit van de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden, maar kan bijvoorbeeld ook aan de orde zijn bij zorg zoals fysio- en oefentherapeuten of diëtisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv en art. 2.6 lid 2 Bzv).
2) De geneeskundige geestelijke gezondheidszorg onder de Zvw (de zorg zoals klinisch-psychologen en medisch-specialisten die plegen te bieden) kan alleen een rol spelen bij de ondersteuning van leefstijlveranderingen als, naast de diagnose overgewicht of obesitas, een diagnose op de assen I en/of II van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM IV) gesteld wordt. Is een dergelijke DSM IV-

diagnose inderdaad gesteld, dan kan niet-gespecialiseerde, eerstelijns-psychologische zorg maximaal acht zittingen per kalenderjaar omvatten (artikel 2.4, lid 1, onder d, Bzv). Er is een eigen bijdrage verschuldigd.

5.d.3. Conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie

Te verzekeren prestatie?

De gecombineerde leefstijlinterventie omvat advisering en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering. Onze voorgaande conclusies betekenen dat de gecombineerde leefstijlinterventie deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties onder de Zvw wat de stand van de wetenschap en praktijk en het criterium 'plegen te bieden' betreft. Dit is ook niet vreemd want de gecombineerde leefstijlinterventie combineert en organiseert bestaand zorgaanbod onder de Zvw. Voor onderdelen van de interventie kunnen echter nog andere wettelijke voorwaarden gelden. 'De begeleiding bij het bewegen' (in de zin van 'zorg zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden') strandt op de voorwaarde van vermelding op de 'chronische lijst' voor de fysiotherapie[12]. De 'chronische lijst' kent namelijk de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 niet.

Begeleiding bij bewegen

Wat betekent het voorgaande voor de gecombineerde leefstijlinterventie als te verzekeren prestatie? Hiervoor hebben we aangegeven dat er geen standaard bestaat voor de vormgeving van deze interventie. De verschillende onderdelen kunnen variëren in duur en intensiteit, afhankelijk bijvoorbeeld van de ernst van de aandoening, de risicofactoren, eventuele comorbiditeit, bewegingsmogelijkheden van de patiënt. Niettemin, in dit rapport duiden we dé gecombineerde leefstijlinterventie en daarbij gaan we ervan uit dat adviseren én begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering aan de orde zijn. In deze zin valt de gecombineerde leefstijlinterventie niet onder de te verzekeren prestaties, omdat de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 niet voorkomen op de 'chronische lijst fysiotherapie'.

[12] Binnen de gecombineerde leefstijlinterventie vatten we de begeleiding bij het bewegen op als het *in levenden lijve* door de zorgverlener instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen (zie ook hoofdstuk 5.d.2.).

Leeftijdsgrens 18 jaar

Daarbij moet wel aangetekend worden dat de gecombineerde leefstijlinterventie, inclusief de begeleiding bij het bewegen, wel onder de te verzekeren prestaties valt voor verzekerden onder de achttien jaar (maximaal 18 behandelingen).

Daarnaast geldt nog dat psychologische interventies, bijvoorbeeld in de zin van gestructureerde gesprekstherapie; onder de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg vallen, waarvoor expliciete indicatievereisten gelden (DSM-IV-diagnostiek)

5.d.4. Functionele systematiek en het zorgaanbod

Het zorgaanbod

De functionele systematiek van de Zvw heeft als consequentie dat de zorgverzekeraar vrijheid heeft in de keuze van zorgaanbieders. De Zorgverzekering geeft immers aan 'wat' onder de dekking van de basisverzekering valt, de zorgverzekeraar kan bepalen 'wie' de zorg levert en 'waar' de zorg geleverd wordt. Bij de keuze van zorgaanbieder moet de zorgverzekeraar wel de grenzen die de wetgever stelt, in acht nemen. Wettelijke grenzen kunnen ontleend worden aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het uitgangspunt van deze wet is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, al dan niet beroepsmatig verricht, in principe vrij is (behoudens de zogenaamde voorbehouden handelingen en de titelbescherming die de wet BIG biedt). Binnen de leefstijlinterventies zal er niet snel sprake zijn van voorbehouden handelingen of titelbescherming die de ruimte van de zorgverzekeraars inperken. Voor de praktijk betekent dit dat de gecombineerde leefstijlinterventie weliswaar is gekwalificeerd als geneeskundige zorg (omdat de interventie behoort tot de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, diëtisten, fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden), maar dat de zorg vervolgens door iedere deskundige en bekwame zorgaanbieder geleverd kan worden. Bijvoorbeeld: de begeleiding bij het bewegen hebben wij voor de Zvw geduid als zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die

Deskundige en bekwame zorgaanbieders

plegen te bieden. Afhankelijk van de inrichting van het programma en de toestand van een patiënt, zou begeleiding ook door een sportinstructeur geleverd kunnen worden. Hetzelfde geldt voor de dieetadvisering. Er zullen patiënten zijn die de specifieke deskundigheid van een diëtist nodig hebben, anderen kunnen volstaan met algemene adviezen van huisarts of praktijkondersteuner (of nieuwe professionals, zoals "de leefstijladviseur" en de gespecialiseerde verpleegkundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen[13].

"Goede zorg"

De Wet BIG legt dus weinig beperkingen op aan het leveren van de interventie. De vraag is of er andere wettelijke criteria zijn, waaruit een beperking voortvloeit.
In dit verband is de uitleg van het begrip 'plegen te bieden' van belang. De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering merkt over 'plegen te bieden' het volgende op:

> (…) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

'Plegen te bieden' heeft kennelijk ook een normatief aspect: de opvattingen van beroepsbeoefenaren over 'goede zorg'.

Kijkend naar de verschillende standaarden en richtlijnen die actueel zijn rond overgewicht en obesitas (de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen*; de NHG-standaarden *Cardiovasculair Risicomanagement* en *Diabetes Mellitus 2*) komt het CVZ tot de volgende conclusie.

Inbedding binnen totale zorgpad

Wil er sprake zijn van professioneel juiste zorg dan moet een leefstijlinterventie ingebed zijn binnen het totale zorgpad rond een patiënt. Deze 'inbedding binnen het totale zorgpad' krijgt

[13] De gespecialiseerde verpleegkundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen is een nieuwe zorgfunctionaris. Het College Specialismen Verpleegkunde heeft de eisen voor de opleiding, registratie en herregistratie van deze zorgfunctionaris vastgesteld (instemming minister VWS is gepubliceerd in de Staatscourant van 8 februari 2009)

in de praktijk vorm door een structurele afstemming en samenwerking tussen de betrokken zorgverleners. Voor de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties betekent dit dat het CVZ de leefstijlinterventie alleen als geneeskundige zorg kwalificeert, in de zin van zorg zoals huisartsen, diëtisten, medisch-specialisten, fysiotherapeuten (en eventueel verloskundigen) plegen te bieden, als deze gecombineerde interventie plaatsvindt in samenspraak met de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts) en 'ingebed' is binnen het totale zorgpad.

6. Betekenis van de duiding voor hoog risicogroepen voor DM 2

Wat betekenen de bevindingen over de gecombineerde leefstijlinterventie in hoofdstuk 5.d. nu voor de hoog risicogroepen die we in hoofdstuk 4 hebben beschreven?

Geen standaard

Zoals in dit rapport al eerder is aangegeven bestaat er geen standaard voor de gecombineerde leefstijlinterventie. De componenten staan weliswaar vast, maar deze kunnen verschillen in duur en intensiteit afhankelijk van de kenmerken van de patiënt én van het zorgaanbod.

Bij de feitelijke vormgeving van de interventie spelen een aantal voorwaarden:

Stepped care

- *stepped care-principe*: dit principe gaat ervan uit dat in eerste instantie naar de minst ingrijpende – minst intensieve interventie (gezien de ernst van de aandoening) gegrepen wordt. Dit is niet alleen een medisch-inhoudelijke voorwaarde; ook verzekeringstechnisch geldt dit. Een patiënt moet immers wel naar inhoud en omvang 'redelijkerwijs aangewezen zijn' op de zorg (art. 2.1 lid 3 Bzv).

Interventie aanpassen aan situatie

- Belangrijke voorwaarde voor de effectiviteit is het toesnijden van de interventie op de situatie van de patiënt, dat wil zeggen:
  1. de risicocategorie;
  2. mogelijke comorbiditeit;
  3. (fysieke) mogelijkheden van de patiënt;
  4. psychosociale omstandigheden;
  5. ervaringen met en uitkomsten van behandelingen in het verleden (inclusief het inventariseren van mogelijke belemmerende factoren).

Prediabeten

Uitkomst van de beoordeling van de gecombineerde leefstijlinterventie is dat deze interventie voor de groep prediabeten zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De optimale interventie voor deze groep, die vaak

tevens een indicatie overgewicht of obesitas heeft, omschrijft het RIVM als “matig intensief” en staat in patiëntenkosten gelijk aan € 400 per patiënt in het eerste jaar.

Kinderen en jeugdigen

Ook voor kinderen en jeugdigen met overgewicht/obesitas is de gecombineerde leefstijlinterventie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Voor deze groep geldt niet alleen de voorwaarde dat de intensiteit van de interventie op maat moet worden gemaakt, maar ook dat het gezin (“het systeem”) actief bij de interventie moet worden betrokken.

Score NDR ≥10

Voor personen die een score van ≥10 hebben op de Nederlandse Diabetes Risicotest is de gecombineerde leefstijlinterventie alléén zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk als deze personen tevens behoren tot een hoog risicogroep bij overgewicht/obesitas. Zie in dit verband hoofdstuk 3 van het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie).*

Geen te verzekeren prestatie > 18 jr

De interventie voldoet ook aan het criterium plegen te bieden, maar vanwege het niet voorkomen van de aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 op de “chronische lijst fysiotherapie” valt de gecombineerde leefstijlinterventie voor personen boven 18 jaar op dit moment niet onder de te verzekeren prestaties.

Reguliere huisartsenzorg

Betekent dit nu dat de hoog risicogroepen voor DM 2 zijn uitgesloten van preventieve zorg onder de basisverzekering? Dit is niet het geval. Iedere verzekerde die gezondheidsvragen of -klachten heeft kan uiteraard aanspraak maken op reguliere huisartsenzorg (en eventueel de diëtist). Volgens het stepped care principe is dit ook de eerst aangewezen interventie, die in de meeste gevallen ook afdoende zal zijn.

Manifeste DM 2

Voor personen met manifeste DM 2 is de gecombineerde leefstijlinterventie overigens ook zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Het is echter nog niet duidelijk welke variant voor hen het meest aangewezen is. Nader onderzoek hiernaar vindt nog plaats, bijvoorbeeld in het kader van de door het NISB ontwikkelde Beweegkuur (zie bijlage 4)

7. Consequenties

7.a. Onderbrengen van de gecombineerde leefstijlinterventie in de Zvw

De belangrijkste conclusie van het duiden in hoofdstuk 5 is dat de interventie op het niveau van de stand van de wetenschap en praktijk en het 'plegen te bieden'-criterium deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties. De 'begeleiding bij het bewegen' binnen de interventie strandt echter op de 'overige wettelijke voorwaarden'. De aandoeningen overgewicht, obesitas en DM 2 komen namelijk niet voor op de lijst van chronische aandoeningen voor fysiotherapie. (Deze lijst geldt voor verzekerden boven de achttien jaar.)

Instroom interventie?

In hoofdstuk 4a van het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie* is uiteengezet wat dit betekent voor het vervolg. Samengevat komt het CVZ daar tot de conclusie dat een advies over de mogelijke instroom van een interventie in het pakket om verschillende redenen niet aan de orde is. Zo zouden we voorbijgaan aan het samenhangende karakter van de interventie als we nu het onderdeel 'begeleiding bij beweging' geïsoleerd langs de lat van de pakketcriteria zouden leggen, terwijl we de effectiviteit juist vastgesteld hebben voor de combinatie van de onderdelen. Maar het alternatief, het toetsen van de totale interventie, zou ook geen optie zijn. Dat zou namelijk betekenen dat we - zonder enige andere aanleiding dan de opzet van de "chronische lijst fysiotherapie", die zelf is opgesteld op basis van het criterium effectiviteit - een interventie die behoort tot de geneeskundige zorg binnen de Zvw en die we al als effectief hebben beoordeeld, zouden gaan toetsen aan de pakketcriteria.

Twee oplossingen mogelijk

Naar de mening van het CVZ zijn er dan twee oplossingen mogelijk:

- Vermelding van de aandoeningen 'overgewicht', 'obesitas' en DM 2 op de 'chronische lijst' (als onderdeel van de gecombineerde leefstijlinterventie). Deze benadering spoort

met de systematiek van de prestatie fysiotherapie en de plaats van de chronische lijst daarin. Deze wijziging zou meegenomen kunnen worden in de reconstructieoperatie die nu gaande is rond deze lijst.

- Vermelding van de gecombineerde leefstijlinterventie als 'totaalprogramma' in het Bzv (vergelijkbaar met de dyslexiezorg). Deze vermelding is mogelijk omdat de gecombineerde leefstijlinterventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en aan het 'plegen te bieden'-criterium. De gecombineerde leefstijlinterventie wordt dan als aparte, dus ook apart contracteerbare en tarifeerbare entiteit in het Bzv vermeld. Bij aparte vermelding van de interventie als te verzekeren prestatie hebben zorgverzekeraars de plicht om deze interventie als samenhangend geheel te contracteren. Uit oogpunt van 'goede zorg' kan dit wenselijk zijn. Ook is het mogelijk om, indien gewenst, beperkingen die gelden voor de afzonderlijke prestaties buiten beschouwing te laten (bijvoorbeeld de uitsluiting die geldt voor de eerste negen behandelingen bij de prestatie fysiotherapie voor volwassenen).

7.b. Kostenconsequenties

Omvang doelgroep

In hoofdstuk 2.b. somden we een aantal epidemiologische gegevens op rond DM 2. Duidelijk is dat de doelgroep voor een gecombineerde leefstijlinterventie een grote omvang heeft, zij het dat het niet waarschijnlijk is dat alle potentiële deelnemers ook daadwerkelijk gebruik zal maken van de interventie. Niettemin, de kosten voor de interventie zullen onvermijdelijk hoog zijn. Daarbij kunnen wel een aantal opmerkingen gemaakt worden.

Substitutie van zorg

De gecombineerde leefstijlinterventie is geen nieuwe interventie. Het reguliere zorgaanbod rond de aandoeningen wordt gecombineerd en georganiseerd. Het gaat dus niet louter om additionele kosten. Ook nu zijn er immers kosten gemoeid met de zorg voor overgewicht, obesitas en daarmee

gerelateerde aandoeningen zoals DM 2 (vooral huisartsenzorg en dieetadvisering). Verwacht wordt wel dat de bestaande zorg, aangeboden via de gecombineerde leefstijlinterventie, intensiever gebruikt zal worden.

Korte en middellange termijn

Als we uitgaan van de effectiviteit van de interventie, dan moet er een reductie van gerelateerde aandoeningen optreden. De verwachting is dat dat tot minder zorgconsumptie leidt en dus tot een beperktere kostengroei voor bijvoorbeeld geneesmiddelen (hypertensie, cholesterolverlagers, insuline). Dit soort kosteneffecten treden vooral op voor de korte en middellange termijn. Voor de lange termijn evenwel leidt preventie veelal weer tot meerkosten vanwege ziekten die zich voordoen gedurende de gewonnen levensjaren. Het CVZ bereidt een onderzoek voor waarin vooral de korte en middellange kosteneffecten berekend worden.

Actuele en structurele kosten

Voor de kostenraming betekent dit dat in eerste instantie de totale kosten voor de huidige potentiële doelgroep aan de orde zijn. Op termijn, als het aantal mensen met overgewicht en obesitas werkelijk vermindert, gaat het om de jaarlijkse kosten verbonden aan een reëel aanbod om het lagere volume van de hoogrisicogroep te behandelen. Wat de structurele omvang van de hoogrisicogroep uiteindelijk zal zijn is lastig in te schatten. Het CVZ concludeert dat er dus op dit moment nog veel onduidelijk is over de omvang van de populatie, de uiteindelijke deelname aan preventieprogramma's, de kosten van het zorgaanbod en de opbrengsten.

Kostenraming na afronding onderzoek

Het CVZ komt terug op de kostenraming, zodra de uitkomsten van het onderzoek rond de substitutieopbrengsten beschikbaar zijn en er meer duidelijkheid is over de andere parameters.
Dan zal ook nader worden ingegaan op het vraagstuk van de risicoverevening.

8. Preventie van DM 2 in breder perspectief

DM 2 te voorkomen met gecombineerde leefstijlinterventie

In dit rapport heeft het CVZ invulling gegeven aan het hoog risicobegrip voor DM 2. Vervolgens is ingegaan op de interventies die beschikbaar zijn voor het terugdringen van de prevalentie van DM 2. Overgewicht/obesitas en lichamelijke inactiviteit zijn de belangrijkste exogene oorzakelijke factoren voor het ontstaan van DM 2 en er is gebleken dat gewichtsreductie gecombineerd met toename van lichamelijke activiteit het optreden van DM kan uitstellen of voorkomen. De optimale methode om langdurige gewichtsreductie met toegenomen lichaamsbeweging te bewerkstelligen en te laten beklijven is de gecombineerde leefstijlinterventie, bestaande uit advisering en begeleiding bij gezonde voeding, lichamelijke activiteit en gedragverandering.

Het CVZ heeft deze interventie geduid in het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie*; in dit rapport is een samenvatting van die duiding opgenomen.

Gecombineerde leefstijlinterventie inhoudelijk niet nieuw

Uit die duiding blijkt dat de gecombineerde leefstijlinterventie inhoudelijk geen nieuwe zorgvorm is, maar bestaat uit reguliere zorgonderdelen. Het nieuwe schuilt erin dat de interventie gecombineerd, in een programma wordt aangeboden, wat de effectiviteit van de interventie verhoogt.

Conclusie is dat op dit moment voor volwassenen met (een hoog risico op) DM 2 de gecombineerde leefstijlinterventie nog geen onderdeel is van de basisverzekering, maar dat de meeste onderdelen van deze interventie wel al binnen het basispakket vallen. Deze zijn opgenomen in de richtlijnen en standaarden van de verschillende beroepsgroepen die een rol spelen in de zorg voor mensen met (een hoog risico op) DM 2: met name huisartsen, diëtisten en medisch specialisten. Dat betekent dat er al veel aan preventie kan worden gedaan en dat er, als de minister besluit de wettelijke belemmeringen voor de gecombineerde leefstijlinterventie op te heffen, vanuit

de basisverzekering nog veel meer preventief kan worden gewerkt.

Naleving richtlijnen voor verbetering vatbaar

Helaas worden de in richtlijnen neergelegde behandeldoelen vaak (nog) niet bereikt.
Zo bleek uit een Nederlandse survey bij patiënten met DM 2, behandeld in de eerste en in de tweede lijn, dat de bloeddrukregulatie zeer matig was: respectievelijk 37% en 44 % van de patiënten behaalde de streefwaarde. Ook stoornissen in het vetspectrum kregen onvoldoende aandacht: slechts 24% van de patiënten met een gestoord vetspectrum werd goed behandeld. Saillant gegeven, in het licht van de huidige belangstelling voor leefstijlinterventies, is dat in deze survey het overgrote deel van de patiënten overgewicht/obesitas had (BMI 29.2 ± 4.9). Overgewicht is één van de belangrijkste risicofactoren voor diabetes, en is geassocieerd met o.a. hoge bloeddruk en dislipidemie.

Een langjarig onderzoek in Europa en de VS onder > 100.000 patiënten met cardiovasculaire risicofactoren heeft laten zien dat er wel enige verbetering is wat betreft het bereiken van behandeldoelen (sinds het op grote schaal beschikbaar komen van richtlijnen), maar dat dit nog lang niet voldoende is: in 2006 werd, afhankelijk van de risicofactor, bij 35 tot 85 % van de patiënten het behandeldoel niet bereikt. De oorzaak is divers: uiteraard speelt mogelijk slechte compliantie een rol, evenals leefstijlfactoren die medicamenteuze therapie minder effectief maken.

Geïntegreerde aanpak: patiënt actief betrekken

Om binnen de zorg een optimaal resultaat te behalen met preventie is het verder van belang om te kiezen voor een geïntegreerde aanpak waarbij de persoon met een hoog risico of de patiënt zelf actief is betrokken.
Het vereist wel een andere wijze van behandeling en begeleiding door middel van het vormen van een partnership tussen zorgconsument en zorgverlener. Ook maatschappelijk gezien zal er winst geboekt kunnen worden, door toename van arbeidsparticipatie en afname van arbeidsongeschiktheid.
Met dit doel zijn zorgstandaarden, zoals de NDF (diabetes)

zorgstandaard ontwikkeld. Binnenkort verschijnen de Zorgstandaard Vasculair risicomanagement en een zorgstandaard die het Partnership Overgewicht Nederland in voorbereiding heeft.

Zorgstandaarden

Rol voor verzekeraars

Er is een belangrijke rol weggelegd voor verzekeraars. Deze zullen meer dan tot nu toe moeten toezien op het naleven van richtlijnen, protocollen en zorgstandaarden. Indien er kwaliteitsindicatoren voor goede zorg zijn benoemd, kunnen verzekeraars daarvan ook gebruik maken bij het inkopen van zorg.

PreventieConsult

Vermeldenswaard is in dit verband ook dat de NHG samen met de LHV, de NVAB en Gezondheidsfondsen (Hartstichting, Nierstichting, Diabetesfonds) de NHG-Standaard PreventieConsult ontwikkelt.

Zwaartepunt bij collectieve preventie

Het is echter goed te bedenken dat preventieve interventies vanuit de zorg het ultimum remedium zijn om de ziekte DM 2 of de complicaties daarvan te voorkomen. Het zwaartepunt van preventieve acties zal moeten liggen bij algemene en selectieve preventie van overgewicht en obesitas: alleen zo kan worden voorkomen dat DM 2 en andere chronische aandoeningen zich de komende jaren explosief ontwikkelen.

Een heldere rol van de overheid bij preventie is daarom noodzakelijk. De overheid kan met haar besluiten, beleid en (verbods)maatregelen, bijvoorbeeld op het gebied van sport en beweging, voeding e.d., effecten sorteren die meer zoden aan de dijk zetten dan interventies die vanuit het basispakket van de Zvw mogelijk zijn of worden.

Gelukkig is in de samenleving inmiddels het besef gegroeid dat het noodzakelijk is om de verdere groei van het aantal mensen met DM 2 af te remmen. Op landelijk en lokaal niveau worden door verschillende instanties hiervoor initiatieven ontplooid.

Landelijke initiatieven

Op landelijk niveau kiest VWS voor een brede aanpak: door middel van landelijke campagnes probeert het ministerie de bevolking bewust te maken van de risico's die gepaard gaan met diabetes en te stimuleren tot een gezondere leefstijl door meer beweging en betere, gezondere voeding. Een voorbeeld van een voorlichtingscampagne is de Kijk op diabetes campagne, die mensen aanspoort om de diabetesrisicotest uit te voeren. De test meet het risico op het al hebben van diabetes, of op het ontwikkelen van diabetes binnen nu en 5 jaar.

Structurele implementatie goede initiatieven

VWS realiseert zich ook dat er een brug geslagen moet worden tussen preventie en (diabetes)zorg én zorgconsument en zorgaanbieder. Het Nationaal Actieprogramma Diabetes (NAD), dat door de Nederlandse Diabetes Federatie in samenwerking met VWS is ontwikkeld, heeft enerzijds als doel om zorg te dragen voor structurele implementatie van goede initiatieven in de preventie en zorg rond diabetes. Anderzijds wil het NAD zorgdragen voor bundeling en het aanbrengen van samenhang in de diabetesactiviteiten van talrijke organisaties, binnen en buiten het diabetesveld.

Meer samenhang

Koepelorganisaties zoals de Nederlandse Diabetes Federatie en patiëntenorganisaties zoals Diabetesvereniging Nederland zetten zich al jaren in voor mensen met diabetes en bieden voorlichting en ondersteuning aan.

Lokale initiatieven

Op lokaal of wijkniveau worden door welzijnsorganisaties of buurthuizen in samenwerking met de GGD programma's gemaakt en uitgevoerd die gericht zijn op het voorkomen van diabetes. Deze vormen van collectieve preventie zijn er op gericht om de groei van het aantal diabetespatiënten af te remmen waardoor er op termijn (effectief) gezondheidswinst valt te behalen.

Collectieve preventie noodzakelijk

De hoge ambities van VWS voor het terugdringen van DM 2 kunnen niet alleen via de Zvw gerealiseerd worden. Door middel van collectieve preventieactiviteiten zal de komende jaren geprobeerd moeten worden de verdere groei van het

aantal diabetespatiënten terug te dringen. Alleen zo is op termijn effectief gezondheidswinst te behalen. Voor de meeste mensen, ook zij die tot de hoog risicogroep behoren, zullen deze activiteiten afdoende blijken te zijn. Preventie vanuit het basispakket van de Zvw is dan alleen nodig voor die personen uit de hoogrisicogroep die behoefte hebben aan meer zorg. De hiervoor beschreven interventies en met name de gecombineerde leefstijlinterventie kunnen voor deze groep dan grote betekenis hebben.

Geïndiceerde preventie: ultimum remedium

Stroomlijning zorgaanbod door verzekeraars

Vanuit de aanvullende verzekering bieden verzekeraars op dit moment al verschillende mogelijkheden van leefstijlinterventies aan.
Zodra de gecombineerde leefstijlinterventie beschikbaar komt in de basisverzekering, zijn verzekeraars aan zet om daarover goede afspraken te maken met zorgaanbieders. De functionele systematiek van de zorgverzekering maakt het verzekeraars mogelijk om bij te dragen aan de stroomlijning van het zorgaanbod. Zij kunnen immers in de polissen het “wie”, “waar” en “hoe” (bijvoorbeeld verwijzingsvereisten en dergelijke) van het zorgaanbod bepalen. Bij de contractering kunnen zorgverzekeraars afspraken maken met zorgaanbieders over de wijze waarop deze zorg leveren, zoals de organisatie, de (meting van) de kwaliteit, toepasselijkheid van protocollen. Deze afspraken vinden vervolgens hun weerslag in de polissen waarin zorgverzekeraars hun voorwaarden voor het zorgaanbod kenbaar maken aan hun verzekerden, bijvoorbeeld de keuze van beroepsbeoefenaren, verwijzingen en dergelijke.

Verzekerde ontleent zijn recht aan de polis

Goede afstemming gemeenten en verzekeraars

Maar omdat preventie mede een verantwoordelijkheid is van de Gemeenten en de GGD en ook breder is dan gezondheidspreventie, is samenwerking of tenminste afstemming van beleid tussen verzekeraars en gemeenten een vereiste om preventieve interventies succesvol te kunnen implementeren in het kader van de basisverzekering. Wij realiseren ons overigens dat dit geen gemakkelijke opgave is, omdat het systeem van landelijk werkende verzekeraars niet goed matcht met lokaal georiënteerde gemeenten.

Eigen verantwoordelijkheid borgen in zorgstandaard

Tenslotte: naarmate meer preventieve interventies mogelijk zijn binnen het kader van de zorgverzekering, neemt het gevaar toe dat individuen hun eigen verantwoordelijkheid afwentelen op de zorgverzekering, waardoor de solidariteit binnen de verzekering in gevaar komt. Het is mede daarom belangrijk om niet alleen de verantwoordelijkheid van zorgverlener en zorgverzekeraar maar ook die van de patiënt goed vast te leggen in de zorgstandaard voor goede diabeteszorg.

9. Inhoudelijke consultatie

Op 18 december 2008 hebben wij het conceptrapport, tegelijk met het conceptrapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie,* toegezonden aan inhoudelijke deskundigen. In bijlage 5 vindt u een overzicht van de deskundigen van wie het CVZ een reactie heeft ontvangen.

In bijlage 1 van het rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie* is te vinden hoe wij zijn omgegaan met de reacties die betrekking hadden op onze uitkomsten van de duiding, in dit rapport opgenomen in hoofdstuk 5.

Er zijn ook reacties binnengekomen die specifiek betrekking hadden op de overige hoofdstukken van het conceptrapport *Preventie van diabetes: verzekerde zorg?* Voor zover die ons wezen op feitelijke onjuistheden in de tekst of suggesties bevatten die naar onze mening de inhoud ten goede kwamen, hebben we die meegenomen in dit rapport.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Bijlage 1

Achtergrondrapportage Hoog risico op diabetes mellitus type 2

Achtergrondrapportage:
Hoog risico op diabetes mellitus type 2

ICD-10 code: E-11 (non-insulin dependent diabetes mellitus)

Datum : februari 2009

Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Volgnummer	29020402
Afdeling	PAK
Auteur	mw. dr. G. Ligtenberg
Doorkies nummer	Tel. (020) 797 8795

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Diabetes kan voorkomen of uitgesteld worden

Diabetes mellitus type 2 (DM 2) is een welvaartsziekte met een sterk stijgende prevalentie en een hoge morbiditeit en mortaliteit. In 2003 hadden 600.000 mensen de diagnose DM, (waarvan 90% type 2), en was naar schatting bij ± 250.000 mensen de ziekte wel aanwezig maar de diagnose nog niet gesteld. De incidentie is 72.500/jaar. Naar schatting zo'n 750.000 mensen hebben een verhoogd risico om in de komende jaren diabetes te ontwikkelen. [1]
Een aantal risicofactoren voor het ontwikkelen van DM 2 is beïnvloedbaar, met name door leefstijlinterventies. Een belangrijke vraag nu is welke mate van risico zodanig is dat opname van (preventieve) interventies in het basispakket gerechtvaardigd is.

1.b. Achtergrond: risico op diabetes

Risicofactoren DM 2

De belangrijkste risicofactoren voor het optreden van DM 2 zijn: [2]

- Een gestoorde glucosestofwisseling ('prediabetes')
- genetische aanleg
- obesitas
- abdominale vetverdeling
- lichamelijke inactiviteit
- ongezonde voeding
- roken
- geen borstvoeding ontvangen.

Deze factoren geven, alleen of in combinatie, een verhoogd risico op diabetes. Kwantificering van dit risico is mogelijk m.b.v een diabetes risicoscore.
De belangrijkste risicofactor is de aanwezigheid van een gestoorde nuchtere glucose waarde of een gestoorde glucose tolerantie (impaired fasting glucose IFG, en impaired glucose tolerance, IGT). IFG en IGT worden aangeduid als 'prediabetes'.
In het navolgende gaan we in op de risicofactor prediabetes,

vervolgens op de diabetes risicoscore, ontwikkeld voor het kwantificeren van het risico indien meerdere risicofactoren aanwezig zijn, en op de toenemende prevalentie van DM 2 bij kinderen en jeugdigen.

2. Prediabetes

Definitie

Prediabetes is aan de orde bij een nuchtere bloedsuiker tussen de 5,6 en 6.0 mmol/L of een niet-nuchtere waarde tussen 7,8 en 11,0 mmol/L. [1] De kans op het ontwikkelen van manifeste diabetes is sterk verhoogd indien prediabetes bestaat. In de Hoornse cohortstudie werd bij 1342 personen van middelbare leeftijd de cumulatieve incidentie van DM 2 gemeten in een follow-up periode van 6,4 jaar[14]. Bij geïsoleerde IGT was de cumulatieve incidentie 32.4%, bij geïsoleerde IFG 38%. Indien IFG en IGT gecombineerd aanwezig waren was de cumulatieve incidentie 64.5%. [3] In een consensus statement van de American Diabetes Association is de literatuur over dit onderwerp geanalyseerd en is de conclusie dat het merendeel, wellicht zelfs tot 70%, van de personen met prediabetes gedurende het leven progressie zal vertonen tot DM 2. [4] Deze cumulatieve kans is hoger indien naast prediabetes nog andere risicofactoren bestaan zoals obesitas e.d. Concluderend is de kans op het ontwikkelen van DM 2 bij prediabetes, indien niet behandeld, tussen nu en 5 jaar minstens 30%, en gedurende het leven oplopend tot > 50%.

Bij > 50% progressie naar DM 2

3. Diabetes risico score

Voorstadia niet herkend

DM 2 begint vaak sluipend en onopgemerkt. Het duurt soms jaren voor de diagnose wordt gesteld. In die periode wordt al wel schade aangericht. Omdat er interventies beschikbaar zijn met behulp waarvan de ziekte voorkómen of uitgesteld dan wel behandeld kan worden is tijdige herkenning, zowel van de ziekte zelf als van de aanwezigheid van risicofactoren,

[14] Met de op dat moment geldende definities van DM 2, IFG en IGT, deze zijn sindsdien iets aangescherpt.

belangrijk. De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) voert in samenwerking met het NIGZ, het NISB en het Voedingscentrum sinds 2006 de campagne 'Kijk op Diabetes'. [5]

Bewustwording Vergroten

Risico-inventarisatie

Deze campagne heeft o.a. tot doel om bewustwording en kennis over diabetes te vergroten, en om personen met nog niet herkende diabetes of met een hoog risico op diabetes, op te sporen. Inventarisatie van het risico geschiedt d.m.v. een aantal eenvoudige vragen betreffende leeftijd, gewicht en lengte (leidend tot BMI), de mate van lichamelijke activiteit, het gebruik van bloeddrukmedicatie, eventuele eerdere glucosemetingen en het vóórkomen van DM 2 in de familie. Met de antwoorden wordt een totale risicoscore bereikt. Hoe hoger de score, hoe groter de kans om binnen vijf jaar DM 2 te ontwikkelen.

Wetenschappelijke onderbouwing

De Nederlandse diabetes risicotest is gebaseerd op de FINDRISK, een risicotest ontwikkeld in Finland. [6, 7] De FINDRISK is een simpele en praktische test (bevat geen laboratoriumonderzoek), ontworpen om personen met een verhoogd risico op DM 2 te identificeren en bovendien de hoogte van dat risico te kwantificeren. Buiten Finland is de test ook in Duitse, Italiaanse en Nederlandse cohorten gevalideerd. [8 - 10] Behalve voor het inschatten van de kans op DM 2 is de test ook geschikt om prediabetes en metabool syndroom op te sporen. [9]

Diabetes risicotest

Afkappunten

In Nederland is de FINDRISK gevalideerd in 3 cohorten uit Hoorn, Maastricht en Groningen. Aan de hand van de Nederlandse gegevens werden drie afkappunten gedefinieerd, die in de Kijk op Diabetes campagne vervolgens zijn gehanteerd. Dit zijn de volgende:

Score ≤ 6: relatief laag risico (naar schatting 2 op de 100 mensen hebben of ontwikkelen diabetes binnen nu en 5 jaar)

Score 7-9: licht verhoogd risico (naar schatting 10 op de 100 mensen hebben of ontwikkelen diabetes binnen nu en 5 jaar)

Score ≥10: verhoogd risico (naar schatting 20 op de 100

mensen hebben of ontwikkelen diabetes binnen nu en 5 jaar).

Uit data van het Maastrichtse cohort blijkt dat ongeveer een kwart (26.7%) van de doelgroep (personen ouder dan 45 jaar) een score van 10 en hoger zal hebben. [11]

Allochtone bevolkingsgroepen

Allochtone bevolkingsgroepen hebben een hoger risico op DM 2 dan autochtonen. Op de website van het RIVM is een overzicht beschikbaar van de prevalentie van DM onder allochten en autochtonen in verschillende cohorten en in verschillende tijdsperioden. Samengevat zien de gegevens er als volgt uit:
Surinaamse afkomst: prevalentie 13.7-20.9%
Turkse afkomst: prevalentie 8.5-14.5%
Marokkaanse afkomst: prevalentie 11.3-14.2%
Hindoestaans-Surinaams: prevalentie 6.4-37.1%.
De prevalentie onder de autochtone Nederlanders in deze onderzoeken varieert tussen 1 en 5%. Overall is de prevalentie van DM 2 onder allochtonen 3 tot 6 keer hoger dan onder autochtonen. [2]

NHG standaard voor allochtone bevolkingsgroepen

Uit validatietesten van de Diabetes Risicotest onder allochtone bevolkingsgroepen bleek dat vrijwel alle Hindoestanen en Creolen ouder dan 35 jaar in de hoogste risicogroep vallen.[11] DM 2 heeft bij met name oudere Hindoestanen leeftijd een zeer hoge prevalentie: uit zelfrapportage gegevens van de Hindoestaanse Haagse bevolking bleek al in 1996 dat bijna 40 % van de 60-plussers DM heeft. [12] Onder de jongere Hindoestanen is de prevalentie eveneens hoog, maar ook erg afhankelijk van de sociaal-economische status. Op grond van deze gegevens wordt in de NHG standaard geadviseerd om Hindoestanen al vanaf de leeftijd van 35 jaar driejaarlijks te screenen op DM 2, ongeacht de score in de Diabetes Risicotest (in het kader van spreekuurbezoek). [13] Voor andere allochtone bevolkingsgroepen en voor personen met bekende risicofactoren wordt in de NHG standaard een leeftijdsgrens van 45 jaar aangehouden.

Samenvattend is de Diabetes Risicotest een betrouwbare,

eenvoudige en kostenloze test waarmee personen met een verhoogde kans op diabetes opgespoord kunnen worden. De score kan worden onderverdeeld in drie risicocategorieën: laag, gemiddeld en hoog. De hoogste risicoscore paart een hoge positief voorspellende waarde aan een laag aantal vals-positieve gevallen (specificiteit 76-85%). De eerstelijns-zorgaanbieder heeft met deze test een betrouwbaar, eenvoudig en kostenloos instrument in handen om personen met een hoog risico op DM 2 nader te onderzoeken op de aanwezigheid van de ziekte.

Aanvullende literatuursearch diabetes risicoscore

Volledigheidshalve is in de medisch-wetenschappelijke literatuur nagegaan of er andere diabetesrisicoscores zijn ontwikkeld, die op eenvoudige wijze een gekwantificeerde inschatting kunnen maken van de kans op diabetes.

Niet-westerse bevolkingsgroepen

Uit deze literatuur search blijkt dat er voor Arabieren in het Middellandse Zeegebied [14] en voor Zuid-Aziaten (India [15] en Thailand [16]) recent tests zijn ontwikkeld, aangezien de 'westerse' risicotests zich vnl. richten op het Kaukasische ras en wellicht minder geschikt zijn voor mensen van Arabische/Aziatische afkomst. Deze tests zijn alle gebaseerd op klinische parameters zoals gebruikt in de Nederlandse risicoscore. Sensitiviteit en specificiteit zijn vergelijkbaar met die van de FINDRISK en de daarvan afgeleide Nederlandse risicotest.
Daarnaast is recent in Duitsland een risicoscore ontwikkeld die naast de in de Nederlandse risicotest genoemde factoren gebruik maakt van o.a. taille-omvang en zelfgerapporteerde voedingsgewoonten (rood vlees, volkorenbrood, alcohol, koffie), rookgewoonte en lichamelijke activiteit. [17] Sensitiviteit en specificiteit van deze test variëren van 50-83% resp 90-63% afhankelijk van de scores. De test is gevalideerd in 2 grote prospectief gevolgde cohorten van mannen en vrouwen van 35-65 jaar.
Uit de Europese ARIC populatie (een prospectief gevolgd cohort van in totaal ± 8000 personen) is eveneens een risicoscore ontwikkeld. Indien alleen gebruik gemaakt wordt van klinische parameters (geen laboratorium-onderzoek)

varieren sensitiviteit en specificiteit van deze ARIC-score tussen 40-77% en 84-55% resp. [18]

Algorithme diabetes-risico

In een analyse van het Framingham-offspring cohort is met de gegevens van ruim 3000 personen van middelbare leeftijd (1% non-white) nagegaan welke risicofactoren een goede sensitiviteit en specificiteit hebben, en is een algorithme beschreven voor het kwantificeren van het risico. Met dit algorithme kan het cumulatieve risico op DM 2 worden berekend. Een nadeel van toepassing van deze methode vergeleken met de FINDRISK en de daarvan afgeleide Nederlandse diabetesrisicoscore is dat er laboratoriumonderzoek nodig is. Bovendien is deze score, hoewel gebaseerd op Amerikanen van Kaukasische origine, niet gevalideerd in andere cohorten. [19] Dit algorithme bevestigt overigens wel dat de parameters die in de Nederlandse diabetesrisicotest gebruikt worden de belangrijkste zijn voor wat betreft het voorspellen van het risico op DM 2: het (gehad) hebben van een afwijkende glucosewaarde, de BMI, het voorkomen van DM 2 in de familie en het bestaan van een verhoogde bloeddruk.

Tabel 1. Algoritme om DM 2 risico te schatten aan de hand van het "Simple Clinical Model"

Items	Item Points	Item Point Total	8-Year Risk of T2DM, %
Fasting glucose level 100-126 mg/dL, yes/no	10	≤10	≤3
BMI 25.0-29.9, yes/no	2	11	4
BMI ≥30.0, yes/no	5	12	4
HDL-C level <40 mg/dL in men or <50 mg/dL in women, yes/no	5	13	5
Parental history of diabetes mellitus, yes/no	3	14	6
Triglyceride level ≥150 mg/dL, yes/no	3	15	7
Blood pressure ≥130/85 mm Hg or receiving treatment, yes/no	2	16	9
Item Point Total		17	11
		18	13
		19	15
		20	18
		21	21
		22	25
		23	29
		24	33
		≥25	>35

Abbreviations: BMI, body mass index (calculated as weight in kilograms divided by height in meters squared); HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

SI conversion factors: To convert HDL-C to millimoles per liter, multiply by 0.0259; glucose to millimoles per liter, multiply by 0.0555; triglycerides to millimoles per liter, multiply by 0.0113.

*The unshaded portion of the table shows the possible item point totals and their corresponding 8-year risk of T2DM. After calculating the item point total, check the last 2 columns to determine the risk of T2DM.

Source: Wilson, et al. Prediction of incident diabetes mellitus in middle-aged adults. Arch Intern Med 2007; 167: 1068-1074

Conclusie

De literatuursearch levert geen risicotests op die – op grond van klinische parameters- een nauwkeuriger inschatting geven van de kans op DM 2 in de algemene populatie dan de Nederlandse diabetes risicotest. De Nederlandse test is gevalideerd in verschillende cohorten, is bekend bij de Nederlandse zorgaanbieders en er is inmiddels uitgebreid ervaring mee opgedaan. Dit maakt deze test bij uitstek geschikt om door zorgaanbieders toegepast te worden voor een eerste inschatting van een verhoogd risico op diabetes. Indien uit de test een verhoogd risico naar voren komt kan vervolgens d.m.v. laboratorium onderzoek worden nagegaan of er al sprake is van diabetes of prediabetes.

4. Kinderen en jeugdigen

Kinderen worden steeds dikker

en krijgen ouderdoms-diabetes

Na het begin van de obesitas-epidemie in de VS is de prevalentie van DM 2 ook onder kinderen en jeugdigen explosief gestegen. In een Amerikaanse retrospectieve studie bleek de prevalentie onder jeugdigen van 10-19 jaar in ruim 10 jaar tijd vertienvoudigd: van 0.7 per 100.000 in 1982 tot 7.2 per 100.000 in 1994. Ook in andere landen is deze stijging gerapporteerd. [20] Nederland was later dan de VS met de ontwikkeling van obesitas, maar ook hier begint de prevalentie van DM 2 onder jongeren te stijgen, volgend op de stijgende prevalentie van obesitas. Uit de landelijke enquête "Inventarisatie type 2 diabetes bij kinderen" bleek dat in 2003/2004 bij Nederlandse kinderartsen ongeveer 60 kinderen en jongeren met DM 2 bekend zijn, bij vrijwel allen geassocieerd met (i.c. gevolg van) ernstig overgewicht. [2] Dit betekent dat het aantal kinderen met een gestoorde glucosestofwisseling (IFG en/of IGT) nog veel groter moet zijn. Het kan niet anders dan dat, gezien de stijgende prevalentie van obesitas onder jongeren, het aantal kinderen met DM 2 sindsdien alweer is toegenomen.

De Diabetes Risicotest is niet gevalideerd bij kinderen/jeugdigen. Maar alleen al het bestaan van obesitas als belangrijkste risicofactor voor DM 2 in deze groep dient te leiden tot intensieve behandeling. Zie hiervoor het rapport Overgewicht en obesitas.

5. Conclusies

Een verhoogd risico op diabetes bij volwassenen is geassocieerd met overgewicht, lichamelijke inactiviteit en genetische aanleg. Een verhoogd risico kan worden gekwantificeerd met behulp van de in Nederland gevalideerde Diabetes Rrisicotest en/of bepaling van de (nuchtere of willekeurige) bloedsuikerwaarde.
Voor kinderen geldt dat louter de aanwezigheid van ernstig overgewicht/obesitas op zich al een sterk verhoogd risico op diabetes met zich mee brengt.

6. Literatuurlijst

1. Nederlandse Diabetes Federatie Zorgstandaard: Transparantie en kwaliteit van diabeteszorg voor mensen met diabetes type 2. Amersfoort juli 2007.
2. Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <http://www.nationaalkompas.nl> versie 3.14.1, 11 juli 2008
3. De Vegt F, Dekker JM, Jager A, et al. Relation of impaired fasting and postload glucose with incident type 2 diabetes in a Dutch population: the Hoorn study. JAMA 2001; 285: 2109-2113
4. Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA, et al. Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance. Diabetes Care 2007; 30: 753-759
5. http://www.kijkopdiabetes.nl/professionals/
6. Lindström J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. Diabetes Care 2003; 26: 725-731
7. Saaristo T, Peltonen M, Lindström J, et al. Cross-sectional evaluation of the Finnish Diabetes Risk Score: a tool to identify undetected type 2 diabetes, abnormal glucose tolerance and metabolic syndrome. Diabetes Vasc Dis Res 2005; 2: 67-72
8. Bergmann A, Li J, Wang L, Schulze J, Bornstein SR, Schwarz PEH. A simplified Finnish Diabetes Risk Score to predict type 2 diabetes risk and disease evolution in a German population. Horm Metab Res 2007; 39: 677-682
9. Franciosi M, De Berardis G, Rossi MCE, et al. Use of the diabetes risk score for opportunistic screening of undiagnosed diabetes and impaired glucose tolerance. Diabetes Care 2005; 28: 1187-1194
10. Alssema M, Feskens EJM, Bakker SJL, et al. Finse vragenlijst redelijk goede voorspeller van het optreden van diabetes in Nederland. Ned Tijdschr Geneeskd 2008; 152: 418-424.
11. Kijk op Diabetes campagne. Achtergrondinformatie Diabetes risicotest. http://www.kijkopdiabetes.nl/professionals/
12. Middelkoop BJC, Kesarlal-Sadhoeram SM, Ramsaransing GN, Struben HWA. Diabetes mellitus among South Asian inhabitants of The Hague: high prevalence and an age-specific socioeconomic gradient. Int J Epidemiology 1999; 28: 1119-1123
13. Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G, et al. NHG Standaard Diabetes mellitus type 2. Huisarts & Wetenschap 2006; 49: 137-152
14. Al-Lawati JA, Tuomilehto J. Diabetes risk score in Oman: a tool to identify prevalent type 2 diabetes among Arabs of the Middle East. Diabetes Res Clin Pract 2007; 77: 438-444

15. Ranachandran A, Snebalatha C, Vijay V, Wareham NJ, Colagiuri S. Derivation and validation of diabetes risk score for urban Asian Indians. Diabetes Res Clin Pract 2005; 70: 63-70

16. Aeklakorn W, Bunnag P, Woodward M, et al. A risk score for predicting incident diabetes in het Thai population. Diabetes Care 2006; 29: 1872-1877

17. Schulze MB, Hoffmann K, Boeing H, et al. An accurate risk score based on anthropomorphic, dietary, and lifestyle factors to predict the development of type 2 diabetes. Diabetes Care, 2007; 30: 510-515

18. Schmidt MI, Duncan BB, Bang H, et al. Identifying individuals at high risk for diabetes. Diabetes Care 2005; 28: 2013-2018

19. Wilson PWF, Meigs JB, Sullivan L, Fox CS, Nathan DM, D'Agostino RB. Prediction of incident diabetes mellitus in middle-aged adults. Arch Intern Med 2007; 167: 1068-1074

20. Laffel L, Svoren L, Wolfsdorf JI, Hoppin AG. Epidemiology, presentation and diagnosis of type 2 diabetes mellitus in children and adolescents. Version 16.1, jan 2008. **www.uptodate.com**

21. Lindgren P, Lindström J, Tuomilehto J, et al. Lifestyle intervention to prevent dizbetes in men and women with umpaired glucose tolerance is cost-effective. Int J Technol Assess Health Care 2007; 23: 177-183

22. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, et al. The cost-effectiveness of lifestyle modification of metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med 2005; 142: 323-332

23. Bemelmans WJE (red.), Wendel-Vos GCW, Bogers RP, Milder I, Hollander de EL, Barte JCM, Tariq L, Jacobs-van der Bruggen M. (Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de Gezondheidszorg. De beweegkuur en dieetadvies onderzocht voor mensen met (hoog risico op) diabetes mellitus type 2. RIVM Rapport 2008.

Bijlage 2

Gecombineerde leefstijlinterventies: de stand van de wetenschap en praktijk

Inleiding

Het staat buiten kijf dat bepaalde leefstijl-aspecten (roken, te weinig bewegen, ongezonde voeding en overmatig alcoholgebruik) nadelige effecten hebben op de gezondheid, en dat veranderingen in leefstijl de gezondheid kunnen verbeteren.
Gecombineerde leefstijlinterventies gericht op gezonde voeding, lichamelijke activiteit en gedragsverandering zijn het fundament in de behandeling van een aantal welvaartsziekten zoals obesitas, hart- en vaatziekten en diabetes mellitus type 2 (DM 2). De effectiviteit en kosten-effectiviteit van dergelijke interventies zijn voor een groot aantal indicaties onderzocht. In het navolgende komen de belangrijkste indicaties aan de orde. Aan de hand van richtlijnen, zorgstandaarden en systematische reviews gaan wij na welke interventies voor welke indicaties conform de stand van de wetenschap en praktijk zijn.[1 - 3] Deze rapportage is van belang voor het duiden van de gecombineerde leefstijlinterventies als te verzekeren prestaties in het kader van de preventierapporten overgewicht en diabetes. Daarom blijven interventies op het terrein van roken en overmatig alcoholgebruik in deze rapportage buiten beeld. Een apart hoofdstuk is gewijd aan de problematiek van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen.

Risico's van overgewicht/obesitas

Overgewicht/obesitas is een belangrijke risicofactor voor een scala aan aandoeningen, waarvan diabetes en hart- en vaatziekten de belangrijkste zijn. Dit is pathofysiologisch verklaard doordat overgewicht/obesitas, ongezonde voeding en lichamelijke inactiviteit belangrijke nadelige effecten hebben op o.a. bloeddruk, cholesterolwaarden en insulinegevoeligheid. Andere ziekten geassocieerd met overgewicht/obesitas zijn gewrichtsarthrose, slaapapnoe, cholelithiasis en bepaalde maligniteiten.
De kans op hart- en vaatziekten en diabetes neemt toe met de mate van overgewicht. Met name de kans op DM 2 stijgt explosief bij een BMI > 30 kg/m2. Zo is het relatieve risico op DM 2 voor mannen met een BMI van 25-30 kg/m2 3.5, en met een BMI van > 35 kg/m2 23.4 (tabel 1).3
De meeste patiënten met DM 2 of hart- en vaatziekten hebben overgewicht. Voor DM 2 is het percentage zelfs ±90%, 4 voor hart- en vaatziekten is dit ±75 %. 5
Al deze aandoeningen zijn dus nauw gerelateerd aan elkaar en versterken elkaar, er zijn zowel causale als parallelle verbanden.

Tabel 1: relatieve risico's op ziekten naar de mate van overgewicht (ref CBO richtlijn)

	overgewicht		Obesitas I (BMI 30-35)		Obesitas II (BMI >35)	
coronaire hartziekten	1.4 (v)	1.5 (m)	1.5 (v)	2.0 (m)	1.5 (v)	2.2 (m)
hypertensie	1.7 (v)	1.7 (m)	2.1 (v)	2.7 (m)	2.3 (v)	3.0 (m)
DM 2	**4.6 (v)**	**3.5 (m)**	**10.0 (v)**	**11.2 (m)**	**17.0 (v)**	**23.4 (v)**
cholelithiasis	1.9 (v)	1.4 (m)	2.5 (v)	2.3 (m)	2.0 (v)	2.9 (m)

Risico op diabetes

Diabetes mellitus type 2 is een aandoening met een sterk stijgende incidentie en een grote morbiditeit. De belangrijkste complicatie van diabetes is vasculaire schade, zowel macro- als microvasculair. Macrovasculaire schade komt tot uiting in bijvoorbeeld CVA's, coronaire hartziekten en perifeer vaatlijden. Microvasculaire schade heeft consequenties voor bijvoorbeeld het gezichtsvermogen (retinopathie), het zenuwstelsel (neuropathie) en de nierfunctie (nefropathie). Diabetes leidt tot een aanzienlijke afname van de kwaliteit van leven. Depressieve klachten komen vaak voor.
De belangrijkste risicofactoren voor DM 2 zijn overgewicht en lichamelijke inactiviteit. Daarnaast spelen genetische aanleg en etniciteit een rol.
Vanwege de sterke samenhang tussen overgewicht en DM 2 zijn leefstijlinterventies met name gericht op gewichtsreductie. Echter, ook toename van lichamelijke activiteit op zich leidt al tot afname van het risico op DM 2.

Gecombineerde leefstijlinterventies

Ongezonde leefstijl, leidend tot overgewicht/obesitas en DM 2 wordt gekenmerkt door ongezonde voeding in overmaat en te weinig lichaamsbeweging. Interventies zijn dan ook gericht op een verbetering van het voedingspatroon, een toename van lichamelijke activiteit en ondersteuning in gedragsmatige zin, om het verbeterde gedrag te bestendigen. Dergelijke interventies zijn de eerste stap en het fundament van de preventie en behandeling van veel welvaartsziekten.
Belangrijke uitkomstmaten in studies naar de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies zijn gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en incidentie van DM 2. Voor het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is het bij het beoordelen van de literatuur noodzakelijk eerst te definiëren welke uitkomstmaten relevant zijn en bij welke duur van het effect we kunnen spreken van een relevante interventie.

Uitkomstmaten

Behandeling van overgewicht/obesitas heeft uiteindelijk tot doel morbiditeit en mortaliteit te reduceren (de zgn. 'harde' uitkomstmaten). In studies naar de effectiviteit van leefstijlinterventies wordt in de regel gewerkt met 'zachte' uitkomstmaten zoals gewichtsreductie en toename van lichamelijke inspanning. Dit heeft zijn redenen: in de eerste plaats is uit epidemiologisch onderzoek overtuigend aangetoond dat gewichtsreductie en mate van lichaamsbeweging zijn geassocieerd met afname van DM 2 prevalentie en cardiovasculaire morbiditeit. In de tweede plaats zijn voor harde uitkomstmaten grootschalige studies vereist met een zeer lange follow-up. Het gaat immers om personen met *risicofactoren* voor ziekten. Het daadwerkelijk optreden van die ziekten ligt vaak ver weg in de tijd. Dergelijke grootschalige gerandomiseerde studies met vele jaren follow-up zijn nauwelijks uitvoerbaar, zowel in financieel als methodologisch opzicht.
Als de relatie tussen een zachte (of intermediaire) uitkomstmaat en de harde (of klinische) uitkomstmaat overtuigend is, is het gebruik van een intermediaire parameter als primaire uitkomstmaat in studies geaccepteerd. Enkele bekende voorbeelden van uitkomstmaten zijn verlaging van cholesterolconcentratie of van bloeddruk.
De relatie tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit is overtuigend:
Met name voor de interventie bariatrische chirurgie zijn inmiddels veel lange termijns gegevens bekend die aantonen dat een blijvende gewichtsreductie leidt tot significante gezondheidswinst. [6-8] Voorts is uit grote cohortstudies gebleken dat gewichtsreductie (intentioneel, op conservatieve wijze bewerkstelligd)

is geassocieerd met een afname van mortaliteit en morbiditeit, met name DM 2 incidentie en cardiovasculaire morbiditeit. [9] Uit dergelijke studies blijkt een sterke relatie tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit. De Finse DPS studie was de eerste gerandomiseerde studie bij prediabeten waarin het effect van leefstijlinterventies op de incidentie van DM 2 (een 'hard' eindpunt) overtuigend werd aangetoond. [10] Belangrijk is dat deze studie liet zien dat het effect op de DM 2 incidentie het grootst was bij de personen die het meest succesvol waren met hun leefstijlveranderingen (gewicht, dieet, lichamelijke actviteit). Hieruit blijkt een duidelijke relatie tussen zgn. zachte uitkomstmaten zoals gewichtsreductie en een harde uitkomstmaat zoals DM incidentie. Overigens zijn recent van deze studie de lange termijns gegevens gerapporteerd: na een mediane follow-up van 7 jaar blijkt in de interventie groep, ook als de leefstijlinterventie op zich al lang is beëindigd, nog steeds een significante reductie van de DM 2 incidentie aanwezig. [11]
De tweede landmark studie is de DPP (Diabetes Prevention Program) Study. [12] Hierin werden eveneens prediabeten gerandomiseerd voor ofwel een gecombineerde leefstijlinterventie ofwel metformine. De leefstijlinterventie bleek effectiever (en kosteneffectiever) voor wat betreft het effect op de DM incidentie. Een lifelong simulatiemodel berekende, op basis van data uit het grootschalige UKPDS cohort, dat de leefstijlinterventie het meest effectief was in het reduceren van macro- en microvasculaire diabetes gerelateerde complicaties. [13] De leefstijlinterventie bleek ook op de cardiovasculaire risicostatus (bloeddruk en lipidenspectrum) een gunstiger effect te hebben dan metformine. Er werd (nog) geen verschil gevonden in het optreden van cardiovasculaire events in de eerste drie jaar van follow-up, maar de follow-up wordt nog minstens vijf jaar gecontinueerd. [14] In andere studies blijken vergelijkbare wijzigingen in cardiovasculaire risicofactoren (meestal t.g.v. medicatie) op termijn te leiden tot substantiële daling van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Het is te verwachten dat dit ook zal opgaan voor de DPP studie.

Concluderend is het verband tussen 'zachte' uitkomstmaten (gewichtsreductie, bloeddrukverlaging, verbetering lipidengehaltes) en 'harde' uitkomsten zoals incidentie van DM 2 en cardiovasculaire ziekten voldoende aangetoond om bij het wegen van de studies voor gecombineerde leefstijlinterventies de zachte uitkomstmaat 'gewichtsreductie' te accepteren. De huidige lopende trials zijn met name gericht op hoe intensief een leefstijlinterventie dient te zijn om nog effect te sorteren, welke bestanddelen essentieel zijn en welke minder, wat de optimale duur van een interventieprogramma is, welke zorgverlener het programma het beste kan uitvoeren.

Uitgaande van de conclusie dat gewichtsreductie een acceptabele uitkomstmaat is, is de volgende vraag die beantwoord moet worden welke mate van gewichtsreductie leidt tot relevante gezondheidswinst. In de ideale situatie zou iedere persoon met overgewicht/obesitas een BMI < 25 moeten bereiken voor maximale gezondheidswinst. In de praktijk blijkt voor de meeste personen een permanent groot gewichtsverlies met conservatieve methoden niet haalbaar. Uit epidemiologische studies blijkt echter dat iedere mate van gewichtsverlies, hoe gering ook, al leidt tot veranderingen in risicofactoren (bv. daling van bloeddruk, lipiden, insulineresistentie). Ook een gering gewichtsverlies zal dus leiden tot gezondheidswinst. De CBO richtlijnen (zowel die voor cardiovasculair risicomanagement als die voor obesitas) en de NICE beschouwen een gewichtsverlies van ≥ 5 % als succesvol en klinisch relevant. [3, 15, 16] De CBO-richtlijn beschouwt zelfs een gewichtsverlies van < 5% als beperkt succesvol, met als motivatie dat leefstijlveranderingen i.h.a. een gunstig effect kunnen hebben op voedingsgewoonten en mate van lichamelijke activiteit, ook al is het gewichtsverlies gering. Dit brengt echter wel het probleem met zich mee dat als er geen aantoonbaar gewichtsverlies is, op een andere manier aangetoond zal moeten zijn dat de leefstijlinterventie effectief is, bv. d.m.v. het meten van lichamelijke activiteit.

Samenstelling en duur van gecombineerde leefstijlinterventies

Wellicht een nog belangrijker vraag is wat de optimale samenstelling en duur van een gecombineerde leefstijlinterventie is. Vasthouden van de actievere leefstijl, verbeterde voedingsgewoonten en gewichtsreductie is erkend moeilijk. Overgewicht/obesitas is immers, net als DM 2, een chronische aandoening. Een succesvol programma dient intensief en goed gestructureerd te zijn, eventueel met gebruikmaking van groepssessies. In het recent verschenen RIVM rapport over leefstijlinterventies zijn de bestanddelen van succesvolle programma's op een rij gezet (zie verder). [17] Inmiddels is ook uit diverse studies bekend dat *langdurige* begeleiding ('opfrissercontacten' na een intensieve initiële behandelingsfase) bij kan dragen aan het beter beklijven van het effect. Langere termijns- follow-up na leefstijlinterventies laat zien dat gemiddeld zo'n 70% van het na 1 jaar bereikte effect op gewicht en lichamelijke activiteit beklijft in het tweede jaar. Bij matig gewichtsverlies in het eerste jaar laat één trial zien dat langdurig voortzetten van behandeling/begeleiding leidt tot verder gewichtsverlies na het eerste jaar. [17]

Concluderend:

1. Overgewicht/obesitas is een chronische aandoening die kan leiden tot een scala van ziekten, waarvan DM 2 en hart-vaatziekten de belangrijkste zijn;
2. Afhankelijk van de ernst van het overgewicht zijn verschillende interventies mogelijk, maar de basis is altijd een gecombineerde leefstijlinterventie, gericht op verandering van voeding en activiteitenniveau en bestendiging hiervan.
3. Gecombineerde leefstijlinterventies dienen gevolgd te worden door een langdurige begeleiding, ter voorkoming van terugval.
4. Bij de toetsing aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' is het verantwoord op grond van epidemiologisch onderzoek en landmark studies om bij beoordeling van gecontroleerde studies de gewichtsreductie op tijdstip 1 jaar als primaire uitkomstmaat te hanteren. Hieruit kunnen vervolgens klinische uitkomsten en lange termijnseffectiviteit en kosten-effectiviteit worden afgeleid.

Effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies in verschillende populaties

Deze rapportage richt zich primair op personen met overgewicht/obesitas, aangezien het merendeel van de patiënten met DM 2 en hart- en vaatziekten overgewicht heeft. Vervolgens kan onderscheid tussen personen met <u>een risico op</u> ziekte en personen <u>met manifeste ziekte</u> worden gemaakt. Voor beide groepen geldt dat leefstijlverandering het fundament vormt voor preventie en behandeling van genoemde leefstijlgerelateerde aandoeningen.
Eerder hebben we gedefinieerd welke groepen een zodanig verhoogd risico op ziekte hebben dat begeleiding bij leefstijlverandering tot de verzekerde zorg moet behoren (rapporten overgewicht en diabetes). Dit zijn:

1. Personen met overgewicht (BMI > 25) en een grote buikomvang (vrouwen > 88 cm, mannen > 102 cm) of een andere risicofactor voor hart- en vaatziekten (waarbij hoge bloeddruk de meest prominente is)
2. Personen met obesitas (BMI >30)
3. Personen met 'prediabetes' (gestoorde glucosewaarden maar nog niet voldoend aan definities DM 2).

Uiteraard heeft groep 3 een grote overlap met groep 1 en 2.

Vervolgens zijn er patiëntengroepen met manifeste ziekte. De belangrijkste zijn:
4. Manifeste DM 2
5. Manifeste hart- en vaatziekten (status na cardiovasculair event).

In het navolgende gaan we per groep na wat de stand van zaken is m.b.t. de wetenschappelijke bewijskracht voor de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies. Daarbij gaan we uit van de vigerende richtlijnen (zie voor werkwijze [18]).
Hierbij doet zich de moeilijkheid voor dat het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies zich vaak richt op de grote groep van overgewicht en obesitas samen, waarbij uiteraard ook vaak sprake is van prediabetes. Om toch zo goed mogelijk aan te kunnen sluiten bij opsomming van de hoog risico groepen in de preventierapporten, wordt de wetenschappelijke literatuur zoveel mogelijk per groep besproken. Soms zal herhaling dan onvermijdelijk zijn.

1. Overgewicht in combinatie met een grote buikomvang of een andere cardiovasculaire risicofactor
De CBO-richtlijn Cardiovasculair risicomanagement, verschenen in 2006, start met het opstellen van een risicoprofiel bij personen zonder manifeste DM 2 of hart- en vaatziekten. [2] Daarbij wordt gekeken naar bloeddruk, gewicht, cholesterolwaarden, wel of niet roken en/of aanwezigheid van het metabool syndroom waarbij een vergrote buikomvang één van de criteria is. Aan alle personen met één of meer van deze risicofactoren worden leefstijladviezen gegeven, bestaande uit voldoende bewegen, gezond eten en zorgen voor een optimaal gewicht. De richtlijn stelt dat ondersteuning hierbij afhangt van de behoefte van de patiënt, waarbij in het algemeen geldt dat hoe intensiever de ondersteuning is, hoe effectiever. Patiënten worden zo nodig doorverwezen naar o.a. gespecialiseerde verpleegkundigen. Volgens deze richtlijn is voor alle afzonderlijke componenten van een leefstijlinterventieprogramma aangetoond dat zij het risico op hart- en vaatziekten verlagen met niveau van bewijskracht A. [2]
De CBO-richtlijn obesitas beveelt gecombineerde leefstijlinterventies aan bij personen met obesitas.[3] Het risico op ziekte bij de combinatie overgewicht en grote buikomvang is gelijk aan dat van obesitas I (BMI 30-35), zodat deze aanbeveling ook voor deze combinatie geldt. De conclusies van dit deel van het literatuuronderzoek in de richtlijn zijn gebaseerd op literatuur met niveau van bewijskracht A. Publicaties verschenen na de periode die door deze CBO richtlijn wordt bestreken bevestigen de conclusies uit de richtlijn, voegen nog toe dat ook na langdurige follow-up er nog effect meetbaar is en benadrukken dat hiervoor langdurige begeleiding in de vorm van periodieke herhalingscontacten van groot belang is. [19-22]

2. *Obesitas.*

De CBO richtlijn Obesitas maakt onderscheid tussen obesitas zonder en met comorbiditeit.[3] Comorbiditeit is gedefinieerd als het hebben van een ziekte (zoals hart- en vaatziekten, DM 2, gonarthrose) of het hebben van bekende risicofactoren voor ziekte (zoals hoge bloeddruk, afwijkend vetspectrum, prediabetes). De effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies voor obesitas zonder comorbiditeit is relatief beperkt onderzocht: de CBO-richtlijn beschrijft in totaal 7 RCT's die een gewichtsverlies van 2.2 tot 5.8 kg lieten zien na een follow-up van 1 jaar. De controle-arm bestond in sommige studies uit dieet en/of gedragstherapie (dus zonder de component lichaamsbeweging): in die RCT's was het verschil in effectiviteit minder groot.
Obesitas met comorbiditeit is veel uitgebreider onderzocht. Gecombineerde leefstijlinterventies zijn effectief in het bewerkstelligen van gewichtsreductie, het verminderen van DM 2 incidentie en in reductie van hypertensie (niveau van bewijskracht A). [3] In de RIVM rapportage is overgewicht niet geïsoleerd van obesitas onderzocht. De rapportage laat wel zien dat in geval van gestoorde glucose tolerantie ('prediabetes') leefstijlinterventies effectief en kosten-effectief zijn in de reductie van diabetes-incidentie (zie ook 3).[17]

3. *Prediabetes*.
In deze conditie is sprake van een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucose tolerantie. Dit is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van DM2. Geschat wordt dat het lifetime risico op DM 2 > 50% is. Twee belangrijke studies op dit gebied zijn de Finse DPS (diabetes prevention study) en de Amerikaanse DPP (Diabetes prevention program) studie waarin personen met prediabetes een intensieve gecombineerde leefstijlinterventie ondergingen. De incidentie van DM 2 werd met ongeveer 50 % gereduceerd. Het effect is ook na langere tijd (tot 7 jaar) nog zichtbaar. [10-14]
4. *Manifeste DM 2*.
Patiënten met DM 2 hebben vrijwel altijd (± 90%) overgewicht/obesitas. Daarnaast is lichamelijke inactiviteit van belang voor de pathogenese. Gecombineerde leefstijlinterventies die tot zowel gewichtsreductie als meer bewegen leiden, maken de diabetes gemakkelijker behandelbaar (de medicatie kan soms zelfs worden afgebouwd) en verlagen de cardiovasculaire risicofactoren.[24, 25] De NDF zorgstandaard, de norm voor de behandeling van DM 2 in Nederland, gaat uit van een zorgplan, waarin een belangrijke plaats is ingeruimd voor educatie, ondersteuning van zelfzorg, advisering en begeleiding bij gezonde voeding en meer bewegen. De Look AHEAD studie, waarvan recent de 1-jaars gegevens werden gepubliceerd, is opgezet om het effect van leefstijlverandering op *klinische* cardiovasculaire uitkomstmaten te onderzoeken. [26] Ruim 5000 patiënten met DM 2 en overgewicht zijn gerandomiseerd voor ofwel een intensieve leefstijlinterventie ofwel de standaard diabetes ondersteuning en educatie. Al na één jaar was er een aanzienlijk gewichtsverlies (8.6% versus 0.7%), een duidelijke verbetering van de fitheid (20.9% versus 5.8%), en was er in de behandelde groep een verbetering van cardiovasculaire risicofactoren, en minder medicatie nodig voor de diabetes, voor hoge bloeddruk en voor dyslipidemie.De studie zal nog ± 10 jaar worden voortgezet. Typerend voor de toegepaste leefstijlinterventie is dat deze intensief is, bestaat uit zowel individuele als groepscontacten en ‘op maat gemaakt’ met name voor wat betreft het bewegingsdeel.
5. *Manifeste hart- en vaatziekten*.
Patiënten die een cardiovasculair event hebben doorgemaakt, hebben een sterk verhoogd risico op een tweede event. Dit risico is ongeveer zevenmaal het risico van mensen van dezelfde leeftijd zonder een dergelijke voorgeschiedenis. [2] Alle aanwezige risicofactoren dienen intensief behandeld te worden, met medicatie én met een gecombineerde leefstijlinterventie. Juist bij patiënten met doorgemaakte hart- en vaatziekte is het gezondheidsbevorderende effect van regelmatige lichamelijke activiteit en van gezonde voeding groot. [2] Voor patiënten met coronaire hart-ziekten bestaat in Nederland al jaren een hartrevalidatieprogramma, gericht op verandering van leefstijl en handhaving daarvan. Voor patiënten met andere vaatziekten (hersenen, perifere bloedvaten) wordt iets dergelijks nog niet structureel aangeboden.

Concluderend is voor alle bovengenoemde risico/patiëntengroepen de effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies uitvoerig onderzocht, merendeels met de uitkomstmaten gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en cardiovasculaire risicofactoren. Studies met ‘harde’ klinische uitkomstmaten zijn alleen uitgevoerd in de groepen met het hoogste risico (prediabeten, diabeten, st. na cardiovasculair event), omdat alleen in dergelijke groepen op redelijke termijn events te verwachten zijn. In populaties met een minder sterk verhoogd risico zijn RCT’s met klinische uitkomstmaten niet haalbaar, omdat events minder frequent en pas na een aantal jaren zullen optreden. Daarom is het gangbaar studies uit te voeren met intermediaire uitkomstmaten. Gezien de krachtige voorspellende waarde van deze uitkomstmaten voor het optreden van morbiditeit en mortaliteit zijn deze studies bruikbaar voor het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’.
Daarmee is het CVZ van oordeel dat gecombineerde leefstijlinterventies zorg zijn conform dit criterium voor de bovengenoemde indicaties. Dit betekent echter niet dat *iedere* gecombineerde leefstijlinterventie voldoet voor *elke* indicatie. De volgende kanttekeningen zijn op hun plaats.

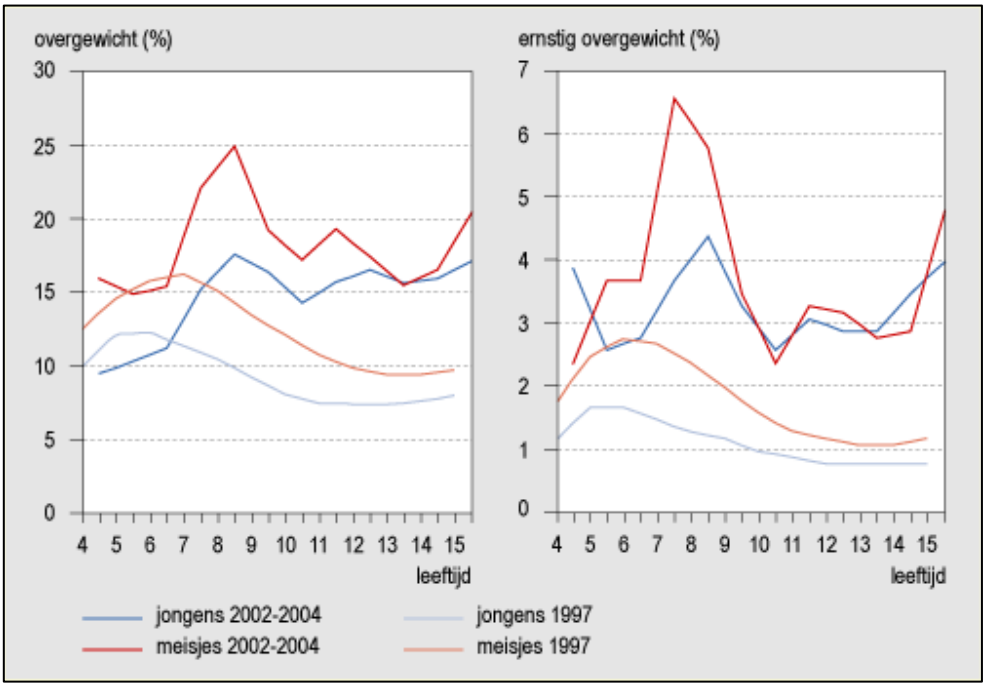
1. Een gecombineerde leefstijlinterventie dient te bestaan uit de volgende componenten:
   - advisering over en begeleiding bij een gezond voedingspatroon;
   - advisering over en begeleiding bij een toename van lichamelijke activiteit;
   - advisering over en begeleiding bij het bewerkstellingen van veranderingen in het gedrag.
2. Belangrijke voorwaarden voor effectiviteit zijn dat de advisering en begeleiding 'op maat' zijn, d.w.z. toegesneden op de situatie van het individu en toepasbaar in de eigen omgeving. Voorts dat de leefstijlinterventie gevolgd wordt door langdurige begeleiding in de vorm van 'opfriscontacten'. Huisarts en/of praktijkondersteuner spelen hierbij een centrale rol.
3. In het algemeen geldt dat hoe intensiever en langduriger een interventie, hoe effectiever. Dit betekent niet dat voor ieder individu een intensieve interventie aangewezen is. Het principe van *stepped care* is hierbij belangrijk: personen die goed in staat zijn de problematiek te begrijpen en zelfstandig aan te pakken hebben voldoende aan uitleg en advisering. Personen die moeite hebben met bv. bewegen (door fysieke beperkingen) hebben uitgebreidere advisering en begeleiding nodig, ook bij het 'leren bewegen'. De huisarts en/of praktijkondersteuner spelen hierbij een centrale rol en kunnen na inschatting van de mogelijkheden van de persoon, zo nodig verwijzen naar gespecialiseerde zorgaanbieders.
4. De wetenschappelijke studies over gecombineerde leefstijlinterventies zijn i.h.a. uitgevoerd in gemotiveerde groepen, met gemotiveerd personeel. Een belangrijke vraag is of de resultaten in dergelijke studies behaald ook generaliseerbaar zijn in de algemene populatie. Het is genoegzaam bekend dat behandeldoelen zoals uiteengezet in richtlijnen in de dagelijkse praktijk lang niet altijd worden bereikt.[27, 28] Ook hierbij spelen huisarts en/of praktijkondersteuner een belangrijke rol, met name in het motiveren van individuen en het stellen van haalbare doelen. Het is voorts essentieel dat leefstijlinterventieprogramma' s voortdurend worden geëvalueerd om na te gaan wat de effectiviteit is, ook op de langere termijn.
5. Matig intensieve leefstijlinterventies zijn effectief en het meest kosten-effectief voor personen met overgewicht/obesitas en prediabetes of andere risicofactoren zoals hypertensie. [17] Voor manifeste diabetes lijkt dit minder het geval, maar goede studies ontbreken nog. De Look AHEAD studie laat goede resultaten zien van een intensieve leefstijlinterventie na 1 jaar follow-up. [26] Dit zal nog bevestigd moeten worden in andere studies.
6. De RIVM rapportage beschrijft uit welke bestanddelen de 'best practice interventies' bestaan. Dit overzicht kan dienen als eerste aanzet voor een blauwdruk voor het beoordelen (o.a. door zorgverzekeraars) van interventies ten behoeve van de te verzekeren prestatie. [17]

Samenvattend zijn gecombineerde leefstijlinterventies zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk **mits**:
- principe van stepped care wordt toegepast (intensiteit van interventie op maat gemaakt);
- interventie is ingebed in de reguliere zorg en afgestemd op de individuele mogelijkheden en de eigen omgeving;
- de interventie bestaat uit de drie essentiële componenten voeding, beweging en gedrag.

En voor de volgende **indicaties**:
- overgewicht in combinatie met grote buikomvang of andere bekende risicofactor;
- obesitas;
- prediabetes;
- manifeste diabetes (nog onduidelijkheid over optimale interventie);
- manifeste hart- en vaatziekte (voor andere dan coronaire hartziekten nog onduidelijkheid over optimale interventie).

Kinderen en jeugdigen

Ook de prevalentie van overgewicht bij kinderen en jeugdigen neemt schrikbarend toe: [29]



In 2002-2004 was de gemiddelde prevalentie van overgewicht 15%, en van obesitas 3.5 %. In het verlengde daarvan wordt steeds meer DM 2 (vroeger ouderdomsdiabetes geheten!) gezien bij kinderen en jeugdigen. Dit betekent dat als deze trend zich voortzet, deze kinderen al op jongvolwassen leeftijd (rond het 30ste levensjaar) cardiovasculaire ziekten zullen krijgen. Naast DM 2 en cardiovasculaire ziekten komen bij obese kinderen aandoeningen voor als slaapapnoe, hypertensie en hyperlipidemie. Bovendien leidt het tot een ernstige aantasting van de kwaliteit van leven, psychosociale problemen en isolement.
Net als bij volwassenen is ook bij kinderen een gecombineerde leefstijlinterventie, toegesneden op de persoonlijke situatie, het eerst aangewezen. Daarnaast is het essentieel dat het gezin ('het systeem') in de behandeling wordt betrokken en dat de begeleiding van lange duur is ('opfriscontacten gedurende meerdere jaren).
De CBO-richtlijn Obesitas hanteert een stroomschema voor kinderen en jeugdigen, waarin in geval van comorbiditeit of verhoogde risicofactoren altijd verwijzing naar een kinderarts plaatsvindt. [3] Binnen de kindergeneeskunde zijn leefstijlinterventieprogramma's specifiek voor jongeren ontwikkeld. De 'Dikke Vriendenclub' is daarvan een goed voorbeeld, resultaten na één jaar werden recent gepubliceerd. In dit multidisciplinaire programma wordt veel aandacht geschonken aan educatie en psychosociale aspecten, zowel individueel als in groepsverband. Na 1 jaar was in de volhouders de BMI gedaald van gem. 26.6 naar gem. 24.4. Dit correspondeert met een gemiddeld gewichtsverlies van 18.7%. Er was een belangrijke groep van 'drop outs', nl. 33%. [30] Dit betekent dat het programma niet voor alle

kinderen met obesitas geschikt is, en dat er wellicht intensievere (klinische?) en langduriger programma's nodig zijn. In dit verband kan het klinische programma in Asthmacentrum Heideheuvel worden genoemd, waar kinderen en jeugdigen met obesitas en comorbiditeit langdurig worden opgenomen. De effectiviteit van dit programma zal in de komende jaren worden onderzocht.
Tenslotte zijn recent in aanvulling op de CBO-richtlijn nog enkele systematische reviews gepubliceerd over leefstijlinterventies bij kinderen met overgewicht of ter preventie van overgewicht.[31-33] In de meest recente en meest relevante meta-analyse werden 14 studies geïdentificeerd met verandering van gewicht als primaire uitkomstmaat. De controlegroepen hadden alle een gewichtstoename in de observatie- en follow-up periode, de behandelde groepen vertoonden een reductie in het percentage overgewicht van 8.2 aan het eind van het programma en 8.9 na langdurige follow-up (tot 5 jaar). De interventies bestonden uit dieet-advisering, betrekken van de ouders, gedragsmatige interventies, en lichaamsbeweging.[31]

Samenvattend zijn gecombineerde leefstijlinterventies voor kinderen en jeugdigen met overgewicht/obesitas zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk **mits**

- het principe van stepped care wordt toegepast (intensiteit van interventie op maat gemaakt);
- het gezin ('het systeem') actief wordt betrokken bij de behandeling;
- de interventie is ingebed in de reguliere zorg en afgestemd op de individuele mogelijkheden en de eigen omgeving;
- de interventie bestaat uit de drie essentiële componenten voeding, beweging en gedrag.

Literatuur

1. NDF Zorgstandaard. Nederlandse Diabetes Federatie, 2007.
2. Multidisciplinaire richtlijn cardiovasculair risicomanagement 2006. CBO, 2006.
3. Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. CBO, 2008.
4. Wild SH, Byrne CD. Risk factors for diabetes and coronary heart disease. BMJ 2006; 333: 1009-1011.
5. Steinberg BA, Bhatt DL, Mehta S, et al. Nine-year trends in achievement of risk factor goals in the US and European outpatients with cardiovascular disease. Am Heart J 2008; 156: 19-27.
6. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, et al. Surgery decreases long-term morbidity, mortality and health care use in morbidly obese patients. Ann Surg 2004; 240: 416-424.
7. Sjöström L, Lindroos A, Peltonen M, et al. Lifestyle, diabetes and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. N Engl J Med 2004; 351: 2683-2693.
8. Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al. Long-term mortality after gastric bypass surgery. N Engl J Med 2007; 357: 753-761.
9. Bray GA. Health hazards associated with obesity in adults. Uptodate, version 16.2, mei 31, 2008. www.utdol.com
10. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by change in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001; 344: 1343-1350.
11. Lindström J, Parikka PI, 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: 1673-1679.
12. 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.
13. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, et al. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med 2005; 142: 323-332.
14. Ratner R, for the Diabetes Prevention Program Research Group. Impact of intensive lifestyle and metformine therapy on cardiovascular disease risk factors in the diabetes prevention program. Diabetes Care 2005; 28: 888-894.
15. NICE clinical guideline 43. Obesity. December 2006. www.nice.org.uk
16. NICE clinical guideline 66. Type 2 diabetes. May 2008. www.nice.org.uk
17. Bemelmans WJE, Wendel-Vos GCW, Bogers RP, et al. Kosteneffectiviteit beweeg- en dieetadvisering bij mensen met (hoog risico op) diabetes mellitus type 2. Literatuuronderzoek en modelsimulaties rondom de Beweegkuur. RIVM rapport 260401005, dec 2008. www.rivm.nl
18. Staal PC, Ligtenberg G. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. CVZ rapport 254, nov 2007. www.cvz.nl
19. Galani C, Schneider H. Prevention and treatment of obesity with lifestyle interventions: review and meta-analysis. Int J Public Health 2007; 52: 348-359.
20. Curioni CC, Lourenco PM. Long-term weight loss after diet and exercise: a systematic review. Int J Obes 2005; 29: 1168-1174.
21. Yamaoka K, Tango T. Efficacy of lifestyle education to prevent type 2 diabetes. A meta-analysis of randomized controlled trials..Diabetes Care 2005; 28: 2780-2786.

22. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. BMJ 2007; 344: 299.
23. Review: Effect van leefstijlinterventies bij patiënten met hart- en vaatziekten of hoog risico. Uitgave van de Nederlandse Hartstichting, september 2008.
24. McCulloch DK. Effects of exercise in diabetes mellitus in adults. Uptodate version 16.3 oktober 2008. www.utdol.com
25. McCulloch DK. Initial management of blood glucose in type 2 diabetes mellitus. Uptodate version 16.3 oktober 2008. www.utdol.com
26. Espeland M, for the Look AHEAD research group. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes. One-year results of the Look AHEAD trial. Diabetes Care 2007; 30: 1374-1383.
27. Horst-Schriver van der ANA, Ubink-Veltmaat LJ, Horst van der ICC, Bilo HJG, Lambert J. Matige bloeddrukregulatie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 in de eerste en tweede lijn. Ned Tijdschr Geneeskd 2004; 148: 570-574.
28. Harmsen M, Braspenning J, Grol RPTM. Het handelen volgens evidence based richtlijnen. Achtergrond studie voor RVZ rapport Met het oog op gepaste zorg. ???? 2004
29. VTV 2006, RIVM. www.rivm.nl
30. Akker van der ELT, Puiman PJ, Groen M, et al. A cognitive behavioral therapy program for overweight children. J Pediatr 2007; 151: 280-283.
31. Wilfley DE, Tibbs TL, Van Buren DJ, et al. Lifestyle interventions in the treatment of childhood overweight: a meta-analytic review of randomized controlled trials. Health Psychol 2007; 26: 521-532.
32. Campbell KJ, KD. Strategies which aim to positively impact on weight, physical activity, diet and sedentary behaviours in children from zero to five years. A systematic review of the literature. Obes Rev 2007; 8: 327-338.
33. Collins CE, Warren J, Neve M, McCoy P, Stokes BJ. Measuring effectiveness of dietetic interventions in child obesity: a systematic review of randomized trials. Arch Pediatr Adolesc Med 2006; 160: 906-922.

Bijlage 3

Hoofdstuk 2 uit Rapport *Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie.*

2. DE GECOMBINEERDE LEEFSTIJLINTERVENTIE

2.a. Inleiding

CBO-richtlijn

Medio 2008 is de richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* vastgesteld. Deze richtlijn steunt grotendeels op de NICE-richtlijn over dit onderwerp van december 2006. Het is een multidisciplinaire richtlijn, gemaakt op initiatief van het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO. In deze richtlijn staan de aanbevolen interventies bij de bestrijding van overgewicht en obesitas opgesomd.

Drie pijlers voor de behandeling

Volgens de richtlijn kent de behandeling van overgewicht en obesitas drie pijlers :

1. (advies en begeleiding bij) het verminderen van de energie-inname door een individueel samengesteld dieet dat leidt tot gewichtsreductie en verbetering van het eetgedrag;
2. (advies en begeleiding bij) het verhogen van lichamelijke activiteit;
3. interventies ter ondersteuning van gedragsverandering. Hieronder vallen bijvoorbeeld:
   - *zelfmonitoring* van eetgedrag en fysieke activiteit;
   - *zelfcontrole-maatregelen* : het anders omgaan met prikkels die aanleiding kunnen zijn voor overmatig eten;
   - *cognitieve herstructurering* : bijstellen onrealistische doelstellingen en inadequate overtuigingen rond gewichtsverlies, lichaamsbeeld en eten;
   - *problem-solving* : beter omgaan met moeilijke situaties rond eten en gewichtsverlies;

- *sociale ondersteuning* : de directe omgeving kan helpen de gedragsverandering te ondersteunen.

2.b. Beschrijving gecombineerde leefstijlinterventie

Bestaand zorgaanbod

De gecombineerde leefstijlinterventie biedt de drie onderdelen (advies en begeleiding bij) *dieet - beweging – gedragsverandering* gecombineerd in de vorm van een programma aan. Dit betekent niet dat het bij de gecombineerde leefstijlinterventie om een volledig nieuw zorgaanbod gaat. De interventie put uit het bestaande zorgaanbod en voegt hieraan eventueel onderdelen toe. Nieuw is dat deze interventie gestructureerd binnen een programma aangeboden wordt.

Vormgeving interventie

De combinatie van de elementen kan natuurlijk op veel manieren gebeuren. Ook al staan de bouwstenen van het programma vast, inhoud, duur en intensiteit van de verschillende onderdelen kunnen verschillen. Krijgt een patiënt algemene adviezen over voeding en beweging of zijn de adviezen op zijn individuele situatie toegesneden? Het aspect van de begeleiding is een belangrijke variabele : op welke manier wordt deze gegeven, individueel (face-to-face, telefonisch) of in groepsverband? Over welke periode strekt de begeleiding zich uit, wat is de frequentie van het contact? Ook de ondersteuning van de gedragsverandering kan vele vormen aannemen. Hierboven somden we enkele strategieën hiervoor op. Ook de manier waarop deze worden aangeboden kunnen weer verschillen: individueel of in groepsverband, face-to-face, programma's via Internet.

voorbeelden van programma's

De zorgpraktijk kent nu een aantal concrete programma's die een voorbeeld geven van de wijze waarop de verschillende componenten gecombineerd kunnen worden. [15]

[15] De Beweegkuur is een programma in voorbereiding dat zich vooral richt op patiënten met een hoog risico op DM 2 (voor een beschrijving hiervan, zie : *bijlage 2*).

Indicatie

De indicatie voor een specifiek programma is afhankelijk van verschillende parameters: de ernst van de aandoening (mate van overgewicht, risicocategorie), eventuele comorbiditeit, functionele beperkingen van de patiënt, motivatie en mogelijkheden van de patiënt. [16]

Kortom, we mogen concluderen dat de gecombineerde leefstijlinterventie varianten kent. Uitgangspunt is dat de drie componenten, dieet, beweging en gedragsverandering (zowel advies als begeleiding), gezamenlijk aangeboden worden. De componenten kunnen in duur en intensiteit verschillen. De uiteindelijke vormgeving van het programma is enerzijds afhankelijk van factoren die de patiënt betreffen, anderzijds van factoren binnen het zorgaanbod.

Duiding

In de volgende paragrafen nemen we als uitgangspunt voor de duiding een gecombineerde leefstijlinterventie die bestaat uit adviseren over en begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering als uitgangspunt. We duiden de interventie aan de hand van de volgende wettelijke criteria :

1 stand van de wetenschap en praktijk;
2 plegen te bieden;
3 overige wettelijke voorwaarden.

Stand van de wetenschap en praktijk

Deze criteria passen we als volgt toe. Allereerst toetsen wij de gecombineerde leefstijlinterventie aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij gaat het om de beoordeling van de effectiviteit van de interventie als geheel. De bijdrage van de verschillende componenten afzonderlijk aan de effectiviteit van het geheel, valt nu eenmaal niet te bepalen.

