

Onderwerp:	Copes Scoliosis Dynamic Brace geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Voor de behandeling van een (idiopathische) scoliose met de Copes Brace hebben de search, selectie en beoordeling van wetenschappelijk onderzoek en meningen van gezaghebbende organisaties onvoldoende resultaten opgeleverd om tot een oordeel te komen dat de behandeling een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet is.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	29 september 2006
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U wilt advies omtrent de vraag of een behandeling met de Copes Scoliosis Dynamic Brace (hierna: Copes Brace) als gebruikelijk en doelmatig kan worden aangemerkt ten opzichte van de algemeen toegepaste Boston Brace bij de behandeling van scoliose.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder d van de Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan hulpmiddelen omgibt.

Artikel 11, derde lid van de 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 een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering vermeldt dat de hulpmiddelen omgibt bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in de Regeling zorgverzekering.

Artikel 2.6, eerste lid, onder e jo. artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering vermeldt orthesen voor romp, arm, been voet, hoofd of hals als door de minister aangewezen hulpmiddelen.

Beoordeling gebruikelijkheid

De Copes Brace kan worden aangemerkt als een orthese in de zin van artikel 2.6, eerste lid, onder e jo. artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering. Sinds de invoering van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving op 1 januari 2006 geldt ook voor de hulpmiddelen omgibt dat de inhoud en omvang van de zorg 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 (artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering).

Allereerst dient dus de vraag beantwoord te worden of behandeling met de Copes Brace als gebruikelijk in de kring van beroepsgenoten aangemerkt kan worden. 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 z onodig 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' 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) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.

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 gebruikelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

De Copes Brace is, evenals de door Trias vermelde Boston Brace, een Thoraco-Lumbo-Sacraal Orthese (TLSO). Bij de juiste medische indicatie valt de Boston Brace onder de te verzekeren prestaties krachtens artikel 2.6, eerste lid, onder e jo. artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering. Alvorens vastgesteld kan worden of dit ook geldt voor de Copes Brace dient de vraag beantwoord te worden of behandeling met de Copes Brace als gebruikelijk in de kring van beroepsgenoten aangemerkt kan worden.

Literatuuronderzoek

Een search in Pubmed naar Copes gecombineerd met scoliosis en/of brace levert niets op.

Een literatuursearch met als zoekterm ("scoliosis"[MeSH Terms] OR scoliosis[Text Word]) AND ("braces"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "braces"[MeSH Terms] OR brace[Text Word]) AND ("therapy"[Subheading] OR ("therapeutics"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR therapy [Text Word]) AND ("therapy"[Subheading] OR ("thera-

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd zijn aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methode.

peutics"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR treatment[Text Word]) levert 880 hits op.

De abstracts van de meest recente overviews werden uitgedraaid en in het onderzoek betrokken. Tevens zijn tijdschriftpublicaties, richtlijnen en leerboeken bij het onderzoek betrokken² en zijn een aantal websites geraadpleegd.³ Indien van toepassing zullen de publicaties hierna worden aangeduid met hun corresponderende nummers 1 tot en met 10.

In publicaties 5 en 6 wordt de Copes Brace als volgt beschreven. Er wordt gebruik gemaakt van lucht om correctie van de wervelkolombocht te verkrijgen. Dit wordt bereikt door gebruik te maken van strategisch geplaatste 'pneumatic force vector' luchtkussens, die gedurende de behandeling iedere 4-6 weken worden aangepast. De Copes Brace wordt 12-36 maanden toegepast. Tegelijkertijd vindt behandeling plaats met hydrotherapie, spierversterkende oefeningen en chiropractische behandelingen zoals manipulatie en spierstimulatie. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat de Copes Brace werkzaam is bij de benadeling van scoliose. Bovendien zijn er geen gepubliceerde data met betrekking tot de lange termijn werkzaamheid van dit hulpmiddel, de mate van terugkeer van scoliose na stoppen met gebruik van de Copes Brace en het aantal patiënten dat alsnog een operatieve behandeling ondergaat. Er heeft geen vergelijking met standaard behandelingsmethoden plaatsgevonden.