---

[16] Het RIVM geeft in zijn rapport *(Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg* (2008) voorbeelden uit de literatuur van verschillende gecombineerde pakketten. Deze pakketten combineren alle dieet en beweging en passen componenten uit de gedragstherapie toe. De pakketten verschillen in de intensiteit waarmee ze aangeboden worden.

Geneeskundige zorg

Om te bepalen of de componenten van de interventie (dieet, beweging en gedragsverandering) tot de prestatie geneeskundige zorg gerekend kunnen worden, toetsen wij ze aan het criterium 'plegen te bieden' en mogelijke andere wettelijke voorwaarden.

Bij de beoordeling van de effectiviteit gaat het om een medisch-inhoudelijke toetsing; bij de beoordeling van 'het plegen te bieden' en de overige wettelijke voorwaarden gaat het om een verzekeringstechnische toetsing. De systematiek van de wet dwingt ons om bij die laatste toetsing de gecombineerde interventie weer te ontrafelen in de samenstellende delen. Op basis van de uitkomsten van deze drie vragen concluderen we of de gecombineerde leefstijlinterventie als totaalprogramma deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties onder de Zvw.

Interventie en indicatie

We willen nog wel benadrukken dat we niet ingaan op de zorginhoudelijke vraag welke variant van de gecombineerde leefstijlinterventie (qua duur en intensiteit) geïndiceerd is bij welke groep patiënten. Dit is een vraag die de zorgaanbieder moet beantwoorden in een concrete situatie, bij voorkeur aan de hand van richtlijnen en standaarden. Het CVZ schetst in deze duiding de grenzen van de gecombineerde leefstijlinterventie in het algemeen als te verzekeren prestatie.

2.c. Stand van de wetenschap en praktijk

2.c.1. Algemeen

Gewichtsreductie en lichamelijke fitheid

Vanwege de sterke samenhang tussen het overgewicht en aandoeningen en risicofactoren die daaruit voortvloeien, worden de leefstijlinterventies vooral gericht op de gewichtsreductie. Lichamelijke activiteit kan de gewichtsreductie ondersteunen. Afzonderlijk verbetert de lichamelijke activiteit de lichamelijke fitheid; zij kan daarmee de risicofactoren gunstig beïnvloeden. Het belang van lichamelijke fitheid om gezondheidsrisico's te verminderen,

naast gewichtsreductie, is uit verschillende onderzoeken naar voren gekomen. Inactiviteit en lage aerobe fitheid verhogen de kans op hart- en vaatziekten en totale mortaliteit. Verder blijkt uit verschillende onderzoeken dat lichamelijke activiteit een belangrijke rol speelt bij het handhaven van het gereduceerde gewicht. Gewichtsreductie en gewichtshandhaving zijn twee aparte processen, zo beschrijft de inspanningsfysioloog Hill in zijn onderzoek.[17] Het dieet is de belangrijkste component om gewichtsverlies te bereiken. Lichamelijke activiteit helpt om het nieuwe gewicht te behouden en levert een belangrijke bijdrage aan het terugbrengen van de risicofactoren voor bijvoorbeeld hart- en vaatziekten en DM 2.

2.c.2. Uitkomstmaten

'Harde' uitkomstmaten

Behandeling van overgewicht en obesitas heeft uiteindelijk tot doel morbiditeit en mortaliteit te reduceren (de zogenaamde 'harde' uitkomstmaten). Wetenschappelijke studies rond deze interventies gebruiken voornamelijk intermediaire uitkomstmaten, zoals gewichtsreductie en mate van lichamelijke activiteit, in plaats van klinische eindpunten.

Hiervoor zijn verschillende redenen aan te wijzen. In de eerste plaats heeft epidemiologisch onderzoek aangetoond dat er een verband is tussen gewichtsreductie en mate van lichamelijke activiteit enerzijds en een afname van DM 2 en cardiovasculaire morbiditeit anderzijds. In de tweede plaats zijn voor 'harde' uitkomstmaten grootschalige studies met een lange follow up vereist. Het gaat immers om *risicofactoren* voor aandoeningen. Het daadwerkelijke optreden van de ziekte ligt vaak ver in de toekomst. Dergelijke grootschalige, gerandomiseerde studies met vele jaren follow-up zijn financieel en methodologisch nauwelijks uitvoerbaar onder andere omdat dergelijke trials niet dubbelblind kunnen worden opgezet. De studies die op dit moment lopen, richten zich vooral op de optimalisering van de interventie: met welke intensiteit is de interventie het meest effectief om gewichtsreductie te realiseren; welke bestanddelen zijn

[17] Hill et al., 2005 (*zie*: CBO-richtlijn)

essentieel, welke minder; wat is de optimale duur van een programma; over welke competenties moeten de zorgverleners beschikken die het programma uitvoeren enz.

Intermediaire uitkomstmaten

Het verband tussen gewichtsreductie en afname van morbiditeit is overtuigend aangetoond. Onderzoeken rond chirurgische interventies bij obesitas (bariatrische chirurgie) laten zien dat een blijvende gewichtsreductie leidt tot significante gezondheidswinst. Grote cohortstudies ondersteunen deze associatie. De gerandomiseerde, Finse DPS (Diabetes Prevention Study) legde een duidelijke relatie tussen intermediaire en 'harde' uitkomstmaten. Het bleek namelijk dat het effect op de incidentie van DM 2 (de 'harde' uitkomstmaat) het grootst was bij de deelnemers die het meest succesvol waren in hun leefstijlveranderingen (de intermediaire uitkomstmaten : gewicht, dieet, lichamelijke activiteit). Recent zijn de langere termijngegevens van deze studie gepubliceerd : na een mediane follow-up van 7 jaar kent de interventiegroep, ook als de leefstijlinterventie op zich al lang is beëindigd, nog steeds een significante reductie van DM 2. De tweede landmarkstudie is de DPP (Diabetes Prevention Program). Hierin werden prediabeten gerandomiseerd voor hetzij een gecombineerde leefstijlinterventie, hetzij metformine. De leefstijlinterventie bleek effectiever én kosteneffectiever, wat het effect op de DM-incidentie betreft. Eenzelfde gunstiger effect had de leefstijlinterventie op de cardiovasculaire risicofactoren (bloeddruk en lipidenspectrum) in vergelijking met metformine. In de eerste drie jaar van de follow-up werd (nog) geen verschil gevonden in het optreden van cardiovasculaire events, maar de follow-up wordt nog minstens vijf jaar gecontinueerd.

Langere termijn-gegevens

Relatie 'harde' en intermediaire uitkomstmaten

Het CVZ concludeert dat de relatie tussen de 'zachte' (of intermediaire) uitkomstmaten (zoals gewichtsreductie, bloeddrukverlaging, lipidenverlaging) en de 'harde' (of klinische) uitkomstmaten (zoals incidentie van DM 2 en cardiovasculaire ziekten) voldoende overtuigend is aangetoond. Bij een dergelijk verband is het gebruik van een intermediaire parameter als primaire uitkomstmaat in studies

geaccepteerd. Dit betekent dat het CVZ bij het wegen van de 'evidence' rond gecombineerde leefstijlinterventies de intermediaire uitkomstmaat relatieve gewichtsreductie als primaire uitkomstmaat accepteert. Een uitgebreidere beschouwing rond de wetenschappelijke literatuur op dit punt, leest u in de medische achtergrondrapportage bij dit rapport (*bijlage 3*).

Relevante gezondheidswinst

Als gewichtsreductie de primaire uitkomstmaat is om de effectiviteit van een leefstijlinterventie te beoordelen, is vervolgens de vraag welke mate van gewichtsreductie tot relevante gezondheidswinst leidt. In de praktijk blijkt dat voor de meeste personen een groot permanent gewichtsverlies met conservatieve methoden niet haalbaar is. Uit epidemiologische studies blijkt echter dat gewichtsverlies in het algemeen tot veranderingen leidt in risicofactoren (zoals bloeddruk, lipiden, insulineresistentie). Ook gering gewichtsverlies kan dus tot gezondheidswinst leiden. De CBO-richtlijnen (zowel voor cardiovasculair risicomanagement als obesitas) en de NICE beschouwen een gewichtsverlies van = 5% als succesvol en klinisch relevant. De CBO-richtlijn beschouwt zelfs een gewichtsverlies van < 5% als beperkt succesvol. De motivatie hiervoor is dat leefstijlveranderingen in het algemeen een gunstig effect kunnen hebben op voedingsgewoonten en mate van lichamelijke activiteit, ook al is het gewichtsverlies gering. Als er geen aantoonbaar gewichtsverlies is, zal de effectiviteit van de leefstijlinterventie wel op een andere manier aangetoond moeten worden (bijvoorbeeld door het meten van lichamelijke activiteit).

2.c.3. Effectiviteit van gecombineerde leefstijlinterventies in verschillende populaties

Effectiviteit per patiëntengroep

In deze paragraaf vatten we de conclusies samen rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie in verschillende groepen patiënten. Voor de gedetailleerde onderbouwing hiervan verwijzen wij naar bijlage 3.

Risicofactor en ziekte

De belangrijkste onderverdeling binnen de grote groep van personen met overgewicht resp. obesitas, is die tussen

patiënten met risicofactoren en die met manifeste ziektes. (Vooruitlopend op hoofdstuk 3 willen we overigens nu al aangeven dat het onderscheid tussen risico en ziekte niet altijd scherp te trekken is. DM 2 wordt bijvoorbeeld gekwalificeerd als ziekte, maar is tegelijkertijd een belangrijke risicofactor voor hart- en vaatziekten). Binnen de risicofactoren is de mate van het overgewicht een onderscheidend criterium voor de mate van het risico.

De patiënten-groepen

Grofweg onderscheiden we dan de volgende groepen :

1. personen met BMI tussen 25 en 30, met een risicofactor voor hart- en vaatziekten (zoals buikomvang, hoge bloeddruk);
2. personen met obesitas, dat wil zeggen BMI ≥ 30;
3. personen met prediabetes (dat wil zeggen, gestoorde glucosewaarden, maar nog niet voldoend aan definities DM 2);
4. personen met manifeste DM 2;
5. personen met manifeste hart- en vaatziekten.

Deze groepen overlappen elkaar voor een groot deel. Zo heeft ca. 90% van de (pre)diabeten overgewicht /obesitas.

DM 2-incidentie

Voor deze groepen is de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventies uitvoerig onderzocht, merendeels met de uitkomstmaten gewichtsreductie, lichamelijke activiteit en cardiovasculaire risicofactoren. Uit wetenschappelijke studies blijkt dat gecombineerde leefstijlinterventies effectief zijn in het reduceren van het gewicht en het terugbrengen van de DM 2-incidentie en een gunstig effect hebben op de bloeddruk. Bij personen met manifeste DM 2 kunnen gecombineerde leefstijlinterventies de diabetes makkelijker hanteerbaar maken (soms wordt zelfs afbouw van de medicatie bereikt) en kunnen zij de cardiovasculaire risicofactoren verlagen.

Risico bij over-gewicht resp. obesitas

De CBO-richtlijn beveelt de gecombineerde leefstijlinterventie aan bij personen met obesitas. Het risico op ziekte bij obesitas stelt de richtlijn gelijk aan het risico hierop bij overgewicht met een grote buikomvang (zie verder : hoofdstuk 3). Deze aanbeveling baseert het CBO op studies waarin dieet,

beweging en gedragstherapie onderling vergeleken worden en in verschillende combinaties. Het RIVM heeft recent een systematische review gepubliceerd over de literatuur rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie. De review concludeert dat reductie van de incidentie van DM 2 het meest opvallende effect van leefstijlinterventies bij personen met overgewicht is. (*zie ook* : paragraaf 2.c.5)

De studies gebruiken over het algemeen intermediaire uitkomstmaten. In de vorige paragraaf hebben wij uiteengezet, dat deze maten een krachtige voorspellende waarde hebben voor het optreden van morbiditeit en mortaliteit. Derhalve kan het CVZ de conclusies over de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie gebruiken voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ is van oordeel dat de gecombineerde leefstijlinterventie bij genoemde indicaties voldoet aan de eisen van de stand van de wetenschap en praktijk. Belangrijke voorwaarde voor de effectiviteit is het toesnijden van de interventie op de situatie van de patiënt, dat wil zeggen :

Vormgeving interventie

- de risicocategorie;
- mogelijke comorbiditeit;
- (fysieke) mogelijkheden van de patiënt;
- psychosociale omstandigheden;
- ervaringen met en uitkomsten van behandelingen in het verleden (inclusief het inventariseren van mogelijke belemmerende factoren).

Zoals hierboven aangegeven zijn deze factoren van belang in de praktijk van de zorgverlening, om de precieze vorm van de interventie te bepalen. Bij het duiden van de interventie gaan we hier verder niet op in.

2.c.4. Actuele richtlijnen

Actuele richtlijnen

In Nederland zijn er vier actuele richtlijnen op het gebied van overgewicht en obesitas en de preventie van DM 2 en hart- en vaatziekten :

1 CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij*

volwassenen en kinderen (2008);

2 NHG-standaard *Diabetes Mellitus* (2007);
3 CBO-richtlijn/NHG-standaard *Cardiovasculair Risicomanagement* (2006);.
4 *Vasculair risicomanagement* (Platform *Vitale vaten* - 2008).

Op het gebied van (preventie van) overgewicht en obesitas bij kinderen zijn er, op het snijvak van individuele gezondheidszorg en public health, twee belangrijke documenten:

1 *Signaleringsprotocol overgewicht in de jeugdgezondheidszorg* (2004);
2 *Overbruggingsplan voor kinderen met overgewicht* (Methode voor individuele primaire en secundaire preventie in de jeugdgezondheidszorg, 2005).

Op het *Signaleringsprotocol* komen we nog terug in hoofdstuk 3 over het hoog-risicobegrip.

Intensieve begeleiding

De richtlijnen gaan alle uit van een interventie die (advisering en begeleiding bij) *dieet – beweging – gedragsverandering* combineert. Uit de richtlijnen komt ook naar voren dat, wil de interventie succesvol zijn, deze in ieder geval intensief en goed gestructureerd moet zijn. Groepsessies lijken daarbij –bij gelijke kosten- succesvoller dan een individuele aanpak. Bij verandering van leefstijl gaat het vooral om het vasthouden van het nieuwe gedrag. Uit diverse studies blijkt dat langdurige begeleiding ('opfrissercontacten' na een intensieve, initiële behandelingsfase) essentieel is voor het beklijven van het effect. Langere-termijn follow-up na leefstijlinterventies laat zien dat gemiddeld 70% van het na 1 jaar bereikte effect beklijft in het tweede jaar. Dit lijkt af te hangen van het gewichtsverlies in het eerste jaar: een groter verlies gaat gepaard met relatief veel terugval. Langdurig voortzetten van behandeling/begeleiding leidt tot verder gewichtsverlies na het eerste jaar.

Interventie bij kinderen

Voor kinderen beveelt de CBO-richtlijn gecombineerde leefstijlinterventies aan waarbij de eet- en leefgewoonten van het hele gezin worden betrokken. De behandeling bij kinderen

kan gericht zijn op gewichtsverlies of gewichtsbehoud, afhankelijk van de leeftijd en het groeistadium, en op gezondheidswinst. Meer nog dan voor volwassenen geldt dat bij kinderen en jeugdigen nog veel onduidelijkheid bestaat over de optimale strategie. Het staat echter wel vast dat ook voor kinderen en jeugdigen langdurige, intensieve behandeling met een langdurige vervolgbegeleiding effectief is.

2.c.5. RIVM-onderzoek : (Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg

In 2008 is het RIVM-rapport *(Kosten)effectiviteit beweeg- en dieetadvisering in de gezondheidszorg* verschenen. In dit rapport staan de bevindingen uit een literatuuronderzoek rond de (kosten) effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie en van dieetadvies voor mensen met (hoog risico) op DM 2. Doelgroepen van het onderzoek waren personen met :

- overgewicht (obesitas) : BMI > 25 kg/m² en < 40 kg/ m²;
- verstoorde glucosehuishouding (IGT);
- DM-2.

(Voor deze indicaties schrijven de desbetreffende richtlijnen leefstijlinterventies voor.)
De onderzochte interventies verschillen qua combinatie van dieet, beweging en gedragsverandering én verschillen qua intensiteit. De studiepopulatie bestond voornamelijk uit kaukasische deelnemers, ouder dan 19 jaar.

Kosteneffectiviteit

De onderzoekers concluderen dat een 'matig intensieve' gecombineerde leefstijlinterventie effectief is voor de indicaties overgewicht en obesitas (tot een BMI van 40), voor de indicatie prediabetes en voor patiënten met overgewicht (dus ook in combinatie met bijvoorbeeld hypertensie). Voor patiënten met een manifeste DM 2 zou het kunnen dat intensievere (en dus nog duurdere) leefstijlbegeleiding effectiever is dan de 'matig intensieve' variant (het gaat dan vooral om de component begeleiding bij gedragsverandering), maar trial data van hoge kwaliteit hierover ontbreken nog.
De kosteneffectiviteit van de interventies is berekend aan de

hand van het Chronisch ziektemodel van het RIVM. De matig intensieve variant zou circa € 400 kosten (patiëntgebondenkosten) en is als kosteneffectief beoordeeld met name voor de groepen met overgewicht en obesitas.

2.c.6. Conclusie

Het voorgaande brengt het CVZ tot de volgende conclusies over de stand van de wetenschap en praktijk van gecombineerde leefstijlinterventies bij overgewicht en obesitas.

Primaire uitkomstmaat

1.
Uit epidemiologisch onderzoek, de Finse DPS en de Amerikaanse DPP blijkt dat de gewichtsreductie na 1 jaar een acceptabele, primaire uitkomstmaat is voor de beoordeling van de effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie. Hieruit kunnen vervolgens klinische uitkomsten en langetermijnseffectiviteit en kosteneffectiviteit worden afgeleid.

Vaste bouwstenen

2.
Afhankelijk van de ernst van het overgewicht zijn verschillende interventies mogelijk, maar de basis is altijd een combinatie van dieet, beweging en gedragsverandering (gericht op het vasthouden van de nieuwe leefstijl). De precieze vormgeving is afhankelijk van verschillende parameters, namelijk : de ernst van de aandoening, eventuele comorbiditeit, mogelijke functionele beperkingen van de patiënt, de motivatie en mogelijkheden van de patiënt én van het beschikbare zorgaanbod.

Vormgeving interventie

3.
De optimale vorm van de interventie kan verschillen afhankelijk van de mate van overgewicht/obesitas en de eventuele comorbiditeit. Zo ligt deze voor mensen met overgewicht en obesitas en prediabetes qua intensiteit lager dan voor mensen met diabetes. Afstemming van de intensiteit van de behandeling op de ernst van de aandoening is in overeenstemming met het stepped care-principe. Dat wil zeggen dat de behandeling altijd begint met de minst

ingrijpende en de minst kostbare behandeling (gegeven de ernst van de aandoening). Als de eerste behandeling onvoldoende effect heeft, wordt vervolgens gekozen voor een ingrijpender of intensievere behandelvorm. De interventie bij overgewicht/obesitas omschrijft het RIVM als 'matig intensief' en staat in patiëntenkosten gelijk aan een bedrag van € 400 per patiënt in het eerste jaar. Het zou kunnen dat voor patiënten met manifeste diabetes een intensievere aanpak kosteneffectiever is (vooral ook op het gebied van gedragsverandering), maar voor deze conclusie ontbreken nog trials van hoge kwaliteit.

'Matig intensief'

4.
Ter voorkoming van terugval dienen gecombineerde leefstijlinterventies gevolgd te worden door een langdurige ('terugkom') begeleiding. Groepsbegeleiding is over het algemeen effectiever – bij gelijke kosten - dan individuele begeleiding.

'Terugkom'-begeleiding

5.
De conclusies rond de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie gelden in principe zowel voor volwassenen, als voor kinderen. Voor kinderen geldt wél de voorwaarde van een systeemaanpak : het hele gezin moet participeren in de leefstijlverandering wil deze effectief kunnen zijn. De CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen* hanteert een stroomdiagram voor de behandeling van overgewicht en obesitas bij kinderen en jeugdigen. Dit diagram geeft aan dat bij comorbiditeit of verhoogde risicofactoren altijd verwijzing naar een kinderarts plaatsvindt.[18]

Systeemaanpak voor kinderen

[18] De huidige opvatting in de JGZ is dat alle kinderen met obesitas naar de kinderarts verwezen moeten worden om medische problematiek uit te sluiten. Het *Overbruggingsplan voor kinderen met overgewicht* noemt in hoofdstuk 8 bij de aanbevelingen : 'Overleggen met huisartsen wat de beste methode is om een medische oorzaak of comorbiditeit bij obesitas uit te sluiten. Dit zou verwijzing naar de kinderarts kunnen zijn.'

2.d. Plegen te bieden-criterium

Na de beoordeling van de effectiviteit van de gecombineerde leefstijlinterventie als geheel, toetsen we in deze paragraaf de afzonderlijke onderdelen aan het criterium 'plegen te bieden' en aan de overige wettelijke voorwaarden.

'Open' omschreven prestaties

Voor het begrip van de volgende paragrafen is een algemene toelichting op dit criterium nuttig. De inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties zijn wettelijk geregeld. De manier waarop de regelgever dit geeft gedaan, verschilt per zorgvorm. Sommige zorgvormen zijn in algemene termen beschreven (geneeskundige zorg), andere zijn meer en detail geregeld (hulpmiddelenzorg) en soms is zelfs sprake van een limitatieve opsomming (de farmacie kent een 'positieve lijst').

Plegen te bieden

Voor de meer in algemene termen beschreven zorgvormen heeft de regelgever gebruik gemaakt van de formulering 'plegen te bieden'. Zo is bijvoorbeeld bepaald dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Deze omschrijving concretiseert de geneeskundige zorg door te verwijzen naar domeinen van zorgaanbieders. Er is nog wel steeds sprake van een functionele systematiek: de zorgverzekeraar kan in de polis bepalen welke, deskundige en bekwame, zorgaanbieder de zorg daadwerkelijk mag leveren.

Het aanvaarde arsenaal

De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering zegt het volgende over dit criterium :

> Het verklaart díe zorg tot dat deel van het pakket welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters.
> *en*
> (...) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

Feitelijk én normatief

Uit de laatste zinsnede blijkt dat 'plegen te bieden' een feitelijke én een normatieve component kent. Deze normatieve component moet op een objectiveerbare manier beschreven zijn, wil het CVZ deze kunnen betrekken bij het beoordelen van een te verzekeren prestatie. Het CVZ beschouwt documenten als standaarden, richtlijnen, standpunten en visiedocumenten van beroepsgroepen als richtinggevend om de inhoud van 'het aanvaarde arsenaal' te bepalen en 'een professioneel juiste handelwijze' te kenschetsen. Het CVZ gaat dan ook bij dergelijke documenten te rade bij zijn beoordeling of het in concrete gevallen gaat om 'zorg zoals … plegen te bieden'.

Met deze achtergrondinformatie gaan wij in de volgende paragraaf na, in hoeverre de componenten van de gecombineerde leefstijlinterventie voldoen aan het criterium 'plegen te bieden'.

2.d.1. Dieet - advisering en begeleiding

Inhoud van het dieet

Een dieet wil zeggen dat de voeding (om medische redenen) afwijkt van de gebruikelijke voeding. Gewichtsreductie heeft op zich ook een medisch doel, maar een dieet (dat wil zeggen de inhoud, bijvoorbeeld maaltijdvervangers) gericht op gewichtsreductie valt niet onder de dekking van de Zvw. Ook al zijn er vele vormen van dieet om gewichtsreductie te bereiken (energiebeperkt; laag calorisch; laag vet; mediterraan), het gaat nog steeds om een dieet op basis van normale voeding. Maaltijdvervangers zijn geen voorwaarde voor effectief afvallen. Aan het volgen van een dieet zijn dan ook geen onvermijdelijke meerkosten verbonden, iedere burger moet de kosten dragen voor zijn dagelijkse voeding en er is dus geen reden om voor deze dieetkosten een beroep te doen op de solidariteit van de sociale ziektekostenverzekering.

Advisering en begeleiding

Bij de leefstijlinterventie 'dieet' komen vervolgens advisering en begeleiding bij het volgen van een dieet aan de orde. Deze onderdelen vallen onder de geneeskundige zorg. In eerste instantie komt dan de prestatie dieetadvisering (art. 2.6 lid 6 Bzv) in het zicht.

Artikel 2.6 lid 6 Bzv omschrijft 'dieetadvisering' als volgt:

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

Het *Besluit Opleidingseisen en Deskundigheidsgebied Diëtist*, Wet BIG, artikel 5, omschrijft deze zorg door diëtisten als volgt:

> onderzoeken van de patiënt, gericht op het bepalen van diens voedingstoestand en op het het vaststellen of lokaliseren van bepaalde voedingsgerelateerde ziektebeelden en op basis van verkregen gegevens opstellen van een behandelplan.

Vier behandel-uren

Binnen de toegestane vier behandeluren per jaar is begeleiding mogelijk.

De dieetadvisering kan in de praktijk variëren van algemene adviezen over gezonde voeding en voorlichting over het belang van vermindering van energie-inname, tot een op het individu toegesneden dieet.

Dieetadvisering en de huisarts

Dieetadvisering en begeleiding bij het volgen van een dieet kunnen ook deel uitmaken van zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv) vooral als het gaat om algemene adviezen over gezonde voeding en gezond eetgedrag. Bij algemene klachten in verband met overgewicht of obesitas zal dan in eerste instantie de huisarts in beeld zijn. De NHG-standaard *Cardiovasculair risicomanagement* gaat in op deze gezondheidsproblemen en noemt aanpassing van de leefstijl en het voedingspatroon onder de niet-medicamenteuze behandeling. Voor de effectiviteit van de behandeling is

intensieve ondersteuning belangrijk, aldus de standaard. In de huisartsenpraktijk kan deze aangeboden worden door praktijkondersteuners of gespecialiseerde verpleegkundigen ('nurse practitioners'), zo voegt de standaard toe. De wetenschappelijke literatuur geeft aanwijzingen dat begeleiding in groepsverband effectiever is dan individuele contacten. Ook blijkt dat vooral het langdurige continueren van contact tussen patiënt en behandelaar de effectiviteit van de interventie ten goede komt. In paragraaf 2.d.7. over de gedragsverandering en de ondersteunende interventies hierbij, bespreken we de inhoud van de begeleiding gedetailleerder.

Ook deze standaard benadrukt dat voor blijvend behoud van de gewichtsreductie louter het volgen van een dieet niet voldoende is. Hiervoor is de combinatie met lichamelijke activiteit en gedragsverandering een voorwaarde.

2.d.2. Conclusie dieet – advisering en begeleiding

Inhoud van het dieet

1.
Bij een dieet gericht op gewichtsreductie maakt de inhoud van het dieet (bijvoorbeeld maaltijdvervangers) geen deel uit van de te verzekeren prestaties binnen de Zvw.

Adviseren en begeleiden

2.
Adviseren over gezonde voeding, het opstellen van een individueel dieet en het begeleiden bij het volgen en volhouden van het dieet behoren tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw. Het gaat dan om geneeskundige zorg. De advisering en de begeleiding, specifiek en algemeen, valt onder de prestatie dieetadvisering, omschreven als zorg zoals diëtisten die plegen te bieden, (art. 2.6 lid 6 Bzv). Algemene dieetadvisering en de begeleiding kan ook vallen onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden, (art. 2.4 lid 1 Bzv).

3.

Omvang van de dieetadvisering

De te verzekeren prestatie 'dieetadvisering' is beperkt tot vier behandeluren per kalenderjaar. De omvang van de huisartsenzorg is afhankelijk van individuele situatie van de patiënt en de mogelijkheden binnen de huisartsenpraktijk, bijvoorbeeld via de inzet van een praktijkondersteuner (POH'er of een 'nurse practitioner').

Groepsverband

Advisering en begeleiding in groepsverband valt ook onder de geneeskundige zorg: zowel onder dieetadvisering, zorg zoals diëtisten die plegen te bieden (art. 2.6 lid 6 Bzv), als onder zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv).

2.d.3. Beweging - advisering en begeleiden

Beweegadvisering

Advisering over gezond bewegen maakt deel uit van de leefstijladviezen die onder de geneeskundige zorg te scharen zijn : zorg zoals huisartsen en ook verloskundigen, fysio- en oefentherapeuten, medisch-specialisten plegen te bieden (*zie* : onder andere NHG-standaard *Cardiovasculair risicomanagement*). Ook controle van de effecten van het bewegen is een normale geneeskundige taak die vaak binnen de huisartsenpraktijk zal plaatsvinden : controleren van het gewicht, cardiovasculaire gevolgen, blessurepreventie.

Beweegbegeleiding

De begeleiding bij het bewegen vergt een nadere beschouwing. De begrippen adviseren en begeleiden zijn niet altijd duidelijk te onderscheiden. Het opstellen van een beweegprogramma met inachtneming van de omstandigheden van een patiënt, het motiveren tot het volhouden van het programma en het bewaken van de voortgang kunnen, naar believe, onder adviseren en begeleiden geschaard worden. Begeleiden kan echter ook letterlijk 'vergezellen' inhouden. In die zin is er een verschil met 'adviseren'. Binnen de gecombineerde leefstijlinterventie vatten we de begeleiding bij het bewegen dan ook op als het *in levende lijve* door de zorgverlener instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen. Voor de goede orde : deze definitie van 'begeleiden' hanteren we om, specifiek bij bewegen, een

onderscheid te kunnen maken met 'adviseren'. Dit betekent niet dat 'in levende lijve' in het algemeen inherent is aan begeleiding. Begeleiding bij het volgen van een dieet zal bijvoorbeeld zelden in levende lijve plaatsvinden.

Er zijn geen aanwijzingen in de praktijk of in de literatuur dat, in deze zin, 'begeleiding bij bewegen' onderdeel is van de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten die plegen te bieden.

Fysio- en oefen-therapeuten

Onder geneeskundige zorg, zoals beschreven in art. 2.4 lid 1 Bzv, valt ook de paramedische zorg. Deze wordt nader uitgewerkt in art. 2.6 Bzv. Lid 1 van dit artikel geeft aan dat de paramedische zorg onder andere fysiotherapie en oefentherapie omvat. Fysiotherapie en oefentherapie omvatten zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, aldus lid 2 bij art. 2.6 Bzv.

In het Besluit *Opleidingseisen en deskundigheidsgebied fysiotherapeut* staat in artikel 5 als deskundigheidsgebied onder meer omschreven :

> onderzoeken van de patiënt op de aanwezigheid van een belemmering of bedreiging van diens bewegend functioneren en de mate waarin daarvan sprake is, en op basis van de verkregen gegevens opstellen van een behandelplan.

Beweegpro-gramma's

Binnen de fysiotherapeutische praktijk worden tal van beweegprogramma's aangeboden gericht op specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld met chronische aandoeningen (COPD, Diabetes Mellitus 2, hart- en vaatziekten) ter uitvoering van het behandelplan. De fysiotherapeut leert de patiënt binnen deze programma's om het lichaam op de juiste manier, gezien zijn aandoening, te belasten en zijn complete gezondheidstoestand te verbeteren.

Voor patiënten met manifeste hartziekten zijn hartrevalidatieprogramma's beschikbaar. Deze programma's worden door een multidisciplinair team aangeboden, waarbij

fysiotherapeuten veelal de uitvoering op zich nemen. Doel van het programma is onder andere het optimaliseren van het inspanningsvermogen en het ontwikkelen van een actieve leefstijl (zie: *Richtlijn hartrevalidatie 2004*).

Gezien deze voorbeelden scharen we begeleiding bij het bewegen binnen de gecombineerde leefstijlinterventie onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden.

Groepsverband

Voor de begeleiding geldt hetzelfde als we al bespraken in de paragraaf over het volgen van een 'dieet'. De wetenschappelijke literatuur geeft aanwijzingen dat begeleiding in groepsverband effectiever is dan individuele contacten. Ook blijkt dat vooral het langdurige continueren van contact tussen patiënt en behandelaar de effectiviteit van de interventie ten goede komt. In de paragraaf over de gedragsverandering en begeleidende interventies bespreken we de inhoud van de begeleiding gedetailleerder.

2.d.4. Conclusie bewegen – adviseren en begeleiden

Advisering en begeleiding

Advisering over gezond bewegen behoort tot de geneeskundige zorg (art. 2.4 Bzv lid 1) en wel de zorg zoals huisartsen, verloskundigen en medisch-specialisten die plegen te bieden. *Advisering* over, al dan niet in combinatie met *begeleiding* bij gezond bewegen behoort tot de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden (art. 2.6 Bzv lid 2). Onder begeleiding verstaan we in dit verband het in levende lijve bijstaan van de patiënt bij de uitvoering van de beweegcomponent.

2.d.5. Overige wettelijke voorwaarden

'Chronische lijst'

Art. 2.6 lid 2 Bzv geeft aan dat de zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, beperkt is tot de behandeling van de aandoeningen die genoemd worden op de zogenaamde 'chronische lijst' (bijlage 1 bij het Bzv). Behandeling van overgewicht en obesitas komt niet voor op deze lijst. Deze lijst geldt zowel voor verzekerden boven de 18 jaar als onder de 18 jaar. Verder geldt voor verzekerden boven de 18 jaar, dat de eerste negen behandelingen van

aandoeningen die wél op 'de chronische lijst' voorkomen, niet onder de dekking van de basisverzekering vallen. Verzekerden tot 18 jaar kunnen maximaal achttien behandelingen krijgen voor aandoeningen die niet op de chronische lijst zijn vermeld.

2.d.6. Conclusie – bewegen - begeleiden

Leeftijdsgrens 18 jaar

Kortom, ook al schaart het CVZ het adviseren over en begeleiden van beweegprogramma's bij overgewicht en obesitas onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden, toch vallen deze niet onder de dekking van de basisverzekering voor verzekerden boven de 18 jaar omdat overgewicht en obesitas niet vermeld staan op de chronische lijst. Voor verzekerden tot 18 jaar behoort het adviseren over en begeleiden van beweegprogramma's bij overgewicht en obesitas tot de te verzekeren prestaties.[19]

2.d.7. Ondersteuning van gedragsverandering

Begeleiding gedragsver-andering

De CBO-richtlijn over obesitas geeft aan dat gedragsverandering een belangrijke voorwaarde is om de gecombineerde effecten van dieet en beweging vast te houden. Gedragsverandering betekent overigens niet altijd dat een psychologische of psychotherapeutische interventie vereist is. Het gaat eerder om technieken die onderdeel kunnen uitmaken van de begeleiding. De richtlijn noemt de volgende technieken :

- *zelfmonitoring* van eetgedrag en fysieke activiteit;
- *zelfcontrole maatregelen* : het anders omgaan met prikkels die aanleiding kunnen zijn voor overmatig eten;
- *cognitieve herstructurering* : bijstellen onrealistische doelstellingen en inadequate overtuigingen rond gewichtsverlies, lichaamsbeeld en eten;
- *problem-solving* : beter omgaan met moeilijke situaties

[19] Op verschillende plekken hebben we al aangegeven dat we in dit rapport niet ingaan op zorginhoudelijke uitwerkingen van de interventie die buiten het bestek van de 'duiding' van de te verzekeren prestaties vallen. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor de speciale rol van de kinderfysiotherapeut bij het adviseren over en begeleiden van het bewegen van obese kinderen. Wat de 'duiding' betreft: de inzet van deze kinderfysiotherapeut valt onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. De zorginhoudelijke uitwerking hiervan binnen de gecombineerde leefstijlinterventie is aan de beroepsgroep.

rond eten en gewichtsverlies;
- *sociale ondersteuning* : de directe omgeving kan helpen de gedragsverandering te ondersteunen.

Ondersteunende technieken

Zoals we hiervoor al aangaven gaat het bij deze technieken voor gedragsverandering niet om psychologische of psychotherapeutische interventies in de zin van gestructureerde gesprekstherapie. Het gaat om praktische, ondersteunende technieken ter begeleiding van de primaire interventie (bijvoorbeeld *motivational interviewing*). Iedere zorgverlener die hierin getraind is, kan deze technieken in zijn begeleiding incorporeren. In de huisartsenpraktijk is bijvoorbeeld ook de praktijkondersteuner-GGZ een functionaris die dergelijke technieken kan uitvoeren. Het belang van begeleiding komt in de verschillende NHG-standaarden over leefstijlaandoeningen, ter sprake (*Diabetes Mellitus 2; Stoppen met roken; Cardio-vasculair risicomanagement*).

Educatie

In de NHG-standaard *Diabetes Mellitus 2* wordt de begeleiding onder de noemer 'educatie' te berde gebracht. Volgens de standaard is het effect van voorlichting beter wanneer die gecombineerd wordt met strategieën gericht op gedragsverandering. De ideale educatie bestaat uit een gedragsinterventie die praktisch en haalbaar is. Ook moet de educatie worden ingebed in een structurele vorm van zorg, aldus de standaard.

De NHG-standaard *Stoppen met roken* beschrijft de rol van de huisarts bij de ondersteuning van de gedragsverandering. De huisarts kan de patiënt die het roken wil afzweren, ondersteunen via een korte motivatie ondersteunende interventie

[20] In de toekomst kunnen ook nieuwe functionarissen hun intrede doen in de huisartsenpraktijk die hierbij een rol kunnen spelen, bijvoorbeeld 'de leefstijladviseur' of de gespecialiseerd verpleegkundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen. Deze verpleegkundige is een nieuwe zorgfunctionaris. Het College Specialismen Verpleegkunde heeft de eisen voor opleiding, registratie en herregistratie van deze verpleegkundige onlangs vastgesteld (instemming Minister VWS is gepubliceerd in de Staatscourant van 8 februari 2009).

(*Minimale Interventie Strategie*) of via een intensieve ondersteunende interventie.

Tenslotte, de NHG-standaard *Cardiovasculair risicomanagement* benadrukt het belang van ondersteuning bij verandering van de leefstijl. Hoe de patiënt het beste ondersteund kan worden hangt af van de behoefte van de patiënt en de lokale mogelijkheden. De standaard ziet daarbij ook een rol voor de huisartsenpraktijk, bijvoorbeeld via de inzet van de praktijkondersteuners (POH of POH-GGZ).[20] De standaard concludeert dat in het algemeen intensieve ondersteuning ter bevordering van een gezonde leefstijl effectiever is dan minder intensieve of geen ondersteuning.

Geneeskundige geestelijke gezondheidszorg

Er kan natuurlijk aanleiding zijn voor een zwaardere psychologische of psychotherapeutische interventie. Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg uit de Zvw ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ). Artikel 2.4 lid 1 Bzv omschrijft deze zorg, als de zorg zoals klinisch psychologen en medisch-specialisten die plegen te bieden.

Eerstelijnspsychologische zorg

De geneeskundige GGZ omvat niet-gespecialiseerde, eerstelijnspsychologische zorg en gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg. De eerstelijnspsychologische zorg richt zich op de behandeling van eenvoudige (niet zo ernstige) problematiek. De behandeling is monodisciplinair, generalistisch. Het gaat om aandoeningen op as I van DSM IV (stemmingsstoornissen; angststoornissen; somatoforme stoornissen; aanpassingsstoornissen). De gespecialiseerde GGZ richt zich op diagnostiek en specialistische behandeling van mensen met complexere en/of multipele stoornissen. Er is sprake van een stoornis op as I van DSM IV, maar daarnaast vaak ook een diagnose op de as II of meer dan één diagnose op as I. Behandeling vindt plaats na 'voorselectie', bijvoorbeeld een verwijzing door de huisarts. Zowel bij de eerstelijnspsychologische zorg als bij de specialistische GGZ gaat het dus om diagnosen op de assen I en/of II van DSM IV. Overgewicht en obesitas zijn op zich geen diagnoses die aan deze omschrijving voldoen. Daarvoor moet er sprake zijn van

additionele problematiek, bijvoorbeeld een depressie.

2.d.8. Conclusie – ondersteunen van gedragsverandering

Ondersteunende technieken

Praktische interventies ter ondersteuning van de gedragsverandering kunnen vervat zijn in de begeleiding bij een leefstijlprogramma, zoals beschreven in de standaarden voor huisartsenzorg. Ondersteuning bij gedragsverandering in deze zin maakt hiermee deel uit van de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden, maar kan bijvoorbeeld ook aan de orde zijn bij zorg zoals fysio- en oefentherapeuten of diëtisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv en art. 2.6 lid 2 Bzv).

DSM IV-diagnoses

De geneeskundige geestelijke gezondheidszorg onder de Zvw (de zorg zoals klinisch-psychologen en medisch-specialisten die plegen te bieden) kan alleen een rol spelen bij de ondersteuning van leefstijlveranderingen als, naast de diagnose overgewicht of obesitas, een diagnose op de assen I en/of II van DSM IV gesteld wordt. Is een dergelijke DM IV-diagnose inderdaad gesteld, dan kan niet-gespecialiseerde, eerstelijns-psychologische zorg maximaal acht zittingen per kalenderjaar omvatten (artikel 2.4, lid 1, onder d, Bzv). Er is een eigen bijdrage verschuldigd.

2.e. Conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie

Te verzekeren prestatie ?

De gecombineerde leefstijlinterventie omvat advisering en begeleiding bij dieet, beweging en gedragsverandering. Onze voorgaande conclusies betekenen dat de gecombineerde leefstijlinterventie deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties onder de Zvw wat de stand van de wetenschap en praktijk en het criterium 'plegen te bieden' betreft. Dit is ook niet vreemd want de gecombineerde leefstijlinterventie combineert en organiseert bestaand zorgaanbod onder de Zvw. Voor onderdelen van de interventie kunnen echter nog andere wettelijke voorwaarden gelden. 'De begeleiding bij het bewegen' (in de zin van 'zorg zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden') strandt op de voorwaarde van vermelding

op de 'chronische lijst' voor de fysiotherapie.[21] De 'chronische lijst' kent namelijk de aandoeningen overgewicht en obesitas niet.

Begeleiding bij bewegen

Wat betekent het voorgaande voor de gecombineerde leefstijlinterventie als te verzekeren prestatie? Hiervoor hebben we aangegeven dat er geen standaard bestaat voor de vormgeving van deze interventie. De verschillende onderdelen kunnen variëren in duur en intensiteit, afhankelijk bijvoorbeeld van de ernst van de aandoening, de risicofactoren, eventuele co-morbiditeit, bewegingsmogelijkheden van de patiënt. Niettemin, in dit rapport duiden we dé gecombineerde leefstijlinterventie en daarbij gaan we ervan uit dat adviseren én begeleiden bij dieet, beweging en gedragsverandering aan de orde is. In deze zin valt de gecombineerde leefstijlinterventie niet onder de te verzekeren prestaties, omdat de aandoeningen overgewicht en obesitas niet voorkomen op de 'chronische lijst fysiotherapie'.

Leeftijdsgrens 18 jaar

Daarbij moet aangetekend worden dat de gecombineerde leefstijlinterventie, inclusief de begeleiding bij het bewegen, voor verzekerden onder de achttien jaar voor maximaal achttien behandelingen wel valt onder de te verzekeren prestaties.

Daarnaast geldt nog dat psychologische interventies, bijvoorbeeld in de zin van gestructureerde gesprekstherapie, onder de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg vallen, waarvoor expliciete indicatievereisten gelden (DSM-IV-diagnostiek)

In hoofdstuk 4 gaan we in op de consequenties van deze conclusies over de gecombineerde leefstijlinterventie.

[21] Binnen de gecombineerde leefstijlinterventie vatten we de begeleiding bij het bewegen op als het *in levende lijve* door de zorgverlener instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen (*zie ook* : par. 2.4.3).

2.f. Functionele systematiek en het zorgaanbod

2.f.1. Wie mag de gecombineerde leefstijlinterventie leveren

Het zorgaanbod

In deze paragraaf willen we in algemene zin ingaan op de functionele systematiek van de Zvw en de gecombineerde leefstijlinterventie. De functionele systematiek van de Zvw heeft als consequentie dat de zorgverzekeraar vrijheid heeft in de keuze van zorgaanbieders. De Zorgverzekering geeft immers aan 'wat' onder de dekking van de basisverzekering valt, de zorgverzekeraar kan bepalen 'wie' de zorg levert en 'waar' de zorg geleverd wordt. Bij de keuze van zorgaanbieder moet de zorgverzekeraar wel de grenzen die de wetgever stelt, in acht nemen. Wettelijke grenzen kunnen ontleend worden aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het uitgangspunt van deze wet is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, al dan niet beroepsmatig verricht, in principe vrij is (behoudens de zogenaamde voorbehouden handelingen en de titelbescherming die de Wet BIG biedt). Binnen de leefstijlinterventies zal er niet snel sprake zijn van voorbehouden handelingen of titelbescherming die de ruimte van de zorgverzekeraar inperken. Voor de praktijk betekent dit dat de gecombineerde leefstijlinterventie weliswaar is gekwalificeerd als geneeskundige zorg, omdat de interventie behoort tot de zorg zoals huisartsen, verloskundigen, medisch-specialisten, diëtisten, fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. De zorg kan echter vervolgens door iedere deskundige en bekwame zorgaanbieder geleverd worden. Bijvoorbeeld : de begeleiding bij het bewegen hebben wij voor de Zvw geduid als zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden. Afhankelijk van de inrichting van het programma en de toestand van een patiënt, zou begeleiding ook door een sportinstructeur geleverd kunnen worden. Hetzelfde geldt voor de dieetadvisering. Er zullen patiënten zijn die de specifieke deskundigheid van een diëtist nodig hebben, andere kunnen volstaan met algemene adviezen van huisarts of praktijkondersteuner (of nieuwe professionals, zoals 'de leefstijladviseur' en de gespecialiseerd verpleeg-

Deskundige en bekwame zorg-aanbieders

kundige preventieve zorg bij somatische aandoeningen. (Z*ie ook* : hoofdstuk 4).

2.f.2. Beheersing van het zorgaanbod

Het zorgaanbod

De Wet BIG legt dus weinig beperkingen op aan het leveren van de interventie. De vraag is of er andere wettelijke criteria zijn, waaruit een beperking voortvloeit. In dit verband is de uitleg van het begrip 'plegen te bieden' van belang. De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering merkt over 'plegen te bieden' het volgende op :

> (...) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

In paragraaf 2.d gingen we hier al eerder op in: 'plegen te bieden' heeft kennelijk ook een normatief aspect : de opvattingen van beroepsbeoefenaren over 'goede zorg'. Al in eerdere standpunten heeft het CVZ uitgesproken dat bepaalde kenmerken of organisatorische aspecten van de zorg zodanig bepalend kunnen zijn voor de inhoud en omvang van deze zorg, dat zij hiermee onlosmakelijk verbonden geacht worden.

Professioneel juiste zorg

Dit betekent dat er alleen sprake is van 'professioneel juiste zorg' als de zorg voldoet aan deze kenmerken of organisatorische aspecten. Dit betekent ook dat deze kenmerken of organisatorische aspecten gerekend moeten worden tot de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties onder de Zvw.[22]

De professioneel juiste wijze moet het CVZ natuurlijk wel op een geobjectiveerde manier vaststellen. Richtlijnen, standaarden, visiedocumenten van beroepsgroepen bieden hiervoor de handvatten.

Een leefstijlinterventie is aangewezen, zodra en omdat er sprake is van een (risicofactor voor een) aandoening die samenhangt met overgewicht of obesitas. Dit betekent dat het

[22] zie: *standpunt SOS-arts*: september 2008, CVZ. In dit standpunt ging het om de bepaling van de inhoud en omvang van de acute-huisartsenzorg

gaat om een patiënt die (waarschijnlijk binnen de huisartsenzorg) gediagnosticeerd en geïndiceerd is voor een leefstijlinterventie. Het is bij overgewicht en obesitas heel goed mogelijk dat het dan gaat om meervoudige problematiek (overgewicht en verstoorde glucosetolerantie en/of hoge bloeddruk en/of dislipidemie). Deze aandoeningen kennen een zekere chroniciteit. De behandeling strekt zich uit over een langere periode, waarbij supervisie door de behandelende arts belangrijk is. De leefstijlinterventie is daarmee onderdeel van een breder zorgpad. De organisatie van de leefstijlinterventie moet dan ook niet los staan van de rest van de zorg. Aanbod van de leefstijlinterventie dichtbij en in samenspraak met de behandelende arts waarborgt de continuïteit van de zorg in overeenstemming met de (medische) achtergrond van de patiënt. De effecten van de interventie op het totale functioneren van de patiënt kan bewaakt worden (de voortgang en daaruit voortvloeiende veranderingen in de behandeling, bijvoorbeeld het bijstellen van geneesmiddelengebruik); eventuele complicaties kunnen gesignaleerd én, hopelijk, voorkomen worden.

Onderdeel zorgpad

Coördinatie van de zorg

Deze opvattingen ontleent het CVZ aan de verschillende standaarden en richtlijnen die actueel zijn rond overgewicht en obesitas: de CBO-richtlijn *Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen*; de NHG-standaarden *Cardiovasculair Risicomanagement* en *Diabetes Mellitus 2*. De NHG-standaard *Diabetes Mellitus 2* geeft het expliciet aan:

> de diabeteszorg door de huisarts volgens de richtlijnen van deze standaard is alleen mogelijk als er sprake is van structurele samenwerking met POH-er, wijk- of diabetes-verpleegkundige, diëtist en internist en als er afstemming van zorg is met andere hulpverleners zoals podotherapeut en internist-nefroloog.

Inbedding binnen het zorgpad

Het voorgaande brengt het CVZ tot de volgende conclusie. Wil er sprake zijn van professioneel juiste zorg dan moet een leefstijlinterventie ingebed zijn binnen het totale zorgpad rond een patiënt. Deze 'inbedding binnen het totale zorgpad' krijgt in de praktijk vorm door een structurele afstemming en

samenwerking tussen de betrokken zorgverleners. Voor de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties betekent dit dat het CVZ de leefstijlinterventie alleen als geneeskundige zorg kwalificeert, in de zin van zorg zoals huisartsen, diëtisten, medisch-specialisten, fysiotherapeuten (en eventueel verloskundigen) die plegen te bieden, als deze gecombineerde interventie plaatsvindt in samenspraak met de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts) en 'ingebed' is binnen het totale zorgpad.

Bijlage 4

HET BESTE RECEPT VOOR UW GEZONDHEID

1. De BeweegKuur op hoofdlijnen

Het ministerie van VWS heeft door middel van haar kaderbrief 2007-2011 gezondheid en preventie een belangrijke positie gegeven. Deze ambities komen tot uiting in de BeweegKuur. Dit is een interventie gericht op mensen met (een hoog risico op) diabetes type 2. Middels ondersteuning op gebied van met name bewegen en voeding worden patiënten begeleid richting een actieve en gezonde leefstijl. In de BeweegKuur wordt een multidisciplinair team rond de patiënt geformeerd, bestaande uit o.a. een huisarts, leefstijladviseur, fysiotherapeut en diëtist. De BeweegKuur wordt schematisch weergegeven in figuur 1: Algemeen Stroomdiagram BeweegKuur.
Doel is om de BeweegKuur per 1 januari 2012 op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. In de periode 2009 t/m 2011 wordt dan ook samen met alle partners gewerkt aan de voorbereiding van landelijke implementatie van de BeweegKuur. Pijlers voor deze landelijke implementatie zijn: (kosten)effectiviteit, uitvoerbaarheid en haalbaarheid

In deze beschrijving van de BeweegKuur komen de volgende zaken aan de orde:

1.1 De ontwikkeling van de BeweegKuur
1.2 Inbedding en samenwerking in de ketenzorg
1.3 Lokale samenwerking
1.4 Integraal aandacht voor bewegen, voeding / gewichtbeheersing en gedragsverandering
1.5 Scholing van betrokken professionals
1.6 Instroom
1.7 Inclusiecriteria BeweegKuur
1.8 Exclusiecriteria BeweegKuur
1.9 Doel
1.10 Vaststellen Beweegprogramma
1.11 Begeleidingstraject
1.12 Duur van de BeweegKuur: uitstroom
1.13 Eigen verantwoordelijkheid

1.1 De ontwikkeling van de BeweegKuur
De BeweegKuur is het resultaat van een intensief ontwikkeltraject met simultaan aandacht voor zowel de wetenschappelijke inhoud als implementatie in de praktijk. Dit houdt in dat de BeweegKuur evidence- en practice-based ontwikkeld is.
De BeweegKuur is gedurende 1 jaar in 7 pilotregio's geïmplementeerd en getest. Het onderzoek naar de implementatie en de werkbaarheid van het protocol is uitgevoerd door de Universiteit Maastricht. De resultaten van het onderzoek van de Universiteit Maastricht zijn bij de inrichting van de definitieve versie van de BeweegKuur meegenomen.

1.2 Inbedding en samenwerking in de ketenzorg
De BeweegKuur is een multidisciplinaire interventie. Ze creëert samenhang in beweegactiviteiten, realiseert samenwerking tussen partners in zowel de eerstelijnszorg als de openbare gezondheidszorg en draagt daarmee bij aan de ontwikkeling van een solide (lokale) infrastructuur voor preventie. Goede contacten binnen het multidisciplinaire team zijn belangrijk. De patiënt moet ervaren dat er een team achter hem[23] staat, dat er betrokkenheid is en dat zijn zorgverleners dezelfde doelen nastreven. Het is cruciaal voor therapietrouw dat hulpverleners onderling eenduidige adviezen geven, elkaar ondersteunen, elkaar belangrijk vinden en elkaar kennen. De leefstijladviseur is de spil in de BeweegKuur. Zij is het aanspreekpunt voor de patiënt en schakelt, waar nodig, andere disciplines in zoals de fysiotherapeut, diëtist, maar ook lokale sport- en beweegbegeleiders. De leefstijladviseur faciliteert een eenduidige en vlotte communicatie in dit multidisciplinaire team. Daarnaast draagt de leefstijladviseur zorg voor de coördinatie van de afzonderlijke activiteiten binnen de BeweegKuur en afstemming met activiteiten buiten de keten (of eerstelijnszorg).

1.3 Lokale samenwerking
De samenwerking beperkt zich niet tot de verschillende professionals binnen de eerstelijnszorg, maar moet zich vooral ook richten op partners buiten de zorg, zoals lokale sport- en beweegaanbieders, sportraden en gemeenten. Juist door het leggen van een netwerk, een verbinding tussen

[23] Bij verwijzing naar personen wordt als vanzelfsprekend zowel de mannelijke als de vrouwelijke vorm bedoeld.

eerstelijnszorg, welzijn en openbare gezondheidszorg, wordt een structuur neergelegd die de uitvoering van de BeweegKuur ondersteunt en faciliteert. De ROS is, samen met andere lokale partners, verantwoordelijk voor het creëren van deze netwerken op lokaal niveau.

1.4 Integraal aandacht voor bewegen, voeding / gewichtbeheersing en gedragsverandering

Binnen de BeweegKuur vindt begeleiding bij het bewegen plaats door middel van een beweegprogramma. Er worden drie programma's onderscheiden die hoofdzakelijk verschillen in de mate van begeleiding die geboden wordt: 1) Zelfstandig Beweegprogramma 2) Opstartprogramma 3) Begeleid Beweegprogramma. In alle programma's vindt er begeleiding van de leefstijladviseur en de diëtist plaats. De fysiotherapeut wordt ingeschakeld in programma's 2 en 3.

Naast bewegen heeft het thema voeding een belangrijke rol in de BeweegKuur. Alle deelnemers aan de BeweegKuur worden, aansluitend bij de Zorgstandaard Diabetes en NGH-standaard, aan het begin van het traject doorverwezen naar de diëtist.

Een derde pijler in de BeweegKuur is de aandacht voor gedragsverandering. De kuur zal alleen effectief blijken als het gewenste gedrag langdurig wordt volgehouden. Door terugval in gedragsverandering vroegtijdig te signaleren tijdens de consulten bij de leefstijladviseur, diëtist en / of de fysiotherapeut, kan hier tijdig en effectief worden ingegrepen (terugvalpreventie). Binnen de BeweegKuur worden stappen in gedragsverandering goed gemonitord en begeleid.

1.5 Scholing van betrokken professionals

De BeweegKuur is een interventie voor een zeer specifieke doelgroep. Het takenpakket van de betrokken professionals bevindt zich hierbij niet alleen op de voor hen bekende werkterreinen (diabeteszorg, voeding, beweging etc.) maar ook op de voor deze doelgroep essentiële andere aspecten als gedragsverandering en achtergrondkennis van diabetes type 2. Voor een succesvolle behandeling van de patiënt binnen de BeweegKuur is het daarom noodzakelijk dat elke betrokken professional aanvullend geschoold is/wordt op het gebied van diabetes type 2 en de BeweegKuur. Voor de benodigde aanvullende beroepstaken zijn (aanvullende) functieprofielen ontwikkeld.

1.6 Instroom
Belangrijk kenmerk van de interventie is dat deze wordt ingebed in de eerstelijns gezondheidszorg. Wanneer een patiënt via de huisarts instroomt, bekijkt de huisarts of de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria om in te stromen in de BeweegKuur en verwijst daarna door naar de leefstijladviseur. Soms is het mogelijk om in te stromen via de fysiotherapeut (via directe toegankelijkheid fysiotherapie (DTF)). Wanneer een patiënt direct in wil stromen via de fysiotherapeut, vergewist de fysiotherapeut zich eerst bij een patiënt met een chronische ziekte of deze daarvoor adequaat onder behandeling is en verwijst zonodig direct door naar de huisarts. Wanneer de fysiotherapeut niet geschoold is in het aanbieden van de BeweegKuur volgt ook direct een doorverwijzing naar de leefstijladviseur. Indien wel geschoold, stelt de fysiotherapeut voor de patiënt een indicatie voor het type beweegprogramma binnen de BeweegKuur vast. De aanvullend geschoolde fysiotherapeut verwijst de patiënt ook door naar de leefstijladviseur voor het volgen van de overige onderdelen van de BeweegKuur en informeert de leefstijladviseur over de gestelde indicatie voor het te volgen beweegprogramma binnen de BeweegKuur. De leefstijladviseur bepaalt op basis van de algemene instroomcriteria of de patiënt in aanmerking komt voor de BeweegKuur, brengt de huisarts op de hoogte van deelname aan de BeweegKuur en stelt ook een indicatie voor het type beweegprogramma vast. Indien de indicatie (van leefstijladviseur én fysiotherapeut) Opstart- of Begeleid Beweegprogramma luidt, kan de patiënt het geïndiceerde beweegprogramma bij de fysiotherapeut volgen. Bij de indicatie Zelfstandig Beweegprogramma blijft de patiënt onder begeleiding bij de leefstijladviseur. Indien de indicatie voor het te volgen beweegprogramma van de leefstijladviseur afwijkt van de gestelde indicatie door de fysiotherapeut, vindt nader overleg plaats. In dit geval stelt de leefstijladviseur uiteindelijk de definitieve indicatie vast.

1.7 Inclusiecriteria BeweegKuur
1. Mensen met een gestoorde glucosetolerantie (en daardoor verhoogde kans op diabetes type 2):
   - Impaired Glucose Tolerance (IGT): een nuchtere glucosewaarde (in capillair volbloed) hoger dan of gelijk aan 5,6 maar lager dan of gelijk aan 6 mmol/l (≥ 5.6 - ≤ 6). Of een nuchter plasma glucose hoger of gelijk aan 6.1 mmol/l en lager dan 6.9 mmol/l (≥ 6.1 - ≤ 6.9)
   - Impaired Fasting Glucose (IFG): een niet nuchtere glucosewaarde hoger dan 7.8 maar lager dan 11 mmol/l (>7.8 - <11.0)

2. Mensen met diabetes type 2

De onderstaande criteria gelden voor alle deelnemers aan de BeweegKuur:
3. Gemotiveerd voor gedragsverandering
4. Een inactieve leefstijl (niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen → een half uur matig intensieve lichamelijke activiteit op tenminste vijf, maar bij voorkeur alle dagen van de week)

1.8 Exclusiecriteria BeweegKuur

- Diabetes type 2 met drie of meer diabetes complicaties die het normaal functioneren beperken (hart-/vaatziekten, nefropathie, retinopathie, neuropathie, diabetische ulcus)
- Diabetes type 2 met ernstige polyfarmacie (>5 therapeutische klasses)
- Diabetes type 2 met hypertensie graad 3 (RR > 180/110 mmHg)
- Ernstige inspanningsbeperking (< 70% van de verwachte inspanningscapaciteit)
- Comorbiditeit die deelname aan een beweegprogramma onmogelijk maakt
- Cognitief disfunctioneren

Mensen die aan de exclusiecriteria voor de BeweegKuur voldoen worden op andere wijze behandeld volgens standaardzorg (eerst bloeddruk verlagen, complicaties behandelen etc.).

1.9 Doel

Het doel van de BeweegKuur is het realiseren van gezondheidswinst door middel van meer bewegen en een gezonde voeding voor personen met diabetes type 2 of een hoog risico op diabetes type 2 (gestoord nuchtere glucose of gestoord niet-nuchtere glucose).
In de BeweegKuur wordt onderscheid gemaakt tussen primaire en secundaire patiëntendoelen. De primaire doelen gelden voor alle deelnemers. De secundaire doelen worden gekozen op basis van de fysieke gezondheidsparameters en wensen van de patiënt (bijvoorbeeld: ontwikkeling van diabetes tegengaan, middelomtrek verkleinen etc.). Het onderscheid tussen korte en lange termijn doelen maakt het BeweegKuur traject voor zowel professionals als deelnemers inzichtelijker. Door middel van het vaststellen van persoonlijke doelen ontstaat een beweegprogramma op maat. Ook na beëindiging van de BeweegKuur blijven de doelen op de agenda staan in de reguliere diabeteszorg.

Primaire doelen op korte en lange termijn:

- Verantwoord en gezond zelfstandig bewegen en een actieve, gezonde leefstijl aannemen.

Secundaire doelen op korte / middellange termijn:

- Het verbeteren van beïnvloedbare parameters uit het cardiovasculair risicoprofiel (glucosegehalte, BMI, middelomtrek, bloeddruk, cholesterolgehalte, roken)

Secundaire doelen op langere termijn:

- Preventie van het ontstaan van diabetes type 2 (bij hoog risico op diabetes type 2)
- Het verlagen van de kans op diabetes complicaties

1.10 Vaststellen beweegprogramma

Het vaststellen van het soort beweegprogramma waaraan de patiënt gaat deelnemen, gebeurt op basis van de volgende criteria:

1. Aanwezigheid van een startdrempel voor bewegen
2. Aanwezigheid van inspanningsbeperkingen volgens inspannings-ECG (voor het afnemen van een inspannings-ECG zijn criteria opgesteld)
3. Aanwezigheid van nevenpathologie
4. Aanwezigheid van bewegingsgerelateerde klachten

Indien geen van bovenstaande criteria 1 t/m 4 van toepassing zijn start de patiënt in het Zelfstandig Beweegprogramma. Als er sprake is van een startdrempel en / of een inspanningsbeperking tussen 90 en 100% van de verwachte inspanningscapaciteit wordt begonnen in het Opstartprogramma. Bij aanwezigheid van een inspanningsbeperking kleiner dan 90% van de verwachte inspanningscapaciteit en / of nevenpathologie en / of bewegingsgerelateerde klachten gaat de patiënt starten in het Begeleid Beweegprogramma.

1.11 Het begeleidingstraject

Gedurende de BeweegKuur is de leefstijladviseur het centrale punt waarmee de patiënt regelmatig contact heeft over de voortgang en voor (aanvullende) coaching en begeleiding. De leefstijladviseur stemt af met de huisarts. Afhankelijk van het soort beweegprogramma wordt er bewogen binnen het reguliere, lokale beweegaanbod of (tijdelijk) onder begeleiding van een fysiotherapeut. De fysiotherapeut baseert zijn begeleiding op de ‘KNGF-standaard Beweeginterventie Diabetes Mellitus type 2’.

Ongeacht het soort beweegprogramma wordt door een diëtist aan elke patiënt voedingsadvies verstrekt. De focus ligt hierbij op de veranderende energiehuishouding als gevolg van bewegen, gewichtsvermindering en/of gewichtsbeheersing. Het dieetadvies wordt gebaseerd op de NDF Voedingsrichtlijnen Diabetes 2006 en de richtlijnen Goede Voeding 2006. Binnen de BeweegKuur wordt zo veel mogelijk gestreefd naar groepsvoorlichting op het terrein van voeding en naar beweegactiviteiten in groepsverband. Groepsbegeleiding heeft positieve effecten op de motivatie van deelnemers. Daarnaast spelen groepsdynamica en groepsbinding een belangrijke rol in de uiteindelijke gedragsverandering en gedragsbehoud. De BeweegKuur wordt op maat gemaakt door persoonlijke, secundaire doelen te benoemen en bij de keuze van de te verrichten beweegactiviteiten nauw aan te sluiten bij de wensen van de patiënt. Tevens wordt de hoeveelheid beweging waarnaar gestreefd moet worden voor het behalen van gezondheidswinst (de Beweegdosis) beschreven.

1.12 Duur van de BeweegKuur

Bij een duurzame, positieve verbetering van het beweeggedrag en verbetering van het gezondheidsprofiel (aansluitend bij de beweegdoelen), geldt het advies om de begeleiding van de patiënt af te bouwen. Patiënten die zichtbaar een jaar lang lichamelijk actiever zijn, zijn vaak zo intrinsiek gemotiveerd dat zij ook zonder begeleiding blijven bewegen. Definitieve uitstroom vindt plaats na 12 maanden. Het is voor het slagen van het hele traject van belang dat de praktijkondersteuner en huisarts, maar ook de andere betrokken eerstelijnsprofessionals zoals de fysiotherapeut en de diëtist, tijdens de controlebezoeken de gezonde leefstijl van de patiënt telkens op de ‘agenda’ zetten en daarmee blijven monitoren. Eventuele terugval kan zo vroegtijdig gesignaleerd en opgevangen worden.

1.13 Eigen verantwoordelijkheid van de patiënt

De BeweegKuur is er op gericht om deelnemers naar een zeker niveau van functioneren/actieve leefstijl te brengen, waarvan bekend is dat daardoor het daadwerkelijk risico op het verkrijgen van diabetes ofwel de complicaties van diabetes geminimaliseerd worden. Gedurende het hele traject staat de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt centraal. In het algemeen kan daarbij ook gesteld worden dat de bereidheid van de deelnemer om mee te werken in ieder geval noodzakelijk en derhalve een belangrijke voorwaarde voor succes is. De BeweegKuur is geen eindeloos traject maar dient duidelijk voorzien te zijn van een begin en een eind. De BeweegKuur duurt daarom ook niet langer dan een jaar. Na dit jaar kan het

borgen van de verandering in leefstijl plaatsvinden tijdens de follow-up momenten in de reguliere zorg. Ook in dit traject na afloop van de BeweegKuur is het de eigen verantwoordelijkheid van de deelnemer om het behaalde niveau te onderhouden.

Bijlage 5

Overzicht inhoudelijke deskundigen

Van 19 december 2008 tot en met 26 janauri 2009 hebben we het concept-rapport voorgelegd aan inhoudelijk deskundigen. Van de volgende inhoudelijk deskundigen hebben we een reactie gekregen.

	Naam	**Organisatie**
1	Mw. Dr. E. Anten-Kools,	arts M&G bestuurslid Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland
2	Dhr. M. Bouwmans	Zorgverzekeraars Nederland (ZN) Coordinator modernisering eerstelijn
3	Mw. drs. M. de Booys	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) Teammanager Kwaliteit
4	Mw. dr. I. de Weerdt	Nederlands instituut voor sport en bewegen (NISB) Projectleider Beweegkuur
5	Dr. E.G.A.H. van Mil	kinderarts - endocrinoloog vakgroep kindergeneeskunde Jeroen Bosch Ziekenhuis
6	Mw. C. Aarsen	Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) Teamleider Preventie en Voorlichting, Projectleider Kijk op Diabetes
7	Dhr. H. Redeker	Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (KNGF) Beleidsmedewerker
8	Drs. G. van Hoof	Zorgverzekeraar CZ arts M&G/verzekeringsarts Medisch Advies Groep
9	Mw. W. Remijnse	Nederlandse Vereniging van Diëtisten Beleidsadviseur Kwaliteit
10	Prof.dr. R.A.HiraSing	Hoogleraar Jeugd gezondheidszorg VuMc
11	Dr. A.J.M. Drenthen	Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) Senior wetenschappelijk medewerker Preventie & Patiëntenvoorlichting
12	Mw. M. van Spanje	Nederlandse Obesitas Vereniging (NOV)
13	Mw. Dr ir. W.J.E Bemelmans	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Centrum voor Preventie en Zorg Onderzoek
14	Mw. dr. C.A. Baan	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) Centrum voor Preventie en Zorg Onderzoek Senior onderzoeker/epidemioloog
15	Mw. dr. M. Bloemers	ZonMw, Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie Secretaris implementatie preventie programmasecretaris Diseasemanagement

		chronische ziekten
16	Prof.dr.ir. J.C. Seidell, mede namens Mw. drs. J. Halberstadt	Hoogleraar Voeding en Gezondheid VU Voorzitter Partnerschap Overgewicht Nederland
		Mw. drs. J. Halberstadt, Klinisch psycholoog VuMc Projectleider Partnerschap Overgewicht Nederland

Rapport

Beoordeling DBC
‘de behandeling van benigne prostaat hyperplasie met KTP laser’

Op 9 maart 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stichting DBC Onderhoud en Nederlandse Zorgautoriteit.

Uitgave

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

Volgnummer

28106169

Auteur

Projectgroep DBC's

Doorkiesnummer

(020) 797 80 08

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via www.cvz.nl of telefonisch onder nummer (020) 797 88 88.

Inhoud:

Pag.

Samenvatting

1 1. Inleiding
1 1.a. Aanleiding
1 1.b. Beoordelingsprocedures CVZ
2 1.c. Leeswijzer
3 2. Achtergrond
3 2.a. Relevante wet- en regelgeving
3 2.a.1. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk
4 2.b. Medische achtergrond
7 3. Duidelijk Pakket
7 3.a. Geneeskundige zorg
8 3.b. Stand van de wetenschap en de praktijk
11 3.b.2. Lange termijn data uit niet-vergelijkende studies
12 3.b.3. Hoog risico patiënten
12 3.b.4. Complicaties
14 3.b.5. Standpunten en richtlijnen
15 3.b.6. Lopende klinische studies
15 3.b.7. Conclusie
18 4. Passend Pakket
19 4.a. Ziektelast
20 4.b. Effectiviteit
20 4.c. Kosteneffectiviteit
24 4.d. Uitvoerbaarheid
25 4.e. Reacties inhoudelijke raadpleging
27 5. Voorlopige conclusie CVZ
27 5.a. Risicoverevening
28 5.b. Reacties bestuurlijke veldraadpleging
29 6. Eindoordeel CVZ
42 7. Literatuurlijst

Bijlage(n)

1. Literatuursearch effectiviteit en kosten-effectiviteit
2. Overzicht kenmerken vergelijkende studies
3. Overzicht kenmerken en resultaten vergelijkende studies met follow-up ≥ 24 maanden
4. Overzicht kenmerken en resultaten niet-vergelijkende studies met

lange termijn data

5. Overzicht kenmerken niet-vergelijkende studies in hoog risico patienten
6. Overzicht standpunten
7. Overzicht richtlijnen
8. Lopende klinische studies

Samenvatting

Laser vaporisatie met KTP laser

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling van benigne prostaat hyperplasie (BPH) met potassium-titanyl-phosphate (KTP). Behandeling met de KTP laser is een endoscopische behandeling via de urethra met als doel verdamping van het hypertrofische prostaat-weefsel.

Benigne prostaat hyperplasie

BPH is een niet-kwaadaardige ziekte van de prostaat waarbij overproductie van goedaardige cellen in de prostaatklier leidt tot een vergroting van de klier. Klachten zijn frequente urinelozing, aandrang en obstructieve klachten. De klachten worden ook wel samengevat onder de term 'lower urinary tract symptoms' (LUTS). Wanneer behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting van de klachten biedt of er sprake is van obstructie, is invasief ingrijpen geïndiceerd, zoals de standaardbehandeling 'transurethrale resectie prostaat' (TURP). Laser vaporisatie met KTP laser zou een minder invasief alternatief kunnen zijn voor TURP.

Stand van de wetenschap en praktijk

Op grond van korte termijn data uit gerandomiseerde studies kan worden geconcludeerd dat bij patiënten met milde vergroting van de prostaatklier laser vaporisatie met de KTP laser even effectief is als TURP, echter minder effectief is bij patiënten met een sterke vergroting van de prostaatklier. Ongeacht de vergroting van prostaatklier is er bij laser vaporisatie met de KTP laser sprake van een kortere verblijfsduur van blaaskatheter, korter ziekenhuisverblijf, minder bloedverlies en bloedtransfusies, minder urine retentie en minder stolsel retentie ten opzichte van TURP. Wel lijkt er een tendens tot frequentere heringrepen en is er sprake van een langere operatieduur met laser vaporisatie met de KTP laser. Data uit niet-gerandomiseerde vergelijkende studies bevestigen de bovengenoemde effecten ook na 24 maanden. Uit niet-vergelijkende studies blijkt een blijvend effect na drie tot vijf jaar.

Hoog risico patiënten

Symptomatische BPH patiënten met een verhoogd cardiopulmonaal risico komen niet altijd in aanmerking voor TURP vanwege een verhoogd risico op complicaties. Hetzelfde geldt voor patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken. Op basis van niet vergelijkende studies concludeert het CVZ dat er in deze patiëntengroep na behandeling met laser vaporisatie met de KTP laser sprake is van een klinisch relevante verbetering van uitkomstmaten als de piekstroom, symptoom score en het volume van het postmictie residu. Daarnaast is de interventie veilig en is daarmee een waardevolle behandeling voor patiënten die vanwege het risico of het gebruik van antistollingsmiddelen niet in aanmerking komen voor TURP.

Conclusie

Het CVZ acht laser vaporisatie met de KTP laser, zorg conform stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met LUTS door BPH bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:

- er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*;
- het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier.

*Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Deze lijkt tussen de 70-85 ml te liggen.

Niet expliciet uitsluiten

Behandeling met laser vaporisatie met de KTP laser behoort daarmee bij de bovenstaande indicaties tot de te verzekeren prestaties. Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling voor deze indicaties expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

Budgetimpact

Behandeling van hoog risico patiënten die niet in aanmerking komen voor TURP kan tot additionele kosten op macro niveau leiden. De meerkosten door het uitvoeren van KTP laser behandeling (exclusief de kosten van behandeling van complicaties) worden door de Nederlandse Vereniging voor Urologie in het eerste jaar geschat op €2,9 miljoen en in de volgende jaren op €2,5 miljoen. Op andere vlakken wordt bespaard aangezien complicaties van onbehandeld BPH, zoals incontinentie van urine, obstructie van urine, infecties en botbreuken in mindere mate zullen optreden. Verder zou indicatie uitbreiding vanwege de minder invasieve aard van de techniek (patiënten worden misschien al met minder klachten behandeld dan met TURP) tot additionele meerkosten op macroniveau kunnen leiden.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling van benigne prostaat hyperplasie met kalium-titanyl-phosphate (KTP) laser.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

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

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals onder andere medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering) is open omschreven. Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm in principe behoort tot de te verzekeren prestaties als deze zorg is:

- conform de stand van de wetenschap en praktijk;
- zoals medisch specialisten die plegen te bieden, en;
- die niet expliciet is uitgesloten.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ beoordeelt daarom eerst of de nieuwe zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk is (duidelijk pakket). Indien dit niet het geval is, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* zorg ook de overige pakketprincipes: noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid (passend pakket). Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken.

De beoordeling van zorgvormen bestaat uit twee fases: een inventarisatiefase en een waarderingsfase.

Inventarisatie

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

Inhoudelijke raadpleging veld

Na deze inventarisatie vindt een inhoudelijke veldraadpleging plaats.

Waardering

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

Bestuurlijke raadpleging veld

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

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

1.c. Leeswijzer

Leeswijzer

Dit rapport is een beoordeling van de behandeling van benigne prostaat hyperplasie met KTP laser. Achtergrond informatie over de behandelingmethode en de indicatiegebieden staat beschreven in hoofdstuk 2. Hoofdstuk 3 beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk van de interventie (duidelijk pakket). In hoofdstuk 4 gaat het CVZ in op de overige principes om te bepalen of sprake is van een passend pakket. Hoofdstuk 5 beschrijft de waarderingsfase en de reacties van de relevante veldpartijen. In hoofdstuk 6 formuleert het CVZ zijn eindconclusie.

2. Achtergrond

2.a. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties
Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

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

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

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

Redelijkerwijs aangewezen
Verder bepaalt artikel 2.1, derde lid, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

2.a.1. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

Evidence based medicine

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast

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

internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expert-opinie.

Wegen van beschikbare evidence

De EBM-methode richt zich op “het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal”. Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Level of evidence

Een zo hoog mogelijke bewijskracht of beargumenteerd afwijken

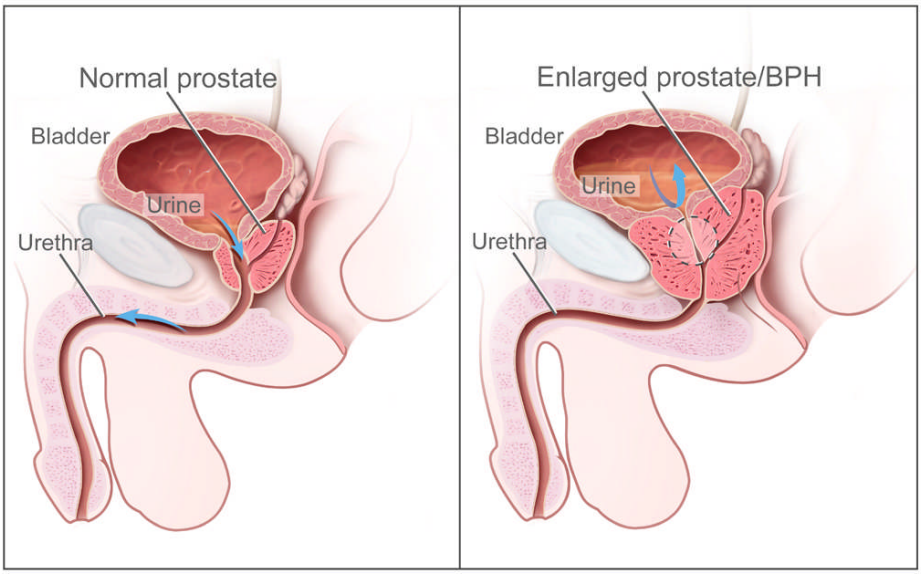
Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken (CVZ 2007, rapport no. 254)[1].

2.b. Medische achtergrond

Benigne prostaat hyperplasie

Benigne prostaat hyperplasie (BPH) is een aandoening van de prostaat waarbij overproductie van goedaardige cellen in de prostaatklier leidt tot een vergroting van de klier[2]. Het is een langzaam progressieve aandoening met een sterk wisselend beloop. De aandoening komt voornamelijk voor bij mannen boven de vijftig jaar. BPH is bij mannen een belangrijke oorzaak van urinewegobstructie. De oorzaak van BPH is onbekend, het is mogelijk een normaal verouderingsverschijnsel. Klinische verschijnselen hoeven niet altijd aanwezig te zijn; er is geen duidelijke relatie tussen de grootte van de prostaat en aanwezigheid van klachten[3].

Figuur 1. Benigne prostaat hyperplasie



Bron: Geraadpleegd via: http://cancerinfo.tri-kobe.org/for_patient/pdq/summary/EN/CDR0000062965.html in juli 2008

Prevalentie

De prevalentie neemt sterk toe met de leeftijd. Meer dan 50% van de mannelijke bevolking ouder dan 50 ervaart symptomen die geassocieerd worden met BPH[4]. Op 80-jarige leeftijd vindt men bij 90% van de mannen BPH[3].

Klachten

Veel voorkomende klachten zijn[3]:

- pollakisurie[b];
- nycturie[c];
- aandrang;
- obstructieve klachten (zoals hesitatie en slappe straal, nadruppelen, noodzaak om te persen en/of niet kunnen plassen).

De klachten worden ook wel samengevat onder de term 'lower urinary tract symptoms' (LUTS). De oorzaak van LUTS klachten veroorzaakt door BPH is enerzijds de mechanische obstructie door de prostaatvergroting, anderzijds de dynamische obstructie door de verhoogde spierspanning in blaashals, prostaat en urinebuis. De klachten wisselen sterk van patiënt tot patiënt en lopen qua ernst slechts in geringe mate parallel met de mate van hyperplasie van de prostaat.

LUTS klachten kunnen overigens ook andere oorzaken hebben zoals een overactieve blaas of blaasobstructie. Dit rapport concentreert zich op LUTS klachten veroorzaakt door BPH.

Standaard behandeling

Bij lichte LUTS klachten veroorzaakt door BPH kan met een afwachtend beleid en zorgvuldige begeleiding worden

[b] Urinelozing in kleine porties, frequenter dan zeven maal per 24 uur.
[c] Frequente urinelozing gedurende de nacht.

volstaan. Bij meer klachten bestaat eerstelijns behandeling uit behandeling met prostaatspierontspanners (α-blokkers) en prostaatverkleiners (α-reductaseremmers)[3].

Invasief ingrijpen, zoals de standaardbehandeling 'transurethrale resectie prostaat' (TURP), is pas geïndiceerd wanneer behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting van de klachten biedt of er sprake is van obstructie[3]. Transurethraal betekent dat de operatie via de plasbuis wordt uitgevoerd. Resectie wil zeggen dat een gedeelte van de prostaat wordt weggesneden. De prostaat wordt uitgehold door met een lisje prostaatsnippers van binnenuit te verwijderen. De behandeling wordt in Nederland frequent toegepast. In 2006 werd TURP circa 10.000 maal toegepast[d]. Echter, deze invasieve techniek kan gepaard gaan met complicaties, zoals bloedingen, infecties en transurethrale resectie syndroom[e] en incontinentie[5]. Daarnaast is ziekenhuis-opname van een aantal dagen noodzakelijk.

Als alternatief voor TURP is er een scala aan alternatieve, minder invasieve, technieken ontwikkeld, zoals interstitiële laser coagulatie (ILC), holmiumlaser behandeling en transurethrale microwave thermotherapie (TUMT). Vanwege een lange leercurve of tegenvallende resultaten is TURP echter nog steeds de standaard. Het CVZ heeft in januari 2008 bijvoorbeeld ILC beoordeeld. Op basis van literatuur oordeelde het CVZ dat ILC nog niet voldoende effectief was gebleken om als te verzekeren prestatie te gelden.

Behandeling met de KTP laser

Een nieuwe minimaal invasieve techniek is laser vaporisatie van de prostaat middels de KTP laser (ook wel photoselective vaporisation of the prostate –PVP- genoemd). Behandeling met de KTP laser is een endoscopische behandeling via de urethra met als doel vaporisatie[f] van het hypertrofische prostaat-weefsel. In tegenstelling tot TURP zou deze behandeling ambulant, en onder lokale/regionale verdoving kunnen worden toegepast.

In de Verenigde Staten van Amerika wordt behandeling met de KTP laser veelvuldig toegepast bij BPH[6]. In 2007 zijn er 55.841 laser vaporisaties met behulp van de KTP laser uitgevoerd[7]. Oorspronkelijk werden lasers met lagere voltages gebruikt, echter tegenwoordig wordt over het algemeen een laser van 80 of 120 watt gebruikt[2].

---

[d] Extrapolatie van Prismant data uit 2007.
[e] Men spreekt van transurethrale resectie syndroom indien door absorptie van spoelvloeistof een verdunnings hyponatriëmie (te weinig natrium in bloed) optreedt.
[f] Verdamping.

3. Duidelijk Pakket

Samenvatting
KTP laserbehandeling bij BPH kan worden aangemerkt als 'geneeskundige zorg' zoals medisch specialisten plegen te bieden, en is daarmee een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, *indien* tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Op grond van korte termijn data uit gerandomiseerde studies kan worden geconcludeerd dat in patiënten met milde vergroting van de prostaat laser vaporisatie met de KTP laser even effectief is als TURP, echter minder effectief is in patiënten met een sterke vergroting van de prostaat. Daarnaast is er bij laser vaporisatie met de KTP laser sprake van een kortere verblijfsduur van blaaskatheter, korter ziekenhuisverblijf, minder bloedverlies en bloedtransfusies, minder urine retentie en minder stolsel retentie ten opzichte van TURP. Wel lijkt er een tendens tot frequentere heringrepen en is er sprake van een langere operatieduur met laser vaporisatie met de KTP laser. Data uit niet-gerandomiseerde vergelijkende studies bevestigen de bovengenoemde effecten ook na 24 maanden. Uit niet-vergelijkende studies blijkt een blijvend effect na drie tot vijf jaar.

Hoog risico patiënten
Symptomatische BPH patiënten met een verhoogd cardiopulmonaal risico komen niet altijd in aanmerking voor TURP vanwege een verhoogd risico op complicaties. Hetzelfde geldt voor patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken. Op basis van studies van niveau C concludeert het CVZ dat er in deze patiëntengroep sprake is van een klinisch relevante verbetering van uitkomstmaten als de piekstroom, symptoom score en het volume van het postmictie residu. Daarnaast is de interventie veilig en is daarmee een waardevolle behandeling voor patiënten die vanwege het risico of het gebruik van antistollingsmiddelen niet in aanmerking komen voor TURP.

Conclusie
Het CVZ acht laser vaporisatie met de KTP laser, zorg conform stand van de wetenschap en praktijk in patiënten met LUTS door BPH bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:

- er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*;
- het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier.

*Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Deze lijkt tussen de 70-85 ml te liggen.

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

3.a. Geneeskundige zorg

KTP laserbehandeling bij BPH kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien

tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het navolgende gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.

3.b. Stand van de wetenschap en de praktijk

Literatuursearch

NICE heeft in 2004 een standpunt uitgebracht over KTP laser vaporisatie. De destijds uitgevoerde literatuur search is als basis gebruikt. Het CVZ heeft in juli 2008 een aanvullende literatuursearch verricht met de zoektermen "KTP" en "BPH" vanaf juni 2004. De exacte zoektermen zijn weergegeven in Bijlage 1. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

Relevante uitkomstmaten

Gezien de aard van de behandeling worden de volgende uitkomstmaten relevant geacht:

- Uroflowmetrie (piekstroom[g], Qmax);
- volume postmictie residu[h];
- duur plaatsing katheter[i];
- complicaties;
- maten die een indruk geven van gezondheidswinst en kwaliteit van leven[j];
- heringrepen.

Resultaten search effectiviteit

NICE identificeerde vijf niet-vergelijkende studies[8-12]. De aanvullende literatuursearch leverde 74 relevante abstracts op. Achtenveertig artikelen werden uitgesloten vanwege één of meer van de volgende redenen: ze waren niet Engelstalig, het waren kwalitatieve reviews, het waren geen klinische studies, de patiënten populatie bestond uit patiënten met prostaat kanker en/of er werden geen relevante uitkomstmaten gemeten. Geïncludeerd werden vijf vergelijkende studies waarin KTP laser behandeling met TURP werd vergeleken (zeven publicaties)[13-19] en 20 niet-vergelijkende studies[20-39] waarvan drie met lange termijn data (> 24 maanden)[29-31] en zes met hoog risico patiënten[33-39].

Kwaliteit studies

Van de vijf vergelijkende studies zijn twee RCT's (niet-geblindeerd). Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn met KTP laser ten opzichte van TURP, zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare. De drie niet-gerandomiseerde studies waren allen prospectief. Van de niet-vergelijkende studies (level of evidence C) hadden drie studies (allen prospectief) lange

---

[g] Bepaling van de maximale urinestroom in ml/s.

[h] De hoeveelheid urine die achterblijft in de blaas na plassen.

[i] Een zo kort mogelijke duur van plaatsing katheter is wenselijk aangezien de kans op infecties en complicaties toeneemt met de verblijfsduur van de katheter.

[j] International Prostate Symptoms Score (IPSS) score: is een vragenlijst waarbij de patiënt aan de hand van een zes-puntenschaal de ernst van de symptomen van plasklachten en het effect op de levenskwaliteit kan aangeven. De vragenlijst bestaat uit acht vragen. Er wordt een internationale 3 puntsschaal voor de ernst van plasklachten gehanteerd: 0-7 = géén -lichte klachten, 8-19 = matige -milde klachten, 20 -35 = ernstige klachten.

termijn data (> 24 maanden). De resultaten van deze studies worden dan ook als aanvulling op de vergelijkende studies besproken. Verder werden zes niet-vergelijkende studies geïdentificeerd (level of evidence C) met data van de effectiviteit en veiligheid (vijf) of alleen veiligheid (één) van KTP laser behandeling in hoog risico patiënten.

3.b.1. Korte termijn data

De kenmerken van vergelijkende studies zijn weergegeven in Bijlage 2.

RCT's

Er zijn data beschikbaar van twee gerandomiseerde studies met de KTP-laser.

Bouchier-Hayes et al. (2006) hebben de zes weken resultaten van een RCT van 76 van de 120 te includeren patiënten gepubliceerd (Tabel 1).[14].

Tabel 1. Resultaten RCT na 6 weken in patiënten met een prostaatklier < 85ml (Bouchier-Hayes et al. 2006)

	TURP N=38	KTP laser N=38	p-waarde tussen groepen
Toename piekstroom in ml/sec (%)	8,6 (149%)	12,0 (167%)	ns
Afname IPSS (%)	12,9 (50%)	14,0 (50%)	ns
Afname QoL score	2,9	2,7	ns
Afname hinder score	1,6	1,9	ns
Afname volume postmictie residu in ml	86	125	ns
Duur van katheterisatie in uur	44,5	12,2	<0,0005
Opnameduur in dagen	3,4	1,1	<0,00000001
Afname hemoglobine in g/dl	1,5	0,45	<0,05

Afkortingen: IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; ns=niet statistisch significant; QoL=kwaliteit van leven; TURP=transurethrale resectie van een prostaat.
Bron: Bouchier-Hayes et al. 2006

Voor beide groepen was er na behandeling een significante toename van de urinestroom, afname van symptomen, toename van kwaliteit van leven, afname van de hinder die door de patiënt wordt ondervonden en afname van het volume postmictie residu. Er was voor deze uitkomstmaten geen statistisch significant verschil tussen de twee behandelingsgroepen. Afname van de hoeveelheid hemoglobine in het bloed, te vertalen in hoeveelheid bloedverlies, was significant minder in de laser groep. De duur van katheterisatie en de opnameduur was in de laser groep significant korter.
Het aantal heringrepen is niet gerapporteerd.
Er is ook een interim analyse van deze studie gepubliceerd na inclusie van 110 patiënten [15]. De resultaten zijn echter niet peer-reviewed en worden derhalve niet meegenomen in dit overzicht.

In 2008 zijn de resultaten van een RCT gepubliceerd met 76

patiënten (KTP laser n= 39, TURP n=37) met een follow-up van 6 maanden (Tabel 2)[16]. Alleen patiënten met een prostaatklier groter dan 70 ml werden geïncludeerd.

Tabel 2. Resultaten RCT na 6 maanden in patiënten met een prostaatklier > 70ml (Horasanli et al. 2008)

	TURP N=37	KTP laser N=39	p-waarde tussen groepen
Toename piekstroom in ml/sec (%)	11,5 (125%)	4,7 (55%)	0,02
Afname IPSS (%)	13,8 (68%)	5,8 (31%)	0,01
Afname volume postmictie residu in ml	154 (87%)	104,1 (57%)	0,04
Duur operatie in min	51	87	0,03
Duur van katheterisatie in dagen	3,9	1,7	0,02
Opnameduur in dagen	4,8	2	0,02

Afkortingen: IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; TURP=transurethrale resectie van een prostaat.
Bron: Horasanli et al. 2008

In beide groepen was er sprake van een significante verbetering van de piekstroom, postmictie residu volume en symptomen na 3 en 6 maanden. Verbetering van de piekstroom, symptoom score en postmictie residu volume was significant beter in de TURP groep ten opzichte van de laser groep.
Duur van de operatie was significant langer in de laser groep, duur van katheterisatie en opnameduur waren statistisch significant langer in de TURP groep.
Na zes maanden hadden zeven patiënten (17,9%) in de vaporisatie groep en geen in de TURP groep een heringreep ondergaan vanwege aanhoudende symptomen.
De auteurs concluderen dat TURP wat betreft effectiviteit in patiënten met een prostaatklier >70 ml superieur is ten opzichte van laser vaporisatie met behulp van de KTP laser.

Niet-gerandomiseerde vergelijkende studies

Bachmann et al. (2005) hebben de zes maanden resultaten van laser vaporisatie met KTP laser (n=64) met TURP (n=37) vergeleken[13]. Vaporisatie en TURP werden in twee verschillende ziekenhuizen uitgevoerd.

Tabel 3. IPSS score en piekstroom na 6 maanden in patiënten met een prostaatklier < 70ml (Bachmann et al. 2005)

Techniek	IPSS			Piekstroom (Qmax) in ml/sec		
	Preoperatief	3 maanden	6 maanden	Preoperatief	3 maanden	6 maanden
KTP laser (n=64)	18,1	6,7	5,2	6,9	17,5	18,1
TURP (n=37)	17,3	6,8	4,8	6,9	21,6	19,1

Afkortingen: IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; TURP=transurethrale resectie van een prostaat.
Bron: Bachmann et al. 2005

In beide groepen was er verbetering van de symptoom score en de piekstroom. Na 6 maanden was er geen statistisch

significant verschil in de symptoom score en de piekstroom tussen de twee behandelmethodes. Operatie duur was statistisch significant langer in de vaporisatie groep (59,6 ± 24,4 min vs. 49,9 ± 16 min, p=0,039). Transurethrale katheter verwijdering vond significant eerder plaats in de vaporisatie groep (1,8 ± 1,8 dag vs. 3 ± 1,5 dag, p<0,001). Het aantal patiënten met een heringreep is niet gerapporteerd.

24 maanden follow-up data

Recentelijk (2008) zijn er drie publicaties verschenen met 24 maanden follow-up data (studies die laser vaporisatie met KTP laser met TURP vergelijken). De kenmerken en resultaten van deze studie zijn weergegeven in Bijlage 3. Één studie includeerde alleen mannen met een grote prostaatklier (70-150ml)[19] en één studie alleen mannen met een prostaatklier < 70ml[17]. De derde publicatie presenteert de follow-up data van Bachmann et al. (2005)[18].
De resultaten van de studies komen overeen met eerder besproken vergelijkende studies met als aanvulling dat er ook na 24 maanden nog sprake was van verbetering van piekstroom, postmictie residu, symptoom-score en kwaliteit van leven in beide groepen. Er is geen statistisch significant verschil gevonden voor deze uitkomstmaten tussen TURP en laser vaporisatie met KTP laser, behalve de piekstroom die in één studie statistisch significant beter was in de TURP groep (prostaatklier < 70 ml)[18].
Heringrepen zijn in twee studies gerapporteerd en tenderen naar frequenter (niet statistisch significant) in de laser vaporisatie groep (7,5% en 6,7%) in vergelijking met TURP (2,4% en 3.9%)[18,19].

3.b.2. Lange termijn data uit niet-vergelijkende studies

De kenmerken en resultaten van studies met lange-termijn data (> 24 maanden) zijn weergegeven in Bijlage 4.

Er zijn drie niet-vergelijkende studies geïdentificeerd met data > 24 maanden. Er is één studie (prospectieve niet-vergelijkende studie) gepubliceerd met een follow-up van vijf jaar (n=14)[29]. Daarnaast zijn de data van een prospectieve niet-vergelijkende studie met 139 patiënten gepubliceerd met een follow-up van drie jaar[30]. Een derde niet-vergelijkende studie is een rapportage van 500 behandelde patiënten met een gemiddelde follow-up van 30,6 maanden[31]. Na drie en vijf jaar was er nog steeds sprake van handhaving van de verbetering van symptomen en piekstroom[29,30]. Na 36 maanden had een heringreep plaats gevonden in 4,9%, 6,5% en 10,3% van de patiënten met respectievelijk een prostaat volume van <40ml, 40-80ml en > 80ml[31]. Voor TURP zijn percentages heringrepen gerapporteerd variërende tussen 3% en 14,5% na vijf jaar[40]. Het percentage heringrepen lijkt voor deze twee behandelingen niet ver uit elkaar te lopen.

3.b.3. Hoog risico patiënten

Symptomatische BPH patiënten met een verhoogd cardio-pulmonaal risico komen niet altijd in aanmerking voor TURP vanwege een verhoogd risico op complicaties. Hetzelfde geldt voor patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken. Vanwege het beperkte bloedverlies en beperkte/geen vloeistofbelasting met laser vaporisatie met KTP laser zou deze behandeling voor hoog risico patiënten een uitkomst kunnen zijn.

Er zijn vijf niet-vergelijkende studies gevonden waarin de effectiviteit van laser vaporisatie met KTP laser in hoog risico patiënten met BPH is onderzocht[33-35,37,39]. De kenmerken van deze studies zijn weergegeven in Bijlage 5. Het aantal patiënten per studie varieert tussen 24 en 128. In totaal zijn er data van 419 patiënten. De resultaten van verbetering in piekstroom, IPSS score en postmictie residu zijn samengevat in Tabel 4.

Tabel 4. Resultaten niet-vergelijkende studies in hoog risico patiënten in % verbetering

	N	FU in maanden	Piekstroom % verbetering	IPSS % verbetering	Postmictie residu % verbetering
Sandu et al. 2005	24	12	132	48	nb
Yuan et al. 2008	128	12	250	65	86
Fu et al. 2006	85	12	nb	68	nb
Reich et al. 2005	66	12	222	68	nb
Ruszat et al. 2007	116	24	116-140	60-70	80-88%

Afkortingen: FU= follow-up; IPSS=International Prostate Symptoms Score; nb=niet beschikbaar

Er is sprake van een significante verbetering van de piek-stroom, symptoom score en het volume van het postmictie residu.

Ruszat et al. (2007) heeft de uitkomstmaten vergeleken met een groep niet hoog risico patiënten (controle patiënten, n=92). Er was alleen een significant verschil in de vorm van een hoger percentage tijdelijke postoperatieve spoeling in de hoog risico groep (17% vs. 5%) en de opnameduur (3,8 vs. 2,8 dagen).

Alle studies concluderen dat de behandeling effectief is en daarmee een belangrijk alternatief is in hoog risico patiënten.

3.b.4. Complicaties

Laser vaporisatie heeft over het algemeen weinig en relatief milde bijwerkingen.

Meta-analyse

In een review uit 2008 zijn de resultaten van een meta-analyse

gepubliceerd van de complicaties van laser vaporisatie met KTP laser[41]. De resultaten zijn weergegeven in Tabel 5.
De percentages complicaties na TURP zijn ontleend aan de American Urological Association clinical guidelines for the management of BPH.

Tabel 5. Meta-analyse: complicaties na laser vaporisatie met KTP laser

	Laser vaporisatie Niet-vergelijkende studies (11 studies)	TURP Data uit American Urological Association richtlijnen
Aantal patiënten waarvan data gepooled	N=1274	nb
Acuut nierfalen	0,1%	nb
Urine retentie[k]	0,9%	4,9%
Stolsel retentie	0,4%	6,8%
Bloed in de urine	3,1%	6,0%
Pijnlijke urinelozing	9,3%	12,0%
Blaasontsteking	2,0%	4,7%
Incontinentie	1,6%	1,3%
Contractie van blaaswand	2,0%	3,6%
Urethra stenose	0,0%	3,4%
Epididymitis[l]	0,1%	1,3%
Erectiele disfunctie	nb	4,9%
Retrograde ejaculatie	nb	52,8%

Afkortingen: nb=niet beschikbaar; TURP=transurethrale resectie van een prostaat.
Bron: Stafinsky et al. 2008

De meest voorkomende bijwerkingen bij laser vaporisatie zijn pijnlijke urinelozing en bloed in de urine. Bij indirecte vergelijking met TURP was er alleen een statistisch significant verschil tussen laser behandeling met KTP laser en TURP wat betreft urine retentie en stolsel retentie. Beide kwamen significant minder voor in de laser groep. Bloedtransfusies kwamen vaker voor in de TURP groep. Er kan een kanttekening worden geplaatst bij de gebruikte percen-tages voor TURP. Uit een review van TURP publicaties blijkt dat het aantal complicaties bij deze procedure in de laatste tien jaar continu minder is geworden[42]. Het huidige percentage complicaties zou dus lager kunnen liggen dan de percentages die in de tabel staan.

Hoog risico patiënten

Er zijn zes niet-vergelijkende studies geïdentificeerd die veiligheid van laser vaporisatie in hoog risico patiënten rapporteren[33-39]. Van de 430 patiënten had één patiënt een bloedtransfusie nodig. Verder waren er geen ernstige complicaties gedurende of na de behandeling. Ruszat et al. (2007) hebben de complicaties in de hoog risico groep vergeleken met een controle groep[38]. Er was alleen een statistisch significant verschil in het percentage patiënten met

[k] Het achterblijven van urine in de blaas.
[l] Acuut of subacuut ontstane ontsteking van de bijbal.

urine in het bloed na de operatie (17% in de hoog risico groep vs. 5% in de controle groep). Alle studies concluderen dat de behandeling veilig is in deze patiënten groep en daarmee een waardevol alternatief is voor patiënten die vanwege het risico niet in aanmerking komen voor TURP.

3.b.5. Standpunten en richtlijnen

Standpunten van kenniscentra

Er zijn vijf standpunten van kenniscentra betreffende KTP laser behandeling bij BPH gevonden. Deze zijn weergegeven in Bijlage 6 en worden hieronder kort beschreven.

Amerikaanse verzekeraars

De Amerikaanse verzekeraars CIGNA en AETNA beschouwen de procedure als effectief en medisch noodzakelijk en vergoeden deze derhalve (2007&2008)[43,44].

CADTH

De "Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health" (CADTH) heeft een assessment van de behandeling in 2006 uitgevoerd en gepubliceerd[45]. Het instituut oordeelde dat studies suggereerden dat laser vaporisatie op de korte termijn goed werkt. Echter RCT's en lange termijn data werden als noodzakelijk gezien om de plaats van laser vaporisatie in de behandeling van BPH te bepalen.

OHTAC

De Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC) publiceerde in 2006 als onderdeel van een beoordeling van diverse behandelingsmethoden het volgende standpunt[6]: uit een prospectieve studie bleek dat het resultaat van behandeling met KTP laser vergelijkbaar is met TURP. Echter vanwege gebrek aan lange termijn data kon nog geen definitieve conclusie worden getrokken.

NICE

De "National Institute for Health and Clinical Excellence" (NICE) heeft in 2005 een standpunt uitgebracht over KTP laser vaporisatie[46]. NICE oordeelde dat het bewijs voor de veiligheid en korte termijn effectiviteit voor KTP laser vaporisatie van de prostaat voldoende adequaat leek, om het gebruik van deze behandeling te steunen. NICE vond de lange termijns gegevens beperkt.

Richtlijnen

De richtlijnen betreffende de behandeling van BPH waarin laser vaporisatie wordt genoemd zijn weergegeven in Bijlage 7. Er zijn twee richtlijnen geïdentificeerd (European Association of Urology en de Nederlandse Vereniging voor Urologie)[47,48]. Beide vermelden de KTP laser als één van de mogelijke laser behandelingen echter bespreken de behandeling verder niet.

3.b.6. Lopende klinische studies

Er zijn drie lopende klinische studies (niet-gerandomiseerd) geïdentificeerd[m], welke zijn weergegeven in Bijlage 8. Er is één niet-gerandomiseerde vergelijkende studie, gefinancierd door de Canadese overheid, waarin de lange termijn resultaten van fotoselectieve vaporisatie met KTP laser worden vergeleken met TURP. Daarnaast zijn er twee niet-vergelijkende studies waarbij een 120w laser wordt gebruikt en één register studie waarbij data van behandeling met KTP laser als ook holmium laser worden geregistreerd.

Daarnaast is een studie die holmium laser ablatie vergeleek met KTP laser vaporisatie (NCT00169767) vroegtijdig beëindigd vanwege het beperkte aantal participerende patiënten.

3.b.7. Conclusie

Kwaliteit studies

Alle vergelijkende studies (vijf) hebben level of evidence B. Twee van de vergelijkende studies zijn gerandomiseerd (niet-geblindeerd). Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn met KTP laser ten opzichte van TURP zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare.
De follow-up duur van de gepubliceerde data van de RCT's is beperkt (respectievelijk zes weken en zes maanden). Uit niet-gerandomiseerde vergelijkende studies zijn 24 maanden data beschikbaar. Lange termijn data (> 24 maanden) en data van hoog risico patiënten zijn alleen beschikbaar in niet-vergelijkende studies (level of evidence C).

Van de twee niet-geblindeerde gerandomiseerde onderzoeken richtte één studie zich op kleine prostaatklieren (< 85 ml) en de andere op grote prostaatklieren (> 70ml). Lange termijn gegevens uit gerandomiseerde studies ontbreken. Deskundigen hebben aangegeven dat vanwege de aantrekkingskracht van laser technologie voor patiënten, een valide gerandomiseerde studie tussen TURP en laser vaporisatie in de toekomst niet haalbaar wordt geacht. Indien er plausibele argumenten zijn waarom er niet voldoende bewijslast van het hoogste haalbare niveau is of in de toekomst zal zijn betrekt het CVZ lagere evidence in de beoordeling. Het CVZ acht de onhaalbaarheid van een gerandomiseerde studie een plausibel argument, ondersteund door het feit dat de techniek in landen als de VS al veelvuldig wordt toegepast. Dit geeft aan dat de behandeling hier niet meer als experimenteel wordt gezien, waardoor inclusie van patiënten in studies lastiger is. Daarnaast is het een veilige, minder belastende behandeling met weinig complicaties.

[m] geraadpleegd: http://clinicaltrials.gov in september 2008

Effectiviteit en veiligheid

Uit de RCT in patiënten met milde vergroting van de prostaat kan geconcludeerd worden dat op korte termijn laser vaporisatie met de KTP laser even effectief is als TURP. Uit de RCT in patiënten met sterke vergroting van de prostaatklier kan geconcludeerd worden dat de behandeling minder effectief is dan TURP. In aansluiting op deze publicatie is een comment gepubliceerd waarin gesuggereerd wordt dat de gebruikte techniek inadequaat moet zijn vanwege de mindere resultaten in de > 70 ml groep en het hoge percentage heringrepen[49]. In een niet-gerandomiseerde studie is geen significant verschil tussen de twee kolommen gevonden in patiënten met een prostaatklier van > 70 en < 150 ml. In principe verdringt evidence van hogere orde (bewijskracht van een hoger niveau zoals de RCT) evidence van lagere orde (de niet-gerandomiseerde studie). De mening van de geraadpleegde inhoudelijk deskundigen is verdeeld.
Vooralsnog is er de tendens om laserbehandeling in niet-hoog risico patiënten te beperken tot patiënten met een prostaatklier <70-85 ml. Het CVZ sluit zich hier bij aan.
In beide studies was er sprake van kortere verblijfsduur van blaas-katheter, korter ziekenhuisverblijf, minder bloedverlies en bloedtransfusies, minder urine retentie en minder stolsel retentie bij behandeling met laser vaporisatie met de KTP laser ten opzichte van TURP. Wel lijkt er een tendens tot frequentere heringrepen en is er sprake van een langere operatieduur met laser vaporisatie met de KTP laser.
Data uit niet-gerandomiseerde vergelijkende studies bevestigen de bovengenoemde effecten ook na 24 maanden. Uit niet-vergelijkende studies blijkt dat er drie tot vijf jaar na behandeling met laser vaporisatie met de KTP laser nog steeds sprake is van handhaving van de verbetering van symptomen en piekstroom.
Laser vaporisatie heeft over het algemeen weinig en relatief milde bijwerkingen.

Hoog risico patiënten

Symptomatische BPH patiënten met een verhoogd cardio-pulmonaal risico komen niet altijd in aanmerking voor TURP vanwege een verhoogd risico op complicaties. Hetzelfde geldt voor patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken. In deze patiëntengroep zijn (gerandomiseerde) vergelijkende studies niet voor de hand liggend aangezien er voor deze patiënten geen alternatief is als geneesmiddelen onvoldoende verlichting bieden. Aangezien er voor deze patiënten geen alternatief is baseert het CVZ zijn standpunt op resultaten uit niet vergelijkende studies. Zes niet-vergelijkende studies hebben de effectiviteit en veiligheid van laser vaporisatie met KTP laser in hoog risico patiënten met BPH onderzocht. Er is sprake van een klinisch relevante verbetering van uitkomstmaten als de piekstroom, symptoom score en het volume van het postmictie residu. Daarnaast is de interventie veilig en is daarmee een waardevolle behandeling voor patiënten die vanwege het risico of het gebruik van antistollingsmiddelen niet in aanmerking

komen voor TURP.

Zorg conform stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ acht laser vaporisatie met de KTP laser, zorg conform stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met LUTS door BPH bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:

- er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*;
- het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier.

*Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Deze lijkt tussen de 70-85 ml te liggen.

4. Passend Pakket

Samenvatting
In dit hoofdstuk beoordeelt het CVZ of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Effectiviteit
Het CVZ acht de effectiviteit van KTP laserbehandeling bij mannen met LUTS door BPH met een milde vergroting van de prostaat gelijkwaardig ten opzichte van de standaardbehandeling. Daarnaast acht het CVZ de effectiviteit aangetoond bij hoog risico patiënten/patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de vergroting van de prostaatklier.

Ziektelast
Het aantal verloren levensjaren vanwege LUTS door BPH is beperkt. Echter, matig tot ernstige LUTS klachten hebben wel degelijk invloed op de kwaliteit van leven en de prevalentie is hoog. Hoewel niet berekend, is het aannemelijk dat de ziektelast van LUTS door BPH aanzienlijk is.

De geschatte kosten van laser vaporisatie van BPH met KTP laser zijn €3.156 (exclusief de kosten van de behandeling van complicaties). Het CVZ is van mening dat KTP laserbehandeling bij patiënten met BPH een claim op de solidariteit rechtvaardigt en daarmee noodzakelijk te verzekeren zorg is.

Kosteneffectiviteit
Er is één kosten-minimalisatieanalyse (KMA) geïdentificeerd en drie kosten-analyses waarin laser vaporisatie met behulp van KTP laser met de standaardbehandeling TURP wordt vergeleken. Daarnaast hebben de DBC aanvragers beschikbare data naar de Nederlandse situatie geëxtrapoleerd. Er zijn verschillende beperkingen op deze studies/data van toepassing waardoor de kwaliteit van de studies/data matig is.
De KMA en kosten-analyses komen tot een eenduidige conclusie, namelijk dat de kosten van behandeling met laser vaporisatie met KTP laser gunstig zijn ten opzichte van TURP door een kortere opnameduur en een lager percentage complicaties. Het CVZ is van mening dat een dergelijke conclusie over kosten en kosten-effectiviteit in Nederland niet mogelijk is. Zo zullen de kosten van de behandeling in Nederland bijvoorbeeld mede afhankelijk zijn van de diffusie van de techniek.
Het CVZ concludeert dan ook dat op basis van de huidig beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van laser vaporisatie met KTP laser ten opzichte van de standaard behandeling TURP of andere behandelingsmethoden in Nederland. Een uitgebreide analyse toegepast op de Nederlandse situatie is noodzakelijk om een compleet beeld te krijgen.

Hoog risico patiënten
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de kosten van laser vaporisatie met KTP laser in de groep hoog risico patiënten.

Uitvoerbaarheid
De meerkosten voor het macrobudget door het uitvoeren van KTP laser behandeling (exclusief de kosten van behandeling van complicaties) worden door de Nederlandse Vereniging voor Urologie in het eerste jaar geschat op €2,9 miljoen en in de volgende jaren op €2,5 miljoen.

Concentratie van de techniek in een aantal centra lijkt efficiënt vanwege de kapitaalinvesteringen die gepaard gaan met de KTP laser alsook de kwaliteit van de behandeling vanwege ervaring.

Nu de behandeling met KTP laser bij patiënten met LUTS door BPH zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is, beoordeelt het CVZ in dit hoofdstuk of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Hieronder zijn de overige drie pakketprincipes beoordeeld.

4.a. Ziektelast

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de maatschappelijke context? Voor het beantwoorden van deze vraag bekijkt het CVZ de ziektelast en de zorgbehoefte in samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau).

De zwaarte van de LUTS door BPH is sterk afhankelijk van de ernst van de klachten van de patiënt. In een grootschalig Europees onderzoek (UREPIK-studie) werd aangetoond dat de kwaliteit van leven van patiënten met milde LUTS overeenkomt met die van diabetes en hoge bloeddruk. Voor ernstige LUTS is dit gelijk aan hartinfarct en cerebro vasculair accident (CVA)[50]. Bij de huidige patiënten groep is er sprake van matige tot ernstige klachten, bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt van de klachten of bij wie er sprake is van obstructie. De prevalentie van LUTS is hoog. Matige tot ernstige LUTS komt voor in > 20% van de mannen ouder dan veertig jaar.
Het aantal verloren levensjaren vanwege LUTS door BPH is beperkt. Echter, matig tot ernstige LUTS klachten hebben wel degelijk invloed op de kwaliteit van leven en de prevalentie is hoog. Hoewel niet berekend, is het aannemelijk dat de ziektelast van LUTS door BPH aanzienlijk is.

Zorgbehoefte

Patiënten met matige tot ernstige klachten als gevolg van BPH hebben een zorgbehoefte in de vorm van behandeling met geneesmiddelen of met een invasieve behandeling. De behandeling kan gepaard gaan met ziekenhuisopname. De uroloog is de belangrijkste zorgaanbieder in de zorg voor patiënten[3].

Individuele kosten

De geschatte kosten van laser vaporisatie van BPH met KTP laser zijn €3.156 na minstens één jaar ervaring met de laser (zie 4.c). Dit is exclusief de behandeling van complicaties.

Conclusie

Het CVZ is van mening dat KTP laserbehandeling bij patiënten met BPH een claim op de solidariteit rechtvaardigt en daarmee noodzakelijk te verzekeren zorg is.

4.b. Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit maakt deel uit van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals aan bod gekomen in hoofdstuk 3. Het CVZ acht de effectiviteit van KTP laserbehandeling bij mannen met LUTS door BPH met een milde vergroting van de prostaat gelijkwaardig ten opzichte van de standaardbehandeling. Daarnaast acht het CVZ de effectiviteit aangetoond bij hoog risico patiënten/patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de vergroting van de prostaatklier.

4.c. Kosteneffectiviteit

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de verhouding tussen kosten en baten. De vraag hierbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?

Voor het uitvoeren van een farmaco-economische evaluatie kan gekozen worden uit een drietal analyse technieken:1) een kosten-utiliteitsanalyse (KUA), 2) een kosteneffectiviteits-analyse (KEA), of 3) kosten-minimalisatieanalyse (KMA)[51].
De KMA is toepasbaar wanneer de klinische uitkomsten van de te vergelijken behandelingen nagenoeg gelijk zijn, hetgeen dan onderbouwd moet zijn in de beoordeling van de effectiviteit. In een KMA worden alleen de kosten van beide behandelingen vergeleken. Aangezien in 3.b is beschreven dat in de patiënten populatie met een milde vergroting van de prostaatklier de effectiviteit van de laser vaporisatie met KTP laser gelijk is aan TURP, is een KMA een geschikt analyse model om deze behandelingsmethoden te vergelijken.

Search

Het CVZ heeft in juli 2008 de volgende databases doorzocht: Medline (pubmed), EMBASE, CRD Database en de TRIP database met de zoektermen vaporisatie en prostaat en economie/kosten. De exacte zoektermen zijn weergeven in Bijlage 1. Daarnaast is gebruik gemaakt van de “related articles” functie en citatieanalyse.

Resultaten

In totaal werden 16 relevante abstracts/artikelen geïden-tificeerd. Hiervan werden twee geëxcludeerd omdat de artikelen niet Engels waren[52,53]. Vier werden geëxcludeerd omdat het andere laser technieken betrof[54-57], en vijf artikelen werden geëxcludeerd omdat het reviews betrof zonder nieuwe data[58-62]. De vijf geïncludeerde artikelen betreffen vier studies waarvan één KMA (Stafinski et al. 2008)[63]. Daarnaast zijn nog drie kosten-analyses geïncludeerd om de kosten van laser vaporisatie met KTP laser met TURP te vergelijken: één kosten-analyse in een RCT[14,15], één aan de hand van een Markov-model[64], en één in een HTA rapport uitgevoerd door de

OHTAC[6].

kosten-minimalisatie analyse

In 2008 zijn de resultaten van een KMA in Alberta vanuit het perspectief van de verzekeraar gepubliceerd (Stafinski et al. 2008)[63]. Op basis van een literatuur search werd geconclu-deerd dat laser vaporisatie met KTP laser ten opzichte van TURP een gunstige ziekenhuisverblijfduur en katheterisatie duur heeft. Verder was er geen belangrijk verschil tussen de behandelingen in operatie duur, aantal heringrepen, piekstroom, postmictie residu kwaliteit van leven gevonden. Er is verondersteld dat gebruiksmateriaal duurder is voor laser vaporisatie, kapitaal kosten voor apparatuur hoger zijn voor laser vaporisatie, en opnameduur langer is bij TURP. De rest van de kosten, zoals diagnostische testen en artsensalaris zijn gelijk verondersteld. De kosten van TURP worden geschat op CA$3438 en de kosten van laser vaporisatie tussen CA$1500 en CA $1800. De onderzoekers hebben veronder-steld dat het percentage heringrepen bij laser vaporisatie met KTP laser gelijk is aan TURP, echter uit recentere vergelijkende studies blijkt het percentage hoger te zijn voor laser vapori-satie ten opzichte van TURP[15,16]. Ook de veronderstelling dat operatie duur gelijk is discutabel. Uit vergelijkende studies blijkt de operatie langer te duren bij laservaporisatie met de KTP laser[13,16.]

Kosten-analyses

De resultaten van de kosten-analyses zijn samengevat in Tabel 6. De uitkomsten van de verschillende analysen zijn niet direct met elkaar te vergelijken vanwege verschil in geïnclu-deerde kosten, valuta en eenheden.

Tabel 6. Resultaten van kosten analyses

Studie	TURP	PVP
Bouchier et al. (2007)[n]	AUS$ 4.292	AUS$ 3.368
OHTAC 2006[o]	CA$ 3.887	CA$ 1.184
Stovsky et al. (2006)[p]	$ 4.927	$ 3.589

Afkortingen: PVP=laser vaporisatie met KTP laser; TURP= transurethrale resectie prostaat.

Beperkingen

De kwaliteit van alle studies is matig. De belangrijkste

[n] De kosten per patiënt na 12 maanden op basis van gegevens verzameld in een RCT. De kostenanalyse is gebaseerd op een willekeurige steekproef van vijf patiënten per behandelgroep waarvan de kosten zijn uitgewerkt door de klinische kosten coördinator. De kosten van een laser vezel als ook de kosten van kapitaal lasten van apparatuur zijn geïncludeerd. Artsen salaris is voor beide groepen gelijk gesteld. Er is geen gedetailleerde beschrijving beschikbaar van wat er verder wel/niet is meegenomen in de berekening.

[o] Totale kosten per behandeling per patiënt. De totale kosten zijn een sommatie van de artskosten, ziekenhuiskosten en de kosten van het gebruiksmateriaal. De kapitaal kosten van de apparatuur zijn niet meegenomen in de berekening, deze zijn berekend op CA$135.000 voor TURP en op CA$100.000 voor PVP.

[p] Gemiddelde kosten per patiënt: kosten initiële behandeling + 24 maanden follow-up (2005$). De kosten zijn vanuit het perspectief van de verzekeraar berekend, waarbij de kosten van de initiële behandeling, de follow-up, complicaties en heringrepen (binnen één jaar) werden geïncludeerd. Kosten van farmacologische behandeling werden niet meegenomen. Twee auteurs rapporteren conflicterende belangen.

beschikbare data

beperkingen worden hieronder besproken. In de kostenanalyse van Stovsky et al. (2006) hebben de onderzoekers verondersteld dat het percentage heringrepen bij laser vaporisatie met KTP laser lager (1%) is dan bij TURP (5%)[64]. Zoals eerder besproken blijkt dit niet uit recentere vergelijkende studies[15,16]. Echter, een gevoeligheidsanalyse gaf aan dat het percentage heringrepen na laser vaporisatie kan stijgen naar 17% voordat de kosten per patiënt na 24 maanden gelijk zijn aan de kosten van TURP. Daarnaast is verondersteld dat laser vaporisatie met KTP laser alleen poliklinisch plaatsvindt. Dit resulteert waarschijnlijk in een onderschatting van de kosten aangezien uit andere studies blijkt dat er in een deel van de patiënten wel degelijk sprake is van ziekenhuisopname van minimaal één dag.
De OHTAC geeft aan dat kosten van complicaties en heringrepen en uitkomstmaten als toename in kwaliteit van leven niet in hun analyse zijn meegenomen[6]. De kostenanalyse op basis van RCT gegevens is gebaseerd op een steekproef van slechts vijf patiënten en er is geen gedetailleerde beschrijving beschikbaar van welke kosten zijn meegenomen. Eind 2008 of begin 2009 wordt de publicatie van een HTA goedgekeurde kosten-analyse van de RCT verwacht[65].

Daarnaast kunnen er een aantal beperkingen worden genoemd die op alle studies van toepassing zijn[51]. Geen van de gepresenteerde studies heeft de kosten vanuit een maatschappelijk perspectief berekend. Directe kosten buiten de gezondheidszorg, zoals reiskosten, zijn niet meegenomen en evenmin indirecte kosten zoals kosten ten gevolge van productiviteitsverliezen.

Inhoudelijk deskundigen hebben aangegeven dat in geen van de besproken berekeningen is meegenomen dat verpleegkundigen meer tijd moeten besteden aan TURP patiënten vanwege spoelingen als ook de kosten van de spoelingsystemen en gebruikte vloeistof zelf.

Kosten calculatie aanvragers

De aanvragers van de DBC hebben een calculatie gemaakt van de kosten van KTP laser behandeling in Nederland ten opzichte van TURP. De kostendata zijn gebaseerd op gegevens van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (2008).
De kostencomponenten en kosten zijn weergeven in tabel 7

Tabel 7. Calculatie kosten TURP en KTP laser vaporisatie in Nederland

Maat	Prijs per unit	TURP	KTP-laser jaar 1	KTP-laser jaar 2
Kostencomponenten				
Opnameduur	Ligdag: €325 Dagopname: €217	5 dagen	2 dagen	Dagopname in 75% 2 ligdagen in 25%
Urologische behandelkamer/kleine operatiekamer	€250 per uur	ng	ng	ng
Disposables en laser-apparaat			€900	€900
Afschrijving KTP laser			€315[q]	€236[r]
Specialisten	€135,50 per uur	302 min	292 min	288 min
Kostencalculatie				
Kosten ziekenhuis[s], exl operatiekamer		€2.318	€1.361	€1.036
Kosten operatiekamer, incl laser		€475	€1.548	€1.469
Kosten specialisten		€682	€659	€651
Totaal		*€3.475*	*€3.568*	*€3.156*
Kosten complicaties t/m 24 maanden (data US medicare)		€837	€523	€523
Totaal		*€4.312*	*€4.091*	*€ 3.679*

Bron: Nederlandse Vereniging voor Urologie, 2008
Afkortingen: ng=niet gerapporteerd

De kosten voor KTP laser behandeling zijn voor het eerste en het tweede jaar separaat berekend vanwege een verondersteld verschil. Na één jaar ervaring zou de ziekenhuisverblijfduur met de lasertechnologie korter zijn en er zou een verschil in afschrijvingskosten per behandeling zijn vanwege een toename van het aantal ingrepen per jaar. De kosten van de behandeling van complicaties zijn gebaseerd op de gegevens van Stovsky et al, omgerekend naar euro's en geïndexeerd voor 2005.
Op basis van de kosten van de ingreep en kort na de operatie is TURP (€3.475) goedkoper dan KTP laser behandeling in het eerste jaar (€3.568) en duurder dan KTP laser behandeling in het tweede jaar (€3.156). Indien de kosten van de behandeling van complicaties tot en met 24 maanden worden meegenomen is TURP ook duurder dan KTP laser behandeling in het eerste jaar.
Het aantal ligdagen voor TURP (vijf) lijkt ruim genomen (in de RCT van Bouchier et al., was dit 3,57). Daarnaast is verondersteld dat de specialist langer nodig heeft voor TURP dan voor KTP laser behandeling, terwijl uit de eerder besproken vergelijkende studies blijkt dat de operatieduur juist statistisch significant langer is bij KTP laser behandeling. Ook nu is verondersteld dat het percentage heringrepen bij laser vaporisatie met KTP laser lager is dan bij TURP terwijl uit recente vergelijkende studies het tegenovergestelde blijkt. Daarnaast zijn de zelfde algemene beperkingen van toepassing die ook voor de andere studies zijn besproken. Het CVZ concludeert dan ook dat de berekening een ruwe schatting is, die omgeven is met een grote mate van onzekerheid.

[q] Op basis van 75 ingrepen en een afschrijving van 5 jaar
[r] Op basis van 100 ingrepen en een afschrijving van 5 jaar
[s] De ziekenhuiskosten zijn inclusief polikliniek en diagnostiek.

Conclusie

Er is één KMA geïdentificeerd en drie kosten-analyses waarin laser vaporisatie met KTP met TURP wordt vergeleken. Daarnaast hebben de DBC aanvragers beschikbare data naar de Nederlandse situatie geëxtrapoleerd. Er zijn verschillende beperkingen op deze studies/data van toepassing waardoor de kwaliteit van de studies/data matig is.
De KMA en kosten-analyses komen tot een eenduidige conclusie, namelijk dat de kosten van behandeling met laser vaporisatie met KTP laser voordelig zijn ten opzichte van TURP door een kortere opnameduur en een lager percentage complicaties. Het CVZ is van mening dat een dergelijke conclusie over kosten en kosten-effectiviteit in Nederland niet mogelijk is. Zo zullen de kosten van de behandeling in Nederland bijvoorbeeld mede afhankelijk zijn van de diffusie van de techniek. Concentratie van de techniek in een aantal centra (en dus een groter aantal te behandelen patiënten per centrum) lijkt een efficiënte keuze vanwege de kapitaal-investeringen alsook het succes van de behandeling vanwege ervaring.
Het CVZ concludeert dan ook dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van laser vaporisatie met KTP laser ten opzichte van de standaard behandeling TURP of andere behandelingsmethoden in Nederland. Een uitgebreide analyse toegepast op de Nederlandse situatie is noodzakelijk om een compleet beeld te krijgen.

Hoog risico patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de kosten van laser vaporisatie met KTP laser in de groep hoog risico patiënten. Wel is duidelijk dat de behandeling in deze patiënten groep een duidelijke meerwaarde heeft aangezien ze vaak niet in aanmerking komen voor TURP in verband met complicaties. De kosten-effectiveit is daarmee aannemelijk.

4.d. Uitvoerbaarheid

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

Macroniveau

Er van uitgaande dat KTP laser behandeling niet duurder is dan TURP, zal behandeling van BPH patiënten met KTP laser in plaats van TURP geen negatieve gevolgen hebben voor het macrobudget. De aanvragers schatten dat in 2009, 500 patiënten KTP laser behandeling zullen ondergaan in plaats van TURP. Het CVZ wijst erop dat er nu geen zicht is op eventuele indicatie uitbreiding. Het is denkbaar dat patiënten met de minder invasieve techniek eerder worden behandeld (met minder klachten) dan met TURP. Dit kan wel tot additionele meerkosten op macroniveau leiden.
Behandeling van hoog risico patiënten die niet in aanmerking

komen voor TURP kan ook tot additionele kosten op macro niveau leiden. De Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) schat dat dit per jaar ca 800 patiënten zullen zijn. Op basis van de kosten schatting zoals weergegeven in Tabel 7 zouden de totale meerkosten voor het uitvoeren van KTP laser behandeling (exclusief de kosten van behandeling van complicaties) in het eerste jaar €2,9 miljoen bedragen en in de volgende jaren €2,5 miljoen. De NVU geeft aan dat zij verwachten dat deze meerkosten op andere vlakken worden bespaard aangezien de patiënten minder complicaties van onbehandeld BPH zullen hebben. Kostbare complicaties als incontinentie van urine, obstructie van urine, infecties en botbreuken zullen in mindere mate optreden.

Beschikbare faciliteiten

De techniek wordt sinds 2,5 jaar in het Universitair Medisch Centrum St Radboud te Nijmegen toegepast en in het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam sinds 1,5 jaar. In het Universitair Medisch Centrum in Utrecht wordt de techniek in onderzoeksetting toegepast.

Praktische uitvoerbaarheid

Concentratie van de techniek in een aantal centra (en dus een behoorlijk aantal te behandelen patiënten per centrum) lijkt efficiënt vanwege de kapitaalinvesteringen die gepaard gaan met de KTP laser alsook de kwaliteit van de behandeling vanwege ervaring.

4.e. Reacties inhoudelijke raadpleging

Voor inhoudelijke consultatie zijn experts op het gebied van de behandeling van BPH benaderd. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Urologie benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd en aangevuld met een Belgische deskundige en een emeritus hoogleraar urologie. In totaal hebben vijf inhoudelijk deskundigen (urologen) het rapport bekeken. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. Aanvullende nuanceringen of opmerkingen worden hieronder weergegeven.

Één inhoudelijk deskundige attendeerde ons op één aanvullende referentie van een niet-vergelijkende studie met KTP laser. Deze referentie is toegevoegd[37]. Ook attendeerde de deskundige ons op een RCT waarin laser vaporisatie wordt vergeleken met open enucleatie[66]. Aangezien open enucleatie in Nederland niet de standaardbehandeling is, is deze studie niet meegenomen in het huidige overzicht waarin laser vaporisatie wordt vergeleken met de standaardbehandeling TURP.

De deskundigen vinden de korte termijn data bemoedigend en lange termijn data gebrekkig. Het feit dat lange termijn data maar beperkt beschikbaar zijn wordt deels geweten aan het

feit dat niet academische instituten danwel prive klinieken de beschikbaarheid over de apparatuur hebben. Deze instituten hebben weinig interesse in het verzamelen van data. Naar Academische centra worden vaker hoog risico patiënten verwezen en daardoor zijn deze data moeilijker te vergelijken.

Vanwege de aantrekkingskracht van laser technologie voor patiënten, vermoeden de deskundigen dat een valide gerandomiseerde studie tussen TURP en laser vaporisatie met KTP laser niet realiseerbaar is. Één van de deskundigen heeft aangegeven dat de Society of Endourology het initiatief heeft genomen een studie in 50-100 centra wereldwijd uit te voeren naar groene licht laser technologie. De studie wordt een 'real life study' waarbij alle patiënten die per deelnemend centrum gedurende 1 jaar behandeld worden, geïncludeerd worden. De Society of Endourology verwacht data van 1000-2000 patiënten te verzamelen. Het doel is korte termijn, lange termijn en morbiditeit data te verkrijgen.

De deskundigen geven aan dat dit soort technieken vanuit kwaliteit en efficiency oogpunt idealiter in een beperkt aantal centra zouden moeten worden toegepast. Er is duidelijk sprake van een leercurve bij deze techniek, hoe meer patiënten per centrum worden behandeld hoe beter de kwaliteit waarschijnlijk zal zijn. Daarnaast zouden de kosten per patiënt hoger uitvallen als veel centra investeren in de techniek vanwege de kapitaallasten.

De deskundigen vinden dat KTP laser behandeling een plaats heeft binnen het arsenaal van BPH behandelingen, zij het in een beperkt indicatiegebied.

5. Voorlopige conclusie CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ acht laser vaporisatie met de KTP laser, zorg conform stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met LUTS door BPH bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:

- er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*;
- het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier.

*Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Deze lijkt tussen de 70-85 ml te liggen.

Noodzakelijkheid

Het CVZ is van mening dat KTP laserbehandeling bij patiënten met BPH een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

Kosten-effectiviteit

Het CVZ concludeert dat op basis van de huidig beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van laser vaporisatie met KTP laser ten opzichte van de standaard behandeling TURP.

Uitvoerbaarheid

De meerkosten voor het macrobudget door het uitvoeren van KTP laser behandeling (exclusief de kosten van behandeling van complicaties) worden door de Nederlandse Vereniging voor Urologie in het eerste jaar geschat op €2,9 miljoen en in de volgende jaren op €2,5 miljoen.
Concentratie van de techniek in een aantal centra (en dus een behoorlijk aantal te behandelen patiënten per centrum) lijkt efficiënt vanwege de kapitaal-investeringen die gepaard gaan met de KTP laser alsook de kwaliteit van de behandeling vanwege ervaring. Verder zou indicatie uitbreiding vanwege de minder invasieve aard van de techniek (patiënten worden misschien al met minder klachten behandeld dan met TURP) tot additionele meerkosten op macroniveau kunnen leiden.

Niet expliciet uitsluiten

Ondanks het ontbreken van harde gegevens over de kosten-effectiviteit van de behandeling ziet het CVZ op basis van de andere principes geen redenen om aan te bevelen deze zorg expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties voor patiënten met een milde vergroting van de prostaatklier danwel hoog risico patiënten of patiënten die antistollings-middelen gebruiken.

5.a. Risicoverevening

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht voor de Zvw. Om te voorkomen dat verzekeraars met veel verzekerden uit risicogroepen (ouderen en chronisch zieken) ten onder gaan in de concurrentiestrijd, bestaat er een systeem van

risicoverevening. Daarbij berekent het CVZ hoeveel geld zorgverzekeraars uit het zorgverzekeringsfonds krijgen ter compensatie van de hogere kosten voor zijn risicovolle verzekerden. De minister van VWS stelt de verschillende 'gewichten' (normbedragen) vast voor de verschillende vereveningscriteria.

Verevenings-systematiek

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

BPH komt uiteraard alleen bij mannen voor. De prevalentie neemt sterk toe met de leeftijd. Meer dan 50% van de mannelijke bevolking ouder dan 50 ervaart symptomen die geassocieerd worden met BPH[4]. Op 80-jarige leeftijd vindt men bij 90% van de mannen BPH[3].

DKG en FKG

Farmacie Kosten Groepen (FKG) en Diagnose Kosten Groepen (DKG) zijn van belang binnen de vereveningssystematiek. Er bestaat geen FKG of DKG voor BPH.

5.b. Reacties bestuurlijke veldraadpleging

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

Zorgverzekeraars Nederland

Zorgverzekeraars Nederland onderschrijft de conclusie om de behandeling van benigne prostaat hyperplasie met KPT laser als te verzekeren zorg aan te merken onder de door CVZ gestelde criteria.

Orde van Medisch Specialisten

De Orde van Medisch Specialisten stemt in met de conclusie van het rapport.

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen kan zich goed vinden in de conclusie dat deze zorg bij de genoemde indicaties hoort tot de te verzekeren prestaties.

6. Eindoordeel CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk	Het CVZ acht laser vaporisatie met de KTP laser, zorg conform stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met LUTS door BPH bij wie behandeling met geneesmiddelen onvoldoende verlichting biedt én ze minstens aan één van de volgende twee criteria voldoen:
Inperking	• er is sprake van een milde vergroting van de prostaat*; • het hoog risico patiënten zijn of patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken, ongeacht de mate van vergroting van de prostaatklier. *Uit literatuur blijkt geen duidelijke afkapwaarde wat betreft de vergroting van de prostaat. Deze lijkt tussen de 70-85 ml te liggen.
Te verzekeren prestatie	Behandeling met laser vaporisatie met de KTP laser behoort daarmee bij de bovenstaande indicaties tot de te verzekeren prestaties.
Niet expliciet uitsluiten	Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling voor deze indicaties expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage 1: Literatuursearch effectiviteit & kosten-effectiviteit

Effectiviteit

KTP laser bij benigne prostaathypertrofie

- **Searchdatum:** 26-08-2008
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library
- **Zoektermen:**
    - **Medline:** ktp[All Fields] OR potassium-titanyl-phosphate[All Fields] OR green light[TIAB] OR greenlight[tiab] OR (photoselective AND (vaporization OR vaporisation)) OR PVP AND bph[All Fields] OR prostate*[TIAB] OR prostati*[TIAB]
    - **EMBASE:** KTP OR vaporization OR greenlight OR green light AND BPH OR prostat*
    - **Cochrane Library:** KTP OR BPH ORvaporization
- **Limieten:** Vanaf juni 2004

Kosten-effectiviteit

KTP laser bij benigne prostaathypertrofie

- **Searchdatum:** 15-07-2008
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE, CRD Database, TRIP database
- **Zoektermen :**
    - **Pubmed:** (("vaporisation"[TIAB]OR ktp[All Fields] OR potassium-titanyl-phosphate[All Fields]) AND (bph[TIAB] OR prostate[TIAB]) AND ("Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR economic*[tiab] OR cost[tiab] OR costs[tiab] OR cost utility[tiab] OR cost benefit[tiab] OR cost effic*[tiab])
    - **EMBASE:** KTP OR vaporization OR greenlight OR green light AND BPH OR prostat*
    - **CRD Database:** vaporization AND prostate
    - **TRIP:** vaporization AND prostate
- **Limieten:** vanaf 2000

Bijlage 2: Overzicht kenmerken vergelijkende studies

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up	Interventie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Bouchier-Hayes 2006[14] RCT	N=76 (PVP n= 38, TURP n=38); FU= 6 weken; Gem. leeftijd= 65,2 vs. 66,2 Gem volume prostaat= 42 vs. 33 ml	KTP/532 laser 80w vs TURP; LUTS in BPH patiënten met een prostaatklier <85ml	Piekstroom; Postmictie residu; IPSS; Duur van katheterisatie; Opnameduur; Periop eratieve en postontslag; morbiditeit Complicaties	Gerandomiseerde vergelijkende studie; Alleen tussentijdse resultaten beschikbaar van 76 van de 120 te randomiseren patiënten; Gemiddeld volume van prostaatklier was groter in de KTP groep echter niet statistisch significant; Chirurgen hadden weinig ervaring met laser behandeling (<5 laser behandelingen en tussen 35-325 TURP behandelingen) om expert bias uit te sluiten; Percentage complicaties was statistisch significant lager in de laser groep; Impotentie als gevolg van de behandeling is niet gemeten; Kosten van laser behandeling waren gemiddeld 22% lager dan bij TURP	B
Horasanli 2008[16] RCT	N=76 (PVP n= 39, TURP n=37); FU= 6 maanden; Gem. leeftijd= 69,2 vs. 68,3 Gem volume prostaat= 86 vs. 88 ml	KTP/532 laser 80w vs TURP; Obstructieve BPH patiënten in patiënten met een prostaatklier > 70ml	IPSS; IIEF-5; Piekstroom; Postmictie residu; Prostaat volume; Duur operatie; Duur van katheterisatie; Opnameduur; Complicaties	Gerandomiseerde vergelijkende studie; Patiënten met een prostaatklier > 70ml; Auteurs concluderen dat TURP wat betreft effectiviteit in patiënten met een prostaatklier > > 70ml superieur is ten opzichte van PVP; PVP is een goed alternatief in hoog risico patiënten met een prostaatklier >70ml; Beide interventies hebben geen negatief effect op de erectiele status van de patiënt.	B
Bachmann 2005[13]	N=101 (PVP n=	KTP laser 80w vs TURP	Piekstroom;	Niet-gerandomiseerde vergelijkende studie;	B

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up	Interventie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Prospectief niet-gerandomiseerde vergelijkende studie	64, TURP n=37); FU= 6 maanden; Gem. leeftijd= 71,0 vs. 68,7 Gem volume prostaat= 65 vs. 49 ml	LUTS in BPH patiënten met een prostaatklier < 70 ml	Postmictie residu; IPSS; Duur van katherisatie ; Opnameduur; Perioperatieve en postontslag morbiditeit; Complicaties	Patiënten behandeld met PVP kregen profylactische antibiotica; Van 15 patiënten (PVP n=9. TURP n=6) waren geen 6-maanden data beschikbaar (loss to follow-up); Baseline karakteristieken waren vergelijkbaar. PVP patiënten hadden een hogere PVR begin-waarde, echter klinisch niet relevant; Geen van de patiënten had een TUR syndroom of benodigde een bloed transfusie	

Afkortingen: BPH=benigne prostaat hypertrofie; FU=follow-up; gem=gemiddelde; IIEF=international index of erectile function; IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; LUTS=lower urinary tract symptoms; PVP= laser vaporisatie met behulp van de KTP laser ; RCT=randomised controlled trial; TUR= transurethral resection syndrome; TURP= transurethrale resectie van een prostaat.

Bijlage 3: Overzicht kenmerken en resultaten vergelijkende studies met follow-up ≥ 24 maanden

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up	Interventie	Resultaten	Commentaar	Level of evidence
Ruszat 2008[18] Prospectief niet-gerandomiseerde vergelijkende studie	N=396 (PVP n= 269, TURP n=127); FU=24 maanden; Gem. leeftijd= 72 vs. 68 Gem volume prostaat= < 70 jaar: 56 vs. 45 ml 70-80 jaar: 65 vs. 54 > 80 jaar: 69 vs. 45	KTP/532 laser 80w vs TURP; Obstructieve BPH patiënten in patiënten met een prostaatklier < 70ml	IPSS: geen significant verschil; Piekstroom: verbetering in piekstroom significant hoger in TURP groep; Postmictie residu: geen significant verschil; Prostaat volume; Duur operatie: 72 vs 53 min (p = 0.001) Opnameduur <70: 3.0 vs 4.7 dagen en 70-80 jaar: 4.0 vs 5.0 dagen (p= 0.001); intraoperatieve bloeding: 3% vs 11% (p<0,05); bloed transfusies 0% vs 5.5% (p<0,05); Heringreep binnen 2 jaar: 6.7% vs 3.9%, ns.	Niet-gerandomiseerde vergelijkende studie; PVP en TURP zijn in twee verschillende ziekenhuizen uitgevoerd; Patiënten in PVP groep waren statistisch significant ouder. Resultaten zijn derhalve gepresenteerd in drie leeftijdscategorieën (<70, 70-80, > 80); De verbetering in piekstroom was groter in de TURP groep voor elke leeftijdscategorie; Het percentage heringrepen was groter in de PVP groep, echter niet statistisch significant; De auteurs concluderen dat de veiligheid van PVP gedurende de operatie groter is dan bij TURP en dat de resultaten vergelijkbaar zijn. Vervolg publicatie op Bachmann et al. (2005)	B
Tasci 2008[19] Prospectief niet-gerandomiseerde vergelijkende studie	N=81 (PVP n= 40, TURP n=41); FU=24 maanden;	KTP/532 laser 80w vs TURP; Matige tot ernstige LUTS in BPH patiënten met een prostaatklier 70-150ml	*Postoperatief:* - Duur operatie: 126,2 vs 77,9 (p<0,001); - Duur van	Niet-gerandomiseerde vergelijkende studie; PVP en TURP zijn in twee verschillende ziekenhuizen uitgevoerd;	B

	Gem. leeftijd= 71,8 vs. 70,1 Gem volume prostaat= 108 vs. 104 ml		katheterisatie: 27,9 vs 74,0 (p<0,001); - Opnameduur: 40,7 vs 91,3 (p<0,001) *24-maanden follow-up:* - IPSS: 3,7 vs 3,9; - Piekstroom: 19,4 vs 17,1; Postmictie residu: 19,0 vs 16,7; Kwaliteit van leven: 1,2 vs 1,2;	Baseline karakteristieken waren vergelijkbaar;. Één patiënt in de TURP groep benodigde een bloedtransfusie en had TUR; Heringreep bij drie patiënten in de PVP groep en één in de TURP groep; Auteurs concluderen dat postoperatieve urinelozing statistisch significant en aanhoudend en vergelijkbaar verbeterde in beide groepen. Het percentage late complicaties is vergelijkbaar laag in beide groepen.	
Tugcu 2008[27] Prospectief niet-gerandomiseerde vergelijkende studie	N=210 (PVP n= 112, TURP n=98); FU=24 maanden; Gem. leeftijd= 67,5 vs. 66,3 Gem volume prostaat= 49 vs. 47 ml	KTP/532 laser 80w vs TURP; Matige tot ernstige LUTS in BPH patiënten met een prostaatklier <70ml	*Postoperatief:* Duur operatie: 55,5 vs 46,0 (p<0,001); Duur van katheterisatie: 7,8 vs 28,5 (p<0,001); Opnameduur: 15,3 vs 33,2 (p<0,001); *24-maanden follow-up:* IPSS: 3,1 vs 2,9; Piekstroom: 16,8 vs 16,8; Postmictie residu: 7,5 vs 7,6; Kwaliteit van leven: 1,1 vs 1,2;	Niet-gerandomiseerde vergelijkende studie; Baseline karakteristieken waren vergelijkbaar; Van dertien patiënten (PVP n=7;TURP n=6) waren geen 24 maanden data beschikbaar; Auteurs concluderen dat postoperatieve urinelozing statistisch significant, vergelijkbaar en aanhoudend verbeterde in beide groepen. Het percentage late complicaties is vergelijkbaar laag in beide groepen. PVP had als voordeel een kortere opnameduur, kortere katheterisatie en geen noodzaak tot stoppen met antistollingsmiddelen.	B

Afkortingen: BPH=benigne prostaat hypertrofie; FU=follow-up; gem=gemiddelde; IIEF=international index of erectile function; IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; LUTS=lower urinary tract symptoms; PVP= laser vaporisatie met behulp van de KTP laser; TUR= transurethral resection syndrome; TURP= transurethrale resectie van een prostaat.

Bijlage 4: Overzicht kenmerken niet-vergelijkende studies met lange termijn data

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up; Gemiddelde leeftijd	Interventie; Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Malek 2005[28] Prospectieve niet-vergelijkende studie	N=14; FU=5 jaar; Gem. leeftijd=68 Gem volume prostaat= 45 ml	KTP laser 60 & 80 w; Obstructieve BPH patiënten geschikt voor TURP behandeling	AUA SI score 3 jaar: 85% verbetering, 5 jaar: 88% verbetering (p < 0,0001); Piekstroom, 3 jaar: 201% verbetering, 5 jaar: 170% verbetering (p < 0,0001); Postmictie residu, 3 jaar: 84% verbetering, 5 jaar: 84% verbetering (p < 0,0001); Complicaties: alleen milde compilaties zijn opgetreden	Slechts van 14 van 94 patiënten waren 5-jaars data; Patiënten behandeld met 60 en 80 watt; Alle behandelingen door 1 ervaren arts gedaan; Vanwege de weinige complicaties is de behandeling geschikt voor hoog risico patiënten.	C
Te 2006[30] Prospectieve niet-vergelijkende studie	N=139; FU=3 jaar; Gem. leeftijd=67,7 Gem volume prostaat= 55 ml (groep 1= 48, groep 2=83)	KTP laser 80 w; LUTS in BPH patiënten	Na 3 jaar is er sprake van behoud van verbetering van de volgende uitkomstmaten: AUA SI score, kwaliteit van leven, piekstroom en postmictie residu.	Multicenter; Patiënten waren verdeeld in twee groepen aan de hand van PSA niveau (≤6,0 ng/ml vs. ≥6,1 ng/ml); Er was een statistisch significant verschil in verbetering tussen de 2 groepen. Dit wordt geweten aan het verschil in prostaat volume waarbij de resultaten beter waren in de groep met kleine prostaatklieren. Er was geen statistisch significant verschil in complicaties	C
Ruszat 2008[31]	N=500; Gem. FU=30,6 maanden; Gem. leeftijd=71,4 Gem volume	KTP laser 80 w; LUTS in BPH patiënten	*Na 60 maanden* IPSS: verbetering van 58%; Kwaliteit van leven: verbetering van 61%; Piekstroom: verbetering van 108%; Postmictie residu: verbetering van 85%;	Follow-up data: 24 maanden n=187, 36 maanden n=131, 48 maanden n=88 en 60 maanden n=27; Percentage heringrepen was 6,8%; 45% van de patiënten gebruikte anticoagulatie	C

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up; Gemiddelde leeftijd	Interventie; Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
	prostaat=56			Auteurs concluderen dat het percentage late complicaties (> 30 dagen na operatie) vergelijkbaar is met TURP	

Afkortingen: AUA-SI=American Urological Association Symptom Index; BPH=benigne prostaat hypertrofie; FU=follow-up; gem=gemiddelde; IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; LUTS=lower urinary tract symptoms; PSA= Prostaat Specifiek Antigeen; PVP= ; TURP= transurethrale resectie van een prostaat

Bijlage 5: Overzicht kenmerken niet-vergelijkende studies in hoog risico patiënten

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up; Gemiddelde leeftijd	Interventie; Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Reich 2005[34]	N=66 FU= 12 maanden Gem. leeftijd=75	KTP laser 80 w; BPH patiënten met LUTS met een hoog cardiopulmonaal risico	Piekstroom; IPSS; Duur operatie; Irrigatie benodigdheden; Duur katherterisatie; Prostaat volume; Complicaties	Behandeling was succesvol in alle patiënten; Er waren geen grote complicaties gedurende en na de operatie en er waren geen bloedtransfusies nodig; Twee patiënten moesten opnieuw geopereerd worden wegens urineretentie; De auteurs concluderen dat de behandeling veilig en effectief is in hoog risico patiënten.	C
Sandhu 2005[26] Retrospectieve niet-vergelijkende studie	N=24 FU= 12 maanden Gem. leeftijd= 67,4	KTP laser/532 80 w; Symptomatische BPH patiënten die anticoagulanten gebruiken	Piekstroom; IPSS; Postmictie residu; Prostaat specifiek antigen niveau; Duur behandeling; Serum hematocriet; Complicaties	Retrospectief; Geen bloedtransfusies nodig en geen thrombo-embolische gebeurtenissen, de behandeling is effectief en veilig in deze patiënten groep; Hoge loss to follow-up. 12 maanden gegevens maar van 11 patiënten beschikbaar, 6 maanden gegevens van 20 patiënten.	C
Fu 2006[33] Prospectieve niet-vergelijkende studie	N=85; FU= 12 maanden; Gem. leeftijd=68	KTP laser 80 w; Hoog risico BPH patiënten met LUTS. Hoog risico is gedefinieerd als patiënten ouder dan 70 jaar met een ziekte die het hele lichaam betreft zoals hypertensie en coronaire hartziekten.	Piekstroom; Postmictie residu; IPSS; Kwaliteit van leven; Duur van katherisatie; Bloedverlies; Korte termijn; complicaties	Geen bloedtransfusies; Weinig complicaties en patiënten waren zeer tevreden; Auteur concluderen dat laser vaporisatie met KTP laser een goed alternatief is in hoog risico patiënten	C

Auteur en jaar; Type studie	Aantal patiënten; Follow-up; Gemiddelde leeftijd	Interventie; Indicatie	Relevante uitkomstmaten	Commentaar	Level of evidence
Ruszat 2007[38] Prospectieve niet-vergelijkende studie	N=116; FU= 2 jaar; Gem. leeftijd=74	KTP laser 80 w; BPH patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken	Duur behandeling;	Uitkomsten vergeleken met 92 patiënten met een normaal risico. Geen statistisch significant verschil in resultaten tussen de twee groepen; Gemiddelde operatie duur was vergelijkbaar; Geen bloedtransfusies; Weinig postoperatieve complicaties. Complicaties vergelijkbaar met controle groep. Er was alleen een statistisch significant verschil in het percentage patiënten met urine in het bloed na de operatie (17% in de hoog risico groep vs. 5% in de controle groep); Auteurs concluderen dat laser vaporisatie met KTP laser eerstelijns behandeling zou moeten zijn in hoog risico patiënten	C
Yuan 2008[39] Prospectieve niet-vergelijkende studie	N=128 FU= 12 Gem. leeftijd= 74	KTP laser 80 w; BPH met hoog cardiovsculair of pulmonair risico die antistollingsmiddelen gebruiken of bloedingsstoornissen hebben	Piekstroom; IPSS; Postmictie residu; Duur operatie; Postoperatieve serum sodium	Prospectieve studie; Bloedtransfusies waren niet nodig; Er waren geen grote complicatie gedurende de operatie; Er was geen mortaliteit	C

Afkortingen: AUA-SI=American Urological Association Symptom Index; BPH=benigne prostaat hypertrofie; FU=follow-up; gem=gemiddelde; IPSS=International Prostate Symptoms Score; KTP=potassium-titanyl-phosphate; LUTS=lower urinary tract symptoms; PSA= Prostaat Specifiek Antigeen; PVP= ; TURP= transurethrale resectie van een prostaat;

Bijlage 6: Overzicht standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA[43]	Amerikaanse verzekeraar	**Clinical Policy Bulletin: Benign Prostatic Hypertrophy (BPH) Treatments** "Laser prostatectomy" (o.a. laser vaporisatie) wordt medisch noodzakelijk geacht in patiënten met BPH als alternatief voor TURP.	April 2008
CIGNA[43]	Amerikaanse verzekeraar	**CIGNA HEALTHCARE COVERAGE POSITION. Benign Prostatic Hypertrophy (BPH) Treatments.** CIGNA HealthCare vergoed "laser prostatectomy" (o.a. laser vaporisatie) voor de behandeling van klachten van BPH.	September 2007
CADTH[45]	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health	**Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia** Studies suggereren dat laser vaporisatie op de korte termijn goed werkt. RCT's en lange termijns data zijn nodig om de plaats van laser vaporisatie in de behandeling van BPH te bepalen.	December 2006
OHTAC[6]	Ontario Health Technology Advisory Committee	**Energy Delivery Systems for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia** Uit een prospective studie blijkt dat het resultaat vergelijkbaar is met TURP, echter vanwege gebrek aan lange termijn data kan nog definitieve conclusie worden getrokken. Potentiele voordelen zijn een verkorte duur van de katheterisatie en de mogelijkheid tot ambulant toepassen waardoor de procedure kosten-effectief is ten op zichte van TURP.	Augustus 2006
NICE[46]	National Institute for Health and Clinical Excellence	**IPG 120 Potassium-titanyl-phosphate (KTP) laser vaporisation of the prostate for benign prostatic obstruction – guidance.** Huidige bewijs voor de veiligheid en korte termijn effectiviteit voor KTP laser vaporisatie van de prostaat lijkt voldoende adequaat om het gebruik van deze behandeling te steunen. Lange termijns data zijn beperkt.	Mei 2005

Bijlage 7: Overzicht richtlijnen

Organisatie	Standpunt	Datum
European Association of Urology[47]	**Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia.** Er wordt alleen vermeld dat er vier typen lasers worden gebruikt bij de behandelings van BPH: Nd:YAG, Holmium:YAG, KTP:YAG en diode. Behandeling met de KTP laser wordt verder niet besproken.	2004
Nederlandse Vereniging voor Urologie[48]	**Richtlijn diagnostiek en behandeling van LUTS/BPH** Er wordt alleen vermeld dat er recentelijk veel aandacht is voor de KTP-laser (gebruik bij photoselective vaporisation of the prostate: PVP). De methode wordt verder echter niet besproken.	2006

Bijlage 8: Lopende klinische studies met KTP laser bij BPH

Trial nummer	NCT00159406.
Titel	Laser Prostatectomy Database and Registry
Interventie	Laser behandeling met holmium of potassium titanyl phosphate [KTP]
Type studie	Registratie studie
Sponsor	Indiana Kidney Stone Institute
Start datum	Oktober 2003
Verwachte einddatum	Juli 2009
Verwachte aantal patiënten	1000
Bijzonderheden	Lange termijn data (termijn niet bekend)

Trial nummer	NCT00527371
Titel	Photoselective Vaporization of the Prostate Compared to Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Hyperplasia of the Prostate (PVP)
Interventie	Fotoselectieve vaporisatie vs. TURP
Type studie	Niet-gerandomiseerde vergelijkende studie
Sponsor	St. Joseph's Healthcare en Ontario Ministry of Health and Long Term Care
Start datum	Januari 2008
Verwachte einddatum	Januari 2011
Verwachte aantal patiënten	245
Bijzonderheden	120W laser

Trial nummer	NCT00465101
Titel	A Long-Term Study Examining the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia With Photoselective Vaporization (PVP)
Interventie	Fotoselectieve vaporisatie
Type studie	Niet vergelijkende studie
Sponsor	American Medical Systems
Start datum	April 2007
Verwachte einddatum	April 2013
Verwachte aantal patiënten	150
Bijzonderheden	Lange termijn data (5-jaar), 120W laser

Bron: http://clinicaltrials.gov geraadpleegd in september 2008

7. Literatuurlijst

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

[2] The National Institute for Clinical Excellence. Interventional Procedure Overview of KTP laser (60-80W) vaporisation of the prostate. 23 oktober 2003. Geraadpleegd via: http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=31160 in juli 2008

[3] Geneesmiddelen Communicatie Centrum Eemland. Richtlijn diagnostiek en behandeling van Benigne Prostaat Hyperplasie. Amersfoort mei 2002. Geraadpleegd via: http://www.mcce.nl/download/pdf/bph.pdf in juli 2008

[4] National Institute of Diabetes & Digestive & Kidney Diseases. Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) Prostate Samples Analysis (MPSA) Consortium. Feb 25, 2004. Geraadpleegd via: http://www.niddk.nih.gov/patient/mpsa/mpsa.htm#2 in juli 2008

[5] Mebust WK, Holtgrewe HL, Cockett AT, Peters PC; Writing Committee, the American Urological Association. Transurethral prostatectomy: immediate and postoperative complications. Cooperative study of 13 participating institutions evaluating 3,885 patients. J Urol, 141: 243-247, 1989.

[6] Ontario Health Technology Advisory Committee. Energy Delivery Systems for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. August 18, 2006.

[7] IMS, 2007.

[8] Malek RS, Kuntzman RS, Barrett DM. High power potassium-titanyl-phosphate laser vaporization prostatectomy. Journal of Urology 2000; 163(6):1730-1733.

[9] Hai MA, Malek RS. Photoselective vaporization of the prostate: Initial experience with a new 80 W KTP laser for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Journal of Endourology 2003; 17(2):93-96.

[10] Carter A, Sells H, O'Boyle PJ. High-power KTP laser for the treatment of symptomatic benign prostatic enlargement. BJU International 1999; 83(7):857-858.

[11] Te AE, Malloy TR, Stein BS, Ulchaker JC, Nseyo UO, Hai MA et al. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia: 12-month results from the first United States multicenter prospective trial. J Urol 2004; 172(4 Pt 1):1404-1408.

[12] Kuntzman RS, Malek RS, Barrett DM. High-power potassium titanyl phosphate laser vaporization prostatectomy. [Review] [16 refs]. Mayo Clinic Proceedings 1998; 73(8):798-801.

[13] Bachmann A, Schürch L, Ruszat R, Wyler SF, Seifert HH, Müller A, Lehmann K, Sulser T. Photoselective vaporization (PVP) versus transurethral resection of the prostate (TURP): a prospective bi-centre study of perioperative morbidity and early functional outcome. Eur Urol. 2005 Dec;48(6):965-71; discussion 972. Epub 2005 Jul 18

[14] Bouchier-Hayes DM, Anderson P, Van Appledorn S, et al. KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. J Endourol 2006; 20(8): 580-5.

[15] Bouchier-Hayes DM. Photoselective vaporization of the prostate — towards a new standard. Prostate Cancer Prostatic Dis 2007;10:S10-4.

[16] Horasanli K, Silay MS, Altay B, et al. Photoselective potassium titanyl phosphate (KTP) laser vaporization versus transurethral resection of the prostate for prostates larger than 70 mL: a short-term prospective randomized trial. Urology 2008; 71(2): 247-51.

[17] Tugcu V, Tasci AI, Sahin S, et al. Comparison of photoselective vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. J Endourol 2008; 22(7): 1519-25.

[18] Ruszat R, Wyler SF, Seitz M, et al. Comparison of potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate and transurethral resection of the prostate: update of a prospective non-randomized two-centre study. BJU Int 2008; aheadofprint.

[19] Tasci AI, Tugcu V, Sahin S, et al. Rapid communication: photoselective vaporization of the prostate versus transurethral resection of the prostate for the large prostate: a prospective nonrandomized bicenter trial with 2-year follow-up. J Endourol 2008; 22(2): 347-53.

[20] Araki M, Lam PN, Culkin DJ, et al. Decreased efficiency of potassium-titanyl-phosphate laser photoselective vaporization prostatectomy with long-term 5 alpha-reductase inhibition therapy: is it true? Urology 2007; 70(5): 927-30.

[21] Araki M, Lam PN, Wong C. High-power potassium-titanyl-phosphate laser photoselective vaporization prostatectomy for symptomatic benign prostatic hyperplasia. J Endourol 2008; 22(6): 1311-4.

[22] Bachmann A, Ruszat R, Wyler S, et al. Photoselective vaporization of the prostate: the basel experience after 108 procedures. Eur Urol 2005; 47(6): 798-804.

[23] Heinrich E, Schiefelbein F, Schoen G. Technique and short-term outcome of green light laser (KTP, 80W) vaporisation of the prostate. Eur Urol 2007; 52(6): 1632-7.

[24] Pfitzenmaier J, Gilfrich C, Pritsch M, et al. Vaporization of prostates of >/=80 mL using a potassium-titanyl-phosphate laser: midterm-results and comparison with prostates of <80 mL. BJU Int 2008; aheadofprint.

[25] Rajbabu K, Chandrasekara SK, Barber NJ, et al. Photoselective vaporization of the prostate with the potassium-titanyl-phosphate laser in men with prostates of >100 mL. BJU Int 2007; 100(3): 593-8.

[26] Sandhu JS, Ng C, Vanderbrink BA, et al. High-power potassium-titanyl-phosphate photoselective laser vaporization of prostate for treatment of benign prostatic hyperplasia in men with large prostates. Urology 2004; 64(6): 1155-9.

[27] Tugcu V, Tasci AI, Sahin S, et al. Outcomes of 80 W KTP laser vaporization of the large prostate. Urol Int 2007; 79(4): 316-20.

[28] Volkan T, Ihsan TA, Yilmaz O, et al. Short term outcomes of high power (80 W) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate. Eur Urol 2005; 48(4): 608-13.

[29] Malek RS, Kuntzman RS, Barrett DM. Photoselective potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the benign obstructive prostate: observations on long-term outcomes. J Urol 2005; 174(4 Pt 1): 1344-8.

[30] Te AE, Malloy TR, Stein BS, et al. Impact of prostate-specific antigen level and prostate volume as predictors of efficacy in photoselective vaporization prostatectomy: analysis and results of an ongoing prospective multicentre study at 3 years. BJU Int 2006; 97(6): 1229-33.

[31] Ruszat R, Seitz M, Wyler SF, et al. GreenLight Laser Vaporization of the Prostate: Single-Center Experience and Long-Term Results After 500 Procedures. Eur Urol 2008; aheadofprint.

[32] Hamann MF, Naumann CM, Seif C, et al. Functional Outcome Following Photoselective Vaporisation of the Prostate (PVP): Urodynamic Findings Within 12 Months Follow-Up. Eur Urol 2008; aheadofprint.

[33] Fu WJ, Hong BF, Wang XX, et al. Evaluation of greenlight photoselective vaporization of the prostate for the treatment of high-risk patients with benign prostatic hyperplasia. Asian J Androl 2006; 8(3): 367-71.

[34] Reich O, Bachmann A, Siebels M, et al. High power (80 W) potassium-titanyl-phosphate laser vaporization of the prostate in 66 high risk patients. J Urol 2005; 173(1): 158-60.

[35] Sandhu JS, Ng CK, Gonzalez RR, et al. Photoselective laser vaporization prostatectomy in men receiving anticoagulants. J Endourol 2005; 19(10): 1196-8.

[36] Sarica K, Alkan E, Luleci H, et al. Photoselective vaporization of the enlarged prostate with KTP laser: long-term results in 240 patients. J Endourol 2005; 19(10): 1199-202.

[37] Rajbabu K, Chandrasekara SK, Barber NJ, Walsh K, Muir GH. Photoselective vaporization of the prostate with the potassium-titanyl-phosphate laser in men with prostates of >100 mL. BJU Int. 2007 Sep;100(3):593-8; discussion 598. Epub 2007 May 19.

[38] Ruszat R, Wyler S, Forster T, et al. Safety and effectiveness of photoselective vaporization of the prostate (PVP) in patients on ongoing oral anticoagulation. Eur Urol 2007; 51(4): 1031-8.

[39] Yuan J, Wang H, Wu G, et al. High-power (80 W) potassium titanyl phosphate laser prostatectomy in 128 high-risk patients. Postgrad Med J 2008; 84(987): 46-9.

[40] Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):969-79; discussion 980. Epub 2006 Jan 30.

[41] Stafinski T, Menon D, Harris K, Md GG, Jhangri G. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Can Urol Assoc J. 2008 Apr;2(2):124-34.

[42] Rassweiler J, Teber D, Kuntz R, Hofmann R. Complications of transurethral resection of the prostate (TURP)--incidence, management, and prevention. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):969-79; discussion 980. Epub 2006 Jan 30.

[43] CIGNA HEALTHCARE COVERAGE POSITION. Benign Prostatic Hypertrophy (BPH) Treatments. September 2007. Geraadpleegd via: http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0159_coveragepositioncriteria_benign_prostatic_hypertrophy_trtmt_svc.pdf in juli 2008

[44] AETNA. Clinical Policy Bulletin: Benign Prostatic Hypertrophy (BPH) Treatments. April 2008. Geraadpleegd via: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0079.html in juli 2008]

[45] Murtagh J, Foerster V. Photoselective vaporization for benign prostatic hyperplasia [Issues in emerging health technologies issue 95]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006. Geraadpleegd via: http://www.cadth.ca/media/pdf/E0004_pvp_laser_cetap_e.pdf in juli 2008

[46] National Institute for Health and Clinical Excellence. IPG 120 Potassium-titanyl-phosphate (KTP) laser vaporisation of the prostate for benign prostatic obstruction – guidance. Mei 2005. Geraadpleegd via: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/ip/IPG120guidance.pdf in juli 2008

[47] European Association of Urology. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. 2004. Geraadpleegd via: http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/BPH.pdf in september 2008

[48] Nederlandse Vereniging voor Urologie. Richtlijn diagnostiek en behandeling van LUTS/BPH. 2006. Geraadpleegd via: http://orde.artsennet.nl/uri/?uri=AMGATE_6059_397_TICH_R198056277531940 in september 2008

[49] Malek RS. Photoselective Potassium-Titanyl-Phosphate (KTP) Laser Vaporization of the Prostate (PVP) vs Transurethral Resection of the Prostate (TURP). Urology 2008; aheadofprint.

[50] Robertson C, Link CL, Onel E, Mazzetta C, Keech M, Hobbs R et al. The impact of lower urinary tract symptoms and comorbidities on quality of life: the BACH and UREPIK studies. BJU Int 2007, 99: 347-354.

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

[52] Adlbrecht, C. und Wild, C. (2007): Fotoselektive Vaporisation der Prostata mittels Laser bei benigner Prostatahyperplasie. HTA in KA. Decision Support Document 01. Geraadpleegd via: http://eprints.hta.lbg.ac.at/747/1/DSD_001.pdf in september 2008

[53] Aizawa T, Mamiya Y, Namiki K, et al. Economic evaluation of treatment for benign prostatic hyperplasia: transurethral resection vs thermotherapy vs laser vaporization (Structured abstract). Japanese Journal of Urology 2002; 93, 736-42.

[54] Akhtar MM, Orakzai N, Qureshi AM. Trans urethral electric vaporisation of prostate as an alternate to trans urethral resection in benign prostatic hyperplasia. J Ayub Med Coll Abbottabad 2004; 16(4): 16-20.

[55] Fowler C, McAllister W, Plail R, Karim O, Yang Q. Randomised evaluation of alternative electrosurgical modalities to treat bladder outflow obstruction in men with benign prostatic hyperplasia. Health Technol Assess. 2005 Feb;9(4):iii-iv, 1-30.

[56] Keoghane SR, Lawrence KC, Gray AM, et al. A double-blind randomized controlled trial and economic evaluation of transurethral resection vs contact laser vaporization for benign prostatic enlargement: a 3-year follow-up (Structured abstract). BJU International 2000; 85, 74-8.

[57] Wilson LC and Gilling PJ. From coagulation to enucleation: the use of lasers in surgery for benign prostatic hyperplasia. Nat Clin Pract Urol 2005; 2(9): 443-8.

[58] Alivizatos G and Skolarikos A. Photoselective vaporization of the prostate: review of cost implementation to BPH treatment (Provisional record). Prostate Cancer and Prostatic Diseases 2007; 10, S15-S20.

[59] Hollingsworth JM, Wei JT. Economic impact of surgical intervention in the treatment of benign prostatic hyperplasia. Rev Urol. 2006;8 Suppl 3:S9-S15.

[60] Naspro R, Salonia A, Colombo R, et al. Update of the minimally invasive therapies for benign prostatic hyperplasia. Curr Opin Urol 2005; 15(1): 49-53.

[61] Sountoulides P and Tsakiris P. The evolution of KTP laser vaporization of the prostate. Yonsei Med J 2008; 49(2): 189-99.

[62] Stovsky MD, Rhee K, Hartke D. Medical therapy versus surgery and minimally invasive surgical therapies for lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia: What makes better economic sense? Current Prostate Reports 2007; (4): 169-77.

[63] Stafinski T, Menon D, Harris K, Md GG, Jhangri G. Photoselective vaporization of the prostate for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Can Urol Assoc J. 2008 Apr;2(2):124-34.

[64] Stovsky M D, Griffiths R I, Duff S B. A clinical outcomes and cost analysis comparing photoselective vaporization of the prostate to alternative minimally invasive therapies and transurethral prostate resection for the treatment of benign prostatic hyperplasia. Journal of Urology. 2006. 176(4).1500-1506.

[65] Lourenco, T., Armstrong, N., Nabi, G., Deverill, M., Pickard, P., Vale, L., MacLennan, G., Fraser, F., McClinton, S., Wong, S., Coutts, A., Mowatt, M., Grant, A. and N'Dow, J. Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement (BPE). Health Technology Assessment. Forthcoming.

[66] Alivizatos G, Skolarikos A, Chalikopoulos D, Papachristou C, Sopilidis O, et al. Transurethral Photoselective Vaporization versus Transvesical Open Enucleation for Prostatic Adenomas >80ml: 12-mo Results of a Randomized Prospective Study. Eur Urol. 2008 Aug;54(2):427-37. Epub 2007 Nov 29.

Samenvatting

Nieuwe invasieve techniek	Ballonkyphoplastiek (BK) is een nieuwe invasieve techniek voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen. Het CVZ heeft beoordeeld of BK tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort.
Is het te verzekeren zorg?	De conclusie van het CVZ is dat tot het verschijnen van valide data van een randomised controled trial (RCT) BK niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarmee bij het uitbrengen van dit standpunt nog geen te verzekeren zorg is.

1. Ballonkyphoplastiek

Symptomatische compressie wervelfracturen worden in Nederland voornamelijk palliatief behandeld met fysiotherapie, een korset, bedrust gedurende een korte periode, en analgetica. Er bestaan echter ook invasieve behandelingen. Percutane vertebroplastiek (VP) is een minimaal invasieve behandeling voor wervelfracturen waarbij cement (PolyMethylMethAcrylaat = PMMA) wordt ingebracht in het ingezakte wervellichaam. Het doel is het bewerkstelligen van mechanische stabilisatie met pijnreductie als beoogd gevolg, en eventueel het voorkomen van neurologische verslechtering.

BK is een variatie van VP waarbij met een speciale ballonkatheter een gesloten holte wordt gevormd door de ballon in het wervellichaam op te blazen. Het cement kan na het verwijderen van de ballon zonder hoge druk in de holte worden gespoten. Naast stabilisatie en pijnreductie, wordt ook beoogd hoogteverlies te corrigeren en de kyfotische hoek te verminderen.

Vraagstelling

In het huidige rapport gaat het CVZ in op de vraag of deze nieuwe interventie voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarmee zorg is conform de Zvw.

2. Standpunt

Tot het verschijnen van valide data van een randomised controled trial (RCT), die de resultaten van de aanwezige lagere evidence bevestigen, voldoet BK niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

De effectiviteit en veiligheid is nu alleen in studies met beperkte bewijskracht aangetoond. Daarmee is aan de standaard van twee RCT's voor het criterium 'stand van de

wetenschap en praktijk' nog niet voldaan. Echter, significante positieve 1-jaars resultaten van een RCT zullen als bevestiging worden gezien van de resultaten van lagere bewijslast en een tweede RCT inclusie overbodig maken. Publicatie van de 1-jaars resultaten van de eerste RCT (de FREE trial) die BK met conservatieve behandeling vergelijkt (multicenter trial met 300 patiënten) wordt in 2008 verwacht. De beoordeling van de resultaten van deze studie kan, *na publicatie,* leiden tot herziening van het standpunt.

3. Consequenties

Kosten

De materiaal kosten voor BK zijn aanzienlijk duurder in vergelijking met VP. In een Belgische health technology assessment (2006) is onderzoek gedaan naar de materiaal kosten van de beide procedures [a]. In 7 landen varieerden de materiaal kosten voor VP tussen de €340-€1100 en voor BK tussen de €2860-€3840. De kosten van de behandeling waren niet meegenomen aangezien het behandelpad verschilt per land.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's/prestaties

Te verzekeren risico's en prestaties

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

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

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg

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).

Stand wetenschap en praktijk

Stand van de 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

[a] Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Rapid assessment van nieuwe wervelzuil technologieën : totale discusprothese en vertebro/ballon kyfoplastie. KCE reports vol. 39A. September 2006. URL: http://www.kce.fgov.be/Download.aspx?ID=616

Werkwijze: EBM-methode	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. Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).
Principes EBM	De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.
Selectie en weging	Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.
Kern methode	Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.
Standpuntbepaling CVZ	Uiteindelijk neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht. Het CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoegen genomen wordt met bewijs van een lager niveau.
Gelijkwaardig of meerwaarde	Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.
Beschrijving werk-wijze CVZ: Rapport 5-11-2007	Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport van 5 november 2007 “Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk” (uitgave CVZ 2007/254).

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

Geneeskundige zorg

Invasieve behandeling van 'symptomatische compressie wervelfracturen' kan zonder twijfel worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'

In deze paragraaf wordt deze beoordeling samengevat. De volledige beoordeling is beschreven in 'Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: Behandeling van pijnlijke compressie wervelfracturen met ballonkyphoplastiek' (Documentnummer 28010485).

Oorzaak wervelfracturen

Wervelfracturen kunnen acute rugpijn, chronische rugpijn en deformiteit van de wervelkolom veroorzaken. De meest voorkomende oorzaak van wervelfracturen is osteoporose [b]. Een compressie fractuur wordt gedefinieerd als een fractuur waarbij een reductie van de wervelhoogte van minstens 20% of 4 mm optreedt. Primaire osteoporose is verantwoordelijk voor 85% van de compressie wervelfracturen. Andere oorzaken zijn secundaire osteoporose, trauma's, wervelmetastasen, multiple myelomen (ziekte van Kahler) en minder frequent haemangiomen.

Incidentie osteoporotische wervelfracturen

In de CBO-richtlijn Osteoporose (2006) is de incidentie van osteoporotische wervelfracturen (radiologisch waarneembaar en klinisch vastgesteld) in Nederland bij 55-plussers geschat op 16.000, waarvan 13.000 vrouwen. Ongeveer 23% van de patiënten met een osteoporotische wervelfractuur moet behandeld worden.

4.b.1. Behandeling

Palliatieve behandeling met fysiotherapie en analgetica

Symptomatische compressie wervelfracturen worden in Nederland voornamelijk palliatief behandeld met fysiotherapie, een korset, bedrust gedurende een korte periode, en analgetica. Een nadelig effect van bedrust is versnelde bot- en spierafbraak. Ter preventie van nieuwe wervelfracturen door osteoporose wordt een medicamenteuze behandeling met oestrogeenreceptormodulatoren of bisfosfonaten toegepast. Merendeels genezen de fracturen binnen enkele weken tot maanden en verminderen de pijnklachten navenant.

Er zijn echter twee patiënten groepen die bij deze conservatieve behandeling geen baat hebben:

1. Een aantal osteoporotische patiënten blijft invaliderende

[b] Osteoporose is een systemische aandoening van het skelet gekarakteriseerd door een lage botmassa en verslechtering van de microarchitectuur, met als gevolg een toegenomen risico op fracturen.

pijnklachten (minstens 6 weken) houden welke niet te behandelen zijn met conservatieve therapie. Het betreft vooral chronische rugpijn en daarnaast, door wervelkolommisvorming (scoliose, kyfose), verminderde longcapaciteit, met als gevolg vermindering van mobiliteit en kwaliteit van leven.

2. Daarnaast is afname van pijn met conservatieve therapie niet te verwachten bij niet-osteoporotische indicaties, zoals wervelfracturen die door maligniteiten zijn veroorzaakt.

Operatieve technieken (bv operatieve wervelkolomstabilisatie) zijn voor deze groepen patiënten vaak belastend en/of de kwaliteit van het bot is te slecht. Dit heeft aanleiding gegeven om naar minimaal invasieve technieken te zoeken.

Standaard minimaal invasieve behandeling

Een reeds sinds jaren en internationaal veelvuldig toegepaste techniek is de minimaal invasieve techniek percutane VP. Dit is een behandeling voor wervelfracturen waarbij PMMA (botcement) wordt ingebracht in het ingezakte wervellichaam. Het doel is het bewerkstelligen van mechanische stabilisatie met pijnreductie als beoogd gevolg, en eventueel het voorkomen van neurologische verslechtering. De techniek wordt unipediculaire[c] toegepast. VP wordt ambulant of als een dagbehandeling toegepast. Deze techniek is in Nederland in de afgelopen jaren veelvuldig toegepast waardoor er veel ervaring met deze techniek is opgebouwd.

Nieuwe interventie

BK is een variatie van VP waarbij met een speciale ballonkatheter een gesloten holte wordt gevormd door de ballon in het wervellichaam op te blazen. Hierdoor wordt het bot van het wervellichaam gecomprimeerd en een holte gecreëerd waardoor het cement zonder hoge druk in de holte wordt gespoten na het verwijderen van de ballon. Naast stabilisatie en pijnreductie, wordt ook beoogd hoogteverlies te corrigeren en de kyfotische hoek te verminderen. Bij de oorspronkelijke techniek van de BK wordt bipedikulaire een naald ingebracht, echter ook de unipedikulair wordt inmiddels toegepast, zoals ook bij de VP.
In de meeste publicaties is sprake van volledige narcose bij BK en een opname in de kliniek. Dit is echter geen voorwaarde en ook plaatselijke verdoving is mogelijk.

4.b.2. Beoordeling

literatuur search

Het CVZ heeft in Januari 2008 een literatuur search verricht. Uit de search bleek dat sinds 2005, zes systematische reviews inclusief meta-analyses zijn gepubliceerd betreffende BK alleen of BK en VP. Verondersteld wordt dat deze reviews gezamenlijk alle relevante studies tot en met mei 2006 samenvatten. Een aanvullende search is uitgevoerd naar

[c] Pedikel=het botdeel dat het voorste en het achterste gedeelte van de wervel met elkaar verbindt

vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006, met twee vergelijkende studies als resultaat.

Verder is in april 2008 een gepubliceerde abstract geïdentificeerd die de tussentijdse resultaten (1-jaars resultaten) van de eerste meerjarige randomised controlled trial (RCT) van BK (de FREE trial) beschrijft. Echter, op basis van de abstract kan de kwaliteit van de studie niet worden beoordeeld. De resultaten van deze studie kunnen dan ook op het moment van deze beoordeling niet worden meegewogen in de beoordeling.

Kwaliteit studies

De systematische reviews bevatten niet twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde RCT's en behoren daardoor niet tot de categorie van de hoogste bewijslast. De meeste geïncludeerde studies waren niet-vergelijkend. De kwaliteit van de studies (vergelijkende als ook niet-vergelijkende studies) in de systematische reviews is variabel. Er bestaat veel heterogeniteit tussen de studies wat betreft geïncludeerde patiënten, uitkomstmaten en meetpunten. Hetzelfde geldt voor de vergelijkende studies uit de aanvullende search.

Pijnreductie

Uit niet-vergelijkende studies, geïncludeerd in de systematische reviews, lijkt er na behandeling met BK pijnreductie op te treden, ook op lange termijn. Echter door het gebrek aan goede vergelijkende data met conventionele behandeling kan niet worden uitgesloten dat het een placebo effect of spontaan beloop betreft. Op basis van de resultaten van de hiervoor genoemde lopende meerjarige RCT (FREE tial) zou een placebo effect of spontaan beloop bij BK kunnen moeten worden uitgesloten. Publicatie van de 1-jaars resultaten van de eerste RCT die BK met conservatieve behandeling vergelijkt (multicenter trial met 300 patiënten) wordt in 2008 verwacht. De studie loopt tot en met 2009. Gezien de beoogde uitkomstmaten (pijnreductie) voor BK is een follow-up van een jaar acceptabel als termijn.

BK ten opzichte van VP

Uit de gepubliceerde data lijkt de effectiviteit van BK en VP vergelijkbaar. Ook dit is echter nog niet bevestigd in gerandomiseerde studies. Biomechanische en pathofysiologische overwegingen suggereren een mogelijk voordeel voor BK door hoogte herstel, maar tot nu is niet wetenschappelijk aangetoond dat betere aansluiting van de wervels en hoogteherstel leiden tot meer pijnreductie.