De Copes Brace is onderdeel van een uitvoerig scoliose-behandelprogramma: Scoliosis Treatment Advanced Recovery System (STARS), dat door A.L. Copes werd opgesteld. Het programma bestaat uit: "scoliosis muscle stimulation therapy", "chiropractic spinal stimulation", "ocular/vestibular therapy", "nutritional/hormonal support", the Copes Lateral Fulcrum Board, and the Copes Dynamic Brace.

A.L. Copes levert geen wetenschappelijk bewijs dat de brace werkzaam is.

Voor geen van deze behandelingen in het scoliose-behandelprogramma bestaat er 'evidence'. Enerzijds is de werkzaamheid van de hierbij toegepaste behandelingen niet wetenschappelijk aangetoond, anderzijds kan bij het tegelijkertijd toepassen van een aantal behandelingen in feite niet beoordeeld worden welke behandeling nu wel of niet effect heeft, en dus ook niet welke rol de Copes Brace speelt bij een eventuele verbetering van de scoliose.

Voor de behandeling van een (idiopathische) scoliose met de Copes Brace hebben de search, selectie en beoordeling van wetenschappelijk onderzoek en meningen van

² Literatuurlijst:

1. Shindle M K, Khanna AJ, Bhatnagar R, Sponseller PD. *Adolescent idiopathic scoliosis: modern management guidelines*. J Surg Orthop Adv. 2006 Spring;15(1):43-52.
2. Vialle R. *Orthopedic and surgical treatment of idiopathic scoliosis in childhood and adolescence*. Rev Prat. 2006 Jan 31;56(2): 147-56.
3. Lauenstein F, Vignery A, Glard Y, Guillaume JM, Jouve JL, Bollini G. *Scoliosis in children*. Rev Prat. 2006 Jan 31;56(2): 141-5.
4. Lensink M L, Frijlink AC, Berger M Y, Bierman-Zeinstra SM, Verkerk K, Verhagen AP. *Effect of bracing and other conservative interventions in the treatment of idiopathic scoliosis in adolescents: a systematic review of clinical trials*. Phys Ther. 2005 Dec;85(12):1329-39.
5. Aetna Clinical Policy Bulletins, Number: 0398, Subject: Idiopathic Scoliosis Treatments. Reviewed: 18 juli 2006.
6. Cigna Healthcare Coverage Position, Number 0113, Subject: Scoliosis Treatments, Idiopathic. Revised Date: 15 juli 2006.
7. Conceptrichtlijn Scoliose bij neuromusculaire aandoeningen. CBO, maart 2006.
8. Leerboek Orthopedie. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten, 2003.
9. Quackwatch, 26.02.2006 (<http://www.quackwatch.org/111nd/copes.htm>).

³ Geraadpleegde websites:

1. www.gezondheid.be
2. www.cigna.com
3. www.aetna.com
4. www.scoliosis.com
5. www.chiropractie-blaauw.nl
6. www.orthospine.com
7. www.mayodinic.com

gezaghebbende organisaties onvoldoende resultaten opgeleverd om tot een oordeel te komen dat de behandeling in kwestie als gebruikelijk in de internationale kring van beroepsgenoten kan worden aangemerkt.

Juridische beoordeling

Gelet op de toepasselijke wet- en regelgeving en het advies van de medisch adviseur, is het College van mening dat de behandeling met de Copes Scoliosis Dynamic Brace niet behoort tot de verzekerde prestaties zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Nu behandeling met bovengenoemde brace niet tot de verzekerde prestatie behoort, komt de vraag naar doelmatigheid van verstrekking hiervan niet meer aan de orde.

Advies van het College

Behandeling met de Copes Scoliosis Dynamic Brace behoort niet tot de verzekerde prestaties zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.