Veiligheid

BK lijkt veilig. Bij VP treden meer cement lekkages op ten opzichte van BK. Dit lijkt echter weinig klinische gevolgen te hebben. In het algemeen leidt cement lekkage niet tot ernstige klinische problemen, het is echter wel zo dat incidentele longembolieën, hartperforaties en neurologische uitval zijn beschreven. Ongeacht de gekozen interventie, is het aantal cement lekkages met complicaties bij oncologische indicaties

hoger dan bij osteoporotische ingrepen in verband met de onvoorspelbare reactie van PMMA indien het in tumor weefsel wordt geïnjecteerd. Mede door de eigenschappen van het PMMA cement worden nu andere materialen onderzocht voor VP en BK. Ook komen systemische toxische en allergische reacties voor op PMMA cement, evenals infecties en hematomen.

4.b.3. Stand van de wetenschap en praktijk

Op basis van studies van beperkte bewijskracht *lijkt* de behandeling met BK effectief en veilig. Aanvullend bewijs in de vorm van een RCT is nodig om een placebo effect of spontaan beloop uit te sluiten. Normaliter zijn consistent bewijs van twee RCT's de standaard voor het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Echter, gezien de hoeveelheid lagere evidence kan in dit geval genoegen worden genomen met significante positieve 1-jaars resultaten van een RCT.

Tot het verschijnen van valide data van een RCT voldoet BK niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De beoordeling van de resultaten van de 1-jaars resultaten van de eerste meerjarige gerandomiseerde studie (de FREE trial), *na publicatie vermoedelijk later dit jaar*, kan leiden tot herziening van het standpunt.

5. Auteur

Naam Drs. S. Kleijnen, Drs. F. Keuter

Datum 5 Juni 2008

6. Medische beoordeling

Zie bijlage (documentnummer: 28010485)

Rapport

Achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: Behandeling van pijnlijke compressie wervelfracturen met ballonkyphoplastiek

Uitgave	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
Datum	5 juni 2008
Volgnummer	28010485
Afdeling	Pakket
Auteurs	Dr. F. Keuter, Dr. G. Ligtenberg, Drs. S. Kleijnen
Doorkiesnummer	Tel. (020) 797 8008

Inhoudsopgave

1. Inleiding ... 3
1.a. Aanleiding ... 3
1.b. Symptomatische compressie wervelfracturen ... 3
1.b.1. Standaardbehandeling ... 3
1.b.2. Ballon-kyphoplastiek ... 4
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek ... 4
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies ... 5
3. Resultaten ... 6
3.a. Resultaten literatuursearch ... 6
3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies ... 7
3.c. Effectiviteit ... 7
3.c.1. Pijnreductie ... 8
3.c.2. Vertebrale hoogte en kyfotische hoogte ... 10
3.c.3. Kwaliteit van leven ... 12
3.c.4. Fysiek functioneren ... 12
3.c.5. Patiënt tevredenheid ... 13
3.d. Complicaties ... 13
3.e. Standpunten en richtlijnen ... 16
3.f. Lopende RCTs ... 17
4. Discussie ... 19
5. Standpunt stand van wetenschap & praktijk ... 20
Bijlage 1: In literatuur aangegeven indicaties voor BK en VP ... 22
Bijlage 2: Literatuursearch effectiviteit kyphoplastiek ... 23
Bijlage 3: Overzicht kenmerken systematische reviews ... 24
Bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews ... 25
Bijlage 5: Overzicht kenmerken vergelijkende klinische studies gepubliceerd vanaf 2006 ... 31
Bijlage 6: Overzicht gepubliceerde standpunten ... 32
Bijlage 7: Overzicht gepubliceerde richtlijnen ... 34
Bijlage 8: Overzicht lopende klinische studies ... 35

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

In dit beoordelingsrapport toetst het College voor zorgverzekeringen (CVZ) of ballonkyphoplastiek (BK) bij symptomatische compressie wervelfracturen voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

1.b. Symptomatische compressie wervelfracturen

Oorzaak wervelfracturen

Wervelfracturen kunnen acute rugpijn, chronische rugpijn en deformiteit van de wervelkolom veroorzaken. De meest voorkomende oorzaak van wervelfracturen is osteoporose [i]. Een compressie fractuur wordt gedefinieerd als een fractuur waarbij een reductie van de wervelhoogte van minstens 20% of 4 mm optreedt [1]. Primaire osteoporose is verantwoordelijk voor 85% van de compressie wervelfracturen [2]. Andere oorzaken zijn secundaire osteoporose, trauma's, wervelmetastasen, multiple myelomen (ziekte van Kahler) en minder frequent haemangiomen.

Incidentie osteoporotische wervelfracturen

In de CBO-richtlijn Osteoporose (2006) is de incidentie van osteoporotische wervelfracturen (radiologisch waarneembaar en klinisch vastgesteld) in Nederland bij 55-plussers geschat op 16.000, waarvan 13.000 vrouwen. Ongeveer 23% van de patiënten met een osteoporotische wervelfractuur moet behandeld worden [3].

1.b.1. Standaardbehandeling

Palliatieve behandeling met fysiotherapie en analgetica

Symptomatische compressie wervelfracturen worden in Nederland voornamelijk palliatief behandeld met fysiotherapie, een korset, bedrust gedurende een korte periode, en analgetica. Een nadelig effect van bedrust is versnelde bot- en spierafbraak. Ter preventie van nieuwe wervelfracturen door osteoporose wordt een medicamenteuze behandeling met oestrogeenreceptormodulatoren of bisfosfonaten toegepast. Merendeels genezen de fracturen binnen enkele weken tot maanden en verminderen de pijnklachten navenant. Een aantal patiënten blijft invaliderende pijnklachten houden welke niet te behandelen zijn met conservatieve therapie. Het betreft vooral chronische rugpijn en daarnaast, door wervelkolommisvorming (scoliose, kyfose), verminderde longcapaciteit, met als gevolg vermindering van mobiliteit en kwaliteit van leven [4]. Operatieve/invasieve technieken zijn voor

[i] Osteoporose is een systemische aandoening van het skelet gekarakteriseerd door een lage botmassa en verslechtering van de microarchitectuur, met als gevolg een toegenomen risico op fracturen.

deze groepen patiënten vaak belastend en/of de kwaliteit van het bot is te slecht. Deze feiten gaven aanleiding om naar minimaal invasieve technieken te zoeken.

Standaard invasieve behandeling

Daarom is bij patiënten met aanhoudende invaliderende pijn (minstens zes weken) de minimaal invasieve techniek percutane VP geïndiceerd. Percutane VP is een minimaal invasieve behandeling voor wervelfracturen waarbij cement (PolyMethylMethAcrylaat = PMMA) wordt ingebracht in het ingezakte wervellichaam met als doel het bewerkstelligen van mechanische stabilisatie met pijnreductie als beoogd gevolg, en eventueel het voorkomen van neurologische verslechtering. De techniek wordt unipediculaire[ii] toegepast. VP wordt ambulant of als een dagbehandeling toegepast. VP is in Nederland in de afgelopen jaren veelvuldig toegepast waardoor er veel ervaring met deze techniek is opgebouwd.

1.b.2. Ballon-kyphoplastiek

Nieuwe interventie

BK is een variatie van VP waarbij met een speciale ballonkatheter een gesloten holte wordt gevormd door de ballon in het wervellichaam op te blazen. Hierdoor wordt het bot van het wervellichaam gecomprimeerd en een holte gecreëerd waardoor het cement zonder hoge druk in de holte wordt gespoten na het verwijderen van de ballon. Hierbij wordt beoogd hoogteverlies te corrigeren en de kyfotische hoek te verminderen. Bij de oorspronkelijke techniek van de BK wordt bipedikulaire een naald ingebracht, echter ook de unipedikulair wordt inmiddels toegepast, zoals ook bij de VP. In de meeste publicaties is sprake van volledige narcose bij BK en een opname in de kliniek. Dit is echter geen voorwaarde en ook plaatselijke verdoving is mogelijk.

Een samenvatting van gedocumenteerde indicaties voor VP en BK is weergegeven in Bijlage 1.

1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek

Vraagstelling

Is BK een behandeling die voldoet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk voor de behandeling van symptomatische compressie wervelfracturen?

Relevante uitkomstmaten

Met name de volgende uitkomst maten worden relevant geacht:

- Pijn vermindering;
- functie verbetering;
- quality of life (QoL) verbetering;
- wervelhoogte correctie;
- kyfose correctie;
- patiënt tevredenheid;
- complicaties.

[ii] Pedikel=het botdeel dat het voorste en het achterste gedeelte van de wervel met elkaar verbindt

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Zoektermen

Het CVZ heeft in Januari 2008 een literatuur search verricht met de zoektermen "kyphoplasty" en/of "vertebroplasty" in Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse. De exacte searchstrings zijn weergegeven in Bijlage 2.

Uit de search bleek dat sinds 2005, zes systematische reviews inclusief meta-analyses zijn gepubliceerd betreffende BK alleen of BK en VP. Verondersteld wordt dat deze reviews gezamenlijk alle relevante studies tot en met mei 2006 samenvatten. Uit deze meta-analyses bleek dat er veel niet-vergelijkende studies zijn gepubliceerd en dat er nu vooral behoefte is aan goed opgezette vergelijkende studies om bijvoorbeeld placebo effecten uit te sluiten en potentiële patiënten groepen te definiëren. Derhalve is een aanvullende search uitgevoerd naar vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006.

Selectiecriteria

In – en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van de abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken. Recente systematische reviews (vanaf 2005) zijn geselecteerd op basis van het uitvoeren van meta-analyses voor BK. Vanaf 2006 gepubliceerde vergelijkende studies zijn geïncludeerd indien de beschreven studie BK met een andere behandelingsmethode vergelijkt. Studies die verschillende typen BK met elkaar vergelijken zijn niet geïncludeerd. Verder is de selectie gelimiteerd tot het Engelstalig geschreven artikelen.

Beoordeling literatuur

De beoordeling van de artikelen heeft plaatsgevonden volgens de EBM-methode.

Classificeren literatuur

Op basis van de uiteindelijke beoordeling werd elke studie ingedeeld naar de mate van bewijs volgens onderstaande classificatie (hier alleen weergegeven voor therapeutische interventies):

- A1: systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;
- A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang;
- B: vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;
- C: niet-vergelijkend onderzoek;
- D: mening van deskundigen.

Ongeachte het niveau, moet het bewijs bestaan uit een volledig peer-reviewed gepubliceerd artikel (abstracts zijn niet

voldoende).

In vergelijking met conservatieve behandeling kan BK niet geblindeerd worden toegepast en is level of evidence B dus het hoogst haalbare. A2 studies zijn wel haalbaar indien BK en VP met elkaar worden vergeleken.

Standpunten

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende uitgebrachte standpunten omtrent de behandeling met BK: GR, AETNA, CIGNA, Medicaid, IQWiG, GBA, SBU, KCE, OHTA, Regence Group, NICE en de HTA-database (CRD).

Richtlijnen

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend betreffende richtlijnen voor de behandeling met BK: NGC, TRIP-database, CBO, IQWiG, NICE, AMWF.

Beoordeling bewijslast

Beoordeling en weging van de totale bewijslast heeft plaatsgevonden middels de CVZ principes welke uitgebreid staan beschreven in "*Beoordeling stand van wetenschap en praktijk*" (CVZ 2007, rapport no. 254) [iii].

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

Systematische reviews

Alleen Engelstalige systematische reviews waarin meta-analyses van de gevonden data zijn uitgevoerd zijn geïncludeerd. Dit resulteerde in zes geïncludeerde systematische reviews.

Klinische studies gepubliceerd na mei 2006

In de aanvullende search zijn vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006 geïdentificeerd. Er zijn twee Engelstalige publicaties gevonden. Verder is in April 2008 een gepubliceerde abstract geïdentificeerd die de tussentijdse resultaten (1-jaars resultaten) van de eerste meerjarige randomised controlled trial (RCT) van BK (de FREE trial) beschrijft [5]. Echter, op basis van de abstract kan de kwaliteit van de studie niet worden beoordeeld. De resultaten van deze studie kunnen dan ook op het moment van deze beoordeling niet worden meegewogen in de beoordeling.

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

3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

Systematische reviews

De kenmerken van de systematische reviews zijn weergegeven in Bijlage 3. De systematische reviews bevatten niet twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde RCT's en behoren daardoor niet tot de categorie van de hoogste bewijslast. Van de gevonden systematische reviews hadden twee studies alleen BK als onderwerp en vier studies BK en VP. Het aantal geïncludeerde studies per review varieerde tussen de 20 en de 168 studies, het aantal behandelde patiënten varieerde tussen de 1390 en 9550. In één studie is het totaal aantal patiënten niet gerapporteerd aangezien dit niet van alle geïncludeerde studies duidelijk was [6]. De variatie in aantal studies en aantal behandelde patiënten kan voornamelijk verklaard worden door de bekeken interventie (BK alleen of BK en VP), de gebruikte zoektermen (alleen BK en VP vs. verdere toevoegingen) en de selectie van studies op basis van de weergegeven resultaten. Het type geïncludeerde studies (vergelijkend vs. niet vergelijkend) is bij twee reviews niet weergegeven. Bij de andere vier studies is het overgrote deel van de studies niet vergelijkend, variërend tussen de 79% en 93%. Het geringe aantal geïncludeerde vergelijkende studies is een duidelijke beperking van de systematische reviews. Daarnaast werd de kwaliteit van de geïncludeerde vergelijkende studies als variabel beoordeeld. Alle reviewers geven aan dat er een niet geringe heterogeniteit bestaat tussen de geïncludeerde studies, met name wat betreft selectie criteria van patiënten, de geschatte leeftijd van de fractuur, de respons op voorgaande behandelingen, de gerapporteerde uitkomstmaten en de follow-up duur. Door deze heterogeniteit zijn de gepoolde data vaak maar op enkele studies zijn gebaseerd in tegenstelling tot het grote totale aantal geïncludeerde studies. De auteurs geven vaak zelf aan dat vanwege o.a. gebrek aan controles in de gevonden studies, de methodologische gebreken, gebrekkige data betreffende inclusie criteria en de fractuur definitie, de resultaten van de analyses niet tot directe conclusies kunnen leiden. Alle reviews zijn gebaseerd op studies met level of evidence B en/of C.

Vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006

De kenmerken van de twee geïncludeerde vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006 zijn weergegeven in Bijlage 5 (level of evidence B). Eén retrospectieve studie vergelijkt BK met conservatieve behandeling [7] en één prospectieve studie vergelijkt BK met VP. In de prospectieve studie zijn de demografische gegevens niet beschreven [8] De inclusie criteria en methoden van meten staan duidelijk beschreven in de studies.

3.c. Effectiviteit

De belangrijkste resultaten van de systematische reviews zijn

samengevat in Bijlage 4. De resultaten van de vergelijkende klinische studies gepubliceerd vanaf 2006 zijn samengevat in Bijlage 5.

3.c.1. Pijnreductie

Pijnreductie

Pijnreductie is in veel studies gemeten aan de hand van een pre- en postoperatief verschil in Visual Analogue Scale (VAS). De VAS vraagt patiënten zelf de pijnintensiteit weer te geven op een schaal van bijvoorbeeld 0-10 met aan de uiteinden "geen pijn" (0) en "de ergst voorstelbare pijn" (10).

Resultaten meta-analyses

Tabel **1** geeft een overzicht van de in de meta-analyses gerapporteerde pijnreductie. Het tijdstip van postoperatieve meting in de geïncludeerde studies verschilt sterk.

Tabel 1 Overzicht van in meta-analyses gerapporteerde pijnreductie (pre- vs postoperatief verschil in VAS[1] score)

Studie	Behandeling	NG	2d	3m	6m	12m	15m[2]	24m	36m	p	Aantal studies
Niet vergelijkende studies											
Gill, 2007	VP		5,44				5,67			p<0,00001;p<0,00001	14;5
	BK		5,62				6,57			p<0,00001;p<0,00001	7;6
Eck, 2007	VP	5,68								p<0,001	60
	BK	4,6								p<0,001	23
Taylor, 2007	BK	5,4								p<0,0001	14
Hulme, 2006	VP	5,2								NG	12
	BK	3,75								NG	4
Taylor, 2006	VP	5,8								p<0,0001	23
	BK	4								p<0,0001	7
Bouza, 2006	BK	5,11				6,1		9,3[3]		NG	11;5;1
Vergelijkende studies											
Taylor, 2007	BK			6,7	3,3	1,8			2	allemaal p<0,0001	1;2;1;1
	Conv.			2,2	-0,6	0,07			0,43		
	VP				6,2	-3,9		3,2		p=0,933; p=0,091; p= 0,154	1;2;1
	BK				6,3	5,3		5,4			
Taylor, 2006	VP	0								NG	1
	BK	3,6								NG	3

Afkortingen: Beh=behandeling; NG=niet gerapporteerd; d=dagen; m=maanden; VAS=visual analogue scale; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; conv.=conventioneel; CI=confidence interval
[1] VAS 0-10
[2] Range 1-2 jaar
[3] VAS 0-20

De gepoolde waarden van de gemeten pijnreductie ten opzichte van preoperatief, verschilt voor BK tussen de 1.8 en de 9.3. De gepoolde waarden van de niet-vergelijkende studies (1-23 studies gepoold) liggen dichter bij elkaar (tussen de 4 en

7). De resultaten van de niet-vergelijkende studies laten ongeacht het meetpunt een redelijk constante en significante pijnreductie zien ten opzichte van preoperatief. Echter de resultaten van de gepoolde data van vergelijkende studies laten een afname zien van de pijnreductie ten opzichte van preoperatief in de loop van de tijd. Na drie maanden was er bij BK een verschil van 6,7 vs. 2,2 bij conventionele behandeling echter na drie jaar was het verschil 2 vs. 0,43 [6]. Het verschil tussen BK en conventioneel was wel op alle tijdstippen significant. Bouza et al. (2006) [9] beschreef dat patiënten behandeld met BK 55,6% meer pijnreductie hadden ten opzichte van conventionele behandeling na 3-6 maanden (p≤0,001, 3 studies).

Slechts één meta-analyse heeft de pijnreductie van BK en VP met elkaar vergeleken. Er was significant hogere pijnreductie in de VP groep [10] De andere studies signaleren een vergelijkbare mate van pijnreductie bij beide interventies die echter niet significant is getest [11,6]. Verder hebben Bouza et al. (2006) [9] een niet-significante odds ratio (OR) van 0,89 van BK ten opzichte van VP berekend.

Heterogeniteit resultaten

Significante heterogeniteit tussen de resultaten van studies geeft aan dat er een verschil tussen de studies bestaat die niet kan worden toegeschreven aan toeval. In de meta-analyse van Bij drie meta-analyses[6,11,9] was er sprake van statistisch significante heterogeniteit voor het verschil in pre- vs postoperatieve pijnreductie of VAS score bij BK. Verder was in Taylor et al (2006) [11] ook sprake van statistisch significante heterogeniteit bij de niet-vergelijkende studies van VP. De gevonden heterogeniteit kan een weergave zijn van de variatie in patiënten populatie, verschil in follow-up perioden en methodologische kwaliteit van de studies.

Hulme et al (2006) [12], hebben ook een meta-analyse uitgevoerd voor data betreffende het percentage patiënten met pijnreductie. Dit was bij BK 92% (n=447, 7 studies, 95% CI 86%-98%) en bij VP=87% (n=1552, 32 studies,95% CI 78%-95%).

Taylor et al (2006) [11] hebben een univariate en een multivariate analyse uitgevoerd. Uit de univariate analyse kwam naar voren dat alleen de pre-operatieve VAS score een (significante) voorspellende factor was voor de verandering in VAS score. Andere factoren zoals het type procedure (VP of BK), de gemiddelde duur van de pijn of de fractuur en de follow-up duur waren niet significant voorspellend. In de multivariate analyse was ook de pre-operatieve VAS score geen significante voorspellende factor.

Resultaten additionele search

Maar één studie uit de additionele search had VAS als uitkomstmaat. De studie die VP met BK vergelijkt heeft geen significant verschil gevonden na 6 maanden tussen de twee

methoden wat betreft de hoeveelheid pijnreductie [8].

3.c.2. Vertebrale hoogte en kyfotische hoogte

Vertebrale hoogte en kyfotische hoek

Het doel van hoogtecorrectie en correctie van de kyfotische hoek[iv] is de deformiteit van de wervelkolom te verminderen en de aaneensluiting van de wervels te verbeteren. De precisie van de rapportage van hoogtecorrectie is sterk afhankelijk van de metende persoon als ook de fracturen. Hoogtecorrectie is in jonge personen over het algemeen makkelijker te meten dan in oudere patiënten met broze botten [13].

Resultaten meta-analyses

De verandering in vertebrale hoogte is in drie van de zes systematische reviews gerapporteerd. De resultaten staan weergeven in Tabel 2.

Tabel 2 Overzicht van in meta-analyses gerapporteerde verandering in vertebrale hoogte (pre- vs. postoperatief verschil)

Studie	Behandeling	NG	PO	6m	12m	CI (95%) of SD	p	Aantal studies
Niet-vergelijkende studies								
Taylor, 2007	BK	21,0%				15%-26%	p<0,0001	9
Taylor, 2006	VP	9,0%				8%-10%	p<0,0001	1
	BK	14,0%				8%-20%	p<0,0001	3
Bouza, 2006	BK, anterieure regio	13,4%				11% -16%	p=0,001	4
	BK, midden regio	14,6%				12% -17%	p=0,002	2
	BK, posterieure regio	18,5%				10%-27%	p<0,000	1
Vergelijkende studies								
Taylor, 2007	BK			7,6%	7,5%	SD=22,4;20,5	p=0,012; p=0,002	1
	Conv			-2,7%	-5,1%	SD=32,4;32,4		
	VP		0%	1%	1%	SD=0,1;11,3;11,3	P=0,0001; p=0,479; p=0,479	1
	BK		6%	3%	3%	SD=7,8;11,8;11,8		
Bouza, 2006	BK	12,1%				-7% - 32%	p<0,001	1
	Conv	-8,2%				-1%- -16%		

Afkortingen: NG=niet gerapporteerd; PO=postoperatief ; m=maanden; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; Conv.=conventioneel; CI=confidence interval; SD=standaard deviatie

Vertebrale hoogte

Gepoolde data in niet-vergelijkende studies voor BK variëren tussen de 13% en 21%, en tussen 3% en 12% in vergelijkende studies. Alleen in Taylor et al (2006 en 2007) [6,11] worden data van de gemeten verandering in vertebrale hoogte voor VP weergegeven (9% verandering in niet-vergelijkende studies, 0-1% verandering in vergelijkende studies). Voor conventionele behandeling zijn de gerapporteerde veranderingen negatief, variërende van -3% tot -8%. Verder is in de vergelijkende studies posoperatief een significant verschil gevonden tussen VP (0%) en BK (6%), maar niet na 6 en 12 maanden. In vergelijkende studies van BK vs. conventioneel is er bij alle meetpunten (niet gerapporteerd, postoperatief, 6 maanden en 12 maanden) een significante verbetering van de hoogte

[iv] Kyphosis is een niet normale kromming van de wervelkolom

gevonden bij BK.

In de meta-analyse van Bouza et al (2006) [9] was er statistisch significante heterogeniteit bij de niet-vergelijkende studies voor de verandering van de vertebrale hoogte ongeacht de regio (anterieur p=0,001, midden p=0,002, posterieur p<0,000).

Verder is in Hulme et al (2006) [12] 20,3% meer toename in hoogte bij BK gerapporteerd vergeleken met conventionele behandeling (p<0,001, 1 studie).

Kyfotische hoek

De verandering van de kyfotische hoek is in vier van de zes systematische reviews gerapporteerd. De resultaten staan weergeven in Tabel 3.

Tabel 3 Overzicht van in meta-analyses gerapporteerde verandering in kyfotische hoek (pre- vs. postoperatief verschil in ˚)

Studie	Beh.	NG	PO	6m	12m	CI (95%) of SD	p	Aantal studies
Niet-vergelijkende studies								
Taylor, 2007	BK	-6,3˚				-5,5˚ tot -6,7˚	p<0,0001	12
Hulme, 2006	VP	-6,6˚				NG	NG	4
	BK	-6,6˚				NG	NG	9
Taylor, 2006	VP	-4˚				-3˚ tot -6˚	p<0,0001	2
	BK	-7˚				-5˚ tot -10˚	p<0,0001	4
Bouza, 2006	BK	-7,7˚				-9,3˚ tot -6,0˚	p<0,00	7
Vergelijkende studies								
Taylor, 2007	BK			-0,4˚		-10,6˚ tot 9,8˚	p=0,009	1
	Conv			4,9˚		-5,5˚ tot 15,3˚		
	VP		0˚	-1˚	-1˚	SD=0,3;10,5;10,7	p<0,0001; p=0,016; p=0,048	1;1;1
	BK		-6˚	-7˚	-6˚	SD=7;9,9;9,9		
Bouza, 2006	BK	-8,3˚				SD=6,3	p<0,001	1
	Conv	-12,0˚				SD=7,6		

Afkortingen: Beh.=behandeling; NG=niet gerapporteerd; PO=postoperatief; m=maanden; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; Conv.=conventioneel; CI=confidence interval; SD=standaard deviatie

Voor zowel BK als ook VP zijn significante veranderingen gerapporteerd.

Verder is in Hulme et al (2006) [12] het percentage patiënten met geen herstel van de kyphotische hoek[v] gerapporteerd. In de BK groep was er bij 34% van de patiënten geen sprake van herstel (n=404, 9 studies, 95% CI 22%-46%) en in de VP groep bij 39% (n=512, 8 studies, 95% CI 28%-50%).

Resultaten

In geen van de geïdentificeerde vergelijkende studies die vanaf

[v] Gedefinieerd als minder dan 5˚ herstel van de kyfotische hoek of toename in hoogte zoals gedefinieerd door de desbetreffende auteur.

additionele search

2006 zijn gepubliceerd zijn het herstel van de vertebrale hoogte of de kyfotische hoek als uitkomstmaat gerapporteerd.

Relevantie herstel wervel hoogte

De relevantie van de toename in hoogte als ook afname in kyfotische hoek is tot dusver niet aangetoond. Twee studies vinden juist geen relatie tussen hoogte/hoek herstel en betere uitkomst maten. Één van deze studies vergelijkt VP patiënten met en zonder hoogte/hoek herstel met elkaar (McKiernan et al, 2005) [14] en de andere studie vergelijkt BK met conventionele behandeling (& Kasperk et al, 2005) [15]. Beide studies rapporteerden geen verschil in pijngerelateerde en klinisch gerelateerde uitkomsten tussen patiënten met wervel hoogte herstel en geen hoogte herstel.

In een studie uit 2006 zijn retrospectief de resultaten geanalyseerd van 65 patiënten met symptomatische compressie wervelfracturen waarbij BK is toegepast op één tot drie wervels. De auteur concludeerde op basis van de resultaten dat het onrealistisch is om te verwachten dat BK toegepast op één tot twee wervels de sagittale[vi] aaneensluiting van de wervelkolom verbeterd [16].

3.c.3. Kwaliteit van leven

Maar twee van de zes systematische rapporteerden data betreffende kwaliteit van leven en geen van de geïncludeerde vergelijkende studies.

Resultaten meta-analyses

In de meta-analyse van Taylor et al (2006) zijn de resultaten van de SF-36 van verschillende niet-vergelijkende studies gepoold. Voor BK was er bij zes van de acht domeinen een significante verbetering na behandeling. Voor VP was geen significantie niveau beschikbaar.

Een analyse door Bouza et al (2005) van de gerapporteerde verandering van de SF-36 score (4 studies) resulteerde in een significante verbetering in zes van de acht domeinen na BK. De significant gedetecteerde heterogeniteit tussen de verschillende studies kon niet worden herleid tot een oorzaak.

3.c.4. Fysiek functioneren

Resultaten meta-analyses

Drie van de systematische reviews rapporteerden data betreffende fysiek functioneren. Door de andere auteurs werd onder andere aangegeven dat de methode van meten sterk varieerde waardoor de data niet konden worden gepoold [12]. Één vergelijkende studie uit de additionele search rapporteert fysiek functioneren..

Taylor et al (2007) [6] rapporteerde een verbetering van het

[vi] Aanduiding van een anatomisch vlak. Het sagittale vlak loopt verticaal van voor naar achter, en verdeelt het lichaam in een linker en rechter helft. Doordat het sagittale vlak niet helemaal in het midden loopt (in het midden heet mediane vlak) zijn de resulteerde helften niet gelijk.

fysiek functioneren na BK (verschil van 10,7) en conventionele behandeling na 12 maanden (verschil van 4,5). Er was geen significant verschil tussen de twee behandelingsopties. Verder waren data van verbetering in fysiek functioneren na 6, 12 en 24 maanden gepoold van studies die VP met BK vergelijken. De verbetering wordt bij beide technieken minder in de loop van de tijd (VP=42, 19 en 9 en BK=51, 33 en 6 na respectievelijk 6, 12 en 24 maanden). Er was geen significant verschil tussen VP en BK.

Op basis van de resultaten van vergelijkende studies rapporteerde Taylor et al (2006) [11] een significante verbetering van het fysiek functioneren voor zowel VP (0,54, p=0,03) als ook BK (4,7, p=0,006). Op basis van de resultaten van niet - vergelijkende studies werd een significante verbetering van het fysiek functioneren na BK gevonden. Er bestond echter wel significante heterogeniteit tussen de studies.

Uit de gecombineerde analyse van de resultaten van de Oswestry Disability Index (ODI) van vier studies door Bouza et al (2006) [9] kwam een significante verbetering van het fysiek functioneren na BK (23,8, p=0,00) naar voren.

Resultaten additionele search

Één studie uit de additionele search rapporteerde fysiek functioneren, aan de hand van de ODI. Voor BK en VP werd een significante toename van het fysiek functioneren na zes maanden aan de hand van de ODI [,8] gerapporteerd. Er werd geen significant verschil gevonden in de toename van het fysiek functioneren tussen VP en BK na zes maanden (ODI) [8].

3.c.5. Patiënt tevredenheid

Resultaten meta-analyses

Patiënt tevredenheid is slechts in twee van de systematische reviews gerapporteerd. In Taylor et al (2006 & 2007) [6,11] werd op basis van de resultaten van twee niet-vergelijkende studies berekend dat 98% (p<0,001) van de patiënten behandeld met BK tevreden was. Verder is in Taylor et al (2006) op basis van vijf niet-vergelijkende studies berekend dat 89% (p<0,001) van de patiënten behandeld met VP tevreden was [11].

Resultaten additionele search

Patiënt tevredenheid is in geen van de vergelijkende studies uit de additionele search gerapporteerd.

3.d. Complicaties

Algemeen

De systematische reviews rapporteren een relatief laag percentage aan bijwerkingen/complicaties (bv pulmonair embolisme, neurologische complicaties en perioperatieve mortaliteit) voor BK en VP [11,9]. Er werd echter ook door auteurs aangegeven dat bijwerkingen/complicaties gebrekkig zijn gerapporteerd in veel studies [11].

Cement lekkage

Het lekken van cement is de meest voorkomende complicatie en kan in principe zelfs in kleine hoeveelheden een lichamelijk gevaar zijn. Hoewel de meeste lekkages asymptomatisch zijn en niet behandeld hoeven te worden kunnen de gebruikte materialen systemische[vii] effecten veroorzaken die resulteren in een toxische of allergische reactie wat kan leiden tot acute arteriële hypertensie of koorts [12].

In Tabel 4 staan de in de meta-analyses gerapporteerde percentages patiënten met cement lekkage. Het percentage gerapporteerde patiënten met cement lekkage varieerde voor BK tussen 7% en 9%. Voor VP varieerde dit tussen 20% en 41%. Het percentage symptomatische lekkages was voor beide methoden klein (0% tot 1,5% voor BK vs. 1,6% tot 3% voor VP), echter significant kleiner in BK groepen.

Tabel 4 Overzicht van in meta-analyses gerapporteerde percentages patiënten met cement lekkage

Studie	Beh.	% cement lekkage	% sympt. cem. lek.	CI/p	Aantal studies
Eck, 2007	VP	19,7%	1,6%	p<0,01; p<0,01	NG
	BK	7,0%	0,3%		NG
Taylor, 2007	BK	9,0%	0,2%	95% CI 7,4%-11%; 95% CI 0%-0,3%	31 studies; 7 studies
Hulme 2006	VP	41,0%		95% CI 32%-50%	27 studies
	BK	9,0%		95% CI 2,6%-15,8%	18 studies
Taylor, 2006	VP	40,0%	3,0%	95% CI 31%-61%; 95% CI 0%-8%	19 studies; 7 studies
	BK	8,0%	0,0%	95% CI 5%-11%	13 studies; 13 studies
Bouza, 2006	BK	7,1%	1,5%	95% CI 4,83% - 9,42%; NG	19 studies

Afkortingen: Beh.=behandeling; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; symp. cem. lek.; CI=confidence interval; NG=niet gerapporteerd

Bij Taylor et al (2006) [11] is er sprake van significante heterogeniteit wat betreft de resultaten voor cement lekkage. Dit kan een weergave zijn van de variatie in patiënten populatie, verschil in follow-up perioden en methodologische kwaliteit van de studies. Ze hebben ook een univariate en multivariate analyse voor de cement lekkage (o.a. getest voor procedure, indicatie, duur van pijn) uitgevoerd. Alleen het type procedure (BK vs. VP) had een significant voorspellende invloed waarbij BK resulteerde in minder lekkages. Dit resulteerde zowel uit de univariate als ook de multivariate analyse.

Er zijn duidelijke verschillen gevonden voor VP en BK wat betreft het percentage cement lekkages per indicatie. Het percentage cement lekkages is aanzienlijk hoger in patiënten met door neoplasmata aangedane wervels. Dit heeft te maken met de onvoorspelbare reactie van PMMA indien het in tumor weefsel wordt geïnjecteerd [17].

[vii] gehele lichaam

In het algemeen leidt cement lekkage niet tot ernstige klinische problemen. Echter longembolieën, hartperforaties en neurologische uitval zijn beschreven. Ook komen systemische toxische en allergische reacties voor op PMMA cement, evenals infecties en hematomen.

Nieuwe fracturen

In Tabel 4 staan de in de meta-analyses gerapporteerde percentages patiënten met een nieuwe fractuur. Voor BK variëren de percentages van 14% tot 20% en voor VP van 10% tot 18%. Taylor et al (2006&2007) hebben ook gegevens betreffende separate nieuwe fracturen in aangrenzende wervels gepoold.

Tabel 5 Overzicht van in meta-analyses gerapporteerde percentage patiënten met nieuwe fracturen

Studie	Behandeling	Algemeen	Aangrenzende wervels	CI/p	Aantal studies
Eck, 2007	VP	17,9%		p<0,01	NG
	BK	14,1%			NG
Taylor, 2007	BK	13,6%	13,8%	95% CI 9,0%-20,7%; 95% CI 11%-17,4%	16 studies; 10 studies
Taylor, 2006	VP	10,2%	7,2%	95% CI 8%-20%; 95% CI 3%-12%	12 studies; 8 studies
	BK	20,3%	14,5%	95% CI 8%-49%; 95% CI 6%-46%	4 studies; 4 studies
Bouza, 2006	BK	16,5%		95% CI 10,7% - 22%	8 studies

Afkortingen: BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; CI=confidence interval; NG=niet gerapporteerd

Hulme et al (2007) gaf aan dat vanwege het verschil in follow-up tijdstippen, het niet mogelijk is om het aantal nieuwe fracturen na BK en VP te vergelijken. Van het aantal nieuwe vertebrale fracturen, waren respectievelijk, 66% en 60% naast de geaugmenteerde[viii] vertebra bij BK en VP. De auteur merkt op dat er sprake zou kunnen zijn van onderrapportage van het aantal patiënten met nieuwe fracturen als gevolg van rapportage bias of de detectie methode die is gebruikt

Bouza et al (2005) rapporteerde significante heterogeniteit tussen de waarden van de verschillende studies, deze kon worden terug geleid naar de etiologie van de fractuur waarbij osteoporose als onderliggende oorzaak veel vaker leidt tot een nieuwe fractuur.

De gerapporteerde percentages voor nieuwe fracturen na BK en VP in de hierboven beschreven studies lijken niet af te wijken van de algemene percentages die gevonden zijn voor patiënten met een vertebrale compressie fractuur na standaardbehandeling, namelijk 11,5% in patiënten met één

[viii] vergrootte

fractuur en 19-24% in patiënten met meer dan één fractuur [18]. Dit percentage is gebaseerd op een analyse van de data van vier, drie-jaar durende osteoporose studies in 373 centra (n=4356).

Analyse FDA data

Er is een analyse uitgevoerd van alle aan de FDA[ix] tussen 1999 en 2003 gerapporteerde complicaties als gevolg van BK (n=33) en VP (n=21) [19]. De auteurs concludeerden dat de procedures over het algemeen veilig zijn. De FDA benadrukte twee punten die aandacht behoeven. Ten eerste de reacties op PMMA (het cement) waaronder hypotensie en soms zelfs dood, met name als er meerdere wervels worden behandeld. Ten tweede een verhoogde kans op een fractuur van de pediculus en kolom compressie na BK. Verder wordt geconcludeerd dat het verhoogde percentage cement lekkage bij VP weinig klinische gevolgen lijkt te hebben.

3.e. Standpunten en richtlijnen

De geïdentificeerde gepubliceerde standpunten betreffende BK zijn weergegeven in Bijlage 6. De gevonden standpunten/rapporten verwijzen in het algemeen naar dezelfde evidentie. De houding ten opzichte van BK verschilt van studie tot studie, waarbij sommigen de beschikbare evidentie onvoldoende vinden en anderen positiever zijn, doch restricties plaatsen (geselecteerde patiënten en geselecteerde uitvoerende centra).

Vergoeding door Amerikaanse verzekeraars

De voorwaarden voor de vergoeding van VP en BK zijn vergelijkbaar voor de Amerikaanse verzekeraars CIGNA HealthCare en AETNA [20,21]. De behandeling wordt voor alle genoemde typen wervelfractuur vergoed bij patiënten met onder andere persisterende, invaliderende pijn die niet reageert op conservatieve behandeling. Medicare en Blue Cross Shield Association hebben in 2005 evaluaties van de VP en BK gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat er niet genoeg klinisch bewijs is om het effect van VP en BK op gezondheidgerelateerde uitkomsten te bepalen of in vergelijking met alternatieve behandelingen [22,23]. Echter de vergoedingsstatus verschilt per regio.

NICE

NICE heeft in April 2006 een advies uitgebracht betreffende BK [24]. De beschikbare bewijslast betreffende de veiligheid en effectiviteit van BK voor de behandeling van vertebrale compressie fracturen lijkt volgens NICE voldoende adequaat om het gebruik van de methode te ondersteunen onder de voorwaarde dat er geschikte voorzieningen zijn zoals goede röntgenfasciliteiten, wervelkolomchirurgie en voldoende expertise.

[ix] Food and Drug Administration

OHTAC

Het OHTAC (Canada) heeft in december 2004 een advies gepubliceerd. De OHTAC is van mening dat ondanks dat er geen RCTs beschikbaar zijn die VP en BK met elkaar vergelijken, het bestaande bewijsmateriaal laat zien dat BK een acceptabel alternatief is voor VP gezien de lagere gerapporteerde perioperatieve en lange termijn complicaties bij BK. BK is een veeleisende techniek die professionele expertise vereist. Derhalve zou het uitvoeren van de techniek tot een aantal faciliteiten moeten worden beperkt zodat er voldoende ervaring wordt opgebouwd om kwaliteit te garanderen [25].

KCE

In 2006 heeft het KCE (België) een rapid assessment gepubliceerd. Volgens deze assessment blijft de klinische effectiviteit van VP voor de behandeling van niet-traumatische wervelindeukingsfracturen onzeker. Tot de resultaten van de lopende RCT's beschikbaar worden, dient VP als een experimentele interventie beschouwd te worden, die idealiter enkel uitgevoerd wordt bij zorgvuldig geselecteerde patiënten in het kader van klinische studies. De effectiviteit van BK voor de behandeling van niet-traumatische wervel compressie fracturen is aangetoond in niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies van matige kwaliteit: BK verbetert de pijnscores t.o.v. conservatieve behandeling. De preliminaire resultaten van 1 lopende RCT bevestigen de klinische effectiviteit op korte termijn, maar de voordelen op lange termijn blijven onzeker. Gebaseerd op een meta-analyse van case series blijkt BK een relatief veilige procedure te zijn [26].

American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology

Technology assessment committee van de American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology heeft in 2007 een assessment van BK uitgebracht [17]. De commissie concludeert dat er tot dusver geen bewezen voordeel van BK is ten opzichte van VP wat betreft pijnreductie, herstellen van de vertebrale hoogte en complicaties. Gezien de hogere kosten voor BK (2,5 maal zo duur) zal een significant klinisch voordeel voor BK wel moeten worden bewezen om de hogere kosten te rechtvaardigen.

Richtlijnen

Slechts één richtlijn is geïdentificeerd die BK noemt (Bijlage 7). De richtlijn is opgesteld door de American Society of Interventional Pain Physicians [27]. De level of evidence voor zowel VP als BK wordt als matig bestempeld. Er word niet aangegeven wanneer de twee procedures wel en niet zouden moeten worden toegepast.

3.f. Lopende RCTs

In Bijlage 8 is een overzicht weergegeven van de thans lopende RCT's van BK. Er zijn vijf lopende studies waarvan één direct VP en BK vergelijkt en vier studies BK met conservatieve behandeling vergelijken. Van de FREE trial (BK vs. conservatief)

zijn tussentijdse 1-jaars resultaten op congressen gepresenteerd en is de abstract gepubliceerd in the Internet Journal of Minimally Invasive Spinal Technology (april 2008) [5].

4. Discussie

De gebruikelijke behandeling van symptomatische osteoporotische compressie fracturen is fysiotherapie, een korset, bedrust gedurende een korte periode, en analgetica. Bij patiënten met aanhoudende invaliderende pijn (minstens zes weken) is de minimaal invasieve technieken VP geïndiceerd. Bij niet-osteoporotische indicaties, zoals wervelfracturen die door maligniteiten zijn veroorzaakt, kan gekozen worden voor onmiddellijke behandeling met de invasieve techniek. Afname van pijn met conservatieve therapie is niet te verwachten bij deze patiënten. BK zou een alternatief kunnen zijn voor VP.

In totaal zijn zes systematische reviews en twee niet-gerandomiseerde vergelijkende studies geïncludeerd in deze beoordeling. Opmerkelijk is dat er nog weinig hogere bewijslast is (geen RCT's). De kwaliteit van de studies geïncludeerd in de systematische reviews als ook de andere vergelijkende studies is variabel. Er bestaat veel heterogeniteit tussen de studies wat betreft geïncludeerde patiënten, uitkomstmaten en meetpunten.

Uit niet-vergelijkende studies lijkt er na behandeling met BK pijnreductie op te treden. Echter door het gebrek aan goede vergelijkende data met conventionele behandeling kan niet worden uitgesloten dat het een placebo effect of spontaan beloop betreft. De resultaten van de lopende meerjarige RCT moeten een placebo effect of spontaan beloop bij BK uit sluiten.

Uit de gepubliceerde data lijkt de effectiviteit van de BK en VP vergelijkbaar. Ook dit is echter niet door gerandomiseerd onderzoek bevestigd. Er blijkt uit de huidige beschikbare data geen therapeutische meerwaarde voor één van de 2 methoden in specifieke patiënten groepen. Biomechanische en pathofysiologische overwegingen suggereren voor BK een mogelijk voordeel door hoogte herstel, maar tot nu is niet wetenschappelijk aangetoond dat betere aansluiting van de wervels en hoogteherstel leiden tot meer pijnreductie. Uit verder onderzoek zal moeten blijken of het hoogte herstel van de wervels of het herstel van de kyfotische hoek bij BK klinisch relevant is voor bepaalde patiënten groepen. De keuze voor een bepaalde procedure is tot nu toe gebaseerd op persoonlijke voorkeur/ervaring van de behandelaar.

Specialisten vermoeden een toegevoegde waarde van BK ten opzichte van VP bij:

- Patiënten waarbij het herstellen van de "allignment" van de wervelkolom zinnig wordt geacht om toekomstige breuken te verkomen, zoals: jonge mensen met traumatische fracturen van de wervels en

fracturen ten gevolge van primaire tumoren en metastases of relatief jonge osteoporotische patiënten;
- Osteoporotische inzakkingsfracturen met een defect van de posterior wall. Bij deze patiënten is er bij het toepassen van VP het gevaar dat het cement door de wervel heen gaat en in de spinale ruimte terecht komt.

BK lijkt veilig. Bij VP treden meer cement lekkages op ten opzichte van BK. Echter in het algemeen leidt cement lekkage niet tot ernstige klinische problemen, hoewel longembolieën, hartperforaties en neurologische uitval zijn beschreven. Ongeacht de gebruikte interventie is het aantal cement lekkages met complicaties bij oncologische indicaties hoger dan bij osteoporotische ingrepen in verband met de onvoorspelbare reactie van PMMA indien het in tumor weefsel wordt geïnjecteerd. Mede door de eigenschappen van het PMMA cement worden nu andere materialen onderzocht voor VP en BK. Ook komen systemische toxische en allergische reacties voor op PMMA cement, evenals infecties en hematomen.

De volgende contra-indicaties zijn geïdentificeerd voor BK:
- Fractuur is niet de oorzaak van de pijn;
- meer dan 90% verlies van wervelhoogte (vertebra plana);
- significante wervelkanaalvernauwing;
- epidurale tumor;
- protrusie;
- myelopathie
- stollingsstoornissen;
- allergie voor cement of contrastvloeistof;
- infectie.

5. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

De meest voorkomende indicatie voor minimaal invasieve behandeling van wervelfracturen is pijnreductie bij patiënten met osteoporotische wervelfracturen. Andere indicaties zijn metastases, myelomen, lymfomen en hemangiomen. Naast pijnreductie worden de interventies ook toegepast om kwaliteit van leven te verhogen en andere behandelingen te kunnen vervolgen of mogelijk te maken (bv. bestralen en chemotherapie). Ondanks de enorme hoeveelheid publicaties en onderzoek is er voor BK nog beperkt bewijslast van het gewenste niveau, namelijk eindresultaten van meerjarige RCT's. RCT's zullen uit moeten wijzen welk effect is toe te wijzen aan BK bij de behandeling van vertebrale compressie fracturen en welke ingreep (BK of VP) bij welke fractuur gedaan moet worden (en of ze gedaan moeten worden).

Publicatie van de 1-jaars resultaten van de eerste RCT die BK met conservatieve behandeling vergelijkt (multicenter trial met 300 patiënten) wordt in 2008 verwacht. De studie loopt tot en met 2009. Gezien de beoogde uitkomstmaten voor BK is een follow-up van een jaar acceptabel als termijn. In grote series en cohorten zijn lange termijn resultaten beschreven.

Op basis van studies van beperkte bewijskracht *lijkt* de behandeling met BK effectief en veilig. Aanvullend bewijs in de vorm van een RCT is nodig om een placebo effect of spontaan beloop uit te sluiten. Normaliter zijn consistent bewijs van twee RCT's de standaard voor het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Echter, gezien de hoeveelheid lagere evidence kan in dit geval genoegen worden genomen met significante positieve 1-jaars resultaten van een RCT.

Tot het verschijnen van valide data van een RCT voldoet BK niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De beoordeling van de resultaten van de 1-jaars resultaten van de eerste meerjarige gerandomiseerde studie (de FREE trial), *na publicatie*, kan leiden tot herziening van het standpunt.

Uit de literatuur en standpunten blijkt het belang van de ervaring van de behandelaars bij het toepassen van BK aangezien er sprake van een leercurve is. In vergelijking met VP treden er bij BK minder cement lekkages op. Daarentegen is er bij BK sprake van een langere stralingstijd aangezien het vaak bipedikulair wordt toegepast waardoor de procedure langer duurt.

Bijlage 1: In literatuur aangegeven indicaties voor BK en VP

Kyphoplastiek	Vertebroplastiek
Osteoporotische fracturen die qua pijn onvoldoende reageren op conservatieve behandeling (minstens 3 weken)	Osteoporotische fracturen die qua pijn onvoldoende reageren op conservatieve behandeling (minstens 3 weken)
Pijnlijke wervels door aggressieve bottumoren (reusceltumoren en hemangiomen)	Pijnlijke wervels door aggressieve bottumoren (reusceltumoren en hemangiomen)
Pijnlijke wervels met uitgebreide osteolyse door myelomen,lymfomen of metastases.	Pijnlijke wervels met uitgebreide osteolyse door myelomen,lymfomen of metastases.
Pijnlijke fracturen door osteonecrose (Kummels disease)	Pijnlijke fracturen door osteonecrose (Kummels disease)
Secundaire osteoporotische fracturen (na orgaantransplantatie)	Secundaire osteoporotische fracturen (na orgaantransplantatie)
Chronische traumatische fracturen in normaal bot zonder consolidatie.	Chronische traumatische fracturen in normaal bot zonder consolidatie.
Stabilisatie bij metastasen	Stabilisatie bij metastasen
Eggshell technique mogelijk bij fracturen waarbij de achterwand van de wervel beschadigd is en meer cementlekkage dreigt	
Bij jonge patiënten waar hoogteherstel op de lange duur voordelig kan zijn	
Minder mogelijke complicaties bij oncologische fracturen	
Hulpprocedure bij open operaties van de wervelkolom	

Bron: Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe, 2006 [1]; Technology assessment committee of the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, 2007 [17]; Halpin et al, 2004 [28]

Bijlage 2: Literatuursearch effectiviteit kyphoplastiek

- **Searchdatum:** 29-01-2008
- **Databases/websites:** Medline (Pubmed), EMBASE en Cochrane Library
- **Zoektermen:**

  Systematic reviews

  - ("vertebroplasty"[MeSH Terms] OR Vertebroplasty[Text Word] OR kyphoplasty[Text Word]) AND systematic[sb]

  Additionele search

  - ("vertebroplasty"[MeSH Terms] OR Vertebroplasty[Text Word] OR kyphoplasty[Text Word])
  - Limieten: alleen vergelijkende studies gepubliceerd vanaf 2006 zijn geselecteerd.

Bijlage 3: Overzicht kenmerken systematische reviews

Eerste auteur, jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten (n)	Aantal studies; Aantal RCTs/vergelijkend/case series	Interventie	Indicatie	Gebruikte zoektermen	Zoekjaartallen	Bewijs-klasse
Gill, 2007	SR, M-A	Totaal=1309 BK=263 VP=1046)	20 studies; Typen studies niet gerapporteerd	BK en VP	Osteoporotische compressie wervelfracturen	Vertebroplasty, kyphoplasty en compression fracture;	Tot april 2007	C
Eck, 2007	SR, M-A	Totaal=9550 BK=1963 VP=7587	168 studies; 1 RCT 34 vergelijkende studies 133 niet vergelijkende studies	BK en VP	Compressie wervelfracturen	Vertebroplasty en kyphoplasty	Tot en met 15 mei 2006	C
Taylor, 2007	Update van SR 2005 en M-A	Totaal=niet geraporteerd[1]	43 studies; 8 vergelijkende studies 35 niet vergelijkende studies	BK	Vertebrale compressie fracturen met osteoporose en/of benigne tumoren als oorzaak	Niet specifiek gerapporteerd[2]	Eerdere search: 1983 tot maart 2004[3] Aanvullende search: maart 2004 - april 2006	C
Hulme, 2006	SR	Totaal=4246 BK=1288 VP=2958	69 studies; Aantal (niet) vergelijkende studies niet gerapporteerd (37 retrospectief, 25 prospectief en 7 niet gerapporteerd)	BK en VP	Patiënten behandeld met BK of VP; Studies waarbij <80% van de patiënten osteoporotische compressie fracturen hadden zijn geëxcludeerd	Vertebroplasty en kyphoplasty en key words om de search te beperken tot klinische studies	Tot Juni 2005	C
Taylor, 2006	SR, M-A	Totaal=3936 BK=737 VP=3118 anders=81	75 studies; 5 vergelijkende studies 70 niet vergelijkende studies	BK en VP	Vertebrale compressie fracturen met osteoporose en/of benigne tumoren als oorzaak	Niet specifiek gerapporteerd[2]	1983 tot maart 2004	C
Bouza, 2006	SR, en M-A	Totaal=1490 BK=1388 Cons=102	26 studies; 5 vergelijkende studies 21 niet vergelijkende studies (n>10)	BK	Vertebrale compressie fracturen met osteoporose en/of benigne tumoren als oorzaak	#1: (kyphoplasty) or (vertebroplasty), #2: (fracture*) or (vertebra*) or (osteop*) or tumor*), #3: #1 and #2	Tot oktober 2004	C

Afkortingen: SR=systematische review; M-A=meta-analyse; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; Cons=conservatief
[1] Van een aantal geïncludeerde studies was het aantal patiënten niet gerapporteerd in de originele publicatie
[2] Index en tekst woorden voor apparaat/behandeling gecombineerd met termen voor vertebrale compressie fracturen
[3] Taylor et al., 2006

Bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur, jaar van publicatie	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Gill, 2007	▪ *Gemiddelde pijn reductie (VAS) preop. vs. postop.*[1]*:* BK= 5,62 (95% CI 4,84-6,40), p<0,00001 (7 studies) VP=5,44 (95% CI 4,87-6,02), p<0,00001 (14 studies) ▪ *Gemiddelde pijn reductie (VAS) preop. vs. lange termijn postop.*[2]*:* BK= 6,57 (95% CI 5,83-7,31), p<0,00001, 6 studies VP=5,67 (95% CI 4,86-6,66), p<0,00001, 5 studies ▪ *Gemiddelde pijn reductie (VAS) postop.*[1] *vs. lange termijn postop.*[2]*:* BK= 0,55 (95% CI -0,69-1,78), p<0,38, 6 studies VP=0,60 (95% CI -0,42-1,61), p<0,25, 6 studies	▪ Auteur ziet het als een beperking dat de meta-analyse geen RCT bevat die BK en VP vergelijkt	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies
Eck, 2007	▪ *Gemiddelde pijn reductie (VAS) preop. vs. postop.*[3]*:* BK: pre= 8,06 post=3,46 gem. verschil= 4,60 (p<0,001), 23 studies VP: pre= 8,36 post=2,68 gem. verschil= 5,68 (p<0,001), 60 studies ▪ *Meer pijnverlichting in VP (68%) vs. BK (57%) (p<0,001);* ▪ *Nieuwe fractuur (% patiënten):* BK=14,1% vs VP=17,9% (p<0,01) ▪ *Cement lekken (% patiënten):* BK=7,0% vs. VP=19,7% (p<0,01) ▪ *Symptomatisch cement lekken (% patiënten):* BK=0,3% vs. VP=1,6% (p<0,01)	▪ Auteur concludeert dat de VP groep een significant hogere score wat betreft pijnreductie had echter meer complicaties; ▪ De auteur meldt dat de geïncludeerde studies van beperkte kwaliteit zijn (maar 1 RCT van hoge kwaliteit geïncludeerd)	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies

Afkortingen: preop.=preoperatief; postop.=postoperatief; VAS=visual analogue scale; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; CI=confidence interval; RCT=randomised controlled trial

[1] postoperatieve meting vond gemiddeld na 2 dagen plaats (range 1-30 dagen)

[2] lange termijn postoperatieve meting vond gemiddeld na 1,25 jaar plaats (range 1-2 jaar)

[3] tijdstip postoperatieve meting is niet gedefinieerd

Vervolg bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur, jaar van publicatie	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Taylor, 2007	**Vergelijkende studies (BK vs conventioneel)** ▪ *Verandering in pijnscore (VAS), preop. vs. postop.:* 3 maanden: -6,7 vs. -2,2 (p<0,0001), 1 studie 6 maanden: -3,3 vs. 0,6 (p<0,0001), 2 studies 12 maanden: -1,8 vs. -0,07 (p<0,0001), 1 studie 36 maanden: -2,0 vs. 0,43 (p<0,0001), 1 studie; ▪ *Verandering van de vertebrale hoogte (als % van de originele hoogte):* 6 maanden: 7,6% vs. -2,7% (p=0,012), 1 studie 12 maanden: 7,5% vs. -5,1% (p=0,002), 1 studie; ▪ *Verandering van de kyfotische hoek in °:* 6 maanden: -0,4 vs. 4,9 (p=0,009), 1 studie; ▪ *Verandering in fysiek functioneren, preop. vs. postop.* 12 maanden: -10,7 vs. -4,5, p<0,574, 1 studie **Vergelijkende studies (BK vs VP)** ▪ *Verandering in pijnscore (VAS), preop. vs. postop.:* 6 maanden: -6,3 vs. 6,2 (p=0,933), 1 studie 12 maanden: -5,3 vs. 3,9 (p=0,091), 2 studies 24 maanden: -5,4 vs. -3,2 (p=0,154), 1 studie; ▪ *Verandering in fysiek functioneren, preop. vs. postop.* 6 maanden: -51 vs. -42,2(p=0,440), 1 studie 12 maanden: -33 vs. -19, p=0,862, 2 studis 24 maanden: -6 vs. -9 (p=0,742), 1 studie; *Verandering van de vertebrale hoogte (als % van de originele hoogte):* postop: 5,8% vs. 0%, (p<0,0001), 1 studie 6 maanden: 3% vs. -1% (p=0,479), 1 studie 12 maanden: 3% vs. 1% (p=0, 479), 1 studie; ▪ *Verandering van de kyfotische hoek in °:* postop: -6 vs. 0 (p<0,0001), 1 studie 6 maanden: -7 vs. -1 (p=0,016), 1 studie 12 maanden: -67 vs. -1 (p=0,048), 1 studie.;	▪ Studie is gesponsord door fabrikant (Kyphon Inc.) ▪ 1 geïncludeerde studie was ten tijde van de review nog in press (inmiddels gepubliceerd)	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies

Afkortingen: preop.=preoperatief; postop.=postoperatief; VAS=visual analogue scale; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; CI=confidence interval
[1] Het tijdstip van postoperatieve meting is niet gerapporteerd

Vervolg bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur, jaar van publicatie	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Vervolg Taylor, 2007	**Niet vergelijkende studies** ▪ *Verandering in pijnscore (VAS), preop. vs. postop.*[1]*:* -5,4 (95% CI -6,3 tot -4,4), p<0,0001, 14 studies; ▪ *Verandering van de vertebrale hoogte (als % van de originele hoogte):* 21% (95% CI 15%-26), p<0,0001, 9 studies; ▪ *Verandering van de kyfotische hoek (reductie in °):* -6,3° (95% CI -5,5 tot -6,7), p<0,0001, 12 studies; **Alle studies** ▪ *Patiënten met cement lekkage in %:* Algemeen=9% (95% CI 7,4%-11%), 31 studies Symptomatisch=0,2%% (95% CI 0%-0,3%), 7 studies; ▪ *Patiënten met nieuwe fractuur in %:* Algemeen=13,6% (95% CI 9,0%-20,7%), 16 studies Aangrenzend=13,8% (95% CI 11%-17,4%), 10 studies; ▪ *Significante verbetering in 6 van de 8 SF-36 domeinen (5 studies);* ▪ *Er was sprake van statistisch significante heterogeniteit betreffende de gemeten effecten van de verschillende studies wat betreft pijnreductie en cement lekkage;* ▪ *Er kon alleen een significant verband tussen duur van de pijn/ leeftijd van de breuk en pijnreductie worden aangetoond*		
Hulme, 2006	▪ *Patiënten met pijnreductie in %* [1]*:* BK=92% (n=447, 7 studies, 95% CI 86%-98%) VP=87% (n=1552, 32 studies,95% CI 78%-95%); ▪ *Pijnscore (VAS), preop. vs. postop.*[2]*:* BK=7,15 (95% CI 6,6-7,7) vs. 3,4 (95% CI 2,7-4,1), n=183, 4 studies VP=8,2 (95% CI 7,8-8,6) vs. 3,0 (95% CI 2,3-3,6),n=666, 12 studies; ▪ *Herstel van de vertebrale hoogte (gem. herstel van de kyfotische hoek in °):* BK=6,6° (n=505, 9 studies, range 3,4°-9,9°) VP=6,6° (n=335, 4 studies, range 5,0°-8,4°);	▪ De auteurs concluderen dat vanwege het gebrek aan controles, methodologische gebreken, gebrekkige data betreffende inclusie criteria en de fractuur definitie, de resultaten van deze studie niet tot directe conclusies kunnen leiden; ▪ De auteur merkt op dat er sprake zou kunnen zijn van onderrapportage van het aantal patiënten met cement lekkage als gevolg van rapportage bias of de gebruikte detectie methode	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies

Afkortingen: BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; CI=confidence interval; VAS=visual analogue scale; preop.=preoperatief; postop.=postoperatief;
[1] Pijnreductie is gedefinieerd als enige vorm van pijnreductie (niet gekwantificeerd)
[2] Het tijdstip van postoperatieve meting is niet gerapporteerd
[3] Gedefinieerd als minder dan 5° herstel van de kyfotische hoek of toename in hoogte zoals gedefinieerd door de desbetreffende auteur

Vervolg bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur, jaar van publicatie	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Vervolg Hulme, 2006	▪ *Patiënten met geen herstel van vertebrale hoogte [3] in %:* BK=34% (n=404, 9 studies, 95% CI 22%-46%) VP=39% (n=512, 8 studies, 95% CI 28%-50%); ▪ *Patiënten met cement lekkage in %:* BK=9% (n=1486 vertebrae, 18 studies, 95% CI 2,6%-15,8%) VP=41% (n=2283 vertebrae, 27 studies, 95% CI 32%-50%).		
Taylor, 2006	**Vergelijkende studies (BK/VP vs. conv of BK vs VP)** ▪ *Verandering in pijnscore (VAS), preop. vs. postop.[1]:* BK=-3,6 (95% CI -7,0 tot -0,3), 3 studies, significante heterogeniteit VP=0 (95% CI -2,6 tot 2,6), 1 studie; ▪ *Verandering in fysiek functioneren, preop. vs. postop.[1]* BK=4,7 (95% CI 8,0 tot 1,4), p=0,006, 2 studies VP=0,54 (95% CI 1,0 tot 0,1), p=0,03, 1 studie; **Niet vergelijkende studies** ▪ *Verandering in pijnscore (VAS), preop. vs. postop.[1]:* BK=-4,0 (95% CI -4,9 tot -3,1), p<0,0001, 7 studies VP=-5,8 (95% CI -6,5 tot -5,0), p<0,0001, 23 studies; ▪ *Verandering van de vertebrale hoogte (als % van de originele hoogte):* BK=14% (95% CI 8-20), p<0,0001, 3 studies VP=9% (95% CI 8-10), p<0,0001, 1 studie; ▪ *Verandering van de kyfotische hoek (reductie in °):* BK=-7° (95% CI -5 tot -10), p<0,0001, 4 studie VP=-4° (95% CI -3 tot -6), p<0,0001, 2 studie; ▪ *Verandering in fysiek functioneren, preop. vs. postop.[1]* BK=1,1 (95% CI 0,2 tot 2,0), p=0,02, 2 studies, significante heterogeniteit VP=niet gerapporteerd; ▪ *Verandering in kwaliteit van leven (SF-36), preop. vs. postop.[1]* BK=significante verbetering in 6 van de 8 domeinen VP= significantie niet gerapporteerd; ▪ *% patiënten met cement lekkage (algemeen/symptomatisch):* BK=8% (95% CI 5%-11%)/ 0%, 13/13 studies VP=40% (95% CI 31%-61%)/ 3% (95% CI 0%-8%), 19/7 studies	▪ Studie is gesponsord door fabrikant (Kyphon Inc.) ▪ In deze tabel weergegeven data van outcomes zijn gepoolde data van alleen de case series; ▪ In deze tabel weergegeven data van complicaties zijn gepoolde data van case series + vergelijkende studies	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies

Afkortingen: VAS=visual analogue scale; preop.=preoperatief; postop.=postoperatief; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; CI=confidence interval;
[1] Het tijdstip van postoperatieve meting is niet gerapporteerd

Vervolg bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Vervolg, Taylor, 2006	▪ *% patiënten met nieuwe fractuur (algemeen/aangrenzend):* BK=20,3% (95% CI 8%-49%)/ 14,5% (95% CI 6%-46%), 4/4 studies VP=10,2% (95% CI 8%-20%)/ 7,2% (95% CI 3%-12%), 12/8 studies ▪ *Er was sprake van statistisch significante heterogeniteit betreffende de gemeten effecten van de verschillende studies wat betreft pijnreductie en cement lekkage (p<0,0001).* ▪ *De gemiddelde preoperatieve VAS bleek een indicator te zijn voor de verandering in VAS (p<0,0001) (univariate analyse)* ▪ *De behandelingskeuze bleek een indicator te zijn voor de kans op cement lekkage (p≤0,0001, kans groter bij VP)*		
Bouza, 2006	**Niet vergelijkende studies** ▪ *Verschil in VAS[1] score preop. vs. postop.:* -5,11 (95% CI -5,72 tot -4,49), 11 studies ▪ *Verschil in VAS[1] score preop. vs. 1 jaar postop.:* -6,10 (95% CI -7,47 tot -4,48), 5 studies ▪ *Verschil in VAS[2] score preop. vs. 2 jaar postop.:* -9,3 (95% CI -10,65, -7,94), 1 studie ▪ *Verandering van de vertebrale hoogte (als % van de originele hoogte):* anterieure regio: 13,41% (95% CI (10,9% -15,9%), 4 studies midden regio: 14,56% (12,4% -16,7%, 2 studies posterieure regio: 18,52% (9,7%-27,3%), 1 studie ▪ *Verandering van de kyfotische hoek (reductie in °):* -7,68 (95% CI -9,34 tot -6,03), 7 studies ▪ *Verandering van de SF-36 score:* significante verbetering in 6 van de 8 domeinen (4 studies); ▪ *Verandering in fysiek functioneren, preop. vs. postop.[3,4]* -23,8 (95% CI -34 tot -13,55), 4 studies, p=0,00 ▪ *Cement lekkage* in 7,13% (95% CI 4,83% - 9,42%) waarvan maar 1,5% symptomatisch (19 studies) ▪ *Nieuwe vertebrale fracturen na 1 jaar* in 16,5% (95% CI 10,7% - 22%)	▪ Studie is gesponsord door fabrikant ▪ Auteurs beargumenteren dat het feit dat er weinig bekend is over de lange termijn effecten van BK als ook de heterogeniteit en de methodologische beperkingen van de studies het bemoeilijken om de rol van BK in klinische praktijk te bepalen. ▪ Mogelijke kandidaten voor BK worden als volgt geformuleerd: patiënten met pijnlijke vertebrale compressie fracturen van osteoporotische of tumor gerelateerde oorsprong.	Meta-analyse van vergelijkende en niet-vergelijkende studies

Afkortingen: VAS=visual analogue scale; CI=confidence interval; preop.=preoperatief; postop.=postoperatief; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; OR=Odds ratio
Noten: [1] 9 VAS 0-10; [2] VAS 0-20; [3] Het tijdstip van postoperatieve meting is niet gerapporteerd; [4] Oswestry Disability Index

Vervolg bijlage 4: Overzicht resultaten systematische reviews

Eerste auteur	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijsklasse
Vervolg Bouza, 2006	**Vergelijkende studies: BK vs. conventioneel** ▪ *Reductie van pijn intensiteit*: BK had een gemiddelde reductie van 55,6% meer ten opzichte van conventionele behandeling, p≤0,001 (3 studies) ▪ *Verandering van de vertebrale hoogte 6 maanden na behandeling (als % van de originele hoogte):* BK= 12,1% (±19,5%) Conventioneel= -8,2 (±7,4%) 20,3% meer toename in hoogte bij BK vergeleken met conventionele behandeling. p<0,001 (1 studie) ▪ *Verandering van de kyfotische hoek (reductie in °):* BK= 8,3 (±7,6) Conventioneel= 12,0 (±6,3%) ▪ *Nieuwe vertebrale fracturen:* OR= 0,35 (95% CI 0,14-0,88), p=0,03, 2 studies **Vergelijkende studies: BK vs. VP** ▪ *Verschil in pijnreductie:* OR= 0,89 (95% CI 0,29-2,67), p=0,8 (1 studie)		

Afkortingen: CI=confidence interval; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; OR=Odds ratio

Bijlage 5: Overzicht kenmerken vergelijkende klinische studies gepubliceerd vanaf 2006

Eerste auteur, jaar van publicatie	Type onderzoek	Aantal patiënten (n); F-U duur	Interventie	Indicatie	Uitkomst-maten	Belangrijkste resultaten	Commentaar	Bewijs-klasse
Lavelle, 2007	Retrospectieve vergelijkende studie	N=184; 3-6 jaren	BK (n=94) vs. conservatieve behandeling (n=90)	Compressie wervelfracturen	▪ Mortaliteit	▪ Mortaliteit: BK=40% Cons.=29% ▪ Leeftijd gecorrigeerde mortaliteit: BK=40,1 per 1.000 patiënten Cons.=35,3 per 1.000 patiënten	▪ Geen significant verschil tussen BK en conservatief ▪ Geen significante relatie tussen mortaliteit en BK als behandeling (Kaplan meier curve)	B
De Negri, 2007	Prospectieve vergelijkende studie	N=21; 6 maanden	BK (n=11) vs .VP (n=10)	Osteoporotische of traumatische compressie wervelfracturen die resistent zijn tegen standaard behandeling	▪ VAS ▪ ODI	Reductie (post-pre) Beh. 6m p VAS VP 7,8 <0,05 BK 7,6 <0,05 ODI VP 24,8 <0,05 BK 26,4 <0,05	▪ Niet gerandomiseerd ▪ Geen significant verschil tussen VP en BK	B

Afkortingen: F-U= follow-up; BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek; cons.=conservatieve; OPM=optimale pijn medicatie; Beh.=behandeling; VAS=visual analogue scale; QUALEFFO=Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis; RMD=Roland-Morris Disability; m=maand(en); ODI=Oswestry Disability Index; d=dag; w=weken **Noten:** [1] Waarde van p niet gerapporteerd; [2] Toename van score

Bijlage 6: Overzicht gepubliceerde standpunten

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
AETNA	Amerikaanse verzekeraar	Percutane VP of BK wordt medisch noodzakelijk geacht bij patiënten met persistente, invaliderende pijn in de cervicale, lumbale of thoracs wervels als gevolge van: • Een primair maligne nepolasme van het bot of beenmerg, of • Secundaire osteolytische metastase, exclusief sacrum en coccyx, of • Multiple myeloma, of • Pijnlijk en/of aggressief hemangioom, of • Pijnlijke, verzwakkende osteopototische compressie fractuur, of • Steroide-geinduceerde fracturen, of • Pijnlijk eosinofilisch granuloom met wervelkolom instabiliteit, of • Traumatische fractuur, of • Versteviging van de fractuur van het vertebrale fragment voor chirurgie Én: • Ernstige, invaliderende pijn of verlies van mobiliteit die niet kan worden verlicht door optimale medische behandeling, en • Andere oorzaken van pijn zijn uitgesloten door middel van een computed tomographie of magnetic resonance imaging, en • Het desbetreffende segment is niet zwaar beschadigd en is minstens een derde van zijn originele hoogte	19/10/2007
CIGNA	Amerikaanse verzekeraar	CIGNA HealthCare vergoed de behandeling met VP en BK indien medisch noodzakelijk na dat standaard behandeling heeft gefaald om de symptomen te verhelpen en aan 1 van de volgende criteria wordt voldaan: • Osteoporotische, osteolyticche, osteonecrotische, of steroid-geïnduceerde vertebrale compressie fractuur met persistente, invaliderende pijn die niet ontvankelijk is voor conservatieve behandeling voor minstens 6 weken • Hevige rugpijn als gevolg van de vernietiging van een vertebral segment door osteolytische vertebrale metastasis of multiple myeloma • Pijnlijk en/of aggressief hemangioom of eosinofilisch granuloom van de wervelkolom	15/4/2007
Technology assessment committee of the American Society of Interventional and	Amerikaanse artsen vereniging	Tot dusver is er geen bewezen voordeel van BK over VP wat betreft pijnreductie, hertellen van de vertebrale hoogte en complicaties. Gezien de hogere kosten voor BK (2,5 maal zo duur) zal een significant klinisch voordeel voor BK wel moeten worden bewezen om de hogere kosten te rechtvaardigen.	Februari 2007

Organisatie	Omschrijving	Standpunt	Datum
Therapeutic Neuroradio-logy			
NICE	National Institute of Clinical Excellence	De beschikbare bewijslast betreffende de veiligheid en effectiviteit van BK voor de behandeling van vertebrale compressie fracturen lijkt voldoende adequaat om het gebruik van de methode te ondersteunen onder de voorwaarde dat er geschikte voorzieningen zijn voor de instemming, de controle en klinische governance.	April 2006
KCE	Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.	De klinische effectiviteit van VP voor de behandeling van niet-traumatische wervelindeukingsfracturen blijft onzeker. Tot de resultaten van de lopende RCT's beschikbaar worden, dient VP als een experimentele interventie beschouwd te worden, die idealiter enkel uitgevoerd wordt bij zorgvuldig geselecteerde patiënten in het kader van klinische studies. De effectiviteit van BK voor de behandeling van niet-traumatische wervelindeukingsfracturen wordt aangetoond in niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies van matige kwaliteit: BK verbetert de pijnscores t.o.v. conservatieve behandeling. De preliminaire resultaten van 1 lopende RCT bevestigen de klinische effectiviteit op korte termijn, maar de voordelen op lange termijn blijven onzeker. Gebaseerd op een meta-analyse van case series blijkt BK een relatief veilige procedure te zijn.	September 2006
Blue Cross Shield en Medicare	Blue Cross Shield: Amerikaanse verzekeraar Medicare: Hulpverleningsprogramma in de Verenigde Staten dat zorgt voor gezondheidsverzekeringen voor ouderen	Blue Cross Shield Association en Medicare hebben in 2005 evaluaties van VP en BK gepubliceerd waarin wordt geconcludeerd dat er niet genoeg klinisch bewijs is om het effect van VP en BK op gezondheidgerelateerde uitkomsten te bepalen of in vergelijking met alternatieve behandelingen. Echter vergoeding verschilt per regio bij Blue Shield Cross. Voorbeelden: • Mississipi (Oktober 2007): Gezien als experimenteel: niet vergoed. URL: http://www.bcbsms.com/index.php?id=200&action=viewMedicalPolicy&path=/policy/emed/Percutaneous_Vertebroplasty_(PV).html • Florida (September 2007): wel vergoed. URL: http://mcgs.bcbsfl.com/index.cfm?fuseaction=main.main&stage=pub&format=cfm&doc=Percutaneous%20Vertebroplasty%20and%20Kyphoplasty	Augustus 2005
OHTAC	Ontario Ministry of Health and Long-Term Care	Ondanks dat er geen RCTs beschikbaar zijn die VP en BK met elkaar vergelijken, laat het bestaande bewijsmateriaal zien dat BK een acceptabel alternatief is voor VP gezien de lagere gerapporteerde perioperatieve en lange termijn complicaties bij BK. BK is een veeleisende techniek die professionele expertise vereist. Derhalve zou het uitvoeren van de techniek tot een aantal faciliteiten moeten worden beperkt zodat er voldoende ervaring wordt opgebouwd om kwaliteit te garanderen.	December 2004

Afkortingen: BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek

Bijlage 7: Overzicht gepubliceerde richtlijnen

Organisatie	Standpunt	Datum
American Society of Interventional Pain Physicians	**Interventional Techniques: Evidence-based Practice Guidelines in the Management of Chronic Spinal Pain: Vertebral Augmentation Procedures** De level of evidence voor VP en BK wordt als matig bestempeld. Er word niet aangegeven wanneer de twee procedures wel en niet zouden moeten worden toegepast.	2007

Afkortingen: BK=ballonkyphoplastiek; VP=vertebroplastiek

Bijlage 8: Overzicht lopende klinische studies

Naam studie	Beschrijving	Begin datum	Verwachte eind datum	Follow-up duur	Commentaar
KAVIAR study	Kyphoplasty and Vertebroplasty in the augmentation and restauration of vertebral body compressionfracture	Augustus 2006	Augustus 2011	24 maanden	Gerandomiseerd
FREE study	The fraction reduction evaluation: Kyphoplasty vs non-surgical therapy in osteoporotic and neoplastic compression fractures	Februari 2003	December 2007	24 maanden	Gerandomiseerd
CAFE Study	Cancer Patient Fracture Evaluation: Kyphoplasty vs. non-surgical fracture management	Mei 2005	Niet bekend	12 maanden	Gerandomiseerd
CEEP study	Cost Effectiveness and Efficacy of Kyphoplasty and Vertebroplasty Trial	September 2005	Niet bekend	24 maanden	Niet-gerandomiseerd
Outcomes Following Balloon Kyphoplasty for Vertebral Compression Fracture	Outcomes Following Balloon Kyphoplasty for Vertebral Compression Fracture: To Evaluate Success of Cement Treatment of Spinal Compression Fractures	September 2005	Niet bekend	24 maanden	Niet-gerandomiseerd

Bron: http://clinicaltrials.gov

Literatuurlijst

[1] Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe. Quality Assurance Guidelines for Percutaneous Vertebroplasty. Cardiovasc Intervent Radiol (2006) 29:173–178.

[2] Ontario Ministry of Health and Long-Term Care . Balloon Kyphoplasty. Health Technology Literature Review. December 2004. URL: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/reviews/pdf/rev_kypho_120104.pdf

[3] Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Osteoporose. Tweede herziene richtlijn. 2006.

[4] Hendrikse CA, Kalmijn S, Voormolen MHJ, Verhaar HJJ, Mali W.P.Th.M. Percutane vertebroplastiek bij de behandeling van osteoporotische wervelinzakkingsfracturen; literatuuronderzoek Ned Tijdschr Geneeskd. 2003; 147; 1553-9 [OS]

[5] Müller C.W., Wardlaw D, Bastian L., Van Meirhaeghe J., Boonen S., Krettek C.& FREE Study Investigators Group: A Randomized Trial of Balloon Kyphoplasty and Nonsurgical Care for Patients with Acute Vertebral Compression Fractures: One year results: The Internet Journal of Minimally Invasive Spinal Technology. 2008; Volume 2, Number 3.

[6] Taylor RS, Fritzell P, Taylor RJ. Balloon kyphoplasty in the management of vertebral compression fractures: an updated systematic review and meta-analysis. Eur Spine J. 2007 Aug;16(8):1085-100. Epub 2007 Feb 3.

[7] Lavelle WF, Khaleel MA, Cheney R, Demers E, Carl AL. Effect of kyphoplasty on survival after vertebral compression fractures. Spine J. 2007 Jul 18. [Epub ahead of print]

[8] De Negri P, Tirri T, Paternoster G, Modano P. Treatment of painful osteoporotic or traumatic vertebral compression fractures by percutaneous vertebral augmentation procedures: a nonrandomized comparison between vertebroplasty and kyphoplasty. Clin J Pain. 2007 Jun;23(5):425-30.

[9] Bouza C, López T, Magro A, Navalpotro L, Amate JM. Efficacy and safety of balloon kyphoplasty in the treatment of vertebral compression fractures: a systematic review. Eur Spine J. 2006 Jul;15(7):1068-9.

[10] Eck JC, Nachtigall D, Humphreys SC, Hodges SD. Comparison of vertebroplasty and balloon kyphoplasty for treatment of vertebral compression fractures: a meta-analysis of the literature. Spine J. 2008 May-Jun;8(3):488-97. Epub 2007 May 29.

[11] Taylor RS, Taylor RJ, Fritzell P. Balloon kyphoplasty and vertebroplasty for vertebral compression fractures: a comparative systematic review of efficacy and safety.Spine. 2006 Nov 1;31(23):2747-55. Review.

[12] Hulme PA, Krebs J, Ferguson SJ, Berlemann U. Vertebroplasty and kyphoplasty: a systematic review of 69 clinical studies. Spine. 2006 Aug 1;31(17):1983-2001.

[13] McKiernan FE. Kyphoplasty and vertebroplasty: how good is the evidence?Curr Rheumatol Rep. 2007 Apr;9(1):57-65.

[14] McKiernan F, Faciszewski T, Jensen R. Does vertebral height restoration achieved at vertebroplasty matter? J Vasc Interv Radiol. 2005 Jul;16(7):973-9.

[15] Kasperk C, Hillmeier J, Nöldge G, Grafe IA, Dafonseca K, Raupp D, et al. Treatment of painful vertebral fractures by kyphoplasty in patients with primary osteoporosis: a prospective nonrandomized controlled study. J Bone Miner Res. 2005 Apr;20(4):604-12. Epub 2004 Dec 6.

[16] Pradhan BB, Bae HW, Kropf MA, Patel VV, Delamarter RB. Kyphoplasty reduction of osteoporotic vertebral compression fractures: correction of local kyphosis versus overall sagittal alignment. Spine. 2006 Feb 15;31(4):435-41.

[17] Technology assessment committee of the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology. Kyphoplasty: An Assessment of a New Technology. American Journal of Neuroradiology 28:200-203, February 2007.

[18] Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB, et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA. 2001 Jan 17;285(3):320-3.

[19] Nussbaum DA, Gailloud P, Murphy K. A review of complications associated with vertebroplasty and kyphoplasty as reported to the Food and Drug Administration medical device related web site. J Vasc Interv Radiol. 2004 Nov;15(11):1185-92

[20] CIGNA. Health care coverage position: Percutaneous Vertebroplasty and Kyphoplasty. April 2007. Coverage Position Number: 0104. URL: http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0040_coveragepositioncriteria_kyphoplasty_vertebroplasty.pdf

[21] AETNA. Clinical Policy Bulletin: Back Pain - Invasive Procedures. Number: 0016. Oktober 2007. URL: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html

[22] Blue Cross Shield Technology Assessment. Percutaneous Vertebroplasty for Vertebral Fractures Caused by Osteoporosis or Malignancy. Assessment Program Volume 20, No. 6. URL: http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/vols/20/20_06.pdf

[23] Blue Cross Shield Technology Assessment. Percutaneous Kyphoplasty for Vertebral Fractures Caused by Osteoporosis or Malignancy. Assessment

Program Volume 20, No. 7Augustus 2005. URL: http://www.bcbs.com/betterknowledge/tec/vols/20/20_07.pdf

[24] National Institute for Health and Clinical Excellence. Balloon kyphoplasty for vertebral compression fractures. IP Guidance Number: IPG166. April 2006. URL: http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/IPG166A4Updated.pdf

[25] Ontario Health Technology Advisory Committee. Balloon Kyphoplasty. December 2004. URL: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/tech/recommend/rec_kypho_121604.pdf

[26] Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Rapid assessment van nieuwe wervelzuil technologieën : totale discusprothese en vertebro/ballon kyfoplastie. KCE reports vol. 39A. September 2006. URL: http://www.kce.fgov.be/Download.aspx?ID=616

[27] American Society of Interventional Pain Physicians. Interventional Techniques: Evidence-based Practice Guidelines in the Management of Chronic Spinal Pain: Vertebral Augmentation. Pain Physician 2007; 10:7-111.

[28] Halpin RJ, Bendok BR, Liu JC. Minimally invasive treatments for spinal metastases: vertebroplasty, kyphoplasty, and radiofrequency ablation. J Support Oncol. 2004 Jul-Aug;2(4):339-51; discussion 352-5.

College voor zorgverzekeringen

Soort uitspraak:	SpZ
Datum:	10 juli 2008
Vraagstelling:	Voldoet de percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED-methode) bij een lumbale hernia aan de stand van de wetenschap en praktijk?

Inleiding

Aanleiding

Hernia nuclei pulposi

Er bestaan diverse behandelingsmogelijkheden voor lumbale hernia nuclei pulposi (HNP). Aanvankelijk verdient conservatief beleid de voorkeur. Bij langer aanhouden van klachten, onhoudbare pijn en enkele andere indicaties is operatief ingrijpen de behandeling van eerste keus. Open chirurgie is de gouden standaard, echter er is groeiende belangstelling voor minimaal invasieve technieken.

Beoordeling endoscopische hernia-operatie in 2002

In 2002 heeft het CVZ de endoscopische hernia-operatie als gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten aangemerkt.[1] Voor die beoordeling is naar de op dat moment gepubliceerde wetenschappelijke literatuur gekeken, echter er is mede door de verwarrende terminologie op dit terrein, niet gedifferentieerd tussen de verschillende gebruikte technieken: er is geen onderscheid gemaakt tussen de micro-endosopische techniek, de posterolaterale benadering of de transforaminale benadering. Ook was op dat moment de werkwijze bij de beoordeling van 'gebruikelijkheid' van zorg nog niet uitontwikkeld.

Introductie Zorgverzekerings-wet

Sindsdien is de Zorgverzekeringswet in werking getreden (per 1 jan 2006) waarin, ter vervanging van het begrip 'gebruikelijkheid' in de Ziekenfondswet, het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is geïntroduceerd. Het CVZ heeft bij het bepalen of zorg aan dit criterium voldoet een werkwijze ontwikkeld die de principes van evidence based medicine volgt.[2] Nadat de beschikbare wetenschappelijke literatuur volgens deze werkwijze is geordend en geclassificeerd vindt besluitvorming plaats. Uitgangspunt hierbij is dat er minstens één studie van A1 niveau (systematische review) of minstens twee studies van A2 niveau (randomized controlled trial) beschikbaar dienen te zijn om een ondubbelzinnige beslissing te kunnen nemen. Als

en criterium 'stand van de wetenschap

en praktijk'

dergelijke studies niet aanwezig zijn betrekt het CVZ evidence van een lagere orde, maar dient ook beargumenteerd te worden waarom er geen evidence van een hoger niveau beschikbaar is of zal komen. Met andere woorden: op grond van lagere evidence kán een positieve beslissing worden genomen m.b.t. de stand van de wetenschap en praktijk, maar dit moet met steekhoudende argumenten omkleed zijn. Voorbeelden van dergelijke argumenten zijn medisch-ethische bezwaren tegen randomisatie of brede consensus in de beroepsgroepen over de zorgvorm in kwestie.

Beoordeling PTED in 2006

Volgens deze werkwijze heeft het CVZ in 2006 de percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) beoordeeld. Deze interventie is beoordeeld als niet conform de 'stand van de wetenschap en praktijk'.[3] Dit standpunt heeft veel discussie opgeroepen. De beroepsgroep in Nederland kan zich weliswaar in grote lijnen in dit standpunt vinden: de ingreep wordt in de reguliere ziekenhuizen niet of nauwelijks uitgevoerd. In enkele ZBC's echter, in binnen- en buitenland, vindt deze ingreep wel plaats, maar wordt na publicatie van het standpunt in 2006 niet meer vergoed. Vanwege deze discussie heeft het CVZ besloten om een systematische review te laten verrichten naar de 'stand van de wetenschap en praktijk' van de PTED bij de indicatie lumbale HNP. Omdat gebleken is dat de transforaminale techniek ook bij de diagnose 'wervelkanaalstenose' wel wordt toegepast is ook deze indicatie d.m.v. een systematische review in kaart gebracht; deze wordt in een afzonderlijk rapport besproken.

Aandachtspunten

Voor een goed inzicht in deze discussie is voorts het volgende van belang:

- betr. beroepsgroepen (neurochirurgen, orthopeden) zijn i.h.a. terughoudend met operatief ingrijpen bij een lumbale HNP, conform de geldende richtlijn (update in conceptvorm beschikbaar),[4] en conform recent gepubliceerde (Nederlandse) studies. Er is immers uit wetenschappelijk onderzoek gebleken dat met een afwachtende houding en adequate pijnstilling de klachten van een HNP in het merendeel van de gevallen spontaan verdwijnen.
- Dit kan voor patiënten een onbevredigende situatie opleveren: men heeft pijn en 'er wordt niets gedaan'.
- Minimaal invasieve chirurgie verlaagt de drempel tot het doen van een operatieve ingreep: er is vaak geen narcose of opname in het ziekenhuis nodig.
- ZBC's springen hierop in door het aanbieden van minimaal invasieve operaties. Patiënten die in Nederland niet voor een ingreep in aanmerking komen, wijken uit naar bv. Duitsland, waar zij wel worden geopereerd.

Vanuit de pakketbeheerdersvisie kan dit leiden tot niet-

rationeel en ondoelmatig gebruik van collectieve middelen: de interventie voldoet –wellicht- niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (= niet rationeel) en er is niet altijd een goede indicatie voor operatief ingrijpen (= niet doelmatig).

Achtergrond: behandeling van lumbale hernia nuclei pulposi

Hernia nuclei pulposi

De hernia nuclei pulposi (HNP) van de lumbale wervelkolom is een uitstulping van een discus intervertebralis. Door druk van de hernia op de uittredende zenuw kan zenuwpijn met uitstraling in het been ontstaan. In de CBO-richtlijn waarvan de update op dit moment in concept voorligt, wordt gesproken van een lumbosacraal radiculair syndroom (LRS). Dit wordt gedefinieerd als in de bil en/of het been uitstralende pijn, vergezeld van één of meerdere symptomen of verschijnselen die suggestief zijn voor een aandoening van een specifieke lumbosacrale zenuwwortel. In het merendeel van de gevallen wordt dit door een HNP veroorzaakt, soms zijn andere oorzaken aan te wijzen, of is de oorzaak niet duidelijk.

Incidentie in Nederland

In de huisartsenpraktijk is de incidentie van het LRS 9/1000 patiënten per jaar.[4] Bij het merendeel van de patiënten (80%) verdwijnen de klachten na verloop van tijd met een conservatief beleid.[5] Dit beleid bestaat uit goede pijnstilling en activiteiten naar vermogen. Als de pijnklachten aanhouden verschuift de balans naar chirurgisch ingrijpen. De periode van afwachten is internationaal nogal verschillend: in de VS en in Nederland wordt relatief snel geopereerd, in Engeland wordt vrij lang (6 maanden) gewacht. In het verleden werd in Nederland geadviseerd gedurende een periode van zes weken af te wachten, echter n.a.v. recent onderzoek (o.a. Peul et al[6]) wordt in de nieuwe conceptrichtlijn een periode van minstens drie maanden genoemd. Dit wordt overigens uiterst genuanceerd weergegeven: “een tendens naar een in opzet conservatieve behandeling verdient in de eerste drie maanden de voorkeur, terwijl in de daarop volgende drie maanden de tendens steeds sterker naar operatie zal zijn bij aanhoudende of toenemende pijnklachten.” De winst van chirurgie ligt vooral in de korte termijn, namelijk snellere pijnreductie.

Conservatief beleid

Operatief ingrijpen

Indien gekozen wordt voor operatief ingrijpen is de gouden standaard de open, (micro-)chirurgische discectomie.[4-8] Hiernaast zijn endoscopische technieken in opkomst, waarbij de benadering posterolateraal/transflavaal (bv. micro-endoscopische discectomie, MED) of transforaminaal (percutane transforaminale endoscopische discectomie, PTED) kan zijn. Op dit moment loopt in Nederland een multicenter RCT waarin MED wordt vergeleken met microchirurgie.[8] Resultaten worden in 2009 verwacht.

Standaard behandeling

Indien chirurgische behandeling voor een HNP is aangewezen is de open microchirurgische techniek de standaard-behandeling. Een zorgvuldige indicatiestelling is vereist: in het

merendeel van de gevallen verbeteren de klachten bij een conservatief beleid.

Nieuwe interventie

De PTED behandeling wordt onder plaatselijke verdoving en in dagbehandeling uitgevoerd. De hernia wordt geattaqueerd via het foramen intervertebralis, het kanaal waardoor de zenuwbundel uittreedt. Er wordt gewerkt via een endoscoop.

Literatuuronderzoek percutane transforaminale endoscopische discectomie bij hernia nuclei pulposi

Vraagstelling

Er is een systematische literatuurreview uitgevoerd met als vraagstelling 1) de effectiviteit van transforaminale endoscopische chirurgie; en 2) de effectiviteit van transforaminale endoscopische chirurgie vergeleken met de open microdiscectomie.
Zie voor de review bijlage 1.

Relevante uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten waren pijn-intensiteit, functionele status, globaal ervaren effect, effecten op arbeidsparticipatie en andere uitkomsten als recidieven, complicaties, patiënttevredenheid. Studies werden geïncludeerd in de review als zij > 15 casus beschreven en als de follow-up duur > 6 weken was. Omdat verwacht werd dat er weinig RCT's gevonden zouden worden zijn ook controlled clinical trials en overige observationele studies ingesloten.

Samenvatting van de resultaten

Effectiviteit PTED bij HNP overall

In totaal zijn 31 observationele studies over de endoscopische benadering van een lumbale HNP geïncludeerd. De mediane score voor verbetering van pijn in het been of in de rug was 88% en 74%, en voor functionele status 83%. Het globale effect was in 85% bevredigend. Recidief, complicatie of re-operatie trad op bij 1.7, 2.8 en 7% (alle mediaan).

Effectiviteit PTED bij HNP vergeleken met conventionele ingreep

De effectiviteit van transforaminale endoscopische chirurgie vergeleken met open microdiscectomie is onderzocht in 1 RCT en in 5 niet-gerandomiseerde vergelijkende studies. Resultaten uit deze studies gezamenlijk zijn als volgt: pijn reductie trad op bij 71 en 82%, overall verbetering bij 97 en 93%, complicaties bij 6.7 en 0%, en re-operatie bij 6.7 en 3.3%. Deze verschillen tussen de twee technieken waren niet statistisch significant.

RCT

De recent gepubliceerde RCT verdient nadere bespreking:
In de RCT worden twee verschillende endoscopische technieken (interlaminaire en transforaminale benadering) vergeleken met de conventionele microchirurgische techniek.[9]
Randomisatie bestond uit het alternerend toewijzen van de ene of de andere behandeling door de studieleiding, op volgorde

van aanmelding. Deze methode van randomisatie is niet erg adequaat en verzwakt de methodologische kwaliteit van de studie. De keus voor interlaminair versus transforaminaal hing af van de localisatie van de HNP en andere anatomische karakteristieken. Van de 100 endoscopisch behandelde patiënten werden 41 via de transforaminale toegangsweg geopereerd. In geen van beide behandelgroepen traden ernstige complicaties op. Deze toegangsweg is niet apart geanalyseerd.
Er waren geen verschillen in ernstige postoperatieve complicaties, recidiefkans, pijn- en functionele scores. Directe postoperatieve pijn en percentage milde postoperatieve complicaties waren minder in de endoscopisch behandelde groep, alsmede de periode tot werkhervatting. Gegevens over het aantal patiënten dat werkte, arbeidsstatus en ziekteverzuim in de preoperatieve fase worden echter niet vermeld, zodat niet duidelijk is of de groepen in dit opzicht goed vergelijkbaar waren bij aanvang van de studie.

Kwaliteit studies; hoe verder

De beschreven studies zijn heterogeen met betrekking tot de selectie van patiënten, de operatie-indicaties, de gebruikte technieken, de follow-up duur en de (meetmethodiek van de) uitkomstmaten. De methodologische kwaliteit van de beschreven studies is i.h.a. matig.
Uit de systematische review blijkt dat er weliswaar diverse publicaties zijn verschenen over de endoscopische transforaminale rugchirurgie, maar dat de kwaliteit van vrijwel al deze studies matig is. Dit maakt een eenduidige conclusie over de veiligheid en effectiviteit van de techniek lastig. Met deze methodologische beperkingen als voorbehoud lijken er geen belangrijke verschillen te bestaan tussen de endoscopische transforaminale benadering en de open microdiscectomie. Tegenover eventuele voordelen zoals een kortere revalidatieperiode na endoscopie staan eventuele nadelen zoals (wellicht) een groter percentage recidieven en re-operaties. Maar ondubbelzinnige conclusies zijn op dit moment niet mogelijk. Er is recent één gerandomiseerde studie gepubliceerd, waar in methodologisch opzicht kanttekeningen bij kunnen worden geplaatst, en waarbij slechts in een minderheid van de patiënten de transforaminale benadering is toegepast. De resultaten van deze vergelijkende studie zijn zeker interessant, met name de combinatie van gelijkwaardige effectiviteit met de gevonden verschillen in werkhervatting. Dit dient nader onderzocht te worden in een RCT van goede methodologische kwaliteit met voldoende lange follow-up. Vanwege de meerkosten van endoscopische chirurgie maar ook de mogelijke effecten op snelheid van werkhervatting is een gelijktijdige kosten-effectiviteitsanalyse de moeite waard.

Eerste RCT: goede aanzet voor verder onderzoek

Standpunten en richtlijnen

Standpunten van buitenlandse zorgverzekeraars/ overheidsinstanties

CIGNA (VS) beschouwt endoscopische technieken bij de behandeling van lumbale HNP als experimentele zorg.[10]
AETNA (VS) heeft op zijn website geen standpunt over transforaminale techniek. AETNA beschouwt wel de foraminoplastiek (m.b.v. laser) en de micro-endoscopische discectomie als experimenteel. De percutane lumbale discectomie wordt wel, indien aan een aantal voorwaarden is voldaan, vergoed.[11]
NICE (GB), G-BA en IQWIG (Duitsland) en KCE (België) hebben geen standpunt ingenomen over transforaminale endoscopische technieken.[12-15] De NICE heeft een 'guidance' in voorbereiding over lage rugklachten (verwacht in de loop van 2009).

Richtlijnen in binnen- en buitenland

De Nederlandse richtlijn LRS (multidisciplinair i.s.m. CBO) wordt op dit moment herzien. Het concept ligt voor bij de wetenschappelijke verenigingen. Uit het concept is boven al geciteerd. Samengevat is de multidisciplinaire werkgroep van mening "dat grootschalige inzet van nieuwe technieken op basis van voorhanden zijnd bewijs niet aan de orde is. Daarvoor dient eerst verder adequaat onderzoek verricht te worden."[4]

Bespreking

Richtlijn lumbale HNP

De behandeling van lumbale HNP is in diverse studies uitvoerig onderzocht; de resultaten zijn verwerkt in de huidige multidisciplinaire (concept) richtlijn, die volgens EBRO-methodiek tot stand is gekomen.[16] Belangrijke punten hieruit zijn dat in het merendeel van de gevallen de klachten met een conservatief beleid verdwijnen, en dat er geen goede wetenschappelijke gronden zijn om, indien chirurgie wordt overwogen, nieuwe minimaal invasieve technieken op grote schaal ingang te doen vinden. De endoscopische transforaminale benadering wordt al enige tijd toegepast en biedt naar alle waarschijnlijkheid voordelen in de zin van sneller herstel en werkhervatting. Over eventuele nadelen (zoals recidiefkans en de kans op ernstige complicaties als duralekkage) in vergelijking met de gouden standaard (microchirurgische discectomie) is echter nog onvoldoende bekend. Dit zou in een RCT van goede kwaliteit en met een voldoende lange follow-up duur (minstens 2 jaar) nader moeten worden onderzocht. De kosten-effectiviteit t.o.v. de standaardbehandeling dient hierin te worden meegenomen.

Minimaal invasieve technieken nog niet voldoende onderbouwd

Gerandomiseerd onderzoek van goede kwaliteit nodig

Concluderend is er op dit moment nog onvoldoende bewijs van hoog niveau beschikbaar betr. PTED voor de behandeling van een lumbale HNP. Er zijn geen argumenten te bedenken waarom een RCT van goede kwaliteit niet mogelijk zou zijn: het betreft geen zeldzame aandoening, er zijn geen ethische bezwaren, en er is geen consensus over de waarde van endoscopische technieken binnen de beroepsgroepen. Een RCT is dus zeker niet achterhaald. Daarmee voldoet deze

interventie niet aan het criterium zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het is mogelijk gebleken om in Nederland goede RCT's op te zetten en uit te voeren betr. de chirurgische behandeling van lumbale HNP.[6-8] Ook w.b. de PTED zou het mogelijk moeten zijn in Nederland een RCT uit te voeren.

Veel expertise binnen Nederland

Innovatieloket

Het CVZ heeft niet de mogelijkheid om nieuwe, veelbelovende interventies die nog niet voldoende zijn uitgekristalliseerd, tijdelijk tot het pakket toe te laten met als doel data te verzamelen voor een definitief oordeel. Daarvoor staan andere fondsen ter beschikking. Wel is recent het 'Innovatieloket' opgericht, een samenwerkingsverband van Nza, ZonMw en CVZ, dat samen met het veld, de mogelijkheden kan verkennen voor het doen van (doelmatigheids)onderzoek. Contactpersoon voor het CVZ is P. de Jong, pjong@cvz.nl.

Inhoudelijke consultatie

De wetenschappelijke verenigingen orthopedie (NOV), neurochirurgie (NVVN), alsmede de Dutch Spine Society (DSS), zijn gevraagd om inhoudelijk commentaar te leveren op voorliggende rapportage. Het gaat hierbij om de inbreng van de verenigingen vanuit wetenschappelijk perspectief. Opmerkingen die voortvloeien uit de behartiging van beroepsbelangen dienen dan ook buiten beschouwing te blijven. De NOV en de DSS hebben geen inhoudelijk commentaar en kunnen zich vinden in de conclusie (bijlage 3 en 4). De NVVN heeft niet binnen de gestelde termijn van ruim 3 weken gereageerd.

Standpunt 'stand van de wetenschap en praktijk'

De vraag of zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' dient bij voorkeur te worden beantwoord a.d.h.v gerandomiseerde studies van voldoende kwaliteit, groepsgrootte en follow-up duur. Als deze studies niet voorhanden zijn kan op grond van lagere evidence een positieve beslissing worden genomen mits voldoende beargumenteerd is waarom er geen RCT's (meer) mogelijk zijn. In het geval van de lumbale HNP is het CVZ van mening dat het goed mogelijk is om een RCT uit te voeren: het betreft geen zeldzame/levensbedreigende aandoeningen of wilsonbekwame patiënten. Er is bovendien binnen de beroepsgroepen bepaald geen consensus over de waarde van PTED. Bovendien is het in Nederland goed mogelijk gebleken om studies van hoog niveau uit te voeren op het gebied van lage rugklachten (sciatica-MAST o.a.). Om deze redenen is het CVZ van mening dat de PTED als behandeling van lumbale HNP geen zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk.

Referenties

1. RZA 2002/189
2. CVZ rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'. 5 nov 2007. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf
3. http://www.cvz.nl/resources/AaZ0610%20HNP-operatie%20en%20lumbale%20wervelkanaalstenose_tcm28-25161.pdf
4. http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/concept_lrs_08.pdf/view
5. Gibson JNA, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2007, Issue 1. Art. No.: CD001350. DOI: 10.1002/14651858.CD001350.pub4
6. Peul WC, van Houwelingen HC, van den Hout WB, et al. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica. New Engl J Med 2007; 356: 2245-2256.
7. Peul WC, van den Hout WB, Brand R, et al. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica caused by lumbar disc herniation: two year results of a randomised controlled trial. BMJ, doi:10.1136/bmj.a143 (published 23 May 2008).
8. http://www.sciatica-mast.nl/MED
9. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique. Spine 2008; 33: 931-939.
10. http://www.cigna.com/healthinfo/hw226016.html#tn8229
11. http://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0016.html
12. http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&r=true&o=11106
13. http://www.g-ba.de/
14. http://www.iqwig.de/index.2.html
15. http://www.kce.fgov.be/?SGREF=5291
16. http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/handleiding_ebro/default_view
17. http://www.orthopeden.org/m_home
18. http://www.nvvn.org/
19. http://www.dspine.nl/

Bijlage 1 Nellensteijn et al., 2008: Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations. A systematic review.

Transforaminal Endoscopic Surgery for Symptomatic Lumbar Disc Herniations.

A systematic review.

Jorm Nellensteijn MD, Raymond Ostelo PhD, Ronald Bartels PhD MD, Wilco Peul PhD MD, Barend van Royen PhD MD, Maurits van Tulder PhD

J.M. Nellensteijn, EMGO Institute & Dept. of Orthopaedics, VU University Medical Center,
Amsterdam, The Netherlands

R.W. Ostelo, Epidemiologist, EMGO Institute, VU University Medical Center & Institute of Health Sciences, VU University, Amsterdam, The Netherlands

W.C. Peul, Neurosurgeon, Leiden University Medical Center, The Netherlands

R.A. Bartels, Neurosurgeon, Radboud University Nijmegen Medical Centre, The Netherlands

B.J. van Royen, Orthopaedic surgeon, VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

M.W. van Tulder, Professor of health technology assessment, Institute of Health Sciences, VU
University & EMGO Institute, VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

Correspondence
Address correspondence and reprint requests to M.W. van Tulder
Department of Health Economics and Health Technology Assessment,
Institute of Health Sciences, Faculty of Earth and Life Sciences,
VU University, De Boelelaan 1085, room U-435, 1081 HV Amsterdam,The Netherlands;
Tel: + 31 20 5986587
E-mail: maurits.van.tulder@falw.vu.nl

ABSTRACT

Study design. A systematic literature review.

Objective. To assess the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery and to compare this with open microdiscectomy in patients with symptomatic lumbar disc herniations.

Summary and Background Data. Many minimally invasive techniques have been developed and performed to treat patients with symptomatic lumbar disc herniations. In the last decades transforaminal endoscopic techniques have been developed to perform discectomy under direct view. Though good results after endoscopic surgical procedures are claimed in the literature, the evidence has not yet been systematically reviewed.

Methods. We performed a comprehensive systematic literature search in cooperation with an experienced librarian. We searched the MEDLINE and EMBASE databases for relevant literature concerning transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations up to May 2008. Two reviewers independently checked all retrieved titles and abstracts and relevant full text articles for inclusion criteria. Included articles were assessed for quality and outcomes were extracted by the two reviewers independently.

Results. One randomized controlled trial, seven controlled trials and 31 observational studies were identified. Studies were heterogeneous regarding patient selection, indications, operation techniques, follow up period and outcome measures. Overall, 88% of patients reported leg pain reduction and 85% reported the outcome as good or excellent following transforaminal endoscopic surgery. In the controlled studies we found no statistically significant differences in leg pain reduction between the transforaminal endoscopic surgery group (89%) and the open microdiscectomy group (87%); overall improvement was 84% vs. 78%, re-operation rate 6.8% vs. 4.7%, and complication rate 1.5% vs. 1%, respectively. There were also no differences between two different techniques (intradiscal vs intracanal transforaminal endoscopic surgery), nor between different types of herniations (lateral vs. central lumbar disc herniations).

Conclusions. The overall methodological quality of studies that investigate the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations is poor. No differences were found on any clinical outcome between transforaminal endoscopic surgery and open microdiscectomy. In order to compare transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations with open microdiscectomy or other treatments, high quality randomized controlled trials with sufficiently large sample sizes and economic evaluations are needed.
Key words. Lumbar disc herniation, transforaminal, endoscopic surgery, minimally invasive surgery, systematic review.

Introduction

Surgery for lumbar disc herniation can be classified into two broad categories: open vs. minimally invasive surgery and posterior vs. posterolateral approaches.

Mixter & Barr in 1934 were the first authors to treat lumbar disc herniation surgically by performing an open laminectomy and discectomy.[30] With the introduction of the microscope, Yasargil and Caspar refined the original laminectomy into open microdiscectomy [4;44]. Laminectomy and microdiscectomy are open procedures using a posterior approach. Currently, open microdiscectomy is the most widespread procedure for surgical decompression of radiculopathy caused by lumbar disc herniation, but minimally invasive surgery has gained a growing interest. The concept of minimally invasive surgery for lumbar disc herniations is to provide surgical options that optimally address the disc pathology without producing the iatrogenic morbidity associated with open surgical procedures. In the last decades endoscopic techniques have been developed to perform discectomy under direct view and local anaesthesia. Kambin and Gellmann in 1973 [15] in the United States and Hijikata in Japan in 1975 [9] independently performed a non-visualized, percutaneous central nucleotomy for the resection and evacuation of nuclear tissue via a posterolateral approach. In 1983, Forst & Housman reported the direct visualisation of the intervertebral disc space with a modified arthroscope [6]. Kambin published the first intraoperative discoscopic view of a herniated nucleus pulposus in 1988 [14]. In 1989 and 1991, Schreiber et al. described "percutaneous discoscopy" a biportal endoscopic posterolateral technique with modified instruments for direct view [38 37]. In 1992, Mayer introduced percutaneous endoscopic laser discectomy (PELD) combining forceps and laser [29]. With the further perfection of scopes (e.g. variable angled lenses and working channel for different instruments) the procedure became more refined. Removal of sequestered non-migrated fragments became possible using a biportal approach [18]. The concept of posterolateral endoscopic lumbar nerve decompression changed from indirect central nucleotomy (inside-out, in which fragments are extracted through an annular fenestration outside the spinal canal) to transforaminal direct extraction of the non-contained and sequestered disc fragments from inside the spinal canal. In this article, the technique of direct nucleotomy is described as intradiscal and the technique directly in the spinal canal is described as intracanal technique; both are transforaminal approaches.

The indications for transforaminal endoscopic treatment became comparable to those of hemilaminectomy and discectomy [5;17;27]. In order to reach the posterior part of the epidural space, the superior articular process of the facet joint is usually the obstacle. Yeung and Knight used a holmium-YAG (yttrium-aluminum-garnet)- laser to achieve foraminoplasty for ablation of bony and soft tissue for decompression and enhanced access and to improve intracanal visualization [45 22]. Yeung developed the commercially available Yeung Endoscopic Spine System (YESS) in 1997 [46] and Hoogland in 1994 developed the Thomas Hoogland Endoscopic Spine System (Thessys). With this latter system it is possible to enlarge the intervertebral foramen near the facet joint with special reamers to reach intracanal extruded and sequestered disk fragments and decompress foraminal stenosis [10].

Recently, also another minimally invasive technique, microendoscopic discectomy (MED), has been developed. In MED a microscope is used and the spine is approached from a posterior direction and not transforaminal. Therefore this technique is not considered in the current systematic review.

Endoscopic surgery for lumbar disc herniations has been available for more than 30 years, but at present a systematic review of all relevant studies on the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery in patients with symptomatic lumbar disc herniations is lacking.

Insert figure 1 here (zie tables article LDH)

Methods

Objective

The objective of this systematic review was to assess the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery in patients with symptomatic lumbar disc herniations. Therefore we formulated two main research questions and two sub-questions;

1) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery?
   - 1a) What is the effectiveness of the older intradiscal transforaminal technique and the more recently developed intracanal transforaminal technique?
   - 1b) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery for the different types of herniations (mere lateral herniations versus central herniations versus all types of lumbar disc herniations)?

2) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery compared to open microdiscectomy?

For this systematic review we used the method guidelines for systematic reviews as recommended by the Cochrane Back Review Group[43]. Below the search strategy, selection of the studies, data extraction, methodological quality assessment, and data analysis are described in more detail. All these steps were performed by two independent reviewers and during consensus meetings potential disagreements between the two reviewers regarding these issues were discussed. If they were not resolved a third reviewer was consulted.

Search strategy

An experienced librarian performed a comprehensive systematic literature search. The MEDLINE and EMBASE databases were searched for relevant studies from 1973 to April 2008. The search strategy consisted of a combination of keywords concerning the technical procedure and keywords regarding the anatomical features and pathology (Table 1). We conducted two reviews, one on lumbar disc herniation and one on spinal stenosis, and combined the search strategy for these two reviews for efficiency reasons. These keywords were used as MESH headings and free text words. The full search strategy is available upon request.

Insert Table 1 here

Selection of studies

The search was limited to English, German and Dutch studies, because these are the languages that the review authors are able to read and understand. Two review authors independently examined all titles and abstracts that met our search terms and reviewed full publications, when necessary. Additionally, the reference sections of all primary studies were inspected for additional references. Studies were included that describe transforaminal endoscopic surgery for adult patients with symptomatic lumbar disc herniations. As we expected only a limited number of randomized controlled trials in this field, we also included observational studies (non-randomised controlled clinical trials, cohort studies, case control studies and retrospective patient series). To be included, studies had to report on more than 15 cases, with a follow up period of more than six weeks.

Data extraction
Two review authors independently extracted relevant data from the included studies regarding design, population (e.g. age, gender, duration of complaints before surgery, etc), type of surgery, type of control intervention, follow-up period and outcomes. Primary outcomes that were considered relevant are: pain intensity (e.g., visual analogue scale or numerical rating scale), functional status (e.g., Roland Morris Disability Scale, Oswestry Scale), global perceived effect (e.g., McNab score, percentage patients improved), vocational outcomes (e.g., percentage return to work, number of days of sick leave), and other outcomes (recurrences, complication, re-operation and patient satisfaction). We contacted primary authors where necessary for clarification of overlap of data in different articles.

Methodological quality assessment
Two review authors independently assessed the methodological quality of the included studies. Controlled trials were assessed using a criteria list recommended by the Cochrane Back review group as listed in Table 2 [43]. Non-controlled studies were assessed using a modified 5 point assessment score as listed in Table 3. Disagreements were resolved in a consensus meeting and a third review author was consulted if necessary.

Insert Tables 2 and 3 here

Data analysis
In order to assess the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery and to compare it to open microdiscectomy the results of outcome measures were extracted from the original studies. Outcome data of some studies were recalculated, because the authors of the original papers did not handle drop outs, lost to follow up and/or failed operations adequately. If a study reported several follow-up intervals, the outcome of the longest follow-up moment was used.
Because of the heterogeneity of the study populations, technical differences of the various endoscopic interventions and differences in outcome measures, instruments and follow-up moments, statistical pooling was not performed. We present the median and range (min-max) of the results of the individual studies for each outcome measure.

Results

Search and selection
2513 references were identified in MEDLINE and EMBASE that were potentially relevant for the reviews on lumbar disc herniation and spinal stenosis. After checking titles and abstracts a total of 123 full text articles were retrieved that were potentially eligible for this review on lumbar disc herniation. Reviewing the reference lists of these articles resulted in an additional 17 studies. Some patient cohorts were described in more than one article. In these cases, all articles were used for the quality assessment of the study, but outcome data reporting the longest follow up was used. After scrutinizing all full text papers, 39 studies reported in 45 articles were included in this review. Sixteen studies (41%) had a mean follow-up of more than two years. The characteristics and outcomes of the included studies are presented in Tables 4-7.

Insert tables 4-7 here

Type of studies and methodological quality
A total of six prospective controlled studies and two retrospective controlled studies were included. Furthermore, 12 studies were designed as prospective cohort (without

control group) and there were 19 retrospective studies (also without control group). When it was unclear whether the study was prospective or retrospective, the study was considered retrospective.
Of the six prospective controlled studies, four compared transforaminal endoscopic surgery with open discectomy or microdiscectomy. All four were reported as randomized trials, but in three of them the method of randomization was inadequate. Mayer and Brock[28] did not describe the randomization method at all, and Krappel et al.[23] and Ruetten et al.[34] did not randomize but allocated patients alternately to transforaminal endoscopic surgery or microdiscectomy. Only in the study by Hermantin et al.[8] randomization was adequately performed in 60 patients with non-sequestered lumbar disc herniations. This was the only study that was considered having a high methodological quality and a low risk of bias, However, the generalizability of this study is poor because patients with a specific type of herniated disc were selected and results are consequently not directly transferable to all patients with lumbar disc herniations.

Insert tables 8-11 here

Outcomes

1) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery?

No randomized controlled trials were identified. Outcomes of 31 observational studies are presented in Table 12. The median overall improvement of leg pain (VAS) was 88% (range 65-89%), global perceived effect (MacNab) 85% (72-94%), return to work of 90%, recurrence rate 1.7%, complications 2.8% and re-operations 7%.

Insert table12 here

1a) What is the effectiveness of the older intradiscal technique and the more recently developed intracanal technique?

No randomized controlled trials were identified. In table 13 the results of 14 studies describing the intradiscal technique and 16 studies describing the intracanal technique are presented. The median leg pain improvement (VAS) was 83% (78-88%) for the intradiscal versus 88% (65-89%) for the intracanal technique and the results for global perceived effect were (MacNab) 85% (78-89%) versus 86% (72-93%), respectively. Other outcomes are listed in table 13.

Insert table 13 here

1b) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery for the different types of herniations (mere lateral herniations versus central herniations versus all types of lumbar disc herniations)?

No randomized controlled trials were identified. Six non-controlled studies described surgery for far lateral herniations, one for central herniations and in 15 studies all types of herniations were included. The median GPE (MacNab) was 86% (85-86%) for lateral herniations, 91% for central herniations and 83% (79-94%) for all types of herniations. Other outcomes are listed in table 14.

Insert table14 here

2) What is the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery compared to open microdiscectomy?

Six controlled studies (N = 720) were identified that compared transforaminal endoscopic to open microdiscectomy. Four of them were prospective and two retrospective studies.
Only one high quality, randomized controlled trial (N = 60) was identified that compared pure intradiscal technique with open laminotomy. There were no statistically significant differences between the two groups. The pain reduction in the transforaminal endoscopic surgery group was 71% vs. 82% in the open laminotomy group after on average 32 months follow-up. Overall improvement was 97% vs. 93%, re-operation rate 6.7% vs. 3.3%, and complication rate 6.7% vs. 0%, respectively. Overall the controlled studies found no differences in outcomes: leg pain reduction in the transforaminal endoscopic surgery group was 89% versus 87% in the open microdiscectomy group, overall improvement (GPE) was 84% versus 78%, re-operation rate 6.8% versus 4.7%, and complication rate 1.5% versus 1.0%, respectively (table 16). In none of the studies there were any statistically significant differences between the intervention groups on pain improvement and global perceived effect. Ruetten et al.[34] (n=200) reported statistically significant differences on return to work, but this was a secondary outcome and it was unclear how many subjects in each group had work and if groups were comparable regarding work status and history of work absenteeism at baseline.

In one study transforaminal endoscopic surgery was compared with the same operation combined with chymopapain, and one study compared endoscopic surgery with chemonucleolysis and automated discectomy (Table 7).

Insert table 15 here

Discussion

In the current review all available evidence regarding the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery was identified and systematically summarised. Pain improvement and global perceived effect (GPE) were the most frequently reported outcomes. There were no important differences between the intradiscal technique and the intracanal technique and nor were there any differences for different types of herniations. Overall, transforaminal endoscopic surgery showed similar outcomes as open microdiscectomy.
This study has a number of limitations that should be considered when drawing conclusions regarding the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery for lumbar disc herniations. The included studies in this review were heterogeneous with regard to the selection of patients, the indications for surgery, the surgical techniques used, and the duration of follow up. Furthermore, different outcome measures were used in the studies and different instruments used for the same outcomes. Below we will elaborate on the most important sources of heterogeneity in more detail.

Selection of patients

Patient selection and in/exclusion criteria were often not clearly described. Among others, this includes physical examinations, radiological findings, the period and type of pre-operative therapies and duration of symptoms. In most studies, patients received some type of preoperative conservative treatment for a few months, but the exact content of the conservative treatment was not specified. Also, duration of symptoms before surgery differed among studies and in some studies patients with

acute onset (<2 weeks) of complaints were also included. In some studies only "virgin discs" were included, while in others a previous disc operation was not an exclusion criterion or it was not mentioned if patients with a previous disc operation were excluded or not. In two studies only recurrent herniations after open microdiscectomy were treated with transforaminal endoscopic surgery.[3,11] Some studies included only lateral or central herniations whereas others included all herniations. Given this, there is much heterogeneity in patient selection between the studies which hinders comparability between studies.

Techniques

Indications for endoscopic surgery have changed over time with the introduction of new techniques, scopes and instruments. Initially non-contained, sequestered and central herniations were exclusion criteria for endoscopic surgery and L5-S1 level herniations were not always possible to reach as the diameter of the foramen intervertebrale decreases in the lumbar area from cranial to caudal [33]. In the earlier phase of development of transforaminal endoscopic surgery, discectomy was performed through a fenestration in the lateral annulus and the focus was limited on central debulking and reduction of intradiscal pressure. Later, the hernia was extracted from the spinal canal with or without an intradiscal debulking. When performing a foraminoplasty, enhanced access can be created and the L5-S1 level can be better reached. We compared the effect of discectomy performed by the intradiscal technique with the later developed intracanal technique. We found comparable outcomes for both techniques, though indications for the intracanal techniques are wider as patients with non-contained large extraligamentous, sequestered and central fragments and even with lateral stenosis are often included.

Far lateral herniations occur in 3-11% of lumbar disc herniations and usually cause severe sciatic pain [1;2;31;32]. Some reports mentioned more difficulty to assess an extraforaminal herniated lumbar disc through an open procedure and it is often associated with substantial bone removal [25]. As transforaminal endoscopic surgery is a posterolateral approach to the spine, lateral herniations might be more easily reached [42]. With lateral herniations the angle of the instruments should be steeper and thus the insertion closer to the midline[5;12]. We compared the effect of transforaminal endoscopic surgery for lateral herniations with central and all herniations. All outcomes were comparable.

Methodological quality

Most studies had major design weaknesses and the quality of the identified studies was poor, indicating that studies had a high risk of bias. Only one adequately randomized controlled trial was identified. In most studies randomization was not performed at all, not performed adequately or not described adequately. Obviously, patients and surgeons cannot be blinded for the surgical intervention. However, many other important quality items were also not met by the majority of studies. Although transforaminal endoscopic surgery for lumbar disc herniation was introduced about 30 years ago and many patients have undergone this intervention since its introduction, only one randomized controlled trial with a low risk of bias has been published. Only high quality, randomized controlled trials with sufficiently large sample sizes comparing transforaminal endoscopic surgery to other surgical techniques for lumbar disc herniations can provide strong evidence regarding its effectiveness. Preferably these trials should be conducted by independent research institutes.

Outcome measures
The most frequently used outcome measures in the included studies are the VAS score for pain and the MacNab score for global perceived effect. In order to compare the VAS scores across studies, we calculated the percentage of improvement between the postoperative and preoperative scores. The MacNab score is a 4 point scale ranging from 1 (excellent); 2 (good), 3 (fair) to 4 (poor). In most studies 'excellent' and 'good' were combined and labelled 'satisfactory'. Though a close inspection of the score 'good' on the MacNab, reveals that patients still have occasionally ongoing symptoms, sufficient to interfere with normal work or capacity to enjoy leisure activities [26]. We considered labelling this as a 'satisfactory' outcome was somewhat too positive. Therefore, whenever possible, we presented the original MacNab scores.
While some studies used validated outcomes (e.g. the Oswestry Disability Questionnaire for low back pain specific functional disability) others used non-validated outcomes, or did not describe at all how disability and improvement were measured. Future trials should use valid and reliable instruments to measure the primary outcomes.

Adverse effects
Recurrences
Eighteen studies reported recurrence rates of lumbar disc herniations, but the definition of recurrence varied. For this review we defined a recurrence as a re-appearance of a symptomatic lumbar disc herniation at the same level after a pain-free interval of longer than one month. When in a study the symptomatic hernia appeared within a month we considered it a re-operation. In the present review, we found a median recurrence rate of 1.7% (range 0-12%.) The reported recurrence rate in the literature of open microdiscectomy is similar with reported ranges from 5% to 11%[42]. In the controlled studies we found no significant difference in recurrences between the two techniques.

Re-operation
In the non controlled studies we found a median re-operation rate of 7% (0-27%). In the controlled studies we found no significant differences in re-operation percentages between endoscopic transforaminal surgery and open microdiscectomy (6.8 vs. 4.7%). As in most surgical interventions, adequate patient selection and accurate diagnosis seem very important. Most common cause for re-operations is persistent complaints due to missed lateral bony stenosis and remnant fragments[16].

Complications
One of the suggested advantages of transforaminal endoscopic surgery compared with open microdiscectomy is a lower complication rate. [20] Because of the small incision and minimal internal tissue damage the revalidation period is supposed to be shorter and scar tissue minimized. [21] In the current review, we found no severe neurological injury and a mean percentage of complications after transforaminal endoscopic surgery of 2.8%. There were no differences in serious complications between endoscopic surgery and open microdiscectomy. Most reported complications were transient dysaesthesia or hypaesthesia.
Also disadvantages have been reported. Transforaminal endoscopic surgery has a steep learning curve that requires patience and experience, especially for those unfamiliar with percutaneous techniques. In some studies the patients operated at the beginning of the learning curve had worse outcome [7;13;19;39;42]. Some patients may experience local anaesthesia as a disadvantage. In three studies the operations were performed under general anaesthesia[34;35;40]. Comprehensive preoperative information

about the intervention and permanent communication and constant observation during the operation is of major importance.

Future research
Only randomized controlled trials that are adequately designed, conducted and reported and that have a low risk of bias will provide sufficient evidence regarding the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery for lumbar disk herniation. High quality, randomized controlled trials with sufficiently large sample sizes that compare the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery with open microdiscectomy for lumbar disc herniations are needed. The short hospital stay, shorter revalidation period and earlier return to work may result in an economic advantage, though this has never been evaluated. Economic evaluations should be performed alongside these trials to assess the cost-effectiveness and cost-utility of transforaminal endoscopic surgery.

Conclusion
This systematic review assessed the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery. Of the 39 studies included in this review, most studies had major design weaknesses and were considered having a high risk of bias. Only one adequately randomized controlled trial was identified, but this trial had poor generalizability. Studies were heterogeneous regarding patient selection, indications, operation techniques, follow up period and outcome measures. Overall, the studies reported 88% leg pain reduction and 85% reported the outcome as satisfactory. No differences were found in outcome between the intradiscal technique and the intracanal technique or for lateral versus central lumbar disc herniations. No significant differences in pain, overall improvement, patient satisfaction, recurrence rate, complications and re-operations were found between transforaminal endoscopic surgery and open microdiscectomy.

Key points
- Although 39 studies were identified, none of these studies was a large, well-designed randomised controlled trial with a low risk of bias and a high generalizability.
- The overall methodological quality of studies that investigate the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery is poor and studies are heterogeneous regarding selection of patients, indications, techniques, follow up, outcome measures and study design.
- The reported outcomes of transforaminal endoscopic surgery are 88% improvement on leg pain (VAS) and 85% on global measure of improvement (MacNab).
- No important differences were found in the effectiveness of transforaminal endoscopic surgery as compared to open microdiscectomy regarding pain, global perceived effect, patient satisfaction, recurrence rate and re-operations.
- In order to compare transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations with open microdiscectomy or other treatments, high quality randomized controlled trials with sufficiently large sample sizes and economic evaluations evaluating cost-effectiveness are direly needed.

Reference List

1. Abdullah AF, Ditto EW, III, Byrd EB et al. Extreme-lateral lumbar disc herniations. Clinical syndrome and special problems of diagnosis. *J.Neurosurg* 1974;41:229-34.

2. Abdullah AF, Wolber PG, Warfield JR et al. Surgical management of extreme lateral lumbar disc herniations: review of 138 cases. *Neurosurgery* 1988;22:648-53.

3. Ahn Y, Lee SH, Park WM et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for recurrent disc herniation: surgical technique, outcome, and prognostic factors of 43 consecutive cases. *Spine* 2004;29:E326-E332.

4. Caspar W. A new surgical procedure for lumbar disk herniation causing less tissue damage through a microsurgical approach. Adv Neurosurg 4, 74-77. 1977.

5. Choi G, Lee SH, Bhanot A et al. Percutaneous endoscopic discectomy for extraforaminal lumbar disc herniations: extraforaminal targeted fragmentectomy technique using working channel endoscope. *Spine* 2007;32:E93-E99.

6. Forst R, Hausmann B. Nucleoscopy--a new examination technique. *Arch.Orthop.Trauma Surg.* 1983;101:219-21.

7. Haag M. [Transforaminal endoscopic microdiscectomy. Indications and short-term to intermediate-term results]. *Orthopade* 1999;28:615-21.

8. Hermantin FU, Peters T, Quartararo L et al. A prospective, randomized study comparing the results of open discectomy with those of video-assisted arthroscopic microdiscectomy. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:958-65.

9. Hijikata S. Percutaneous nucleotomy. A new concept technique and 12 years' experience. *Clin.Orthop.Relat Res.* 1989;9-23.

10. Hoogland T, Schubert M, Miklitz B et al. Transforaminal posterolateral endoscopic discectomy with or without the combination of a low-dose chymopapain: a prospective randomized study in 280 consecutive cases. *Spine* 2006;31:E890-E897.

11. Hoogland T, van dB-D, Schubert M et al. Endoscopic transforaminal discectomy for recurrent lumbar disc herniation: a prospective, cohort evaluation of 262 consecutive cases. *Spine* 2008;33:973-8.

12. Jang JS, An SH, Lee SH. Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of foraminal and extraforaminal lumbar disc herniations. *J Spinal Disord Tech* 2006;19:338-43.

13. Kafadar A, Kahraman S, Akboru M. Percutaneous endoscopic transforaminal lumbar discectomy: a critical appraisal. *Minim.Invasive Neurosurg* 2006;49:74-9.

14. Kambin P. Percutaneous lumbar discectomy. *Current Practice, Surgical Rounds in Orthopaedics*, 1988;december:31-35.

15. Kambin P, Gellman H. Percutaneous lateral discectomy of the lumbar spine: a preliminary report. *Clin Orthop* 1983;174:127-132.

16. Kambin P. Arthroscopic microdiscectomy. *Arthroscopy* 1992;8:287-95.

17. Kambin P, O'Brien E, Zhou L et al. Arthroscopic microdiscectomy and selective fragmentectomy. *Clin Orthop Relat Res* 1998;150-67.

18. Kambin P, Zhou L. Arthroscopic discectomy of the lumbar spine. *Clin Orthop Relat Res* 1997;49-57.

19. Kim MJ, Lee SH, Jung ES et al. Targeted percutaneous transforaminal endoscopic diskectomy in 295 patients: comparison with results of microscopic diskectomy. *Surg.Neurol.* 2007;68:623-31.

20. Knight MT, Ellison DR, Goswami A et al. Review of safety in endoscopic laser foraminoplasty for the management of back pain. *J Clin Laser Med Surg* 2001;19:147-57.

21. Knight MT, Goswami A, Patko JT et al. Endoscopic foraminoplasty: a prospective study on 250 consecutive patients with independent evaluation. *J Clin Laser Med Surg* 2001;19:73-81.

22. Knight MT, Vajda A, Jakab GV et al. Endoscopic laser foraminoplasty on the lumbar spine--early experience. *Minim.Invasive Neurosurg* 1998;41:5-9.

23. Krappel F, Schmitz R, Bauer E et al. [Open or endoscopic nucleotomy? Results of a prospective, controlled clinical trial with independent follow up, MRI and special reference to cost effectiveness]. Offene oder endoskopische nukleotomie - Ergebnisse einer kontrollierten klinischen studie mit unabhangiger nachuntersuchung, MRT und unter besonderer berucksichtigung der kosten-nutzen-relation. Orthopadische Praxis 37, 164-169. 2001.

24. Lee SH, Chung SE, Ahn Y et al. Comparative radiologic evaluation of percutaneous endoscopic lumbar discectomy and open microdiscectomy: a matched cohort analysis. *Mt Sinai J Med* 2006;73:795-801.

25. Lew SM, Mehalic TF, Fagone KL. Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of far-lateral and foraminal lumbar disc herniations. *J Neurosurg* 2001;94:216-20.

26. Macnab I. Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve-root involvement in sixty-eight patients. *J Bone Joint Surg.Am.* 1971;53:891-903.

27. Mathews HH. Transforaminal endoscopic microdiscectomy. *Neurosurg Clin N Am* 1996;7:59-63.

28. Mayer HM, Brock M. Percutaneous endoscopic discectomy: surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy. *J Neurosurg* 1993;78:216-25.

29. Mayer HM, Brock M, Berlien HP et al. Percutaneous endoscopic laser discectomy (PELD). A new surgical technique for non-sequestrated lumbar discs. *Acta Neurochir Suppl (Wien)* 1992;54:53-8.

30. Mixter W, Barr J. Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. N Engl J Med 1934;211:210-5.

31. O'Hara LJ, Marshall RW. Far lateral lumbar disc herniation. The key to the intertransverse approach. *J.Bone Joint Surg.Br.* 1997;79:943-7.

32. Quigley MR, Bost J, Maroon JC et al. Outcome after microdiscectomy: results of a prospective single institutional study. *Surg.Neurol.* 1998;49:263-7.

33. Ruetten S, Komp M, Godolias G. An extreme lateral access for the surgery of lumbar disc herniations inside the spinal canal using the full-endoscopic uniportal transforaminal approach-technique and prospective results of 463 patients. *Spine* 2005;30:2570-8.

34. Ruetten S, Komp M, Merk H et al. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. *Spine* 2008;33:931-9.

35. Sasani M, Ozer AF, Oktenoglu T et al. Percutaneous endoscopic discectomy for far lateral lumbar disc herniations: prospective study and outcome of 66 patients. *Minim.Invasive Neurosurg* 2007;50:91-7.

36. Schreiber A, Leu H. Percutaneous nucleotomy: technique with discoscopy. *Orthopedics* 1991;14:439-44.

37. Schreiber A, Leu H. Percutaneous nucleotomy: technique with discoscopy. *Orthopedics* 1991;14:439-44.

38. Schreiber A, Suezawa Y, Leu H. Does percutaneous nucleotomy with discoscopy replace conventional discectomy? Eight years of experience and results in treatment of herniated lumbar disc. *Clin Orthop Relat Res* 1989;-:35-42.

39. Shim YB, Lee NY, Huh SH et al. Endoscopic spinal surgery for herniated lumbar discs. *J Korean Neurosurg Soc* 2007;41:241-5.

40. Suess O, Brock M, Kombos T. Motor nerve root monitoring during percutaneous transforaminal endoscopic sequestrectomy under general anesthesia for intra- and extraforaminal lumbar disc herniation. *Zentralbl Neurochir* 2005;66:190-201.

41. Tsou PM, Yeung AT. Transforaminal endoscopic decompression for radiculopathy secondary to intracanal noncontained lumbar disc herniations: outcome and technique. *Spine J* 2002;2:41-8.

42. Tzaan WC. Transforaminal percutaneous endoscopic lumbar discectomy. *Chang Gung Med J* 2007;30:226-34.

43. van Tulder M, Furlan A, Bombardier C et al. Updated method guidelines for systematic reviews in the cochrane collaboration back review group. *Spine* 2003;28:1290-9.

44. Yasargil M. Microsurgical operation for herniated disc. *Adv Neurosurg* 1977;81.

45. Yeung AT. The evolution of percutaneous spinal endoscopy and discectomy: state of the art. *Mt Sinai J Med* 2000;67:327-32.

46. Yeung AT, Tsou PM. Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases. *Spine* 2002;27:722-31.

Bijlage 2. Tabellen en figuren: Nellensteijn et al., 2008

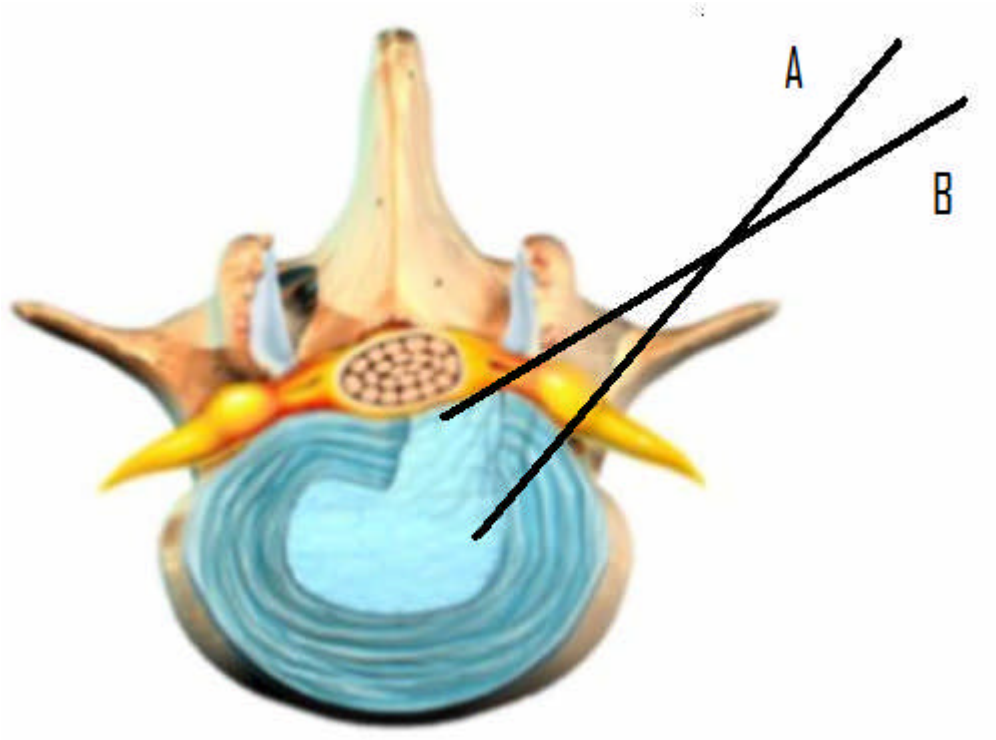


Figure 1: different posterolateral approaches to the lumbar disc.
A: the intradiscal technique, B: the intracanal technique.

Table 1:Selection of terms used in our search strategy

Technical procedure	**anatomical features / disorder**
Endoscopy	Spine
Arthroscopy	Back
Video-Assisted Surgery	Back pain
Surgical Procedures, Minimally	Spinal diseases
Invasive	Disc displacement
Microsurgery	Intervertebral disc
Transforaminal	displacement
Discectomy	Spinal cord compression
Percutaneous	Sciatica
Foraminotomy,	Radiculopathy
Foraminoplasty	
Discoscopy	

Table 2: criteria list for quality assessment of controlled studies

A	Was the method of randomization adequate?	Y	N	?
B	Was the treatment allocation concealed?	Y	N	?
C	Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Y	N	?
D	Was the patient blinded to the intervention?	-	N	-
E	Was the care provider blinded to the intervention	-	N	-
F	Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Y	N	?
G	Were co-interventions avoided or similar?	Y	N	?
H	Was the compliance acceptable in all groups?	Y	N	?
I	Was the drop out rate described and acceptable?	Y	N	?
J	Was the timing of the outcome assessment in all groups similar?	Y	N	?
K	Did the analysis include an intention to treat analysis?	Y	N	?

A A random (unpredictable) assignment sequence. Examples of adequate methods are computer generated random number table and use of sealed opaque envelopes. Methods of allocation using date of birth, date of admission, hospital numbers, or alternation should not be regarded as appropriate.

B Assignment generated by an independent person not responsible for determining the eligibility of the patients. This person has no information about the persons included in the trial and has no influence on the assignment sequence or on the decision about eligibility of the patient.

C In order to receive a 'yes', groups have to be similar at baseline regarding demographic factors, duration and severity of complaints, percentage of patients with neurologic symptoms, and value of main outcome measure(s).

D The reviewer determines if enough information about the blinding is given in order to score a 'yes'.

E The reviewer determines if enough information about the blinding is given in order to score a 'yes'.

F The reviewer determines if enough information about the blinding is given in order to score a 'yes'.

G Co-interventions should either be avoided in the trial design or similar between the index and control groups.

H The reviewer determines if the compliance to the interventions is acceptable, based on the reported intensity, duration, number and frequency of sessions for both the index intervention and control intervention(s).

I The number of participants who were included in the study but did not complete the observation period or were not included in the analysis must be described and reasons given. If the percentage of withdrawals and drop-outs does not exceed 20% for short-term follow-up and 30% for long-term follow-up and does not lead to substantial bias a 'yes' is scored. (N.B. these percentages are arbitrary, not supported by literature).

J Timing of outcome assessment should be identical for all intervention groups and for all important outcome assessments.

K All randomized patients are reported/analyzed in the group they were allocated to by randomization for the most important moments of effect measurement (minus missing values) irrespective of non-compliance and co-interventions.

Table 3: criteria list for quality assessment of non-controlled studies

A	Patient selection/inclusion adequately described ?	Y	N	?
B	Drop out rate described ?	Y	N	?
C	Independent assessor ?	Y	N	?
D	Co-interventions described ?	Y	N	?
E	Was the timing of the outcome assessment similar?	Y	N	?

A: All the basic elements of the study population are adequately described; i.e. demography, type and level of disorder, physical and radiological inclusion and exclusion criteria, pre-operative treatment and duration of disorder
B: Are the patients of whom no outcome was obtained, described in quantity and reason for drop out.
C: The data was assessed by an independent assessor.
D: All co-interventions in the population during and after the operation are described.
E: Timing of outcome assessment should be more or less identical for all intervention groups and for all important outcome assessments.

Table 4: Prospective controlled studies

Study/author or *Methodology*	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
Hermantin et al. 1999 [7] *Randomized* *N=60*	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration Previous surgery (same level) Central or lateral stenosis	**Type:** Intracanal LDH **Level:** Single level L2-S1	**Index:** Arthroscopic microdiscectomy Pure intradiscal technique *Kambin technique* *biportal: N=2* N=30 □8 □22 mean 39 yr, range 15-66 **Control**: Open Laminotomie N=30 □13 □17 mean 40 yr, range 18-67	**Follow up I:** mean: 31 mos (range:19-42), 0% lost to follow up . **C:** mean: 32 mos (range: 21-42), 0% lost to follow up **Pain** (VAS) **I:** pre-op.: 6,6, follow up: 1.9, difference: 4.7 =71% **C:** pre-op.: 6.8, follow up: 1.2, difference: 5.6 =82% **Return to work** (mean) **I:** 27, **C:** 49 days **GPE** (unclear instrument) **I:** 97%, **C:** 93% excellent + good **PS** (very satisfied) **I:** 73%, **C:** 67% **Complications I:** 6.7%, **C:** 0% **Re-operations I:** 6.7%, **C:** 3.3%	
Hoogland et al. 2006 [11] *Non-Randomized (birth date)* *N=280*	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Obesity Previous surgery (same level)	**Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	**Index**: transforaminal endoscopic discectomy Intradiscal & intracanal technique *Thessys instrumentation* N=142 □50 □92 mean 41 yr, range 18-60 **Control**: transforaminal endoscopic discectomy combined with injection of low dose (1000U) chymopapain. N=138 □44 □94 mean 40.3 yr, range 18-60	**Follow up I:** 24 mos, 16% lost to follow up **C:** 24 mos, 16% lost to follow up **Pain leg** (VAS) **I:** pre-op.: 8.0, follow up: 2.0, difference: 6.0 =75% **C:** pre-op.: 8.2, follow up: 1.9, difference: 6.3 =77% **Pain back** (VAS) **I:** pre-op.: 8.2, follow up: 2.6, difference: 5.6 =68% **C:** pre-op.: 8.2, follow up: 2.8, difference: 5.4 =66% **GPE** (MacNab) **I:** 16% excellent, 33.8% good, 0.9% poor **C:** 63% excellent, 27% good, 0.9% poor **NS** **PS I:** 85%, **C:** 93% **S** **Recurrence I:** 7.4%, **C:** 4.0% **Complications I:** 2.1%, **C:** 2.2% **NS** **Re-operations I:** 6.1%, **C:** 1.6%	
Krappel et al. 2001 [21] *randomized (Alternating)* *N=40*	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration High iliac crest	**Type:** not specified **Level:** Single level L4-S1	**Index**: Endoscopic transforaminal nucleotomy Pure intradiscal technique *Mathews technique* *Sofamor-Danek endoscope* N=20 □? □? mean 41 yr, range 36-54	**Follow up I:** range: 24-36 mos, 5% lost to follow up **C:** range: 24-36 mos, 0% lost to follow up **GPE** (MacNab) **I:** 16% excellent, 68% good, 0% poor **C:**15% excellent, 60% good, 0% poor **NS** **Return to work I:** 100% , **C** 100% **Recurrence I:** 5%, **C** 0%	

Study/author or *Methodology*	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
			Control: Open nucleotomy N=20 □? □? mean 39 yr, range 25-43	**Complications** **I:** 0%, **C** 0% **Re-operations** **I:** 5% , **C** 0%	
Lee et al. 1996 [24] *Non - randomized (Preference of surgeon) N=300*	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Sequestration	**Type:** not specified **Level:** Single level L3-S1	**Index**: percutaneous endoscopic laser discectomy (PELD) N=100 □35 □65 Pure intradiscal technique *Kambin technique* **Control 1**: Chemonucleolysis N=100 □24 □76 **Control 2**: Automated percutaneous discectomy N=100 □28 □72	**Follow up** 12 mos, 0% lost to follow up **GPE** (Modified MacNab) **I:** 29%, **C1:** 20%, **C2:** 18% excellent **I:** 39%,**C1:** 35%, **C2:** 30% good **I:** 9%, **C1:** 18%, **C2:** 20% poor **Return to work (6wks) I:** 81%, **C1:** 67%, **C2:** 66% **Complications** **I:** 4%, **C1:** 10%, **C2:** 3% **Re-operations I:** 9%, **C1:** 18%, **C2:** 20%	Authors included N=3 patients in satisfactory group after re-operation. These were labelled as "adverse effects" and "re-opera-tions" in this review
Mayer and Brock 1993 [29,30] *randomization not specified N=40*	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration Previous surgery (same level) Cauda syndrome Segmental instability	**Type:** not specified **Level:** Single level L2-L5	**Index**: Percutaneous endoscopic discectomy Pure intradiscal technique *Modified Hjikata instrumentation* N=20 □8 □12 mean 40 yr, range 12-55 **Control**: Open Microdiscectomy N=20 □6 □14 mean 42 yr, range 19-63,	**Follow up** 24 mos, 0% lost to follow up **GPE** (S/S-score) **I:** 70% satisfactory, 0% poor **C:** 65% satisfactory, 15% poor **Patient satisfaction** **I:** 55%, **C:** 55% **Recurrence** **I:** 5%, **C:** 0% **Complications** **I:** 0%, **C:** 5% **Re-operations** **I:** 15%, **C:** 5%	
Ruetten et al. 2008[35] *Randomized (alternating by independent person)* N=200	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Not specified	**Type:** All LDH **Level:** Single level L1-S1	**Index**: Endoscopic transforaminal and interlaminar lumbar discectomy Intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation* N=100 **Control**: Open Microdiscectomy N=100 **Overall** N=200 □116 □84 mean 43 yr, range 20-68	**Follow up** **I:** 24 mos, 8% lost to follow up **C:** 24 mos, 8% lost to follow up **Pain leg** (VAS) **I:** pre-op.:75, follow up:8, difference:67 =89% **C:** pre-op.:71, follow up: 9, difference: 62 =87% **Pain back** (VAS) **I:** pre-op.:19, follow up:11, difference:8 =42% **C:** pre-op.:15, follow up: 18, difference: -3 = -8.3% **Functional status** (ODI) **I:** pre-op.:75, follow up:20, difference:55=73% **C:** pre-op.:73, follow up:24, difference:49= 67% **Patient satisfaction** **I:** 97%, **C:** 88%	Authors excluded N=6 from analyses due to revision surgery These were taken into account in this review N= 41 were operated via a transforaminal endoscopic technique N=59 patients were operatie via an

Study/author or *Methodology*	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
				Return to work (mean) **I:** 25 days **C:**49 days **S** **Recurrence** **I:** 6.6% **C:** 5.7% **NS** **Complications** **I:** 3%, **C:** 12% **S** **Re-operations** **I:** 6.8% **C:** 11.5	interlaminar endoscopic technique

Table 5: Retrospective controlled studies

Study *Methodology*	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	Comment
Kim et al. 2007 [18] surg neurol *All patients that underwent the procedures in a certain period*	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Extraforaminal LDH Previous surgery (same level) Spinal stenosis Segmental instability Spondylolisthesis	**Type:** central, paramedian and foraminal LDH **Level:** Single level L1-S1	**Index**: Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy (PTED) Intradiscal & intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation* N=295 □107 □188 mean 35 yr, range 13-83 **Control**: Open microdiscectomy N=607 □215 □392 mean 44 yr, range 17-80	**Follow up** mean: 23.6 mos (range: 18-36), **I:** 2.5%, **C**: 3.5% non responders **GPE** (MacNab) **I:** 47% excellent, 37% good, 5.4% poor **C:** 48% excellent, 37% good, 6.6% poor NS **Recurrence** **I:** 6.4% **C:** 6.8% NS **Complications** **I:** 3.1% **C:** 2.0% NS **Re-operations** **I:** 9.5% **C:** 6.3% NS	
Lee et al. 2006 [23] *Randomly selected patients with follow up > 3 years in both groups*	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Stenosis Segmental instability	**Type:** not specified **Level:** Single level L4-S1	**Index**: Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD) Pure intradiscal technique *instrumentation not specified* N=30 □8 □22 mean 40 yr, range 22-67 **Control**: Open microdiscectomy N= 30 □8 □22 mean 40 yr, range 20-64	**Follow up I:** mean: 38 mos (range: 32-45), 0% lost to follow up **C:** 35-42 (36) months, 0% non responders **GPE** (MacNab) **I:** 80% excellent, 17% good, 3.3% poor **C:** 78% excellent, 17% good, 0% poor **Complications** **I:** 0%, **C:** 0% **Re-operations** **I:** 3.3%, **C:** 0%	Primary outcome of the study was a radiologic evaluation

Table 6: prospective cohort studies

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Number of participants Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	Comment
Hoogland et al. 2008 [12]	**Inclusion criteria** Previous surgery (same level) Recurrent disc herniation Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Not specified	N=262 □76 □186 mean 46 yr range 18-80 **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Endoscopic transforaminal discectomy (ETD) Intradiscal & intracanal technique *Thessys instrumentation*	**Follow up** 24 mos, 9% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:8.5, follow up: 2.6, difference: 5.9 =69% **Pain back** (VAS) pre-op.:8.6, follow up: 2.9, difference: 5.7 =66% **GPE** (MacNab) 31% excellent, 50% good, 2.5% poor **Patient satisfaction** 51% excellent, 35% good, 5% poor **Recurrence** 6.3% **Complications** 1.1% **Re-operations** 7%	Authors included only patients with recurrent LDH, more than 6 months after open microdiscectomy or endoscopic surgery
Hoogland and Schenkenbach 1998;[10] Schenkenbach and Hoogland 1999 [39]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Not specified	N=130 □43 □87 Mean 39 yr **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Endoscopic transforaminal discectomy (ETD) Intradiscal & intracanal technique *Thessys instrumentation*	**Follow up** 12 mos, 5.1% lost to follow up **Pain leg** (VAS) difference 5.9 **Pain back** (VAS) difference 5.4 **GPE** (MacNab) 56% excellent, 27% good, 6% poor **Return to work (6 weeks)** 70% **Complications** 1.5% **Re-operations** 4.6%	
Kafadar et al. 2006 [15]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Previous surgery(same level) Spinal stenosis Segmental instability Calcified LDH	N=42 □2 □40 range 18-74 yr **Type:** All LDH **Level:** Single level L4-L5	Percutaneous endoscopic transforaminal discectomy (PETD) Pure intradiscal technique *Karl Storz instrumentation*	**Follow up** mean: 15 mos (Range: 6-24) (SD: 4), 0% lost to follow up **GPE** (S/S score) 14% excellent, 36% good 36 %poor **Recurrence** 0% **Complications** 45% **Re-operations** 17%	Authors excluded N=8 from analyses due to stopped procedures. These were taken into account in this review
Kambin 1992; Kambin 1998 [16;17]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Large extraligamental LDH Previous surgery (same level) Cauda syndrome Degenerative disc	N=175 □76 □99 **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Arthroscopic microdiscectomy and selective fragmentectomy Pure intradiscal technique *Kambin technique* *Biportal n=59*	**Follow up** mean: 48 mos (range: 24-78), 3.4% lost to follow up **GPE (**Modified Presby.StLuke score) 77% excellent, 11% good, 12% failed **Return to work (3wks)** 95% **Complications** 5.3% **Re-operations** 7.7%	
Knight et al. 1999; Knight et al 2001[19;20]	**Inclusion criteria** Prior disc surgery n=75 Back pain Leg pain	N=250 □? □? mean 48yr, range 21-86	Endoscopic laser foraminoplasty (ELF) Intradiscal & intracanal	**Follow up** mean: 30 mos (range: 24-48) (SD5.87), 3.2% lost to follow up **Pain** (VAS >50% improvement) 56%	Authors included also degenerative and lateral

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Number of participants Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	Comment
	Radiculopathy **Exclusion criteria** Cauda syndrome Painless motor deficit	**Type:** All LDH **Level:** single & multiple level L2-S1	technique *Richard Wolf instrumentation*	**Functional status** (ODI) 60% improved ≥50% **Complications** 0.8% **Re-operations** 5.2%	stenosis in this study
Lee et al. 2007 [22]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit Non-contained or sequestered LDH **Exclusion criteria** Previous surgery (same level) Central or lateral stenosis Segmental instability	N=116 □43 □73 mean 36 yr, range 18-65 **Type:** not specified **Level:** Single level L2-S1	Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD) Intradiscal & intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 14.5 mos (range: 9-20), 0% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:7.5, follow up: 2.6, difference: 4.9 =65% **GPE** (Modified MacNab) 45% excellent, 47% good, 6.0% poor **Return to work** Average 14 days, range 1-48 days **Recurrence** 0% **Complications** 0% **Re-operations** 0%	
Morgenstern et al. 2005 [31]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration	N=144 □48 □96 mean 46 yr range 18-76 **Type:** All LDH **Level:** Multiple level n=60 L1-S1	Endoscopic spine surgery Intradiscal & intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 24 mos(range: 3-48), 0%lost to follow up **GPE** (MacNab) 83% excellent and good, 3% poor **Complications** 9% **Re-operations** 5.6%	Primary outcome of this study was to compare normal versus intensive physical therapy post operative revalidation
Ramsbacher et al. 2000 [33]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Far migrated sequesters Central or lateral stenosis high iliac crest	N=39 □21 □18 mean 50 yr **Type:** All LDH **Level:** Single level L3-S1	Transforaminal endoscopic sequestrectomy (TES) Intracanal technique *Sofamor-Danek endoscope*	**Follow up** 6 weeks, 0% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:6.7, follow up: 0.8, difference: 5.9 =88% **Pain back** (VAS) pre-op.:5.1, follow up: 1.3, difference: 3.8 =74% **PS** 77% (very satisfied + satisfied) **Complications** 5.1% **Re-operations** 10%	
Ruetten et al. 2005 [34]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Far cranial/caudal migrated sequester Previous surgery (same level) Spinal stenosis	N=517 □277 □240 mean 38 yr range 16-78 **Type:** All LDH **Level:** Multiple level n=46 L1-L5	Extreme lateral transforaminal approach Intracanal technique *Richard Wolf instrumentation* *N=27 bilateral*	**Follow up** 12 months, 10% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:7.1, follow up:0.8, difference:6.3 =89% **Pain back** (VAS) pre-op.:1.8, follow up:1.6, difference:0.2 =13% **Functional status** (ODI) pre-op.:78, follow up:20, difference:58=74% **Recurrence** 6.9% **Complications** 0% **Re-operations** 6.9%	
Sasani et al. 2007 [36]	**Inclusion criteria** Radiculopathy	N=66 □36 □30 median 52 yr	Percutaneous endoscopic discectomy (PED)	**Follow up** 12 months, 0% lost to follow up	

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Number of participants Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	Comment
	Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Previous surgery (same level)	range 35-73 **Type:** Foraminal + extraforaminal LDH **Level:** Single level L2-L5	Pure intradiscal technique *Karl Storz instrumentation*	**Pain** (VAS) pre-op.:8.2, follow up:1.2, difference:7.0 =85% **Functional status** (ODI) pre-op.:78, follow up:8, difference:70=90% **Complications** 6.1% **Re-operations** 7.6%	
Schubert and Hoogland 2005 [42]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit Sequestration **Exclusion criteria** Previous surgery (same level)	N=558 □179 □379 mean 44 yr range 18-65 **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Transforaminal nucleotomy with foraminoplasty Intracanal technique *Thessys instrumentatuion*	**Follow up** 12 months, 8.7% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:8.4, follow up:1.0, difference:7.4 =88% **Pain back** (VAS) pre-op.:8.6, follow up:1.4, difference:7.2 =84% **GPE** (MacNab) 51% excellent, 43% good, 0.3% poor **Recurrence** 3.6% **Complications** 0.7% **Re-operations** 3.6%	
Suess 2005 [44]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Cauda syndrome Spinal stenosis	N=25 □11 □14 mean 48 yr, range 26-72 **Type:** Foraminal + extraforaminal LDH **Level:** Single level L2-L5	Percutaneous transforaminal endoscopic sequestrectomy (PTFES) Pure intradiscal technique *instrumentation not specified*	**Follow up** 6 weeks, 0% lost to follow up **Pain leg** (VAS) pre-op.:6.7, follow up:0.8, difference:5.9 =88% **Pain back** (VAS) pre-op.:5.1, follow up:1.3, difference:3.8=75% **Complications** 4% **Re-operations** 8%	All patients operated under general anaesthesia and EMG monitoring

Table 7: Retrospective cohort studies

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
Ahn et al. 2004 [1]	**Inclusion criteria** Prior disc surgery Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Segmental instability Spondylolisthesis Calcified fragments	N=43 □11 □32 mean 46 yr range 22-72 **Type:** All LDH **Level:** Single level L3-S1	Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD) Intradiscal & intracanal technique *instrumentation not specified*	**Follow up** range: 24-39 months, 0% non-responders **Pain** (VAS) pre-op.:8.7, follow up:2.6, difference:6.1 =70% **GPE** (MacNab) 28% excellent,53% good, 4.7% poor **Complications** 4.6% **Re-operations** 2.3%	Authors included only patients with recurrent LDH, more than 6 months after open microdiscectomy
Chiu 2004 [2]	**Inclusion criteria** Virgin and prior disc surgery	N=2000 □990 □1010	Transforaminal microdecompressive	**Follow up** mean: 42 mos(range: 6-72), 0% non-responders	Authors included also

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
	Pain in back Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Cauda syndrome Painless motor deficit	mean 44 yr range 24-92 **Type:** not specified **Level:** Single and multiple level	endoscopic assisted discectomy (TF-MEAD) Intradiscal & intracanal technique *Karl Storz instrumentation*	**GPE** (unclear instrument) 94% excellent or good, 3%poor **Complications** 1% **Re-operations** Not specified	patients with stenosis and degenerative disc disease
Choi et al. 2007 [3]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Previous surgery (same level) Central or lateral stenosis Segmental instability Calcified disc	N=41□23 □18 mean 59 yr range 32-74 **Type:** Extraforaminal LDH **Level:** Single level L4-S1	Extraforaminal targeted fragmentectomy Pure intradiscal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 34 mos(range: 20-58), 4.9% non-responders **Pain leg** (VAS) pre-op.:8.6, follow up:1.9, difference:6.7 =78% **Return to work** mean: 6 weeks (range: 4-24) **Functional status** (ODI) pre-op.:66.3, follow up:11.5, difference:54.8 =83% **PS** 92% **Recurrence** 5.1% **Complications** 5.1% **Re-operations** 7.7%	
Ditsworth 1998 [4]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Spinal stenosis Segmental instability	N=110 □40 □70 median 55 yr range 20->60 **Type:** All LDH **Level:** Single level	Endoscopic transforaminal lumbar discectomy Intradiscal & intracanal technique *Flexible endoscope*	**Follow up** range: 24-48 months, 0% non-responders **GPE** (MacNab) 91% excellent or good**,** 4.5% poor **Recurrence** 0% **Complications** 0.9% **Re-operations** 4.5%	
Eustacchio 2002 [5]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Cauda syndrome	N=122 □36 □86 median 55 yr range 18-89 **Type:** All LDH **Level:** Multiple level n=4 L2-S1	Endoscopic percutaneous transforaminal treatment Intradiscal & intracanal technique *instrumentation not specified*	**Follow up** mean: 35 mos(range: 15-53), 0% non responders **GPE** (MacNab) 45% excellent, 27% good, 27% poor **Functional status (**PROLO**)** 71.9% excellent or good **Return to work** 94% **Recurrence** 12% **Complications** 9% **Re-operations** 27%	Authors excluded N=10 from analyses due to stopped procedures. These were taken into account in this review
Haag 1999 [6]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Discus narrowing Calcified disc	N=101 **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Transforaminal endoscopic microdiscectomy Pure intradiscal technique *Sofamor Danek instrumentation*	**Follow up** mean: 28 mos(range: 15-26), 9% non-responders **PS** good: 66%, satisfied: 9%, poor: 25% **Complications** 7.6% **Re-operations** 17%	Authors excluded N=3 from analyses due to technical problems during procedures. These were taken into account in this review

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
Hochschuler 1991 [8]	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Previous operation (same level) Sequestration High iliac crest	N=18 □5 □13 mean 31 yr range 18-55 **Type:** not specified **Level:** L3-S1	Arthroscopic microdiscectomy (AMD) Pure intradiscal technique *Kambin technique*	**Follow up** mean: 9 mos(range: 4-13), 0% non-responders **Re-operations** 11%	
Hoogland 2003 [9]	**Inclusion criteria** Not specified **Exclusion criteria** Not specified	N=246 **Type:** not specified **Level:** Not specified	Transforaminal endoscopic discectomy with foraminoplasty Intracanal technique *Thessys instrumentation*	**Follow up** 24 mos, 0% non-responders **GPE** (MacNab) 86% excellent or good, 7.7% poor **Complications** 1.2% **Re-operations(1st year)** 3.5%	Authors included also patients with foraminal stenosis
Iprenburg 2007 [13]	**Inclusion criteria** Not specified **Exclusion criteria** Central stenosis	N=149 □62 □87 mean 43 yr range 17-82 **Type:** All LDH **Level:** Single level L3-S1	Transforaminal endoscopic surgery Intracanal technique *Thessys instrumentation*	**Follow up** not specified, 29% non-responders **Pain** (VAS) not specified **Functional status** (ODI) not specified **Recurrence** 6% **Complications** not specified **Re-operations** not specified	
Jang 2006 [14]	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Previous surgery (same level) Segmental instability Spinal stenosis Listhesis	N=35 □20 □15 mean 61 yr range 22-84 **Type:** Foraminal and extraforaminal LDH **Level:** Single level L2-S1	Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy (TPED) Intradiscal & intracanal technique *instrumentation not specified*	**Follow up** mean: 18 mos(range: 10-35), 0% non-responders **Pain** (VAS) pre-op.:8.6, follow up:3.2, difference:5.4 =63% **GPE** (MacNab) 86% excellent or good, 8.6% poor **Recurrence** 0% **Complications** 17% **Re-operations** 8.6%	
Lew 2001 [26]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Previous surgery (same level)	N=47 □12 □35 mean 51 yr range 30-70 **Type:** Foraminal and extraforaminal LDH **Level:** L1-L5	Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy Pure intradiscal technique *Surgical dynamics instrumentation*	**Follow up** mean: 18 mos(range: 4-51), 0% non-responders **GPE** (MacNab) 85% excellent or good, 11% poor **Return to work** 89% **Complications** 0% **Re-operations** 11%	
Mayer and Brock 1993 [29]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria**	N=30 □11 □19 **Type:** not specified **Level:** Multiple	Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD) Pure intradiscal technique *instrumentation not specified*	**Follow up** range: 6-18 mos, 0% non-responders **GPE** (S/S score) 67% excellent or good, 33% moderate or poor **Return to work** 7.1 ± 4.2 weeks, 90% (6 months) **Complications** 3.3%	20 of the patients were descriibed in a prospective study [30]

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
	Sequestration Previous surgery (same level) Cauda syndrome Segmental instability Spinal stenosis Listhesis	level n=1 L2-L5		**Re-operations** 3.3%	In this review reoperations were labelled as moderate or poor outcome on GPE
Savitz 1994; Savitz et al. 1998 [37;38]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Pos tension sign Neurological deficit **Exclusion criteria** Previous surgery (same level) Sequestration Obesity	N=300 □132 □168 range 16-81 yr **Type:** not specified **Level:** Multiple level n=40 L2-S1	Percutaneous lumbar discectomy with endoscope Pure intradiscal technique *Kambin technique*	**Follow up** 6mos, 0% non-responders **Return to work (6 mos)** 67% **Complications** 5.3% **Re-operations** 1.3%	
Schreiber et Suezawa 1986; Suezawa and Schreiber 1988; Leu and Schreiber 1991; Schreiber and Leu 1991 [25;40;41;45]	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Sequestration	N=174 □68 □106 mean 39 yr, range 16-81 **Type:** not specified **Level:** Multiple level n=25	Percutaneous nucleotomy with discoscopy Pure intradiscal technique *Modified Hijikata instrumentation biportal*	**Follow up** mean: 28 mos, 0% non-responders **GPE** (S/S score) 85% excellent or good **Complications** 10% **Re-operations** 21%	Authors included also patients with degenerative disc disease, only the scores from LDH are quoted in this review.
Shim et al 2007 [43]	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Not specified	N=71 □39 □32 mean 45 yr range 21-74 **Type:** not specified **Level:** Single level T12-S1	Transforaminal endoscopic surgery Pure intradiscal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 6 mos (range: 3-9), 0% non-responders **GPE** (MacNab) 33% excellent, 45% good, 6.5% poor **Complications** 2.8% **Re-operations** 7.0%	N=14 patients with L5-S1 level LDH are operated via a interlaminar approach
Tsou and Yeung 2002 [46]	**Inclusion criteria** Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration Previous operation (same level)	N= 219 □83 □136 mean 42 yr range 17-71 **Type:** Central LDH **Level:** Single level L3-S1	Transforaminal endoscopic decompression Intradiscal & intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 20 mos(range: 12-108), 11.9% non-responders **GPE** (MacNab) 91% excellent or good, 5.2% poor **Recurrence** 2.7% **Complications** 2.7% **Re-operations** 4.6%	Possible patient overlap with other study [49]
Tzaan 2007 [47]	**Inclusion criteria** Pain in leg and back **Exclusion criteria**	N=134 □56 □78 mean 38 yr range 22-71	Transforaminal percutaneous endoscopic lumbar discectomy (TPELD)	**Follow up** mean: 38 mos(range: 3-36), 0% non-responders **GPE** (modified MacNab) 28% excellent, 61% good, 3.7% poor	

Study	Main inclusion criteria Main exclusion criteria	Type / level LDH	Interventions / Technique/ *instrumentation*	Follow up: duration and outcome	comment
	Sequestration Spinal stenosis Calcified disc Segmental instability Cauda syndrome	**Type:** All LDH **Level:** Multiple level N=20 L2-S1	Pure intradiscal technique *instrumentation not specified*	**Recurrence** 0.7% **Complications** 6.0% **Re-operations** 4.5%	
Wojcik 2004 [48] 2004	**Inclusion criteria** Radiculopathy **Exclusion criteria** Sequestration Chronic back pain	N=43 □25 □18 mean 30 yr **Type:** not specified **Level:** Not specified	Endoscopically assisted percutaneous lumbar discectomy Pure intradiscal technique *Modified Hijikata instrumentation*	**Follow up** 18 mos, 16.3% non-responders **GPE** (unclear instrument) 64% good, 36% satisfied, 0% poor **Complications** not specified **Re-operations** not specified	
Yeung and Tsou 2002 [49]	**Inclusion criteria** Prior disc surgery n=31 Radiculopathy Neurological deficit **Exclusion criteria** Sequestration Central and lateral stenosis	N= 307 □102 □205 mean 42 yr range 18-72 **Type:** All LDH **Level:** Single level L2-S1	Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation Intradiscal & intracanal technique *YESS, Richard Wolf instrumentation*	**Follow up** mean: 19 mos(range: 12-?), 8.8% non-responders **GPE** (MacNab) 84% excellent or good, 9.3% poor **Recurrence** 0.7% **Complications** 3.9% **Re-operations** 4.6%	Possible patient overlap with other study [46]

Table 8: Methodological quality prospective controlled studies

Study	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	Risk of bias
Hermantin et al.1999 [7]	1	1	1	0	0	1	1	1	1	?	1	Low
Hoogland et al. 2006 [11]	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1	High
Krappel et al. 2001 [21]	0	0	?	0	0	0	?	1	0	1	0	High
Lee et al. 1996 [24]	0	0	?	0	0	0	?	?	1	1	1	High
Mayer and Brock 1993 [29;30]	?	?	1	0	0	0	?	?	1	1	1	High
Ruetten et al. 2008 [35]	0	0	?	0	0	0	?	1	1	1	1	High

Table 9: Methodological quality retrospective controlled studies

Study	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	Risk of bias
Kim et al. 2007 [18]	0	0	0	0	0	0	?	?	1	0	0	High
Lee et al. 2006 [23]	0	0	1	0	0	0	0	?	1	1	0	High

Table 10: Methodological quality prospective cohort studies

Study	A	B	C	D	E	Risk of bias
Hoogland et al. 2008 [12]	1	1	0	0	1	High
Hoogland and Schenkenbach 1999 [10;39]	0	0	0	0	1	High
Kafadar et al. 2006 [15]	1	1	0	1	0	High
Kambin et al. 1998 [16;17]	0	1	0	0	1	High
Knight et al. 2001 [19;20]	1	1	0	0	1	High
Lee et al. 2007 [22]	1	1	0	0	0	High
Morgenstern et al. 2005 [31]	0	1	0	1	0	High
Ramsbacher et al. 2000 [33]	0	1	0	0	1	High
Ruetten et al. 2005 [34]	1	1	0	1	1	Low
Sasani et al. 2007 [36]	0	1	0	0	1	High
Schubert and Hoogland 2005 [42]	0	1	0	0	1	High
Suess et al. 2005 [44]	0	1	0	0	1	High

Table 11: Methodological quality retrospective cohort studies

Study	A	B	C	D	E	Quality rating
Ahn et al. 2004 [1]	0	1	0	0	1	High
Chiu 2004 [2]	1	?	0	0	0	High
Choi et al. 2007 [3]	1	1	0	0	0	High
Ditsworth 1998 [4]	1	1	0	0	1	High
Eustacchio et al. 2002 [5]	1	1	0	0	0	High
Haag 1999 [6]	0	1	0	0	0	High
Hochschuler 1991[8]	0	1	0	0	0	High
Hoogland 2003[9]	0	?	0	1	1	High
Iprenburg 2007 [13]	0	0	0	0	?	High
Jang et al. 2006 [14]	0	1	0	1	0	High
Lew et al. 2001 [26]	0	1	0	0	0	High
Mayer and Brock 1993 [29]	0	?	0	0	0	High
Savitz et al. 1998 [37;38]	0	?	0	0	1	High
Schreiber et al. 1991 [25;40;41;45]	0	0	0	0	0	High
Shim et al. 2007[43]	0	1	0	0	0	High
Tsou and Yeung 2002 [46]	1	1	0	0	1	High
Tzaan 2007 [47]	0	1	0	0	0	High
Wojcik 2004 [48]	0	0	0	0	1	High
Yeung and Tsou 2002 [49]	1	0	0	0	0	High

Table 12: Overall outcome, non-controlled studies

Outcome measure (instrument)	**Studies (patients)**	**Outcome median (min-max)**
Pain leg (VAS)	7 (n=1558)	88% (65-89%) improvement
Pain back (VAS)	5 (n=1401)	74% (13-84%) improvement
Pain (region not specified)(VAS)	3 (n=144)	70% (63-85%) improvement
GPE (McNab)	15 (n=2544)	85% (72-94%) satisfactory 6% (0.3-27%) poor
Functional status (ODI)	3 (n=624)	83% (74-90%) improvement
Patient satisfaction	3 (n=181)	78% (75-92%) satisfactory
Return to work	5 (n=757)	90% (67-95%)
Recurrence	13 (n=2612)	1.7% (0-12%)
Complication	28 (n=6336)	2.8% (0-40%)
Re-operation	28 (n=4135)	7% (0-27%)

Table 13: Intradiscal and intracanal techniques, outcomes non controlled studies

Pure intradiscal technique 14 studies (n=1267)Intradiscal technique

Outcome measure (instrument)	Studies	Outcome median (min-max)
Pain leg (VAS)	2 (n=66)	83% (78-88%) improvement
Pain back (VAS)	1 (n=25)	75% improvement
Pain (region not specified) (VAS)	1 (n=66)	85% improvement
GPE (MacNab)	3 (n=279)	85% (78-89%) satisfactory 6.5% (3.7-11%) poor
Recurrence	3 (n=217)	0.7% (0-5.1%)
Complication	12 (n=1206)	5.3 % (0-40%)
Re-operation	14 (n=1267)	7.5% (1.3-30%)

Intracanal technique 16 studies (n=4985)

Outcome measure (instrument)	Studies	Outcome median (min-max)
Pain leg (VAS)	5 (n=1524)	88% (65-89%) improvement
Pain back (VAS)	4 (n=1408)	70% (13-84%) improvement
Pain (region not specified) (VAS)	2 (n=78)	67% (63-70%) improvement
GPE (MacNab)	12 (n=2292)	86% (72-93%) satisfactory 6% (0.3-9.3%) poor
Recurrence	10 (n=2395)	3.2% (0-12%)
Complication	17 (n=5362)	2.1% (0-17%)
Re-operation	15 (n=3098)	4.6% (0-27%)

Table 14: Outcomes of improvement in lateral herniations, central herniations and all types of herniations;

Type: far lateral LDH 6 studies (n=214)

Outcome measure (instrument)	Studies	Outcome median (min-max)
Pain (region not specified) (VAS)	4 (n=167)	82% (63-88%) improvement
GPE (MacNab)	2 (n=52)	86% (85-86%) satisfactory 9.8% (8.6-11%) poor
Functional status (ODI)		
Recurrence	2 (n=76)	2.6% (0-5.1%)
Complication	5 (n=214)	5.1% (0-17%)
Re-operation	5 (n=214)	8.0% (7.6-11%)

Type: central LDH 1 study (n=71)

Outcome measure (instrument)	Studies	Outcome median (min-max)
GPE (MacNab)	1 (n=71)	91% satisfactory 12% poor
Complication	1 (n=71)	2.7%
Re-operation	1 (n=71)	4.6%

Type: all LDH 15 studies (n=3067)

Outcome measure (instrument)	Studies	Outcome median (min-max)
Pain leg (VAS)	4 (n=1374)	88% (69-89%) improvement
Pain back (VAS)	4 (n=1374)	70% (13-84%) improvement
Pain (region not specified) (VAS)	1 (n=43)	70% improvement
GPE (MacNab)	9 (n=1810)	83% (79-94%) satisfactory 4.6% (0.3-9.3%) poor
Recurrence	9 (n=2201)	3.6% (0-12%)
Complication	15 (n=2934)	4.9% (0-45%)
Re-operation	15 (n=2934)	5.6% (2.3-27%)

Table 16: *outcomes of improvement of transforaminal endoscopic versus open microdiscectomy*

Endoscopic (index) vs open microdiscectomy (control),

Outcome measure (instrument)	**Studies**	**Outcome median (min-max)**
Pain leg(VAS)	1 (n=200)	**Index** 89% improvement **Control** 87% improvement
Pain back (VAS)	1 (n=200)	**Index** 42% improvement **Control** -8.3% improvement
Pain (region not specified) (VAS)	1 (n=60)	**Index** 71% improvement **Control** 82% improvement
GPE (MacNab/other)	5 (n=1102)	**Index** 84% (70-97%) satisfactory 1.7% (0-5.4%) poor **Control** 78% (65-93%) satisfactory 3.3%(0-15%) poor
Recurrences	4 (n=1182)	**Index** 5.7% (5-6.6%) **Control** 2.9% (0-6.8%)
Complications	6 (n=1302)	**Index** 1.5% (0-6.7%) **Control** 1.0% (0-12%)
Re-operations	6 (n=1302)	**Index** 6.8% (3.3-15%) **Control** 4.7 % (0-11.5%)

Abbreviations and explanatory word list:

I: index intervention
C: control intervention

LDH: Lumbar disc herniation
Type: in transversal section, subdivided in central, paramedian, foraminal and extraforaminal
herniations
Intervention: as quoted in original article
Pos tension signs: positive tension signs(straight leg raising test or controlateral straight leg
raising test)

Outcomes
S: statistically significant
NS: not statistically significant
PS: Patient Satisfaction
MacNab: MacNab score as described by MacNab[28] The sum of 'excellent' and 'good' outcomes are labelled 'satisfactory'
GPE: global perceived effect

S/S-score: Suezawa and Schreiber score [29]
Presby. St Luke score: Rush-Presbyterian-St. Luke score[16]
ODI: Oswestry disability index[27]
PROLO: Prolo functional-economic outcome rating scale[32]

Reference List

1. Ahn Y, Lee SH, Park WM et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for recurrent disc herniation: surgical technique, outcome, and prognostic factors of 43 consecutive cases. *Spine* 2004;29:E326-E332.

2. Chiu JC. Evolving transforaminal endoscopic microdecompression for herniated lumbar discs and spinal stenosis. *Surg Technol Int* 2004;13:276-86.

3. Choi G, Lee SH, Bhanot A et al. Percutaneous endoscopic discectomy for extraforaminal lumbar disc herniations: extraforaminal targeted fragmentectomy technique using working channel endoscope. *Spine* 2007;32:E93-E99.

4. Ditsworth DA. Endoscopic transforaminal lumbar discectomy and reconfiguration: a postero-lateral approach into the spinal canal. *Surg Neurol* 1998;49:588-97.

5. Eustacchio S, Flaschka G, Trummer M et al. Endoscopic percutaneous transforaminal treatment for herniated lumbar discs. *Acta Neurochir (Wien)* 2002;144:997-1004.

6. Haag M. [Transforaminal endoscopic microdiscectomy. Indications and short-term to intermediate-term results]. *Orthopade* 1999;28:615-21.

7. Hermantin FU, Peters T, Quartararo L et al. A prospective, randomized study comparing the results of open discectomy with those of video-assisted arthroscopic microdiscectomy. *J Bone Joint Surg Am* 1999;81:958-65.

8. Hochschuler SH. Posterior lateral arthroscopic microdiskectomy. *SEMIN.ORTHOP.* 1991;6:113-4.

9. Hoogland T. Transforaminal endoscopic discectomy with foraminoplasty for lumbar disc herniation. Surgical Techniques in Orthopaedics , 1-6. 2003.
Ref Type: Generic

10. Hoogland T, Scheckenbach C. Die endoskopische transforaminale diskektomie bei lumbalen bandscheibenforfallen. Orthop Prax 34, 352-355. 1998.
Ref Type: Generic

11. Hoogland T, Schubert M, Miklitz B et al. Transforaminal posterolateral endoscopic discectomy with or without the combination of a low-dose chymopapain: a prospective randomized study in 280 consecutive cases. *Spine* 2006;31:E890-E897.

12. Hoogland T, van dB-D, Schubert M et al. Endoscopic transforaminal discectomy for recurrent lumbar disc herniation: a prospective, cohort evaluation of 262 consecutive cases. *Spine* 2008;33:973-8.

13. Iprenburg M. Transforaminal endoscopic surgery - technique and provisional results in primary disc herniation. European musculoskeletal review , 73-76. 2007.
Ref Type: Generic

14. Jang JS, An SH, Lee SH. Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of foraminal and extraforaminal lumbar disc herniations. *J Spinal Disord Tech* 2006;19:338-43.

15. Kafadar A, Kahraman S, Akboru M. Percutaneous endoscopic transforaminal lumbar discectomy: a critical appraisal. *Minim.Invasive Neurosurg* 2006;49:74-9.

16. Kambin P. Arthroscopic microdiscectomy. *Arthroscopy* 1992;8:287-95.

17. Kambin P, O'Brien E, Zhou L et al. Arthroscopic microdiscectomy and selective fragmentectomy. *Clin Orthop Relat Res* 1998;150-67.

18. Kim MJ, Lee SH, Jung ES et al. Targeted percutaneous transforaminal endoscopic diskectomy in 295 patients: comparison with results of microscopic diskectomy. *Surg.Neurol.* 2007;68:623-31.

19. Knight M, Goswami A, Patko JT. Enoscopic laser foraminoplasty and a aware-state surgery: a treatment concept and 2-year outcome analyses. Arthroskopie 12, 62-73. 1999.
Ref Type: Generic

20. Knight MT, Goswami A, Patko JT et al. Endoscopic foraminoplasty: a prospective study on 250 consecutive patients with independent evaluation. *J Clin Laser Med Surg* 2001;19:73-81.

21. Krappel F, Schmitz R, Bauer E et al. [Open or endoscopic nucleotomy? Results of a prospective, controlled clinical trial with independent follow up, MRI and special reference to cost effectiveness]. Offene oder endoskopische nukleotomie - Ergebnisse einer kontrollierten klinischen studie mit unabhangiger nachuntersuchung, MRT und unter besonderer berucksichtigung der kosten-nutzen-relation. Orthopadische Praxis 37, 164-169. 2001.
Ref Type: Generic

22. Lee S, Kim SK, Lee SH et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for migrated disc herniation: classification of disc migration and surgical approaches. *Eur Spine J* 2007;16:431-7.

23. Lee SH, Chung SE, Ahn Y et al. Comparative radiologic evaluation of percutaneous endoscopic lumbar discectomy and open microdiscectomy: a matched cohort analysis. *Mt Sinai J Med* 2006;73:795-801.

24. Lee SH, Lee SJ, Park KH et al. [Comparison of percutaneous manual and endoscopic laser diskectomy with chemonucleolysis and automated nucleotomy]. *Orthopade* 1996;25:49-55.

25. Leu H, Schreiber A. [Percutaneous nucleotomy with disk endoscopy--a minimally invasive therapy in non-sequestrated intervertebral disk hernia]. *Schweiz Rundsch Med Prax* 1991;80:364-8.

26. Lew SM, Mehalic TF, Fagone KL. Transforaminal percutaneous endoscopic discectomy in the treatment of far-lateral and foraminal lumbar disc herniations. *J Neurosurg* 2001;94:216-20.

27. Little DG, MacDonald D. The use of the percentage change in Oswestry Disability Index score as an outcome measure in lumbar spinal surgery. *Spine* 1994;19:2139-43.

28. Macnab I. Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve-root involvement in sixty-eight patients. *J Bone Joint Surg.Am.* 1971;53:891-903.

29. Mayer HM, Brock M. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy (PELD). *Neurosurg Rev* 1993;16:115-20.

30. Mayer HM, Brock M. Percutaneous endoscopic discectomy: surgical technique and preliminary results compared to microsurgical discectomy. *J Neurosurg* 1993;78:216-25.

31. Morgenstern R, Morgenstern C, Abelleo A et al. [A studie on 144 cases after lumbar spine endoscopic surgery. Classical rehabilitation vs. FPZ machines

system]. Eine studie von 144 fallen nach unterzogener endoskopischer lendenwirbelsaulenchirurgie - klassische rehabilitation im vergleich zur FPZ methode. Orthopadische Praxis 41, 674-681. 2005.
Ref Type: Generic

32. Prolo DJ, Oklund SA, Butcher M. Toward uniformity in evaluating results of lumbar spine operations. A paradigm applied to posterior lumbar interbody fusions. *Spine* 1986;11:601-6.

33. Ramsbacher J, Kern BC, Kombos T et al. Transforaminal endoscopic sequestrectomy: Indications, operative technique, and first clinical experience. *Neurosurg.Q.* 2000;10:224-7.

34. Ruetten S, Komp M, Godolias G. An extreme lateral access for the surgery of lumbar disc herniations inside the spinal canal using the full-endoscopic uniportal transforaminal approach-technique and prospective results of 463 patients. *Spine* 2005;30:2570-8.

35. Ruetten S, Komp M, Merk H et al. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. *Spine* 2008;33:931-9.

36. Sasani M, Ozer AF, Oktenoglu T et al. Percutaneous endoscopic discectomy for far lateral lumbar disc herniations: prospective study and outcome of 66 patients. *Minim.Invasive Neurosurg* 2007;50:91-7.

37. Savitz MH. Same-day microsurgical arthroscopic lateral-approach laser-assisted (SMALL) fluoroscopic discectomy. *J Neurosurg* 1994;80:1039-45.

38. Savitz MH, Doughty H, Burns P. Percutaneous lumbar discectomy with a working endoscope and laser assistance. *Neurosurg.Focus.* 1998;4:e9.

39. Scheckenbach C, Hoogland T. [Endoscopic transforaminal discectomy]. Endoskopische transforaminale diskektomie (ETD) - Ergebnisse nach 2 jahren. Orthopadische Praxis 35, 104-105. 1999.
Ref Type: Generic

40. Schreiber A, Leu H. Percutaneous nucleotomy: technique with discoscopy. *Orthopedics* 1991;14:439-44.

41. Schreiber A, Suezawa Y. Transdiscoscopic percutaneous nucleotomy in disk herniation. *Orthop.Rev* 1986;15:35-8.

42. Schubert M, Hoogland T. Endoscopic transforaminal nucleotomy with foraminoplasty for lumbar disk herniation. *Oper Orthop Traumatol.* 2005;17:641-61.

43. Shim YB, Lee NY, Huh SH et al. Endoscopic spinal surgery for herniated lumbar discs. *J.Korean Neurosurg.Soc.* 2007;41:241-5.

44. Suess O, Brock M, Kombos T. Motor nerve root monitoring during percutaneous transforaminal endoscopic sequestrectomy under general anesthesia for intra- and extraforaminal lumbar disc herniation. *Zentralbl Neurochir* 2005;66:190-201.

45. Suezawa Y, Schreiber A. [Percutaneous nucleotomy with discoscopy. 7 years' experience and results]. *Z.Orthop.Ihre Grenzgeb.* 1988;126:1-7.

46. Tsou PM, Yeung AT. Transforaminal endoscopic decompression for radiculopathy secondary to intracanal noncontained lumbar disc herniations: outcome and technique. *Spine J* 2002;2:41-8.

47. Tzaan WC. Transforaminal percutaneous endoscopic lumbar discectomy. *Chang Gung Med J* 2007;30:226-34.

48. Wojcik AS. Endoscopically assisted percutaneous lumbar discectomy. *Ortop Traumatol.Rehabil* 2004;6:259-63.

49. Yeung AT, Tsou PM. Posterolateral endoscopic excision for lumbar disc herniation: Surgical technique, outcome, and complications in 307 consecutive cases. *Spine* 2002;27:722-31.

Bijlage 3 Reactie NOV

NEDERLANDSE ORTHOPAEDISCHE VERENIGING

College voor Zorgverzekeringen
De Weledelzeergeleerde Vrouwe
Dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH Diemen

Nijmegen, 25 juni 2008
Ref.: MJ/2008/99

Geachte mevrouw Ligtenberg,

U verzocht de Nederlandse Orthopaedische Vereniging om een oordeel van de review die u opstelde over endoscopische transforaminale behandeling van een lumbale HNP.

Gaarne meld ik u dat het bestuur van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) op advies van de Dutch Spine Society, waarin de NOV haar werkgroep Wervelkolom heeft ondergebracht, de review en het standpunt van CVZ ondersteunt ten aanzien van endoscopische transforaminale behandeling van een lumbale HNP.

Ik vertrouw er op u met deze informatie van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,

Drs. C.R. van der Togt
Directeur

Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Postbus 9011, 6500 GM Nijmegen,
T: 024-3659134, M: 06-12822098, E: nov@orthopeden.org, W (professional): www.orthopeden.org
W (publiek): www.zorgvoorbeweging.nl

Bijlage 4 Reactie DSS

Dutch Spine Society
T.a.v. P.J. Schutte, secretaris
Postbus 9011
6500 GM NIJMEGEN
E-mail: info@dspine.nl
Tel.: 024 - 365 92 96
Fax: 024 - 365 93 17

Dutch Spine Society

Nederlandse Orthopaedische Vereniging
Nederlandse Vereniging van Neurochirurgen

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. Mw. Dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Nijmegen, 1 juli 2008

Geachte mevrouw Ligtenberg,

In uw mail van 16 juni 2008 vraagt u het bestuur van de Dutch Spine Society (DSS) om het door het CVZ opgestelde rapport over de Percutane Transforaminale Endoscopische Discectomie (PTED) van commentaar te voorzien.

Bij het opstellen van dit rapport is reeds gebruik gemaakt van de concept versie hernieuwde richtlijn voor de behandeling van het Lumbaal Radiculair Syndroom (LRS). Deze concept versie ligt nu voor bij de diverse betrokken wetenschappelijke verenigingen ter goedkeuring.
Tevens is gebruik gemaakt van het (nog niet gepubliceerde) review artikel van Nellensteijn et al., 2008: Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations. A systematic review.

Bij het tot stand komen van beide referentie stukken zijn diverse (oud) bestuursleden van de DSS intensief betrokken.

Het bestuur van de DSS is van mening dat het rapport over de Percutane Transforaminale Endoscopische Discectomie (PTED) zorgvuldig is opgesteld en heeft dan ook geen op- of aanmerkingen. Het standpunt van CVZ dat de interventie niet voldoet aan het criterium zorg en er derhalve behoefte is aan goed opgezette RCT's , wordt ten zeerste ondersteund.

Me vriendelijke groet,
Namens het bestuur van de Dutch Spine Society

P.J. Schutte, secretaris

College voor zorgverzekeringen

Soort uitspraak:	SpZ
Datum:	25 augustus 2008
Vraagstelling:	Is het implanteren van multifocale (of accommoderende) lenzen na een cataractoperatie conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Multifocale of accommoderende lensimplantatie na cataractoperatie

1. Aanleiding en vraagstelling

Het CVZ heeft in het Pakketadvies 2007 (bijlage 1i, bijgevoegd als bijlage 1) het standpunt ingenomen dat het gebruik van multifocale lenzen of accommoderende lenzen bij een cataractoperatie niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De effectiviteit van de multifocale lenzen is, vanwege de bijwerkingen, minder dan die van monofocale lenzen met bril. Gezien de technische ontwikkelingen op dit gebied is in oktober 2007 opnieuw een literatuur analyse uitgevoerd. Na consultatie van het Nederlands oogheelkundig genootschap (NOG) begin 2008 is de analyse uitgebreid.

In dit advies gaat het om de vraag: is het implanteren van multifocale lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?

2. Toepasselijke wet- en regelgeving

Voor vaststelling van dit standpunt zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

3. Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet
Implantatie van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten plegen te bieden én de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de wetenschap en praktijk
Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het College de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

EBM-methode
De EBM-methode richt zich op “het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal”. Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Werkwijze College
Het College volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden
afgeweken.

De benaderingswijze van het College is verder als volgt:
- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT’s van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT’s ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betrekt het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen.

  Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
  - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;

- nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
- er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie: CVZ rapport *Stand van de wetenschap en* praktijk, 2007, 254.

4. Achtergrond cataract
Cataract of grijze staar is een vertroebeling van de ooglens 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 corticosteroïden) of een ongeval. In zeldzame gevallen is cataract aangeboren. Aangeboren cataract kan erfelijk zijn of ontstaan tijdens de zwangerschap (bijvoorbeeld bij Rode hond bij de moeder). Cataract verloopt heel geleidelijk. Het kan in één of beide ogen voorkomen. Meestal gaat het om een normaal verouderingsproces. Bij cataract wordt het zicht troebeler en worden de kleuren minder intens. Er is noodzaak om meer licht te gebruiken bij het lezen, het contrast tussen de letters en 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 lijden.

5. Standaard behandeling cataract
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 ongeveerd 120.000 cataractoperaties plaats. Na een cataractoperatie, waarbij gebruik wordt gemaakt 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 respectievelijk 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.

6. Soorten lenzen bij cataract
Bij een cataractoperatie worden intraoculaire lenzen (IOL) toegepast. Er zijn internationaal gezien drie soorten in gebruik: monofocale lenzen, multifocale lenzen en accommoderende lenzen.

De interventie waar deze beoordeling zich op richt bestaat uit de implantatie van multifocale of accommoderende lenzen.

7. Literatuuronderzoek
De te beantwoorden vraag is of het toepassen van multifocale (of accommoderende) lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.
7.a. Relevante uitkomstmaten

Visus (verzien en nabijzien), bijwerkingen: aberratie[1] (glare, halo), contrastgevoeligheid, secundair cataract. Het bestaan van bijwerkingen is een belangrijke beperkende factor voor het gebruik van multifocale lenzen.

7.b. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies
Op 3 oktober 2007 is een update uitgevoerd van de literatuur review die in oktober 2006 door de Radboud Universiteit is gedaan. Er zijn 24 artikelen gevonden.

In Medline (Pubmed) is gezocht met zoektermen:
accommodat OR multi-focal OR multifocal OR bi-focal OR bifocal OR diffractive OR refractive*
AND
"Lens Implantation, Intraocular"[MeSH] OR "Lenses, Intraocular"[MeSH] OR ((intraocular OR intra-ocular) AND lens)*
AND
cataract[TIAB] OR "Cataract Extraction"[Mesh]
Limits: vanaf 10-2006

De literatuur search is doorgevoerd in Medline voor de periode van oktober 2006 tot oktober 2007. Ook de begin 2008 door het NOG aangegeven publicaties zijn meegenomen. Op 21 mei 2008 nog een aanvullende search gedaan op artikelen gepubliceerd na 3 oktober 2007.

Verder is gekeken naar het beleid van internationale organisaties en verzekeraars.

De literatuur analyse van het CVZ is beperkt tot publicaties waarin multifocale/accommoderende lenzen met 'standaard' monofocale lenzen worden vergeleken.
Uit de search zijn daarom artikelen geselecteerd van onderzoeken waarin multifocale (diffractieve of refractieve) of accommoderende IOLs worden vergeleken met 'standaard' monofocale lenzen, bij patiënten geïmplanteerd na een cataractoperatie. Eventueel zijn ook niet vergelijkende onderzoeken meegenomen als uit de samenvatting de indruk bestond dat er relevante informatie over de eventuele meerwaarde van multifocale/accommoderende lenzen ten opzichte van de standaard behandeling in te vinden was.
In –en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd zijn de gehele artikelen bekeken.

8. Resultaten literatuuronderzoek
Uit de 24 resultaten van de search zijn op basis van de selectiecriteria acht artikelen geselecteerd. De aanvullende search leverde 18 artikelen op waarvan één relevant voor deze beoordeling. De gevonden studies naar aanleiding van

[1] Higher-order aberratie veroorzaakt dat de randen van een object minder scherp worden gezien (halo's)
High order aberrations (HOA) are visual phenomena that decrease quality of vision. Examples of high order aberration are glare, halos, decreased contrast sensitivity and shape distortion. They are caused by slight imperfections or distortions in the corneal surface. www.cliniclatrials.gov
A higher-order aberration is a distortion acquired by a wavefront of light when it passes through an eye with irregularities of its refractive components (tear film, cornea, aqueous humor, crystalline lens, and vitreous humor). http://www.allaboutvision.com/conditions/aberrations.htm 02-11-2007

het literatuuronderzoek van oktober 2007 en mei 2008 zijn opgenomen als bijlage 2.

8.a. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies
De kenmerken en resultaten van de geselecteerde studies zijn weergegeven in onderstaande tabellen. De artikelen zijn gesorteerd op:

- vergelijkende studies multifocaal/accommoderend – monofocaal (tabel 1, bijgevoegd);
- vergelijkende studies multifocaal – accommoderend – monofocaal (tabel 2, bijgevoegd)

8.b. Standpunten en richtlijnen
Het Engelse NICE (Implantation of accommodating intraocular lenses for cataract. 2007. Guidance) geeft aan dat er geen grote veiligheidsrisico's verbonden zijn aan het plaatsen van accommoderende lenzen maar dat er onvoldoende aanwijzingen zijn dat met de procedure accommodatie wordt bereikt.

Het Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH): Accommodative intraocular lenses for age-related cataracts [Issues in emerging health technologies issue 85]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006) concludeert dat, alhoewel accommoderende lenzen een beter gecorrigeerd dichtbij zien bereiken dan monofocale IOLs, onduidelijk is in hoeverre dit de noodzaak van een leesbril voorkomt. Er is een mogelijk verband met toegenomen optreden van kapseltroebeling die nader onderzoek vergt.

De Amerikaanse verzekeraar AETNA (Cataract Removal Surgery. 2008/04) acht een monofocale IOL medisch noodzakelijk bij afakie. Nieuwere technologie (zoals multifocale lenzen en accommoderende lenzen) wordt beschouwd als niet gedekte luxe.

9. Bespreking literatuuronderzoek
De gevonden studies geven geen aanleiding om het in het pakketadvies 2007 ingenomen standpunt te wijzigen.

9.a. Multifocaal
Er zijn geen studies van voldoende kwaliteit gepubliceerd die aantonen dat multifocale lenzen (refractief dan wel diffractief), met name wat betreft bijwerkingen als verminderde contrastgevoeligheid en waarnemen van strooilicht, een gelijkwaardige oplossing bieden voor nabij zien als monofocale lenzen in combinatie met gebruik van een leesbril. Publicaties van een lagere bewijsklasse laten een heterogeen beeld zien van bijwerkingen van de diffractieve multifocale lenzen.

9.b. Accommoderend
De effectiviteit en het optreden van bijwerkingen van het implanteren van accommoderende lenzen na cataractoperatie, bijvoorbeeld bij secundair cataract, is nog onvoldoende onderzocht.

10. Geraadpleegde deskundigen (1)
1. Op een eerste concept van het medisch advies is op 7 februari 2008 een reactie van het Nederlands oogheelkundig genootschap (NOG) ontvangen waarin, onder meer, gewezen wordt op enkele artikelen die na het uitgevoerde

literatuuronderzoek zijn verschenen. Op 22 februari 2008 heeft nog een gesprek plaatsgevonden met de heren Bonnemaijer en Nuijts van het NOG. Voornoemde artikelen zijn in bovenstaande tabellen opgenomen.

Reactie CVZ:
De literatuur analyse van het CVZ is beperkt tot publicaties waarin worden vergeleken:

- multifocale/accommoderende lenzen met 'standaard' monofocale lenzen.

De resultaten noch de kwaliteit van de nieuwere studies geven aanleiding om de eerdere conclusie uit het Pakketadvies 2007 te herzien.

2. Ook wijst het NOG op 3 Nederlandse nog niet gepubliceerde studies van De Vries.

Reactie CVZ:
Niet gepubliceerde artikelen zijn nog niet publiek toegankelijk en kunnen niet worden meegnomen in de analyse. Eén van de artikelen is inmiddels gepubliceerd (De Vries 2008). In deze vergelijkende studie wordt zes maanden na cataractoperatie het intraoculaire strooilicht (als maat voor glare) van multifocale lenzen (n=66 ogen)vergeleken met dat van monofocale (n=40 ogen). Strooilicht was bij beide lenzen significant minder dan in de normale bevolking van vergelijkbare leeftijd. Gemiddeld was het strooilicht hoger bij de multifocale lenzen. Implanteren van multifocale lenzen zal dan ook een kleinere winst hebben in contrastgevoeligheid en glare en halo's in mindere mate verminderen dan implanteren van monofocale lenzen.

3. Het NOG geeft aan dat de optische bijwerkingen niet beperkt zijn tot multifocale lenzen maar ook voorkomen bij monofocale lenzen. Niet in elke studie is de contrastsensitiviteit in de multifocale groep verlaagd in vergelijking met de monofocale groep.

Reactie CVZ:
In de vergelijkende studies worden de multifocale lenzen en de monofocale lenzen onderling vergeleken waarbij in het algemeen, met name ook in studies met een hogere bewijsklasse, van multifocale lenzen meer bijwerkingen worden gemeld.

4. Het CVZ weegt volgens het NOG het voordeel van brilonafhankelijkheid onvoldoende. De patiënttevredenheid is zodanig hoog dat geen lensexplantaties vanwege zeer storende optische bijwerkingen worden gemeld.

Reactie CVZ:
Brilonafhankelijkheid is geen uitkomstmaat voor noodzakelijke zorg. Het betreft een esthetisch doel of is gewenst i.v.m. gebruikersgemak.

5. Het NOG is van mening dat het implanteren van multifocale lenzen na een cataractoperatie inmiddels zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Reactie CVZ:
In de literatuur zijn geen publicaties van gevonden die deze mening ondersteunen.

6. In het gesprek van februari 2008 geeft het NOG aan geen (grote) RCT's meer te verwachten mede omdat het implanteren van multifocale lenzen in de praktijk al gebruikelijk is.

Reactie CVZ:
Ook als er geen RCT's beschikbaar zijn kan een interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk voldoen. Er moeten dan echter wel redenen zijn waarom het uitvoeren van een RCT niet mogelijk of haalbaar is. Gezien de prevalentie van het ziektebeeld en het aantal uitgevoerde cataractoperaties is aannemelijk dat een RCT uitvoerbaar is.

7. Verder is het volgens het NOG een groot probleem dat het door de DBC financieringssystematiek niet mogelijk is om een bijbetaling te doen voor het implanteren van een duurdere multifocale lens. Met name ook omdat dit in omringende landen België en Duitsland wel mogelijk is.

Reactie CVZ:
In het Pakketadvies 2008 geeft het CVZ wel aan dat bijbetalen voor aanvullende zorg binnen de Zvw tot de mogelijkheden behoort, maar dat een voorwaarde is dat de te leveren zorg voldoet aan de criteria voor een te verzekeren prestatie. Aan deze voorwaarde wordt bij multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie niet voldaan, aangezien deze niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Standpunt NOG accommoderende lenzen
Het NOG staat achter het standpunt dat de effectiviteit van accommoderende lenzen nog niet voldoende is onderzocht.

11. Geraadpleegde deskundigen (2)
Naar aanleiding van bovenstaand commentaar heeft het NOG een aangepaste versie van het medisch advies ter consultatie voorgelegd gekregen. Op 24 juli 2008 heeft het NOG hierop gereageerd.

1. Het NOG herhaalt het standpunt dat het opstarten van een grote vergelijkende RCT achterhaald is. Patiënten kiezen voor multifocale lenzen op basis van de uitkomstmaten 'betere ongecorrigeerde leesvisus' en 'brilonafhankelijkheid'. Monofocale lenzen zijn dan niet aan de orde. Internationaal is er, op basis van evidence van een lagere bewijsklasse, consensus over de effectiviteit van multifocale lenzen. Het NOG verbaast zich erover dat de NICE Guidance 'implantation of multifocal (non-accomodative) intraocular lenses during cataract surgery' van juni 2008 niet is genoemd. NICE geeft aan dat implanteren van multifocale lenzen geen grote veiligheidsrisico's oplevert en dat de bijwerkingen met patiënten moeten worden besproken.

Reactie CVZ:
Op een deel van het commentaar is al na de eerste consultatieronde gereageerd (haalbaarheid RCT, uitkomstmaten). De genoemde NICE guidance is pas na het voor consultatie verzenden van de achtergrondrapportage ter beschikking gekomen (25 juni 2008) en is er daarom ook niet in genoemd. Wel is gebruik gemaakt van de eraan voorafgaande consultatiedocumenten van NICE. In de Guidance geeft NICE aan dat het plaatsen van multifocale lenzen bij cataractoperaties geen grote veiligheidsrisico's oplevert en dat er goed ongecorrigeerd nabij en ver zien mee is te bereiken maar dat dit wel gepaard gaat met het risico op visuele verstoringen. Dit moet vóór de operatie met patiënten besproken worden.

2. Verder geeft het NOG aan dat de literatuuranalyse beperkt zou moeten worden tot studies over de nieuwe generatie (diffractieve) multifocale lenzen. Nu zijn ook studies over een eerste generatie lenzen (refractieve) bekeken die inmiddels niet meer op de markt verkrijgbaar zijn, deze zouden moeten worden uitgesloten.

Reactie CVZ:
In het overzicht van de literatuur (tabel) is steeds duidelijk aangegeven op welk type lens de studie is toegepast. Bij de analyse zijn geen gegevens uit meerdere studies samengevoegd. In de 'bespreking' wordt aangegeven dat studies waarin (nieuwe generatie) diffractieve lenzen zijn toegepast een heterogeen beeld laten zien van de bijwerkingen. Het NOG bevestigt dit in hun reactie met de opmerking dat er geen concordante uitkomst is voor wat betreft incidentie van bijwerkingen. Alhoewel zeker de indruk bestaat dat bij de nieuwe generatie lenzen de incidentie van bijwerkingen minder is, is op basis van de literatuur niet te stellen dat het optreden ervan vergelijkbaar is met de standaard interventie (monofocale lens met bril).

3. Ook pleit de NOG voor opname van niet vergelijkende studies met (follow-up) informatie over effectiviteit en veiligheid van nieuwe generatie multifocale lenzen.

Reactie CVZ:
Het CVZ beoordeelt zorginterventies altijd in relatie tot bestaande 'standaard' zorg. Er zijn situaties waarbij een positieve conclusie tot stand kan komen op grond van lagere evidence (zie ook het CVZ rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*) Voor deze interventie is dat, zoals al aangegeven in de reactie op de eerdere opmerkingen van het NOG, niet aan de orde.

4. Tenslotte wijst het NOG op studies die niet in de literatuuranalyse zijn opgenomen. Het betreft met name:

- Cillino 2008 (Cillino S, Casuccio A, Pace FD, et al. *One-year outcomes with new-generation multifocal intraocular lenses*. Ophthalmology 2008 jun 4. [Epub ahead of print]),
- Cerviño 2008 (Cerviño A, Hosking SL, Montés-Micó R, Alió JL. *Retinal straylight in patients with monofocal and multifocal intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2008;34(3):441-6),
- Ortiz 2008 (Ortiz D, Alió JL, Bernabéu G, Pongo V. *Optical perfocmance of monofocal and multifocal intraocular lenses in the human eye.* J Cataract Refract Surg 2008;34(5):755-62),
- De Vries (nog niet gepubliceerd).(De Vries NE, Webers CAB, Montés-Micó R, et al. *Long-term follow-up of a multifocal apodized diffractive intraocular lens following cataract surgery*. J Cataract Refract Surg 2008 in press).

Reactie CVZ:

- Cillino 2008: Prospectieve RCT. N=62 cataractpatiënten. Monofocaal (n=15) vs refractief (1e generatie) (n=16) vs refractief (2e generatie) (n=15) vs diffractief (nieuwe generatie) (n=16). Geen verschil in contrastgevoeligheid en glare tussen monofocaal en diffractief. Uit dit artikel kan niet worden opgemaakt of het *bewijsklasse A2 of B* betreft.
- Cerviño 2008: Prospectieve vergelijkende studie. Contrastgevoeligheid en strooilicht bij patiënten (n=40, 67 ogen) met monofocaal (32 ogen) of refractief multifocaal (13 ogen) of diffractief multifocaal (22 ogen), 6 maanden na implantatie. Geen statistisch significant verband tussen type lens en strooilicht. *Bewijsklasse B.*
- Ortiz 2008: Prospectieve vergelijkende studie met als doel vast te stellen hoe multifocaliteit de optische prestaties van refractieve en diffractieve technologieën beinvloedt. N=10 ogen. Monofocaal, refractief of diffractief. Meer aberratie in de refractieve groep ten opzichte van monofocaal en diffractief. *Bewijsklasse B.*

Alles overziend geeft de reactie van het NOG geen aanleiding om het standpunt aan te passen.

12. Conclusie

Multifocaal

Er zijn per 21 mei 2008 geen studies van voldoende kwaliteit gepubliceerd die aantonen dat multifocale lenzen (refractief dan wel diffractief), met name wat betreft bijwerkingen als verminderde contrastgevoeligheid en waarnemen van strooilicht, een gelijkwaardige oplossing bieden als monofocale lenzen in combinatie met gebruik van een leesbril.

Accommoderend

De effectiviteit en het optreden van bijwerkingen van het plaatsen van accommoderende lenzen na cataractoperatie, bijvoorbeeld bij secundair cataract, is nog onvoldoende onderzocht.

Het plaatsen van multifocale of accommoderende lenzen na een cataractoperatie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Dit standpunt is vastgesteld op 21 augustus 2008.

Literatuurlijst

- Findl O and Leydolt C. *Meta-analysis of accommodating intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(3): 522-7.

- Hancox J, Spalton D, Heatley C, et al. *Fellow-eye comparison of posterior capsule opacification rates after implantation of 1CU accommodating and AcrySof MA30 monofocal intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(3): 413-7.
- Marchini G, Mora P, Pedrotti E, et al. *Functional Assessment of Two Different Accommodative Intraocular Lenses Compared with a Monofocal Intraocular Lens.* Ophthalmology 2007; Jun 5;

- Harman FE, Maling S, Kampougeris G, Langan L, Khan I, Lee N, Bloom PA. *Comparing the 1CU Accommodative, Multifocal, and Monofocal Intraocular Lenses A Randomized Trial.* Ophthalmology. 2007 Nov 19 [Epub ahead of print]

- Zeng M, Liu Y, Liu X, et al. *Aberration and contrast sensitivity comparison of aspherical and monofocal and multifocal intraocular lens eyes.* Clin Experiment Ophthalmol 2007; 35(4): 355-60.

- Huang Z, Xu R, Wang S, et al. *[The study of long-term curative effect of array multifocal intraocular lens after phacoemulsification].* Yan Ke Xue Bao 2007; 23(2): 84-8.

- Kim CY, Chung SH, Kim TI, et al. *Comparison of higher-order aberration and contrast sensitivity in monofocal and multifocal intraocular lenses.* Yonsei Med J 2007; 48(4): 627-33.

- Vingolo EM, Grenga P, Iacobelli L, et al. *Visual acuity and contrast sensitivity: AcrySof ReSTOR apodized diffractive versus AcrySof SA60AT monofocal intraocular lenses.* J Cataract Refract Surg 2007; 33(7): 1244-7.

- Chiam PJT, Chan JH, Aggarwal RK, et al. *ReSTOR intraocular lens implantation in cataract surgery: quality of vision.* J Cataract Refract Surg 2006; 32(9): 1459-63.

- Bi H, Cui Y, Ma X, Cai W, Wang G, Ji P, Xie X. *Early clinical evaluation of AcrySof ReSTOR multifocal intraocular lens for treatment of cataract*. Ophthalmologica. 2008;222(1):11-6. Epub 2007 Dec 19.

- Lehmann R, Waycaster C, Hileman K. *A comparison of patient-reported outcomes from an apodized diffractive intraocular lens and a conventional monofocal intraocular lens*. Curr Med Res Opin. 2006 Dec;22(12):2591-602.

- Harman FE, Maling S, Kampougeris G, Langan L, Khan I, Lee N, Bloom PA. *Comparing the 1CU Accommodative, Multifocal, and Monofocal Intraocular Lenses A Randomized Trial. Ophthalmology*. 2007 Nov 19 [Epub ahead of print]

- Martinez Palmer A, Gomez Faina P, Espana Albelda A, et al. *Visual function with bilateral implantation of monofocal and multifocal intraocular lenses: a prospective, randomized, controlled clinical trial.* J Refract Surg 2008; 24(3): 257-64.

- NICE:. http://guidance.nice.org.uk/IPG209/guidance/pdf/English/download.dspx
- CADTH: http://www.cadth.ca/media/pdf/406_accommodative_lens_cetap_August2006.pdf

- AETNA: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0508.html

- de Vries NE, Franssen L, Webers CAB et al. *Intraocular straylight after implantation of the multifocal Acrysof ReSTOR SA 60D3 diffractive intraocular lens*. J Cataract Refract Surg 2008;24(6):957-62

Samenvatting

Op grond van de huidige beschikbare wetenschappelijke literatuur is de conclusie dat psychosomatische fysiotherapie, bij angststoornissen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is zoals bedoeld in artikel 2.1 tweede lid Besluit zorgverzekering (Bzv).

Oefen- en ontspanningstherapie als onderdeel van de psychosomatische fysiotherapie bij angststoornissen behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

1. Oefen- en ontspanningstherapie bij Angststoornissen

Vraagstelling

Aan de orde is de vraag of oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen, als onderdeel van de psychosomatische fysiotherapie, als afzonderlijke prestatie, tot de te verzekeren prestaties behoort.

Wat vooraf ging

In december 2006 heeft het CVZ het standpunt ingenomen dat psychosomatische fysiotherapie en oefentherapie niet tot de te verzekeren prestaties behoren.
Het CVZ beoordeelde destijds meerdere studies naar diverse indicaties en behandelvormen van psychosomatische fysiotherapie. De conclusie van deze beoordeling luidde dat psychosomatische fysiotherapie in zijn algemeenheid niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Oefen- en ontspanningstherapie als onderdeel van de psychosomatische fysiotherapie was op dat moment niet apart beoordeeld als specifieke therapie bij de indicatie (gegeneraliseerde) angststoornis.
Naar aanleiding van diverse vragen over dit onderwerp heeft het CVZ besloten om deze vraag over een specifieke vorm van psychosomatische fysiotherapeutische interventie alsnog apart te beoordelen.

Aspecten bij de beoordeling

Bij de beoordeling zijn de volgende aspecten in aanmerking genomen: de aandoening waarbij deze therapie geïndiceerd is, de CBO richtlijn voor het desbetreffende indicatiegebied, de categorieën van interventies die hiervoor in aanmerking komen en tenslotte de domeinomschrijving en het beroeps-competentieprofiel van de Nederlandse vereniging voor Fysiotherapie volgens de Psychosomatiek (NFP).

Angststoornissen

Zowel de DSM-IV als de ICD-10 kenmerken een angststoornis door het optreden van bovenmatige angstige reacties in afwezigheid van gevaar of in het geval dat de mate van angst niet in verhouding staat tot de mate van reëel gevaar.

De volgende categorieën van angststoornissen zijn te onderscheiden: paniekstoornis (met en zonder agorafobie), sociale fobie, specifieke fobie, obsessieve-compulsieve stoornis, gegeneraliseerde angststoonis en posttraumatische angststoornis.

Volgens de richtlijn Angststoornissen (multidisciplinaire richtlijn angststoonissen, CBO, 2003) hebben angststoornissen een grote impact op het functioneren van de patiënt en de personen in zijn of haar directe omgeving.

Richtlijn angststoornissen CBO

Bij de behandeling van angststoornissen worden er in de CBO richtlijn angststoornissen uit 2003 verschillende categorieën van interventies onderscheiden.
Dit zijn farmacotherapie, psychologische- en psycho-therapeutische interventies en ondersteunende interventies.

Farmacotherapie en psychologische-/ psychotherapeutische interventies zijn primair gericht op het terugdringen van de angststoornis. Deze therapieën kunnen bovendien een verschillende inhoud hebben afhankelijk van de gedrags-stoornis die hiermee behandeld wordt.

Ondersteunende interventies

Voor de ondersteunende interventies geldt dat deze primair gericht zijn op het verminderen van individuele beperkingen en participatieproblemen in het maatschappelijke leven alsmede op het verminderen van belemmerende factoren die een katalyserende functie hebben voor de psychologische en farmacologische behandelstappen.
Deze interventies zijn veelal generiek en niet specifiek op een bepaalde angststoornis gericht.
Ondersteunende interventies worden doorgaans uitgevoerd door verschillende professionals, zoals door maatschappelijk werkers, sociaalpsychiatrisch verpleegkundigen, sociaalpedagogisch hulpverleners en vaktherapeuten.

Het CBO heeft er bewust voor gekozen om bovengenoemde typen van interventies te onderscheiden los van de vraag welke professional een bepaalde interventie op grond van de wet BIG mag en kan uitvoeren.
Dit sluit aan bij de functiegerichte omschrijving die de Zvw hanteert. In de paragraaf wet- en regelgeving van deze duiding wordt de functiegerichte omschrijving nader toegelicht.

Domein NFP en beroeps-competentieprofiel

Oefen- en ontspanningstherapie wordt binnen de psychosomatische fysiotherapie veel gebruikt bij de behandeling van (gegeneraliseerde) angststoornissen.

In de domeinomschrijving en het beroepscompetentieprofiel van de Nederlandse vereniging voor Fysiotherapie volgens de Psychosomatiek (zie bijlage 3) is de indeling van cliënten op vier niveaus.
De categorie matig- en zwaar gecompliceerd behoren vooral tot het domein van de psychosomatische fysiotherapeut.
Bij de categorie *matig en zwaar gecompliceerd* is er sprake van

een klacht betreffende het bewegend functioneren.
De psychosomatische fysiotherapeut maakt gebruik van specifieke interventies om deze cliëntgroep te behandelen. Gedragsmatige interventies, adem- en ontspanningsmethodieken, specifieke gespreksvaardigheden en methodieken gericht op lichaamsbewust worden en bewegingsexpressie, vormen belangrijke onderdelen van deze behandeling die gericht is op het verminderen van herstelbelemmerende factoren.
De behandeling van matig- en zwaar gecompliceerde klachten, zoals hierboven omschreven, heeft een sterk monodisciplinair karakter.

Bij de categorie *zwaar gecompliceerd* staat met name het adequaat omgaan van de psychosomatisch fysiotherapeut met deze ernstige herstelbelemmerende factoren op de voorgrond. Om het fysiotherapeutische zorgproces gestalte te kunnen geven staat echter niet het *verminderen* van deze herstelbelemmerende factoren centraal. Daar richten andere zorgaanbieders (psycholoog, psychiater, maatschappelijk werker etc) binnen de zorg zich op.
Wel kan de psychosomatische fysiotherapeut de doelen van deze gezondheidwerker ondersteunen. Door deze samenwerking heeft de behandeling een sterk multidisciplinair karakter.

2. Standpunt

Het CVZ heeft een standpunt ingenomen op basis van 3 onderzoeksdocumenten. Dit betreft in eerste instantie het in 2006 ingenomen standpunt over de psychosomatische fysiotherapie als geheel. Daarnaast is de beoordeling gebaseerd op aanvullend literatuuronderzoek door het CVZ in 2008 (bijlage 2) en tenslotte op basis van de nagezonden literatuur met bijbehorende analyses door het KNGF en de interpretatie hiervan door het CVZ (bijlage 3).

Inhoudelijke consultatie

In maart 2008 legt het CVZ het standpunt tijdens de inhoudelijke consultatie voor aan het KNGF en de NFP.
Van de NFP werd geen zelfstandige reactie ontvangen tijdens deze inhoudelijke consultatie van het CVZ.
Het KNGF heeft in reactie hierop een literatuuranalyse laten uitvoeren door de Universiteit van Maastricht. Zij leveren enkele studies met bijbehorende conclusie aan.

Conclusie

Het CVZ oordeelt dat Oefen-en ontspanningstherapie bij angststoornissen, als ondersteunende interventie die onderdeel uitmaakt van de psychosomatische fysiotherapie, niet behoort tot de te verzekeren prestaties.

Medische achtergrond rapportage

Bijlage 2 bevat een medische achtergrondrapportage.
Deze laat zien welke literatuur in beschouwing is genomen. Eveneens maakt het CVZ hierin inzichtelijk hoe de exacte beoordeling tot stand is gekomen.

In bijlage 3 is de door het KNGF nagezonden literatuuranalyse van de universiteit van Maastricht nader geanalyseerd.
De inhoud hiervan is meegenomen bij de uiteindelijke standpuntbepaling.

In paragraaf 4b; onder het kopje *motivering* worden de conclusies van de analyses uit bovengenoemde bijlagen nader toegelicht.

3. Consequenties

Oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen als onderdeel van psychosomatische fysiotherapie behoort niet tot de te verzekeren prestaties binnen de kaders van de Zvw omdat deze zorg niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 2.1. tweede lid van het Bzv.

Dit heeft als gevolg dat zorgverzekeraars oefen- en ontspanningstherapie bij de indicatie angststoornis niet in hun polis als verzekerde zorg onder de dekking van de Zvw kunnen opnemen.

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag of oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen tot de te verzekeren prestaties behoort, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Paramedische zorg

Artikel 2.6, eerste lid, Bzv, bepaalt dat paramedische zorg fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en dieetadvisering omvat.

Artikel 2.6, tweede lid, bepaalt dat fysiotherapie en oefentherapie zorg omvat zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1, Bzv (lijst chronische fysiotherapie) aangegeven aandoeningen (zie bijlage 1) voor zover de daarbij aangegeven termijn niet overschreden. Deze zorg omvat voor de verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste negen behandelingen.

Artikel 2.6, derde lid, bepaalt dat fysiotherapie voor verzekerden jonger dan achttien jaar in andere gevallen dan genoemd in het tweede lid, uit hoogstens negen behandelingen van dezelfde aandoening per jaar bestaat en dat dit, bij ontoereikend resultaat, verlengd kan worden met ten hoogste negen behandelingen.

Stand van de 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. Hierin is vastgesteld dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk.
Bij het ontbreken van een zodanige maatstaf wordt dit bepaald door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

EBM

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM).
Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te verzekeren zorg behoort en daarmee een te vergoeden of verstrekken behandeling is.
Een meer uitvoerige beschrijving van de bovengenoemde werkwijze , is te vinden in het CVZ-rapport *Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk* (CVZ 2007, nr 254, zie ook www.cvz.nl)

Functiegerichte omschrijving

Eerder werd al aangehaald dat in de Zvw de te verzekeren prestaties functiegericht zijn omschreven.
Dit betekent dat de wet aangeeft 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en bij welke indicatie dit geleverd wordt.
'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar. De functiegerichte omschrijving van de zorg in de Zvw biedt de zorgverzekeraars de mogelijkheid om in de polis te beschrijven welke zorg-verleners de prestatie kunnen aanbieden en welke prestaties concreet verzekerd zijn onder welke voorwaarden.

4.b. Beoordeling (medisch en juridisch)

De interventies beschreven in de literatuuranalyse van de universiteit van Maastricht die ter aanvulling op de eerste medische beoordeling onderzocht werden (zie bijlage 2), zijn bestudeerd in studies die veelal verschillen in opzet, kwaliteit en gerapporteerde uitkomstmaten.

De geïncludeerde patiënten in de onderzochte studies zijn meestal patiënten met een DSM 111 of DSM 111-R omschreven ziektebeeld en niet zondermeer identiek aan de groep patiënten die de psychosomatische fysiotherapeut behandelt.

Onder deze aanvullend onderzochte interventies vallen relaxation therapy, breathing retraining en bio-feedback.

Uitkomstmaat

Zoals eerder gesteld, is oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen, aangeboden door een psychosomatisch fysiotherapeut een ondersteunende interventie.
In de studies die het CVZ in de medische beoordeling (zie bijlagen 2 en 3) heeft geanalyseerd wordt de effectiviteit van oefen- en ontspanningstherapie dan ook als ondersteunende interventie met dienovereenkomstige uitkomstmaten

beoordeeld.
Een ondersteunende interventie blijkt in de onderzochte literatuur echter niet een eenduidig begrip. Zo blijkt een ondersteunende interventie in diverse studies een aanvulling te zijn op een primaire psychologische- of psychotherapeutische behandeling, zoals bijvoorbeeld op een primaire behandeling bestaande uit Cognitieve Gedrags Therapie (CGT). De uitkomst is in deze gevallen hoofdzakelijk gericht op het terugdringen/ verbeteren van de angststoornis.
De betekenis van ondersteunende behandeling in de psychosomatische fysiotherapie komt overeen met de betekenis die het CBO geeft aan een ondersteunende behandeling. De relevante uitkomstmaten en beoogde resultaten zijn anders.
Uit het bovenstaande concludeert het CVZ dat ondersteunende/aanvullende behandelingen *binnen een primaire psychotherapeutische behandelsetting* niet gelijk zijn aan oefen- en ontspanningstherapie zoals gegeven door een psychosomatisch fysiotherapeut.

Om de effectiviteit van de ondersteunende interventie oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen binnen de psychosomatisch fysiotherapeutische behandeling te kunnen onderzoeken, zijn andere studies benodigd.
Het betreft dan studies waarvan de uitkomstmaat het verminderen van herstelbelemmerende factoren bij angststoornissen is. Het betreft echter niet studies waarbij de uitkomstmaat zich richt op genezing of vermindering van de angststoornis zelf. Deze uitkomstmaat is namelijk niet voorbehouden aan oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen die alleen als ondersteuning bedoeld is.

Kwaliteit

De inhoudelijke beoordeling van de onderzochte studies, met de hieraan toegekende kwaliteit, zijn nader toegelicht in de medische achtergrondrapportage (bijlage 2). De studies zijn van onvoldoende kwaliteit om een conclusie op te baseren dat oefen- en ontspanningstherapie bij behandeling van angststoornissen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Opzet

Bij de huidige beoordeling en bestudering van de literatuur blijkt duidelijk dat de afbakening op het gebied van de psychosomatische fysiotherapie ten aanzien van domein, patiëntenpopulatie, indicatiegebied, en diversiteit van behandeling niet helder is.

5. Auteur

Auteur

Mevrouw drs. A.E.R.M. Speijer

Datum

17 november 2008

6. Bijlagen

1	Beroepscompetentieprofiel NFP
2	Medische achtergrondrapportage CVZ
3	Aanvullende medische beoordeling

7. Literatuurlijst

1	Conrad A and Roth WT. Muscle relaxation therapy for anxiety disorders: it works but how? J Anxiety Disord 2007; 21(3): 243-64.
2	Lee SH, Ahn SC, Lee YJ, et al. Effectiveness of a meditation-based stress management program as an adjunct to pharmacotherapy in patients with anxiety disorder. J Psychosom Res 2007; 62(2): 189-95.
3	Milrod B, Leon AC, Busch F, et al. A randomized controlled clinical trial of psychoanalytic psychotherapy for panic disorder. Am J Psychiatry 2007; 164(2): 265-72.
4	Arias AJ, Steinberg K, Banga A, et al. Systematic review of the efficacy of meditation techniques as treatments for medical illness. J Altern Complement Med 2006; 12(8): 817-32.
5	Clark DM, Ehlers A, Hackmann A, et al. Cognitive therapy versus exposure and applied relaxation in social phobia: A randomized controlled trial. J Consult Clin Psychol 2006; 74(3): 568-78.
6	Krisanaprakornkit T, Krisanaprakornkit W, Piyavhatkul N, et al. Meditation therapy for anxiety disorders. Cochrane Database Syst Rev 2006; (1): CD004998.
7	Larun L, Nordheim LV, Ekeland E, et al. Exercise in prevention and treatment of anxiety and depression among children and young people. Cochrane Database Syst Rev 2006; 3, CD004691.
8	Peluso MAM and Guerra de Andrade LHS. Physical activity and mental health: the association between exercise and mood. Clinics 2005; 60(1): 61-70.
9	Broman-Fulks JJ, Berman ME, Rabian BA, et al. Effects of aerobic exercise on anxiety sensitivity. Behav Res Ther 2004; 42(2): 125-36.
10	Rodebaugh TL, Holaway RM, Heimberg RG. The treatment of social anxiety disorder. Clin Psychol Rev 2004; 24(7): 883-908.
11	Arntz A. Cognitive therapy versus applied relaxation as treatment of generalized anxiety disorder. Behav Res Ther 2003; 41(6): 633-46.

12 Kohli A, Varma VK, Nehra R. Comparison of efficacy of psychorelaxation and pharmacotherapy in Generalized Anxiety Disorder. Journal of Personality and Clinical Studies 2000; (1) Mar 2000, 43 488.)

13 Meyer T and Broocks A. Therapeutic impact of exercise on psychiatric diseases: guidelines for exercise testing and prescription. Sports Med 2000; 30(4): 269-79.

14 Ost LG and Breitholtz E. Applied relaxation vs. cognitive therapy in the treatment of generalized anxiety disorder. Behav Res Ther 2000; 38(8): 777-90.

15 Goisman RM, Warshaw MG, Keller MB. Psychosocial treatment prescriptions for generalized anxiety disorder, panic disorder, and social phobia, 1991-1996. Am J Psychiatry 1999; 156(11): 1819-21.

16 Autogenes Training - Qualitative Meta-Analyse kontrollierter klinischer Studien und Beziehungen zur Naturheilkunde. Forsch Komplementarmed 1998; 5(5): 211-23.

17 Andreoli A, Casolari L, Rigatelli M. Expressive relaxation training and anxiety disorders. New Trends in Experimental and Clinical Psychiatry 1995; (4) Oct Dec 1995, 123 1299.):

18 Cercos A, Vallverdu R, Urbieta Solana R, et al. [Relaxation therapy in patients with anxiety and somatoform disorders in primary care]
Tratamiento de relajacion en pacientes con trastornos de ansiedad y somatoformes en atencion primaria. Aten Primaria 1995; 15(8): 499-504.

19 Ost LG and Westling BE. Applied relaxation vs cognitive behavior therapy in the treatment of panic disorder. Behav Res Ther 1995; 33(2): 145-58.

20 Beck JG, Stanley MA, Baldwin LE, et al. Comparison of cognitive therapy and relaxation training for panic disorder. J Consult Clin Psychol 1994; 62(4): 818-26.

21 Clark DM, Salkovskis PM, Hackmann A, et al. A comparison of cognitive therapy, applied relaxation and imipramine in the treatment of panic disorder. Br J Psychiatry 1994; 164(6): 759-69.

22 Gagne D and Toye RC. The effects of therapeutic touch and relaxation therapy in reducing anxiety. Arch Psychiatr Nurs 1994; 8(3): 184-9.

23 Rickard HC, Scogin F, Keith S. A one-year follow-up of relaxation training for elders with subjective anxiety. Gerontologist 1994; (1) Feb 1994, 121 1222.):

24 Borkovec TD and Costello E. Efficacy of applied relaxation and cognitive-behavioral therapy in the treatment of generalized anxiety disorder. J Consult Clin Psychol 1993; 61(4): 611-9.

25 Ost LG, Westling BE, Hellstrom K. Applied relaxation, exposure in vivo and cognitive methods in the treatment of

panic disorder with agoraphobia. Behav Res Ther 1993; 31(4): 383-94.

26 Kabat-Zinn J, Massion AO, Kristeller J, et al. Effectiveness of a meditation-based stress reduction program in the treatment of anxiety disorders. Am J Psychiatry 1992; 149(7): 936-43.

27 Petruzzello SJ, Landers DM, Hatfield BD, et al. A meta-analysis on the anxiety-reducing effects of acute and chronic exercise. Outcomes and mechanisms. Sports Med 1991; 11(3): 143-82.

28 Deberry S, Davis S, Reinhard KE. A comparison of meditation-relaxation and cognitive/behavioral techniques for reducing anxiety and depression in a geriatric population. J Geriatr Psychiatry 1989; 22(2): 231-47.

29 Ost LG. Applied relaxation vs progressive relaxation in the treatment of panic disorder. Behav Res Ther 1988; 26(1): 13-22.

30 Tarrier N and Main CJ. Applied relaxation training for generalised anxiety and panic attacks: the efficacy of a learnt coping strategy on subjective reports. Br J Psychiatry 1986; 149, 330-6.

31 Siev J and Chambless DL. Specificity of treatment effects: Cognitive therapy and relaxation for generalized anxiety and panic disorders. J Consult Clin Psychol 2007; 75(4): 513-22.
de Araujo SRC, de Mello MT, Leite JR. [Anxiety disorders and physical exercise]
Transtornos de ansiedade e exercicio fisico. Rev Bras Psiquiatr 2007; 29(2): 164-71.

32 Lambert RA, Harvey I, Poland F. A pragmatic, unblinded randomised controlled trial comparing an occupational therapy-led lifestyle approach and routine GP care for panic disorder treatment in primary care. J Affect Disord 2007; 99(1-3): 63-71.

33 Strohle A, Feller C, Onken M, et al. The acute antipanic activity of aerobic exercise. Am J Psychiatry 2005; 162(12): 2376-8.

34 Jorm AF, Christensen H, Griffiths KM, et al. Effectiveness of complementary and self-help treatments for anxiety disorders. Med J Aust 2004; 181(7 Suppl): S29-S46.

35 Struzik L, Vermani M, Coonerty-Femiano A, et al. Treatments for generalized anxiety disorder. Expert Rev Neurother 2004; 4(2): 285-94.

36 Gorman JM. Treating generalized anxiety disorder. J Clin Psychiatry 2003; 64 Suppl 2, 24-9.

37 Dratcu L. Physical exercise: an adjunctive treatment for panic disorder? Eur Psychiatry 2001; 16(6): 372-4.

38 Martinsen EW. [Physical activity for mental health]Fysisk aktivitet for sinnets helse. Tidsskr Nor Laegeforen 2000; 120(25): 3054-6.

Paluska SA and Schwenk TL. Physical activity and mental

39 health: current concepts. Sports Med 2000; 29(3): 167-80.

40 Fisher PL and Durham RC. Recovery rates in generalized anxiety disorder following psychological therapy: an analysis of clinically significant change in the STAI-T across outcome studies since 1990. Psychol Med 1999; 29(6): 1425-34.

41 Broocks A, Bandelow B, Pekrun G, et al. Comparison of aerobic exercise, clomipramine, and placebo in the treatment of panic disorder. Am J Psychiatry 1998; 155(5): 603-9.

42 Broocks A, Meyer TF, Bandelow B, et al. Exercise avoidance and impaired endurance capacity in patients with panic disorder. Neuropsychobiology 1997; 36(4): 182-7.

43 Rief W and Hermanutz M. Responses to activation and rest in patients with panic disorder and major depression. Br J Clin Psychol 1996; 35 (Pt 4), 605-16.

44 Juster HR and Heimberg RG. Social phobia. Longitudinal course and long-term outcome of cognitive-behavioral treatment. Psychiatr Clin North Am 1995; 18(4): 821-42.

45 Ost LG and Westling BE. Applied relaxation vs cognitive behavior therapy in the treatment of panic disorder. Behav Res Ther 1995; 33(2): 145-58.

46 Clark DM, Salkovskis PM, Hackmann A, et al. A comparison of cognitive therapy, applied relaxation and imipramine in the treatment of panic disorder. Br J Psychiatry 1994; 164(6): 759-69.

47 McDaniel WW. Panic disorder and exercise. Am J Psychiatry 1988; 145(2): 269.

48 Ost LG. Applied relaxation vs progressive relaxation in the treatment of panic disorder. Behav Res Ther 1988; 26(1): 13-22.

49 Hales RE and Travis TW. Exercise as a treatment option for anxiety and depressive disorders. Mil Med 1987; 152(6): 299-302.

50 Gaul-Alacova P, Boucek J, Stejskal P, et al. Assessment of the influence of exercise on heart rate variability in anxiety patients. Neuro Endocrinol Lett 2005; 26(6): 713-8.

51 Weiss M, Nordlie JW, Siegel EP. Mindfulness-based stress reduction as an adjunct to outpatient psychotherapy. Psychother Psychosom 2005; 74(2): 108-12.

52 Shipherd JC, Beck JG, Hamblen JL, et al. A preliminary examination of treatment for posttraumatic stress disorder in chronic pain patients: a case study. J Trauma Stress 2003; 16(5): 451-7.

53 Dai Y, Zhang S, Yamamoto J, et al. Cognitive behavioral therapy of minor depressive symptoms in elderly Chinese Americans: a pilot study. Community Ment Health J 1999; 35(6): 537-42.

54 Goisman RM, Warshaw MG, Keller MB. Psychosocial treatment prescriptions for generalized anxiety disorder, panic disorder, and social phobia, 1991-1996. Am J Psychiatry 1999; 156(11): 1819-21.

55 Wellisch DK, Hoffman A, Goldman S, et al. Depression and anxiety symptoms in women at high risk for breast cancer: pilot study of a group intervention. Am J Psychiatry 1999; 156(10): 1644-5.

56 Sharma VK, Borys B, Narkiewicz K, et al. [The influence of 5-week relaxation therapy on psychological state of patients with borderline hypertension]
Ocena wplywu 5-tygodniowej terapii relaksacyjnej na stan psychiczny chorych na nadcisnienie tetnicze graniczne. Pol Merkur Lekarski 1998; 4(24): 323-5.

57 Goisman RM, Rogers MP, Steketee GS, et al. Utilization of behavioral methods in a multicenter anxiety disorders study. J Clin Psychiatry 1993; 54(6): 213-8.

58 Barlow DH. Cognitive-behavioral approaches to panic disorder and social phobia. Bull Menninger Clin 1992; 56(2 Suppl A): A14-A28.

59 Tarrier N and Main CJ. Applied relaxation training for generalised anxiety and panic attacks: the efficacy of a learnt coping strategy on subjective reports. Br J Psychiatry 1986; 149, 330-6.

Manuele fysiotherapie / Manuele geneeskunde

Samenvatting

Manuele fysiotherapie is zorg zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden.
Over de vraag of manuele fysiotherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk kan het CVZ geen algemene uitspraak doen. Het CVZ zal op basis van nader onderzoek in het kader van een update van de zgn. chronische lijst over een aantal indicaties aangeven of manuele fysiotherapie effectief is en of deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Of manuele fysiotherapie bij die aandoeningen een te verzekeren prestatie als bedoeld in de Zvw betreft, zal het CVZ eerst dan kunnen beoordelen.

Manuele geneeskunde is geen zorg zoals huisartsen of medisch-specialisten die plegen te bieden. De vraag of manuele geneeskunde zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk is niet aan de orde.
Bij manuele geneeskunde gaat het niet om een te verzekeren prestatie als bedoeld in de Zvw.

1. Inleiding

Het CVZ heeft van de Anesthesiologen Maatschap van de Gelre Ziekenhuizen in Apeldoorn het verzoek gekregen om aan te geven of manuele fysiotherapie en manuele geneeskunde tot de te verzekeren zorg in de zin van de Zvw behoren.

Ten tijde van de Ziekenfondswet (Zfw) was het College voor zorgverzekeringen (CVZ) van oordeel dat manuele fysiotherapie geen verzekerde zorg was. De aanspraak op zorg door een fysiotherapeut kon volgens het CVZ echter wel manueel therapeutische technieken omvatten. Voorwaarde hierbij was dat de behandelaar als fysiotherapeut geregistreerd stond, dat hij bekwaam was in het geven van manuele therapie, en dat hij een overeenkomst had afgesloten met de zorgverzekeraar.[1]

Het CVZ was van oordeel dat manuele geneeskunde geen verzekerde medisch-specialistische zorg was. Manuele geneeskunde omvatte volgens het CVZ geen genees- of heelkundige zorg zoals die in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk was en werd niet als reguliere geneeskunde aangemerkt.

De Zorgverzekeringswet (Zvw) is gebaseerd op het

[1] Zie o.a. 'Kennis Gebundeld', oktober 2005.

ziekenfondspakket zoals dat op het moment van inwerkingtreding van de Zvw naar aard, inhoud en omvang was vastgesteld. Met de invoering van de Zvw heeft de wetgever bedoeld de strekking van het ziekenfondspakket ongewijzigd te laten. Het CVZ bleef daarom dezelfde uitleg aan manuele fysiotherapie en manuele geneeskunde geven als de uitleg die daaraan ten tijde van de Zfw werd gegeven.

Naar aanleiding van het verzoek van de Anesthesiologen Maatschap van de Gelre Ziekenhuizen heeft het CVZ een standpunt ingenomen over de vraag of volgens de eisen die de Zvw aan de te verzekeren prestaties stelt fysiotherapeutische zorg manuele fysiotherapie omvat en of geneeskundige zorg manuele geneeskunde omvat. Het CVZ beantwoordt daarmee de vraag of manuele fysiotherapie en manuele geneeskunde te verzekeren prestaties in de zin van de Zvw zijn.
Zorg is een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet als het zorg betreft die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Het moet bovendien zorg betreffen die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

2. Standpunt

Het CVZ is van oordeel dat manuele fysiotherapie zorg is zoals fysiotherapeuten die plegen te bieden.

Over de vraag of manuele fysiotherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk kan het CVZ geen algemene uitspraak doen. De aandoeningen die de fysiotherapeut behandelt door middel van toepassing van speciale manueel therapeutische technieken zijn namelijk zeer divers. Manuele therapie wordt toegepast bij o.a. lage rugklachten, nek-, schouder- en heupklachten, hoofdpijn, dysmenorroe, kinderen met scoliose, behandeling bij huilbaby's, duizeligheid en astma.
Of manuele fysiotherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk kan het CVZ slechts in samenhang met deze specifieke indicaties beoordelen.
Het CVZ zal in de komende tijd op basis van nader onderzoek in het kader van een update van de zgn. chronische lijst over een aantal indicaties kunnen aangeven of manuele fysiotherapie effectief is en of deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het CVZ is van oordeel dat manuele geneeskunde geen zorg is zoals huisartsen of medisch-specialisten die plegen te bieden. Voor het CVZ is daarmee de vraag of manuele geneeskunde zorg is conform de stand van de wetenschap en

praktijk niet meer aan de orde. Eerst nadat is vastgesteld dat er sprake is van 'zorg zoals een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden' beoordeelt het CVZ of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Zorg die niet 'pleegt te worden geboden' behoort (reeds om die reden) niet tot de te verzekeren prestaties.[2]

Voor de manuele fysiotherapie betekent bovenstaande dat per aandoening op basis van nader onderzoek zal moeten worden beoordeeld of manuele fysiotherapie een te verzekeren prestatie betreft.

Voor manuele geneeskunde betekent bovenstaande dat het niet gaat om een te verzekeren prestatie als bedoeld in de Zvw.

3. Consequenties

Het CVZ zal per aandoening beoordelen of manuele therapie ten laste van de basisverzekering kan worden geboden. Manuele geneeskunde kan niet als te verzekeren zorg ten laste van de basisverzekering worden geboden.

4. Motivering

4.a. Relevante wet- en regelgeving

Bij deze duiding is de volgende wet- en regelgeving aan de orde:

Te verzekeren risico's

- Artikel 10 Zvw. Dit artikel bepaalt welke risico's moeten worden verzekerd in een zorgverzekering. Artikel 10, onder a Zvw, bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte inhoudt aan onder andere geneeskundige zorg.

Nadere regeling inhoud en omvang

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

- Artikel 2.1, eerste lid Bzv. Dit artikel regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de Zvw de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het Bzv.

[2] CVZ-rapport Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden', nr. 268, herziene druk d.d. 28 januari 2009.

Stand van de wetenschap en praktijk

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

Geneeskundige zorg

- Artikel 2.4, eerste lid Bzv. Dit artikel omschrijft welke zorg geneeskundige zorg omvat: Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, (..) die plegen te bieden (..).

Paramedische zorg

- Artikel 2.6, tweede lid Bzv. Dit artikel omschrijft welke zorg fysiotherapie en oefentherapie omvat: Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden (..).

Zgn. chronische lijst

- Bijlage 1 bij artikel 2.6, tweede lid Bzv. Fysiotherapie of oefentherapie omvat slechts de zorg ter behandeling van de in deze zgn. chronische lijst aangegeven aandoeningen, voorzover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden.

4.b. Criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk'

Plegen te bieden

Het CVZ stelt vast of een interventie aan het criterium 'plegen te bieden' voldoet aan de hand van het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' van 17 november 2008.[3]

In dit rapport geeft het CVZ aan hoe kan worden vastgesteld, of een bepaalde beroepsgroep zorg pleegt te bieden:

- Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg.
- Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft zorg die wordt geleverd op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt.
- Om dit te bepalen, kunnen de richtlijnen en de standaarden, een visiedocument of opleidings- en beroepseisen van de betreffende beroepsgroep worden gebruikt.

Evidence based

Het CVZ volgt voor de beoordeling of een prestatie voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport

[3] Zie voetnoot 2.

'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007 (nr. 254) op welke wijze wordt getoetst of een prestatie aan dit criterium voldoet.

Medisch zorginhoudelijk oordeel

Het CVZ heeft in het kader van deze standpuntbepaling literatuur bestudeerd en een aantal websites gescreend. Op basis daarvan is een medisch zorginhoudelijk oordeel gegeven (zie bijlage).

De vragen die gesteld zijn, zijn:

- Is manuele fysiotherapie zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten plegen te bieden?
- Is manuele fysiotherapie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?
- Is manuele geneeskunde zorg zoals huisartsen, of medisch specialisten die plegen te bieden?
- Is manuele geneeskunde zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?

4.c. Beoordeling Manuele fysiotherapie

4.c.1. Algemeen

Manuele therapie betekent behandeling met de handen. Het gaat om het uitvoeren van manuele manipulaties en mobilisaties, meestal aan de wervelkolom en gewrichten. Een manipulatie wordt in het algemeen gekenmerkt door het bewegen van een gewricht met een hoge snelheid en gedoseerde kracht buiten het fysiologische bewegingsbereik van dit gewricht en de controle van de patiënt. Mobilisatie is meer het met lage snelheid passief bewegen binnen het bewegingsbereik van het gewricht.[4] [5]

In de wetenschappelijke onderzoeken wordt meestal niet duidelijk welke techniek specifiek is toegepast, omdat het onderscheid tussen mobilisatie en manipulatie niet wordt aangegeven. De professionals passen ook vaak een combinatie van manipulatie- en mobilisatietechnieken toe.

In Nederland voeren speciaal opgeleide fysiotherapeuten (manueel therapeuten) de manipulaties en mobilisaties uit. Ook artsen kunnen vormen van manipulaties en mobilisaties uitvoeren.

De nadruk van de manuele fysiotherapie ligt op de disfunctionaliteit van de gewrichten. Volgens de Internationale Federatie van orthopedische manipulatieve behandelingen, is

[4] Veen E, de Vet H, Pool J et al. Variance in manual treatment of nonspecific low back pain between orthomanual physicians, manual therapist, and chiropractors. J Manipulative Physiol Ther 2005: 28; 108-116.
[5] Spinal manipulation in the treatment of musculosketal pain (http://www/uptodate.com/online/content/topic/do).

manuele therapie een specialisatie binnen de fysiotherapie.[6] Dit is ook de Nederlandse visie.

Een manuele therapeut is een fysiotherapeut die na zijn fysiotherapieopleiding een additionele opleiding voor manuele therapie heeft gevolgd.

Het doel van manuele fysiotherapie is volgens de Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie (NVMT)[7] tweeledig: 1) het beter laten functioneren van de gewrichten en 2) het verbeteren van de houding en bewegingen.
De manueel therapeut gebruikt hiervoor een aantal speciale technieken die in de gewrichten kunnen worden toegepast. Verder bestaat het behandelprogramma van de manuele therapeut uit het geven van instructies, adviezen, begeleiding en inzicht in gezond bewegen.

4.c.2. Criterium Plegen te bieden

- Betreft het zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg?

Ja, dit is het geval. Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) heeft de NVMT in het midden van de jaren 80 erkend.[8]
Volgens het beroepscompetentieprofiel van de NVMT wordt manuele therapie als verbijzondering binnen de fysiotherapie gekenmerkt door het analyseren, interpreteren, en behandelen van complexe gezondheidsproblemen als gevolg van artrogene, musculaire en neurogene stoornissen van de wervelkolom en extremiteiten, waarbij tevens gebruikt wordt gemaakt van specifieke manuele diagnostische- en manuele therapeutisch technieken.

- Betreft het zorg die wordt geleverd op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt?

Ja, dit is het geval. Een aantal specialistenverenigingen richt zich op een specifiek beroepsterrein binnen de fysiotherapie. Zes ervan zijn verbijzonderd en hebben een bekwaamheid of benaderingsmethode die speciaal, genormeerd, herkenbaar en overdraagbaar is en die specifiek ontwikkeld is voor een bepaalde patiëntengroep. Zij onderscheiden zich door medische en/of maatschappelijke indicaties en worden als zodanig formeel erkend door het bestuur van het KNGF. Eén van hen is de NVMT.

- Zijn er richtlijnen en standaarden, een visiedocument

[6] Zie voetnoot 4.
[7] NVMT Wat is manuele therapie http://www.nvmt.nl/info/watis.htm.
[8] Beroepscompetentieprofiel manueel therapeut mei 2005. NVMT Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie.

of opleidings- en beroepseisen van de betreffende beroepsgroep die kunnen worden gebruikt om te bepalen of het zorg betreft die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en of het zorg betreft die wordt geleverd op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt?

Ja, er is een KNGF-richtlijn. Een KNGF-richtlijn is gedefinieerd als een systematisch ontwikkelde, vanaf centraal niveau geformuleerde leidraad, die door de deskundigen is opgesteld en die gericht is op de inhoud van het methodisch fysiotherapeutisch handelen bij bepaalde gezondheidsproblemen en op organisatorische aspecten die met de beroepsuitoefening te maken hebben. Binnen deze definitie valt ook het methodisch handelen van de manuele therapie, omdat manuele therapie een erkende verbijzondering is van de fysiotherapie. Een KNGF-richtlijn kan worden beschouwd als 'the state of the art' van het manueeltherapeutisch (of) fysiotherapeutisch handelen.

4.c.3. Criterium Stand van de wetenschap en praktijk

Over de vraag of manuele fysiotherapie zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk kan het CVZ geen algemene uitspraak doen.
De aandoeningen die met manuele fysiotherapie behandeld worden, blijken zeer divers te zijn. Manuele fysiotherapie wordt toegepast bij o.a. lage rugklachten, nek-, schouder-heupklachten, hoofdpijn, dysmenorroe, kinderen met scoliose, behandeling bij huilbaby's, duizeligheid en astma.[9]

Op termijn kan het CVZ wel een standpunt bepalen over de effectiviteit van manuele fysiotherapie bij een aantal specifieke aandoeningen die op de zgn. chronische lijst staan. Op basis van een aantal systematische reviews die het CVZ momenteel in het kader van een update van de zgn. chronische lijst laat uitvoeren over de effectiviteit van manuele therapie bij die specifieke aandoeningen, zal het CVZ kunnen aangeven of manuele fysiotherapie in die gevallen effectief is of niet.

4.c.4. Conclusie Standpuntbepaling Manuele fysiotherapie

Manuele fysiotherapie is een erkende verbijzondering van de fysiotherapie en is zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden.
Een algemeen standpunt over het al dan niet conform de stand

[9] Om te kunnen vaststellen of manuele fysiotherapie zorg is conform het criterium stand van de wetenschap en praktijk heeft het CVZ het KNGF benaderd met het verzoek om hiervoor relevante literatuur aan te leveren. Het KNGF heeft via de NVMT de afdeling huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC een best evidence synthesis laten uitvoeren. Het CVZ heeft verder algemene literatuur geraadpleegd.

van de wetenschap en praktijk zijn van manuele fysiotherapie kan het CVZ niet bepalen. De komende tijd zullen indicaties waarbij manuele fysiotherapie effectief is en dus zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk, uit reviews in het kader van een update van de zgn. chronische lijst naar voren komen. Het CVZ zal op basis daarvan een standpunt kunnen bepalen over de effectiviteit van manuele fysiotherapie bij een aantal specifieke aandoeningen.

4.d. Beoordeling manuele geneeskunde

4.d.1. Algemeen

Manuele geneeskunde is een medisch beroep. Artsen die een additionele opleiding in manuele diagnostiek en therapeutische technieken hebben gevolgd, voeren de manuele geneeskunde uit.[10]
Als basisprincipe veronderstelt de manuele geneeskunde een symmetrische ontwikkeling van het skelet. Het centrale idee is dat een afwijking/verstoring hiervan bewegingsbeperking en pijn tot gevolg heeft. De manuele geneeskundige zal proberen deze verstoring op te heffen.

Een manueel geneeskundige is een arts die zich na het artsexamen heeft gespecialiseerd in het onderzoeken en behandelen van klachten die samenhangen met houding en beweging. [11]
De betrokken beroepsgroep 'Orthomanueel Geneeskundigen' vertegenwoordigt artsen met twee verschillende achtergronden, namelijk de manuele artsen en de orthomanuele artsen.
De Manuele artsen hebben een opleiding voltooid bij de Artsenleergangen Manuele Geneeskunde in Eindhoven en de Orthomanuele artsen hebben een opleiding voltooid die omschreven wordt als orthomanipulatie of 'methode Sickesz'. Sinds 2006 is er een nieuwe gemeenschappelijke opleiding.

4.d.2. Criterium Plegen te bieden

- Betreft het zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg?

Nee, dit is niet het geval. Volgens de Nederlandse Vereniging van artsen voor Orthomanuele Geneeskunde (NVOMG) wordt onder orthomanuele geneeskunde een gebied binnen de geneeskunde verstaan dat zich richt op neuro-musculo-skeletaandoeningen. Het gebied is gebaseerd op klinisch redeneren en maakt gebruik van in de geneeskunde

[10] Zie voetnoot 4.
[11] NVOMG http://www.nvomg.nl/joomla/content/view/21/39/ wat is OrthoManuele geneeskunde.

gebruikelijke, niet operatieve behandeltechnieken en specifieke behandeltechnieken zoals manuele handgrepen en therapeutische oefenvormen.[12] In de diagnostiek heeft het vakgebied een generalistisch karakter, met als gevolg dat neurologie, inwendige geneeskunde en orthopedie diagnostisch in het vak zijn geïntegreerd. Het gebruik van manuele handgrepen en therapeutische oefenvormen wordt in de literatuur niet eenduidig omschreven.
De specifieke behandelwijze wordt in verschillende gebieden van het bewegingsapparaat bij verschillende klinische syndromen toegepast.

Momenteel worden de structuur van de NVOMG aangepast en het beroepsprofiel van de orthomanuele geneeskunde opnieuw naar de huidige inzichten over bekwaam medisch handelen geformuleerd.
In het beroepsprofiel worden de competenties beschreven die nodig zijn om het vakgebied van de orthomanuele geneeskunde bekwaam uit te oefenen. Ook de opleiding en nascholing zullen geherstructureerd worden.

Alhoewel er al veel wetenschappelijk onderzoek is verricht naar orthomanuele geneeskunde, wordt het vak in Nederland niet volledig erkend.[13]

- Betreft het zorg die wordt geleverd op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt?

Nee, dit is niet het geval. De zorg die (ortho-)manueel geneeskundigen leveren, wordt binnen de beroepsgroep van medisch-specialisten en de beroepsgroep van huisartsen niet als een gangbare, aanvaarbare handelwijze gezien.

- Zijn er richtlijnen en standaarden, een visiedocument of opleidings- en beroepseisen van de betreffende beroepsgroep die kunnen worden gebruikt om te bepalen of het zorg betreft die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en of het zorg betreft die wordt geleverd op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt?

Nee, dit is niet het geval. Deze beroepsgroepen kennen geen richtlijnen/protocollen, waarin (ortho-)manuele geneeskundige zorg als (aanvaard) zorgonderdeel wordt omschreven.
Dit betekent dat de zorg niet gezien kan worden als onderdeel

[12] Het CVZ heeft de Nederlandse vereniging van artsen voor Orthomanuele Geneeskunde (NVOMG) om informatie gevraagd over de OrthoManuele geneeskunde. De NVOMG heeft in een brief van april 2008 informatie aangeleverd over het vak gebied OrthoManuele geneeskunde en de structuur van de vereniging.
[13] Zie voetnoot 11.

van het aanvaarde zorgarsenaal van deze beroepsgroepen. Het is dan ook geen zorg zoals medisch-specialisten of huisartsen die plegen te bieden.

(Ortho)manuele geneeskunde is dus geen officieel erkend medisch-specialisme en maakt officieel ook geen onderdeel uit van de huisartsenzorg.

4.d.3. Criterium Stand van de Wetenschap en Praktijk

(Ortho)manuele geneeskunde is geen zorg zoals huisartsen of medisch-specialisten die plegen te bieden.
De systematiek van de Zvw en de onderliggende regelgeving brengen met zich mee dat het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' pas wordt beoordeeld nadat is vastgesteld dat er sprake is van 'zorg zoals een (in de regelgeving genoemde) beroepgroep pleegt te bieden'. Dit betekent dat zorg die niet 'pleegt te worden geboden' (reeds om die reden) niet tot de te verzekeren prestaties behoort.[14]

4.d.4. Conclusie Standpuntbepaling Manuele Geneeskunde

(Ortho)manuele geneeskunde is geen zorg zoals huisartsen of medisch-specialisten die plegen te bieden.
(Ortho)manuele geneeskunde is daarom geen geneeskundige zorg als bedoeld in art. 2.4 van het Bzv.
Zorg die niet 'pleegt te worden geboden' door de in de Zvw genoemde beroepsgroepen, behoort niet tot de te verzekeren prestaties.
Een beoordeling of (ortho)manuele geneeskunde zorg is conform het criterium stand van de wetenschap en praktijk is, is dan ook (nog) niet aan de orde.

5. Auteur

Auteur	Mw. Mr. A.M.J. le Cocq d'Armandville Mw. J Heymans, arts
Datum	23 maart 2009

6. Literatuuroverzicht

- Veen E, de Vet H, Pool J et al. Variance in manual treatment of nonspecific low back pain between orthomanual physicians, manual therapist, and chiropractors. J Manipulative Physiol Ther 2005: 28; 108-116.

[14] Zie voetnoot 2.

- Spinal manipulation in the treatment of musculosketal pain (http://www/uptodate.com/online/content/topic/do).

- NVMT Wat is manuele therapie (**http://www.nvmt.nl/info/watis.htm**)

- NVOMG http://www.nvomg.nl/joomla/content/view/21/39 / wat is OrthoManuele geneeskunde

- Rapport Betekenis en beoordeling plegen te bieden, november 2008, http://www.cvz.nl/resources/rpt0811%20criterium%20plegen%20te%20bieden_tcm28-26913.pdf

- Beroepscompetentieprofiel manueel therapeut mei 2005. NVMT Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie.

- KNGF (http://www.fysionet.nl/index.html?ID=&levelID=1&parentID=1&menuID=7&FirstLevelID=1Specialistenverenigingen).

- KNGF-richtlijn Manuele therapie bij lage rugpijn. Verantwoording en toelichting. Nederlands tijdschrift voor Fysiotherapie 2003:113; 6:1-18.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies 2008
(zijn deze conform de wetenschap en praktijk en behoren ze daarmee tot de te verzekeren prestaties)

Zaak	ICD-10	Datum search	Korte omschrijving	Standpunt W&P
27091578	C18	sep-07	Dendritische celtherapie en lokale/totale hyperthermie bij coloncarcinoom (update)	niet conform
27073662	H90	nov-07	Middenoor implantaat bij ernstig perceptief gehoorverlies beiderzijds van meer dan ± 40 dB en minder dan 80 dB of gehoorverlies van minder dan ± 40 dB beiderzijds met een intolerantie voor een klassiek gehoorapparaat	conform
27064596	C78.7, C22	nov-07	SIRT (selective internal radiation therapy) bij niet-operabele colorectale levermetastasen of primaire levercarcinomen	niet conform
27021893	G40	nov-07	"Voortgezette behandeling" met intramuraal verblijf bij epilepsie of pseudo-epileptische toevallen	niet conform
27090777	C45, C20	dec-07	Radiotherapie gecombineerd met hyperthermie bij mesothelioom entmetastasen of recidief rectumcarcinoom	conform
27084180	H47.0	dec-07	Ozontherapie bij ischemische optische neuropathie	niet conform
27061985	H18.6	dec-07	Intracorneale ringsegmenten bij keratoconus	niet conform
28004821	S22, S32	jan-08	Ballon kyfoplastiek bij pijnlijke compressie wervelfracturen	niet conform
28004636	C78.7	jan-08	Transarteriële chemo embolisatie (TACE) bij levermetastase van onbekende origine	niet conform
28014361	J43	feb-08	Endobronchiale klepplaatsing bij longemfyseem	niet conform
27006612	G55, M51	feb-08	Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) bij lumbale hernia nuclei pulposi (HNP)	niet conform
28028080	M35	mrt-08	Magistraal bereide oogdruppels uit autoloog serum bij hardnekkige droge ogen (M. Sjögren / sicca syndroom)	conform
28015916	H81	mrt-08	'Electro-tactile vestibular substitution system' (Brainport Balance Device) bij vestibulaire functiestoornissen	niet conform
27082026		mrt-08	Corp(or)ectomie met implantatie van een telescopische cage in combinatie met anterieure fixatie	conform
27067442	F40, F41, F42, F43	mrt-08	Oefen en ontspanningstherapie bij angststoornissen als onderdeel van de psychosomatische fysiotherapie	niet conform
28036776	H18	apr-08	Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK)	niet conform
28031287	N48.6	apr-08	ESWT (extracorporeal shockwave therapy) bij Peyronie (induratio penis plastica) (update)	niet conform
28030245	C00-D48	apr-08	Protonentherapie: CVZ zal, bijgestaan door een regiecommissie, per indicatie stand van de wetenschap en praktijk beoordelen	*Niet van toepassing!*
28078139	F80	mei-08	Hanen-ouder-prorgamma (gespecialiseerde logopedische behandelvorm) bij jonge kinderen (1,5 - 5 jaar) met spraaktaalstoornis	conform
28037284	G80	mei-08	Hyperbare zuurtsof thrapie (HBOT) bij cerebral palsy (bij geboorte ontstane hersenschade)	niet conform
28036755	M17	mei-08	Endo(arthro-)scopische laserbehandeling bij kniearthrose (update)	niet conform
28025112	L88	mei-08	Etanercept bij refractaire pyoderma gangrenosum	rationeel
27078604	H25	mei-08	Multifocale of accomoderende lenzen bij cataractoperatie	niet conform
28057795	C61	jun-08	HIFU (high intensity focused ultrasound) therapie bij prostaatcarcinoom (update)	niet conform
28054440	C50, C56	jun-08	Preïmplantatie genetisch diagnostiek (PGD) bij erfelijke borst-/ovariumkanker	conform
28051899	R15	jun-08	Sacrale neurostimulatie/neurpmodulatie bij faecale incontinentie	conform
28041337	F32, F33	jun-08	Gecomputeriseerd programma voor cognitieve gedragstherapie 'beating the blues' bij depressie	conform
28041337	F40, F41	jun-08	Gecomputeriseerd programma voor cognitieve gedragstherapie 'beating the blues' bij angststoornissen	niet conform
28030763	T 86.0	jun-08	Extracorporele fotoforese (ECP) bij steroïd refractiare graft versus host disease (GVHZ) na allogene stamceltransplantatie	conform
28019036	Q83.8	jun-08	Autologe lipofilling als borstvergroting	niet conform
28067042	N40	jul-08	KTP laser bij milde benigne prostaat hyperplasie of verhoogd risico op compicaties ongeacht de vergroting en als geneesmiddelen onvoldoende verlichting bieden of sprake is van obstructie	conform
28012969	H90	sep-08	Bilaterale cochleaire implantaten bij (zeer) slechthorende en dove volwassenen (update)	niet conform
28090259	J38	okt-08	Medialisatie thyroplastiek (Montgomery implantaat) bij unilaterale stemband-uitval	conform
28089836	R53	okt-08	Behandeling van fibromyalgie / myalgische encefalopathie (ME) / chronisch vermoeidheids syndroom (CVS) volgens de behandelmethode van internist K. de Meirleir te Brussel (update)	niet conform
28014360	H18	okt-08	Descemet stripping (automatic) endothepial keratoplasty (DS(A)EK)	conform

Beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies 2008
(zijn deze conform de wetenschap en praktijk en behoren ze daarmee tot de te verzekeren prestaties)

Cel: A1
Opmerking: Zaken die zijn opgenomen in de DM5 map 'GS Stand van Wetenschap en Praktijk gebruikelijkheid 2008' en zoekresultaat in zoekmachine [(gebruikelijk* OR wetenschap) AND literatuur* AND 2008 AND medisch*] Per 22-12-2008

Cel: E1
Opmerking: conform = interventie is conform de stand van de wetenschap en praktijk
niet conform = interventie is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk

Bijlage 5

Ontvangen reacties bestuurlijke consultatie Rapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009 en de antwoordbrieven van CVZ

1. Stichting Erkenning Leveranciers Medische Hulpmiddelen
   d.d. 8 februari 2009

2. Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG)
   d.d. 11 februari 2009

3. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO)
   d.d. 12 februari 2009

4. Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
   d.d. 12 februari 2009

5. Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG Raad)
   en
   Centrale samenwerkende ouderenbonden (CSO)
   d.d. 12 februari 2009

6. Revalidatie Nederland en
   Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
   d.d. 12 februari 2009

7. Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
   d.d. 12 februari 2009

8. Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
   d.d. 12 februari 2009

9. Diagned
   d.d. 12 februari 2009

10. Stichting Overleg Medische Technologie (SOMT)
    d.d. 13 februari 2009

11. Nefarma
    d.d. 13 februari 2009

12. Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
    - Pakketadvies

    d.d. 13 februari 2009

13. Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Deelrapport Hulpmiddelenzorg

d.d. 13 februari 2009

14. Actiz
d.d. 12 februari 2009

15. Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
d.d. 23 februari 2009

16. NVVA, Beroepsvereniging van verpleeghuisartsen en sociaal geriaters
d.d. 26 februari 2009

1. Stichting Erkenning Leveranciers Medische Hulpmiddelen (SEMH)

Van: René Offers [mailto:roffers@ziggo.nl]
Verzonden: zondag 8 februari 2009 12:27
Aan: Haan, Mw, den M.
Onderwerp: Deelrapport hulpmiddelenzorg Pakketadvies 2009

Geachte mevrouw Den Haan, geachte heer De Wit.

Wij danken u voor de toegezonden stukken inzake het pakketadvies 2009 en het Deelrapport Hulpmiddelen zorg
Naast de bestudering van de materie binnen NIVO, waarvan u van de secretaris een reactie ontvangt, heb ik ook als voorzitter van de Stichting Erkenning Leveranciers Medische Hulpmiddelen (SEMH) naar de stukken gekeken.
De SEMH is reeds doende de toetsingscriteria direct en actueel te laten aansluiten bij de regelgeving.
De gepresenteerde voorstellen geven in die zin geen aanleiding tot opmerkingen.

Wat het bestuur van de SEMH wel betreurt is dat op geen enkele wijze aandacht wordt geschonken aan de onder leiding van het Cvz tot stand gekomen Procesbeschrijving Hulpmiddelen en de Cliq-classificatie die door vele partijen, waaronder het CVZ, recent is ondertekend.

Deze beide systematieken zijn naar ons oordeel onmisbare hulpmiddelen bij het realiseren van de invulling van adequate hulp, waarvan de aanspraak functioneel is omschreven.
Wij hopen dat u hieraan alsnog aandacht wilt en kunt besteden.

Met dank voor uw interesse, groet u,

René Offers
Voorzitter SEMH

Stichting Erkenning Leveranciers Medische
Hulpmiddelen (SEMH)
De heer R. Offers
Postbus 526
2400 AM ALPHEN a/d RIJN

Uw mail van	Uw kenmerk	Datum
8 februari 2009		3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29021335	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Offers,

Hartelijk dank voor uw reactie op het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009.
Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

U bent reeds doende de toetsingscriteria die uw vereniging hanteert direct en actueel te laten aansluiten bij de regelgeving. De gepresenteerde voorstellen geven in dat opzicht geen aanleiding tot opmerkingen.
Wat u wel betreurt is dat in het rapport op geen enkele wijze aandacht wordt geschonken aan de onder leiding van het CVZ tot stand gekomen Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg en aan de CliQ-classificatie die door veel belanghebbende partijen – waaronder het CVZ – recent is ondertekend.

Het CVZ heeft aan het begin van hoofdstuk 3 'systeemadviezen' een inleidende paragraaf toegevoegd over de rol van het CVZ en de belanghebbende voor wat betreft het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

DE KONINKLIJKE NEDERLANDSCHE MAATSCHAPPIJ TOT BEVORDERING DER GENEESKUNST IS DE ORGANISATIE VAN EN VOOR ARTSEN IN NEDERLAND

knmg

Beleid & Advies
Opleiding & Registratie
Medisch Contact & Artsennet

College voor Zorgverzekeringen
Dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

ONDERWERP
Reactie KNMG op Pakketadvies 2009

UTRECHT
11 februari 2009

REFERENTIE
EvW / 09-12525

Geachte heer Boer,

Naar aanleiding van de consultatie van het Pakketadvies 2009 dank ik u voor de toezending van de uitvoerige onderliggende rapporten alsmede het Pakketadvies 2009 zelf.

De KNMG heeft waardering voor het CVZ als het gaat om het uitvoeren van het beheer van het pakket. Vanuit dat perspectief bezien is het begrijpelijk dat veldpartijen geconsulteerd wordt over instroom- en uitstroomadviezen in relatie tot ontwikkelingen in de zorg. Het gaat daarbij over weliswaar belangrijke, maar vaak relatief kleine pakketingrepen. De effecten in financiële zin zijn veelal ongelijksoortig, soms uitgesproken opmerkelijk. In het Pakketadvies 2009 wordt geadviseerd epilatie van het peruneo-scrotaal vaginagebied bij transseksuelen op te nemen onder verminking, terwijl multifocale (of accommoderende) lenzen bij patiënten niet worden opgenomen in het pakket. En dat terwijl in Nederland jaarlijks ongeveer 120.000 cataractoperaties plaatsvinden. Bovendien is het door de DBC-fnancieringssystematiek niet mogelijk dat patiënten bijbetalen voor deze duurdere multifocale lenzen, terwijl zij daar vaak zelf wel voor willen kiezen.

De KNMG heeft al meermalen aangegeven dat systeemadviezen voor de (middel)lange termijn van groot belang zijn voor de houdbaarheid en dus ook de beoordeling van het pakket. Het CVZ dient hierin naar onze mening een regisseursrol op zich te nemen. Het CVZ zou samen met alle betrokken veldpartijen sturing moeten geven aan bijvoorbeeld de discussie over rechtvaardige en duurzame zorg. De RVZ heeft daar een tweetal adviezen over uitgegeven, maar de discussie daarover is niet op gang gekomen. Dit is naar de mening van de KNMG noodzakelijk om ervoor te zorgen dat het pakket in de toekomst toegankelijk, kwalitatief goed en betaalbaar blijft voor de burger en de samenleving.
Ook de discussie over de AWBZ is niet afgerond. Er zijn diverse adviezen opgesteld en standpunten ingenomen, onder andere door de KNMG. In het Pakketadvies 2009 worden enkele voorstellen gedaan om onderdelen van de zorg van de AWBZ over te hevelen naar de Zorgverzekeringswet (Zvw). Voorts stelt het CVZ vast dat er een noodzaak is voor het slechten van schotten tussen AWBZ en Zvw. Dit geldt in het bijzonder voor ouderen met multimorbiditeit. Dit biedt, zoals wordt aangegeven, meer perspectief voor samenwerking, verhoging van de kwaliteit en een betere afbakening tussen AWBZ en Zvw. De KNMG onderschrijft dit, maar dringt er bij het CVZ als pakketbeheerder op aan om een principiële discussie te starten, waarbij ook de (in)consequenties van verschillende (politieke) keuzes duidelijk gemaakt worden. De KNMG acht dit onder andere met het oog op de ouderenzorg van essentieel belang en wil graag, op korte termijn hierover een afspraak met u maken.

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

TELEFOON
030-28 23 790

FAX
030-28 23 326

EMAIL
e.van.wijlick@fed.knmg.nl

WEBSITE
www.knmg.nl

REKENINGNUMMER
Bank 45.64.48.969

knmg
Beleid & Advies
Opleiding & Registratie
Medisch Contact & Artsennet

Meer in het algemeen wil ik u herinneren aan het feit dat de KNMG al meermalen bij u heeft aangedrongen op een vroegere en meer systematische raadpleging van belangrijke veldpartijen als het gaat om de samenstelling van het pakket. Veldpartijen kunnen in grote lijnen een aantal pakketvoorwaarden helpen formuleren, waardoor de werkzaamheden van het CVZ vergemakkelijkt worden en van meer draagvlak worden voorzien.

In het kader van het uitstroomadvies met betrekking tot de vergoeding van de benzodiazepines vindt de KNMG dat deze middelen voor palliatieve sedatie vergoed moeten blijven en niet zoals het CVZ voorstelt, 'kunnen' blijven. Palliatieve sedatie vindt per jaar in 8,2% van alle sterfgevallen plaats. Sinds 2005 schrijft de KNMG richtlijn palliatieve sedatie voor dat het middel van eerste keus een benzodiazepine is (midazolam). Het, zoals dat tot dan gebruikelijk was, inzetten van morfine bij palliatieve sedatie is een kunstfout. De praktijk laat zien dat steeds meer artsen het middel van eerste keus inzetten bij palliatieve sedatie. De KNMG zou het betreuren als een wijziging in de financiering deze keus zou beïnvloeden. Tot slot wijst de KNMG erop dat de andere voorwaarde op bijlage 2 van de regeling zorgverzekering vermeldt dat de toedieningsvorm enteraal is, terwijl dat ook parenteraal moet zijn.

UTRECHT
11 februari 2009

REFERENTIE
EvW / 08-12525

De KNMG wenst u tot slot alle wijsheid toe bij het afronden en uitbrengen van dit advies en is gaarne bereid tot nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman, internist
voorzitter KNMG

Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot
bevordering der Geneeskunst
De heer prof.dr. A.C. Nieuwenhuijzen Kruseman
Postbus 20051
3502 LB UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
11 februari 2009	EvW/09-12525	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019406	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Nieuwenhuijzen Kruseman,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Algemeen
U spreekt uw waardering uit voor de wijze waarop het CVZ het pakketbeheer uitvoert en vindt het begrijpelijk dat belanghebbende partijen geconsulteerd worden over in- en uitstroomadviezen in relatie tot ontwikkeling in de zorg. U merkt op dat het gaat om belangrijke, maar relatief kleine pakketingrepen, met veelal ongelijksoortige, soms uitgesproken opmerkelijke financiële effecten. Als voorbeeld noemt u de eerder ingenomen standpunten op het terrein van de epilatie van transseksuelen en de multifocale of accommoderende lenzen. Het CVZ is het met u eens dat de omvang van de effecten van standpunten kan verschillen. Of een bepaalde zorgvorm voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk beoordeelt het CVZ bijvoorbeeld op basis van een vrijwillige adviesaanvraag van een zorgverzekeraar of op verzoek van andere belanghebbende partijen. Hierin kan het CVZ niet sturend optreden. Bij het opstellen van de pakketagenda 2009-2010 heeft het CVZ ernaar gestreefd een aantal belangrijke ontwikkelingen in de zorg te prioriteren. Het betreft de thema's: ruimte maken voor innovatie, een vraaggericht pakket en zorg in de eigen omgeving.

Verder herinnert u aan het feit dat u al meermalen hebt aangedrongen op een vroegere en meer systematische raadpleging van partijen. Het CVZ betrekt belanghebbende partijen in een zo vroeg mogelijk stadium en ook op een systematische wijze bij het pakketbeheer. Dit geldt niet alleen bij het opstellen van de pakketagenda voor de komende jaren, maar ook voor het opstellen van individuele adviezen en standpunten, waarvan de planning is opgenomen op de website van het CVZ, en bij de verdere ontwikkeling van de methodiek van pakketbeheer. Het CVZ heeft het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk: twee jaar later' in voorbereiding. In dit rapport In beschrijft het CVZ op welke wijze verder inhoud is geven aan zijn rol van pakketbeheerder en op de pakketbeoordelingsmethodiek verder heeft uitgewerkt. Belanghebbende partijen krijgen de gelegenheid om hun visie op het concept van dat rapport te geven.

Vooruitlopend op het uitbrengen van dit rapport organiseert het CVZ op 14 april het pakketdebat 2009, getiteld: 'Noodzakelijk te verzekeren zorg'. U hebt hiervoor inmiddels een uitnodiging ontvangen. Ook tijdens dit debat kunt u uw inbreng leveren.

Discussie over de AWBZ
U vraagt het CVZ een principiële discussie te starten over de AWBZ. Het CVZ start deze discussie. De afgelopen jaren is er veel geschreven en gesproken over de toekomst van de AWBZ. Het kabinet Balkenende IV neemt geen beslissing over de toekomst van de AWBZ. Dit is vastgelegd in het huidige Regeerakkoord. Wel heeft de Regering maatregelen genomen c.q. aangekondigd die de besluitvorming van een volgend Kabinet ten dienste zijn.
Zowel bij belanghebbende partijen als in de politiek is er behoefte aan een perspectief over de AWBZ op de langere termijn om prioriteiten te kunnen stellen.
Het CVZ is voornemens om ten behoeve van een volgend Kabinet een toekomstperspectief te schetsen. Het CVZ gaat samen met mensen die in het AWBZ-veld werken na welke zorg die nu in de AWBZ is opgenomen voor welke cliëntengroep collectief geregeld moet blijven.
Rondom vier thema's organiseert het CVZ deze gesprekken. De thema's zijn: ouderenzorg, zorg voor gehandicapten, jeugdzorg en chronisch psychiatrische zorg. Aan de hand van de uitkomsten van deze gesprekken zal het CVZ het toekomstperspectief uitwerken. Daarin betrekken wij ook de eerdere rapporten en adviezen die zijn uitgebracht.

Vergoeding van Benzodiazepines
U vindt dat benzodiazepinen voor palliatieve sedatie vergoed "moeten" blijven en niet zoals het CVZ voorstelt, "kunnen" blijven. De KNMG richtlijn palliatieve sedatie (2005) schrijft voor dat midazolam, een benzodiazepine, het middel van eerste keus is. Het inzetten van morfine, zoals dat tot dan gebruikelijk was bij palliatieve sedatie, is een kunstfout. U zou het betreuren als een wijziging in de financiering deze keuze zou beïnvloeden.
Tot slot wijst u erop dat in de voorwaarden op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is vermeld dat de toedieningsvorm enteraal is, terwijl dat ook parenteraal moet [kan] zijn.

Het CVZ heeft naar aanleiding van reacties op het conceptadvies over de wijziging van de vergoeding van de benzodiazepinen de indicatie palliatieve sedatie toegevoegd aan de indicaties die vergoed moeten blijven vanuit de basisverzekering. Dit voorstel is ook daadwerkelijk door de minister overgenomen en ingevoerd. Dit houdt in dat een benzodiazepine (in dit geval midazolam) een te verzekeren prestatie is als het wordt toegepast als palliatieve sedatie bij terminale zorg. Er is geen financiële drempel die de keuze van de arts beïnvloedt.

Verder heeft de voorgestelde beperking van de vergoeding van benzodiazepinen enkel betrekking op de enterale (orale en rectale) toedieningsvormen. Voor parenterale toedieningsvormen geldt deze beperking niet. Dit houdt in dat de vaak bij palliatieve sedatie toegepaste injecties met benzodiazepinen (waaronder midazolam) zonder beperking vergoed blijven.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).

Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

KWALITEITSINSTITUUT
voor de gezondheidszorg

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
t.a.v. mevrouw M.A. den Haan/
de heer dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onze referentie: JB/mvdz/2009/0066 Utrecht, 12 februari 2009

Betreft: Consultatie Pakketadvies 2009

Geachte mevrouw Den Haan, Geachte heer Boer,

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van het ontwerp Pakketadvies 2009 en Deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Wij hebben deze stukken voornamelijk bekeken in samenhang met de thans geldende richtlijnen die onder auspiciën van het CBO zijn ontwikkeld. Er zijn twee adviezen die onze richtlijnen betreffen:

1. Instroom van mandibulair repositie apparaat (MRA) voor de behandeling van lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of waarbij CPAP-behandeling niet succesvol is. Hierover wordt in de conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructieveslaapapneusyndroom bij volwassenen (www.cbo.nl) het volgende aanbevolen:
   - Een individueel vervaardigd MRA kan worden overwogen als primaire interventie bij de behandeling van patiënten met lichte tot matige vormen van OSAS (AHI ≤ 30) (pag. 64).
   - In geval van een ernstige vorm van OSAS of beperkingen in de gebitssituatie van de patiënt, moet behandeling met een MRA vooral als een secundaire interventie worden gezien (pag. 64).
   - Vergoeding van MRA-behandeling is dringend gewenst (p. 178).

Conclusie: het advies volgt de richtlijn. Op pagina 36 geeft u aan dat u de richtlijn OSAS dit jaar wilt beoordelen. Mogelijk heeft de concepttekst toch een rol gespeeld bij de totstandkoming van dit advies.

2. Uitstroom van alle geneesmiddelen met acetylcysteine als enige werkzame stof. Dit betreft een eerder advies waarbij indirect wordt verwezen naar de richtlijn Medicamenteuze therapie COPD uit 2006. Ook dit advies is conform de richtlijn.

Bezoekadres Churchilllaan 11 Utrecht **Tel** (030) 284 39 00 **Fax** (030) 294 36 44 **Postbus** 20064 3502 LB Utrecht **Internet** www.cbo.nl

Verder heeft u, naast de adviezen, ook meer algemene standpunten uitgegeven, bijvoorbeeld dat begeleiding bij stoppen met roken en preventie van depressie tot de verzekerde prestaties behoren, en oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen niet. Deze standpunten zijn niet in strijd met de bestaande richtlijnen (of conceptrichtlijnen) over deze onderwerpen.

Tot slot wordt er in hoofdstuk 3d. over gepast gebruik in het algemeen nog iets over de rol van richtlijnen gezegd. Wij kunnen ons goed vinden in uw beschrijving van deze rol alsmede in uw standpunt met betrekking tot gepast gebruik.

Wij wensen u veel succes met de afronding van het pakketadvies.

Met vriendelijke groet,

Namens directie CBO,
Dhr. dr. J.S. Burgers, senior adviseur

Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg
CBO
De heer dr. J.S. Burgers
Postbus 20064
3502 LB UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	JB/mvdz/2009/0066	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019124	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Burgers ,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Juiste toepassing richtlijnen
In uw brief geeft u aan dat de adviezen die het CVZ geeft over de instroom van het mandibulair repositie apparaat en de uitstroom van geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof overeenkomstig de van toepassing zijnde CBO-richtlijnen zijn. Dat geldt ook voor de standpunten die het CVZ heeft ingenomen over begeleiding bij stoppen met roken, preventie van depressie en oefen- en ontspanningstherapie bij angststoornissen.

Verder kunt u zich goed vinden in de wijze waarop het CVZ gepast gebruik van zorg wil bevorderen en hoe het CVZ daarbij de rol die richtlijnen kunnen vervullen heeft beschreven.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

NEDERLANDSE PATIËNTEN CONSUMENTEN FEDERATIE

CVZ
T.a.v. mevrouw M.A. den Haan
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Postbus 1539
3500 BM Utrecht
Churchilllaan 11
3527 GV Utrecht
Telefoon
030 297 03 03
Fax
030 297 06 06
E-mail
npcf@npcf.nl
Website
www.npcf.nl
Postbank
370907
K.v.K.
40482340

datum	Utrecht, 12 februari 2009
ons kenmerk	2009-109/DSB/01.01.01/PSch/hm
voor informatie	Mw drs P. Schout
uw kenmerk	-
onderwerp	**Reactie concept pakketadvies 2009**

Geachte mevrouw Den Haan,

Op 16 januari ontvingen wij het concept pakketadvies 2009. In uw begeleidende brief vraagt u om een reactie op (1) pakketadvies 2009 en (2) deelrapport hulpmiddelenzorg. De NPCF maakt graag gebruik van de mogelijkheid om inhoudelijk op dit conceptadvies te reageren.

1. Pakketadvies 2009

a. *Reactie op het hoofdrapport*

Gepast gebruik
Er worden zorgen geuit over de houdbaarheid van het verzekerde pakket. Door middel van 'gepast gebruik' zou nog veel winst te behalen zijn. Terecht wordt 'gepast gebruik' geprioriteerd in de pakketagenda 2009-2010. De ontwikkelingen die u noemt in het kader van 'gepast gebruik' zijn richtlijnontwikkeling en –implementatie, verkleinen schottenproblematiek , ontwikkelingen in de zorg voor chronisch zieken, de rol van verzekeraars en nadere voorwaarden in het pakketadvies.
U pleit voor geïntegreerde zorg waarbij de patiënt zelf actief betrokken is, neergelegd in zorgstandaarden. Dit vormt de basis voor enerzijds kwaliteitsverbetering van de zorgverlening en anderzijds het inkopen van kwalitatief goede zorg door verzekeraars. De NPCF vindt dit een waardevolle lijn. De NPCF en de categorale patiëntenorganisaties hebben de nodige ervaring opgedaan binnen het project Zekere Zorg met de ontwikkeling van zorgpaden en kwaliteitscriteria vanuit patiëntenperspectief. Dit project zal een follow-up krijgen onder de naam 'Zorginkoop met patiëntenorganisaties' (werktitel).
De NPCF is van mening dat er gezamenlijk een strategie ontwikkeld zou moeten worden omtrent 'gepast gebruik'. We sluiten ons aan bij uw ambitie om te bevorderen dat gepast gebruik van zorg wordt gezien als een instrument ter bevordering van een betere zorgverlening. Het resultaat is een positief gezondheidseffect voor patiënten waardoor, zeker op de langere termijn, ook de kostenontwikkeling beheerst zal verlopen. Dit onderwerp is niet los te zien van complementaire benaderingen zoals in beeld gebracht in het RvZ rapport 'Uitgavenbeheer in de gezondheidszorg'. De NPCF vindt het belangrijk dat er een meer geïntegreerde benadering tot stand komt.

Pakketbeheer
De cyclische benadering van het pakketbeheer is voor ons overzichtelijk. Het is een werkbaar proces.
We zien nog onvoldoende het verschil terug tussen de advies- en de expertiserol van het CVZ. Onder de adviesrol verstaan we de advisering over het verzekerde pakket met

betrekking tot de aard, inhoud en omvang van de zorg (de functiegerichte aanspraak of 'het wat') en de indicatiegebieden ('het wanneer'). Onder de expertiserol verstaan we de advisering aan het veld of bepaalde behandelmethodes voldoen aan de criteria 'stand van wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden'. In het pakketadvies worden er soms standpunten gedefinieerd over functies, bijv. zorg verleend door optometristen, en soms over behandelmethodes, bijv. Beating the blues. Laatstgenoemde past onzes inziens beter bij de expertiserol. Het zou de overzichtelijkheid ten goede komen als dit onderscheid in het pakketadvies duidelijker werd gemaakt.

Pakketscans
In het hoofdrapport wordt het voornemen geuit om in 2009 en 2010 pakketscans uit te brengen voor depressie, coronaire hartziekten, dementie en COPD. We hebben in 2008 met interesse kennisgenomen van de pakketscan diabetes en ondersteunen het voornemen om dit initiatief uit te breiden naar meerdere aandoeningen. In de pakketscan wordt vanuit de aandoening gekeken naar de toegankelijkheid en toereikendheid van het verzekerde pakket. Op deze wijze worden problemen gesignaleerd waar patiënten mee te maken kunnen krijgen. De NPCF acht deze signalen zeer waardevol als input voor het pakketbeheer.

Ketenzorg
Graag plaatsen wij nadere accenten bij het voornemen om in 2010 vijf keten DBC's in te voeren voor zorgverlening bij chronische aandoeningen. Wat ons betreft zouden zorgprogramma's voor chronisch zieken onlosmakelijk verbonden moeten zijn met de geïntegreerde eerstelijnszorg. Het moet onmogelijk zijn om zorgprogramma's in te kopen voor chronische aandoeningen zonder dat deze gekoppeld zijn aan de meer generalistische basiszorg.
Het onderwerp 'ketenzorg' moet in breder perspectief komen te staan. Het gaat volgens de NPCF niet alleen over ketenprojecten in de eerstelijnszorg; het gaat ook over de soepele overgang en afstemming tussen eerstelijn, tweedelijn en de thuissituatie. Het CVZ zou in de rol van pakketbeheerder extra alert moeten zijn op hoe ketensamenhang ook over grenzen van Zvw en AWBZ tot stand komt. We zien nu bijvoorbeeld dat samenhangende zorg thuis voor chronisch zieken (huisarts, verpleging, verzorging) bemoeilijkt wordt door kunstmatig lijkende afbakeningen tussen Zvw en AWBZ die VWS en CVZ aanbrengen. Deze afbakeningen blijken in de praktijk onwerkbaar te zijn.

b. Reactie op nieuwe adviezen

Overheveling somatische revalidatiezorg
We reageren graag op het voornemen om somatische revalidatiezorg over te hevelen naar de Zvw. De NPCF onderschrijft het theoretische concept dat sturing van de hele keten vanuit één verzekerings-en financieringsregime, meer perspectief biedt voor samenwerking en kwaliteitsverbetering van de zorg in de keten. Echter, voorkomen moet worden dat er te eenzijdig gefocust wordt op volume en prijs van de over te hevelen zorg. Het is van essentieel belang om vanuit de inhoudelijke optiek naar de zorgvraag van de patiënt en de zorgpaden (voor te onderscheiden soorten herstelzorg) te kijken. De bepaling van optimale zorgpaden en de daarbij behorende kwaliteitscriteria vanuit patiëntenperspectief zouden een onmisbaar onderdeel moeten vormen bij het advies tot overheveling.
U adviseert om de somatische revalidatiezorg voor rekening van de Zvw te beperken tot een periode van maximaal zes maanden. Het is denkbaar dat er discussie ontstaat in de situatie dat in maand twee vastgesteld wordt dat er toch sprake is van een onomkeerbaar zware functiebeperking waarvoor de patiënt aangewezen is op langdurige zorg. Er zou overwogen moeten worden of patiënten in dat geval direct kunnen doorstromen van de somatische revalidatiezorg (Zvw) naar de care (AWBZ). De patiënt stroomt in dat geval zo snel mogelijk door naar de best passende zorg en er wordt geen behandelcapaciteit geblokkeerd die bedoeld is voor revalidatie.
Voorgaande verdient nadere overweging. Ook wij kennen nog niet de precieze afbakening. Het is urgent dat beter uitgewerkte varianten op tafel komen in plaats van de - op het eerste oog - wat arbitraire afbakening die nu voorligt.

c. Reactie op standpunten

Oncologische revalidatie
De NPCF vindt het belangrijk dat in het pakketadvies - en beleid CVZ - expliciet ruimte komt voor integrale zorg rond complexe ziekten als kanker, waarbij medische zorg (meer) vervlochten moet zijn met psychische en sociale begeleiding bij ziekte .
De NPCF onderschrijft uw standpunt dat oncologische revalidatie een onderdeel is van oncologische zorg en daarmee aan te merken valt als een te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw. Voor patiënten is zorg, gericht op functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, van groot belang. Deze zorg dient, afhankelijk van de vraag van de patiënt, op maat te worden ingericht.

2. Deelrapport hulpmiddelenzorg

a. Reactie op systeemadviezen

Functioneel omschrijven
De NPCF ondersteunt het functioneel omschrijven van prothesen en van hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel. Door de hulpmiddelen functioneel te omschrijven, zou ruimte moeten ontstaan voor maatwerk en innovaties die gewaardeerd worden door de klant. De NPCF pleit voor een monitor die inzichtelijk maakt of deze gewenste ontwikkelingen ook daadwerkelijk plaats gaan vinden.

b. Reactie op nieuwe adviezen
Volgens de NPCF zijn de nieuwe adviezen gebaseerd op weloverwogen besluitvorming.

Met vriendelijke groet,

Met vriendelijke groet,
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie

mw. A.L. Schipaanboord
Directeur Beleid & Innovatie

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
(N.P.C.F.)
Mevrouw drs. P. Schout
Postbus 1539
3500 BM UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	2009-109/DSB/01.01.01/PSch/hm	3 april 2009
Ons kenmerk	**Behandeld door**	**Doorkiesnummer**
PAK/29018965	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte mevrouw Schout,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Gepast gebruik
U onderschrijft in belangrijke mate de opmerkingen van het CVZ in het onderdeel *Gepast gebruik*. Uiteraard is, zoals het CVZ ook heeft aangegeven, bij het ontwikkelen van zorgstandaarden een belangrijke rol weggelegd voor de patiënt. Samenhang in de zorgverlening (ketenzorg) is van groot belang. Bestaande schotten tussen Zvw en AWBZ zouden moeten worden geslecht daar waar die in de weg staan aan een samenhangende zorgverlening. In zijn advies over de toekomst van de AWBZ zal het CVZ hieraan aandacht besteden.

Pakketbeheer
U vindt de cyclische benadering van pakketbeheer overzichtelijk en een werkbaar proces. U bent van mening dat het CVZ beter onderscheid zou moeten maken tussen zijn adviesrol en zijn expertiserol. Onder de adviesrol verstaat u de advisering over het verzekerde pakket met betrekking tot de aard, inhoud en omvang van de indicatiegebieden. Onder de expertiserol verstaat u de advisering aan het veld of bepaalde behandelmethode voldoen van de criteria 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden'.

Het CVZ meent dat het door u genoemde onderscheid in voldoende mate aanwezig is. De activiteiten die voortvloeien uit de adviesrol zijn uiteraard gebaseerd op de expertiserol en leiden tot wijziging van wet- en regelgeving. De adviezen zijn gebundeld in hoofdstuk 4 van het Pakketadvies. In hoofdstuk 5 zijn alle standpunten opgenomen, waarbij het CVZ heeft geoordeeld of zorgvormen voldoen aan de wettelijke criteria 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden'.

Pakketscans
U hebt met interesse kennis genomen van de pakketscan diabetes en ondersteunt het voornemen van het CVZ om in 2009 en 2010 pakketscans uit te brengen voor depressie, coronaire hartziekte, dementie en COPD. Door de wijze waarop de pakketscans tot stand komen, levert deze signalen op die u als zeer waardevolle input ervaart voor pakketbeheer.

Overheveling somatische revalidatiezorg
U onderschrijft het theoretische concept voor de overheveling van de somatische revalidatiezorg van de AWBZ naar de Zvw. Wel geeft u aan dat niet eenzijdig gefocust moet worden op volume en prijs van de over te hevelen zorg. Het is van essentieel belang om vanuit een inhoudelijke optiek naar de zorgvraag van de patiënt en de zorgpaden te kijken. Ook plaatst u kanttekening bij de in het conceptadvies opgenomen wettelijke beperking van deze zorg tot een termijn van zes maanden.

Achtergrond van de overheveling van somatische revalidatiezorg is met name ingegeven vanuit zorginhoudelijke redenen. Dit heeft het CVZ beschreven in zijn pakketadvies 2007.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de Nza een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Oncologische revalidatie
U onderschrijft het standpunt dat het CVZ heeft ingenomen op het gebied van oncologische revalidatie.

Functioneel omschrijven hulpmiddelenzorg
U ondersteunt de ontwikkeling om de hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven. Hierdoor zou ruimte moeten ontstaan voor maatwerk en innovaties. U pleit voor een monitor die inzichtelijk maakt of deze gewenste ontwikkelingen ook daadwerkelijk gaan plaatsvinden. Volgens u zijn de nieuwe adviezen gebaseerd op weloverwogen besluitvorming.

De pakketmonitor gaat invulling geven aan het inzichtelijk maken van de gevolgen van pakketwijzigingen. Verder zal het CVZ de ontwikkelingen monitoren aan de hand van de beoordeling van de modelpolissen en reglementen, beoordelingen stand van de wetenschap en praktijk en de ZorginnovatieWijzer. Eventueel kan het CVZ gericht onderzoek doen naar een bepaalde pakketwijziging.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).

Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

CG-Raad
Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland

bezoekadres
Churchilllaan 11
Utrecht

postadres
Postbus 169
3500 AD Utrecht

(tekst)telefoon
(030) 291 66 00

fax
(030) 297 01 11

banknummer
64.19.28.327

e-mail
bureau@cg-raad.nl

internetadres
www.cg-raad.nl

College voor zorgverzekeringen
Mevrouw M.A. den Haan
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Utrecht: 12 februari 2009
Kenmerk: S09-0146/pv/me
Betreft: Reactie op advies CVZ: functiegerichte aanspraken (2009)
Inlichtingen bij: Piet Vreeswijk

Geachte mevrouw den Haan,

Met belangstelling en waardering hebben de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-Raad) en de samenwerkende ouderenbonden CSO kennisgenomen van het integrale 'Pakketadvies 2009'. Wij baseren onze waardering op de vooruitgang die u hebt geboekt in de consistentie van uw advies en de meer plausibele onderbouwing van uw opvattingen. Zoals bij u bekend verondersteld mag worden, zijn wij het niet eens met uw invulling van het pakketprincipe 'noodzakelijkheid'. Het verheugt ons dat u een heroverweging van dit principe geprogrammeerd heeft. Wat de onderbouwing van uw advies betreft herhalen we ons pleidooi om meer ruimte te scheppen voor experienced based onderzoek.

Wij hebben de volgende vragen en opmerkingen bij uw pakketadvies.
Een centraal onderwerp dat meer uitdieping verdiend is bijvoorbeeld de definitie van een 'verantwoord pakket'. De CG-Raad en CSO hebben de indruk dat verantwoord synoniem is aan het kostenaspect. We missen in de benadering van CVZ een uitwerking van het doel van de Zorgverzekeringswet en het maatschappelijke belang van ons zorgstelsel, de toegankelijkheid en de kwaliteit. Ook de steeds meer terrein winnende opvatting dat de kosten van zorg een investering in mensen zijn, missen wij. De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) heeft op dit punt een uitgesproken standpunt, zoals bleek tijdens het laatste Algemene Overleg in de Tweede Kamer over hulpmiddelenbeleid.

Onze reactie is als volgt opgebouwd. Allereerst maken we algemene opmerkingen (1) met betrekking tot:
1.a Pakketcriterium noodzakelijkheid en de relatie aandoening/ziekte
1.b Functiegerichte omschrijving en protocollen
1.c DBC's

Per 1 januari 2009 is het bankrekeningnummer van de CG-Raad gewijzigd in 22.65.32.003.

CG-Raad

Daarna volgen enkele kanttekeningen bij verschillende zorgvormen:

2. Hulpmiddelenzorg
3. Farmaceutische zorg
4. AWBZ-zorg

1. Algemeen

1.a Pakketcriterium noodzaak en aandoening/ziekte

Het argument van een 'probleem vanwege een medische aandoening' in dit advies verdient nadere aandacht. Het lijkt erop dat de term 'medische aandoening' een steeds centraler argument wordt bij het bepalen in welke stelsels hulpmiddelen c.q. voorzieningen opgenomen worden. Volgens CVZ is het een voorwaarde voor opname in het pakket.

Op pagina 6 en 11 van het advies 'Hulpmiddelenzorg 2009' legt CVZ een oorzakelijke relatie tussen aandoening (of medische behandeling) en problemen die het gevolg van deze aandoening zijn: stoornissen met betrekking tot functies en anatomische eigenschappen.
In deze redenering geeft CVZ een eigen invulling van de ICF door de ICF niet alleen als een beschrijvingsmodel te hanteren, maar uit te gaan van de ICF als een verklaringsmodel. Dit kan. Het wijkt echter wel af van de bedoeling van de WHO om de ICF als beschrijvingsmodel op te vatten.

De CG-Raad en CSO ondersteunen met nadruk deze fundamentele redenering van CVZ. Er is veel voor te zeggen om deze redenering als uitgangspunt te nemen bij de pakketbeoordeling in het kader van de Zorgverzekeringwet. Dit betekent dat CVZ bij de verdere uitwerking van de pakketcriteria de voorwaarde van een medische aandoening een centrale plaats moet gaan geven bij het criterium noodzakelijkheid.

Verder is de rol die CVZ aan de medische indicatie geeft van belang. CVZ volgt in het advies de praktijk van verzekeraars, die een medische indicatie hanteren in plaats van een bewijslast bij een verzekerde te leggen (aannemelijk maken van redelijkerwijs aangewezen zijn op een verzekerde prestatie). Het verdient aanbeveling deze methodiek voor de gehele regeling door te voeren.

Met de voorwaarde 'gevolg van medische aandoening of medische behandeling' en medische indicatie hanteert het CVZ naar de mening van de CG-Raad een functiegerichte en pragmatische invulling van het noodzakelijkheidcriterium.

Wij adviseren u dringend deze verheldering van de interpretatie van het noodzakelijkheidcriterium te benutten bij de discussie over de afbakening van Zvw, AWBZ en Wmo. De ketenbenadering die steeds meer ingang vindt - en valt onder het doelmatigheidscriterium - zou in combinatie met het noodzakelijkheidcriterium als een tweede ingang voor de afbakening benut kunnen worden. Wanneer een

voorziening gerelateerd aan een aandoening onderdeel is van een keten, is het redelijk om de keten op grond van doelmatigheid in stand te houden. Een goed voorbeeld van deze invulling van doelmatigheid komt aan de orde bij de onderbouwing van de overheveling van somatische revalidatiezorg, waarbij de keten leidend is in de argumentatie.

Comorbiditeit en chroniciteit
Een belangrijk aspect van de ketenbenadering komt tot uitdrukking bij chronische ziekten en in geval van comorbiditeit. Dit aspect is bij uitstroomadviezen onvoldoende in beeld.
De uitstroomadviezen geneesmiddelen leiden voor chronisch zieken tot problemen. Patiënten zijn ingesteld op geneesmiddelen. Soms, na lang zoeken, vinden zij een goed middel of een goede combinatie van middelen. Chronische zieken hebben vaak meerdere aandoeningen. De afstemming en combinatie van de farmacotherapie is vaak ingewikkeld en het resultaat van een lange zoektocht. Chronische zieken, vooral zieken met comorbiditeit, hebben meer keuzemogelijkheden nodig dan incidentele gebruikers. Als een middel dan uit het pakket wordt gehaald, geeft dit soms grote problemen. De CG-Raad stelt daarom voor om regelingen, waarbij middelen die uit het verzekerde pakket worden gehaald, niet van toepassing te verklaren op bestaande chronisch zieken.

1.b Functiegerichte omschrijving en protocollen
De minister van VWS heeft in zijn beleidsbrieven van april en mei vorig jaar zijn ambitie met de voortgang van functiegerichte aanspraken uitgesproken. CG-Raad en CSO stellen met tevredenheid vast dat de systematiek op basis van de ICF het centrale uitgangspunt is geworden van CVZ bij de functiegerichte omschrijving van de aanspraken. Hieruit volgt dat CVZ kan rekenen op steun van de CG-Raad en CSO bij de uitwerking. Hierbij zijn drie aandachtspunten van groot belang voor een verzekerde.

Protocollen
Het bestaan en het gebruik van protocollen (voorheen hulpmiddelenkompassen) en behandelrichtlijnen zijn noodzakelijke voorwaarden voor een goede uitvoering. Voor CG-Raad en CSO is geprotocolleerde zorg een belangrijk uitgangspunt bij de doelmatige inrichting van de zorg. Wij dringen er bij u op aan om protocollen meer dan tot nu toe te betrekken bij het pakketbeheer.

Procesbeschrijving
Wij pleiten ervoor dat CVZ bij de invulling van de zorgstandaarden uitgaat van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg. Deze benadering die door CVZ zelf is geïnitieerd, leent zich voor het gebruik bij andere Zvw-zorgvormen. Dit kan een positieve bijdrage leveren aan de vergelijkbaarheid van zorgvormen en het pakketbeheer van CVZ. Voor een verzekerde wordt door deze standaardisatie de zorg transparanter. Het biedt tevens de mogelijkheid om meer zicht te krijgen op de effectiviteit van de verzekerde prestaties.

Functionerend hulpmiddel
Een derde aandachtspunt is de interpretatieontwikkeling van de term 'functionerend hulpmiddel'. In de huidige Regeling zorgverzekeringswet zijn een aantal termen opgenomen om de aard van een aanspraak te specificeren zoals een functionerend hulpmiddel, een te allen tijde functionerend hulpmiddel. Ook kent de Regeling zorgverzekeringswet specificaties als gebruiksklaar, beschikbaar, een reserve exemplaar, de training in vaardigheden die een gebruiker nodig heeft. De omschrijvingen zijn tot stand gekomen in het kader van de deregulering (2002) en drukken uit de beschikbaarheid van een hulpmiddel.

CVZ boekt voortgang bij de uitwerking van de interpretatie. Naast productgebonden aspecten als 'reserve-exemplaar' en 'gebruiksgereed', rekent CVZ ook procesgebonden aspecten als 'vaardigheden gebruiker', 'gebruik van een stompkous', 'voorlichting en informatie' tot de reikwijdte van de verzekerde prestatie. Ook geeft CVZ op pagina 68 van het rapport hulpmiddelenzorg een duidelijk voorbeeld van de interpretatie van 'functionerend'. Wat betreft de stembandprothesen is een verduidelijking zeer gewenst.
CG-Raad en CSO waarderen de ontwikkeling in de CVZ standpunten over de interpretatie van de aanspraken. De standpunten nemen de verzekerde als uitgangspunt. Consequent kiest CVZ voor het gebruik van de ICF om relevante aspecten (andere beperkingen) in beeld te brengen. CVZ optimaliseert hierdoor de kwaliteit van de zorg.

Wij dringen erbij CVZ op aan om de informatie over de interpretatie van de term 'functionerend', gespecificeerd op het niveau van een functionele aanspraak, te bundelen en beschikbaar te stellen. De werkwijze van CVZ draagt dan tevens bij aan haar voorlichtende taak. Door transparantie borgt CVZ de toegang tot de verzekerde prestatie over de aard van de verzekerde prestatie bij verzekerden, verzekeraars en zorgaanbieders.

1.c DBC 's
Terecht is in de signaleringslijst hulpmiddelenzorg de afbakening 'geneeskundige zorg' en 'hulpmiddelenzorg' opgenomen. De CG-Raad en CSO zouden graag zien dat onderstaande punten betrokken worden bij het CVZ-standpunt van medio 2009. Het gaat bij de afstemming niet alleen om een bekostigingsprobleem maar ook om de kwaliteit van de zorgketen, de informatie aan de eindgebruiker en duidelijkheid over de aard van de aanspraak.

In de afgelopen periode zijn voorbeelden te vinden, waarbij CVZ verplaatsing van hulpmiddelen uit de Regeling zorgverzekeringswet naar medisch specialistische zorg overweegt of effectueert: VAC apparatuur, stemprothesen. De CG-Raad en CSO signaleren dat er een spanning bestaat tussen de systematiek van bekostiging en transparantie, voorlichting over kwaliteit van de behandeling alsmede de optimale inzet van hulpmiddelen.

Voor een gebruiker van zorg op basis van een DBC is zeer vaak niet duidelijk wat onder de DBC valt. Een goed voorbeeld hiervan zijn de hulpmiddelen. Een ziekenhuis kent een eigen budget en aanpak voor hulpmiddelen, bijvoorbeeld inzet van speciale bedden maar ook hulpmiddelen die thuis gebruikt moeten worden. Dit gebrek aan informatie komt bij een zorggebruiker vooral voort uit de praktijk, waarbij DBC 's een instrument voor bekostiging zijn.

Welke randvoorwaarden gelden voor het DBC-regiem? Hoe transparant is de afweging van de inzet van het soort hulpmiddel? Wat zijn de aanspraken van de gebruiker bij een DBC en op welke manier is de optimale zorg geborgd?

Wat is de gewenste eindsituatie die CVZ voor ogen heeft? Wat zijn criteria (doelmatigheid, kostenbeheersing, kostenverschuiving)? Vallen specialistisch toezicht, 24 uur achterwacht onder de CVZ criteria?
Het is dringend gewenst om een evaluatie onderzoek te doen naar de ervaringen met de VAC 's.
Voor gebruikers van hulpmiddelen is de onduidelijkheid van de DBC's frustrerend. Daarom vragen wij u als pakketbeheerder op dit punt helderheid te verschaffen.

2. Hulpmiddelenzorg

In de signaleringslijst staan nu nog zaken die open zijn, maar waarover al een advies ligt, bijvoorbeeld op pagina 6 'standpunt persoonlijke alarmering'.

Stemprothesen
Wij vragen een verduidelijking van CVZ in het 'Pakketadvies 2009' over de reikwijdte van het functionerend zijn van stemprothese. Valt een reserve- prothese onder de wettelijke omschrijving? Valt een vervanging na een lekkage eveneens onder de omschrijving functionerend hulpmiddel?
Kan CVZ in het advies 2009 ingaan op de vereenvoudiging die door het front loading systeem plaatsvindt? Ligt in de toekomst, bij vervanging van een stemprothese, een verrichting door de eerste lijn niet voor de hand?

Oogprothesen
Wij pleiten ervoor om contactlenzen die noodzakelijk zijn voor de correctie van hoornvliesbeschadigingen, door trauma's of medische ingrepen (operaties), expliciet onder de functionele omschrijving te brengen.

Oriëntatiehulp middelen
Wij zijn erg ongelukkig met de gang van zaken rond dit onderzoek. De trage verwerking van gegevens is er nu oorzaak van dat het rapport zeker geen weergave genoemd kan worden van de laatste stand van zaken. In het rapport wordt een insteek gekozen die niet leidt tot duidelijkheid en condities om oriëntatiehulpmiddelen wel te verstrekken (een protocol). Wij wijzen de

concentratie op de vraag 'wie heeft er geen baat bij?' af. Op deze manier komen we geen stap verder en het gaat er juist om wel stappen vooruit te zetten.

Haarwerk
Bij Haarwerk is er onderscheid tussen confectie en maatwerk. We pleiten bij confectiehaarwerk uit te gaan van een maximum vergoeding (374 euro) met de mogelijkheid om zelf bij te betalen. Voor maatwerk is helderheid over indicaties noodzakelijk. Hier lijkt een protocollaire aanpak de aangewezen weg.
Aangezien in deze systematiek maatwerk altijd een zwaardere indicatie eist, die leidt tot meerkosten boven het maximum, pleiten we ervoor geen extra kosten in rekening te brengen wanneer aan het indicatievereiste is voldaan.
Voor gebruikers van deze verzekerde prestatie gaat het om, zoals de minister van VWS stelde, de meest adequate oplossing die past bij de persoon en de situatie. Dit kan confectie zijn, maar ook dan moet het de meest adequate oplossing zijn.

Hoofdbedekking
Wanneer noodzaak en functionaliteit positief zijn en vanuit het oogpunt van doelmatige zorg een oplossing kosteneffectief is, dan kan een voorziening niet uitgesloten worden. Dit lijkt een logische conclusie. Het CVZ standpunt lijkt hierom niet houdbaar. Wij vragen CVZ op dit punt om een herziening (pagina 34).

Hieronder ligt een principiëler punt. Voorzieningen die dezelfde functionaliteit hebben en kosteneffectiever zijn, moeten qualitate qua onder de verzekerde prestatie vallen! Waarom wil CVZ deze uitsluiten? Geldt ook voor CVZ zelf niet dat functionele omschrijvingen een vorm van deregulering moeten inhouden en ruimte laten voor een verzekerde en zijn verzekeraar?

Stroomkosten
Er komt een onderzoek. Er zijn al standpunten. Graag brengen we het volgende onder de aandacht. Zonder stroom is geen gebruik van elektrische apparatuur mogelijk. De noodzaak van het gebruik van specifieke apparatuur is gelukkig niet algemeen. Daarom dienen de kosten ook niet als algemeen gebruikelijk te worden beschouwd. Dit zijn meerkosten direct gekoppeld aan de noodzaak van een geïndiceerde voorziening. Overigens laat het advies zich niet rijmen met de signaleringslijst dat een onderzoek na stroomkosten aankondigt.

3. Farmaceutische zorg

1. *Vergoeding Benzodiazepinen*

De Benzodiazepinen zijn per 1 januari uit het basispakket geschrapt. Er zijn vier uitzonderingen, waarbij wel wordt vergoed. De CG-Raad heeft de minister verzocht de regeling uit te breiden voor chronische zieken en gehandicapten, die niet onder een van de vier eerder genoemde uitzonderingen vallen. De CG-Raad noemde in het bijzonder mensen met neurologische en musculaire aandoeningen, patiënten die last hebben van spasmen, maar ook mensen met ernstige chronische

pijnklachten. Naast deze groepen krijgt de CG-Raad nog meldingen van mensen die geen vergoeding meer krijgen en voor wie de middelen medische noodzaak zijn. De CG-Raad meent dat in de functionele aanspraak een noodzakelijke verbetering zal betekenen.
Het is van belang om deze maatregel goed te evalueren door zowel onderzoek te doen naar de kwaliteitsdoelstelling, dus vermindering van ongewenst gebruik, als naar de consequentie voor de legitieme gebruikers, zowel de langdurige gebruikers als de kortdurende gebruikers.

2. Vergoeding Acetylcusteïne
Het CVZ adviseert de minister om alle geneesmiddelen met acetylcusteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem. De reden hiervoor is dat acetylcusteïne in geen enkele richtlijn meer voorkomt. Een richtlijn adviseert en ondersteunt de hulpverlener op basis van evidence. Een middel dat niet de eerste keus is voor een richtlijn, is daarmee geen nutteloos middel. De medische Raad van Advies van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS) is betrokken bij de richtlijn cystic fibrosis. Deze raad geeft aan dat voor een beperkte groep patiënten met cystic fibrosis acetylcusteïne voorgeschreven en vergoed moet blijven. Het niet opnemen in de richtlijn, betekent alleen dat het niet het middel van de eerste keus is.
De CG-Raad verzoekt twee wijzigingen op het CVZ advies:
1. Een overgangsregeling voor de huidige groep gebruikers. Deze groep moet het middel kunnen blijven gebruiken.
2. Nieuwe gebruikers worden volgens de richtlijnen behandeld. Voor de patiënten die geen baat hebben bij de geneesmiddelen uit de richtlijn, zal echter ook acetylcusteïne voorgeschreven moeten kunnen worden en daarmee vergoed worden. Wij verzoeken u acetylcusteïne voor deze beide groepen als verzekerde prestatie te handhaven.

4. AWBZ
De CG-Raad en CSO zijn verbaasd dat er ingrijpende maatregelen in het kader van de AWBZ genomen zijn - met oog op de in te dienen begroting van het ministerie - zonder dat hieraan een pakketadvies van de pakketbeheerder ten grondslag lag. Het feit dat CVZ in het voorliggende advies geen woord wijdt aan de pakketmaatregelen van het ministerie en de mogelijke effecten, doet onze verwondering alleen nog maar toenemen. We hadden graag een inhoudelijke AWBZ-reflexie van CVZ gezien als basis voor de consultatie van het veld. In Bijlage 1 geeft CVZ een beschrijving van het AWBZ-pakket. Bij een ingrijpende aanpak zoals die nu is doorgevoerd mag een opvatting verwacht worden.

Onze vrees is dat de verschuiving van de AWBZ-zorg naar ziekenhuiszorg, na een half jaar, tot allerlei voor de cliënt ongewenste manoeuvres van zorgaanbieders gaat leiden. Is een en ander wel goed uitgezocht?
Wij onderstrepen het belang van informatie over de feitelijke kwaliteit in de verpleging, verzorging en thuiszorg. Maar wij hebben nog veel zorgen over de wijze

CG-Raad

waarop deze informatie nu tot stand komt. Ervaringen met bepaalde certificaten hebben duidelijk gemaakt dat een en ander soms een mooie(re) voorstelling van zaken geeft. Ligt het niet voor de hand dat Inspectie en CVZ hier meer samenwerken?

Naar aanleiding van de maatregelen rond de ondersteunende begeleiding is een systematisch onderzoek nodig. Het onderzoek moet gericht zijn op de feitelijke gevolgen van de maatregelen voor de zelfregie en deelname aan het maatschappelijke leven van hen die niet meer in aanmerking lijken te komen voor ondersteunende begeleiding. Wij onderstrepen de wenselijkheid van reflectie op de effecten van beleidsveranderingen in de zorg bij gebruikers van zorg.
Met u hopen wij dat de overheveling van de somatische revalidatiezorg naar de Zorgverzekeringswet leidt tot de gewenste ontschotting in de zorg, waardoor betrokkenen sneller en adequater aan de vereiste revalidatiezorg kunnen worden geholpen.

In de hoop u hiermee van dienst geweest te zijn, teken ik mede namens de CSO.

Met vriendelijke groet,

A.A.R.G. Poppelaars
directeur

Chronisch zieken en Gehandicapten Raad
Nederland
De heer A.A.R.G. Poppelaars
Postbus 169
3500 AD UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	S09-0146/pv/me	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019328	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Poppelaars,

Hartelijk dank voor uw gezamenlijke reactie met de Centrale samenwerkende ouderbonden (CSO) op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

DBC's
U wilt graag betrokken worden bij het standpunt dat het CVZ medio 2009 gaat innemen over de afbakening tussen hulpmiddelenzorg en medisch specialistische zorg. De door u genoemde aandachtspunten betrekt het CVZ daarbij. Het CVZ zal dit standpunt in concept aan de betrokken partijen voorleggen, waaronder de CG-raad en CSO.

Verder geeft u aan dat de voor de gebruiker van zorg vaak niet duidelijk is wat onder een DBC valt. Het CVZ wijst erop dat de gemiddelde landelijke zorgprofielen waarop de DBC's zijn gebaseerd te vinden zijn op de website van DBC-onderhoud, onder Zorgprofielen.

Algemeen
U hebt met belangstelling en waardering kennisgenomen van het integrale Pakketadvies 2009. Het CVZ kan rekenen op uw steun bij de uitwerking van de functiegerichte aanspraken van hulpmiddelen. U acht drie aandachtspunten (protocollen, procesbeschrijving en functionerend hulpmiddel) hierbij van belang. U pleit voor het gebruik van protocollen (hulpmiddelenkompassen) en wil dat het CVZ bij de invulling van de zorgstandaarden uitgaat van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg.

Reactie CVZ
Uw insteek voor wat betreft de rol van het CVZ met betrekking tot de totstandkoming van protocollen en zorgstandaarden is zodanig dat een verduidelijking op dit punt op zijn plaats is. Het CVZ is van mening dat de ontwikkeling van zorgstandaarden en protocollen alsmede de implementatie van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg en de Cliq-classificatie primair een taak is van partijen.
Het CVZ heeft aan het begin van hoofdstuk 3 'systeemadviezen' een inleidende paragraaf toegevoegd over de rol van het CVZ en belanghebbende partijen voor wat betreft het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg.

Stemprothese
U vraagt om verduidelijking over de reikwijdte van het functionerend zijn van een stemprothese. Valt een reserve-stemprothese onder deze omschrijving en valt vervanging onder deze omschrijving indien sprake is van een lekkage. Ook vraagt u zich af of bij vervanging van een stemprothese een verrichting door de eerste lijn – in de toekomst – niet voor de hand ligt.

Reactie CVZ
Een verzekerde heeft recht op een functionerend hulpmiddel. Dit betekent dat hij zonodig aanspraak kan maken op een reserve-exemplaar als hij hierop 'redelijkerwijs' is aangewezen. Dit is een individuele toetsing. Indien een verzekerde zonder zijn hulpmiddel ernstig belemmerd wordt in zijn normale bezigheden en het te verwachten is dat verzekerde zijn voorziening regelmatig gedurende geruime tijd zal moeten missen in verband met noodzakelijk onderhoud of reparatie , is een verzekerde aangewezen op een reserve-exemplaar.
Naar aanleiding van de inhoudelijke consultatie die eerder heeft plaatsgevonden, heeft het CVZ al aandacht besteed aan de problematiek rond de reserve-stemprothese. Omdat stemprothesen onvoorzien kunnen gaan lekken en dan snel vervangen moeten worden, is verstrekking van een reserve-exemplaar in het algemeen aangewezen. Daarnaast is in het rapport opgenomen dat een stemprothese ook in de eerste lijn kan worden vervangen. De stemprothese blijft daarmee onderdeel van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'.

Oogprothesen
U pleit ervoor om contactlenzen die noodzakelijk zijn voor de correctie van hoornvliesbeschadigingen, door trauma's of medische ingrepen, expliciet onder de functionele omschrijving van oogprothesen te brengen.

Reactie CVZ
Het CVZ kan zich niet vinden in uw voorstel om de volgende reden. Een prothese vervangt een niet aanwezig of niet functionerend lichaamsdeel. Zoals omschreven in de toelichting kan een contactlens (scleralens met ingekleurde iris of pupil) tot de functiegerichte omschrijving van oogprothesen behoren, indien het uiterlijk van het oog dat *geen functie* meer heeft corrigeert.
Hoornvliesonregelmatigheden bijv. ten gevolge van keratoconus of tengevolge van littekens na hoornvliestransplantatie vormen een indicatie voor verstrekking van contactlenzen. Het gaat daarbij om lenzen die de visuele functie van het oog corrigeren. Dergelijke contactlenzen vallen niet onder de functiegerichte aanspraak van oogprothesen, maar tot de functiegerichte aanspraak van de hulpmiddelen voor de visuele functie.

Elektronische oriënteringshulpmiddelen
U geeft aan ongelukkig te zijn met de ontwikkelingen rond de beoordeling van de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten. En geven aan dat de beoordeling niet gezien kan worden als de laatste stand van zaken. Daarnaast merkt u op dat de insteek waar het CVZ voor heeft gekozen niet leidt tot duidelijkheid en condities om de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten te verstrekken. Tot slot wijst u de concentratie op de vraag 'wie heeft er geen baat bij?' af.

Reactie CVZ
Het CVZ voert beoordelingen van hulpmiddelen uit zoals beschreven in het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Juist door het ontbreken van voldoende en adequate gegevens over de effectiviteit van de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten is het voor het CVZ niet mogelijk een advies over deze hulpmiddelen uit te brengen. In het rapport Hulpmiddelenzorg 2009 geeft het CVZ aan dat een advies pas mogelijk is indien het CVZ beschikt over voldoende (actuele) gegevens over het effect van deze hulpmiddelen. Dat het niet uitbrengen van een advies geen duidelijkheid geeft over de condities voor verstrekking van deze hulpmiddelen is onjuist.

Elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten zijn geen te verzekeren prestatie en dat blijft ongewijzigd. Onder bepaalde voorwaarde kan men hier wel voor in aanmerking komen via het PGB-experiment op het terrein van de visuele hulpmiddelen. Het CVZ herkent zich niet in de opmerking dat het hoofdstuk over de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten zich concentreert op de vraag 'wie heeft er geen baat bij'. De insteek van het CVZ is of er voldoende gegevens beschikbaar zijn om een weloverwogen beoordeling te kunnen uitvoeren. Die gegevens ontbreken op dit moment.

Maximum vergoeding haarwerken
U pleit ervoor de voorgestelde maximum vergoeding alleen van toepassing te laten zijn voor confectiehaarwerk. Voor maatwerk is helderheid over indicaties noodzakelijk via een protocollaire aanpak. Indien aan de indicatievereiste voor maatwerk is voldaan pleit u voor een volledige vergoeding van het haarwerk.

Reactie CVZ
De reacties op het voorstel van het CVZ met betrekking tot het verhogen van de maximum vergoeding voor haarwerken zijn verschillend. ZN wil weliswaar geen verhoging, maar heeft in een eerder stadium gepleit voor één maximum vergoeding.
U wilt wel een hogere vergoeding, maar het voorstel van het CVZ gaat u niet ver genoeg. U pleit in feite voor gedifferentieerde vergoedingen. Gelet op de deze reacties is het CVZ van mening dat het voorstel voor één hogere maximum vergoeding hieraan het meest tegemoet komt.

Hoofdbedekking
Verder bent u van mening dat voorzieningen die dezelfde functionaliteit hebben en kosteneffectief zijn onder de verzekerde prestatie zouden moeten vallen. Het uitsluiten van alternatieve hoofdbedekkingen is naar uw mening om deze reden niet mogelijk.

Reactie CVZ
Het CVZ is van mening dat voorzieningen die èn financieel toegankelijk èn algemeen gebruikelijke zijn niet voor vergoeding in aanmerking moeten komen (pakketprincipe noodzakelijkheid). Dit geldt ook als deze voorzieningen mogelijk een alternatief zijn voor andere voorzieningen die wel tot het pakket behoren.

Stroomkosten
U vindt dat er zonder stroom geen gebruik van elektrische apparatuur mogelijk is. De noodzaak van het gebruik van specifieke apparatuur is niet algemeen gebruikelijk en daarom dienen de kosten voor stroom ook niet als algemeen gebruikelijk beschouwd te worden. U geeft aan dat het advies niet rijmt met de signaleringslijst dat een onderzoek naar stroomkosten aankondigt.

Reactie CVZ
Het CVZ is het met u eens dat het gebruik van hulpmiddelen niet algemeen gebruikelijk is. In artikel 2.9, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering is echter bepaald dat de kosten van het normale gebruik van hulpmiddelen voor rekening van de verzekerde blijven, tenzij in de Regeling zorgverzekering anders is bepaald. Van oudsher worden stroomkosten gerekend tot de kosten van normaal gebruik van het hulpmiddel. Deze kunnen alleen worden vergoed als daarvoor in de Regeling een uitzonderingsbepaling is opgenomen.

Het CVZ heeft onderzoek naar stroomkosten en batterijgebruik aangekondigd omdat het onduidelijk is waarom bij het ene hulpmiddel wél stroomkosten worden vergoed en bij een ander hulpmiddel niet. De stroomkosten bij een zuurstofconcentrator komen bijvoorbeeld wel voor vergoeding in aanmerking, terwijl het batterijgebruik bij hoortoestellen voor rekening van de verzekerde komt.
Het onderzoek zal zich dus richten op de vraag wanneer het ingeval van stroomkosten redelijk is te spreken van 'kosten van normaal gebruik' en wanneer niet.

In de adviezen doet het CVZ geen voorstellen voor het wijzigen van de huidige situatie. Eerst wil het CVZ zich een beter beeld vormen over deze materie.

Farmaceutische zorg: vergoeding Benzodiazepinen en Acetylcysteïne
U geeft aan dat men al aan de minister van VWS heeft laten weten dat de beperking van de vergoeding van benzodiazepinen te groot is. Men is van mening dat benzodiazepinen vergoed moet blijven voor de groep chronische zieken en gehandicapten. U noemt in het bijzonder mensen met neurologische en musculaire aandoeningen, patiënten die last hebben van spasmen en mensen met ernstige chronische pijnklachten. Tevens ben u van mening dat deze maatregel goed geëvalueerd moet worden.

Het CVZ heeft de minister geadviseerd geneesmiddelen met acetylcysteïne enige werkzame stof niet meer te vergoeden omdat acetylcysteïne in geen enkele richtlijn meer voorkomt. Het niet opnemen van het middel in een richtlijn, betekent alleen dat het niet het middel van de eerste keuze is. U bent van mening dat er a) een overgangsregeling nodig is voor de huidige groep gebruikers en b) dat voor patiënten die geen baat hebben bij geneesmiddelen ingezet conform bestaande richtlijnen, acetylcysteïne voorgeschreven en vergoed moet blijven.

Reactie CVZ
In de brief van 3 februari 2009 heeft de minister het CVZ verzocht om een advies over de vergoeding van benzodiazepinen bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen (zoals amyotrofe lateraalsclerose, spierziekten) en ziekten van het centrale zenuwstelsel (zoals multipele sclerose). Dit naar aanleiding van de verzoeken van de CG-Raad alsook van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie. De inhoudelijke beoordeling is reeds gestart, het is de bedoeling dat het CVZ medio 2009 zijn advies de minister uitbrengt. Verder ligt het al in de planning van het CVZ om de consequenties van de beperking van de vergoeding van de benzodiazepinen te evalueren via de pakketmonitor.

U pleit voor een duidelijke overgangstermijn bij de wijziging van vergoeding van acetylcysteïne bevattende geneesmiddelen voor de huidige gebruikers. Dit punt is door ZN tijdens de consultatie van het conceptadvies ook ingebracht. Het CVZ is het hiermee eens. De recente beperking van de vergoeding van benzodiazepinen leert dat tijdige en uitgebreide voorlichting over wijzigingen in het pakket noodzakelijk is voor een succesvolle implementatie. Door een tijdige aankondiging kunnen eventuele wijzigingen in de behandeling op een geleidelijke manier worden doorgevoerd. U kunt hierin ook een rol spelen door uw achterban te informeren over deze ontwikkelingen.

Uw verzoek om acetylcysteïne toch te vergoeden bij patiënten die geen baat hebben bij geneesmiddelen die zijn aanbevolen door de behandelrichtlijnen is in de ogen van het CVZ niet redelijk omdat dit niet ten goede komt aan de kwaliteit van de zorg. Acetylcysteïne wordt wel degelijk genoemd in de richtlijnen, maar als een behandeling die af te raden is. In de behandelrichtlijnen is expliciet vermeld dat acetylcysteïne géén plaats meer heeft bij de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Ook de Commissie Farmaceutisch Hulp is tot eenzelfde oordeel gekomen. Een uitzondering voor deze groep zou geen recht doen aan de pakketbeoordeling: acetylcysteïne voldoet immers niet meer aan geldende pakketcriteria. Bovendien is deze toepassing van acetylcysteïne geen kwalitatieve zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap.

Voor u is geprotocolleerde zorg een belangrijk uitgangspunt bij de doelmatige inrichting van de zorg. U dringt ook aan om protocollen meer dan tot nu toe te betrekken bij het pakketbeheer.
Het uitstroomadvies van acetylcysteïne is een concrete uitvoering van deze benadering van pakketbeheer: informatie uit de richtlijnen/protocollen wordt betrokken bij de vertaling naar vergoeding.

AWBZ
U bent verbaasd dat er ingrijpende maatregelen in het kader van de AWBZ zijn genomen zonder dat hier een advies van het CVZ aan ten grondslag ligt. U had graag een

inhoudelijke AWBZ-reflectie van het CVZ gezien op basis van een consultatie van belanghebbende partijen.
Het CVZ start een principiële discussie over de AWBZ. De afgelopen jaren is er veel geschreven en gesproken over de toekomst van de AWBZ. Het kabinet Balkenende IV neemt geen beslissing over de toekomst van de AWBZ. Dit is vastgelegd in het huidige Regeerakkoord. Wel heeft de Regering maatregelen genomen c.q. aangekondigd die de besluitvorming van een volgend Kabinet ten dienste zijn.
Zowel bij belanghebbende partijen als in de politiek is er behoefte aan een perspectief over de AWBZ op de langere termijn om prioriteiten te kunnen stellen.
Het CVZ is voornemens om ten behoeve van een volgend Kabinet een toekomstperspectief te schetsen. Het CVZ gaat samen met mensen die in het AWBZ-zorg werken na welke zorg die nu in de AWBZ is opgenomen voor welke cliëntengroep collectief geregeld moet blijven.
Rondom vier thema's organiseert het CVZ deze gesprekken. De thema's zijn: ouderenzorg, zorg voor gehandicapten, jeugdzorg en chronisch psychiatrische zorg. Aan de hand van de uitkomsten van deze gesprekken zal het CVZ zijn toekomstperspectief uitwerken. Daarin betrekken wij ook de eerdere rapporten en adviezen die zijn uitgebracht.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Centrale samenwerkende ouderenbonden (CSO)
De heer drs. P. Kruitbosch
Postbus 2069
3500 GB UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	S09-0146/pv/me	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29022513	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Kruitbosch,

Hartelijk dank voor uw gezamenlijke reactie met de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

DBC's
U wilt graag betrokken worden bij het standpunt dat het CVZ medio 2009 gaat innemen over de afbakening tussen hulpmiddelenzorg en medisch specialistische zorg. De door u genoemde aandachtspunten betrekt het CVZ daarbij. Het CVZ zal dit standpunt in concept aan de betrokken partijen voorleggen, waaronder de CG-raad en CSO.

Verder geeft u aan dat de voor de gebruiker van zorg vaak niet duidelijk is wat onder een DBC valt. Het CVZ wijst erop dat de gemiddelde landelijke zorgprofielen waarop de DBC's zijn gebaseerd te vinden zijn op de website van DBC-onderhoud, onder Zorgprofielen.

Algemeen
U hebt met belangstelling en waardering kennisgenomen van het integrale Pakketadvies 2009. Het CVZ kan rekenen op uw steun bij de uitwerking van de functiegerichte aanspraken van hulpmiddelen. U acht drie aandachtspunten (protocollen, procesbeschrijving en functionerend hulpmiddel) hierbij van belang. U pleit voor het gebruik van protocollen (hulpmiddelenkompassen) en wil dat het CVZ bij de invulling van de zorgstandaarden uitgaat van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg.

Reactie CVZ
Uw insteek voor wat betreft de rol van het CVZ met betrekking tot de totstandkoming van protocollen en zorgstandaarden is zodanig dat een verduidelijking op dit punt op zijn plaats is. Het CVZ is van mening dat de ontwikkeling van zorgstandaarden en protocollen alsmede de implementatie van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg en de Cliq-classificatie primair een taak is van partijen.
Het CVZ heeft aan het begin van hoofdstuk 3 'systeemadviezen' een inleidende paragraaf toegevoegd over de rol van het CVZ en belanghebbende partijen voor wat betreft het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg.

Stemprothese
U vraagt om verduidelijking over de reikwijdte van het functionerend zijn van een stemprothese. Valt een reserve-stemprothese onder deze omschrijving en valt vervanging onder deze omschrijving indien sprake is van een lekkage. Ook vraagt u zich af of bij vervanging van een stemprothese een verrichting door de eerste lijn – in de toekomst – niet voor de hand ligt.

Reactie CVZ
Een verzekerde heeft recht op een functionerend hulpmiddel. Dit betekent dat hij zonodig aanspraak kan maken op een reserve-exemplaar als hij hierop 'redelijkerwijs' is aangewezen. Dit is een individuele toetsing. Indien een verzekerde zonder zijn hulpmiddel ernstig belemmerd wordt in zijn normale bezigheden en het te verwachten is dat verzekerde zijn voorziening regelmatig gedurende geruime tijd zal moeten missen in verband met noodzakelijk onderhoud of reparatie, is een verzekerde aangewezen op een reserve-exemplaar.
Naar aanleiding van de inhoudelijke consultatie die eerder heeft plaatsgevonden, heeft het CVZ al aandacht besteed aan de problematiek rond de reserve-stemprothese. Omdat stemprothesen onvoorzien kunnen gaan lekken en dan snel vervangen moeten worden, is verstrekking van een reserve-exemplaar in het algemeen aangewezen. Daarnaast is in het rapport opgenomen dat een stemprothese ook in de eerste lijn kan worden vervangen. De stemprothese blijft daarmee onderdeel van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'.

Oogprothesen
U pleit ervoor om contactlenzen die noodzakelijk zijn voor de correctie van hoornvliesbeschadigingen, door trauma's of medische ingrepen, expliciet onder de functionele omschrijving van oogprothesen te brengen.

Reactie CVZ
Het CVZ kan zich niet vinden in uw voorstel om de volgende reden. Een prothese vervangt een niet aanwezig of niet functionerend lichaamsdeel. Zoals omschreven in de toelichting kan een contactlens (scleralens met ingekleurde iris of pupil) tot de functiegerichte omschrijving van oogprothesen behoren, indien het uiterlijk van het oog dat *geen functie* meer heeft corrigeert.
Hoornvliesonregelmatigheden bijv. ten gevolge van keratoconus of tengevolge van littekens na hoornvliestransplantatie vormen een indicatie voor verstrekking van contactlenzen. Het gaat daarbij om lenzen die de visuele functie van het oog corrigeren. Dergelijke contactlenzen vallen niet onder de functiegerichte aanspraak van oogprothesen, maar tot de functiegerichte aanspraak van de hulpmiddelen voor de visuele functie.

Elektronische oriënteringshulpmiddelen
U geeft aan ongelukkig te zijn met de ontwikkelingen rond de beoordeling van de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten. En geven aan dat de beoordeling niet gezien kan worden als de laatste stand van zaken. Daarnaast merkt u op dat de insteek waar het CVZ voor heeft gekozen niet leidt tot duidelijkheid en condities om de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten te verstrekken. Tot slot wijst u de concentratie op de vraag 'wie heeft er geen baat bij?' af.

Reactie CVZ
Het CVZ voert beoordelingen van hulpmiddelen uit zoals beschreven in het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Juist door het ontbreken van voldoende en adequate gegevens over de effectiviteit van de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten is het voor het CVZ niet mogelijk een advies over deze hulpmiddelen uit te brengen. In het rapport Hulpmiddelenzorg 2009 geeft het CVZ aan dat een advies pas mogelijk is indien het CVZ beschikt over voldoende (actuele) gegevens over het effect van deze hulpmiddelen. Dat het niet uitbrengen van een advies geen duidelijkheid geeft over de condities voor verstrekking van deze hulpmiddelen is onjuist.

Elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten zijn geen te verzekeren prestatie en dat blijft ongewijzigd. Onder bepaalde voorwaarde kan men hier wel voor in aanmerking komen via het PGB-experiment op het terrein van de visuele hulpmiddelen. Het CVZ herkent zich niet in de opmerking dat het hoofdstuk over de elektronische oriënteringshulpmiddelen voor visueel gehandicapten zich concentreert op de vraag 'wie heeft er geen baat bij'. De insteek van het CVZ is of er voldoende gegevens beschikbaar zijn om een weloverwogen beoordeling te kunnen uitvoeren. Die gegevens ontbreken op dit moment.

Maximum vergoeding haarwerken
U pleit ervoor de voorgestelde maximum vergoeding alleen van toepassing te laten zijn voor confectiehaarwerk. Voor maatwerk is helderheid over indicaties noodzakelijk via een protocollaire aanpak. Indien aan de indicatievereiste voor maatwerk is voldaan pleit u voor een volledige vergoeding van het haarwerk.

Reactie CVZ
De reacties op het voorstel van het CVZ met betrekking tot het verhogen van de maximum vergoeding voor haarwerken zijn verschillend. ZN wil weliswaar geen verhoging, maar heeft in een eerder stadium gepleit voor één maximum vergoeding.
U wilt wel een hogere vergoeding, maar het voorstel van het CVZ gaat u niet ver genoeg.
U pleit in feite voor gedifferentieerde vergoedingen. Gelet op de deze reacties is het CVZ van mening dat het voorstel voor één hogere maximum vergoeding hieraan het meest tegemoet komt.

Hoofdbedekking
Verder bent u van mening dat voorzieningen die dezelfde functionaliteit hebben en kosteneffectief zijn onder de verzekerde prestatie zouden moeten vallen. Het uitsluiten van alternatieve hoofdbedekkingen is naar uw mening om deze reden niet mogelijk.

Reactie CVZ
Het CVZ is van mening dat voorzieningen die èn financieel toegankelijk èn algemeen gebruikelijk zijn niet voor vergoeding in aanmerking moeten komen (pakketprincipe noodzakelijkheid). Dit geldt ook als deze voorzieningen mogelijk een alternatief zijn voor andere voorzieningen die wel tot het pakket behoren.

Stroomkosten
U vindt dat er zonder stroom geen gebruik van elektrische apparatuur mogelijk is. De noodzaak van het gebruik van specifieke apparatuur is niet algemeen gebruikelijk en daarom dienen de kosten voor stroom ook niet als algemeen gebruikelijk beschouwd te worden. U geeft aan dat het advies niet rijmt met de signaleringslijst dat een onderzoek naar stroomkosten aankondigt.

Reactie CVZ
Het CVZ is het met u eens dat het gebruik van hulpmiddelen niet algemeen gebruikelijk is. In artikel 2.9, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering is echter bepaald dat de kosten van het normale gebruik van hulpmiddelen voor rekening van de verzekerde blijven, tenzij in de Regeling zorgverzekering anders is bepaald. Van oudsher worden stroomkosten gerekend tot de kosten van normaal gebruik van het hulpmiddel. Deze kunnen alleen worden vergoed als daarvoor in de Regeling een uitzonderingsbepaling is opgenomen.

Het CVZ heeft onderzoek naar stroomkosten en batterijgebruik aangekondigd omdat het onduidelijk is waarom bij het ene hulpmiddel wél stroomkosten worden vergoed en bij een ander hulpmiddel niet. De stroomkosten bij een zuurstofconcentrator komen bijvoorbeeld wel voor vergoeding in aanmerking, terwijl het batterijgebruik bij hoortoestellen voor rekening van de verzekerde komt.
Het onderzoek zal zich dus richten op de vraag wanneer het ingeval van stroomkosten redelijk is te spreken van 'kosten van normaal gebruik' en wanneer niet.
In de adviezen doet het CVZ geen voorstellen voor het wijzigen van de huidige situatie. Eerst wil het CVZ zich een beter beeld vormen over deze materie.

Farmaceutische zorg: vergoeding Benzodiazepinen en Acetylcysteïne
U geeft aan dat men al aan de minister van VWS heeft laten weten dat de beperking van de vergoeding van benzodiazepinen te groot is. Men is van mening dat benzodiazepinen vergoed moet blijven voor de groep chronische zieken en gehandicapten. U noemt in het bijzonder mensen met neurologische en musculaire aandoeningen, patiënten die last hebben van spasmen en mensen met ernstige chronische pijnklachten. Tevens ben u van mening dat deze maatregel goed geëvalueerd moet worden.

Het CVZ heeft de minister geadviseerd geneesmiddelen met acetylcysteïne enige werkzame stof niet meer te vergoeden omdat acetylcysteïne in geen enkele richtlijn meer voorkomt. Het niet opnemen van het middel in een richtlijn, betekent alleen dat het niet het middel van de eerste keuze is. U bent van mening dat er a) een overgangsregeling nodig is voor de huidige groep gebruikers en b) dat voor patiënten die geen baat hebben bij geneesmiddelen ingezet conform bestaande richtlijnen, acetylcysteïne voorgeschreven en vergoed moet blijven.

Reactie CVZ
In de brief van 3 februari 2009 heeft de minister het CVZ verzocht om een advies over de vergoeding van benzodiazepinen bij patiënten met neuromusculaire aandoeningen (zoals amyotrofe lateraalsclerose, spierziekten) en ziekten van het centrale zenuwstelsel (zoals multipele sclerose). Dit naar aanleiding van de verzoeken van de CG-Raad alsook van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie. De inhoudelijke beoordeling is reeds gestart, het is de bedoeling dat het CVZ medio 2009 zijn advies de minister uitbrengt. Verder ligt het al in de planning van het CVZ om de consequenties van de beperking van de vergoeding van de benzodiazepinen te evalueren via de pakketmonitor.

U pleit voor een duidelijke overgangstermijn bij de wijziging van vergoeding van acetylcysteïne bevattende geneesmiddelen voor de huidige gebruikers. Dit punt is door ZN tijdens de consultatie van het conceptadvies ook ingebracht. Het CVZ is het hiermee eens. De recente beperking van de vergoeding van benzodiazepinen leert dat tijdige en uitgebreide voorlichting over wijzigingen in het pakket noodzakelijk is voor een succesvolle implementatie. Door een tijdige aankondiging kunnen eventuele wijzigingen in de behandeling op een geleidelijke manier worden doorgevoerd. U kunt hierin ook een rol spelen door uw achterban te informeren over deze ontwikkelingen.

Uw verzoek om acetylcysteïne toch te vergoeden bij patiënten die geen baat hebben bij geneesmiddelen die zijn aanbevolen door de behandelrichtlijnen is in de ogen van het CVZ niet redelijk omdat dit niet ten goede komt aan de kwaliteit van de zorg. Acetylcysteïne wordt wel degelijk genoemd in de richtlijnen, maar als een behandeling die af te raden is. In de behandelrichtlijnen is expliciet vermeld dat acetylcysteïne géén plaats meer heeft bij de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Ook de Commissie Farmaceutisch Hulp is tot eenzelfde oordeel gekomen. Een uitzondering voor deze groep zou geen recht doen aan de pakketbeoordeling: acetylcysteïne voldoet immers niet meer aan geldende pakketcriteria. Bovendien is deze toepassing van acetylcysteïne geen kwalitatieve zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap.

Voor u is geprotocolleerde zorg een belangrijk uitgangspunt bij de doelmatige inrichting van de zorg. U dringt ook aan om protocollen meer dan tot nu toe te betrekken bij het pakketbeheer.
Het uitstroomadvies van acetylcysteïne is een concrete uitvoering van deze benadering van pakketbeheer: informatie uit de richtlijnen/protocollen wordt betrokken bij de vertaling naar vergoeding.

AWBZ
U bent verbaasd dat er ingrijpende maatregelen in het kader van de AWBZ zijn genomen zonder dat hier een advies van het CVZ aan ten grondslag ligt. U had graag een inhoudelijke AWBZ-reflectie van het CVZ gezien op basis van een consultatie van belanghebbende partijen.
Het CVZ start een principiële discussie over de AWBZ. De afgelopen jaren is er veel geschreven en gesproken over de toekomst van de AWBZ. Het kabinet Balkenende IV

neemt geen beslissing over de toekomst van de AWBZ. Dit is vastgelegd in het huidige Regeerakkoord. Wel heeft de Regering maatregelen genomen c.q. aangekondigd die de besluitvorming van een volgend Kabinet ten dienste zijn.
Zowel bij belanghebbende partijen als in de politiek is er behoefte aan een perspectief over de AWBZ op de langere termijn om prioriteiten te kunnen stellen.
Het CVZ is voornemens om ten behoeve van een volgend Kabinet een toekomstperspectief te schetsen. Het CVZ gaat samen met mensen die in het AWBZ-zorg werken na welke zorg die nu in de AWBZ is opgenomen voor welke cliëntengroep collectief geregeld moet blijven.
Rondom vier thema's organiseert het CVZ deze gesprekken. De thema's zijn: ouderenzorg, zorg voor gehandicapten, jeugdzorg en chronisch psychiatrische zorg.
Aan de hand van de uitkomsten van deze gesprekken zal het CVZ zijn toekomstperspectief uitwerken. Daarin betrekken wij ook de eerdere rapporten en adviezen die zijn uitgebracht.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Revalidatie Nederland

VRA NEDERLANDSE VERENIGING VAN REVALIDATIEARTSEN

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. de heer dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Datum
12 februari 2009
Kenmerk
09009 ER/SdJ
Contactpersonen
Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen: J. Landheer
T 030 2739697
Revalidatie Nederland: E. Rolink,
T 030 2739650

Onderwerp Consultatie CVZ pakketadvies 2009

Geachte heer Boer,

U heeft ons uitgenodigd om een reactie te geven op het CVZ pakketadvies 2009.
Graag maken wij – in een gezamenlijke brief van de brancheorganisatie Revalidatie Nederland en de wetenschappelijke vereniging van Revalidatieartsen (VRA) – gebruik van deze consultatiemogelijkheid.

Vooraf: revalideren = investeren in de kwaliteit van leven
Medisch specialistische revalidatiezorg richt zich op herstel of verbetering van mogelijkheden van mensen met blijvend lichamelijk letsel of een functionele beperking, en op het tegengaan van het ontstaan van (verdere) beperkingen. Medisch specialistische revalidatiezorg betreft complexe problematiek als gevolg van ziekte, ongeval of een aangeboren aandoening. Het verbeteren van de competenties bij meervoudige en complexe revalidatiedoelen is de core business van de revalidatie instellingen, waaronder wij zowel de revalidatiecentra als de revalidatieafdelingen van ziekenhuizen rekenen. Belangrijke patiëntengroepen zijn onder andere mensen met een hersenletsel, spierziekte, dwarslaesie en kinderen met aangeboren afwijkingen. Jaarlijks behandelen wij circa 60.000 patiënten.

Graag willen wij in deze brief op een viertal punten ingaan.

1. Overheveling AWBZ reactivering naar de Zorgverzekeringswet

In uw pakketadvies is aandacht voor overheveling van op herstel gerichte reactiveringszorg van de AWBZ naar de Zorgverzekeringswet.

Van belang is dat de huidige aanspraken van patiënten op revalidatiegeneeskundige zorg in de basisverzekering goed geborgd blijven, dit gezien zowel het grote patiëntenbelang als het maatschappelijke belang van medisch specialistische revalidatiezorg. Om een goede toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de medisch specialistische revalidatie zorg (die revalidatiecentra en ziekenhuizen bieden) te waarborgen, dient de overheveling van de somatische reactivering aan de volgende drie randvoorwaarden te voldoen.

1. Aparte definiëring medisch specialistische revalidatiezorg en somatische reactivering is noodzakelijk

In uw advies geeft u aan dat "revalidatiezorg" geen beschermd begrip is en dat allerlei verschillende vormen van zorg, in verschillende settings, in het algemeen spraakgebruik het etiket revalidatiezorg hebben. Hieronder valt zowel de medisch specialistische revalidatiezorg als andere revalidatiezorg. In uw pakketadvies heeft u de term revalidatiezorg breed geïnterpreteerd.

Het is ons inziens noodzakelijk om tot een scherpe definiëring te komen van medisch specialistische revalidatiezorg en de somatische reactivering in de Zorgverzekeringswet, modelpolis en verzekeringspolissen. Door beide zorgvormen scherp te definiëren (en niet alleen onder de overkoepelend gebruikte term "revalidatiezorg") kan beter gewaarborgd worden dat na de overheveling de huidige aanspraak op medisch specialistische revalidatiezorg volledig overeind blijft, conform de nota indicatiestelling revalidatiezorg.

Belangrijke verschillen tussen somatische reactivering en medisch specialistische revalidatiezorg liggen in de mate van meervoudigheid en complexiteit, comorbiditeit, intensiteit van de behandeling, leerbaarheid en trainbaarheid van de patiënten en diens directe leeromgeving, en de hoogte van de behandeldoelen. In de bijlage bij deze brief geven wij schematisch weer wanneer wel of niet sprake is van een medisch specialistische revalidatie behandelingsindicatie. Dit schema is opgesteld in nauw overleg tussen de landelijke koepels van zorgverzekeraars en zorgaanbieders, juist om de indicatiestelling voor revalidatiebehandeling zuiver te houden.

2. Overheveling van het juiste bedrag

Verder is het van groot belang dat het juiste bedrag wordt overgeheveld vanuit de AWBZ naar de Zorgverzekeringswet. De bedragen die door de NZa en het CVZ worden genoemd lopen in belangrijke mate uiteen. De NZa spreekt over circa € 250 miljoen per jaar en het CVZ over circa € 130 miljoen per jaar. In deze bedragen is nog geen rekening gehouden met dure medicatie.

Wij vinden het van groot belang om het juiste bedrag in kaart te brengen vóórdat er sprake kan zijn van overheveling. Als dit lastig te realiseren is, dan stellen wij voor om de hogere NZa cijfers te hanteren. Mocht achteraf blijken dat een te hoog of te laag bedrag is overgeheveld, dan kan een bijstelling plaatsvinden.

3. Zorgvuldigheid gaat boven snelheid

Ten slotte is het van groot belang om grote zorgvuldigheid te betrachten met de overheveling. Zorgvuldigheid gaat wat ons betreft boven snelheid. Ons inziens is het beter om van te voren goed zicht te hebben op de effecten van de overheveling, dan achteraf allerlei (nood) reparaties te moeten uitvoeren. Zaken die bijvoorbeeld een zorgvuldige voorbereiding behoeven zijn:

- Inzicht in de vraag in hoeverre de overheveling een aanzuigende werking heeft en bijvoorbeeld zorgt voor substitutie van zorg die nu in de eerste lijn wordt aangeboden.
- Inzicht in nieuwe "rafelranden" die optreden tussen verschillende bekostigingsregimes door de overheveling.
- Juiste interpretatie en definiëring van de begrippen medisch specialistische revalidatiezorg en somatische reactivering.

Wij vinden dat goed zicht moet zijn op de belangrijkste vragen en ontwikkelingen. Ook moet van te voren duidelijk zijn hoe omgegaan zal worden met problemen, die door de overheveling ontstaan. Wij pleiten voor het instellen van een monitoringscommissie die in alle stadia van de

overheveling advies uitbrengt en bevoegdheden heeft om bij te sturen indien nodig. Zorgvuldigheid gaat daarbij boven snelheid.

Uiteraard zijn Revalidatie Nederland en de VRA net zoals in voorgaande jaren bereid om een constructieve bijdrage te blijven leveren in de onderzoeken en discussie over de overheveling. Net zoals in voorgaande jaren participeren wij graag in onderzoeken en andere processen. Zo zijn wij op dit punt ook in goed overleg met VWS.

2. Oncologische revalidatie

U stelt vast dat de oncologische revalidatie een te verzekeren prestatie is in termen van de Zorgverzekeringswet. Wij kunnen ons hier goed in vinden, omdat de noodzaak groot is dat patiënten revalideren na kanker. Het herstellen van de ziekte is van zeer groot belang, evenals het – mede dankzij revalidatie – daarna weer volwaardig participeren in de samenleving.

Verder stelt u vast dat de effectiviteit van het oncologische revalidatieprogramma "Herstel en Balans" nog niet goed is vast te stellen. Hierdoor is het nog niet mogelijk om dit programma als te verzekeren prestatie in het basispakket aan te merken. Wij betreuren dit besluit.
Door dit besluit ontstaat er per 2010 een groot probleem, zowel op systeemniveau als op patiëntniveau. Doordat oncologische revalidatie onderdeel uitmaakt van de basisverzekering, maar het behandelprogramma Herstel en Balans om hier invulling aan te geven niet, ontstaat er een vacuüm. Er is geen kankerrevalidatieprogramma dat breed beschikbaar en erkend is in de basisverzekering. Voor patiënten heeft dat een zoektocht naar behandelaanbod tot gevolg.

Wij verzoeken u om Herstel en Balans (als zorginnovatie) per 1-1-2010 voor de duur van vier jaar onderdeel uit te laten maken van de basisverzekering. Het programma kan in deze periode extra onderzocht worden, zodat na afloop ook wetenschappelijk de effectiviteit verder kan worden vastgesteld.

Op korte termijn gaan we hierover graag met u in overleg, samen met de Stichting Herstel en Balans, waarin ook participeren de Vereniging van Integrale Kankercentra en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties.

3. Uitstroomadvies acetylcysteïne

Wij betreuren dat acetylcysteïne niet langer kan worden voorgeschreven aan PRPS I patiënten, daar waar dat volgens de richtlijn wel de aangewezen weg is.

4. Vroege Interventie

U stelt vast dat de intake en Quickscan van het programma "Vroege Interventie" te verzekeren prestaties in het kader van het basispakket van de Zorgverzekeringswet zijn. Dit programma is dankzij initiërende subsidies van het CVZ tot stand gekomen. Wij kunnen ons goed vinden in uw vaststelling dat dit programma onderdeel uitmaakt van de basisverzekering.

Tot slot
Wij wensen u succes toe bij het opstellen en uitbrengen van het definitieve pakketadvies 2009. Indien daar behoefte aan bestaat, dan zijn wij uiteraard gaarne bereid tot een nadere toelichting.

Met de meeste hoogachting,

Drs. J. Riteco
Revalidatie Nederland

J. Landheer-Zwart
Nederlandse Vereniging van
Revalidatieartsen

Bijlage 1: schematische voorstelling voor het bepalen van een indicatie voor revalidatiebehandeling.

Bijlage 1*

Schematische voorstelling voor het bepalen van een indicatie voor revalidatiebehandeling.

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.

---

* Bron: Nota indicatiestelling Revalidatiezorg. Vastgesteld in 2001 door Zorgverzekeraars Nederland, NVZ, NFU, VRA en Revalidatie Nederland

Revalidatie Nederland
Mevrouw drs. J. Riteco
Postbus 9696
3506 GR UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	09009ER/SdJ	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019288	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte mevrouw Riteco,

Hartelijk dank voor uw gezamenlijke reactie met de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Overheveling AWBZ reactivering naar de Zvw
In uw brief acht u het belang aan van een scherpe afbakening tussen revalidatiegeneeskunde en de somatische reactivering. Verder wijst u op het belang dat het juiste bedrag dat met de overheveling gemoeid is in beeld wordt gebracht voordat er sprake kan zijn van overheveling. Zorgvuldigheid gaat boven snelheid, zo geeft u aan.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Oncologische revalidatie
Het standpunt van het CVZ over het oncologische revalidatieprogramma Herstel en Balans is gebaseerd op het gegeven dat er geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn die voldoende evidence bieden voor de uitkomstmaten ‘verbeterde kwaliteit van leven’, ‘verbeterd fysiek en cognitief functioneren’ en ‘lange termijneffecten’. Er blijkt vooral evidence te zijn voor het belang van bevorderen van fysieke activiteiten (bewegen) om kanker gerelateerde vermoeidheid te verminderen. Over de beste vorm (groeps- of individueel), de frequentie, de intensiteit en de duur zijn geen uitspraken te doen. Een meerwaarde van een combinatie van fysieke beweging en psychologische

zorg/ondersteuning is niet aangetoond. Bewegen tijdens het gehele traject diagnose-behandeling-nazorg blijkt het meest effectief te zijn.

In reactie op uw verzoek om Herstel en Balans (als zorginnovatie) per 1-1-2010 voor de duur van vier jaar onderdeel uit te laten maken van de basisverzekering laat ik u weten dat de Zvw geen mogelijkheid biedt voor tijdelijke toelating (om in die periode evidence te verkrijgen). Het CVZ is van mening dat het van belang is om inhoud te geven aan het gehele oncologische revalidatietraject en dat behelst meer dan een gecombineerd programma voor 'uitbehandelde' patiënten. Er dient snel voortgang te worden geboekt met de ontwikkeling van de Richtlijn Oncologische Revalidatie.

Het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK) heeft een bijeenkomst georganiseerd n.a.v. twee nieuwe richtlijnen over de nazorg in de oncologie. Belanghebbende partijen waren hier aanwezig. Dat was tevens een goed moment om met elkaar te bekijken welke acties nodig zijn voor de implementatie van het standpunt van het CVZ over oncologische revalidatie in de praktijk en wie daar het voortouw in moet hebben.

Acetylcysteïne
Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor een toepassing bij het CRPS-1 (Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1). Deze toepassing van acetylcysteïne wordt op dit moment ook niet vergoed. Om eventueel over te kunnen gaan tot een uitbreiding van de vergoeding dient een toetsing plaats te vinden op een aantal criteria. Deze toepassing van acetylcysteïne voldoet echter niet hieraan. De motivatie hiervoor is te vinden in het advies. Tot slot wijst het CVZ er op dat er geen beperking is in het voorschrijven van acetylcysteïne, maar in de vergoeding hiervan.

Vroege interventie
Het CVZ is verheugd dat u zich goed kunt vinden in het ingenomen standpunt op dit terrein.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
De heer G.A. Balk
Postbus 9696
3506 GR UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	09009ER/SdJ	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29022581	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Balk,

Hartelijk dank voor uw gezamenlijke reactie met Revalidatie Nederland op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Deelrapport hulpmiddelenzorg
U geeft aan dat u uw eerder gegeven reacties voldoende terugvindt en ziet geen grond voor verder commentaar.

Overheveling AWBZ reactivering naar de Zvw
In uw brief acht u het belang aan van een scherpe afbakening tussen revalidatiegeneeskunde en de somatische reactivering. Verder wijst u op het belang dat het juiste bedrag dat met de overheveling gemoeid is in beeld wordt gebracht voordat er sprake kan zijn van overheveling. Zorgvuldigheid gaat boven snelheid, zo geeft u aan.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Oncologische revalidatie
Het standpunt van het CVZ over het oncologische revalidatieprogramma Herstel en Balans is gebaseerd op het gegeven dat er geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn die voldoende evidence bieden voor de uitkomstmaten 'verbeterde kwaliteit van leven', 'verbeterd fysiek en cognitief functioneren' en 'lange termijneffecten'. Er blijkt vooral evidence te zijn voor het belang van bevorderen van fysieke activiteiten (bewegen) om kanker gerelateerde vermoeidheid te verminderen. Over de beste vorm (groeps- of individueel), de frequentie, de intensiteit en de duur zijn geen uitspraken te doen. Een meerwaarde van een combinatie van fysieke beweging en psychologische

zorg/ondersteuning is niet aangetoond. Bewegen tijdens het gehele traject diagnose-behandeling-nazorg blijkt het meest effectief te zijn.

In reactie op uw verzoek om Herstel en Balans (als zorginnovatie) per 1-1-2010 voor de duur van vier jaar onderdeel uit te laten maken van de basisverzekering laat ik u weten dat de Zvw geen mogelijkheid biedt voor tijdelijke toelating (om in die periode evidence te verkrijgen). Het CVZ is van mening dat het van belang is om inhoud te geven aan het gehele oncologische revalidatietraject en dat behelst meer dan een gecombineerd programma voor 'uitbehandelde' patiënten. Er dient snel voortgang te worden geboekt met de ontwikkeling van de Richtlijn Oncologische Revalidatie.

Het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK) heeft een bijeenkomst georganiseerd n.a.v. twee nieuwe richtlijnen over de nazorg in de oncologie. Belanghebbende partijen waren hier aanwezig. Dat was tevens een goed moment om met elkaar te bekijken welke acties nodig zijn voor de implementatie van het standpunt van het CVZ over oncologische revalidatie in de praktijk en wie daar het voortouw in moet hebben.

Acetylcysteïne
Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor een toepassing bij het CRPS-1 (Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1). Deze toepassing van acetylcysteïne wordt op dit moment ook niet vergoed. Om eventueel over te kunnen gaan tot een uitbreiding van de vergoeding dient een toetsing plaats te vinden op een aantal criteria. Deze toepassing van acetylcysteïne voldoet echter niet hieraan. De motivatie hiervoor is te vinden in het advies. Tot slot wijst het CVZ op dat er geen beperking is in het voorschrijven van acetylcysteïne, maar in de vergoeding hiervan.

Vroege interventie
Het CVZ is verheugd dat u zich goed kunt vinden in door hem ingenomen standpunt op dit terrein.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

NEDERLANDSE VERENIGING
VAN REVALIDATIEARTSEN

CVZ
Dr. A. Boer, Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Kenmerk: pj/mb/2009.032
Betreft: concept-pakketadvies 2009 en het concept deelrapport hulpmiddelenzorg 2009

Utrecht, 12 februari 2009

Geachte heer Boer,

In uw schrijven d.d. 15 januari 2009, uw kenmerk PAK 29003603v3, verzoekt u om een reactie op het concept-pakketadvies 2009 en het concept-deelrapport hulpmiddelenzorg 2009.

T.a.v. het eerste verwijs ik u naar de gezamenlijke reactie van RN en VRA, d.d. 12 februari 2009.

In een eerder stadium zijn wij als VRA geconsulteerd aangaande het deelrapport hulpmiddelenzorg 2009. Onze reacties daarop vinden wij voldoende terug in het concept deelrapport 2009, derhalve zien wij geen grond voor verder commentaar.

Met vriendelijke groet,

G.A. Balk
Secretaris VRA

• Netherlands Society of Physical and Rehabilitation Medicine • Postbus 9696, 3506 GR Utrecht • Bezoekadres : Oudlaan 4, 3515 GA Utrecht
• Telefoon : 030-273 96 96 • Fax : 030-273 94 06 • E-mail : vra@revalidatiegeneeskunde.nl • www.revalidatiegeneeskunde.nl

Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
Dutch Geriatrics Society

CVZ
T.a.v. dhr. dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH Diemen

Utrecht, 12 februari 2009

Kenmerk: U-0902016/PD/mt
Brief is tevens per mail op 12/2/2009 (bboer@cvz.nl) verstuurd

Betreft: reactie NVKG op conceptplan overheveling AWBZ Revalidatiezorg naar de ZVW

Geachte heer/mevrouw,

Het argument voor de overheveling van de AWBZ revalidatiezorg naar de ZVW, namelijk *het ontbreken van de continuïteit in de (revalidatie)zorg voor ouderen met multimorbiditeit*, wordt door de NVKG onderschreven.

De NVKG onderschrijft de constatering dat:
in de huidige praktijk van de ziekenhuizen waar ook de klinische geriatrie beschikbaar is, er geen signalen zijn dat de afgrenzing problemen geeft. Binnen de klinische geriatrische afdelingen vindt wel revalidatie plaats maar ligt de nadruk op de medisch specialistische zorg voor aanwezige complexe medische problemen. Op de schakelafdeling ligt de nadruk op revalidatie en niet meer op de medisch specialistische behandeling.

De NVKG onderschrijft eveneens de constatering dat:
revalidatie pas begint wanneer de medisch specialistische diagnostiek en behandeling (inclusief complicaties) is afgerond.

De NVKG voorspelt dat bij de geplande overheveling verpleeghuisartsen reeds in het ziekenhuis betrokken zullen raken bij het opstarten van de revalidatiezorg, hetgeen de continuïteit van de revalidatie ten goede zal komen.

De NVKG wenst het risico te benoemen dat verpleeghuisartsen in het ziekenhuis ook betrokken zullen worden bij (complicaties) van medisch specialistische behandeling, daar waar nu de klinisch geriater in medebehandeling is.
Over dit risico dient de NVKG vóór de overheveling van de revalidatiezorg met de NVVA werkafspraken te maken, welke terug dienen te komen in protocollen. Deze afspraken dienen terug te komen in de opbouw van de zorgprofielen voor de desbetreffende dbc's.

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Postbus 2704, 3500 GS Utrecht
telefoon: 030-2823930
fax: 030-2823931
e-mail: info@nvkg.nl

Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
Dutch Geriatrics Society

De NVKG onderschrijft de constatering dat:
deze DBC's zijn gericht op revalidatie; de medische specialistische diagnostiek en behandeling is afgerond en valt wat betreft kosten onder de DBC van de initiële behandelaar.
Zolang bij de klinisch geriater evenwel een DBC of medebehandelings-DBC loopt, kan er geen sprake van zijn dat de verpleeghuisarts een DBC opent.

De NVKG adviseert u tevens met klem de mogelijkheid te benoemen dat een klinisch geriater in consult kan worden geroepen in een verpleeghuis en dan een DBC of een DBC-gerelateerd product kan openen.

Met vriendelijke groet,

Dhr. dr. P.L.J. Dautzenberg
Voorzitter Bestuur NVKG

Cc: VRA
NVVA

Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Postbus 2704, 3500 GS Utrecht
telefoon: 030-2823930
fax: 030-2823931
e-mail: info@nvkg.nl

Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie
De heer dr. P.L.J. Dautzenberg
Postbus 2704
3500 GS UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	U-0902016/PD/mt	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019227	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Dautzenberg,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Overheveling somatische revalidatiezorg
U onderschrijft het aan u ter consultatie voorgelegde advies van het CVZ. Daarbij geeft u aan dat het van groot belang is dat afspraken worden gemaakt over de afbakening van revalidatie en somatische revalidatie. Deze afspraken zullen moeten worden vastgelegd in richtlijnen en protocollen. U adviseert verder dat het CVZ de mogelijkheid benoemt dat een klinisch geriater in consult kan worden geroepen in een verpleeghuis en dan een DBC of een DBC-gerelateerd product kan openen.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).

Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

DIAGNED
preventie diagnose prognose therapie
Diagnostica Associatie Nederland
Laan Copes van Cattenburch 79
Postbus 85612
2508 CH Den Haag

Tel: (070) 312 39 28
Fax: (070) 363 63 48
E-mail: info@diagned.nl
Website: www.diagned.nl

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
Dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH Diemen

Den Haag, 12 februari 2009

Geachte heer Boer,

Betreft: Pakketadvies 2009 / deelrapport Hulpmiddelenzorg

Wij ontvingen de concepten van het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009 in het kader van de bestuurlijke consultatie. Voor een algemene reactie op deze stukken verwijzen wij naar de brief van SOMT d.d. 11 februari jl.
Specifiek ten aanzien van de verstrekking van hulpmiddelen bij diabetes vraagt Diagned nog uw aandacht voor het volgende.

In de Pakketscan diabetes, die het CVZ in 2008 heeft uitgebracht, is geconstateerd dat patiënten met diabetes type 2 die geen insuline gebruiken volgens het huidige pakket geen recht op vergoeding van zelfcontrole materialen hebben. Gelet op de herhaalde verzoeken van de DVN en het feit dat de laatste CVZ beoordeling in 2005 heeft plaatsgevonden en er sindsdien verschillende nieuwe onderzoeken zijn gepubliceerd, wordt in de Pakketscan een nieuwe beoordeling wenselijk geacht. Geconstateerd wordt dat zelfcontrole een potentieel onderwerp voor de Pakketagenda 2009/2010 is.

In de deelrapportage Hulpmiddelenzorg hebben wij niets over dit onderwerp terug kunnen vinden.
Mogelijk wordt dit onderwerp meegenomen onder de noemer "zelfmanagement chronisch zieken", dat valt onder het thema 'Zorg in de eigen omgeving' van de Pakketagenda 2009-2010. Wij hebben echter geen enkel zicht op de activiteiten en procedures die in het kader van dit thema worden gehanteerd. Wij zouden het zeer op prijs stellen indien het CVZ op dit punt meer duidelijkheid zou kunnen verschaffen.

Met vriendelijke groet,

i/o
Mirjam de Bruin

Diagned
Mevrouw mr. M. de Bruin
Postbus 85612
2508 CH DEN HAAG

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009		3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019025	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte mevrouw De Bruin,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Verstrekking van hulpmiddelen bij diabetes
U geeft aan dat in de Pakketscan diabetes is opgenomen dat zelfcontrole bij type II diabeten een potentieel onderwerp is voor de Pakketagenda 2009/2010. In het Pakketadvies hulpmiddelenzorg is echter niets over dit onderwerp terug te vinden.

Het onderwerp zelfcontrole type II was per abuis niet genoemd op de Signaleringslijst hulpmiddelen. Het CVZ heeft deze omissie in het rapport gecorrigeerd. Het CVZ zal in het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2010 adviseren over de functiegerichte omschrijving van diabeteshulpmiddelen, inclusief de zelfcontrole bij type II diabeten.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

SOMT
STICHTING OVERLEG
MEDISCHE TECHNOLOGIE

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
Dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Kenmerk : nfm.bri.185
Betreft : Reactie op consultatie Pakketadvies 2009
Datum : 13 februari 2009

Geachte heer Boer,

Wij ontvingen de concepten van het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009 in het kader van de bestuurlijke consultatie. De stukken leiden tot de volgende reactie.

Pakketadvies 2009

Het pakketadvies besteedt ruim aandacht aan het onderwerp zorginnovatie. Daarbij wordt ingegaan op zowel het Zorginnovatieplatform (ZIP) als de Zorginnovatiewijzer. Aangegeven wordt dat het ZIP zich vooral bemoeit met de voorkant van het innovatieproces, de zorginnovatiewijzer meer met de achterkant. Samenwerking tussen het ZIP en de Zorginnovatiewijzer is, zoals beschreven, van belang.
Wij constateren dat de oprichting van de Zorginnovatiewijzer anderhalf jaar op zich heeft laten wachten waarbij het bereiken van overeenstemming over de rollen, taken en verantwoordelijkheden van de drie onderliggende instanties (CVZ, NZa, ZonMw) een knelpunt was. Het voorliggende pakketadvies besteedt geen aandacht aan deze samenwerking respectievelijk aan afspraken en/of uitwerking daarvan. Enige nadere duiding en uitleg is naar onze mening gepast.

De CVZ-pakketagenda 2009 – 2010 besteedt eveneens aandacht aan innovatie met het thema "ruimte maken voor innovatie". De Zorginnovatiewijzer wordt daar eveneens genoemd. Ons is niet duidelijk of deze agendering leidt tot andere, extra activiteiten dan in het pakketadvies aangegeven nl. onderzoek naar afgehandelde verzoeken. Anders en meer algemeen gezegd, hoe wordt de operationalisering van de thema's van de pakketagenda vormgegeven?

Aangaande het onderwerp "innovatie van intramurale zorg" hebben CVZ en DBC-onderhoud afspraken gemaakt over het verzamelen van informatie. CVZ doet dit nu in opdracht van DBC-onderhoud.
Wij pleiten ervoor een proceduredocument op te stellen en te publiceren waarin heldere afspraken zijn gemaakt over de taken en verantwoordelijkheden van de drie partijen die bij de aanvraag van een DBC zijn betrokken, te weten CVZ, DBC-onderhoud en NZa. Ook termijnen waaraan partijen zijn gehouden zouden daarin een plaats moeten krijgen.

De Adviescommissie Pakket (ACP) tenslotte krijgt voor het eerst een prominente plaats in het pakketadvies. Het is ons inziens van belang dat het pakketadvies dan ook blijk geeft van een transparante, onafhankelijke taakuitoefening van de ACP. Daarmee wordt bedoeld dat afwegingen van de ACP anders kunnen of misschien wel moeten zijn dan de afwegingen binnen de assesment/beoordelingsfase van het CVZ hetgeen tot andere eindconclusies kan leiden. Het pakketadvies zal hier dan nader op moeten ingaan.

Deelrapport hulpmiddelenzorg

Wij onderschrijven het belang van een spoedige, verdere uitwerking van functiegerichte omschijvingen op basis van de ICF. Tegelijkertijd roept de omschakeling van een "gesloten lijst" –systematiek naar een open systeem de vraag op welke rol CVZ als pakketbeheerder voor zichzelf ziet in de nieuwe constellatie. Immers, het open systeem van functiegerichte omschrijvingen kan leiden tot verschillende uitwerkingen en dus vergoeding van medische hulpmiddelen door zorgverzekeraars zonder voorafgaande pakkettoets.
Het is aan te bevelen in de aanstaande nieuwe editie van het CVZ-document "pakketbeheer in de praktijk" expliciet hieraan aandacht te besteden.

Wij constateren dat er zowel bij CVZ als bij ZN samen met de CG-Raad nu activiteiten zijn of worden opgestart met betrekking tot functiegerichte omschrijvingen. CVZ is nauw betrokken bij de activiteiten van ZN, zo is ons medegedeeld. In het pakketadvies wordt op de activiteiten van ZN/CG-Raad niet ingegaan. Ons inziens is het noodzakelijk deze initiatieven alsook de rol van CVZ daarbij te beschrijven.

De pakketmonitor is een nieuw initiatief van CVZ, zo blijkt ook uit de informatiebijeenkomst Pakketbeheer van 29 januari jl. Daarmee zouden niet alleen de effecten van de adviezen met betrekking tot instroom moeten worden gemonitord maar ook de effecten voor adviezen met betrekking tot uitstroom.
Wij zijn zeer benieuwd welke effecten worden gemeten. Worden ook de effecten buiten de directe zorgkolom gemeten zoals de maatschappelijke baten van de

instroom en uitstroom? Het zou goed zijn als het pakketadvies explicieter stil staat bij de verwachtingen en werkwijze van de pakketmonitor.
Daarnaast willen wij de volgende kanttekening maken. Het monitoren van de effecten van uitstroom lijkt op een achteraf verantwoording van het uitstroom-advies. Zou het niet beter en logischer zijn de pakketmonitor in te zetten als onderdeel van de besluitvorming voor een eventueel advies tot uitstroom en dus niet als het advies eenmaal is gegeven?

Tenslotte, de signaleringslijst hulpmiddelen geeft aan dat er medio 2009 een standpunt zal worden ingenomen over de afbakening te verzekeren prestatie "geneeskundige zorg" en "hulpmiddelenzorg". Een duidelijke stellingname van het CVZ juichen wij toe. Recente ervaringen met ondermeer de vergoeding van vacuümtherapie hebben aangetoond dat het onderbrengen van hulpmiddelen bij de prestatie "geneeskundige zorg" tot grote knelpunten kan leiden, die uitermate complexe, in de praktijk onuitvoerbare en onwenselijke situaties tot gevolg kan hebben.
Bij de vaststelling van het standpunt zou het ons inziens niet alleen moeten gaan om een theoretische afbakening maar zou er vooral ook oog moeten zijn voor de praktische uitvoerbaarheid en bijbehorend instrumentarium. Elementen die dan aan de orde moeten komen zijn de kosten van hulpmiddelen binnen de DBC-systematiek, financiering/vergoeding van noodzakelijke verpleging aan huis, afbakening hulpmiddelenzorg/geneeskundige zorg/AWBZ (mede in het geval de prestatie wordt geleverd in een AWBZ-instelling) en de eventuele knip tussen vergoeding van het hulpmiddel en bijbehorende verbruiksartikelen. Graag willen wij bij de standpuntbepaling van het CVZ worden betrokken.

Vertrouwend u voldoende geïnformeerd te hebben, tekent,

met vriendelijke groet,

Mr. Roelf. A. van Run
Secretaris

Secretariaat SOMT: Postbus 90154; 5000 LG Tilburg. Tel.nr :013-5944342

Stichting Ondernemingen Medische Technologie
(S.O.M.T.)
De heer mr. R.A. van Run
Postbus 90154
5000 LG TILBURG

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
13 februari 2009	nfm.bri.185	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019010	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Van Run,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Zorginnovatie
U constateert dat de oprichting van de Zorginnovatiewijzer anderhalf jaar op zich heeft laten wachten omdat onderlinge afstemming over de rollen, taken en verantwoordelijkheden van NZa, ZonMW en CVZ een knelpunt was. Het CVZ wijst erop dat, zoals ook in het pakketadvies is aangegeven, de Zorginnovatiewijzer i.o. vooruitlopend op de officiële start al geruime tijd aanvragen in behandeling neemt.

Pakketagenda 2009-2010: thema ruimte maken voor innovatie
In zijn pakketagenda 2009-2010 heeft het CVZ aangegeven ruimte te maken voor innovatie. Enerzijds speelt de Zorginnovatiewijzer daarbij een rol, maar anderzijds zal het CVZ in zijn pakketbeheer aandacht besteden aan innovatie.

Innovatie van intramurale zorg
U constateert dat over het onderwerp “innovatie van intramurale zorg” CVZ en DBC-onderhoud afspraken hebben gemaakt over het verzamelen van informatie. U pleit voor het publiceren van proceduredocumenten waarin taken en verantwoordelijkheden van CVZ, DBC-onderhoud en NZa worden weergegeven inclusief termijnen.

Voor een beschrijving van het proces verwijzen we u naar de website van DBC Onderhoud (http://www.dbconderhoud.nl/Ontwikkelen-van-de-DBC-systematiek/DBC-wijzigen-of-aanvragen/Innovatieverzoek). De partijen blijven werken aan een verdere onderlinge afstemming van hun werkzaamheden. Dit kan leiden tot een meer gedetailleerde uitwerking van het proces en tijdsbestek.

Adviescommissie Pakket
U vindt het van belang dat het pakketadvies blijk geeft van een transparante en onafhankelijke taakuitoefening van de Adviescommissie Pakket (ACP). Afweging van de ACP kunnen anders zijn dan de afwegingen die in de assesmentfase zijn gemaakt en

kunnen tot andere conclusies leiden. Hierop zal in het Pakketadvies nader worden ingegaan.

Het CVZ onderschrijft het door u geschetste belang. Met de instelling van de ACP heeft de wetgever juist beoogd om de voorbereiding van pakketadviezen door het CVZ op een zorgvuldige en transparante wijze te laten verlopen en een breed draagvlak voor de adviezen van het CVZ te creëren. De concepten van het Pakketadvies en van het deelrapport hulpmiddelenzorg zijn gelijktijdig met de bestuurlijke consultatieronde aan de leden van de ACP gestuurd. De vergaderingen van de ACP zijn openbaar. De commissieleden ontvangen integraal alle reacties van de stakeholders op het pakketadvies en het deelrapport hulpmiddelenzorg en maken hun eigen afweging in de appraisalfase. Deze afweging en het advies van de ACP aan de Raad van Bestuur krijgen een plek in beide rapporten. De Raad van Bestuur stelt de adviezen vast. Vanzelfsprekend wordt bij die beslissing gemotiveerd waarom in voorkomende gevallen van het advies van de ACP wordt afgeweken.

Deelrapport Hulpmiddelenzorg
U geeft aan dat een omschakeling van een gesloten systeem naar een open systeem de vraag oproept welke rol het CVZ voor zichzelf ziet. Immers, het open systeem van functiegerichte omschrijvingen kan leiden tot verschillende uitwerkingen en dus verschillende vergoeding van medische hulpmiddelen door zorgverzekeraars zonder voorafgaande pakkettoets.

U constateert dat er zowel bij het CVZ als bij ZN (samen met de CG-raad) activiteiten zijn of worden opgestart met betrekking tot functiegerichte omschrijvingen. Aangegeven is dat CVZ nauw betrokken is bij de activiteiten van ZN. SOMT vindt het noodzakelijk deze initiatieven alsook de rol van het CVZ daarbij te beschrijven.

U vraagt zich af of het niet beter en logischer is de pakketmonitor in te zetten als onderdeel van de besluitvorming voor een eventueel advies tot uitstroom en dus niet als het advies eenmaal is gegeven.

U pleit voor niet alleen een theoretische afbakening tussen de hulpmiddelenzorg en de geneeskundige zorg (wat betreft de hulpmiddelen), maar ook voor een praktisch uitvoerbare.

Reactie CVZ
Een pakkettoets blijft nog steeds nodig en mogelijk. Bij nieuwe zorgvormen beoordeelt het CVZ – eventueel op verzoek van derden – of sprake is van te verzekeren zorg (stand van de wetenschap en praktijk). Zorgverzekeraars maken al veelvuldig gebruik van dit instrument.

Het CVZ adviseert de minister op welke wijze de hulpmiddelenzorg functiegericht omschreven zou kunnen worden in de wettelijke regeling. ZN en de CG-raad zijn door middel van werkgroepen actief met het uitwerken van de praktische invulling van de functiegerichte aanspraken samen met patiëntenorganisaties, voorschrijvers, fabrikanten en leveranciers. De verschillende werkgroepen beschrijven het zorgproces en stellen objectieve protocollen op om een optimale match te maken tussen de zorgvraag en de oplossingsrichting, met als doel meer maatwerk voor verzekerden. Het CVZ heeft aan het begin van hoofdstuk 3 ‘systeemadviezen’ een inleidende paragraaf toegevoegd over de rol van het CVZ en belanghebbende partijen voor wat betreft het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg.

Het CVZ is van mening dat de pakketmonitor deel uitmaakt van de beleidscyclus. Ook uit de pakketmonitor kunnen signalen voortkomen, die leiden tot adviezen tot aanpassing van het pakket. Een pakketmonitor heeft dus naast het monitoren van reeds doorgevoerde pakketwijzigingen ook een signalerende functie.

Wat betreft de afbakening tussen de te verzekeren prestaties 'geneeskundige zorg' en 'hulpmiddelenzorg' realiseert het CVZ zich dat een duiding dat bepaalde zorg een te verzekeren prestatie is niet kan worden uitgevoerd als de bekostiging voor deze zorg ontbreekt. Het CVZ is voornemens om – in overleg met VWS en de Nza – na te gaan op welke wijze een oplossing kan worden gevonden voor de vertaalproblemen tussen bekostiging en verzekering.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

nefarma
vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v. M.A. den Haan
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Datum: 13 februari 2009

Kenmerk: JO/AB/2009/04319
Betreft: Reactie consultatie pakketadvies 2009

Geachte mevrouw Den Haan,

Nefarma heeft met belangstelling kennis genomen van het concept pakketadvies 2009 en stelt de mogelijkheid om op dit rapport te reageren zeer op prijs.

Ons commentaar is met name gericht op het hoofdrapport en de geneesmiddelenadviezen: vergoeding benzodiazepinen (april 2008) en begeleiding bij stoppen met roken (juni 2008).

Wij onderschrijven de volgende benoemde factoren die bepalend zijn voor standpunten en adviezen die een bijdrage moeten leveren aan een verantwoord pakket. Vernieuwingen in de zorg dienen zo snel mogelijk toegankelijk te worden voor de patiënt indien deze effectief blijken. Ook het gepast gebruiken van zorg, in de zin van het als patiënt ontvangen van de juiste effectieve zorg en de faciliterende rol van richtlijnen en zorgstandaarden hierbij onderschrijft Nefarma. Gemotiveerd afwijken van richtlijnen door artsen mogen echter in onze ogen niet tot bijbetaling voor de patiënt leiden.

De maatschappij hecht een steeds groter belang aan preventie. Met name de belangrijkste chronische ziekten vinden hun weerslag op het pakketbeheer. Roken is een erkende verslavingsziekte die leidt tot een aantal van deze (chronische) ziekten (bijvoorbeeld coronaire hartziekten, COPD en longkanker). Nu het CVZ geoordeeld heeft dat begeleiding bij stoppen met roken tot de verzekerde prestaties behoren, willen wij het volgende stellen met betrekking tot het geneesmiddelenadvies begeleiding bij stoppen met roken (juni 2008). Het is vreemd te constateren dat middelen die zijn geregistreerd en tot de stand der wetenschap behoren niet worden vergoed ten opzichte van middelen die worden toegepast en daarvoor niet zijn geregistreerd. Temeer omdat het CVZ uitgaat van de stelling dat 'hogere bewijslast lagere verdringt'. Daarnaast wordt aangegeven in het rapport 'Begeleiding met stoppen met roken: verzekerde zorg?' dat interventies met een farmacologische component de kans van slagen bij stoppen vergroot, terwijl de kans op een terugval afneemt. De beoordeling van geneesmiddelen die ondersteunen bij het stoppen met roken is onderbouwd met de stelling dat het CVZ van mening is dat geneesmiddelen die als ondersteuning bij het stoppen met roken kan worden gebruikt, voor eigen rekening en verantwoordelijkheid van de patiënt kunnen komen (brief VWS kenmerk: GMV/GVS 2088895).
Met het toenemende belang dat de maatschappij aan preventie hecht en het oordeel van het CVZ dat begeleiding bij stoppen met roken tot de verzekerde prestaties behoren komen deze beoordelingen in een ander licht te staan en is herbeoordeling op zijn plaats.

Prinses Margrietplantsoen 39 | Postbus 11633 | t +31 (0)70 313 22 22 | info@nefarma.nl | KvK Utrecht 40482407 | Bank ABN-AMRO 44 82 17 430
2595 AM Den Haag | 2502 AP Den Haag | f +31 (0)70 313 22 30 | www.nefarma.nl | BTW NL802049266B01 | IBAN NL19ABNA0448217430 / BIC ABNANL2A

Vereniging
nefarma
Innovatieve
Geneesmiddelen
Nederland

Zoals al eerder door Nefarma aangegeven willen wij het volgende nogmaals benadrukken in het kader concept pakketadvies 2009. Met betrekking tot de vergoeding van benzodiazepinen is het een zorgelijke ontwikkeling dat vanwege uitvoeringsproblemen pakketuitsluiting plaatsvindt. Onze suggestie zou zijn om in de polis op te nemen dat deze middelen 1 maand vergoed worden en vervolgens via bijlage 2.

Wij zijn verheugd dat het CVZ innovatie als thema heeft opgenomen op de pakketagenda. Graag denken en praten wij hierover mee.

Met vriendelijke groet,

Dr. J.J. Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Postbus 11633

2502 AP Den Haag

nefarma

Vereniging

Innovatieve

Geneesmiddelen

Nederland

DEN HAAG

TNT post

0
30
70
C1
C6
B9
B1

13.02.09

€ 00088 ct

Postbus 11633
2502 AP

PB 823387
Nederland

IG01FF 1110AH320

Nefarma
De heer dr. J.J. Oltvoort
Postbus 11633
2502 AP 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
13 februari 2009	JO/AB/2009/04319	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019004	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Oltvoort,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Afwijken van de richtlijnen
Naar uw mening mag het gemotiveerd afwijken van richtlijnen door artsen niet leiden tot bijbetaling voor de patiënt.

In het advies over benzodiazepine (april 2008) heeft het CVZ voorgesteld de vergoeding van deze middelen te koppelen aan bepaalde indicaties. Het opgenomen zijn in richtlijnen is op zich geen voorwaarde voor de vergoeding. Benzodiazepine als slaapmedicatie is hier een voorbeeld van, deze toepassing van benzodiazepine is geen te verzekeren zorg.
Een van de vier indicaties waarbij benzodiazepine wel wordt vergoed is het volgende: "voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt als behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald."
In de richtlijnen is aangegeven wanneer er sprake is van falen van de therapie. Als er moverende redenen aanwezig zijn zodat een patiënt niet behandeld kan worden met de voorkeursmiddelen conform de richtlijnen (antidepressiva), dan er is sprake van falen. In dat geval heeft het verzekerde recht op een vergoeding voor benzodiazepinen.

Begeleiding met stoppen met roken: verzekerde zorg?
Voor het advies over stoppen met roken geldt een separaat bestuurlijk consultatietraject. Uw opmerkingen hierover zullen in dat traject worden meegewogen en behandeld.

Vergoeding van benzodiazepinen
U blijft bij uw eerdere mening dat het uitsluiten van geneesmiddelen (in dit geval benzodiazepinen) omwille van uitvoeringsproblemen een zorgelijke ontwikkeling is. U pleit sterk voor het vergoeden van deze middelen voor één maand en vervolgens conform de voorwaarden op bijlage 2.

Uit beide consultatieronden van de CVZ-adviezen over de vergoeding van benzodiazepinen is gebleken dat er geen uitvoerbare mogelijkheden zijn om kortdurend gebruik van benzodiazepinen in de vergoeding te houden. Het CVZ heeft in zijn adviezen al aangegeven het te betreuren dat vanwege beperkingen in de uitvoering de problematiek rondom ongewenst langdurig gebruik van benzodiazepinen niet kan worden opgelost. De enige mogelijkheid die het CVZ zag was beperking van de vergoeding van benzodiazepinen.

Innovatie als thema op de pakketagenda
U bent verheugd dat het CVZ innovatie als thema heeft opgenomen in de pakketagenda 2009-2010 en wil over dit thema graag meedenken en -praten.
Het CVZ zal belanghebbende partijen betrekken bij de uitwerking van de verschillende onderwerpen die onder het thema innovatie zijn geagendeerd.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

College voor zorgverzekeringen
De heer dr. A. Boer,
Lid Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Contactpersoon	Ir. P.M. van Rooij / mr. J.J.J. Veerkamp
Doorkiesnummer	(030) 698 83 44
Ons kenmerk	DZ 2009 0021 proo1 B
Uw kenmerk	PAK/29003603v3
Datum	13 februari 2009
Onderwerp	Reactie consultatie Pakketadvies 2009

Geachte heer Boer,

Net als in voorgaande jaren heeft u ons het conceptadvies 2010, dat u voornemens bent uit te brengen aan de minister van VWS toegestuurd. Graag voldoen wij aan uw verzoek om een reactie op dit conceptrapport.

In onze reactie focussen wij allereerst op enkele algemene punten. Vervolgens zijn detailopmerkingen opgenomen. Daarbij merken wij op dat een deel van de detailadviezen al eerder door ons van commentaar is voorzien. Conform uw verzoek beperken wij ons tot een reactie op het hoofdrapport en op de nieuwe adviezen. Wij gaan ervan uit dat onze eerdere opmerkingen op de andere punten uit uw advies voldoende bij u bekend zijn en zullen worden meegewogen in uw uiteindelijke advies. Voor wat betreft het deelrapport hulpmiddelenzorg zullen wij apart reageren.

Met instemming kunnen wij constateren dat u de eerder gehanteerde uitgangspunten inclusief de criteria van effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid blijft hanteren en daarbinnen een prioritering aanbrengt. Binnen de cyclus van afweging van mogelijke aanpassing van de aanspraken op grond van de Zorgverzekeringswet neemt de pakketadvisering inmiddels een belangrijke plaats in.

In het pakketadvies wordt opnieuw tot op detailniveau ingegaan op de vraag welke zorginterventies onder welke omstandigheden en onder welke voorwaarden tot het verzekerd pakket behoren. Evenals in voorgaande jaren willen we wel bepleiten dat er ruimte voor verzekeraars over moet blijven om de in de Zorgverzekeringswet functioneel omschreven aanspraak nader in te vullen. Naar ons oordeel is de bepaling door wie, hoe en onder welke voorwaarden de zorg wordt geleverd de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Voorkomen moet worden dat deze ruimte door het pakketadvies op voorhand wordt ingeperkt. Juist de ruimte die de functionele aanspraak biedt, leidt tot

innovatie en differentiatie. Het toch weer op detailniveau beschrijven van het verzekerd pakket belemmert deze mogelijkheden. Voorkomen moet worden dat door landelijke regelzucht innovaties worden geremd in plaats van gestimuleerd. Er zijn immers al veel mogelijkheden tot innovatie en er gebeurt heel veel.

In onze reactie wordt onderscheid gemaakt tussen algemene opmerkingen, ontwikkelingen in de zorg, in- en uitstroomadviezen en systeemadviezen.

Binnen het hoofdstuk Ontwikkelingen in de zorg wordt uitgebreid stilgestaan bij Zorginnovatie, en de rol die het Zorginnovatieplatform en de Zorginnovatiewijzer ten opzichte van elkaar kunnen vervullen. Na lezing van de totale procesbeschrijving ontstaat de vrees dat er een nieuw "loket" ontstaat dat kan leiden tot meer bureaucratie, zonder dat er voldoende garantie is dat de door iedereen gewenste zorgvernieuwing daardoor sneller wordt bereikt. Dezelfde vrees bestaat met betrekking tot de Regieraad die bij de verdere invulling van Gepast gebruik in de zorg wordt genoemd. Graag zouden wij hierover separaat nog een keer met u van gedachten wisselen. Overigens vinden wij het vermengen van opmerkingen over beleid en uitvoering met inhoudelijke adviezen over in- en uitstroom verwarrend voor de lezer.

U gaat niet verder in op de afgelopen jaar uitgebrachte duidingen van het AWBZ-pakket. Het effect van deze duidingen rond het begrip verpleging leiden tot een aanscherping van de definities. Echter, dit zal naar ons oordeel gelijk op moeten gaan met de mogelijkheden om dit te implementeren in de bekostiging, inkoop en administratieve verwerking, met inbegrip van een goed overgangstraject. Door gebrek aan coördinatie en afstemming heeft dit het afgelopen jaar geleid tot chaos in de uitvoering en onzekerheid bij klanten.

Commentaar op onderdelen:

A. Somatische revalidatiezorg

1. Het voorstel de aanspraak te beperken tot twee keer drie maanden voor de somatische revalidatiezorg is voor zorgverzekeraars een niet-wenselijk advies. We willen u verzoeken de aanspraak conform de regelgeving voor de overige medisch specialistische zorg en GGZ-zorg, die ten laste komt van de Zorgverzekeringswet, te handhaven voor 365 dagen. Beter zou het zijn limitatief af te bakenen op diagnosegroepen.
2. In het advies wordt een visie over de somatische revalidatiezorg in de thuissituatie gemist. De reden om over te hevelen is het verbeteren van de kwaliteit, die zou moeten worden bereikt door continuïteit in zorgverlening en financiering te bewerkstelligen. Indien een gedeelte van de zorg niet wordt overgeheveld, is de maximaal haalbare kwaliteitswinst mogelijk suboptimaal.
3. Het voorstel is sterk aanbod gericht, bij voorbeeld uw mening over kwaliteit in relatie tot de omvang van de aanbieder en de plaats waar iets kan worden aangeboden. Naar onze mening geeft de functionele aanspraak juist die verantwoordelijkheid aan de zorgverzekeraars.
4. Voor wat betreft de financiering en bekostiging willen we u vragen geen verdere uitspraken te doen behoudens het feit dat de zorg tot de aanspraken medische specialistische zorg behoort.
   (Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de bijlage 2 bij dit advies.)

B. Ketenzorg
Er wordt in het advies een lans gebroken voor ketenzorg, en het voornemen uitgesproken om per 1 januari 2010 een vijftal keten-DBC's in te voeren voor zorgverlening bij chronische aandoeningen. Het advies als zodanig kan worden onderschreven, echter wel met de opmerking dat de ervaring tot op heden heeft geleerd dat ketenzorg niet één-op-één past binnen de bestaande aanspraken en als gevolg daarvan complicaties oplevert. Een verdere invoering zou dan ook pas plaats mogen vinden als de bijbehorende ondersteunende regelgeving tijdig gereed is.

C. In- uitstroom geneesmiddelen/farmacie
In het advies wordt voorgesteld om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als werkzame stof te verwijderen. Qua verantwoording en argumentatie kan hiermee worden ingestemd. Wel past de opmerking dat de ervaring met de beëindiging van de verstrekking van de benzodiazepinen heeft echter geleerd dat tijdig een goed uitgewerkt voorlichtingstraject voor de gebruikers van deze geneesmiddelen moet worden ontwikkeld.

D. Hanen ouderprogramma.
Op basis van het advies is duidelijk dat de effecten van het Hanen-ouderprogramma niet verschillen van de andere logopedische zorg. Gezien het feit dat de Zorgverzekeringswet alleen uitgaat van de individuele verzekerde ontstaan hier mogelijk potentiële problemen in de uitvoering. Te denken valt aan gescheiden ouders die onderling niet communiceren maar wel allebei Hanen-therapie vragen. Graag zouden we dergelijk aspecten bij uw beoordeling betrokken zien. Verder heeft het ontstaan van een nieuwe verstrekking steeds opnieuw geleid tot discussie over het al dan niet bestaan van overgangsregels. Het blijkt lastige discussies op te leveren, nadere aandacht willen vragen voor een helder communicatietraject.

E. Actualisering chronische lijst fysiotherapie
Reeds eerder was door Zorgverzekeraars Nederland aandacht gevraagd voor het min of meer "statisch" karakter van de chronische lijst fysiotherapie. Een actualisering wordt nu aangekondigd, met een aantal aan de lijst toe te voegen aandoeningen. Wij zouden echter graag voorstellen niet zozeer te streven naar alleen een actualisatie gekoppeld aan diagnose, maar om deze zo in te richten dat bij de zorgcontractering afspraken over behandeldoelen mogelijk worden. In vervolg op het vorige pakketadvies is deze aanpak ook met uw organisatie besproken. Gezien de soms niet uit te leggen onduidelijkheid voor verzekerden vinden wij vier jaar een veel te lange termijn voor dit proces.

F. Preventie
Met de nadere adviezen over het stoppen met roken en depressie wordt een eerste invulling gegeven aan de vormgeving van de geïndiceerde preventie. Deze kunnen op zich voor 2010 worden geïmplementeerd, maar wij stellen wel de vraag of voldoende is afgewogen of het 'gratis' beschikbaar maken van dergelijke programma's de potentiële gebruikers wel voldoende stimuleert om het daadwerkelijk tot een succes te maken. Ook constateren wijl dat er steeds meer effectieve programma's en medicatie komen die wellicht ook voor vergoeding in aanmerking komen. Als de standaard daarop wordt aangepast, zijn wij van mening dat zorgverzekeraars ook dit zouden moeten kunnen faciliteren.

G. Oncologische revalidatie
In het rapport wordt aangegeven dat de oncologische revalidatie onderdeel uitmaakt van de oncologische revalidatie in alle fasen. Echter onduidelijk is wat dan wel en niet onder de

aanspraak valt en hoe dat verwerkt wordt in bekostiging (FB-budget, DBC's?) en polissen. Nu wordt louter aangegeven wat er niet onder valt.

H. Financiële gevolgen

In de raming die wordt gegeven met betrekking tot de diverse beleidsonderdelen, wordt een overzicht gemist, waarin per onderdeel een inschatting wordt gegeven van de kostengevolgen van in- of uitstroom. De overheveling van de revalidatie die thans nog ten laste komt van de AWBZ en zal worden overgeheveld naar de Zvw, is hierbij een apart punt van aandacht, deze overheveling heeft voor de uitvoeringskosten van beide wetten gevolgen.

Onze toets van het concept-pakketadvies 2010 richt zich vooral op de uitvoerbaarheid van de maatregelen, het is aan de politiek om een besluit te nemen over de omvang van het verzekerd pakket. Wel willen wij in vervolg op de reactie op uw concept-advies een beroep op u blijven doen ons tijdig in te schakelen en te betrekken bij de verschillende deeladviezen.

Rest ons niet anders dan ook dit jaar nog de aandacht te vragen voor de pakketcyclus, dat wil zeggen dat verzekeraars tijdig moeten kunnen inspelen op de voorgestelde pakketwijzigingen. De argumentatie, manier en het tijdstip waarop ook het afgelopen jaar weer uiteindelijk door de politiek wijzigingen zijn doorgevoerd, is wat ons betreft niet voor herhaling vatbaar en deed ook geen recht aan het zorgvuldige proces dat u voorstaat.

Hoogachtend,
Zorgverzekeraars Nederland

dr. P.F. Hasekamp
algemeen directeur

Bijlage 1

Toelichting bij het commentaar op de overheveling van de somatische revalidatiezorg

- Dat de aanspraak somatische revalidatiezorg vanuit de AWBZ naar de Zorgverzekeringswet wordt overgeheveld om de kwaliteit te verbeteren, wordt door Zorgverzekeraars onderschreven. Echter door tegelijkertijd de aanspraak vervolgens te beperken tot twee keer drie maanden is voor zorgverzekeraars niet wenselijk. Voor de overige medisch specialistische zorg bestaat deze beperking immers ook niet. U beschrijft in uw visie over de bekostiging dat het voor de hand zal liggen dat de zorg middels DBC`s gefinancierd zal worden. Zorgverzekeraars Nederland deelt deze aanname. De inhoudelijk juiste conclusie dat na een half jaar waarschijnlijk geen sprake meer is van revalidatiezorg bij een cliënt, is in de opbouw van de bekostiging verdisconteerd. Een extra borging in de vorm van een aanspraakbeperking is zeer ongewenst voor zorgverzekeraars ook vanuit uitvoeringsoogpunt. Polisvoorwaarden zullen apart opgesteld moeten worden voor somatische revalidatiezorg.
  In de opbouw van de DBC is deze knip ook niet meegenomen.
- Inhoudelijk is het aannemelijk dat ook de revalidatiezorg thuis overhevelen tot kwaliteitswinst in de keten leidt. Uitvoeringstechnisch ligt dat zeer ingewikkeld en is de datum 1-1-2010 niet wenselijk. Graag nodigen we u uit om op dit punt een gezamenlijke visie te ontwikkelen.
- U geeft aan op bladzijde 14 dat de somatische revalidatiezorg een herkenbare losse prestatie moet zijn. Aangezien de meeste trajecten revalidatie aansluiten op B-segment DBC`s willen zorgverzekeraars de mogelijkheid open houden om integrale producten in te kopen. Juist om de kwaliteit te borgen en zoals u omschrijft één aanspreekpunt te hebben.
- Zoals u op bladzijde 10 aangeeft, is de zorg historisch gegroeid richting AWBZ. Tevens geeft u aan op bladzijde 11 dat de kwaliteit een voldoende omvang behoeft bij de aanbieder. Impliciet geeft u hiermee aan dat binnen de AWBZ mogelijk zorg van onvoldoende kwaliteit wordt ingekocht. Kwaliteit bestaat uit echter meerdere zaken voor verzekerden. De medisch inhoudelijke kant is er daar één van. En daar doelt u naar ons idee op. Echter voor klanten is beschikbaarheid en bereikbaarheid ook een zeer belangrijk gegeven. In sommige regio`s in Nederland is het aanbod van somatische revalidatie beperkt. Een fysiek grote afstand tussen woonplaats en tijdelijke verblijfsplaats voor de revalidatie is ongewenst. Partners van patiënten zijn vaak ook beperkt in hun mobiliteit. Het is naar ons idee uiteindelijk aan verzekerden om een keuze te maken voor welke aanbieder zij kiezen. Daarbij dient de medisch inhoudelijke kwaliteit uiteraard wel transparant te zijn voor zowel verzekerde als zorgverzekeraar. De resultaten van het ETC-Tangram rapport staven uw mening, maar het lijkt ons raadzaam om de opmerking te verwijderen. Met name de opmerking verantwoorde wijze is naar onze smaak te zwaar aangezet.
- Daar komt nog bij dat de capaciteit waarschijnlijk de komende tijd ernstig onder druk komt te staan. Enerzijds zal door de dubbele vergrijzing de zorgvraag sterk toenemen. Anderzijds zullen aanbieders grote moeite hebben om de administratieve veranderingen die de overheveling voor hen betekenen, door te voeren. Het is niet ondenkbeeldig dat veel aanbieders zullen besluiten om deze zorg niet meer aan te bieden.
  Zorgverzekeraars hebben wel de zorgplicht op dit vlak, hetgeen een maatschappelijk relevant spanningsveld tot gevolg heeft.

Zorgverzekeraars Nederland
De heer dr. P.F. Hasekamp
Postbus 520
3700 AM ZEIST

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
13 februari 2009	DZ 2009 0021 proo1 B	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019599	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009

Geachte heer Hasekamp,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009.
Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Algemeen
Het CVZ is blij met uw steun voor de gehanteerde uitgangspunten voor het pakketbeheer. Wel plaatst u een kanttekening bij het feit dat het CVZ op detailniveau ingaat op de vraag welke zorginterventies onder welke voorwaarden tot het verzekerde pakket behoren. U bepleit voldoende ruimte voor verzekeraars om de in de Zorgverzekeringswet functioneel omschreven aanspraken nader in te vullen.

Het CVZ neemt standpunten in over welke zorg behoort tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet en geeft hierbij zonodig het indicatiegebied aan. Het CVZ baseert zich daarbij op de wettelijke criteria 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden'. In het geval de wet- en regelgeving nog gedetailleerd is, kan het zijn dat deze beoordeling op detailniveau plaatsvindt. Het CVZ adviseert niet om bepaalde zorgvormen tot in detail te regelen, vooral op het terrein van de hulpmiddelenzorg, dat tot voor kort een limitatieve opsomming van de aanspraken kende, adviseert het CVZ de minister fasegewijs over te gaan tot een meer open omschrijving. Kern is dat, ongeacht of de te verzekeren zorg een open of een gesloten omschrijving kent, het 'wat' goed is geregeld. Verzekeraars regelen in hun polissen het 'hoe' en 'waar'. Overigens merkt het CVZ op dat veel standpunten worden ingenomen naar aanleiding van vrijwillige adviesaanvragen van zorgverzekeraars.

Zorginnovatiewijzer
U vreest dat met de Zorginnovatiewijzer een nieuw 'loket' ontstaat dat kan leiden tot meer bureaucratie, zonder dat er de garantie bestaat dat de door iedereen gewenst zorgvernieuwing daardoor sneller wordt bereikt.

Eén van de doelstellingen van de Zorginnovatiewijzer is het terugdringen van bureaucratie. Juist een gezamenlijke afhandeling van de aanvragen voorkomt dat de innovator drie loketten moet raadplegen.

Over de Zorginnovatiewijzer en over de rol van de Regieraad i.o. bij gepast gebruik gaan we met u in gesprek. Het CVZ zal hiervoor met u een afspraak plannen.

Overheveling somatische revalidatiezorg
U vindt het niet wenselijk dat het CVZ adviseert de aanspraak op somatische revalidatiezorg te beperken tot zes maanden. Ook vindt u dat het CVZ voor wat betreft de financiering en bekostiging geen verdere uitspraken moet doen, behoudens het feit dat deze zorg behoort tot de aanspraken medische specialistische zorg. Verder vindt u het advies sterk aanbod gericht en mist u een visie op de somatische revalidatiezorg in de thuissituatie.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Ketenzorg
U geeft aan dat de ervaring leert dat ketenzorg niet één-op-één past binnen de bestaande aanspraken en als gevolg daarvan complicaties oplevert. Een verdere invoering van de ketenzorg kan naar uw mening pas mogen plaatsvinden als de bijbehorende ondersteunen regelgeving tijdig gereed is.

Het bevorderen van ketenzorg is van groot belang. De huidige belemmeringen die daaraan in de weg staan moeten daarom zo veel als mogelijk worden weggenomen. Deze belemmeringen zijn deels te vinden door schotten in de aansturing, regeling en bekostiging van de zorg die in een keten is opgenomen. Verschillende ontwikkelingen zijn, zoals u bekend is, al in gang gezet. Het CVZ draagt hieraan ook bij. Een voorbeeld in dit pakketadvies is het onderdeel overheveling van somatische revalidatie vanuit de AWBZ naar de Zvw.

Hanen Ouderprogramma
U wijst op potentiële problemen in de uitvoeringspraktijk, bijvoorbeeld de situatie waarin gescheiden ouders onderling niet communiceren maar wel beide Hanen-therapie aanvragen.

Het CVZ-standpunt over het Hanen Ouderprogramma luidt dat dit bij kinderen met een spraaktaalstoornis op de leeftijd van 1,5 tot 5 jaar en een indicatie voor logopedie kan worden aangemerkt als zorg die voldoet aan het wettelijke criterium stand van de wetenschap en praktijk. Daarmee is het programma een te verzekeren prestatie krachtens de Zvw.
Het CVZ kan een aspect als ‘gescheiden ouders die onderling niet communiceren maar wel allebei Hanen-therapie vragen’ niet bij deze beoordeling betrekken. De Zvw gaat uit van het individueel verzekerde kind en de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de ouders om de behandeling van de spraaktaalstoornis van hun kind succesvol te laten verlopen.
Het programma is erop gericht om tot een verbeterde kwaliteit van de ouder-kind interactie te komen op basis van een responsieve houding van de ouders ten aanzien van het kind. In dit verband mag van de ouders verlangd worden dat zij gedurende de drie tot vier maanden die het programma duurt gezamenlijk aanwezig kunnen zijn bij de groepsbijeenkomsten en huisbezoeken.

Actualisering chronische lijst fysiotherapie
U stelt voor niet zozeer te streven naar alleen een actualisatie gekoppeld aan diagnose, maar om de chronische lijst zo in te richten dat bij de zorgcontractering afspraken over behandeldoelen mogelijk worden.

In reactie hierop laat ik u weten dat dit ook zeker de bedoeling van de actualisatie is. De actualisatie volgens de eisen die de Zvw stelt, vereist dat de behandeling van een bepaalde aandoening moet voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het CVZ heeft hiertoe het Dutch Cochrane Centre (DCC) gecontracteerd. Voor de beoordeling volgt het DCC de principes van Evidence Based Medicine, zoals beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007. Gezien hoeveelheid te beoordelen aandoeningen heeft het CVZ hiervoor een gefaseerde aanpak gekozen.

Preventie
U gaat in uw brief ook in op het onderwerp preventie. U vraagt zich af of voldoende is afgewogen of het 'gratis' beschikbaar maken van preventieprogramma's de potentiële gebruikers wel voldoende stimuleert om het daadwerkelijk tot een succes te maken.

De door u aangehaalde rapporten roken en depressie behelzen duidingen van wat op dit moment verzekerde zorg is voor deze twee ziekten. Bij het duiden van de te verzekeren prestaties is de vraag of de interventie 'gratis' is, niet aan de orde. Als er sprake is van 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk', behoort deze zorg tot de Zvw.
Het CVZ wil op het moment van het 'gratis' beschikbaar stellen van dergelijke programma's nu niet in gaan. Het CVZ zal de verzekerbaarheid op een later moment meer fundamenteel benaderen.

Oncologische revalidatie
U bent van mening dat onduidelijk is wat van de oncologische revalidatie wel of niet onder de aanspraak valt en hoe dat verwerkt wordt in de bekostiging en polissen.
Het CVZ is van oordeel dat alle zorg gericht op de functionele, fysieke, psychische en sociale problemen verbonden met kanker, waaronder begrepen nazorg en revalidatie, onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg. Het gaat hierbij om het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte, herstel, conditieverbetering en het werken aan het in stand houden van de conditie.
Het CVZ acht het van belang dat inhoud wordt gegeven aan het gehele oncologische revalidatietraject en dat snel voortgang wordt geboekt met de ontwikkeling van de Richtlijn Oncologische Revalidatie.
De medisch-specialisten zullen DBC-onderhoud moeten verzoeken de DBC's aan te passen ingeval de DBC's niet voldoende aansluiten op de verschillende onderdelen van oncologische zorg.

Het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK) heeft een bijeenkomst georganiseerd n.a.v. twee nieuwe richtlijnen over de nazorg in de oncologie. Belanghebbende partijen waren hier aanwezig. Dat was tevens een goed moment om met elkaar te bekijken welke acties nodig zijn voor de implementatie van het standpunt van het CVZ over oncologische revalidatie in de praktijk en wie daar het voortouw in moet hebben.

Financiële gevolgen
U geeft aan dat u in bijlage 1 een overzicht mist waarin een inschatting wordt gegeven van de kostengevolgen van in- of uitstroomadviezen per beleidsonderdeel
Het overzicht in bijlage 1 heeft betrekking op de zorguitgaven in de Rijksbegroting 2009. Als de minister de adviezen die het CVZ in het Pakketadvies 2009 en in het deelrapport Hulpmiddelen geeft overneemt, treden de wijzigingen inwerking met ingang van 1 januari 2010. De financiële consequenties hiervan krijgen dan hun plaats in de Rijksbegroting 2010.

Pakketcyclus
U geeft aan dat verzekeraars tijdig moeten kunnen inspelen op de voorgestelde pakketwijzigingen. De argumentatie, manier en het tijdstip waarop het afgelopen jaar door de politiek wijzigingen zijn doorgevoerd, is wat u betreft niet voor herhaling vatbaar.

Het CVZ realiseert zich dat verzekeraars voldoende tijd moeten hebben om wijzigingen in de te verzekeren prestaties door te voeren. Juist om die reden is met het ministerie afgesproken dat het in maart van ieder jaar adviseert over de wijzigingen per 1 januari daaropvolgend. Tijdige besluitvorming over die adviezen is echter een politieke verantwoordelijkheid.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Zorgverzekeraars Nederland

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

College voor zorgverzekeringen
De heer dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Contactpersoon	Dr. R. Luijk
Doorkiesnummer	(030) 698 83 45
Ons kenmerk	DZ 2009 0018 rlui1 B
Uw kenmerk	PAK/29003603v3
Datum	13 februari 2009
Onderwerp	Reactie pakketadvies hulpmiddelenzorg

Geachte heer Boer,

Zorgverzekeraars hebben waardering voor de gedegen wijze waarop het pakketadvies Hulpmiddelenzorg is uitgewerkt. Wij maken graag gebruik van de gelegenheid om input te geven. Op hoofdlijnen onderschrijven wij de adviezen van het CVZ in het pakketadvies. Onze input bestaat uit een aantal algemene opmerkingen en specifieke opmerkingen bij de verschillende hoofdstukken.

Algemene opmerkingen

Wij vragen uw aandacht om bij het pakketadvies oog te hebben voor de praktische uitvoerbaarheid hiervan. Dit speelt bijvoorbeeld bij delen van de hulpmiddelenzorg die functiegericht worden omschreven terwijl de randvoorwaarden voor de daadwerkelijke uitvoering in de praktijk niet zijn gerealiseerd. Wij denken hierbij aan het gebrek aan draagvlak bij voorschrijvers om de zorgvraag functiegericht te omschrijven of het ontbreken van richtlijnen en protocollen om de gewenste oplossingsrichting objectief in kaart te brengen. Dit vraagt om een gefaseerde invoering van functiegerichte omschrijving. Parallel daaraan dienen er indicatieprotocollen ontwikkeld te worden en draagvlak te worden gecreëerd bij de spelers in de zorgketen. Wat dat betreft is het jammer dat het CVZ niet langer Hulpmiddelen Kompassen ontwikkelt en onderhoudt.
Wij vragen ook uw aandacht voor het aanbrengen van een zorgvuldige scheiding tussen hulpmiddelen die worden verstrekt onder verantwoordelijkheid van medisch specialistische zorg (geneeskundige zorg) en hulpmiddelen die vallen onder de noemer hulpmiddelenzorg. Wij adviseren u daarbij ook te kijken naar de effecten op de aansturing van de zorgketen en de kostenontwikkeling. Wij willen pervers marktgedrag voorkomen zoals bijvoorbeeld is gebeurd bij de opname van de VAC therapie in de DBC's. Het gevolg was dat een aanbieder de tarieven van de toebehoren (afdichtringen) die worden gedeclareerd onder de noemer verbandmiddelen bij hulpmiddelenzorg met een factor tien verhoogde, terwijl wij vermoeden

dat de apparatuur praktisch niet bij ziekenhuizen wordt neergezet. De vergoeding van de VAC therapie is niet opgenomen in de DBC productstructuur. Dit leidt tot ongewenste effecten en onnodige kostenverhoging.
Wij vragen ook aandacht voor de heroriëntatie hulpmiddelen: een scheidslijn tussen Wmo, Zvw en AWBZ is moeilijk aan te geven, maar ons inziens horen alle hulpmiddelen die gerelateerd zijn aan een chronische aandoening onderdeel van de Zvw te zijn. De zorgverzekeraars willen de zorgketen integraal kunnen aansturen op doelmatigheid (kwaliteit en kosten). Wij zijn voorstander van een pragmatische benadering en opteren voor een verdeling over Zvw en Wmo die voor de verzekerde/burger eenvoudig en logisch is.

Signalen voor signaleringslijst

Graag maken wij van de gelegenheid gebruik om een aantal knelpunten en/of onduidelijkheden ten aanzien van hulpmiddelenzorg en de aanspraken hierop onder uw aandacht te brengen. Wij verzoeken u deze punten op te nemen op uw signaleringslijst.

- De voorlopige prothesen als een tijdelijke voorziening zou onderdeel van de behandeling moeten zijn analoog aan de wijze waarop orthesen opgenomen zijn in de DBC-systematiek. De eerste prothese daarentegen is wel hulpmiddelenzorg.
- Bandagelenzen die als verbandmiddel worden gebruikt en onderdeel zijn van een behandeling (korter dan 6 maanden) dienen te worden opgenomen in de DBC financiering.
- De bloedglucosemeter (BGM) die een constante bloedglucosemeting uitvoert (ook als onderdeel van een insuline infuuspomp) hoort nu niet tot de aanspraken hulpmiddelenzorg. Indien de BGM kortdurend wordt gebruikt bij het instellen op insuline, dan zou deze binnen een DBC kunnen vallen. We vragen om een uitspraak van het CVZ of, bij langdurig gebruik, deze BGM in de toekomst onder de verzekerde aanspraken valt en zo ja, wat de afbakening en definitie van kortdurend en langdurig gebruik is. Dit laatste verzoek doen we meer in algemeenheid, want dit speelt ook bij andere hulpmiddelverstrekkingen zoals verbandmiddelen en elastische kousen.
- Er bestaat aanspraak op een draagbare uitwendige infuuspomp als het bijbehorende geneesmiddel wordt vergoed. Problemen ontstaan als de infuuspomp aangesloten moet worden en instructie gegeven moet worden. Tot op heden werd deze zorg geleverd door medisch technisch handelen teams (MTH-teams) van de thuiszorg. Deze AWBZ zorg staat steeds meer onder druk, er zijn thuiszorginstellingen die geen MTH team meer hebben of er is discussie of deze zorg wel onder AWBZ-aanspraken valt. Soms worden verzekerden in het weekend weer opgenomen omdat deze zorg niet geregeld kan worden. Onnodig kostbaar en zeer klantonvriendelijk. Graag uitspraak hierover. Leveranciers mogen deze zorg niet leveren en verpleegkundigen kunnen we niet contracteren.
- Onderzoek naar de optredende meerkosten bij verbandschoenen en toetsing aan pakketprincipes.
- Toetsing aan pakketprincipes van allergeenvrije schoenen vanwege de beschikbaarheid van confectiemodellen.
- Bij de vervanging van BAHA toestel doen wij een verzoek tot afweging door het CVZ om dit onderdeel te maken van geneeskundige zorg in DBC-systematiek. Wij verzoeken u in het onderzoek naar audiologische hulpmiddelen, dat op komst is, tevens te kijken naar de vergoeding van middenoorimplantaten.
- Epilepsiealarm wordt aangevraagd als alarmeringsapparatuur. Er spelen hier twee problemen. Gezien de toelichting bij artikel 2.26 onder j, sub 2 valt het epi-alarm niet onder de aanspraken in de Zvw. Om te zorgen dat er toch een voorziening wordt vergoed, vraagt men een saturatiemonitor/bewakingsmonitor aan. Ook deze behoren in

de huidige wetgeving niet tot de aanspraken hulpmiddelenzorg, maar vallen onder de medische specialistische zorg (DBC). Wij verzoeken u om te onderzoeken of het epi-alarm onder de alarmeringsapparatuur verstrekt kan worden. Het tweede probleem is de vraag of een bewakingsmonitor bij langdurige inzet wel onder een DBC kan/moet blijven vallen. Mocht dit niet bij langdurig gebruik onder een DBC vallen, is de vraag of deze monitoren dan onder de aanspraken hulpmiddelenzorg gebracht kunnen worden.

- De verhoging van de maximale vergoeding van geleverde haarwerken achten wij onnodig, gezien dat op dit moment 90% van de geleverde haarwerken confectiehaarwerk is en voor het huidige bedrag geleverd kan worden.

Systeemadviezen functiegerichte omschrijving

Wij hebben geen inhoudelijke opmerkingen bij de voorgestelde systeemadviezen. Hieronder geven wij onze visie op de overgang naar functiegerichte aanspraak op hulpmiddelenzorg in de Zvw.

Wij vinden het jammer dat het CVZ vanuit het ministerie van VWS de opdracht heeft gekregen om de aanspraak op hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven in de regeling, zonder dat deze ontwikkeling nog gepaard gaat met het uitgeven en onderhouden van de zogenaamde Hulpmiddelen Kompassen. Deze Kompassen werden in het verleden samen met het veld ontwikkeld en uitgegeven en bracht per type hulpmiddelverstrekking het hele proces van indiceren tot en met het evalueren van een hulpmiddel in kaart.

Zorgverzekeraars staan positief tegenover het functiegericht omschrijven binnen het hulpmiddelenbeleid, omdat dit beleid de individuele zorgvraag van de verzekerde centraal stelt en meer ruimte biedt om maatwerkoplossingen te contracteren voor hun verzekerden. Daarnaast kan er beter worden gestuurd op doelmatigheid van zorg en geeft het prikkels aan zorgaanbieders om te innoveren. De overgang naar functiegerichte aanspraak van hulpmiddelenzorg zal gepaard gaan met een herinrichting van de zorgketen en nieuwe afspraken tussen voorschrijvers, indicatiestellers, leveranciers, fabrikanten, zorgverzekeraars en zorggebruikers.

Functiegerichte aanspraak hulpmiddelenzorg is onlosmakelijk verbonden met een adequate beschrijving van het zorgproces en objectieve protocollen om een optimale match te maken tussen de zorgvraag en de oplossingsrichting. Bij het niet beschikbaar zijn van objectieve protocollen leidt dit mogelijk tot onduidelijkheid en ongelijkheid in de aanspraken op hulpmiddelenzorg.
Naast de voordelen zien zorgverzekeraars ook bedreigingen van functiegerichte aanspraak zoals minder transparantie voor verzekerden over de aanspraak (nu weet men precies waar men recht op heeft), minder inkoopkracht voor zorgverzekeraars (het is minder duidelijk wat en hoeveel er ingekocht moet worden) en een grotere administratieve belasting.
Zorgverzekeraars willen voldoende ruimte hebben voor regionale initiatieven waarbij lokale en landelijke initiatieven elkaar natuurlijk kunnen versterken.
Zorgverzekeraars stellen voorwaarden aan de praktische uitvoerbaarheid van functiegerichte aanspraak op hulpmiddelenzorg, waarvan de belangrijkste drie zijn:

1. de indicatiestelling door voorschrijvers dient functiegericht te zijn verwijzend naar ICF classificatie;
2. richtlijnen en protocollen voor het objectief vaststellen van de zorgvraag dienen beschikbaar te zijn;

3. de hulpmiddelen zijn op een betrouwbare wijze gelabeld met het 'Cliq-classificatiesysteem' en sluiten qua functionaliteit op een objectieve en transparante wijze aan op de zorgvraag.

Zorgverzekeraars hebben het initiatief genomen om samen met de patiëntenorganisaties (CG-Raad, CSO) verder invulling te geven aan het functiegericht omschrijven van de aanspraken op hulpmiddelenzorg, met als doel meer maatwerk voor de verzekerden.

Door het ontbreken van protocollen en de terughoudende opstelling van voorschrijvers en industrie zijn zorgverzekeraars voorstander van een gefaseerde invoering van functiegerichte omschrijving hulpmiddelenzorg in de Zvw. Alleen als aan de gestelde randvoorwaarden is voldaan kan er namelijk echt werk gemaakt worden van de functiegerichte aanspraak van hulpmiddelenzorg[1].

Instroomadviezen

Zorgverzekeraars vinden de wijze waarop de functiegerichte omschrijving bij kaalhoofdigheid ten gevolge van een medische aandoening of behandeling van medische aard door het CVZ is uitgewerkt te beperkend.
Zorgverzekeraars staan niet onwelwillend tegenover het verzoek van de Stichting Hoofdzakengids om een alternatieve hoofdbedekking te verstrekken aan mensen die als gevolg van de behandeling van kanker met kaalheid worden geconfronteerd. De volgende randvoorwaarden zouden daaraan verbonden moeten worden: verwijzing door oncoloog, een lager maximumtarief dan bij haarwerken en uitsluiting van de aanspraak op een haarwerk na verstrekking van alternatieve hoofdbedekking. Wij verzoeken het CVZ de uitwerking van de functiegerichte omschrijving van haar te heroverwegen.

Zorgverzekeraars staan positief tegenover de opname van MRA als een te verzekeren prestatie voor de behandeling van lichte tot matige OSAS en voor patiënten die CPAP-behandeling niet kunnen verdragen of waarbij CPAP behandeling niet succesvol is. De vraag is of de MRA-beugel niet een onderdeel zou moeten uitmaken van medisch specialistische zorg vanwege de noodzaak tot regelmatige controle omdat de stand van de kaak verandert door de beugel.

Ten aanzien van de elektronische oriënteringshulpmiddelen zijn er geen opmerkingen.

Bij ICT-hulpmiddelen voor dyslexie vragen wij aandacht voor het voorkómen van het medicaliseren van een onderwiisprobleem. Wij onderschrijven het voorstel voor interdepartementaal overleg.

Standpunten

Bij het standpunt van de rolstoelapparatuur hebben wij vanuit de context van de huidige wet- en regelgeving geen opmerkingen. Bij heroriëntatie zien wij de robotarm graag opgenomen in dezelfde regelgeving als de verstrekking van de rolstoel omdat de robotarm exclusief verbonden is aan de rolstoelvoorziening. Het standpunt bij aan- en uittrekhulpmiddelen vinden wij een verbetering ten opzichte van de positie van de NZa die geen onderscheid

[1] Position paper Overgang naar functiegerichte aanspraak hulpmiddelenzorg in de Zorgverzekeringswet van Zorgverzekeraars Nederland

aanbracht in de CIZ-indicatie voor thuiszorg op tijdsmomenten dat het aan- en uitrekken van kousen opportuun is.
Uw standpunt ten aanzien van de verhuiskosten bij thuisdialyse vinden wij vanuit de uitvoering van de Zorgverzekeringswet met een verzekeringstermijn van 1 jaar onuitvoerbaar.
Uw standpunt bij persoonlijke alarmeringsapparatuur en digitale telefonie vinden wij opmerkelijk. Indien een burger de keuze maakt voor goedkope communicatie via digitale telefonie, is het in onze ogen vreemd om de kosten voor analoge aansluiting bij de verzekeraar te leggen. Wij geven de voorkeur aan het handhaven van de huidige situatie in afwachting van een stabiel digitaal netwerk.

Wij vertrouwen erop u met onze reactie van dienst te zijn geweest en zijn graag tot nadere toelichting bereid.

Met vriendelijke groet,
Zorgverzekeraars Nederland

Dr. P.F. Hasekamp
Algemeen directeur

Zorgverzekeraars Nederland
De heer drs. P.F. Hasekamp
Postbus 520
3700 AM ZEIST

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
13 februari 2009	DZ 2009 0018 rlui1 B	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019543	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie concept deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Hasekamp,

Hartelijk dank voor uw reactie op het concept deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Algemeen
U hebt waardering voor de gedegen wijze waarop het pakketadvies Hulpmiddelenzorg is uitgewerkt. Op hoofdlijnen onderschrijft u de adviezen.

U vraagt aandacht voor het realiseren van de volgende randvoorwaarden die nodig zijn voor het invoeren van de functiegerichte aanspraken:
- indicatiestelling door voorschrijvers dient functiegericht te zijn, verwijzend naar de ICF;
- richtlijnen en protocollen voor het objectief vaststellen van de zorgvraag dienen beschikbaar te zijn;
- de hulpmiddelen zijn op een betrouwbare wijze gelabeld met het 'Cliq-classificatiesysteem' en sluiten qua functionaliteit op een objectieve en transparante wijze aan op de zorgvraag.

U ziet ook bedreigingen in de functiegerichte aanspraak, namelijk minder transparantie voor verzekerden over de aanspraak, minder inkoopkracht voor zorgverzekeraars en een groter administratieve belasting. Alleen als aan de gestelde voorwaarden is voldaan kan er namelijk echt werk gemaakt worden van de functiegerichte aanspraken. U bent daarom voorstander van een gefaseerde invoering van de functiegerichte omschrijving.

Het CVZ deelt de mening, dat als voldaan is aan de door u geformuleerde randvoorwaarden de kwaliteit van de geleverde zorg zal toenemen. Het CVZ is echter van mening dat de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelenzorg in de wet- en regelgeving kan worden doorgevoerd, los van de vraag of er in de uitvoeringspraktijk al is voldaan aan genoemde randvoorwaarden. Zorgverzekeraars kunnen de functiegerichte omschrijvingen immers op verschillende manieren in hun reglementen vormgeven.
Dit varieert van heel ruim – op het niveau van functiegericht omschreven aanspraken – tot gedetailleerd. In dit laatste geval geeft de zorgverzekeraar in de polis aan op welke

hulpmiddelen er precies aanspraak bestaat (welke hulpmiddelen binnen de functiegerichte aanspraak vallen). Afhankelijk van de mate waarin aan de randvoorwaarden is voldaan, zullen zorgverzekeraars eerder geneigd zijn een ruimere aanspraak in de polisvoorwaarden te formuleren. Het is een utopie om te denken dat met de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelenzorg in wet- en regelgeving de uitvoeringspraktijk eveneens volledig is omgevormd. Dit is een groeitraject. Waar het om gaat is dat de wet- en regelgeving de ontwikkelingen die op dit punt in de uitvoeringspraktijk plaatsvinden niet frustreert. De voorstellen die het CVZ doet, vinden fasegewijs plaats, zodat de uitvoeringspraktijk de tijd krijgt om daar zoveel mogelijk op in te spelen.

Het CVZ heeft aan het begin van hoofdstuk 3 'systeemadviezen' een inleidende paragraaf toegevoegd over de rol van het CVZ en belanghebbende partijen voor wat betreft het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg.

Geneeskundige zorg versus hulpmiddelenzorg
U geeft aan dat een zorgvuldige scheiding tussen hulpmiddelen die worden verstrekt onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist en hulpmiddelen die vallen onder de noemer hulpmiddelenzorg belangrijk is. Dit om pervers marktgedrag te voorkomen. Daarnaast draagt u enkele nieuwe punten aan voor de Signaleringslijst hulpmiddelen.

Het CVZ legt de laatste hand aan een (concept)notitie waarin wordt toegelicht wanneer een hulpmiddel behoort tot de geneeskundige zorg en wanneer tot de hulpmiddelenzorg. In deze notitie komen ook aspecten aan bod die door ZN zijn voorgedragen voor de Signaleringslijst, zoals de voorlopige prothese.
Het CVZ zal overige gesignaleerde punten op hun merites beoordelen en afhankelijk daarvan bepalen of deze punten op de Signaleringslijst dienen te worden geplaatst.

Maximumvergoeding haarwerken
De verhoging van de maximale vergoeding van geleverde haarwerken acht u onnodig, gezien het feit dat op dit moment 90% van de geleverde haarwerken confectiehaarwerk is en voor het huidige bedrag geleverd kan worden.

Het CVZ heeft zich bij het advies over de hoogte van de maximumvergoeding van haarwerken gebaseerd op een uitgebreid onderzoek. Uit dit onderzoek is gebleken dat ook confectiehaarwerk duurder is dan het huidige vergoedingsbedrag. Dit blijkt overigens ook uit het fe it dat de meeste aanvullende polissen een tegemoetkoming kennen in de kosten van haarwerken. Bovendien is bij de eerdere inhoudelijke consultatie van belanghebbende partijen gebleken dat zij zich in meerderheid zich kunnen vinden in het aanpassen van de maximumvergoeding voor haarwerken. Een verhoging van de maximum vergoeding komt ook – deels – tegemoet aan de problematiek rond maatwerk. Het CVZ blijft daarom bij zijn advies.

Hoofdbedekking
U vindt de uitwerking van de functiegerichte omschrijving bij kaalhoofdigheid te beperkend. U staat niet onwelwillend tegenover het verzoek van de Stichting Hoofdzakengids om een alternatieve hoofdbedekking te verstrekken als voldaan is aan enkele voorwaarden en verzoekt het CVZ dit advies te heroverwegen.

Het blijkt dat de meningen onder de veldpartijen omtrent het wel of niet vergoeden van hulpmiddelen zoals de mutssja, zijn verdeeld. Het CVZ blijft bij zijn standpunt dat voorzieningen die en financieel toegankelijk en algemeen gebruikelijk zijn, niet voor vergoeding op grond van de basisverzekering in aanmerking moeten komen.

MRA
U bent het eens met de opname van het MRA als te verzekeren prestatie. U vraagt zich echter af of het MRA niet onderdeel zou moeten uitmaken van de geneeskundige zorg vanwege de noodzaak tot regelmatige controle omdat de stand van de kaak door de beugel verandert.

Het CVZ neemt aan dat u bedoelt dat de MRA tot de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' zou moeten behoren, dit ter afbakening van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'. Het CVZ deelt uw mening niet. Hulpmiddelen waarbij de behandeling met een bepaald hulpmiddel langdurig (oftewel oneindig) is, behoren in het algemeen – ongeacht of er sprake is van regelmatige controle – tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'. Ingeval van een MRA zal het overigens vaak de tandarts of orthodontist zijn, die de MRA aanmeet en regelmatig het gebit controleert. Het CVZ is van mening dat de MRA – gelijk aan CPAP-apparatuur – niet tot de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden' behoort, maar tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg.

Standpunten
U vindt het standpunt over de verhuiskosten bij thuisdialyse met een verzekeringstermijn van één jaar onuitvoerbaar.

De aanleiding voor deze duiding is gelegen in een casus van een zorgverzekeraar die met deze problematiek werd geconfronteerd. CVZ gaat ervanuit dat dit standpunt wel degelijk uitvoerbaar is. Zorgverzekeraars hebben immers zelf in het 'Protocol overgang hulpmiddelen bij wisselen van verzekeraar' vastgelegd, dat bij hulpmiddelen die aard- en nagevast zijn aangebracht, dan wel zijn ingepast in een constructie van een vertrek, zo goed mogelijke afstemming plaatsvindt tussen de oude en nieuwe verzekeraar.
Als dit protocol wordt nageleefd zal de nieuwe verzekeraar op de hoogte worden gebracht van een eerder toegekende woningaanpassing in verband met thuisdialyse.

Het standpunt over persoonlijke alarmeringsapparatuur en digitale telefonie vindt u opmerkelijk. U geeft de voorkeur aan het handhaven van de huidige situatie in afwachting van een stabiel digitaal netwerk.

Wettelijk is bepaald dat de te verzekeren prestatie *functionerende* hulpmiddelen betreft. Dit betekent dat een zorgverzekeraar een hulpmiddel gebruiksklaar moet afleveren. Dit betekent dat de aansluitkosten van een analoge lijn – voor zover niet aanwezig – dienen te worden vergoed als onderdeel van de installatiekosten van de alarmeringsapparatuur.

In uw brief draagt u een aantal onderwerpen aan voor de Signaleringslijst hulpmiddelen. Het CVZ maakt binnenkort een afspraak met u om hierover verder van gedachten te wisselen.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

actiz

organisatie van zorgondernemers

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. mevrouw M.A. den Haan
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onderwerp Reactie ActiZ op Consultatie Pakketadvies 2009

datum
12 februari 2009

ons kenmerk
HY/HN/5801

in behandeling bij
Mw. drs. H. Neuteboom

doorkiesnummer
(030) 27 39 781

Geachte mevrouw de Haan,

Hierbij ontvangt u de reactie van ActiZ op het Consultatie Pakketadvies 2009. Wij beperken ons tot een reactie op het onderdeel overheveling revalidatiezorg.

ActiZ is voorstander van het overhevelen van de somatische revalidatiezorg van de AWBZ naar de ZVW. Vanuit ActiZ vinden we de term (geriatrische) revalidatie geschikter.

Voor de kwaliteit van de zorg en betere aansluiting binnen de zorgketens is de overheveling van belang. Echter, ActiZ is dan ook van mening dat de gehele (geriatrische) revalidatie moet worden overgeheveld, van de revalidatie in verpleeghuizen/verzorgingshuizen t/m dagbehandeling en de noodzakelijke verpleging/verzorging, die daarbij hoort in de thuissituatie. Alleen dan kan de klant optimaal voordeel behalen van een goede kwalitatieve, op elkaar afgestemde zorgketen.

In het advies wordt uitgegaan van een termijn van 3 maanden en een extra verlenging van 3 maanden. Het lastige van deze termijn, die verschilt van de termijn van revalidatiezorg in revalidatiecentra, is het feit dat onbekend is wat de lengte is van de dagbehandeling. Op dit moment zijn daar nog geen cijfers over.

ActiZ is dan ook van mening dat eerst zicht moet worden verkregen op de duur van de dagbehandeling voor revalidatiecliënten. Alleen dan kan op een zorgvuldige wijze de juiste termijn worden bepaald. Daarnaast vragen we ons af wat het betekent als de revalidatiezorg bijv. een maand langer duurt dan de af te bakenen termijn, terwijl het geen chronische zorg is. Voor cliënten lastig te begrijpen dat men dan voor een korte termijn binnen de AWBZ valt met een daarbij behorende eigen bijdrage.

Postadres Postbus 8258, 3503 RG Utrecht | **Bezoekadres** Oudlaan 4, 3515 GA Utrecht | www.actiz.nl |
T (030) 273 93 93 | **F** (030) 273 97 87 | **E** info@actiz.nl | **Bank** 69.96.50.038 | **KvK** 30216479 | **BTW** 8175.01.368.B.01

Tenslotte is van belang dat de specialist ouderengeneeskunde (de verpleeghuisarts) benoemd wordt in de prestatie geneeskundige zorg in de ZVW, zodat deze specialist een DBC (geriatrische) revalidatie kan openen.

In het advies van het CVZ over de overheveling wordt geen termijn genoemd. ActiZ is voorstander van zo snel mogelijk overhevelen, als per 1 juli 2009 aan een aantal voorwaarden wordt gedaan, zoals:

- de hoogte van het te overhevelen bedrag uit de AWBZ naar de ZVW en welke producten
- onder welke prestatie de geriatrische zorg komt in de ZVW
- status van de specialist ouderengeneeskunde (verpleeghuisarts) in de ZVW
- wijze van financiering en hoogte tarieven (incl. financiering van de kapitaalslasten)
- registratieverplichtingen en daarbij behorende aanpassing van ICT
- helderheid hoe om te gaan met cliënten, die al revalidatiezorg ontvangen

En uiteraard de afbakening van de zorg, waar het CVZ een advies over geeft, en ActiZ in bijgaande brief haar reactie op heeft gegeven.

Als per 1 juli 2009 dit niet helder is, is ActiZ voorstander van een grootschalig experiment voor de geriatrische revalidatie, waar we graag zo spoedig mogelijk in 2009 mee willen starten, waarbij het inzicht krijgen in de zorgpaden van cliënten een belangrijk onderdeel is.

Ik hoop dat u ons standpunt meeneemt in uw advies en het experiment als suggestie wilt meenemen richting het Ministerie van VWS.

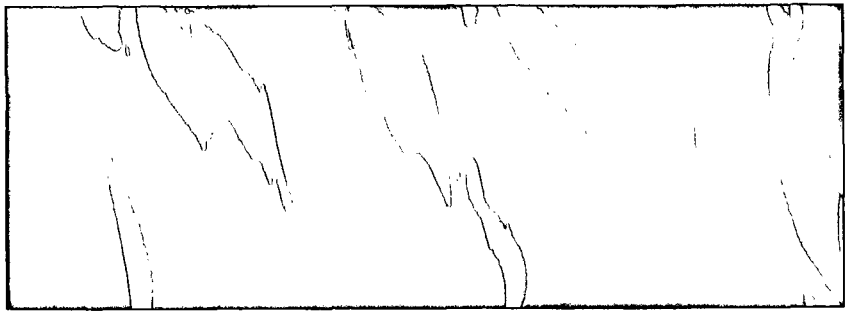
In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

drs. A. Koster
directeur

actiz
organisatie van zorgondernemers

Postbus 8258, 3503 RG Utrecht



UTRECHT

0
5
4
7
1
1

13.02.09

Oudlaan 4
3515 GA

TNT post

€ 00044 ct

PB 845530
Nederland

I H13PF 1110AH920

ActiZ organisatie van zorgondernemers
De heer drs. A. Koster
Postbus 8258
3503 RG UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
12 februari 2009	HY/HN/5801	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29019119	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Koster,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Overheveling somatische revalidatiezorg
U bent voorstander van het overhevelen van de somatische revalidatiezorg, maar stelt dat tijdig aan een aantal voorwaarden moet zijn voldaan, wil de overheveling verantwoord kunnen plaatsvinden. Als hierover voor 1 juli 2009 geen helderheid bestaat, stelt u een grootschalig experiment voor waarbinnen het inzicht krijgen in de zorgpaden van cliënten een belangrijk onderdeel is. U bent verder van mening dat optimaal voordeel is te behalen van een goede kwalitatieve, op elkaar afgestemde zorgketen als ook de noodzakelijke verpleging/verzorging bij dagbehandeling wordt overgeheveld naar de Zvw. Daarnaast plaats u enkele kanttekeningen bij de door het CVZ genoemde maximum termijn van zes maanden.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de

ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

NVZ vereniging van ziekenhuizen

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
Bezoekadres: Oudlaan 4

Telefoon 030 273 98 83
Telefax 030 273 97 80
www.nvz-ziekenhuizen.nl
nvz@nvz-ziekenhuizen.nl

KvK Utrecht 40482194

De heer dr. A. Boer,
lid Bestuur
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen

datum 23 februari 2009
uw referentie
onze referentie 09000131/hk.eve
doorkiesnummer 030 273 96 80
e-mail h.kemna@nvz-ziekenhuizen.nl
onderwerp **Pakketadvies**

Geachte heer Boer,

U heeft ons het concept rapport "Pakketadvies 2009" toegestuurd met de uitnodiging hierop te reageren (uw brief van 15 januari, kenmerk PAK/29003603v3). Graag maken wij hiervan gebruik.

Allereerst onze complimenten voor het voorliggende rapport. Naar verwachting neemt de spanning tussen behandelmogelijkheden en schaarse middelen in de toekomst verder toe. Daarmee wordt steeds belangrijker dat pakketbeheer op transparante wijze plaatsvindt, volgens criteria die maatschappelijk breed gedragen worden. Ook is van groot belang dat de uitvoering van de zorgverzekering doelmatig en doeltreffend kan plaatsvinden. In verband hiermee vragen wij uw bijzondere aandacht voor de volgende drie onderwerpen die specifiek over onze sector gaan: overheveling van somatische revalidatie; standpunt over oncologische revalidatie; aanvragen innovatieve DBC's en ruimte voor zorginnovatie.

Overheveling van somatische revalidatie
U stelt voor om (delen van) de somatische revalidatiezorg over te hevelen van de AWBZ naar de zorgverzekeringswet. Doelstelling is het vergroten van kwaliteit, doelmatigheid en samenhang. De NVZ onderschrijft deze stap. Alvorens de maatregel wordt ingevoerd dienen volgens de NVZ wel eerst verschillende zaken goed geregeld te zijn. Wij denken dat het goed is als het Pakketadvies daar ook aandacht aan schenkt. Het betreft ondermeer de volgende aspecten:

- Duidelijke omschrijving van de over te hevelen zorg en afbakening met revalidatiegeneeskundige zorg
- Voor zorgaanbieders moet er een titel zijn om deze zorg te kunnen declareren en bekostigd te krijgen
- Het bijbehorende bedrag aan kosten moet worden overgeheveld van de care naar de curatieve zorg.

Inmiddels heeft VWS een werkgroep ingesteld met betrokken partijen, die de overheveling

gaat voorbereiden.

Standpunt over oncologische revalidatie
U neemt het standpunt in dat oncologische revalidatie onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg en daarmee zorg is in de zin van de Zogverzekeringswet. Wij delen dit standpunt. Ook ten aanzien van dit onderwerp vragen wij u om aandacht te besteden aan de uitvoeringstechnische aspecten: duidelijke afbakening, een goede prestatieomschrijving en een passende bekostiging. Dit zijn zaken die landelijk goed moeten zijn geregeld om onduidelijkheid en discussies op locaal niveau tussen verzekeraars en zorgaanbieders te voorkomen.

Aanvragen innovatieve DBC's en ruimte voor zorginnovatie
Wij zijn blij met de aandacht in het rapport voor zorginnvovatie. Een van die redenen is kritiek dat innovaties moeilijk tot het pakket weten door te dringen. Het Zorginnovatieplatform en de Zorginnovatiewijzer moeten daar – althans dat is de bedoeling - verandering in aanbrengen. Ook heeft DBC Onderhoud het gemakkelijker gemaakt om innovatieve DBC's aan te melden.
De NVZ is met u van mening dat innovatie de ruimte moet krijgen. Eerder aangegeven knelpunten volgens NVZ zijn: ontbreken van een bekostigingstitel; bureaucratische procedures en verkeerde financiële prikkels. De NVZ verwacht voor de toekomst met name belemmeringen voor kostprijsverhogende innovaties die vallen in het A segment (vaste of maximumprijzen). Het is cruciaal dat hiervoor een bekostigingstitel wordt gecreëerd. Experimenteer DBC's kunnen hiervoor een oplossing zijn. Wij vragen u om met ons de ontwikkelingen goed te monitoren en te analyseren. In dat verband is ook van belang het aantal nieuwe DBC aanvragen dat wordt ingediend. Wij willen dit onderwerp graag later dit jaar met u bespreken als meer informatie beschikbaar is.

Slot
Wij stellen de wijze waarop u het veld consulteert voor uw uit te brengen advies, zeer op prijs. Ook de bijeenkomst op uw kantoor over dit onderwerp, hebben wij gewaardeerd. Wij gaan ervan uit dat u ons commentaar betrekt bij uw definitieve advies aan de minister en zien uw rapportage met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Gita Gallé,
directeur

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Mevrouw drs. B.J.M. Gallé
Postbus 9696
3506 GR UTRECHT

Uw brief van	Uw kenmerk	Datum
23 februari 2009	09000131/hk.eve	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29021607	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte mevrouw Gallé ,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Overheveling van somatische revalidatie
U onderschrijft het advies van het CVZ om de somatische revalidatiezorg over te hevelen van de AWBZ naar de Zvw. Wel geeft u aan dat voordat deze maatregel kan worden ingevoerd een aantal zaken goed moet zijn geregeld. Het gaat onder meer om een duidelijke omschrijving van de over te hevelen zorg en de afbakening met de revalidatiegeneeskundige zorg en de financiering en bekostiging.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Oncologische revalidatie
U deelt het standpunt van het CVZ dat oncologische revalidatie onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg, maar vraagt het CVZ daarbij aandacht te besteden aan de uitvoeringstechnische aspecten, zoals een duidelijke afbakening, een goede prestatieomschrijving en een passende bekostiging.

Het Nationaal Programma Kankerbestrijding (NPK) heeft een bijeenkomst georganiseerd n.a.v. twee nieuwe richtlijnen over de nazorg in de oncologie. Belanghebbende partijen waren hier aanwezig. Dat was tevens een goed moment om met elkaar te bekijken welke acties nodig zijn voor de implementatie van het standpunt van het CVZ over oncologische revalidatie in de praktijk en wie daar het voortouw in moet hebben.

Aanvragen innovatieve DBC's en ruimte voor zorginnovatie
De ervaringen van de Zorginnovatiewijzer zullen jaarlijks worden teruggekoppeld aan de minister van VWS. Ter voorbereiding hiervan zullen ook partijen gevraagd worden hun ervaringen kenbaar te maken.

Op het gebied van innovatieve DBC's geeft u aan dat innovatie meer ruimte moet krijgen met als voornaamste knelpunten het ontbreken van een bekostigingstitel, bureaucratische procedures en verkeerde financiële prikkels. U wilt graag zien dat belemmering van kostprijsverhogende innovaties worden voorkomen door bijvoorbeeld experimenteer DBC's. Daarnaast vraagt u het CVZ om de ontwikkelingen bij te houden en nodigt het CVZ uit voor een gesprek later dit jaar met betrekking tot het aantal nieuwe DBC aanvragen.

Het ontbreken van een bekostigingstitel kan een belemmering vormen voor experimentele zorg aangezien deze uit onderzoeksbudgetten worden betaald. DBC's kunnen worden aangevraagd als het (nog) niet te verzekeren zorg betreft. Het initiatief voor een DBC aanvraag ligt uiteindelijk wel bij de zorgaanbieders. De onderhoudspartijen werken eraan om dit proces zo toegankelijk mogelijk te maken. Het CVZ zal hierover met u in overleg treden.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).
Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Opmerkingen NVVA bij concept-CvZ-rapport somatische revalidatie

1. de term 'geriatrische revalidatie' in plaats van 'somatische revalidatie'

De NVVA is niet gelukkig met de term somatische revalidatie; hij is wel beter dan de door de staatssecretaris (en sommige anderen) gebezigde term "reactivering". Reactivering betekent letterlijk "weer actief maken" en is iets wat integraal plaats vindt in de gehele gezondheidszorg (bijvoorbeeld het uit bed halen van een bedlegerige patiënt) en is dus veel breder dan revalidatie. De verpleeghuis-geneeskunde doet wel degelijk aan revalidatie maar een kenmerk van de doelgroep is nu juist dat het niet alleen somatische revalidatie betreft maar ook cognitie, stemming, participatie. De NVVA pleit voor de term geriatrische revalidatie. Dat dekt het grootste gedeelte van de activiteiten in dit kader; een enkele jonge patiënt met een multi-trauma uitgezonderd. Geriatrie slaat dan op de typische complexe problematiek en niet direct op de leeftijd. Een en ander komt goed overeen met de internationale term geriatric rehabilitation.

2. De totale duur van de geriatrische revalidatie, intramuraal plus thuis, moet 12 maanden kunnen zijn.

De NVVA heeft geen probleem met de maximale duur van 6 maanden voor intramurále geriatrische revalidatie. Echter, (en dat is ook het standpunt van Actiz), de revalidatie is niet klaar bij ontslag. Dan is slechts het niveau bereikt dat voldoende is om weer thuis te zijn maar het maximaal haalbare niveau van functioneren dient nog behaald te worden na ontslag. Het verdient de voorkeur ook deze revalidatie (in dagbehandeling, polikliniek inclusief thuiszorg) over te hevelen. De maximale totale duur dient dan wel langer te zijn (1 jaar).
Bovendien is er ook een groep patiënten die geriatrische revalidatie thuis behoeft direct na ziekenhuisopname (dus zonder intramurale verpleeghuisopname) of zelfs thuis zonder ziekenhuisopname. Ook voor hen moet wellicht een duur van twaalf maanden mogelijk zijn.
De formulering "succesvolle afronding" binnen de tweede periode van drie maanden (pagina 1) is in het licht van het bovenstaande niet gewenst. Indien deze term ergens gebruikt wordt, is het de vraag wat "succesvol" dan is; in principe zou 'enige verbetering' als succes moeten gelden.

3. Het verdient de voorkeur aparte DBC's te ontwikkelen voor intramurale en extramurale geriatrische revalidatie.

Zie ook onder 2..

4. DBC's op basis van duur en intensiteit in plaats van op basis van diagnosegroepen.

Conform de revalidatie-DBC's zouden de nog te ontwikkelen geriatrische revalidatie-DBC's niet gebaseerd moeten zijn op diagnose (groepen) maar op benodigde opnameduur en (therapeutische) inzet. De verschillen (variatie) binnen de hoofdgroepen (CVA, trauma, electief, overig) zijn te groot.

5. Grens t.o.v. specialistische DBC's s.v.p. bij moment van overdragen hoofdbehandelaarschap aan verpleeghuisarts.

De grens t.o.v. de specialistische DBC ligt **niet** bij het moment dat "medisch specialistische diagnostiek en behandeling (inclusief complicaties) is afgerond".

Immers, bij het merendeel is deze behandeling bij opname in het verpleeghuis niet afgerond (en ook de complicaties doen zich met name in het verpleeghuis voor). De grens hoort te liggen bij het moment dat het hoofdbehandelaarschap wordt overgedragen aan degene die de geriatrische revalidatie doet. De verpleeghuisarts is hier het meest deskundig in en het is voor de hand liggend dat hij/zij in de meeste gevallen degene is die de DBC opent.

6. Verpleeghuisartsen horen in de verpleeghuisartsenopleiding voldoende geschoold te zijn voor de geriatrische revalidatie.

Het is wenselijk dat de geriatrische revalidatie geconcentreerd wordt in centra met voldoende omvang. Het is dan waarschijnlijk dat daar een verpleeghuisarts werkzaam is die zich ook nog bijgeschoold heeft op dit gebied.

7. S.v.p. toelichting relatie tot andere kortdurende zorg in verpleeghuis.

Het is de vraag hoe de over te hevelen zorg zich verhoudt tot andere kortdurende, meer of minder op herstel gerichte zorg in het verpleeghuis.

NVVA, 26 februari 2009

NVVA. Beroepsvereniging van
verpleeghuisartsen en sociaal geriaters
De heer drs. R.F. Wiewel
Posbus 20069
3502 LB UTRECHT

Uw mail van	Uw kenmerk	Datum
26 februari 2009	----	3 april 2009
Ons kenmerk	Behandeld door	Doorkiesnummer
PAK/29021656	mw. M.A. den Haan	(020) 797 85 05

Onderwerp
Consultatie conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009

Geachte heer Wiewel,

Hartelijk dank voor uw reactie op het conceptrapport Pakketadvies 2009 en deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009. Graag wil ik reageren op de punten die u naar voren brengt.

Overheveling somatische revalidatie
U bent niet gelukkig met de term somatische revalidatie en geeft de voorkeur aan de term reactivering. Verder geeft u aan dat de totale duur van de geriatrische revalidatie, intramuraal en thuis, 12 maanden moet kunnen zijn en plaatst u een aantal kanttekeningen bij de financiering en bekostiging van de somatische revalidatiezorg.

De reacties van belanghebbende partijen zijn voor het CVZ aanleiding geweest het conceptadvies te wijzigen, onder meer door *niet* te adviseren om de somatische revalidatiezorg wettelijk te beperken tot een termijn van zes maanden. Ook bakent het CVZ de patiëntengroep die voor somatische revalidatiezorg in aanmerking komt af door voor deze groep een aantal kenmerken te benoemen. Over de wijze van bekostiging van deze zorg heeft de NZa een uitvoeringstoets in voorbereiding. Het ministerie van VWS heeft een projectorganisatie ingericht om met belanghebbende partijen alle aspecten van de overheveling op zijn merites te beschouwen. In de loop van april zal de minister van VWS besluiten of de overheveling van deze zorg per 1 januari 2010 kan plaatsvinden. Het door de Raad van Bestuur vastgestelde advies over dit onderdeel van het Pakketadvies 2009 treft u aan als bijlage bij deze brief.

Uw reactie en ons antwoord daarop hebben we als bijlage gevoegd bij het rapport waarop uw reactie betrekking heeft. In zijn vergadering van 30 maart 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Pakketadvies 2009 en het deelrapport Hulpmiddelzorg 2009 vastgesteld. Dit gehoord het positieve advies dat de Adviescommissie Pakket op 13 maart 2009 aan de Raad van Bestuur heeft uitgebracht. Voor het volledige advies van de ACP verwijzen wij u naar hoofdstuk 8 van het Pakketadvies 2009 en naar de separate hoofdstukken in het deelrapport Hulpmiddelenzorg. De rapporten kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl).

Het CVZ brengt beide rapporten in boekvorm uit. Zodra deze gereed zijn ontvangt u een exemplaar.

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur