

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

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

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

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

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

1.a. Thema Leefstijl

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.a.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

1) ziektelast

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷ Nationaal Kompas Volksgezondheid, RIVM, 2006.

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

2) zorgbehoefte

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

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

3) algemeen behorend tot gezond gedrag

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

4) kosten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5) public health aspecten

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

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

B. Effectiviteit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C. Kosteneffectiviteit

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

D. Uitvoerbaarheid

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

zorgstelsel

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

zorgaanbieders

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

1.a.3. Budgettair effect en onderbouwing

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

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

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

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

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

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

1.a.4. Concept standpunt CVZ

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

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

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

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

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

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

1.a.5. Reacties stakeholders

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

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

Reactie NDF

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

Deze aanvullingen zijn grotendeels in het onderhavige advies verwerkt.

Reactie NPI:

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

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

Vervolg reactie NPI:

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

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

Reactie NHG:

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

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

Reactie NPCF:

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

Reactie prof. J. Brug, ErasmusMC:

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

1.a.6. Overige opmerkingen

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

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

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

1.a.7. Bestuurlijke consultatie

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

1.a.8. Advies

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

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

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

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

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

Bijlagen: Literatuuroverzicht

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

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

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

Tabel 1: prevalentie van meest voorkomende complicaties bij diabetes²²

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

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

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

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

Tabel 2. (Kosten)beschrijving van de SLIM interventie²⁴

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

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

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

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

gebruikt voor de
analyses*

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

1.b. Thema Leefstijl

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

1.b.1. Bariatrische chirurgie

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

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

De bariatrische chirurgie kent de volgende technieken:

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

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

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

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

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

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

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

Indicatiestelling en nadere indicatievoorwaarden (neergelegd in protocollen)

Ad a) *Indicatievoorwaarden zijn:*

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

Ad b) *Nadere indicatievoorwaarden zijn:*

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

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

Samenvatting stand van de wetenschap

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

1.b.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.b.4. Overige opmerkingen

Van de leefstijlinterventies is momenteel alleen de dieetadvisering een te verzekeren prestatie. Deze omvat voorlichting met een medisch doel over voeding en eetgewoonten, zoals diëtisten die plegen te bieden, tot een maximum van vier behandeluren per jaar. (Medische) trainingstherapie in een erkende sportschool onder begeleiding van een fysiotherapeut is geen te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw. Het werken aan verbetering of het behoud van de conditie behoort tot algemeen gezond gedrag, ook als dat plaatsvindt in groepsverband onder (deskundige) begeleiding en behoort tot op heden - ook voor de behandeling van obesitas - niet tot de te verzekeren prestaties.

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

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

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

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

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

1.c. Thema Leefstijl

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

1.c.1. Farmacotherapeutische ondersteuning bij overgewicht

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

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

Eigenschappen

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

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

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

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

Effectiviteit

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

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

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

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

1.c.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.c.4. Overige opmerkingen

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

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

1.d. Thema Leefstijl

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

1.d.1. Intramurale behandeling van obesitas

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

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

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

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

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

Reactie minister

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

1.d.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.d.4. Overige opmerkingen

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

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

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

1.e. Thema Noodzakelijkheid

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

1.e.1. Oncologisch revalidatieprogramma Herstel en Balans

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.e.3. Toetsing aan principes

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

Noodzakelijkheid

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

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

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

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

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

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

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

Effectiviteit

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

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

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

Kosteneffectiviteit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uitvoerbaarheid

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

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

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

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

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

1.e.4. Budgettaire effect en onderbouwing

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

Eén zitting fysiotherapie kost gemiddeld € 15,-.

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

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

1.e.5. Reacties stakeholders

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

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

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

1.e.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

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

1.e.7. Standpunt

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

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

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

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

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

1.f. Thema Noodzakelijkheid

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

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

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

1.f.2. Stand van wetenschap en praktijk

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

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

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

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

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

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

1.f.3. Standpunt CVZ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.f.4. Bestuurlijke consultatie

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

1.f.5. Overige opmerkingen

Kosten

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

Verzamelen en invriezen van eicellen en ovariumweefsel

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

Mevrouw F.M. van der Meer
Maart 2007

1.g. Thema Noodzakelijkheid

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

1.g.1. Mobiliteitshulpmiddelen

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

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

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

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

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

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

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

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

- AWBZ-hulpmiddelen uitleen

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

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

1.g.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

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

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

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

Vragen ter beoordeling

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

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

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

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

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

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

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

Krukken

- *Algemeen gebruikelijk*

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

De verkoop van krukken vindt plaats via medische speciaalzaken.

Conclusie CVZ: krukken zijn niet algemeen gebruikelijk.

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

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

- *Financieel toegankelijk*

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

Conclusie CVZ: krukken zijn financieel toegankelijk

Eindconclusie CVZ:

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

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

Rollator

- *Algemeen gebruikelijk*

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

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

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

Conclusie CVZ: de rollator is algemeen gebruikelijk

- *Financieel toegankelijk*

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

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

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

Eindconclusie rollator:

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

Loophulpmiddelen met 3 of 4 poten

- *Algemeen gebruikelijk*

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

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

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

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

Financieel toegankelijk

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

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

Eindconclusie loophulpmiddelen met 3 of 4 poten:

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

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

Looprekken

- *Algemeen gebruikelijk*

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

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

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

Conclusie CVZ: looprekken zijn niet algemeen gebruikelijk.

- *Financieel toegankelijk*

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

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

Eindconclusie looprekken:

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

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

Serveerwagens

- *Algemeen gebruikelijk*

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

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

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

Conclusie CVZ: een serveerwagen is niet algemeen gebruikelijk

- *Financieel toegankelijk*

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

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

Conclusie CVZ:

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

Eindconclusie serveerwagens

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

Loopwagens

- Algemeen gebruikelijk

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

Conclusie CVZ: loopwagens zijn niet algemeen gebruikelijk.

- Financieel toegankelijk:

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

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

Eindconclusie:

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

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

Blindentaststokken

- Algemeen gebruikelijk

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

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

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

Conclusie CVZ: blindentaststokken zijn niet algemeen gebruikelijk

- Financieel toegankelijk

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

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

Conclusie CVZ: financieel toegankelijk voor een grote groep personen.

Eindconclusie blindentaststok:

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

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

B. Effectiviteit

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

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

C. Kosteneffectiviteit

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

D. Uitvoerbaarheid

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

1.g.3. Budgettair effect en onderbouwing

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

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

1.g.4. Concept standpunt CVZ

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

1.g.5. Reacties stakeholders

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

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

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

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

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

1.g.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

De reacties hebben niet geleid tot aanpassing.

1.g.7. Advies

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

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

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

J.C. de Wit
Maart 2007

1.h. Thema Noodzakelijkheid

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

1.h.1. Erectiestoornis.

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

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

Hoeveel mannen hebben er last van?

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

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

Interventiemogelijkheden:

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

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

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

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

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

Huidige rechten op interventiemogelijkheden

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

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

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

Vragen in het kader van pakketbeheer:

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

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

Historisch perspectief en andere pakketbeslissingen

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

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

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

De toenmalige minister van VWS heeft bij haar besluit het aspect van meerkosten doorslaggevend laten zijn, en heeft het advies van CVZ niet overgenomen. Viagra® is niet opgenomen in het verzekerde pakket. Hiertegen heeft de fabrikant een kort geding aangespannen. Na de juridische toetsing heeft de rechter de minister in het gelijk gesteld. De vordering is afgewezen [10].

Een samenvatting van de CFH-beoordeling van Viagra®, het besluit van de minister en de rechterlijke uitspraak naar aanleiding van het kort geding, vindt u in bijlage 1.

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

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

1.h.2. Toetsing aan criteria

A. Noodzakelijkheid

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

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

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

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

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

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

B. Effectiviteit

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

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

C. Kosteneffectiviteit

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

Budget impact

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

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

D. Uitvoerbaarheid

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

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

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

1.h.3. Budgettair effect en onderbouwing

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

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

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

1.h.4. Standpunt CVZ

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

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

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

1.h.5. Reacties stakeholders

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

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

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

De fabrikant is van mening dat dit advies niet in behandeling genomen had mogen worden omdat een heldere definitie over ziektelast ontbreekt. Daarnaast heeft de minister geen duidelijke uitspraak gedaan omtrent ziektelast als criterium voor pakketbeslissingen. Verder wordt Androskat® vaak als tweedelijns therapie ingezet bij patiënten wanneer orale therapie niet of niet meer werkzaam is. Androskat® is hierbij de enige medicamenteuze behandeling die voor deze patiënten nog beschikbaar is. Wanneer de omzet van Androskat® verder zal dalen door een wijziging in de vergoedingsstatus, dan kan dit product bedrijfseconomisch gezien wellicht niet meer interessant zijn om het in de handel te houden. Tot slot merkt de fabrikant op dat dit advies voornamelijk handelt over de consequenties met betrekking tot de maatschappij, de consequenties voor de individuele patiënt en hulpverlener worden buiten beschouwing gelaten.

Reactie CVZ:

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

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

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

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

1.h.6. Bestuurlijke consultatie

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

1.h.7. Advies

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

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

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

Mevrouw dr. P.K. Cheung
Maart 2007

Literatuuroverzicht

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

Bijlage 1

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

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

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

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

Oordeel van de president van de rechtbank.

Vonnis KG 00/1201 d.d. 2 november 2000, Arrondissementsrechtbank 's Gravenhage.

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

Additioneel standpunt van de minister:

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

1.i. Thema: Noodzakelijkheid

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

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

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

1.i.1. Lenzen bij cataractoperaties

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

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

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

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

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

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

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

²⁹ CVZ zaaknummer 26055618, 21 juli 2006

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

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

1.i.2. Cataract

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

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

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

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

1.i.3. Soorten kunstlenzen bij cataract

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

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

Monofocale lenzen

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

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

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

³¹ RIVM 2003

³² Cataract richtlijn Nederlands Oogheelkundig Gezelschap. 23 maart 2006.

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

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

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

Multifocale lenzen

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

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

Accommoderende lenzen

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

Toekomstige ontwikkelingen

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

1.i.4. Gebruikte operatietechniek bij cataract

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

1.i.5. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's

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

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Bzv.

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de

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

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

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

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

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

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

Asferische monofocale lens

• *Bevindingen UMC St. Radboud*

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

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

• *Conclusie CVZ*

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

³⁴ Review uit 2003, actualisatie 2006.

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

Refractieve multifocale lens

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

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

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

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

- ***Conclusie CVZ***

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

Diffractieve multifocale lenzen

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

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

- **Conclusie CVZ**

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

Accommoderende lenzen en lens refilling

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

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

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

1.i.8. Te verzekeren prestatie Zvw

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

1.i.9. Huidige vergoedingspraktijk verzekeraars

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

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

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

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

³⁵ Zie noot 2

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

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

1.i.11. Toekomstige ontwikkelingen

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

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

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

1.i.12. Consultatie stakeholders

Nederlands Oogheelkundig Gezelschap

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

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

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

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

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

Advanced Medical Optics (AMO)

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

Reactie CVZ

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

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

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

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

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

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

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

³⁷ De nadere toelichting hierbij is als volgt:

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

³⁸ De nadere toelichting hierbij is als volgt:

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

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

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

1.i.13. Bestuurlijke consultatie

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

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.j. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

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

1.j.1. Bekkenfysiotherapie

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

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

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

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

1.j.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

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

B. Effectiviteit

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

C. Kosteneffectiviteit

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

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

D. Uitvoerbaarheid

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

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

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

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

1.j.3. Budgettair effect en onderbouwing

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

Bekkenfysiotherapie heeft geen invloed op de risicoverevening van zorgverzekeraars.

1.j.4. Concept standpunt CVZ

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

1.j.5. Reacties stakeholders

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

1.j.6. Overige opmerkingen

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

1.j.7. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

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

1.j.8. Advies

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

Mevrouw drs. A.J. Link
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

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

1.k. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

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

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgeenoten aangemerkt kan worden. Bij de

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

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

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen

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

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

Onderzoek RCL

Het onderzoek van het RCL kent de volgende vraagstelling:

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

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

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

De resultaten van het onderzoek

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

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

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

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

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

1.k.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.k.4. Standpunt CVZ

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

Mevrouw dr. G. Ligtenberg
Maart 2007

1.1. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

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

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

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

De beoogde doelen waren:

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

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

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

Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

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

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.1.2. Stand van wetenschap en praktijk

Achtergrond

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

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

Systematische review

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

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

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

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

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

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

1.1.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.1.4. Standpunt

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

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

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

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

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

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

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

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

CVZ adviezen

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

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

Mevrouw dr. G. Ligtenberg
Maart 2007

1.m. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

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

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

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

Inleiding

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

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

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

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

Aanleiding tot advies

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

Chemische castratie: hormonen: GnRH-analogen: werkingsmechanisme:

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

Chemische castratie: hormonen: oestrogenen:

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

Aanvullende behandeling: antiandrogenen

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

Wet- en regelgeving

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

1.m.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Inleiding

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

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

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

Ziektelast

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

Zorgbehoefte

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

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

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

Conclusie noodzakelijkheid

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

B. Effectiviteit

Medicamenteuze versus chirurgische castratie

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

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

Kwaliteit van leven

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

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

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

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

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

Stand van wetenschap en praktijk

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

Het gelokaliseerde prostaatcarcinoom (T1-T2)

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

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

Lokaal uitgebreid prostaatcarcinoom (T3):

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

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

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

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

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

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

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

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

Conclusie effectiviteit

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

C. Kosteneffectiviteit

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

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

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

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

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

De kosten voor castratie zonder testisimplantaat (DBC) liggen rond de 1900 euro. Veelal kan de ingreep in dagbehandeling worden verricht. Urologen bevelen het implanteren van een testisimplantaat in principe niet aan. Als het al wordt gedaan, dan met een tweede operatie op een later tijdstip. Bijkomende kosten hiervan liggen in de orde van grootte van de dubbelzijdige orchidectomie zelf; 1900 euro per (dag)behandeling.

Conclusie kosteneffectiviteit

De gemiddelde kosten per patiënt liggen met ruim 5 duizend euro⁴⁰ voor de GnRH-analogen hoger dan voor de chirurgische castratie. Vijfentwintig procent van de patiënten gebruikt gosereline langer dan 3 jaar. Hiermee is bijna 8 duizend euro per patiënt gemoeid. Bij een kortdurende levensverwachting is medicamenteuze castratie goedkoper dan chirurgie. De effectiviteit van beide behandelingen is gelijk. De winst in kwaliteit van leven met medicamenteuze therapie weegt op tegen de meerkosten van castratie. Het blijkt echter een individuele keuze: sommige mannen zijn juist met chirurgische castratie heel tevreden, met name indien er geen verwachtingen meer zijn ten aanzien van de seksuele functie. In de VS zijn medicamenteuze alternatieven onderwerp van onderzoek, die goedkoper zijn en/of minder bijwerkingen hebben en/of kwaliteit van leven verhogen. Dit betreft intermitterende behandeling met GnRH-

⁴⁰ Uitgaande van 2 jaar hormonale behandeling

analogen en behandeling met oestrogenen. De gemiddelde kosten van ruim 5 duizend euro zijn dan ook een maximum.

D. Uitvoerbaarheid

Niet van toepassing, omdat CVZ geen advies geeft de wetgeving aan te passen: zowel de chirurgische castratie als de chemische castratie blijft verzekerde prestatie.

1.m.3. Budgettair effect en onderbouwing

Zouden alle mannen met een gemetastaseerd prostaatacarcinoom chirurgisch gecastreerd willen worden in plaats van jarenlange hormonen te slikken, kan hiermee maximaal 7,2 miljoen euro bespaard worden. Daarnaast komen nog een aantal mannen met een lokaal uitgebreide T3 carcinoom in aanmerking voor castratie, ter vervanging van een medicamenteuze therapie met hormonen. Het is onduidelijk hoe groot deze patiëntengroep is en ook hoeveel procent daarvan voor de chirurgische optie zou opteren.

Een eventuele besparing moet afgewogen worden tegen de winst/het verlies aan kwaliteit van leven van chirurgische versus medicamenteuze castratie. Daar waar de kwaliteit van leven in onderzoek is meegenomen wegen de meerkosten op tegen de toename in kwaliteit van leven. In individuele gevallen kan chirurgische castratie de voorkeur verdienen, juist vanuit het perspectief van kwaliteit van leven.

1.m.4. Concept standpunt CVZ

Ten alle tijd is het de uroloog die de hormonale behandeling van het prostaatacarcinoom start, na uitvoerige diagnostiek en staging van het carcinoom. Het is dan ook bij de uroloog waar de afweging tussen chemische en chirurgische castratie plaatsvindt. Momenteel wordt er in minder dan 1% van de gevallen van het gemetastaseerd prostaatacarcinoom gekozen voor een orchidectomie, terwijl dit rond 1990 nog 15% was. De indruk bestaat dat het in de urologiepraktijk ook geen punt van bespreking (meer) is. De achtergronden hiervan zijn nooit onderzocht. Qua effectiviteit en bijwerkingen is hiervoor weinig aanleiding, want de chirurgie komt dan net wat beter uit de bus gezien de tijdelijke stijging van testosteron bij start van de behandeling met een LHRHagonist, wat botpijn tot gevolg kan hebben. Deze bijwerking is te voorkomen door toevoegen van anti-androgenen aan het begin van de behandeling. Aantasten van of zelfs verwijderen van mannelijke geslachtskenmerken zoals de testikels is voor mannen een heikel onderwerp, wat liefst vermeden wordt. Geneesmiddelen hebben het mogelijk gemaakt de uiterlijke geslachtskenmerken te behouden terwijl in het lichaam het circulerend mannelijke hormoon tot zeer lage waarden daalt. Dit is een psychologische component van betekenis, in elk geval vooraf. Hoewel er weinig studies zijn verricht naar de kwaliteit van leven, voelen patiënten die bewust gekozen hebben voor orchidectomie zich de jaren nadien zeker niet slechter dan degenen die voor hormonale behandeling kozen. Anderzijds zijn er een aantal kosteneffectiviteitsstudies gepubliceerd waaruit de meerkosten van medicamenteuze behandeling opwegen tegen de winst in kwaliteit van leven. Al met al voldoende reden om de chirurgische castratie als behandeloptie terug de sprekkamer in te brengen.

Chirurgische castratie: geen optie voor alle patiënten met een prostaatacarcinoom:

Ook patiënten met een gelokaliseerd of lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom kunnen volgens de richtlijnen tijdelijk te maken krijgen met hormonale therapie. Bij deze patiënten is het doel van de behandeling genezing. Het CVZ acht chirurgische castratie voor deze groep patiënten niet aanvaardbaar. Chirurgische castratie is immers onomkeerbaar en heeft door de blijvend lage testosteronspiegel negatieve effecten op de kwaliteit van leven en seksuele functie.

Voor het gemetastaseerd prostaatacarcinoom (en soms voor het ernstig lokaal uitgebreid prostaatacarcinoom) is de chirurgische castratie om meerdere redenen wel een bespreekbare optie:

- het is een effectieve behandeling,
- de therapietrouw is 100%: het effect is continu en langdurig gewaarborgd
- de behandeling is palliatief bij een beperkte levensverwachting
- de algemene en seksuele kwaliteit van leven bij chirurgische therapie is ten minste gelijk aan die van hormonale therapie indien de patiënt bewust voor chirurgie kiest (inclusief voor het bijbehorende verlies aan mannelijkheid en bijwerkingen)
- er zijn geen drie-maandelijkse injecties nodig
- de kosten zijn lager bij een levensverwachting van tenminste 2 jaar

- de bijwerkingen zijn op lange termijn gelijkwaardig, maar bij aanvang van de behandeling milder

Chirurgische castratie sluit echter intermitterende behandeling met GnRH-analogen, die veelbelovend lijkt met name gezien de positieve effecten op de kwaliteit van leven, voor altijd uit.

Is er aanleiding voor eigen rekening/ verantwoording?

Het CVZ concludeert dat er per patiënt ruim 3000 euro en per jaar maximaal 7,5 miljoen euro bespaard kan worden als alle patiënten met een gemetastaseerd prostaatcarcinoom kiezen voor chirurgische castratie in plaats van voor een medicamenteuze. Deze besparing moet feitelijk afgewogen worden tegen de winst dan wel het verlies in kwaliteit van leven van chirurgische versus medicamenteuze castratie. Over de kwaliteit van leven zijn echter weinig en tegenstrijdige gegevens beschikbaar; op basis daarvan is het niet mogelijk de winst dan wel het verlies kwantitatief weer te geven. Een en ander afwegende acht het CVZ de keuze voor één van beide behandelopties een keuze die de behandelaar en de patiënt samen moeten maken. Het CVZ is van mening dat de keuze vaker bespreekbaar gemaakt zou moeten worden, dan nu het geval is.

1.m.5. Reacties stakeholders

Op het conceptadvies is reactie gevraagd van de NPCF, de Nederlandse Vereniging van Urologie (NVU), de BOGIN, Nefarma en de Farmaceutisch AdviesGroep (FAG) van Zorgverzekeraars Nederland. Er is een reactie ontvangen van het platform medicijnenbeleid (via NPCF), de Nederlandse Vereniging van Urologie, de FAG, de NVU, ASTRA Zeneca (via Nefarma) en de BOGIN. In het conceptadvies was ook een voorstel opgenomen aangaande (een beperking van) de duur van het gebruik en de indicatie voor de GnRH-analogen. Mede als gevolg van de reacties uit het veld heeft CVZ besloten dit voorstel (en de onderbouwing daarvoor) niet langer te handhaven in het definitief advies.

NPCF: het platform medicijnenbeleid vindt dat de reactietijd op het conceptadvies te kort is en dat het conceptadvies lacunes, hier en daar onjuistheden en omissies bevat. Zij doen een aantal concrete suggesties voor verbetering. Tevens benadrukken zij de noodzaak steeds naar de individuele patiënt te kijken. Het ontstaan van hormoononafhankelijkheid van de tumor bijvoorbeeld is zeer individueel bepaald en kan variëren van 8 maanden tot meer dan 10 jaar. Algemeen geldende beperkingen aan de voorschrijfduur acht de NPCF dan ook onwenselijk. Hetzelfde geldt voor de keuze van de behandeling: medicamenteus of chirurgisch: de kosten dienen geen overweging te zijn voor de behandelaar, noch voor de patiënt.

Reactie CVZ: het huidige advies blijft beperkt tot de medicamenteuze versus de chirurgische castratie. De individuele keuzevrijheid is geborgd doordat beide behandelingen als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven. De inhoudelijke suggesties voor verbetering zijn overgenomen en hebben tot essentiële aanpassingen in het advies geleid

FAG: de FAG gaat in haar reactie alleen in op een beperking aan de duur en/of indicatie van het voorschrijven en de onderbouwing daarvan. Zij acht plaatsing op bijlage 2 in principe uitvoerbaar maar heeft vraagtekens bij de onderbouwing van de noodzaak tot beperking van de verzekerde prestatie.

Reactie CVZ: het gedeelte aangaande een beperking van de indicatie en duur van het voorschrijven is niet meer opgenomen: het advies beperkt zich tot de medicamenteuze versus de chirurgische castratie

NVU: de NVU vindt de reactietijd te kort en vraagt het advies op te schorten tot een uitgebreide reactie is geformuleerd. De NVU wil als wetenschappelijke vereniging graag een wetenschappelijk verantwoord antwoord geven. De reactie volgt zo spoedig mogelijk.

Reactie CVZ; het advies opschorten is niet mogelijk gezien het advies deel van een groter geheel is. CVZ hoopt met de officiële bestuurlijke ronde nog een reactie van de NVU te ontvangen.

In bestuurlijk traject is reactie ontvangen van NVU. Hierin onderschrijft NVU het advies van CVZ en geeft een aantal inhoudelijke opmerkingen mee.

Reactie CVZ: deze inhoudelijke opmerkingen zijn zoveel mogelijk verwerkt in definitief advies.

Astra Zeneca: Astra Zeneca onderschrijft het advies van CVZ. Daarnaast geeft hij een aantal inhoudelijke opmerkingen over bijwerkingen, kwaliteit van leven, intermitterende therapie, stand van wetenschap en praktijk en DES.

Reactie CVZ: de opmerkingen zijn allen gewogen en waar onderbouwd verwerkt in definitief advies.

BOGIN: de BOGIN vraagt aandacht voor de kwaliteit van leven in relatie tot de (meer)kosten. Ook de BOGIN vraagt zich af of het concept-advies voldoende onderbouwd is om een vergaande beperking aan de behandelduur te kunnen stellen.

Reactie CVZ: de onderdelen over de kwaliteit van leven in relatie tot de kosten zijn uitgebreid. Het gedeelte aangaande een beperking van de indicatie en duur van het voorschrijven is niet gehandhaafd in het definitieve advies.

1.m.6. Overige opmerkingen

Meer dan de helft van de gebruikers is 75 plus en deze leeftijdsgroep is hiermee de grootste groep gebruikers. Gezien het gunstig natuurlijk beloop van het prostaatscarcinoom, de vaak bijkomende ziekten en de beperkte levensverwachting behorend bij 75 plus, vraagt het CVZ zich af of de richtlijn van de beroepsgroep bij deze leeftijdsgroep, te weten 'watchfull waiting', voldoende opgevolgd wordt.

Praktijkgegevens wekken de indruk dat de GnRH-analogen voor een deel buiten de geregistreerde indicatie en gemiddeld langer dan de richtlijn aangeeft worden voorgeschreven. Deze indruk is gebaseerd op het aantal patiënten met gelokaliseerd en lokaal uitgebreid prostaatscarcinoom waarbij hormonale therapie gestart wordt (IKA) en op de gemiddelde duur van de behandeling. De gemiddelde duur van de hormonale therapie bedraagt volgens GIP-cijfers ruim 2 jaar en is minimaal bij 25% van de gebruikers langer dan 3 jaar⁴¹. Uit de GIP-cijfers valt niet te achterhalen voor welke exacte indicatie (lees: stadium van het prostaatscarcinoom) de geneesmiddelen zijn voorgeschreven. Wel is bekend dat urologen in Nederland conform de richtlijn bij een hormoonresistente tumor veelal de medicatie niet stopzetten, wat een deel van het langdurig gebruik verklaart. Het is op basis van de beperkte gegevens niet mogelijk uit deze cijfers vergaande conclusies te trekken. Wel kunnen deze cijfers aanleiding geven tot nader onderzoek.

De antiandrogenen zijn medio jaren 90 zonder expliciete toetsing aan criteria voor de vergoeding en zonder nadere voorwaarden in het pakket opgenomen. Over de toegevoegde waarde van de antiandrogenen naast castratie is inmiddels al jaren discussie. Een recente Cochrane review kon na een uitgebreide analyse van de internationale literatuur geen toegevoegde waarde aantonen en ook de CBO-richtlijn prostaatscarcinoom acht maximale androgeen blokkade niet superieur boven chirurgische castratie of medicamenteuze castratie met GNRH-analogen alleen. Daarom wil het CVZ de anti-androgenen toetsen aan de pakketcriteria. Deze toetsing moet uitmonden in een uitspraak of en zo ja voor welke patiëntengroepen de anti-androgenen als verzekerde prestatie opgenomen moeten blijven.

1.m.7. Bestuurlijke consultatie

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

1.m.8. Advies

Het CVZ voor zorgverzekeringen heeft de medicamenteuze castratie en de chirurgische castratie naast elkaar gezet en getoetst aan de pakketcriteria. Het CVZ is van mening dat beide behandelingen als te verzekeren prestatie moeten worden gehandhaafd. De afweging welke behandeling de voorkeur verdient hoort plaats te vinden in de spreekkamer, tussen behandelaar en patiënt en niet vertaald te worden in nadere voorwaarden op bijlage 2 van Besluit zorgverzekering. Het CVZ attendeert verzekeraars en specialisten op de bestaande richtlijnen voor hormonale behandeling van het gemetastaseerd prostaatscarcinoom, waarin niet alleen aandacht wordt geschonken aan de evidence based behandelduur bij de verschillende stadia van de ziekte, maar ook aan indicaties voor watchfull waiting.

Mevrouw J.J.H. Waterreus, arts
Maart 2007

⁴¹ Aannee bij deze berekening is dat 1 DDD overeenkomt met één dag gebruik hormonale therapie

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Albrecht W, Collette L, Fava C et al. Intermittent maximal androgen blockade in patients with metastatic prostate cancer : an EORTC feasibility study. *Eur Urol* 2003; 44 (5) : 505-11
2. Bland LB, Garzotto M, DeLoughery TG et al. Phase 3 study of transdermal estradiol in androgen-independent prostate carcinoma. *Cancer* 2005; 103 (4): 717-23
3. Bonzani RA, Stricker HJ, Peabody JO et al. Cost comparison of orchidectomy and leuprolide in metastatic prostate cancer. *J Urol* 1998; 160: 2446-2449
4. Cassilleth BR, Soloway MS, Vogelenzang NJ et al. Quality of life and psychosocial status in stage D prostate cancer. Zoladex Prostate Cancer Study Group. *Qual Life Res* 1992; 1(5); 323-9
5. Chon JK, Jacobs SC, Naslund MJ. The cost value of medical versus surgical hormonal therapy for metastatic prostate cancer. *J Urol.* 2000 sep; 164: 735-7
6. www.CBO.nl (20-11-06) / overzicht richtlijnen/
Conceptrichtlijn Prostaatcarcinoom: diagnostiek en behandeling, versie juni 2006
7. Farmacotherapeutisch Kompas 2006: College voor zorgverzekeringen, Diemen januari 2006
8. Fujikawa K, Awakura Y, Okabe T, Wanabe R, Nishimura S. Cost-utility analysis of androgen ablation therapy in metastatic cancer. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi.* 2003, May(4): 503-11
9. www.GIPdatabank.nl
10. Gulley JL, Figg WD, Steinberg SM et al. A prospective analysis of the time to normalization of serum androgens following 6 months of androgen deprivation therapy in patients on a randomized phase 3 clinical trial using limited hormonal therapy. *J Urol* 2005; 173 (5): 1567-71
11. Hoeymans N, Gommer AM, Poos MJJC. Selectie van ziekten voor DALY-berekeningen. In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM,
12. www.IKA.nl
13. de Leval J, Boca P, Yousef E et al. Intermittent versus continuous total androgen blockade in the treatment of patients with advanced hormone-naive prostate cancer: results of a prospective randomized multicenter trial. *Clin Prostate Cancer* 2002; 1(3): 163-71
14. Mariani AJ, Glover M, Arita S. Medical versus surgical suppression therapy for prostate cancer: a 10-year longitudinal cost study. *J Urol.* 2001 Jan; 165 (1): 104-7
15. Nygard R, Norum J, Due J. Goserolin of orchietomy in metastatic prostate cancer? A quality of life and cost-effectiveness analysis. *Anticancer Res.* 2001 jan-feb; 21 (1B): 781-8
16. Ockrim JL, Lalani EN, Laniado ME et al. Transdermal estradiol therapy for advanced prostate cancer: forward to the past? *J Urol* 2003; 169 (5); 1735-7
17. Ockrim JL, Lalani EN, Kakkar AK et al. Transdermal estradio therapy for prostate cancer reduces thrombophilic activation and protects against thromboemolism. *J Urol* 2005; 174 (2): 527-33
18. Potosky AL, Knopf K, Clegg LX, Albertsen PC et al. Quality of life outcomes after primary androgen deprivation therapie: results from the prostate cancer outcomes study. *Journal of Clinical Oncology* 2001; vol 19 no 17, 3750-3757
19. www.RIVM.nl (20-11-06) /gezondheid en ziekte/chronische ziekten/prostaatcarcinoom
20. www.RIVM.nl (20/11-06) /nationaal kompas volksgezondheid/gezondheid en ziekte/sterfte, levensverwachting en DALY's/
21. Schmitt B, Bennett C, Seidenfeld J, Samson D, Wilt T. Maximal androgen blockade for advanced prostate cancer (review). *The Cochrane Library* 2006; issue 3
22. Schellhammer PF. Combined androgen blockade for the treatment of metastatic cancer of the prostate. *Urology* 1996;47:662-8
23. Seidenfeld J, Samson J, Hasselblad V, Aronson N, Albertsen PC, Bennett CL, Wilt TJ. Single-therapy androgen suppression in men with advanced prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann int med* 2000; 132;566-577

24. Spry NA, Kristjanson L, Hooton B et al. Adverse effects to quality of life arising from treatment can recover with intermittent androgen suppression in men with prostate cancer. *Eur J Cancer* 2006; 42 (8): 1083-92
25. Visser O Integraal Kankercentrum Amsterdam; persoonlijke correspondentie

1.n. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Verduidelijking. Het CVZ heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd naar de effectiviteit van interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap. Hoewel harde evidence ontbreekt, is het aannemelijk dat extra stimulering bij deze kinderen noodzakelijk is. Ook heeft het verminderen van ouderlijke stress effect op de ontwikkeling van het kind. Over de omvang van de extra zorg geeft de literatuur geen eenduidige uitspraak. Het CVZ organiseert een expertmeeting om aan de hand van expert opinions daarover uitspraken te kunnen doen.

1.n.1. Interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap.

De directe aanleiding om dit onderwerp op te nemen in het cyclisch pakketadvies is de vraag van Stichting Downsyndroom om kinderen met het syndroom van Down activerende begeleiding te bieden in de vorm van een "Early Intervention" programma, zoals het programma "Kleine stapjes".

Daarnaast speelt een discussie in hoeverre interventies als "Dolfijntherapie" tot het verzekerde pakket behoren of niet.

Deze zorg kan zich kwalificeren als activerende begeleiding zoals bedoeld in artikel 7 Besluit Zorgaanspraken (Bza). Voorwaarde daarvoor is dat voldoende is aangetoond dat dergelijke interventies effectief en doelmatig zijn.

Bij beide interventies speelt de vraag in hoeverre deze evidence-based zijn.

Bij adviezen over indicatiegeschillen komen ook veel andere interventies aan de orde. Steeds is daarbij de vraag in hoeverre deze interventies evidence-based zijn of niet, en in hoeverre die doelmatig zijn ten opzichte van andere interventies. De onduidelijkheid over de effectiviteit en doelmatigheid van deze interventies leidt tot een grote variëteit in aard en omvang van de geïndiceerde zorg.

Dit leidt voor het CVZ tot de volgende vragen:

- welke evidence er is voor de effectiviteit van de diverse interventiemethoden die tot doel hebben het functioneren van kinderen met een verstandelijke handicap te verbeteren;
- welk(e) werkingsmechanisme(n) zijn daarbij te onderkennen;
- in welke omvang is het aanbod van deze interventies doelmatig;
- in hoeverre overstijgt het uitvoeren van die interventies de gebruikelijke zorg;

1.n.2. Activerende begeleiding

Activerende begeleiding heeft als doel het functioneren in gedrag en vaardigheden te verbeteren of verergering te voorkomen. Er wordt een concreet verbeterdoel geformuleerd dat met door de beroepsgroep als effectief beoordeelde methodieken wordt nagestreefd.

1.n.3. Effectieve interventies

Als eerste heeft het CVZ een literatuursearch gedaan naar de interventiemethoden bij kinderen met een verstandelijke handicap. Uit deze literatuursearch blijken er veel verschillende methoden te bestaan, die beogen de ontwikkeling van kinderen met een verstandelijke handicap te stimuleren. Veel literatuur betreft specifiek kinderen met het syndroom van Down.

Interventies zijn enerzijds gericht op de omgang van en communicatie tussen ouders en kind, anderzijds op het kind zelf: het aanbieden van gerichte prikkels om de ontwikkeling te stimuleren. Hierbij is vroegtijdige aandacht voor verschillende aspecten belangrijk, dit alles naar individuele behoeften van het kind en zijn naaste omgeving, zoals:

- Medische screening op bijkomende afwijkingen (recidiverend) en behandeling;
- Paramedische screening en behandeling
- Informeren van de ouders;
- Begeleiden van de ouders in de omgang met en het stimuleren van het kind (b.v. educatief programma);
- Stimuleren van het kind op verschillende ontwikkelingsgebieden;

- “parental stress”⁴²
- Gedragsproblematiek (verhoogt parental stress en beïnvloed de ontwikkeling negatief)
- Etc.
-

Op grond van de literatuur kan geen eenduidige uitspraak worden gedaan welke (afgezien van medische) en zo ja, hoeveel zorg bij kinderen met mentale retardatie en hun ouders nodig is, daarvoor zijn individuele variaties te groot en onderzoeksresultaten te divers.

Het blijkt niet dat er specifieke methoden bestaan effectiever zijn dan andere. Wel zijn in de literatuur aanwijzingen dat bij kinderen met het syndroom van Down vroegtijdig stimuleren van de ontwikkeling op allerlei fronten aangewezen is.

Gericht “prikkelend”, dat wil zeggen oefenen met het kind, verbetert op korte termijn het functioneren. Effecten op langere termijn van de verschillende oefenprogramma’s zijn minder eenduidig.

Waarschijnlijk geldt dit ook voor andere vormen van “mental retardation”. Dit alles natuurlijk afhankelijk van het individuele kind en zijn ouders. Te directe/sturende interventies of verplichte programma’s blijken vaak weer averechts te werken.

Deze zorg/aandacht dient zowel op het kind zelf als op ouders/gezin te zijn gericht. “Parental stress” heeft een aantoonbaar negatieve invloed op de ontwikkeling van een kind.

Niet duidelijk wordt of en zo ja, in hoeverre het stimuleren van een jong kind met Down het normaal stimuleren van een kind zonder afwijkingen substantieel te boven gaat, en dus meer dan gebruikelijke zorg is. Aangezien kinderen met Down veelal specifieke taalproblemen hebben, is extra aandacht voor de taalontwikkeling aangewezen (dit valt onder logopedie, dus niet onder AWBZ-zorg).

Samenvatting van de literatuurstudie

In de praktijk zullen interventies veelal beginnen bij de kinderarts die het kind screent op bijkomende aandoeningen en de ouders hierover uitleg geeft (zie leidraad). Gericht op kinderen met het syndroom van Down hebben zich in Nederland een aantal multidisciplinaire teams gevormd.

Aangenomen mag worden dat voor kinderen met andere vormen van mentale retardatie een vergelijkbare aanpak geldt.

Patiënten/ouderverenigingen, zoals de Stichting Downsyndroom, spelen een belangrijke rol bij uitwisselen van informatie en ondersteuning. De leidraad van de NVK verwijst expliciet naar de MEE-organisaties voor educatieve programma’s zoals “Kleine Stapjes”.

Op grond van de literatuur kan geen eenduidige uitspraak worden gedaan welke (afgezien van medische) en zo ja, hoeveel zorg bij kinderen met mentale retardatie en hun ouders nodig is, daarvoor zijn individuele variaties te groot en onderzoeksresultaten te divers. Maar dat er vroegtijdig zorg nodig is moge duidelijk zijn. Deze zorg/aandacht dient zowel op het kind zelf als op ouders/gezin te zijn gericht. “Parental stress” heeft een aantoonbaar negatieve invloed op de ontwikkeling van een kind.

In ons huidige systeem zal een deel van de vroege zorg vallen onder medisch specialistische zorg van de kinderarts en het multidisciplinaire team van het ziekenhuis. Begeleiding van de ouders en het kind bij de opvoeding en bij opvoedingsproblemen kan, als het gaat om kortdurende, weinig intensieve zorg, vallen onder de zorg die MEE levert. Als de begeleiding intensiever is, of een meer langdurig karakter krijgt, is reguliere AWBZ-zorg aangewezen.

In hoeverre de zorg van ouders voor een jong kind met het Down syndroom zonder bijkomende problematiek de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen te boven gaat, is evenmin eenduidig. De geraadpleegde literatuur gaat meestal uit van kinderen die al in een interventiegroep zitten;

⁴²Parental stress (ouderschapstress) hangt samen met belasting die ervaren wordt bij de verantwoordelijkheid voor het goed opgroeien en opvoeden van kinderen. Het hebben van een kind met beperkingen leidt tot extra fysieke en mentale belasting van ouders door een groter beroep dat het kind op hen doet, de onzekerheid die zij ervaren over hun interventies (doe ik het wel goed), en te hoge verwachtingen van zichzelf of hun kind.

kinderen/gezinnen waar alles goed loopt vallen dan (mogelijk) buiten het bereik van het onderzoek (dat wordt niet vermeld).

De vraag blijft in hoeverre educatieve programma's zoals "Kleine Stapjes" en andere "behandelingen" tot de AWBZ-zorg moeten worden gerekend.

1.n.4. Concept standpunt CVZ

Er zijn voldoende aanwijzingen dat extra stimuleren van het kind de ontwikkeling van het kind bevordert.

Op grond van de literatuur is echter geen eenduidig antwoord te geven op de vraag welke zorg en hoeveel zorg er nodig is bij kinderen met een verstandelijke handicap.

Uit de literatuur blijkt ook niet hoeveel zorg doelmatig is. De vraag is vervolgens of de zorg moet worden gerekend tot de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen of niet.

Voor het krijgen van inzicht in de huidige uitvoeringspraktijk zal het CVZ een expertmeeting organiseren waarbij het experts (kinderartsen, orthopedagogen, teams, etc.) zal raadplegen om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke extra stimulering doelmatig is.

Mede aan de hand van de resultaten van de expertmeeting zal het CVZ een uitspraak doen over de "gebruikbaarheid": welke zorg wordt in de huidige praktijk voor rekening van de AWBZ gegeven, welke zorg wordt door MEE-organisaties geleverd.

Het CVZ streeft ernaar hierover in de zomer van 2007 uitspraken te doen.

1.n.5. Reacties stakeholders

Ambtelijke reactie is gevraagd aan:

- Stichting Downsyndroom
- CG-Raad
- Federatie van ouderverenigingen
- Per Saldo
- Zorgverzekeraars Nederland
- Centrum Indicatiestelling Zorg

Er zijn drie reacties binnengekomen: van de Stichting Down Syndroom (SDS), Per Saldo en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

SDS

De SDS wijst het CVZ op enige aanvullende literatuur, en geeft aan dat het CIZ op dit moment voor kinderen met het syndroom van Down, standaard activerende begeleiding klasse 1 indiceert. Ook wijst de SDS op het feit dat de zorgtaken die MEE voorheen deed, zijn overgedragen naar reguliere zorgaanbieders.

De aanvullende informatie van SDS is doorgestuurd naar de medisch adviseur. De opmerking van SDS over de overheveling van MEE-taken heeft geleid tot aanpassing van de tekst, zodat het onderscheid tussen wat MEE doet en reguliere AWBZ-zorg duidelijker naar voren komt.

Per Saldo

Ook is er een reactie binnengekomen van Per Saldo, met het verzoek om ook (de ervaringen van) ouders bij de beoordeling te betrekken, en zonedig onderscheid te maken tussen verschillende zorgvormen. Per Saldo heeft het idee dat bij de beoordeling alleen de Nederlandse opvattingen zijn meegenomen.

Wat betreft de reactie van Per Saldo betreft: het was al de bedoeling cliëntorganisaties (waaronder ouderverenigingen) uit te nodigen voor de expertmeeting. Het CVZ betreft bij een literatuursearch altijd ook de internationale literatuur. Dit is aan Per Saldo meegedeeld.

ZN

ZN wijst op een schijnbare inconsequentie in de redenering (er is geen evidence, maar er is wel zorg nodig), en pleit voor een verbinding met "casemanagement".

In de tekst is het literatuuronderzoek duidelijker gescheiden van het standpunt van CVZ, en is aandacht gegeven aan het verminderen van "parental stress" als een van de mogelijke interventiedoelen. Dat maakt het mogelijk de optie van ZN bij de expertmeeting te betrekken.

1.n.6. Bestuurlijke consultatie

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

1.n.7. Definitief standpunt

Op grond van de literatuur is geen eenduidig antwoord te geven op de vraag welke en hoeveel zorg er nodig is bij kinderen met een verstandelijke handicap. Wel zijn er aanwijzingen dat extra stimuleren van het kind en extra begeleiding van de ouders (verminderen van "parental stress") de ontwikkeling van het kind bevordert.

Uit de literatuur blijkt ook niet hoeveel zorg doelmatig is. De vraag is of en welke zorg moet worden gerekend tot de gebruikelijke zorg van ouders voor kinderen.

Voor het krijgen van inzicht in de huidige uitvoeringspraktijk zal het CVZ een expertmeeting organiseren waarbij het experts (kinderartsen, orthopedagogen, teams, etc.) zal raadplegen om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke extra stimulering doelmatig is.

Mede aan de hand van de resultaten van de expertmeeting zal het CVZ in 2007 een uitspraak doen over de "gebruikelijkheid": welke zorg is er gebruikelijk voor welke doelgroep, wat is de rol van welke professionals/organisaties en welke zorg kan ten laste komen van de AWBZ.

Het CVZ streeft ernaar hierover in de zomer van 2007 te kunnen adviseren over de vraag hoeveel extra stimulering redelijkerwijs is aangewezen bij kinderen met een verstandelijke handicap.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage: Literatuur overzicht

Reference List (een selectie)

1. Borstlap R, Nijenhuis TA, Siderius EJ, et al. Optimale medische begeleiding van kinderen met het syndroom van Down. Tijdschr Kindergeneeskd 2000; 68: 189-93.
2. Foreman PJ and Manning E. Paediatric management practices in Down syndrome: a follow-up survey. J Paediatr Child Health 1993; 29: 27-31.
3. Gibson D and Harris A. Aggregated early intervention effects for Down's syndrome persons: patterning and longevity of benefits. J Ment Defic Res 1988; 32 (Pt 1): 1-17.
4. Greydanus DE, and Pratt HD. Syndromes and disorders associated with mental retardation. Indian J Pediatr 2005; 72: 859-64.
5. Hauser-Cram P, Warfield ME, Shonkoff JP, et al. Children with disabilities: a longitudinal study of child development and parent well-being. Monogr Soc Res Child Dev 2001; 66: 1-114.
6. Hayes A and Batshaw ML. Down syndrome. Pediatr Clin North Am 1993; 40: 523-35.
7. Katz S. Early intervention programme for infants with Down's syndrome. Br J Nurs 2000; 9: 486-92.
8. Mahoney G, Finger I, Powell A. Relationship of maternal behavioral style to the development of organically impaired mentally retarded infants. Am J Ment Defic 1985; 90: 296-302.
9. Palisano RJ, Walter SD, Russell DJ, et al. Gross motor function of children with down syndrome: creation of motor growth curves. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 494-500.
10. Pelchat D, Bisson J, Ricard N, et al. Longitudinal effects of an early family intervention programme on the adaptation of parents of children with a disability. Int J Nurs Stud 1999; 36: 465-77.
11. Roizen NJ. Down syndrome: progress in research. Ment Retard Dev Disabil Res Rev 2001; 7: 38-44.
12. Sipma WG. Orthopedagogische thuisbegeleiding met het Portage Programma Nederland [dissertatie]. Groningen, 1996.
13. Tyler C and Edman JC. Down syndrome, Turner syndrome, and Klinefelter syndrome: primary care throughout the life span. Prim Care 2004; 31: 627-48.
14. Wishart MC, Bidder RT, Gray OP. Parental responses to their developmentally delayed children and the South Glamorgan Home Advisory Service. Child Care Health Dev 1980; 6: 361-76.
15. Wouwe JP van, Siderius EJ, Borstlap R, et al. Optimale zorg voor kinderen met het Down-syndroom en voor hun ouders. Ned Tijdschr Geneeskd 2001; 145: 1617-21.

1.o. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Verduidelijking. Lokomatraining, of training met andere robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen, heeft een met standaard loopbandtherapie vergelijkbaar resultaat.

Advies aan de minister: Zie het gebruik van de Lokomat bij robotgeassisteerde loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam als een variant van de in de praktijk algemeen geaccepteerde revalidatiebehandeling van patiënten met loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek. Laat het aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

1.o.1. De Lokomat

De Lokomat is een aan een loopbandframe en lichaamsgewichtondersteunend systeem gekoppelde onderste ledemaat robotinterface.

Het apparaat biedt loopbandtraining aan revalidatiepatiënten met neurologische beperkingen door een CVA of dwarslaesie. Bij de tot nu toe gebruikelijke loopbandtraining is het noodzakelijk dat twee fysiotherapeuten de benen van de patiënt ondersteunen bij het bewegen. De Lokomat laat de benen bewegen met behulp van een robotaansturing (robot geassisteerde loopbandtraining) waardoor het laten bewegen door twee therapeuten niet meer nodig is. Wel is één fysiotherapeut nodig om de patiënt op de Lokomat te positioneren en de training te begeleiden.

De aanleiding om de Lokomat in het cyclisch pakketadvies op te nemen is een eind mei 2006 bij het CVZ binnengekomen verzoek van een gebruiker van de Lokomat om een financiële bijdrage in de aanschafkosten van de Lokomat. Dit verzoek werd ondersteund door de leverancier van de Lokomat en het Revalidatiecentrum Amsterdam, waar de Lokomat tijdelijk was opgesteld. Met (de vertegenwoordiger van) de aanvrager heeft een informeel gesprek plaatsgehad. Van de leverancier heeft het CVZ de nodige onderzoeksgegevens ontvangen en een CVZ-vertegenwoordiging is bij het Revalidatiecentrum Amsterdam op bezoek geweest om de Lokomat in werking te zien. Het CVZ heeft aangegeven te willen beoordelen of de loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam op de Lokomat algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/ een dwarslaesie) en of het volgens de stand van de wetenschap en de praktijk binnen de revalidatiezorg als een verantwoorde en adequate behandeling is aan te merken.

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

Het CVZ heeft beoordeeld of de Lokomat behoort tot de gebruikelijke (verantwoorde, state of the art) revalidatiezorg voor patiënten met neurologische loopbeperkingen door CVA of dwarslaesie. Het geeft daarmee nadere uitleg aan de vraag of de behandeling is aan te merken als geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die in het kader van de revalidatiebehandeling plegen te bieden (vgl. artikel 2.4 Zvw).

In dat verband heeft het CVZ een literatuurstudie verricht en bekeken of de Lokomat leidt tot meetbare gezondheidswinst t.o.v. bestaande methoden en of de kosten daarmee in verhouding zijn. Het heeft een literatuuronderzoek gedaan naar de effectiviteit van de toepassing van de Lokomat (of vergelijkbare interventies) bij de looppatroon-revalidatie van patiënten met neurologische beperkingen ten gevolge van een CVA of een (incomplete) dwarslaesie.

Uit een review uit 2006 (nr. 8 lit. overzicht) blijkt dat apparatuur die ledematen laat bewegen met behulp van een robotaansturing (de Lokomat Driven Gait Orthosis, de HealthSouth AutoAmbulator en de Mechanized Gait Trainer) primair is ontwikkeld omdat de gebruikelijke loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam zeer arbeidsintensief is voor therapeuten. Het doel is de handmatige ondersteuning door therapeuten over te nemen en zo het aantal oefeningen te verhogen en/of te verlengen met gelijktijdige vermindering van de inspanningen van de therapeut. Om een normaal looppatroon na te bootsen is de hulp van twee (tot drie) therapeuten nodig. Als de therapeuten vermoeid raken, wordt het toenemend lastiger om de symmetrie tussen de bewegingen, die belangrijk is voor de sensomotorische input, te handhaven. Een robotgeassisteerde loopband hulpmiddel maakt het mogelijk de intensiteit van de therapie te laten toenemen, de kinematiek van de loopbeweging te verbeteren en de inspanning van de therapeut te

verminderen. Loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam is volgens de literatuur een geaccepteerde standaard revalidatiebehandeling. Vooral bij minder beperkte patiënten die een zo normaal mogelijk looppatroon moeten aanleren, is wel als nadeel genoemd dat robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen geen actieve ondersteuning van het enkelgewricht bieden. Uit klinische studies blijkt dat locomotorische revalidatie met een robotgeassisteerd loopbandtrainingshulpmiddel bij patiënten met neurologische beperkingen door een CVA of dwarslaesie positieve en veelbelovende resultaten heeft.

Uit een review uit 2005 (nr. 9 lit.Overzicht) blijkt dat bij loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam mogelijk neurale mechanismen betrokken zijn. Sensorische stimulatie lijkt duidelijk vereist te zijn. Hoewel sommigen vaste regels aanbevelen om het effect van revalidatie zo groot mogelijk te maken, zijn er geen universeel geaccepteerde parameters voor ideale training. Functionele verbeteringen zijn een belangrijk einddoel van de training. Loopbandtraining blijkt het lopen van patiënten met een dwarslaesie te kunnen verbeteren. Omdat de patiënten met een dwarslaesie echter heterogeen zijn en de trainingsparameters verschillend, hebben niet alle klinische onderzoeken vergelijkbare (positieve) resultaten. Of verbeteringen op een loopband overdraagbaar zijn naar 'gewoon' lopen op de grond is volgens de review ook nog onduidelijk.

Bij een in 2005 gehouden RCT (nr. 10 lit.Overzicht) zijn de resultaten vergeleken van verschillende trainingsmethoden op het lopen van 27 patiënten met een motorisch incomplete dwarslaesie. Deze patiënten werden gerandomiseerd voor één van vier verschillende trainingsmethoden: (1) loopbandtraining met handmatige ondersteuning, (2) loopbandtraining met stimulatie, (3) looptraining op de grond met stimulatie en (4) loopbandtraining met robotassistentie. Uitkomstmaten waren loopsnelheid (niet op loopband), trainingssnelheid, staplengte en stapsymmetrie. De conclusie was dat de uitkomsten van de verschillende trainingsmethoden vergelijkbaar zijn.

Uit een studie waarbij bij zeven gezonde proefpersonen de spieractivatiepatronen in de grote beenspieren tijdens loopbandtraining werden vergeleken met die tijdens robotgeassisteerde loopbandtraining met de Lokomat, bleek de activiteit in de quadriceps en de hamstrings tijdens de zwaai fase bij gebruik van de Lokomat significant hoger en de activiteit van de flexor en extensor van de enkel bleek tijdens het grootste deel van de loopcyclus verminderd (nr. 11 lit.Overzicht).

Uit een casestudie uit 2005 (nr. 12 lit.Overzicht) waarbij drie patiënten met een motorisch incomplete dwarslaesie werden gevolgd tijdens een op de conventionele fysiotherapie aanvullende behandeling met robotgeassisteerde loopbandtraining (Lokomat) en vervolgens loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam, kwamen positieve resultaten voor wat betreft de loopmogelijkheden. Naar de effectiviteit en veiligheid van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen bleek echter onderzoek nodig.

Volgens een clinical trial uit 2005 (nr. 13 lit.Overzicht) past een robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddel als de Lokomat de vaste bewegingen niet aan de mate van activiteit van de patiënt aan. Om te bewijzen of de therapeutische resultaten door patiënt-coöperatieve strategieën of -technieken worden verbeterd, zijn daarom verdere verbeteringen en testen nodig.

Uit een clinical study uit 2003 (nr. 17 lit.Overzicht) bleek overigens dat patiënten bij training in een robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddel looppatronen die zich aan de bewegingen van de patiënt aanpassen prefereren boven een vast looppatroon.

Op basis van de uit de literatuurstudie verkregen gegevens komt het CVZ tot het oordeel dat loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/een dwarslaesie) en het daarbij toepassen van robotassistentie gezien kan worden als een variant van loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam. Het CVZ concludeert op basis van de literatuurgegevens dat de Lokomattraining even effectief is als standaard loopbandtherapie.

Het CVZ stelt vast dat op basis van de literatuur niet is in te schatten in hoeverre door de inzet van de Lokomat op andere kosten, zoals vooral personele lasten, kan worden bespaard. Aan de ene kant zijn er besparingen doordat er slechts één therapeut bij de training aanwezig hoeft te zijn en doordat de fysieke belasting van de therapeuten veel minder is. Aan de andere kant zijn de

aanschafkosten (ca. € 300.000,-) hoog en is het denkbaar dat de frequentie en/of duur van de training toeneemt.

Het CVZ stelt op basis van de literatuur (o.a. een review uit 2003 over 'intelligente machines' te gebruiken bij revalidatie van patiënten met neurologische stoornissen van de ledematen) vast dat positieve nadere onderzoeksgegevens en de eventueel noodzakelijke substitutiebereidheid van therapeuten en revalidatieinstellingen bepalend zullen zijn voor succesvolle implementatie door de instellingen (nr. 16 lit. overzicht). Het is aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

1.o.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.o.4. Standpunt CVZ

Op basis van de uit de literatuurstudie verkregen gegevens is het CVZ tot het volgende standpunt gekomen.

Het CVZ stelt vast dat loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam algemeen geaccepteerd is als behandeling bij revalidatie van patiënten met neurologische loopbeperkingen ten gevolge van neurologische problematiek (CVA/een dwarslaesie).

Het CVZ is van oordeel dat het gebruik van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen zoals de Lokomat gezien moet worden als een variant van loopbandtraining met ondersteuning van het lichaam. De verschillende trainingsmethoden zijn even effectief.

Het CVZ wijst erop dat in het algemeen wordt gedacht dat de mate van gemotiveerd oefenen van specifieke motorische taken invloed heeft op het resultaat. Gebruik van robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen maakt het mogelijk dat er intensiever geoefend kan worden. De fysieke personele werkdruk is immers een minder beperkende factor. De eindresultaten zijn echter even functioneel.

Het CVZ neemt op basis van de literatuurgegevens het standpunt in dat de Lokomattraining, of training met andere robotgeassisteerde loopbandtrainingshulpmiddelen, een met standaard loopbandtherapie vergelijkbaar resultaat heeft.

Het behoort daarmee volgens het CVZ tot de gebruikelijke (verantwoorde, state of the art) revalidatiezorg van patiënten met neurologische loopbeperkingen door CVA of dwarslaesie. Of het ook een kosteneffectieve trainingsmethode is, kan het CVZ op basis van de literatuur niet beoordelen. Het is aan de revalidatieinstellingen om te beoordelen of gebruik van de Lokomat tot aanvaardbare kosten en baten leidt en of tot aanschaf kan worden overgegaan.

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

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Anderson KD. Targeting recovery priorities of the spinal cord injured population. *J Neurotrauma* 2004; 21: 1371-83. (referentie in Thuret S, Moon LD, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nat Rev Neurosci* 2006; 7: 628-43.)
2. Thuret S, Moon LD, Gage FH. Therapeutic interventions after spinal cord injury. *Nat Rev Neurosci* 2006; 7: 628-43.
3. Edgerton VR, Kim SJ, Ichiyama RM, et al. Rehabilitative therapie rafter spinal cord injury. *J Neurotrauma* 2006; 23: 560-70.
4. Mehrholz J, Werner C, Kugler J, et al. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. (Protocol). *Cochrane Database Syst Rev* 2006, issue 4.
5. States RA, Lucas Findley J, Pappas E, et al. Overground physical therapy gait training for chronic stroke patiens with mobility deficits. (Protocol) *Cochrane Database Syst Rev* 2006, issue 3.
6. Moseley AM, Stark A, Cameron ID, et al. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2005: CD002840.
7. Hesse S and Uhlenbrock D. A mechanized gait trainer for restoration of gait. *J Rehab Res Dev* 2000; 37: 701-8.
8. Winchester P and Querry R. Robotic orthoses for body weight-supported treadmill training. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2006; 17: 159-72.
9. Ferris DP, Sawicki GS, Domingo A. Powered lower limb orthoses for gait rehabilitation. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2005; 11: 34-49.
10. Field-Fote EC, Lindley SD, Sherman AL. Locomotor training approaches for individuals with spinal cord injury: a preliminary report of walking-related outcomes. *J Neurol Phys Ther* 2005; 29: 127-37.
11. Hidler JM and Wall AE. Alterations in muscle activation patterns during robotic-assisted walking. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 2005; 20: 184-93.
12. Hornby TG, Zemon DH, Campbell D. Robotic-assisted, body-weight-supported treadmill training in individuals following motor incomplete spinal cord injury. *Phys Ther* 2005; 85: 52-66.
13. Riener R, Lunenburger L, Jezernik S, et al. Patient-cooperative strategies for robot-aided treadmill training: first experimental results. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2005; 13: 380-94.
14. Wernig A. "Ineffectiveness" of automated locomotor training. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 2385-6.
15. Wirz M, Zemon DH, Rupp R, et al. Effectiveness of automated locomotor training in patients with chronic incomplete spinal cord injury: a multicenter trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2005; 86: 672-80.
16. Hesse S, Schmidt H, Werner C, et al. Upper and lower extremity robotic devices for rehabilitation and for studying motor control. *Curr Opin Neurol* 2003; 16: 705-10.
17. Jezernik S, Scharer R, Colombo G, et al. Adaptive robotic rehabilitation of locomotion: a clinical study in spinally injured individuals. *Spinal Cord* 2003; 41: 657-66.
18. Winchester P, McColl R, Querry R, et al. Changes in supraspinal activation patterns following robotic locomotor therapy in motor-incomplete spinal cord injury. *Neurorehabil Neural Repair* 2005; 19: 313-24.
19. Barbeau H and Visintin M. Optimal outcomes obtained with body-weight support combined with treadmill training in stroke subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84: 1458-65.
20. Nash MS, Jacobs PL, Johnson BM, et al. Metabolic and cardiac responses tot robotic-assisted locomotion in motor-complete tetraplegie: a case report. *J Spinal Cord Med* 2004; 27: 78-82.

1.p. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Uitstroom. Voor langer durend gebruik van benzodiazepinen bestaat slechts voor enkele specifieke situaties een indicatie.

Advies aan minister: plaats een drietal indicaties waarbij chronisch gebruik wel medisch adequaat en verantwoord is op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering

1.p.1. Benzodiazepinen

Inleiding

Volgens nationale en internationale richtlijnen dienen benzodiazepinen alleen kortdurend gebruikt te worden: slechts in enkele specifieke situaties is er een indicatie voor langer durend gebruik. Dit omdat al na enkele weken gebruik de effectiviteit niet opweegt tegen de bijwerkingen. Ouderen moeten het gebruik niet alleen beperken maar zelfs zoveel mogelijk vermijden (GEBU 2005, NHG 2005, GR 1998). Ondanks deze terughoudende richtlijnen zijn benzodiazepinen in ons land de meest voorgeschreven geneesmiddelen. Het gebruik van benzodiazepinen in Nederland is met 12 miljoen recepten al jaren min of meer stabiel (GIP 2006). Het merendeel van deze voorschriften is bestemd voor ouderen, voornamelijk vrouwen. 670 duizend verzekerden gebruiken één of meer benzodiazepinen chronisch, hoewel ze daarvoor niet bedoeld zijn. Dit betreft 30-40% van de gebruikers en vijf procent⁴³ van alle verzekerden. Er is sprake van een geringe stijging in het chronisch gebruik ten opzichte van 1998.

Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers om naar de eigen richtlijnen te handelen. De gebruikscijfers laten overduidelijk zien dat zowel bij slaapstoornissen als in mindere mate bij angststoornissen de richtlijnen onvoldoende worden gevolgd. Met het medisch inadequaat voorschrijven zijn aanzienlijke kosten gemoeid, die anders besteed meer positieve effecten op de gezondheid teweeg zouden brengen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag, bijvoorbeeld door het maken van contractafspraken gericht op het terugdringen van ongewenst chronisch gebruik.

Zelfs mensen die langdurig benzodiazepinen gebruikten is het gelukt hiermee te stoppen. Huisartsen staan meerdere effectieve minimale interventiestrategieën ter beschikking om patiënten te begeleiden bij het staken van langdurig benzodiazepinegebruik (Gorgels et al 2005, Oude Voshaar 2003). Via het Nederlands Instituut Verantwoord Medicijngebruik (DGV) is zowel materiaal als ondersteuning en training beschikbaar om huisartsen en apothekers te helpen bij het uitvoeren van deze minimale interventiestrategieën.

Het CVZ constateert dat, ondanks de mogelijkheden die de betrokken partijen ter beschikking staan, het chronisch gebruik niet afneemt. De vraag is aan de orde of een claim op solidariteit voor het -ongewenst- chronisch gebruik aanvaardbaar is. Dit gegeven was voor het CVZ aanleiding om de benzodiazepinen te toetsen aan de pakketcriteria (1.a.2).

Toepassingsgebieden van benzodiazepinen

Met name in de eerste lijn schrijven artsen veelvuldig benzodiazepinen voor ter behandeling van 1. slaapstoornissen en 2. angststoornissen. Zij worden ook nog voor een aantal specifieke indicaties gebruikt, namelijk: 3. premedicatie bij anaesthesie 4. alcoholmisbruik en 5. epilepsie. Bij het acuut epileptisch insult (koortsstuip) zijn de benzodiazepinen eerste keuze middel; clobazam is geregistreerd als 2^e keus middel bij de onderhoudsbehandeling van de locatiegebonden en generaliseerde vorm van epilepsie. Nitrazepam wordt voorgeschreven bij twee zeldzame epileptische syndromen: het syndroom van West en het syndroom van Lennox. Sommige benzodiazepinen zijn geregistreerd voor een enkele indicatie, waar anderen voor meerdere indicaties geregistreerd zijn (zie Farmacotherapeutisch Kompas, 2007). De toepassing van benzodiazepinen bij psychose of manie, ter vermindering van angst en/ of agitatie, is niet geregistreerd.

In geval een benzodiazepine wordt voorgeschreven voor een slaapstoornis spreekt men van een 'hypnoticum (slaapmiddel)' en voor een angststoornis van een 'anxiolyticum (tranquillizer)'.

⁴³ Definitie chronisch gebruik

verzekerde gebruikte in 2005 90 DDD benzodiazepinen of meer en ouderen 60 DDD of meer

Een aantal benzodiazepinen (diazepam, lorazepam, oxazepam) zijn zowel geregistreerd voor angststoornissen als voor slaapstoornissen en worden ook voor beide indicaties voorgeschreven.

Wet- en regelgeving

Geneesmiddelen zijn als te verzekeren prestatie omschreven in 'de Regeling zorgverzekering'. Benzodiazepinen staan op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering en zijn receptplichtig. Er bestaat voor de verzekerden aanspraak op ieder benzodiazepine, indien voorgeschreven door een arts. De eerste uitgifte is beperkt tot 14 dagen, vervolgprescriptie steeds maximaal 1 maand. De totale duur van het gebruik is niet aan een maximum gebonden. In de Regeling zorgverzekering is deze prescriptieregeling vervallen maar wordt voorlopig nog door zorgverzekeraars middels de voorwaarden in de polis gehandhaafd.

Geschiedenis wet-en regelgeving

De beperking aan de aflevering dateert uit 1991, na advies van de Ziekenfondsraad (14 januari 1991, nr 510). In dit advies wees de Raad erop dat hypnotica (slaapmiddelen) en anxiolytica (tranquillizers) alleen geschikt zijn voor kortdurende behandeling.

In 1995 toetste de Ziekenfondsraad op verzoek van de minister van VWS geneesmiddelen, met de bedoeling een aantal middelen van vergoeding uit te sluiten 'waarvan op eenvoudige wijze kan worden vastgesteld dat ze niet tot de essentiële zorg moeten worden gerekend'. Dit advies merkt de benzodiazepinen aan als effectieve geneesmiddelen indien juist gebruikt. Reeds na twee weken neemt de effectiviteit *bij slaapstoornissen* af en wordt het risico op tolerantie en afhankelijkheid groter. Daarnaast bestaat een verhoogde kans op vallen. Andere behandelmethoden zoals bevorderen van de slaaphygiëne, leefregels e.d. zijn te verkiezen. Benzodiazepinen komen bij de behandeling van *angststoornissen* vooral in aanmerking als tijdelijk adjuvans bij een behandeling met een antidepressivum, gedurende de eerste weken van de behandeling. Bij angststoornissen neemt het effect bij langer durend gebruik niet af, maar het risico op afhankelijkheid is er zeker. Kortdurend gebruik heeft daarom ook bij angststoornissen de voorkeur.

Als antwoord op dit advies koos de minister ervoor de verantwoordelijkheid ten aanzien van het juist gebruik bij patiënt en voorschrijver te laten en legde geen beperkingen op binnen de ziektekostenverzekering (1995).

1.p.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Noodzakelijkheid onderzoekt de vraag of de ziekte de benodigde zorg –gegeven de maatschappelijke context- een claim op solidariteit rechtvaardigt. De toepassing als premedicatie bij anaesthesie zit in het behandeltraject van het ziekenhuis en wordt daarom niet getoetst.

Ziektebelasting

Ziektebelasting gaat over aandoeningen en niet over geneesmiddelen. De twee meest voorkomende indicaties waarvoor benzodiazepinen worden voorgeschreven zijn:

1. angststoornissen en 2. slaapstoornissen.

In 2000 leden 1.316.700 mensen aan een angststoornis: paniekstoornis, sociale fobie, gegeneraliseerde angststoornis (GAS) en sommige vormen van specifieke fobie. Sterfte aan een angststoornis is verwaarloosbaar en het verlies aan kwaliteit van leven op individueel niveau bedraagt 'slechts' 17%. Het frequente voorkomen brengt de ziektebelasting op populatieniveau tot 226.300 DALY's, wat hoog is. Het verlies aan kwaliteit van leven *voor de Nederlandse bevolking* door angststoornissen staat hiermee op de tweede plaats in een rangorde van 49 geselecteerde ziekten tussen coronaire hartziekten en beroerte (Hoeymans 2006).

Van slaapstoornissen is de ziektebelasting niet in beeld gebracht. Wel is bekend dat problemen met de slaap veel voorkomen (6-48%). Ongeveer 15% van de volwassenen rapporteert persisterende en/ of ernstige symptomen van slapeloosheid, die is gedefinieerd als minstens drie nachten per week gedurende 1 maand (GEBU 2005). Ouderen en vrouwen kampen meer met slaapproblemen. Volgens het Farmacotherapeutisch Kompas en het NHG is alleen slapeloosheid, die het functioneren overdag verstoort, een indicatie voor slaapmiddelen: het is echter onduidelijk hoe vaak slaapstoornissen voorkomen bij het hanteren van deze laatste definitie.

De ziektebelasting van epilepsie op bevolkingsniveau berekent het RIVM tussen de 10.000 en 30.000 DALY's. De ziektebelasting op individueel niveau is erg afhankelijk van de frequentie waarmee

epileptische insulden optreden en de ernst van de bijwerkingen van anti-epileptica. Het gebruik van benzodiazepinen bij epilepsie is in alle gevallen als medisch noodzakelijk aan te merken. Voor het gebruik van hoge doseringen bij de behandeling van alcohol abus geldt dat de ziektelast op individueel niveau niet bekend is maar de noodzakelijkheid van (kortdurende) behandeling met benzodiazepinen evident is.

Omvang gebruik

Benzodiazepinen zijn de meest voorgeschreven geneesmiddelen in Nederland. Jaarlijks ontvangt een op de tien volwassenen ten minste één recept voor benzodiazepinen. Al jaren lang is de omvang van het gebruik van benzodiazepinen vrijwel onveranderd. Slechts enkele verschuivingen zijn waarneembaar; een toename van het gebruik van ultrakort werkende slaapmiddelen en een daling van het gebruik van middellang- en langwerkende slaapmiddelen. Circa 1,9 miljoen gebruikers krijgen jaarlijks ongeveer 12 miljoen voorschriften. De totale kosten aan benzo's + benzodiazepine gerelateerde middelen in 2005 bedroegen 108 miljoen euro (inclusief BTW en WTG-opslag).

Het totaal benzodiazepinegebruik is opgebouwd uit twee groepen geneesmiddelen: slaapmiddelen (hypnotica) en tranquillizers (anxiolytica)⁴⁴. Het aantal gebruikers van anxiolytica is met 1,3 miljoen hoger dan het aantal gebruikers van hypnotica (bijna 900.000). De gebruikers van hypnotica slikken met 150 DDD's per gebruiker gemiddeld jaarlijks meer benzodiazepinen dan de gebruikers van anxiolytica (85 DDD's) (GIPeiling augustus 2006).

Zoals aangegeven onder 1.a.1 kunnen de benzodiazepinen ook voor andere indicaties gebruikt worden dan alleen voor slaap- en angststoornissen. Het gebruik voor deze indicaties zit 'verstopt' onder de bovengenoemde cijfers. Via het gecombineerd gebruik van clobazepam (zie 1.a.1) en één of meer anti-epileptica schat het GIP het aantal patiënten dat clobazepam nodig heeft ter behandeling van epilepsie op 7.000: het totaal aantal gebruikers van clobazepam is 56.000.

Chronisch gebruik

Rond de 30% procent van de benzodiazepinegebruikers gebruikt benzodiazepinen chronisch. Totaal gaat het hierbij in 2005 om 670 duizend verzekerden. Oxazepam, diazepam en lorazepam kunnen zowel voor slaapstoornissen als voor angststoornissen worden voorgeschreven. Om het chronisch gebruik nader in kaart te brengen heeft het GIP een uitsplitsing gemaakt in drie categorieën: slaapmiddelen, tranquillizers en een 'tussengroep' bestaande uit genoemde drie benzodiazepinen. Er zijn veel meer chronisch gebruikers van slaapmiddelen dan van tranquillizers, nl. 400 duizend versus 77 duizend. Daarnaast worden oxazepam, diazepam en lorazepam door 316 duizend mensen chronisch geslikt. Hierbij is niet aan te geven of de indicatie voor het voorschrijven een angststoornis dan wel een slaapstoornis betrof. Onder deze benzodiazepinegebruikers zijn 80 duizend verzekerden die twee of meer benzodiazepinen chronisch gebruiken, meestal een slaapmiddel en een benzodiazepine uit de 'tussengroep'. Anderzijds is het zo, dat juist diazepam en oxazepam door meer dan 80% van de gebruikers juist kortdurend en/of intermitterend wordt gebruikt (<90 DDD) per jaar (de Valk 2004). Het is te wijten aan het enorme totale aantal gebruikers van deze geneesmiddelen dat het aantal chronisch gebruikers toch zo hoog kan uitvallen.

<u>Geneesmiddelgroep</u>	<u>Aantal chronisch gebruikers (x duizend)</u>
slaapmiddelen (incl zopiclon en zolpidem)	400
'tussengroep' (oxazepam, diazepam, lorazepam)	316
tranquillizers	80
Totaal	670 duizend verzekerden gebruiken één of meerdere benzodiazepinen chronisch

Tegenover het veelvuldig chronisch gebruik staat dat dertig procent van de gebruikers in 2005 maar 1 recept voor een benzodiazepine kreeg.

⁴⁴ Oxazepam, diazepam en lorazepam zijn zowel als slaapmiddel als tranquillizer worden gebruikt. Het GIP deelt deze 3 middelen in bij de anxiolytica

In 2005 waren er 561 duizend verzekerden die voor het eerst een benzodiazepine gebruikten⁴⁵, 352 duizend hiervan waren nieuwe gebruikers van anxiolytica. Het aantal nieuwe gebruikers dat risico loopt een chronisch gebruiker te worden (meer dan één recept, gebruik langer dan 3 maanden) berekende het CVZ in 1998 op 53.000. Uit onderzoek in Nijmegen (Gorgels et al 2002) bleken er bij de deelnemende huisartsen gemiddeld 25 chronische benzodiazepinegebruikers per 1000 patiënten te zijn.

Concluderend gebruikt ongeveer 70% van de benzodiazepinegebruikers kortdurend⁴⁶ waarvan de helft van hen jaarlijks maar 1 recept bij de apotheek afhaalde. Dertig procent gebruikt het benzodiazepine chronisch, waarvan bijna 60% toegerekend kan worden aan het chronisch gebruik van slaapmiddelen. Ruim 10 procent van de chronisch slaapmiddelgebruikers gebruikt tevens nog een ander benzodiazepine chronisch. De 'zuivere anxiolytica gebruikers' zijn met 77 duizend veruit in de minderheid (12% van de chronisch gebruikers).

De overige chronische gebruikers slikken oxazepam, diazepam of lorazepam, welk gebruik niet direct aan de indicatie slaapstoornis dan wel angststoornis kan worden toegerekend.

Van de 7.000 epilepsiepatiënten die clobazam gebruiken, is 75% een chronisch gebruiker. Chronisch gebruik bij epilepsie is medisch noodzakelijk en adequaat. Het is bekend dat er in de psychiatrie een aanzienlijk aantal patiënten is dat chronisch hoge doseringen benzodiazepinen gebruikt. Het gaat hierbij niet perse om specifieke indicaties zoals angststoornissen. Chronisch gebruik van benzodiazepinen zou bij deze patiënten de minst schadelijke optie zijn. Benzodiazepinen in hoge(re) doses zouden eventueel onaanvaardbaar gedrag en/of substitutie naar andere schadelijker middelen voorkomen. Het GIP heeft berekend dat het om 20.000-32.000 patiënten gaat (gecombineerd gebruik van antipsychotica, ten minste twee maal het gemiddeld jaarlijks DDD benzodiazepinen en al dan niet ook nog antidepressiva).

Kostenoverweging

Één DDD is een daily defined dose, een dosis bedoeld voor één dag benzodiazepinegebruik. Het gemiddeld aantal DDD's per recept ligt voor de hypnotica (23 DDD) hoger dan voor de anxiolytica (16 DDD) waardoor ook de gemiddelde kosten per recept voor de hypnotica hoger liggen, namelijk 10 euro versus 8,5 euro (afgerond, inclusief WTG opslag). Noch voor de hypnotica noch voor de anxiolytica komt het gemiddeld aantal DDD's per patiënt per maand overeen met één maand volledig gebruik. Zowel voor de hypnotica als voor de anxiolytica krijgt de patiënt gemiddeld 5 voorschriften per jaar. Slaapmiddelen kosten de gebruiker nu gemiddeld jaarlijks 58 euro. De gebruiker van een tranquillizer is gemiddeld per jaar 44 euro kwijt. Ten overvloede: dit zijn de kosten van het gemiddeld gebruik en niet de kosten van een jaar dagelijks gebruik. De kosten van dagelijks gebruik gedurende 1 jaar liggen drie tot vier maal hoger.

Adequaat medisch gebruik betekent maximaal 1 maand voor een slaapmiddel en twee maanden voor een tranquillizer; dit komt overeen met 30 DDD voor een slaapmiddel en 60 DDD voor een tranquillizer. De kosten per DDD variëren per geneesmiddel: voor een slaapmiddel varieert dit tussen 0,22 en 0,58 euro en voor een tranquillizer tussen de 0,33 en 1,09 euro. Gemiddeld kost een DDD voor een slaapmiddel 40 eurocent en voor een tranquillizer 52 eurocent. Een recept voor 1 maand volledig gebruik kost gemiddeld 12 euro voor een slaapstoornis en 15,6 euro voor een angststoornis. De kosten voor een maand volledig gebruik liggen hoger dan de gemiddelde kosten per recept, berekend over alle benzodiazepine gebruikers.

Financiële toegankelijkheid en eigen rekening

Het gebruik dient bij voorkeur beperkt te blijven tot een episode van 1 maand voor een slaapmiddel en tot 2 maanden voor een tranquillizer. Gebaseerd op de gemiddelde prijs bedragen de kosten per episode voor een slaapstoornis ongeveer 12 euro en voor een angststoornis ongeveer 32 euro. Dit zijn tevens de bedragen die staan voor medisch adequaat en verantwoord gebruik, althans in het merendeel van de gevallen. In een drietal specifieke situaties kan chronisch gebruik wel verantwoord zijn:

patiënten met epilepsie die aangewezen zijn op chronische behandeling met een benzodiazepine (ruim 5.000 gebruikers)

patiënten met een angststoornis waarbij therapie met antidepressiva (langer dan 3 maanden) en cognitieve therapie heeft gefaald (*onduidelijk om hoeveel mensen dit gaat*)

⁴⁵ definitie: in 2004 geen gebruik van benzodiazepinen

⁴⁶ < 90 DDD tot 65 jaar en < 60 DDD voor ouderen

patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek medicatie, die hoge doses benzodiazepinen als comedicaatie gebruiken (20.000 verzekerden, gebaseerd op verzekerden die meervoudige psychiatrische medicatie en bovengemiddeld benzodiazepinen gebruiken).

De inschatting is dat een uitsluiting van het verzekerd pakket op den duur zal leiden tot een afname van het chronisch gebruik. Een deel van de huidige chronisch gebruikers zal door een (gedeeltelijke) uitsluiting van het verzekerd pakket direct gemotiveerd raken om het gebruik te verminderen of te staken. Er zijn in de eerste lijn diverse programma's beschikbaar waarmee afbouwen ook voor langdurig chronisch gebruik haalbaar is (Gorgels et al 2005, Oude Voshaar 2003, DGV website). Degenen die dit niet willen of kunnen worden op basis van de gemiddelde prijs maandelijks geconfronteerd met een extra uitgave van 12 tot 16 euro per maand.

Substitutie

Als geneesmiddelen (gedeeltelijk) uitgesloten worden van vergoeding, treedt er vrijwel altijd een verschuiving op naar middelen die wel vergoed worden en in meer of mindere mate hetzelfde effect bewerkstelligen. Theoretisch is er bij slaapstoornissen substitutie mogelijk naar middelen als promethazine en codeïne, hoewel dit farmacologisch gezien geen vergelijkbare middelen zijn. Promethazine en codeïne hebben slaperigheid namelijk niet als primaire werking maar als bijwerking. Deze middelen zijn voor slaapstoornissen geen adequate farmacotherapie en het CVZ gaat ervan uit dat voorschrijvers zich aan een adequate farmacotherapie zullen houden. Bij een (gedeeltelijke) uitsluiting van benzodiazepinen is monitoren van het gebruik van genoemde en soortgelijke middelen wenselijk.

Voor de angststoornissen is substitutie naar antidepressiva een optie. De werking van antidepressiva neemt niet af na langer gebruik, wel treedt het effect pas na enkele weken in. Afbouwen van antidepressiva kan gepaard gaan met ontwenningverschijnselen en ook bij starten met de therapie treden regelmatig hinderlijke bijwerkingen op. Het is te verwachten dat een deel van de gebruikers van benzodiazepinen met angststoornissen overstapt op een antidepressivum. De maandelijkse kosten van het gebruik van antidepressiva liggen anderhalf tot twee maal hoger dan de maandelijkse kosten van benzodiazepinen bij angststoornissen. Negentien procent (242 duizend) van alle benzodiazepine gebruikers slikken daarnaast chronisch antidepressiva. Een aanzienlijk aantal verzekerden (99 duizend) slikken zowel antidepressiva als benzodiazepinen chronisch. Door het aanzienlijk gecombineerd gebruik van benzodiazepinen en antidepressiva worden de mogelijkheden tot substitutie naar antidepressiva enigszins beperkt. Gemiddeld slikken benzodiazepinen gebruikers vijf maal vaker een antidepressivum dan verzekerden die geen benzodiazepinen gebruikten. Gecombineerd gebruik is rationeel gedurende de eerste maand(en) bij de behandeling van angststoornissen.

Conclusie noodzakelijkheid

De ziektelast van angststoornissen op populatieniveau is aanzienlijk. Van slaapstoornissen is bekend dat veel mensen last hebben van (tijdelijke) slaapproblemen. Ter bevordering van de slaap zijn allerlei zelfzorgmaatregelen mogelijk in plaats van slaappmiddelen. Chronisch gebruik is bij slaapstoornissen nooit en bij angststoornissen alleen in uitzonderingsgevallen⁴⁷ geïndiceerd. Een claim op solidariteit is voor langdurig gebruik dan ook niet gerechtvaardigd. Er zijn in de eerste lijn allerlei programma's beschikbaar waarmee afbouwen van langdurig chronisch gebruik haalbaar is.

Medisch noodzakelijk en verantwoord gebruik langer dan 2 maanden is slechts in uitzonderingsgevallen aan de orde⁴⁸. De kosten van benzodiazepinen zijn laag en bedragen per maand gemiddeld 12-16 euro. Het is een optie ook kortdurend, medisch adequaat gebruik voor rekening van de patiënt te laten komen gezien de daarmee gepaard gaande lage kosten. Er zijn mogelijkheden voor substitutie naar andere, duurdere geneesmiddelen die als verzekerde prestatie opgenomen zijn in de Regeling zorgverzekering, zowel bij slaapstoornissen als bij angststoornissen.

⁴⁷ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek

⁴⁸ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek en patiënten met epilepsie

B. Effectiviteit

Werkzaamheid

De werkzaamheid van benzodiazepinen is in onderzoeken van voornamelijk twee weken, zowel bij slaapstoornissen als bij angststoornissen, aangetoond (FK 2006). Op deze korte termijn is farmacotherapie ongeveer even werkzaam als cognitieve gedragstherapie. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG 2005, juli) beveelt bij slaapproblemen in eerste instantie slaapvoorlichting aan. In tweede instantie kan kortdurend slaapmedicatie aangewezen zijn. Uit slaaponderzoek blijkt dat bij geregeld gebruik gedurende enkele weken de werkzaamheid van benzodiazepinen (achtigen) bij slaapstoornissen al afneemt. Op de lange termijn is cognitieve gedragstherapie dan ook werkzamer dan medicamenteuze therapie met benzodiazepinen. Behandeling van chronische slaapproblemen als gevolg van andere aandoeningen (stress, relationele problemen, psychiatrische stoornissen als depressie en psychose, pijn, cardiovasculaire en respiratoire aandoeningen) dient primair gericht te zijn op de onderliggende aandoening. Bij angststoornissen neemt de effectiviteit van benzodiazepinen niet duidelijk af. Met het oog op afhankelijkheid en bijwerkingen dienen benzodiazepinen bij voorkeur niet als onderhoudsbehandeling maar als ondersteuning bij gedragstherapie of medicamenteuze therapie met antidepressiva gegeven te worden; en alleen gedurende de eerste 2 tot 4 weken van de behandeling.

Bijwerkingen

De belangrijkste nadelen van het gebruik van benzodiazepinen zijn de afhankelijkheid ervan, verminderde alertheid, spierverslapping en verslechtering van het geheugen. Vooral ouderen zijn kwetsbaar omdat ze de middelen trager uitscheiden, gevoeliger zijn voor de dempende effecten en omdat de kans groter is dat ze andere potentieel interactieve geneesmiddelen gebruiken. De meeste gebruikers onderkennen de nadelen van het gebruik van benzodiazepinen niet. In combinatie met de bij langdurig gebruik vaak optredende afhankelijkheid leidt dit ertoe dat patiënten weinig bereid zijn tot stoppen of verminderen van het gebruik. Uit onderzoek blijkt een verband tussen deze nadelen en een verhoogde kans op vallen en verkeersongevallen. Een verhoogde kans op heupfracturen bij een (nachtelijke) val en het gebruik van benzodiazepinen is aangetoond (Leipzig RM ea, 1999). Zeker bij ouderen kunnen deze heupfracturen ernstige gevolgen hebben.

Conclusie

Bij kortdurend en intermitterend gebruik zijn de benzodiazepinen effectieve geneesmiddelen. Bij de start van de behandeling van angststoornissen, bij het falen van antidepressiva en cognitieve therapie bij angststoornissen en bij een aantal specifieke indicaties als ontwenning na alcohol abusief gebruik en epilepsie kan het gebruik van een benzodiazepine als medisch noodzakelijk worden aangemerkt. Na twee weken gebruik als slaapmiddel wegen de bijwerkingen nauwelijks nog op tegen de voordelen. Bij angststoornissen staat het risico op afhankelijkheid bij een langer durende behandeling meer op de voorgrond dan het gebrek aan effectiviteit. Bij de keuze voor chronisch gebruik na falen van overige therapieën is patiëntenvoorlichting over de voor- en nadelen van de behandeling dan ook van groot belang.

C. Kosteneffectiviteit

Kosten van voorschrijven en afleveren en van nadelige effecten

De directe kosten van benzodiazepinen bestaan uit de kosten van voorschrijven en afleveren (zie 1.a.2.a) en de kosten van de nadelige effecten. De kosten van voorschrijven/ afleveren zijn opgebouwd uit de kosten van geneesmiddel en apotheek (108 miljoen euro) en de kosten van huisarts of specialist. Meer dan de helft van de voorschriften wordt afgehandeld als herhaalreceptuur (DGV 2002, Waals FW 1993). De gezondheidsraad berekent de kosten van huisarts/ specialist in 1998 -eveneens gebaseerd op 12 miljoen voorschriften - op (omgerekend naar euro) 50-85 miljoen euro.

Tot de nadelige effecten behoren de kosten van eventuele ongelukken als gevolg van de verminderde hersenfunctie. Geschat wordt dat men bij alle verkeersongevallen ongeveer 9%, toe kan schrijven aan het gebruik van rijgevaarlijke middelen. Percentages voor benzodiazepinen zijn

niet gegeven. Geschat wordt dat ongeveer 10-15% van alle heupfracturen benzodiazepinegebruik als oorzaak heeft. De materiële kosten van heupfracturen worden geschat op minimaal 15 miljoen euro (1998), de economische op 40 miljoen euro (Herings R, 1994).

Effecten op kwaliteit van leven

Over het effect van benzodiazepinen op de kwaliteit van leven zijn weinig gegevens beschikbaar. Verschillende studies hebben een associatie gevonden tussen een slechte gezondheid en het gebruik van benzodiazepinen (Rodrigo EK, 1988). De benzodiazepinegebruiker is ouder en heeft een significant verminderde kwaliteit van leven ten opzichte van een referentiegroep. Zo ontstaat een beeld van de slaapmiddelgebruiker die meer zorg behoeft voor zijn lichamelijke aandoeningen opdat hij kan stoppen met het slaapmiddelengebruik. Nederlands onderzoek toonde een toename van de kwaliteit van leven bij benzodiazepinegebruikers ten opzichte van de referentiegroep aan na 6 maanden gebruik. Deze verbetering zal niet alleen door het benzodiazepinegebruik zijn ontstaan (Van Hulst et al.). Een vermindering van de kwaliteit van leven als gevolg van een verminderde hersenfunctie is in geen enkel onderzoek aangetoond. Integendeel: gebruikers zijn veelal zeer tevreden met en over het gebruik van de benzodiazepine.

Over productieverlies of -stijging als gevolg van het gebruik van benzodiazepinen bij slapeloosheid zijn geen gegevens. Hetzelfde geldt voor angststoornissen. Het is aannemelijk maar niet aangetoond, dat angststoornissen zonder medicamenteuze behandeling tot productieverlies leiden.

Conclusie kosteneffectiviteit

Er is weinig bekend over de kosteneffectiviteit van benzodiazepinen. De kosten bedragen tenminste 213-248 miljoen euro, terwijl de opbrengsten onduidelijk zijn. Opbrengsten zijn gezien de kennis over effectiviteit alleen aan het begin van de behandeling te verwachten en dan nog met name bij angststoornissen.

Daar bij de benzodiazepinen vooral aan de orde is of een claim op solidariteit bij chronisch gebruik gerechtvaardigd is gezien de negatieve balans tussen effectiviteit en bijwerkingen, is er geen noodzaak een uitgebreide kosteneffectiviteitanalyse te doen.

D. Uitvoerbaarheid

Specialisten, huisartsen en apothekers zijn er allen van doordrongen dat chronisch gebruik van benzodiazepinen vermeden moet worden. Slechts voor een drietal indicaties wegen de voordelen van chronisch gebruik op tegen de bijwerkingen⁴⁹. Kortdurend gebruik, als ondersteuning aan het begin van de behandeling bij angststoornissen en bij een aantal specifieke indicaties (acuut epileptisch insult, alcohol abusief) is wel noodzakelijke zorg. De aanbevolen maximale duur voor angststoornissen ligt bij 2 maanden, voor de specifieke indicaties veel korter. Slaapstoornissen zijn zelden zo ernstig dat er werkelijk een indicatie voor benzodiazepinen is. Voor veel voorkomende slaapproblemen zijn er voldoende alternatieven naast benzodiazepinen. Slaapmedicatie (kortdurend en intermitterend!) is vaker een persoonlijke keuze dan medisch noodzakelijk.

Conclusie: Idealiter moeten benzodiazepinen als ondersteuning aan het begin van de behandeling bij angststoornissen (max 2 maanden) en bij een aantal specifieke indicaties (chronisch) als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven, en benzodiazepinen bij slaapstoornissen niet. Een aantal benzodiazepinen wordt echter zowel voor slaapstoornissen als voor angststoornissen voorgeschreven, waardoor het niet mogelijk is een heldere scheiding aan te brengen tussen slaapmiddelen en tranquillizers. Bovendien heeft iedere tranquillizer als bijwerking slaperigheid zodat elk 'slaapmiddel' in principe te substitueren is met een tranquillizer. Het vermelden van de indicatie op het recept is een theoretische optie om slaapstoornissen van angststoornissen (en tegelijkertijd het geneesmiddelengebruik daarbij) te scheiden. De discussie hierover bevindt zich echter al jaren op een dood spoor.

Het CVZ heeft naar de uitvoerbaarheid van een aantal scenario's gekeken, die in afnemende mate voldoen aan de 'ideale' situatie zoals hierboven geschetst.

⁴⁹ patiënten met angststoornissen waar antidepressiva en cognitieve gedragstherapie gefaald hebben/ patiënten met uitgebreide, meervoudige psychiatrische problematiek en patiënten met epilepsie

de indicatie van voorschrijven bepaalt of er sprake is van noodzakelijke of geen noodzakelijke zorg.

Er is een jaarlijks maximum aan het aantal DDD's benzodiazepinen dat als verzekerde prestatie is opgenomen plus de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijft als verzekerde prestatie gehandhaafd.

Alleen de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijft als verzekerde prestatie gehandhaafd.

De DGV (zie 1.a.4) suggereerde benzodiazepinen alleen als verzekerde prestatie te handhaven indien er tegelijkertijd ook een antidepressivum is voorgeschreven. Dit scenario heeft CVZ niet verder uitgewerkt.

In scenario 1 bepaalt de indicatie of er bij het kortdurend dan wel chronisch voorschrijven van een benzodiazepine sprake is van noodzakelijke of geen noodzakelijke zorg. Helderheid hierover is te krijgen door de indicatie op het recept dan wel een machtiging vooraf waarop de huisarts de indicatie van voorschrijven aangeeft. Indicatie op het recept is tot op heden geen haalbare kaart gebleken. De kosten per recept zijn zodanig laag (gemiddeld 8,5-10 euro per maand) dat de uitvoeringskosten van een machtiging niet op zullen wegen tegen de uitvoeringskosten van een dergelijke regeling. Daarbij gaat het ook nog om vele recepten per jaar. Dit scenario is niet haalbaar en wordt verder niet meer uitgewerkt in 1.a.3.

Scenario 2 betreft het stellen van een jaarlijks maximum aan het aantal DDD's dat voor vergoeding in aanmerking komt, gecombineerd met het handhaven van de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik bij een drietal specifieke indicaties door plaatsen op bijlage 2. Vanuit het gegeven dat het niet mogelijk is een scheiding aan te brengen tussen het gebruik van benzodiazepinen voor slaapstoornissen of voor angststoornissen, bedraagt het jaarlijks maximum 60 DDD, overeenkomstig de maximaal wenselijke duur van voorschrijven bij angststoornissen. Dit scenario is vergelijkbaar met dat bij dieetvoeding en voor zorgverzekeraars theoretisch uitvoerbaar. Het gaat om een jaarlijks maximum, dus per verzekerde kan sprake zijn van een jaarlijks terugkerende uitvoering. Zorgverzekeraars kunnen dit scenario handhaven met hulp van de apotheker, die de eerste controle op het recept uitvoert.

Het is mogelijk dat verzekerden zich na het overschrijden van de limiet tot een andere dan de eigen apotheek wenden. In Nederland is de mate waarin patiënten zich steeds bij dezelfde apotheek vervoegen echter zeer hoog vergeleken met de ons omringende landen (95 %). En dit geldt zeker voor de patiëntengroep waar het hier over gaat, de oudere vrouwen. De inschatting is dat de frequentie van dit zogenoemde 'shoppen' laag zal zijn en met de tijd zal afnemen. In de toekomst kan de elektronische zorgpas mogelijkheden bieden shoppen op eenvoudige wijze het hoofd te bieden. Shoppen leidt tot extra kosten voor de zorgverzekeraar omdat er ofwel een rekening wordt ingediend dan wel zij zelf moeten nacalculeren.

Ook zal een deel van de verzekerden na overschrijding van de limiet de zelfbetaalde rekening van de eigen apotheek toch bij de zorgverzekeraar indienen. Adequate voorlichting door de apotheek en zorgverzekeraar is van belang. De verwachting is dat verzekerden als gevolg van adequate voorlichting en het verstrijken van één, twee jaar op de hoogte zullen raken met de wijze van vergoeden van benzodiazepinen, waardoor de uitvoeringskosten mettertijd dalen.

Naast het jaarlijks maximum worden een drietal chronische indicaties op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering geplaatst: de zorgverzekeraars kunnen dit handhaven door gebruik te maken van artsenverklaringen en apotheekinstructies, zoals momenteel ook bij andere bijlage 2 geneesmiddelen gebeurt.

Willen de kosten van de besparing opwegen tegen de uitvoeringskosten, dienen de kosten van scenario 2 onder de kosten van het aantal DDD dat door de aftopping bespaart wordt te blijven. Afhankelijk of uitgegaan wordt van de gemiddelde prijs per DDD van een slaapmiddel (40 cent) of van een tranquillizer (52 cent) dienen de uitvoeringskosten per verzekerde gemiddeld onder de 111-144 euro te blijven. Bij gelijkblijvende kosten treedt wel een verbetering in de kwaliteit van zorg op!

Het derde scenario sluit alle benzodiazepinen en benzodiazepine gerelateerde middelen (nu: zolpidem en zoplicon) als verzekerde prestatie uit. Wel maakt het CVZ een uitzondering voor drie

specifieke indicaties door deze op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te plaatsen. Het gaat hierbij om tenminste 25.000 verzekerden per jaar. De uitvoering hiervan is aan de zorgverzekeraars. Gezien het feit dat het veelal om een eenmalige actie gaat lijkt een machtiging het eenvoudigst. De aantallen zijn ook overzienbaar: per huisartsenpraktijk hooguit enkelen per jaar.

Aansluitend bij andere middelen op bijlage 2 kunnen de zorgverzekeraars dit scenario handhaven door gebruik te maken van artsverklaringen en apotheekinstructies, zoals momenteel ook bij andere bijlage 2 geneesmiddelen gebeurt. Verzekerden die niet voldoen aan één van de drie genoemde indicaties op bijlage 2, zullen toch rekeningen gaan indienen bij de zorgverzekeraar. Daarnaast, zo heeft de ervaring bij de zelfzorgmiddelen geleerd, schrijven patiënten brieven waarin zij het voor hen zo noodzakelijke gebruik uitleggen. De zorgverzekeraars zullen aandacht en tijd moeten schenken aan deze brieven. Dit brengt aanzienlijke kosten met zich mee. Adequate voorlichting door de apotheek en zorgverzekeraar is dan ook bij dit scenario van belang.

1.p.3. Budgettair effect en onderbouwing

Scenario 2

Het scenario betreft het aftoppen van alle gebruikers die in 2005 meer dan 60 DDD benzodiazepinen kregen op 60 DDD. Dit bespaart 177.9 miljoen DDD's benzodiazepinen. Dit is een aanzienlijk deel, namelijk 75% van de 238 miljoen afgeleverde DDD's benzodiazepinen. Uitgaande van de gemiddelde prijs van hypnotica van 40 cent, zou dit een besparing opleveren van 72,2 miljoen euro. Uitgaande van een gewogen gemiddelde prijs van hypnotica van 40 eurocent en van anxiolytica van 52 eurocent, valt de besparing hoger uit. Hiervan dienen ook de kosten van het chronisch gebruik via bijlage 2 (geschat 4,5 tot 6 miljoen) afgetrokken te worden: besparing 66,2 tot 67.7 miljoen euro.

Merk op: hiervan dienen de kosten van substitutie naar andere middelen die wel als verzekerde prestatie beschikbaar blijven, de kosten van de uitvoering van de regeling en de kosten die gepaard gaan met declaraties en nacalculaties afgetrokken te worden. De uitvoering kan per verzekerde jaarlijks terugkeren. Doordat 60 DDD vergoed blijft vallen de kosten van substitutie lager uit dan in scenario 3.

Scenario 3

In dit scenario zijn de benzodiazepinen alleen een verzekerde prestatie indien er sprake is van ten minste één van een drietal indicaties waarbij chronisch gebruik als medisch noodzakelijk wordt beschouwd. De geneesmiddelkosten verbonden aan het chronisch gebruik van benzodiazepinen bij epilepsie bedragen ongeveer 1 miljoen euro en die van de genoemde groep psychiatrische patiënten tenminste 3 miljoen euro. De kosten van het benzodiazepinegebruik van die patiënten met angststoornissen die geen baat hebben bij antidepressiva zijn onbekend: arbitrair hanteert CVZ hier een minimum van 0,5 miljoen euro. Schatting van de totale kosten 4,5-6 miljoen euro. De baten bedragen 108-4 (6)= 102-104 miljoen euro.

Merk op: hiervan dienen de kosten van substitutie naar andere middelen die wel als verzekerde prestatie beschikbaar blijven, de kosten van de uitvoering van de regeling en de kosten die gepaard gaan met declaraties en bezwaarschriften afgetrokken te worden. De uitvoering is per verzekerde in principe eenmalig. De kosten van uitvoering van scenario 3 zijn lager dan van scenario 2.

Een deel van het chronisch gebruik van benzodiazepinen zal worden omgezet naar chronisch gebruik van andere geneesmiddelen, waaronder de antidepressiva, die wel volledig vergoed blijven. Het is noodzakelijk het (toenemend) gebruik van deze middelen te monitoren. De mate waarin dit zal gebeuren is op voorhand niet te voorspellen.

Een deel van de chronisch gebruikers zal als gevolg van de eigen betaling gemotiveerd raken om het benzodiazepinegebruik af te bouwen. Hiervoor zijn verschillende methoden beschikbaar (stopbrief, dosisreductie). Hoewel de meest gebruikte methode, de minimale interventiestrategie 'stopbrief' een beperkte inzet van de huisarts vraagt, zullen er naar verwachting extra huisartsenbezoeken plaatsvinden, met de bijbehorende kosten. Gereguleerde dosisreductie is wat arbeidsintensiever, de kosten van deze interventie worden in circa 20 maanden terugverdiend door een afname in de kosten van het benzodiazepinegebruik (Oude Voshaar 2003).

1.p.4. Concept standpunt CVZ

Het standpunt dat slaapmiddelen en anxiolytica alleen kortdurend geïndiceerd zijn, is breed gedragen. Langdurig gebruik van slaapmiddelen en anxiolytica heeft grote nadelen voor de gezondheid van de gebruikers. Om die reden trachten artsen/ apothekers, instellingen en organisaties chronisch gebruik af te bouwen en bij nieuwe gebruikers chronisch gebruik te voorkomen. Hiervoor zijn verschillende interventies beschreven en beschikbaar, waarvan de minimale interventiestrategie 'de stopbrief', de bekendste en meest gebruikte is. Het percentage stoppers ligt hiermee rond de 20%.

Bestaande richtlijnen raden allen chronisch gebruik af. Ondanks het bestaan van deze richtlijnen neemt het chronisch gebruik door de jaren heen enigszins toe. Aangezien het chronisch gebruik vooral vrouwen ouder dan 65 jaar betreft, zal als gevolg van vergrijzing en bevolkingsopbouw het chronisch gebruik de komende jaren verder toenemen. Hiermee nemen ook de negatieve gevolgen van het gebruik zoals vallen en ongevallen verder toe, terwijl daar geen baten tegenover staan. Het CVZ concludeert dat de richtlijnen onvoldoende geïmplementeerd zijn: er is al met al geen sprake van adequaat gebruik van benzodiazepinen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag. Gezien de gevolgen zowel voor de patiënt als de kosten acht CVZ aanvullende maatregelen noodzakelijk. Het CVZ acht de tijd rijp voor een financiële prikkel gericht op het stimuleren van medisch adequaat gebruik, overeenkomstig de richtlijnen van de beroepsgroep. Door (een deel van) de financiële consequenties bij de patiënt zelf te leggen, zal er tussen patiënt en voorschrijver een discussie ontstaan over de vraag of benzodiazepinen op dat moment wel de beste oplossing zijn. Dit is dan tevens het moment zorgvuldig te kijken naar andere mogelijke opties ter behandeling van de klachten en het moment om aan te geven dat voor deze middelen alleen kortdurend gebruik wenselijk is.

Er is een aanzienlijke groep patiënten, met een niet te verwaarlozen ziektelast, die gebaat is bij het kortdurend gebruik van benzodiazepinen. Tenminste in de eerste 1-2 maanden van de behandeling bij angststoornissen is er sprake van een positieve balans tussen kosten en baten. Het CVZ richt de financiële prikkel daarom in eerste instantie op het ongewenst chronisch gebruik. Vanuit het gegeven dat het niet mogelijk is een scheiding aan te brengen tussen het gebruik van benzodiazepinen voor slaapstoornissen of voor angststoornissen, wordt er een jaarlijks maximum gesteld aan de verzekerde prestatie van benzodiazepinen van 60 DDD, overeenkomstig de wenselijke maximale duur van voorschrijven bij angststoornissen (scenario 2). Deze regeling is uitvoerbaar, tegen aanzienlijke kosten, zeker bij aanvang van de regeling. De kosten van substitutie naar duurdere vorm van zorg blijven echter beperkt. Gezien de toelichting onder D is het moeilijk de kosten voor de uitvoering in te schatten. De kosten worden vooral bepaald door de mate waarin verzekerden zelf-betalde rekeningen bij de zorgverzekeraar gaan indienen. Daartegenover staan de kosten die aan geneesmiddelen worden bespaard: deze liggen rond de 72 miljoen euro. Bij gelijkblijvende kosten is er wel een winst in kwaliteit van zorg: chronisch gebruik is schadelijk voor de patiënt en neemt door de regeling op termijn af.

1.p.5. Reacties stakeholders op concept-advies

Scenario 2, maar zonder het handhaven van de kosten van medisch noodzakelijk chronisch gebruik als verzekerde prestatie voor een drietal specifieke indicaties, is aan de diverse stakeholders voorgelegd. Reacties op het advies zijn gevraagd aan de Nederlandse Vereniging van Psychiatrie, het Nederlands Huisartsen Genootschap, de KNMP, de NPCF, NEFARMA, BOGIN, het Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (DGV) en de Farmaceutische AdviesGroep (FAG) van Zorgverzekeraars Nederland. Er is geen inhoudelijke reactie ontvangen van NEFARMA, de KNMP, en de BOGIN. Een tweede concept-versie (januari 2007) is opnieuw voorgelegd aan de diverse stakeholders: in deze versie is gezien de reacties uit het veld het chronisch gebruik voor een drietal specifieke indicaties als verzekerde prestatie aan scenario 2 toegevoegd.

De Nederlandse Vereniging van Psychiatrie vraagt aandacht voor het feit dat de Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen een plaats aangeeft voor chronisch benzodiazepinegebruik bij angststoornissen als de behandeling met antidepressiva en cognitieve gedragstherapie heeft gefaald. Onduidelijk blijft om hoeveel patiënten het hierbij jaarlijks gaat. *Reactie CVZ:* het advies is op dit punt verbeterd en aangescherpt.

Het Nederlands Huisartsen Genootschap staat niet afwijzend tegenover een eigen betaling van de burger voor (geneesmiddel)gebruik dat in medische standaarden niet als noodzakelijk staat beschreven. Omdat in de standaarden en het FK intermitterend gebruik bij slaapstoornissen medisch adequaat kan zijn, acht het NHG een maximum van 60 DDD aan de lage kant. Soortgelijk aandachtspunt betreft de groep patiënten met een chronisch-recidiverende angststoornis die het met benzodiazepinen 'net kunnen redden'. Het zou hierbij met name gaan om psychiatrische patiënten die niet in staat zijn om te werken en afhankelijk zijn van een uitkering. Met betrekking tot de uitvoering maakt NHG zich zorgen over de toename van administratieve lastendruk bij voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars. Een tweede punt van zorg betreft de mogelijkheid dat zorgverzekeraars benzodiazepinen gaan aanbieden in de aanvullende verzekering: de prikkel aan doelmatig geneesmiddelgebruik verdwijnt en er is slechts sprake van een verschuiving van uitgaven.

Reactie CVZ: de zorg over de toename in lastendruk wordt ook door anderen genoemd en CVZ deelt deze zorg. CVZ heeft de uitvoeringsaspecten concreter uitgewerkt. Het intermitterend gebruik van slaapmiddelen beschouwt CVZ als life-style en is geen reden de grens van 60 DDD op te hogen. De psychiatrische groep patiënten die afhankelijk is (geworden) van benzodiazepinen wil CVZ beschermen door het plaatsen van deze indicatie op bijlage 2.

De FAG van Zorgverzekeraars Nederland ziet om diverse redenen weinig heil in het voorgestelde scenario. De zorgverzekeraars houden de voorschrijvers verantwoordelijk voor het probleem, omdat zij zich niet houden aan hun eigen richtlijnen. Grootste punt van zorg is de toename van de administratieve lasten als van ruim 1 miljoen verzekerden gecontroleerd moet worden of zij wel of niet voldoen aan de voorwaarde voor vergoeding. Hoewel de WHO voor ieder geneesmiddel heeft vastgesteld wat 1 DDD is (aantal tabletten en mg per dag), menen de zorgverzekeraars in de praktijk met dit begrip niet goed uit de voeten te kunnen. Ook zullen chronisch verslaafden naar sluiptwegen zoeken om hun benzodiazepinen op rekening van de verzekeraar te krijgen, omdat men de recepten bij meerdere apotheken kan ophalen. De FAG spreekt voorkeur uit voor het geheel uit de aanspraak halen van de benzodiazepinen, zelfs voor die verzekerden die (medisch) aangewezen zijn op chronisch gebruik. De FAG geeft aan dat dit wel druk zal leggen op verzekeraars de vergoeding van benzodiazepinen op te nemen in het aanvullende pakket.

Reactie CVZ: De zorg ten aanzien van de administratieve lasten is helder en CVZ deelt deze zorg. De administratieve lasten zijn verder uitgewerkt en waar mogelijk zijn er bedragen aan verbonden. CVZ meent dat het shoppen door patiënten beperkt blijft mede gezien het feit dat het chronisch gebruik veel oudere vrouwen zijn, die loyaal zijn aan de eigen apotheek. Op termijn sluiten de sluiptwegen voor patiënten door de toenemende elektronische koppeling van apotheken en door de implementatie van de zorgpas. Het adequaat uitvoeren van de regeling vermindert op termijn de mate waarin verzekerden de zelfbetaalde rekening bij de zorgverzekeraar indienen. Dat met het geheel uit de aanspraak halen van benzodiazepinen de deur wordt opengezet naar het opnemen van benzodiazepinen in het aanvullend pakket, beschouwt CVZ als een ongewenste ontwikkeling. Dat zorgverzekeraars aangeven met het begrip DDD in de uitvoering moeilijk uit de voeten te kunnen is zorgelijk en CVZ ziet hiervoor geen adequate oplossing.

In beide scenario's houdt CVZ vast aan het opnemen van een drietal chronische indicaties op bijlage 2. Substitutie naar andere middelen is inderdaad mogelijk; in het rapport worden deze concreet benoemd en CVZ adviseert het gebruik van deze middelen in de toekomst te monitoren.

De DGV mist de concrete vormgeving en uitvoering van de beperking aan de vergoeding; bijlage 2? Naast een aantal inhoudelijke opmerkingen doet DGV nog de suggestie benzodiazepinen alleen te vergoeden in geval er ook een antidepressivum voorgeschreven wordt. Patiënten met een (kortdurende) angststoornis waarvoor behandeling met antidepressiva niet nodig is maar voor wie kortdurend gebruik van benzodiazepinen wel aangewezen is, krijgen de benzodiazepinen volgens dit scenario voor eigen rekening voorgeschreven.

Reactie CVZ: de inhoudelijke opmerkingen zijn verwerkt in het advies. De suggestie van DGV is een scenario dat tussen het in dit advies geschetste scenario's 2 en 3 in ligt: benzodiazepinen voorgeschreven voor slaapstoornissen zijn niet langer verzekerde prestatie, alleen benzodiazepinegebruik bij aanvang van een behandeling met antidepressiva. CVZ heeft dit scenario niet verder uitgewerkt.

NPCF is het eens met een beperking van de vergoeding tot een maximum van 60 DDD aangezien dit min of meer overeenkomt met medisch adequaat gebruik. Wel vraagt de NPCF aandacht voor de kwaliteit van de behandeling: beschikbaarheid van effectieve begeleiding bij het afbouwen van

benzodiazepinen en begeleiding van nieuwe gebruikers door artsen/specialisten ten einde chronisch gebruik te voorkomen. NPCF vindt het van belang dat er ruimte moet zijn om in individuele gevallen af te wijken van het maximum van 60 DDD om reden van medische noodzaak. *Reactie CVZ:* CVZ onderschrijft goeddeels het commentaar van de NPCF, maar een hardheidsclausule zoals de NPCF voorstelt vindt het CVZ bij dergelijke grote aantallen gezien de ermee gepaard gaande hoge kosten niet aan te bevelen.

1.p.6. Overige opmerkingen

Het is mogelijk om de benzodiazepinen voor eigen rekening te laten komen gezien de relatief lage maandelijkse kosten. Deze uitspraak is gebaseerd op noodzakelijke en dus kortdurende zorg. De praktijk is echter dat er 670 duizend verzekerden zijn die chronisch één of zelfs meerdere (ruim 100 duizend verzekerden) benzodiazepinen gebruiken. Ondanks de stopprogramma's die er zijn, zijn deze chronisch gebruikers vooralsnog niet 'afgekickt'. Gezien de succespercentages (20-25%) van de interventies is het ook niet te verwachten dat het iedereen lukt uiteindelijk succesvol af te bouwen. Chronisch gebruikers besteden nu jaarlijks, uitgaande van dagelijks gebruik, 146 tot 190 euro per jaar. Naast een garantie voor voldoende toegang tot hulp bij het afbouwen van chronisch gebruik is aandacht voor de financiële consequenties van die chronisch gebruikers die afbouwen (nog) niet lukt nodig. Dit omdat deze chronisch gebruikers niet alleen zelf verantwoordelijk gehouden kunnen worden voor hun verslaving.

De toegang tot ondersteuning (arts/apotheker/praktijkverpleegkundige) bij het afbouwen van chronisch gebruik moet eenvoudig en zonder aanvullende kosten beschikbaar blijven, ook na 2008.

1.p.7. Bestuurlijke consultatie

In de bestuurlijke consultatie is scenario 2 aan de diverse veldpartijen voorgelegd (zie 1.a.2.D en 1.a.3). Er is een inhoudelijke reactie ontvangen op het benzodiazepine advies van de Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en van Zorgverzekeraars Nederland.

De KNMP vraagt aandacht voor de aanzienlijke administratieve lastenverzwaring. Hij spreekt over een voor de apothekers 'nauwelijks uitvoerbaar scenario'. Naast de ermee gepaard gaande kosten, meent de KNMP dat ook substitutie naar andere middelen en shoppen door verzekerden voor extra kosten zullen zorgen. De KNMP plaatst vraagtekens of een en ander nog opweegt tegen de verwachte besparing. De KNMP acht het een optie alle benzodiazepinen in het basispakket te laten omdat het voorschrijfbeleid bij nieuwe gebruikers terughoudender zou zijn en de afname van chronisch gebruik daarmee een kwestie van tijd. Als second best stelt de KNMP voor middels de indicatie op recept een scheiding aan te brengen tussen benzodiazepinen voor angststoornissen versus slaapstoornissen: de KNMP acht een beperking aan de vergoeding bij angststoornissen niet nodig en niet wenselijk.

Reactie CVZ: volgens berekeningen van het GIP neemt de mate waarin nieuwe gebruikers chronisch gebruikers worden door de jaren heen niet af. De indicatie op recept is nog geen werkbare optie: de discussie hierover zit in een impasse. Het CVZ heeft, mede gezien de reactie van de KNMP, het definitief advies ingrijpend aangepast.

Zorgverzekeraars Nederland: de reactie van ZN is in grote lijnen hetzelfde als op het concept-advies, maar op onderdelen nader uitgewerkt. Nieuw is het voorstel een overgangsjaar in te lassen, waarin alle betrokken partijen kunnen werken aan afbouwen van chronisch gebruik en het aantal chronisch gebruikers. ZN stelt voor dat VWS een deel van de verwachte besparing beschikbaar stelt voor uitvoeren van dit programma.

Reactie CVZ: Het CVZ heeft, mede gezien de reactie van ZN, het definitief advies ingrijpend aangepast. Het CVZ neemt de suggestie van ZN een overgangsjaar in te lassen, over.

1.p.8. Advies

Volgens nationale en internationale richtlijnen dienen benzodiazepinen alleen kortdurend gebruikt te worden: slechts in enkele specifieke situaties is er een indicatie voor langer durend gebruik. 670 duizend verzekerden -merendeels oudere vrouwen - gebruiken één of meer benzodiazepinen chronisch, hoewel ze daarvoor niet bedoeld zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de voorschrijvers om naar de eigen richtlijnen te handelen. De gebruikscijfers laten overduidelijk zien

dat zowel bij slaapstoornissen als in mindere mate bij angststoornissen de richtlijnen onvoldoende worden gevolgd. Met het medisch inadequaats voorschrijven zijn aanzienlijke kosten gemoeid, die anders besteed meer positieve effecten op de gezondheid teweeg zouden brengen. Ook verzekeraars zijn tot nu toe niet in staat gebleken de voorschrijvers te bewegen tot meer adequaat voorschrijfgedrag, bijvoorbeeld door het maken van contractafspraken gericht op het terugdringen van ongewenst chronisch gebruik. Er zijn voldoende interventieprogramma's beschikbaar waarmee chronisch gebruikers met ondersteuning van huisarts of apotheker succesvol af kunnen bouwen. Het CVZ constateert dat, ondanks de mogelijkheden die de betrokken partijen ter beschikking staan, het chronisch gebruik niet afneemt. De vraag is aan de orde of een claim op solidariteit voor het –ongewenst - chronisch gebruik aanvaardbaar is. Dit gegeven was voor het CVZ aanleiding om de benzodiazepinen te toetsen aan de pakketcriteria (1.a.2).

De toetsing mondde uit in 3 scenario's, waarvan er één direct afviel op uitvoerbaarheid (1.a.2.D). Het CVZ heeft in het concept-advies zoals dat aan de stakeholders is voorgelegd, voorgesteld om nadere voorwaarden te stellen aan het gebruik van benzodiazepinen door het beperken van de jaarlijkse vergoeding tot maximaal 60 DDD en onbeperkt voor 3 indicaties. Reden hiervoor is dat met uitvoering van dit scenario het onwenselijk chronisch gebruik van benzodiazepinen naar verwachting afneemt en een verbetering van de kwaliteit van zorg optreedt. Benzodiazepinen voor wie het nodig heeft en niet voor wie het niet nodig heeft of voor wie het zelfs schadelijk is. Het CVZ gaf in het concept-advies aan zich te realiseren dat het implementeren van dit scenario niet alleen uitvoeringsproblemen met zich mee brengt, maar ook gepaard gaat met een aanzienlijke administratieve lastendruk. Bij consultatie van de diverse stakeholders bleek het concept-advies, met name volgens de zorgverzekers en de KNMP, administratief dermate belastend (in een tijd waarin men de administratieve lastendruk juist wil verlagen) dat uitvoering ervan nauwelijks mogelijk is. Ook andere stakeholders hebben gewezen op de te verwachten uitvoeringsproblemen. Het CVZ weegt als pakketbeheerder de door de stakeholders gemaakte op-en aanmerkingen serieus mee bij zijn uiteindelijke advies.

Gezien de reacties concludeert het CVZ dat het in het concept-advies genoemde derde scenario qua uitvoering realistischer is: alleen de kosten van medisch noodzakelijk gebruik bij een drietal specifieke indicaties blijven als verzekerde prestatie gehandhaafd. De indicaties die als verzekerde prestatie gehandhaafd blijven door het stellen van nadere voorwaarden (bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering) zijn:

- Onderhoudsbehandeling bij epilepsie
- Behandeling van angststoornissen indien medicamenteuze therapie met antidepressiva heeft gefaald
- Patiënten met multipole psychiatrische problematiek, voor wie behandeling met (hoge) doses benzodiazepinen noodzakelijk is

Deze tekst is indicatief. Indien de Minister het advies benzodiazepinen goedkeurt, zal het CVZ de definitieve tekst in nauw overleg met de zorgverzekers uitwerken tot hanteerbare, duidelijke en toetsbare voorwaarden.

Door deze maatregel zal naar verwachting het chronisch gebruik afnemen, wat de kwaliteit van de zorg ten goede komt. Anderzijds komt hiermee het kortdurend medisch noodzakelijk gebruik voor eigen rekening, zowel bij angststoornissen als bij slaapstoornissen. Doordat de duur veelal beperkt blijft tot maximaal 1 maand, zijn de kosten per verzekerde per ziekte-episode (12-16 euro) te overzien. Momenteel zijn er ruim 650 duizend chronisch gebruikers van benzodiazepinen, deels verslaafd, die op jaarbasis een aanzienlijk bedrag kwijt zijn aan deze geneesmiddelen. Het CVZ pleit voor een overgangsjaar 2008 waarin patiënten, voorschrijvers en verzekers zich verantwoordelijk kunnen maken voor het terugdringen van het chronisch gebruik en het aantal chronisch gebruikers. CVZ adviseert de maatregel met ingang van 1 januari 2009 te laten ingaan.

Mevrouw J.J.H. Waterreus, arts
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Farmacotherapeutisch Kompas 2007. College voor zorgverzekeringen, december 2006.
2. GIPeiling: Kengetallen farmaceutische zorg 2004-2006. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, augustus 2006.
3. Wat is verkeerd aan het voorschrijven van slaapmiddelen? Geneesmiddelenbulletin (GEBU) 2005; 39: 73-79.
4. Terugdringen van het gebruik van benzodiazepines: verslag van een invitationale conference. DGV. Utrecht, maart 2002.
5. Terugdringen chronisch gebruik van benzodiazepinen. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, december 2002.
6. GIPsignaal: Gebruik van benzodiazepinen 1993-1998. Amstelveen; College voor zorgverzekeringen, augustus 2000.
7. Farmaceutische weekblad 49 (2001); themanummer benzodiazepinen, december.
8. Naar een doelmatig gebruik van benzodiazepines. Rijswijk; Gezondheidsraad, 1988.
9. Gorgels WJM, Oude Voshaar RC, Mol AJJ, van de Lisdonk EH, van Balkom AJLM, van den Hoogen HJM, Mulder J, Breteler MHM, Zitman FG. Discontinuation of long-term benzodiazepine use by sending a letter to users in family practice: A prospective controlled intervention study. *Drug and Alcohol Dependence* 2005; 78: 49-56.
10. Herings R. Geneesmiddelen als determinant van ongevallen [dissertatie]. Utrecht: Universiteit Utrecht; 1994.
11. Hoeymans N (RIVM), Poos MJJC (RIVM), Gommer AM (RIVM). Welke ziekten veroorzaken de grootste ziektelast (in DALY's)? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM of <http://www.nationaalkompas.nl> Gezondheid en ziekte\ Ziekten en aandoeningen, 15 juni 2006.
12. Van Hulten RP. Blue boy-why not? Studies of benzodiazepine use in a Dutch community [dissertatie]. Utrecht: Universiteit Utrecht, 1998.
13. Knuistingh Neven A, Lucassen PLBJ, Bonsema K, Teunissen H, Verduijn MM, Bouma M. NHG-Standaard 'Slapeloosheid en slaapmiddelen' (eerste herziening). *Huisarts Wetenschap* 48 (2005); 402-415
14. Landelijke Stuurgroep Multidisciplinaire Richtlijnen in de GGZ (2003). Multidisciplinaire Richtlijn Angststoornissen.
15. Leipzig RM, Cumming RG, Tinetti ME. Drugs and falls in older people; a systematic review and meta-analysis: Psychotropic drugs. *L Am Geriatr Soc*; 47 (1):30- 9
16. www.medicijngebruik.nl (website Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik (DGV))
17. Oude Voshaar R. Consecutive treatment strategies to discontinue long-term benzodiazepine use. Thesis, Nijmegen, 2003.
18. Oude Voshaar RC, Gorgels WJM, Mol AJJ, van Balkom AJLM, Breteler MHM, van de Lisdonk EH, van den Hoogen H, Zitman FG. Tapering-off benzodiazepine use with or without simultaneous group cognitive behavioural therapy: three-condition randomised controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 2003; 182: 498 - 504.
19. Oude Voshaar RC, Couvee JE, van Balkom AJLM, Mulder PG, Zitman FG. Strategies for discontinuing long-term benzodiazepine use: meta-analysis. *British Journal of Psychiatry* 2006;189:213-220.
20. Oude Voshaar RC, Gorgels WJM, Mol AJJ, van Balkom AJLM, Mulder J, van de Lisdonk EH, Breteler MHM, Zitman FG. Long-term outcome of two forms of randomised benzodiazepine discontinuation. *British Journal of Psychiatry* 2006; 188: 188-189.
21. Oude Voshaar RC, Krabbe PFM, Gorgels WJM, Adang EMM, van Balkom AJLM, Lisdonk EH, Zitman FG. Tapering off benzodiazepines in long-term users. An economic evaluation. *Pharmacoeconomics* 2006; 24: 683-694.
22. Rodrigo Ek, King MB, Williams P. Health of long term benzodiazepine users. *BMJ* 1988; 296: 603-6.
23. Terluin B, Van Heest FB, Van der Meer K, Neomagnus GJH, Hekman J, Aulbers LPJ, Starreveld JS, Grol MH. NHG-Standaard Angststoornissen (eerste herziening). *Huisarts Wet* 2004; 47(1): 26-37.
24. Valk, V de. 1,86 miljoen Nederlanders is te veel. *Pharmaceutisch Weekblad* 2004; 139, 49 1649-1650
25. Waals FW van der, Mohrs J, Foets F. Sex differences among recipients of benzodiazepines in Dutch general practice. *Br Med J* 1993; 307: 363-6.

26. Effectiveness of clobazam as add-on therapy in children with refractory epilepsie. Arq Neuropsiquiatr 2006 (sep) 64 (3B): 705-10

1.q. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. De Handmaster voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat de Handmaster niet behoort tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' van de Zvw. Voor zover er sprake is van een kortdurende behandeling met de Handmaster in het kader van de medisch specialistische behandeling, kan financiering van deze zorg mogelijk plaatsvinden via een DBC. Zodra een nieuwe DBC is ingediend, beoordeelt het CVZ of de hierin vervatte zorg voldoet aan de pakketcriteria

1.q.1. Ness Handmaster

De NESS Handmaster (verder: de Handmaster) is een onderarm-pols-handspalk waaraan elektrostimulatie (ES) is toegevoegd. Het secretariaat van de Ziekenfondsraad heeft in 1996 het standpunt ingenomen dat het hulpmiddel een bekrachtigde orthese is die voldeed aan de omschrijving van de aanspraak op 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' in de Regeling hulpmiddelen 1996.

In de jaren daarna is er veel discussie geweest in het veld over de primaire doelstelling en de effectiviteit van dit hulpmiddel. In 2003 liet de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het CVZ weten, dat zij overwoog de Handmaster uit te zonderen van de aanspraak op orthesen, omdat deze verstrekking experimentele trekken vertoonde.

De staatssecretaris verzocht het CVZ zijn standpunt hierover kenbaar te maken.

Het CVZ heeft toen het voorlopige standpunt ingenomen om de Handmaster niet uit te zonderen. De reden hiervoor was dat het CVZ – juist om meer inzicht te krijgen in onder meer de therapeutische (meer)waarde en functionele winst van hulpmiddelen met ES – een onderzoek was gestart. Het CVZ achtte het wenselijk om de resultaten van dit onderzoek af te wachten en op basis daarvan zijn standpunt over hulpmiddelen met ES (waaronder de Handmaster) te bepalen.

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

In 2006 is de Zorgverzekeringswet (Zvw) in werking getreden. Deze vereist een enigszins andere benadering bij de beoordeling van hulpmiddelen dan de Ziekenfondswet (ZFW). In de Zvw is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. In het verleden was een soortgelijk criterium van toepassing bij de huisartsenzorg en medisch specialistische zorg. Vanaf 1 januari 2006 geldt dit criterium ook voor de hulpmiddelenzorg.

Bij de hulpmiddelen die behoren tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' is in het algemeen sprake van langdurig gebruik. Bij de verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur is dit zelfs als voorwaarde in de regelgeving opgenomen. Bij de beoordeling van de Handmaster moet daarom bewezen zijn dat het hulpmiddel ook bij langdurig gebruik meerwaarde heeft. Hulpmiddelen in het kader van de behandeling die kortdurend worden toegepast, vallen niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg, maar onder de medisch specialistische zorg.

Het CVZ heeft daarom het langdurig gebruik van de Handmaster getoetst aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hierbij heeft het CVZ de relevante onderzoeken, wetenschappelijke literatuur en nationale en internationale richtlijnen betrokken. Voor de uitgebreide beoordeling hiervan, wordt verwezen naar het rapport 'NESS Handmaster' dat op 7 december 2006 door het CVZ is vastgesteld.

Vanwege de korte interventieduur van alle onderzoeken is het CVZ van mening dat het onmogelijk is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen in het algemeen en de Handmaster in het bijzonder. Evenmin kan op grond van (inter)nationale richtlijnen worden geconcludeerd dat het langdurig gebruik van de ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster) een gebruikelijke behandeling is (gouden standaard).

1.q.3. Standpunt CVZ

De Handmaster voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat de Handmaster niet behoort tot de te verzekeren prestatie ‘hulpmiddelenzorg’ van de Zvw. Voor zover er sprake is van een kortdurende behandeling met de Handmaster in het kader van de medisch specialistische behandeling, kan financiering van deze zorg mogelijk plaatsvinden via een DBC. Zodra een nieuwe DBC is ingediend, beoordeelt het CVZ of de hierin vervatte zorg voldoet aan de pakketcriteria.

1.q.4. Reacties stakeholders

Het CVZ heeft voorafgaand aan de vaststelling van het rapport ‘NESS Handmaster’ veldpartijen om hun mening gevraagd. De volgende partijen hebben gereageerd:

- Zorgverzekeraars Nederland;
- de Nederlandse CVA-vereniging Samen Verder;
- de Stichting Hoofd Hart en Vaten (de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft aangegeven zich aan te sluiten bij de reactie van deze stichting);
- de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-raad);
- de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen;
- de heer Meijer, revalidatiearts verbonden aan revalidatiecentrum Tolbrug;
- NESS Nederland B.V.

Deze brieven alsmede het weerwoord van het CVZ zijn opgenomen in het rapport.

In de volgende paragrafen belicht het CVZ de punten die in meerdere brieven direct of indirect zijn terug te vinden.

Betrokken onderzoeken niet relevant

Diverse partijen zijn van mening dat het CVZ zijn conclusies niet mag baseren op wetenschappelijke literatuur over ES (zonder de combinatie met een orthese). Het CVZ gaat ervan uit dat – vanwege de immobiliserende werking van de Handmaster – er sprake is van een orthese waaraan ES is toegevoegd. Vaststaat dat deze verstevigde orthese niet alleen is bedoeld om de arm van de patiënt in een functionele stand te brengen, maar vooral om de elektrostimulatie optimaal te kunnen toedienen.

Het CVZ kijkt altijd breder naar de literatuur dan de onderzoeken aangeleverd door de fabrikant. Het CVZ zoekt in de literatuur naar de relevante onderzoeken vergelijkbaar met de nieuwe behandeling. Om die reden heeft het CVZ andere (internationale) literatuur betrokken bij de beoordeling, waarbij hetzelfde werkingsmechanisme is toegepast, namelijk ES. Het gaat daarbij om onderzoeken waarbij de elektroden door deskundigen worden geplaatst. De intensiteit van de behandelingen in deze onderzoeken is gelijkwaardig aan de intensiteit van het gebruik van de Handmaster.

Daarnaast is het CVZ nagegaan of is aangetoond dat ES in combinatie met een orthese tot betere resultaten leidt dan ES zonder orthese. De conclusie is dat dit vooralsnog niet kan worden weerlegd of ondersteund. De onderbouwing dat de arm eerst in een bepaalde stand gezet dient te worden (door een orthese) is dan ook niet wetenschappelijk onderbouwd.

Gezien het vorenstaande gaat het CVZ ervan uit dat de wetenschappelijke literatuur over ES wel degelijk mag worden betrokken bij de beoordeling van de Handmaster.

Gebruikersperspectief onvoldoende belicht

Een aantal partijen geeft aan dat het CVZ geen aandacht heeft besteed aan het gebruikersperspectief. Het gebruikersperspectief is echter wel meegewogen in de vorm van het onderzoek Tolbrug (onder meer de hoge therapietrouw). Het CVZ vindt het patiëntenperspectief weliswaar belangrijk bij pakketbeoordelingen, echter de effectiviteit is een hard criterium voor toelating tot het pakket. De onvoldoende aangetoonde effectiviteit is voor het CVZ van doorslaggevende betekenis.

Toelating innovatieve zorgvormen

Het CVZ begrijpt dat partijen graag zouden zien dat bepaalde hulpmiddelen de ruimte krijgen om zich te bewijzen. Veldpartijen geven aan dat ze bang zijn dat nieuw onderzoek niet van de grond komt indien de Handmaster wordt uitgesloten van vergoeding.

De CG-raad denkt dat de Zvw de ruimte biedt voor innovatieve zorg omdat de Zvw functioneel is omschreven en daarmee ‘potentieel onbegrensd’ is.

Uit de Memorie van Toelichting van de Zvw blijkt dat de functionele omschrijving inhoudt dat niet langer bij de wettelijke formulering van de aanspraak precies wordt aangegeven welke medische persoon of instelling bepaalde zorg moet verlenen.

Vaak kan een omschrijving van het verzekeringsrecht worden gehanteerd waarbij de omvang ervan wordt overgelaten aan 'hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is'. Hiermee heeft de wetgever inderdaad bedoeld dat vernieuwingen op het gebied van medisch handelen automatisch binnen de verzekeringsaanspraak vallen zonder dat een aanpassing van wettelijke bepalingen nodig is. Gelet op het Besluit zorgverzekering moet het dan nog wel gaan om nieuwe behandelingen die voldoen aan de stand van de (internationale) wetenschap en praktijk.

Het CVZ heeft – breder dan alleen de hulpmiddelen – gesignaleerd, dat er behoefte bestaat aan financiële middelen om veelbelovende ontwikkelingen een kans te geven. Daarom heeft het CVZ in zijn werkprogramma 2006 aan de minister voorgesteld een 'innovatiefonds' mogelijk te maken waarbij enkele veelbelovende zorgvormen tijdelijk tot het pakket worden toegelaten met de voorwaarde dat nader onderzoek plaatsvindt.

De minister heeft aangegeven de door het CVZ voorgestelde begrotingspost voor een innovatiefonds vooralsnog niet te honoreren. Dit is jammer omdat veelbelovende zorgvormen bij het ontbreken van deugdelijk onderzoek kansloos zijn voor toelating tot het te verzekeren pakket. Voor de hulpmiddelenzorg betekent dit dat de fabrikant geheel verantwoordelijk blijft voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Het CVZ blijft dan ook voorstander van een dergelijk innovatiefonds.

Overigens zou een dergelijk innovatiefonds voor de Handmaster gepasseerd station zijn. Sinds 2001 wordt de Handmaster vaker toegepast en vergoed. Bovendien was in 2003 lopend onderzoek naar de stand van de wetenschap met betrekking tot ES-hulpmiddelen aanleiding om de staatssecretaris te adviseren de Handmaster (nog) niet uit te sluiten van de aanspraak op grond van de Ziekenfondswet. Op dat moment was er – voor zover bekend – nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van ES. NESS had deze tijd kunnen aangrijpen om onderzoek te doen naar het effect van langdurig gebruik van de Handmaster.

Kosteneffectiviteit

Enkele partijen geven aan dat het CVZ niet spreekt over de eventuele besparingen die het gebruik van de Handmaster met zich mee zou brengen. Daarbij geeft NESS aan dat de kosteneffectiviteitsstudie van de Handmaster niet is meegenomen in het rapport.

De reden dat het CVZ eventuele besparingen en de kosteneffectiviteitsstudie niet heeft meegewogen is omdat de effectiviteit van de behandeling nog onvoldoende is aangetoond. Het CVZ beoordeelt pas de kosteneffectiviteit indien de effectiviteit van een behandeling is aangetoond. De besparingen op andere zorgvormen komen ook niet uit de wetenschappelijke literatuur naar voren en kunnen daardoor niet hard worden gemaakt. De enige resultaten die bij het CVZ bekend zijn, betreffen de resultaten van de praktijkevaluatie van Tolbrug. Dit is weliswaar geen wetenschappelijk onderzoek, maar hieruit komt juist geen verschil naar voren van het zorg- en medicatiegebruik tussen de groep stoppers en de groep gebruikers.

1.q.5. Overige opmerkingen

Bovenstaande reacties van veldpartijen hebben niet geleid tot aanpassing van het standpunt van het CVZ. Wel heeft het CVZ het rapport op enkele punten verduidelijkt en zijn de binnengekomen reacties in het rapport belicht. Het CVZ heeft het belang van een innovatiefonds nogmaals onderstreept in de aanbevelingen van dit rapport.

Met deze verstrekking is op dit moment maximaal € 1,3 miljoen op jaarbasis gemoeid. Bij de berekening van de kosten is geen rekening gehouden met de mogelijkheid van herverstrekking. Het CVZ is van mening dat deze beoordeling niet van invloed is op de vereveningssystematiek of de premie.

1.q.6. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

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

1.q.7. Vervolgadvies

Het CVZ beveelt aan ES-hulpmiddelen expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestatie 'verstevigde spalk-, redressie-, of correctieapparatuur'.

Het CVZ heeft hiervoor de volgende redenen:

- uniforme beoordeling van alle hulpmiddelen met ES;
- ter voorkoming van misverstanden.

Het CVZ is van mening dat – als er in de toekomst voldoende onderbouwing is om ES-hulpmiddelen toe te laten tot de te verzekeren prestaties van de Zvw - hiervoor een aparte categorie in de Regeling moet worden opgenomen.

Het CVZ brengt nogmaals de wens om te komen tot een innovatiefonds onder de aandacht van de minister. De casus Handmaster is illustratief voor het belang van een dergelijk fonds. Bij de hulpmiddelenzorg is de fabrikant geheel verantwoordelijk voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren.

Mevrouw E.C.M. Visser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

Wetenschappelijke literatuur

1. Kroon de J. Therapeutic electrical stimulation of the upper extremity in stroke [dissertation]. Enschede, 2005.
2. Pomeroy VM, King L, Pollock A, et al. Electrostimulation for promoting recovery of movement or functional ability after stroke (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 2: CD003241.
3. Aoyagi Y, Tsubahara A. Therapeutic orthosis and electrical stimulation for upper extremity hemiplegia after stroke: a review of effectiveness based on evidence. *Top Stroke Rehabil* 2004; 11(3): 9-15.

Nationale en internationale richtlijnen

4. Duncan PW, Zorowitz R, Bates B, et al. Management of adult stroke rehabilitation care: a clinical practice guideline. *Stroke* 2005; 36: e100-43.
<http://stroke.ahajournals.org/cgi/reprint/36/9/e100>
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of patients with stroke: rehabilitation, prevention and management of complications, and discharge planning: A national clinical guideline. Edinburgh, 2002.
<http://sign.ac.uk/pdf/sign64.pdf>
6. Royal College of Physicians. National clinical guidelines for stroke. 2nd ed. London, 2006.
http://www.rcplondon.ac.uk/pubs/books/stroke/stroke_guidelines_2ed.pdf
7. Nederlandse Hartstichting, Commissie CVA-Revalidatie. Revalidatie na een beroerte: Richtlijnen en aanbevelingen voor zorgverleners. Den Haag, 2001.
http://www.hartstichting.nl/Uploads/Brochures/mID_5641_cid_4622_revalnaber.pdf

1.r. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. CVZ heeft in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 het standpunt ingenomen, dat het niet doelmatig is om heupbeschermers op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

1.r.1. Heupbeschermers

In november 2000 heeft de minister het CVZ gevraagd te adviseren over opneming van de heupbeschermer in de Regeling hulpmiddelen 1996 (nu onderdeel van Regeling zorgverzekering). In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2002 stelde het CVZ vast dat, als de heupbeschermer wordt toegepast overeenkomstig het ontwikkelde stappenplan en trouw wordt gedragen, een forse daling van het aantal heupfracturen is te verwachten (Parker et al.). Uit de diverse onderzoeken bleek echter dat de therapietrouw bij het dragen van heupbeschermers een probleem was. De therapietrouw in verpleeghuizen was hoger dan in de thuissituatie. Belangrijke factor daarbij was gemotiveerd personeel. Over de therapietrouw bij de toepassing in de thuissituatie en in de verzorgingshuizen bestond echter onduidelijkheid. Om die reden vond het CVZ opneming van de heupbeschermers in de Regeling op dat moment nog niet aangewezen.

Naar aanleiding hiervan heeft het CVZ een onderzoek gestart naar de toepassing van heupbeschermers in de thuissituatie en in verzorgingshuizen. Het onderzoek is uitgevoerd door EMGO/VU. Doel van dit onderzoek was inzicht te verkrijgen in de therapietrouw verhogende interventies en de kosteneffectiviteit van de heupbeschermer. Het CVZ heeft hierover gerapporteerd in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006. Hieronder volgt een samenvatting.

1.r.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Heupfracturen vormen een belangrijk gezondheidsprobleem. In Nederland breken ieder jaar meer dan 15.000 ouderen hun heup. Heupfracturen zijn geassocieerd met een toename van de comorbiditeit en een verhoogde mortaliteit. Ongeveer de helft van de patiënten leert niet meer onafhankelijk lopen na een heupfractuur. Daarnaast is vaak een algehele achteruitgang te zien in het functioneren en een toename van de afhankelijkheid. Hierdoor moet een deel van de patiënten worden opgenomen in een verzorgingshuis of verpleeghuis en neemt de kwaliteit van leven af. Dit alles gaat gepaard met hoge kosten voor de maatschappij. Ongeveer 15-20% van de patiënten overlijdt binnen één jaar na een fractuur. De noodzaak voor maatregelen ter preventie van heupfracturen staat dan ook niet ter discussie.

B. Effectiviteit

De in 2002 geconstateerde effectiviteit van de heupbeschermer – mits trouw gedragen – is recent ter discussie gesteld. Parker et al. (2006) heeft opnieuw een systematische review met een meta-analyse gepubliceerd. De onderzoekers van EMGO/VU hebben de resultaten van dit onderzoek niet kunnen meenemen.

In deze review komt Parker terug op zijn eerder uitgebrachte Cochrane reviews (1999 en 2005). Het blijkt dat in deze systematische review de meegenomen cluster gerandomiseerde onderzoeken een significant effect van de heupbeschermer laten zien. De individueel gerandomiseerde onderzoeken bevestigen dit significante effect niet. De verklaring van Parker hiervoor is dat de resultaten van twee grote onderzoeken met cluster randomisatie significante heterogeniteit lieten zien. Deze onderzoeken waren van grote invloed op het gevonden significante effect omdat ze samen ruim 60% van het totale aantal proefpersonen bevatten. Selectie bias is een systematische fout bij het samenstellen van de onderzoeksgroep. Dit is een risico bij cluster randomisatie wanneer er gedurende de looptijd van het onderzoek proefpersonen worden toegevoegd. De toelating tot een bepaald verzorgings- of verpleeghuis hoeft namelijk niet random te hebben plaatsgevonden. Dit kan vertekening van de resultaten tot gevolg hebben.

Parker et al. (2006) concludeert op basis van deze systematische review dat heupbeschermers in de thuissituatie niet effectief zijn. Daarnaast trekken de

onderzoekers de eerder gevonden effectiviteit van heupbeschermers bij ouderen woonachtig in verzorgings- en verpleeghuizen in twijfel. Lopend en nieuw onderzoek moet deze onzekerheid oplossen.

C. Kosteneffectiviteit

De vraag is hoe effectief heupbeschermers moeten zijn om het gebruik ervan kostendekkend te maken. Om de kosteneffectiviteit van de heupbeschermers te berekenen hebben de onderzoekers van EMGO/VU het relatief risico (RR) toegepast. Het RR wordt in de geneeskunde en epidemiologie veel gebruikt om de verhouding van twee kansen of risico's op genezing of ziekte te schatten.

Uit de onderzoeksresultaten blijkt dat de heupbeschermer niet effectief is in de thuissituatie en dus ook niet kosteneffectief. De verstrekking van heupbeschermers aan ouderen in verzorgings- of verpleeghuizen lijkt op basis van het kosteneffectiviteitsonderzoek wel effectief. Verder laat het onderzoek zien dat bij thuiswonenden en ouderen woonachtig in verzorgingshuizen de heupbeschermer slechts in de helft van de gevallen een heupfractuur kan voorkomen. Daarnaast is de lange termijn therapietrouw bij zowel thuiswonenden als ouderen woonachtig in een verzorgingshuis laag, respectievelijk 43,6% en 40%. Er bleken vijf studies te zijn met therapietrouw verhogende interventies. Deze interventies lijken niet voor een verhoogde therapietrouw te zorgen.

Een probleem bij het kosteneffectiviteitsonderzoek is dat hierbij ouderen wonende in verzorgings- en verpleeghuizen zijn samengevoegd. Dit komt doordat in de meeste onderzoeken geen duidelijk onderscheid is gemaakt in verzorgings- en verpleeghuizen, maar gesproken wordt van 'institutionalised people'. Voor de berekening van de kosteneffectiviteit hebben de onderzoekers de Cochrane review gebruikt van Parker et al. (2005). Het CVZ kan op basis hiervan niet concluderen dat het verstrekken van heupbeschermers voor alleen ouderen woonachtig in verzorgingshuizen ook doelmatig is.

1.r.3. Budgettair effect en onderbouwing

De aanbeveling van het CVZ om de heupbeschermers niet op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling heeft geen budgettair effect.

1.r.4. Reacties stakeholders

Het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 is afgestemd met de stakeholders. Op het punt van de heupbeschermers hadden deze stakeholders geen commentaar.

1.r.5. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben niet geleid tot aanpassing, omdat het een reeds vastgesteld rapport betreft.

1.r.6. Standpunt CVZ

Op basis van de onderzoeksresultaten van het EMGO/VU en het onderzoek van Parker et al. (2006) heeft het CVZ in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 het standpunt ingenomen, dat het niet doelmatig is om heupbeschermers op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

Mevrouw E.C.M. Viser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Birks YF, Hildreth R, Campbell P, Sharpe C, Torgerson DJ, Watt I. Randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures, *Age aging* 32:442-4 (2003).
2. Cryer C, Knox A, Martin D, Barlow J. Hip protector compliance among older people living in residential care homes. *Inj Prev* 8: 202-6 (2002).
3. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, issue 3.
4. Parker MJ, Gillespie WJ, Gillespie LD. Effectiveness of hip protectors for preventing hip fractures in elderly people: systematic review, *BMJ*: 332:571-574 (2006).
5. Van Schoor NM, Asma G, Smit JH, Bouter LM, Lips P. The Amsterdam Hip Protector Study: compliance and determinants of compliance. *Osteoporos Int.* 14: 353-9 (2003).
6. Van Schoor NM, Van der Veen AJ, Schaap LA, Smit TH, Lips P. Biomechanical comparison of hard and soft hip protectors, and influence of soft tissue. *Bone*, maart 2006 (ahead of print).

1.s. Thema Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Standpunt. De ES-hulpmiddelen komen op dit moment nog niet in aanmerking om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

1.s.1. Hulpmiddelen met elektrostimulatie

De laatste jaren neemt het aanbod van en de vraag naar hulpmiddelen waaraan elektrostimulatie (ES) is toegevoegd in de revalidatiezorg toe. Een ES-hulpmiddel wekt kunstmatig en gericht spieractiviteit op.

Het doel van ES is een verbetering te realiseren op (een van) de volgende aspecten: functie (beweging), spasticiteit (tonus), willekeurige motoriek (kracht en bewegingsbereik) en complicaties als pijn, oedeem en contracturen. Het is geschikt voor mensen bij wie de aansturing van de spieren niet of onvoldoende functioneert, bijvoorbeeld als gevolg van een dwarslaesie of CVA. ES-hulpmiddelen zouden de kwaliteit van leven kunnen verhogen en de behoefte aan andere vormen van zorg verminderen.

Het CVZ heeft enkele jaren geleden deze technologische ontwikkeling in de revalidatiezorg gesignaleerd. Enkele hulpmiddelen zouden voor langdurig gebruik in de thuissituatie geschikt zijn. De vraag is of deze hulpmiddelen een plaats moeten krijgen in de Regeling zorgverzekering.

Het CVZ constateerde dat onder meer inzicht in de stand van de wetenschap en in de plaats van deze hulpmiddelen in het behandelarsenaal noodzakelijk was om deze hulpmiddelen te kunnen beoordelen. Het iRv Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap en het Roessingh Research en Development hebben in opdracht van het CVZ hiernaar onderzoek gedaan.

Binnen het onderzoek is gekozen voor een verdieping op het gebied van ES-hulpmiddelen voor de bovenste extremiteit, de onderste extremiteit en de blaas. Voor de pols- handstimulatoren, en de ES-hulpmiddelen voor hemiplegische schouderpijn, sleepvoet en de blaas zijn de wetenschappelijke inzichten beschreven in systematische reviews. Hiervoor is gekozen omdat over deze deelgebieden de meeste literatuur beschikbaar was. Het bleek dat de systematische review van ES-hulpmiddelen voor de blaas voornamelijk ging over inwendige elektrostimulatoren. Omdat het in die situatie niet gaat om hulpmiddelenzorg als bedoeld in paragraaf 1.4 van de Regeling zorgverzekering, maar om hulpmiddelen die onderdeel uitmaken van de geneeskundige hulp zoals medisch specialisten die plegen te bieden, is die systematische review verder buiten beschouwing gelaten.

In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 heeft het CVZ over de uitkomsten van dit onderzoek gerapporteerd. Hieronder volgt een samenvatting.

1.s.2. Toetsing aan principes

A. Noodzaak

Er is een grote variëteit aan pathologie die kan leiden tot een stoornis in de functie of structuur van de bovenste en/of onderste extremiteit. De belangrijkste aandoeningen zijn een (cervicale) dwarslaesie, een herseninfarct of -bloeding (CVA) of een traumatische hersenbeschadiging. Gezien de ernst van de aandoeningen staat de noodzaak voor een interventie niet ter discussie. De vraag is in hoeverre ES effectief is in de behandeling van deze aandoeningen.

B. Effectiviteit

Voor de ES-hulpmiddelen voor hemiplegische schouderpijn en de pols-handstimulatoren hebben de onderzoekers door systematische reviews de wetenschappelijke inzichten in beeld gebracht over de functionele winst ten opzichte van niet-gebruik of een alternatieve behandeling. Verder is een systematische review uitgevoerd naar het effect van ES op het looppatroon van personen met een sleepvoet tengevolge van een 'upper motor neuron'-laesie.

De onderzoekers hebben op basis van het onderzoek en de systematische reviews de volgende conclusies getrokken:

- De systematische reviews maken duidelijk dat ES een veelbelovend gebied is;

- Slechts weinig toepassingen worden in de praktijk gebruikt of zijn verkrijgbaar op de markt. Veel toepassingen zijn nog experimenteel;
- De meeste toepassingen hebben therapeutische doeleinden, in het bijzonder pijnbestrijding en spiertraining;
- Er is nog onduidelijkheid over de lange termijneffecten, werkingsmechanismen, optimale behandelmethode en het indicatiegebied;
- De ontwikkelingen zijn in volle gang: nieuwe systemen en enkele (nu nog) experimentele systemen zullen in de toekomst het stadium van praktische toepasbaarheid bereiken.

C. Kosteneffectiviteit

Er zijn nog onvoldoende onderzoeksgegevens over de kosteneffectiviteit en hoeveel besparing deze hulpmiddelen genereren op ander zorgvlakken (bijvoorbeeld fysiotherapie).

1.s.3. Budgettair effect en onderbouwing

De aanbeveling van het CVZ om de hulpmiddelen met ES (nog) niet op te nemen als te verzekeren prestatie in de Regeling heeft geen budgettair effect.

1.s.4. Reacties stakeholders

Het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 is afgestemd met de stakeholders. Op het punt van de hulpmiddelen met ES heeft de brancheorganisatie FHI Medische Technologie gereageerd. Deze reactie is als bijlage bij het Signaleringsrapport gevoegd. De reactie van de FHI heeft niet geleid tot wijziging van het standpunt van het CVZ.

1.s.5. Bestuurlijke consultatie

Betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd.

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

1.s.6. Standpunt CVZ

Uit het onderzoek komt naar voren dat de toepassing van ES in de revalidatiezorg een veelbelovende ontwikkeling is. Op dit moment maken de meeste uitwendige ES-hulpmiddelen nog geen onderdeel uit van het therapeutische arsenaal. Er zijn nog onvoldoende onderzoeksgegevens over de precieze werking van ES, de (lange termijn) effecten, het indicatiegebied en de optimale behandelmethode. Daarnaast is meer inzicht nodig in wat de effecten zijn in vergelijking met andere behandelmethoden, de kosteneffectiviteit en hoeveel besparing deze hulpmiddelen genereren op andere zorgvlakken (bijvoorbeeld fysiotherapie). Indien hulpmiddelen uit de experimentele fase zijn, beoordeelt het CVZ deze aan de hand van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg dat op dit moment in ontwikkeling is.

Het CVZ is van mening dat de ES-hulpmiddelen op dit moment nog niet in aanmerking komen om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling.

Mevrouw E.C.M. Visser
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

Waelen A, de Witte LP et al.: 'Functionele Elektrostimulatie (FES); een uitdagend terrein voor praktijk en verzekeraar'.

1.t. Thema Groot maatschappelijk belang

Standpunt. De toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen behoort op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet.

Voornemen CVZ: de ontwikkelingen nauwlettend volgen met betrekking tot stand der wetenschap en praktijk, teneinde tijdig te kunnen adviseren over eventuele uitsluiting van de interventie van het te verzekeren pakket (in verband met verwachte hoge kosten van interventie en ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst bij instroom).

1.t.1. Kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen

In zijn rapport aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 mei 2004 met als titel "Left Ventricular Assist Devices: vergunning voor twee ziekenhuizen" heeft het CVZ geconcludeerd dat de toepassing van Left Ventricular Assist Devices (LVAD's, steunharten) gebruikelijke zorg is in de kring der beroepsgenoten, doch uitsluitend indien de indicatie bridge-to-transplant aan de orde is. Het gaat dan om patiënten bij wie een steunhart wordt ingebracht ter overbrugging van de tijd tot aan de harttransplantatie. Over het gebruik van LVAD's bij andere categorieën patiënten waren in 2004 nog onvoldoende klinische gegevens beschikbaar, zodat geconcludeerd moest worden, dat in die gevallen van gebruikelijkheid (nog) geen sprake was.

Dit betekent dat de toepassing van een steunhart als bridge-to-transplant behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet. Gezien de snelle ontwikkelingen, is het van belang om nu opnieuw na te gaan of dit inmiddels wellicht ook het geval is voor de toepassing van kunst- en steunharten indien zij als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen worden toegepast. Het gaat dan om patiënten die vanwege één of meer contra-indicaties niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie (de "gouden" standaard) en in plaats daarvan een kunst- of steunhart blijvend geïmplantiseerd krijgen. In verband hiermee heeft het CVZ onderzoek laten doen naar de huidige stand der wetenschap en praktijk met betrekking tot de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor mensen met eindstadium hartfalen. Omdat een instroom van deze interventie in het pakket naar verwachting een aanzienlijke impact zal hebben op de kosten die ten laste komen van de zorgverzekering, is ook van belang gegevens te verzamelen over ziektelast, incidentie en prevalentie, kosten en kosten-effectiviteit. Deze punten maken onderdeel uit van de onderzoeksopdracht.

Het Universitair Medisch Centrum St. Radboud (UMC St. Radboud), Afdeling Medisch Technology Assessment heeft het onderzoek verricht en op 30 november 2006 rapport uitgebracht. Het rapport is getiteld "Invoering van kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen" (zie de website van het CVZ).

In het navolgende gaat het CVZ kort in op de aandoening hartfalen en op het verschil tussen kunstharten en steunharten en de toepassing van deze geïmplanteerde hulpmiddelen. Daarna geeft het CVZ de relevante wet- en regelgeving weer. Het gaat vervolgens in op de stand van de wetenschap en praktijk met betrekking tot de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie. Daarna volgt een schets van de toekomstige ontwikkelingen en de conclusie die daarover reeds kan worden getrokken. Het onderdeel sluit af met een passage over het belang van een steunhartenprogramma in Nederland.

1.t.2. Hartfalen

De onderzoekers van het UMC St. Radboud merken over de aandoening hartfalen het volgende op.

Met de term hartfalen wordt een toestand aangeduid van personen bij wie het hart niet meer in staat is om een vullingsdruk te genereren die voldoende is om tegemoet te komen aan de metabole behoeften van het lichaam. Er kunnen diverse oorzaken aan ten grondslag liggen, waarvan de belangrijkste coronair vaatlijden, hypertensie, en klepafwijkingen zijn. Hartfalen manifesteert zich klinisch met name in de vorm van kortademigheid, moeheid, en perifeer oedeem. De ernst van het hartfalen varieert, en wordt doorgaans uitgedrukt in een viertal klassen, de zogenoemde New York Heart Association (NYHA) klassen.

Hartfalen is een veel voorkomende aandoening; naar schatting zal ongeveer één op de drie 55-jarigen op enig moment hartfalen ontwikkelen. De behandeling varieert naar de ernst van de klachten, en omvat onder meer dieetvoorschriften, medicatie, resynchronisatie, klepchirurgie en revascularisatie. Voor patiënten met eindstadium hartfalen en refractaire klachten biedt harttransplantatie een kans op aanzienlijke verlenging van de levensverwachting en verbetering van de kwaliteit van leven. Echter, vanwege het geringe donoraanbod biedt dit uitkomst voor slechts een zeer beperkte groep patiënten. Bovendien is het zo dat met name oudere patiënten niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie en juist bij die groep doet de aandoening hartfalen zich frequent voor. Om die reden wordt al enkele decennia geëxperimenteerd met vervanging of ondersteuning van het hart door middel van een mechanische pomp. In 1984 werd voor het eerst een kunsthart bij een mens ingebracht met permanente vervanging van het eigen hart als doel. Als gevolg van talrijke problemen (infecties, bloedingen, trombose) werd echter in 1991 een moratorium afgekondigd voor het gebruik van het kunsthart. In 1993 werd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) gebruik van het kunsthart toegestaan als experimentele behandeling, en in 1994 werd deze toestemming afgegeven voor het steunhart.

1.t.3. Kunstharten en steunharten

Over het verschil tussen kunstharten en steunharten en de toepassing van deze harten merkt het UMC St. Radboud in zijn rapport onder meer het volgende op. Bij een kunsthart wordt het eigen hart geheel vervangen, terwijl bij een steunhart het eigen hart intact wordt gelaten en (een deel van) het bloed vanuit de linker ventrikel via een pomp naar de aorta wordt geleid. Voor zowel kunst- als steunhart bestaan twee verschillende toepassingen: als overbrugging naar een transplantatie ('bridge to transplant' of BTT), en als definitieve (finale) behandeling ('destination therapy' of DT). In het eerste geval is de patiënt in beginsel kandidaat voor een harttransplantatie; het kunst- of steunhart wordt ingebracht om de tijd te overbruggen tot er een geschikt donorhart beschikbaar komt. In het tweede geval is de patiënt in beginsel geen kandidaat voor een harttransplantatie, als gevolg van één of meer contra-indicaties (bv. leeftijd of nierinsufficiëntie). Voor het steunhart is er nog een toepassing in acute situaties (bv. cardiogene shock na een falende CABG) en een toepassing als brug tot herstel ('bridge to recovery', of BTR). In dit geval wordt het steunhart na verloop van tijd verwijderd, wanneer er aanwijzingen zijn dat het eigen hart zodanig is hersteld dat het in staat is om zonder ondersteuning de pompfunctie te vervullen. De reden om het steunhart te verwijderen is dat daarmee de kans op diverse complicaties (infecties, bloedingen, trombose) wordt verkleind. Overigens is het einddoel van de toepassing van het steunhart bij de plaatsing ervan van tevoren niet altijd scherp te maken.

Zoals eerder gesteld buigt het CVZ zich nu over de vraag of de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie (destination therapy) bij eindstadium hartfalen gebruikelijke zorg is en tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoort.

1.t.4. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

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

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante

gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.t.5. Stand van de wetenschap en praktijk mbt toepassing kunst- en steunharten als bestemmingstherapie bij eindstadium hartfalen

Bevindingen UMC St. Radboud

Het UMC St. Radboud heeft een systematisch literatuuronderzoek gedaan om vast te stellen welke klinische ervaringen tot nu toe zijn opgedaan met implantatie van een kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. De wijze waarop het UMC St. Radboud te werk is gegaan en de uitkomsten van het literatuuronderzoek zijn opgenomen in hoofdstuk 3 en hoofdstuk 6 van het onderzoeksrapport. De bevindingen van het UMC St. Radboud zijn de volgende.

- ***Kunsthart***

Volgens het UMC St. Radboud verkeert het kunsthart als bestemmingstherapie voor patiënten met terminaal hartfalen in een zeer vroeg stadium van ontwikkeling. Klinische resultaten met het kunsthart als bestemmingstherapie zijn beschreven in slechts één kleine studie. De patiënten in deze studie hadden een zeer geringe levensverwachting, en studies op dit vlak moeten voorlopig als 'proof-of-concept studies' worden beschouwd. De zeer aanzienlijke complicaties die zich voordeden bij deze patiënten maken het onwaarschijnlijk dat het kunsthart op korte termijn op grotere schaal als bestemmingstherapie zal kunnen worden toegepast.

- ***Steunhart***

Het UMC St. Radboud meent dat kan worden gesteld dat de evidentie voor de klinische effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen beperkt is. In de literatuur wordt wel melding gemaakt van studies die nog gaande zijn, maar waar nog geen resultaten van zijn gepubliceerd (bv., CUBS trial, RELIANT trial, INTrEPID trial, DELTA trial). Er is wel één prospectieve, gerandomiseerde studie uitgevoerd (de REMATCH trial). Daarin is een vergelijking gemaakt met optimaal medicamenteus beleid. Uit deze vergelijking blijkt dat implantatie van een steunhart bij deze groep tot een ca. 10 maanden hogere mediane overlevingsduur leidde (13.5 maanden vs. 3.5 maanden). Hierbij merkt het UMC St. Radboud op dat onduidelijk is of de vergelijklingsgroep daadwerkelijk optimaal medicamenteus is behandeld. In het artikel wordt gesteld dat 'Recognizing the unprecedented severity of illness in this group of patients, the [medical] committee provided specific guidance regarding the use of therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and encouraged the discontinuation of intravenous inotropic infusions'. In de CBO richtlijn Hartfalen wordt gesteld dat intraveneuze toediening van inotropica bij exacerbaties van chronisch hartfalen tijdelijke hemodynamische en klinische verbeteringen kunnen geven, hoewel langdurig gebruik wordt ontraden. In een recent uitgevoerde, prospectieve gerandomiseerde trial werd een mediane overlevingsduur gevonden van 19 maanden bij patiënten met chronisch hartfalen die intraveneus dobutamine kregen toegediend; in de controlegroep bedroeg de mediane overlevingsduur 4 - 5 maanden. Dit verschil in mediane overlevingsduur is van dezelfde orde als het verschil dat is beschreven in de REMATCH trial.

Conclusie CVZ

Het UMC St. Radboud heeft de literatuurstudie uitgevoerd conform de principes die het CVZ hanteert bij het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk. Op basis van de in het onderzoeksrapport opgenomen bevindingen komt het CVZ tot de volgende conclusies.

- **Kunsthart**

De toepassing van een kunsthart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen kan volgens de stand der wetenschap en praktijk niet als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten worden aangemerkt. Over de toepassing van kunsthartten bij genoemde indicatie zijn onvoldoende klinische gegevens voorhanden; de effectiviteit van de toepassing is dan ook niet aangetoond.

- **Steunhart**

Ook voor het steunhart geldt dat de toepassing ervan als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen volgens de stand der wetenschap en praktijk niet als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten kan worden aangemerkt. Over de toepassing van steunhartten is op dit moment slechts één gerandomiseerde studie voor handen (de REMATCH trial). Bovendien moeten bij de uitkomst van deze studie kanttekeningen worden geplaatst. De onderzoekers geven aan dat uit de REMATCH trial niet blijkt of de medicamenteuze behandeling van de vergelijkingsgroep volgens de huidige maatstaven optimaal is geweest. Een (latere) studie waarbij de standaard medicamenteuze behandeling van patiënten met chronisch hartfalen is vergeleken met een intensievere medicamenteuze behandeling (intraveneuze toediening van dobutamine) leverde een verschil in mediane overleving op dat vergelijkbaar is met het verschil in mediane overleving dat de REMATCH trial oplevert. M.a.w. niet uitgesloten is dat – indien de medicamenteuze behandeling in de REMATCH trial wellicht toch niet optimaal is geweest uitgaande van de huidige maatstaven – er bij een wel optimale medicamenteuze behandeling een minder groot verschil in mediane overleving tussen de twee vergeleken groepen zou zijn opgetreden.

Dit betekent dat de toepassing van kunst- en steunhartten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen op dit moment niet behoort tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw.

1.t.6. Toekomstige ontwikkelingen

De onderzoekers vermelden in hun rapport dat de technologie van de steunhartten een snelle ontwikkeling lijkt door te maken, waardoor de ingreep minder belastend is en tot minder complicaties leidt dan de eerste generatie steunhartten. Naar verwachting zullen verschillende lopende studies in de komende jaren worden afgerond, waardoor met meer zekerheid vastgesteld kan worden of de frequentie van ernstige complicaties daadwerkelijk is afgenomen ten opzichte van eerdere resultaten, en of dit zich vertaalt in een betere overleving, aldus het onderzoeksrapport.

Het CVZ merkt op dat de verwachting is dat er op termijn data beschikbaar komen op grond waarvan geconcludeerd zal worden dat steunhartten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen volgens de stand der wetenschap en praktijk gebruikelijk zijn in de kring van de beroepsgenoten en dus in beginsel tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw gaan behoren. De vraag is dan of die (“automatische”) instroom in het verzekeringspakket gewenst is. Het CVZ beantwoordt een dergelijk vraag aan de hand van een aantal criteria, te weten noodzakelijkheid, effectiviteit⁵⁰, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid. Hoewel de vraag op dit moment nog niet aan de orde is, gaat het CVZ thans toch kort in op een aantal in het onderzoeksrapport opgenomen bevindingen. Deze geven namelijk zicht op de te verwachten financiële impact van de instroom van de interventie in het basispakket en de doelmatigheid van de interventie. Zij vormen wat het CVZ betreft aanleiding om de toekomstige ontwikkelingen nauwlettend te (blijven) volgen.

Budget-impact

De onderzoekers hebben een schatting gemaakt van het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking zou kunnen komen voor het steunhart als bestemmingstherapie. Zij komen uit op ca.

⁵⁰ Hiervoor is reeds aan bod gekomen dat de effectiviteit van de behandeling nog niet is bewezen (volgens de stand der wetenschap en praktijk is de behandeling niet gebruikelijk).

410 – 510 patiënten per jaar. Zij hebben berekend dat dit 46 – 57 miljoen Euro per jaar aan extra kosten met zich mee zal brengen (uitgaande van het huidige kostenniveau). Het gaat dan om de kosten van plaatsing en de nazorg tot één jaar. Geen rekening is gehouden met de kosten die daarna nog aan de orde kunnen zijn (kosten verdere behandeling patiënt, onderhoud/vervanging steunhart).

Kosten-effectiviteit

Verder hebben de onderzoekers vastgesteld dat het steunhart als bestemmingstherapie een relatief ongunstige kosten-effectiviteitsratio heeft. In het gedane onderzoek zijn de meerkosten van een steunhart ten opzichte van de standaard medicamenteuze behandeling geschat op gemiddeld 119.000 Euro per patiënt. Hier staat een verbetering van de levensverwachting tegenover van iets meer dan een jaar (1.07 Quality Adjusted Life Expectancy). Dit resulteert in een kosten per QALY ratio van 112.000 per QALY. Dit is aanmerkelijk hoger dan de kosten per QALY ratio van andere interventies; voor harttransplantatie bedraagt deze bijvoorbeeld 29.000 Euro/QALY.

Gezondheidswinst en kosten van het steunhart in verhouding tot totale ziektelast en kosten van hartfalen in Nederland

De onderzoekers merken verder op dat de relatief ongunstige kosten-effectiviteitsratio van het steunhart als bestemmingstherapie ook blijkt uit de relatief geringe bijdrage aan de terugdringing van de ziektelast ten gevolge van hartfalen, in vergelijking tot de vrij aanzienlijke toename van kosten van behandeling van deze patiëntengroep. Uit de berekeningen blijkt dat met de toepassing van het steunhart als bestemmingstherapie slechts ongeveer 0.7 % van de totale ziektelast ten gevolge van hartfalen vermeden zou kunnen worden, terwijl de extra kosten die dit met zich meebrengt ongeveer 17 % vertegenwoordigen van de huidige kosten van behandeling van hartfalen in Nederland. Bij deze berekening is er van uitgegaan dat maximaal 4 à 500 patiënten per jaar in Nederland in aanmerking zouden komen voor deze behandeling.

Conclusie

Thans kan reeds worden geconcludeerd dat de instroom in het pakket van de interventie steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen met hoge kosten gepaard zal gaan. Dat gevoegd bij de constatering dat er – uitgaande van de thans beschikbare gegevens - sprake zal zijn van een ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst, betekent dat te gelegener tijd mogelijk overwogen zou moeten worden om de interventie (voor bepaalde indicaties) van het te verzekeren pakket uit te sluiten. Het CVZ zal de ontwikkelingen met betrekking tot de stand der wetenschap en praktijk op dit punt nauwlettend volgen en zodra de resultaten van de thans nog lopende studies bekend zijn opnieuw een kostenberekening en kosten-effectiviteitsberekening (laten) verrichten. Op basis daarvan kan dan tijdig een afweging worden gemaakt. Dat is van belang, gezien het internationale perspectief en het open systeem dat op het punt van medisch-specialistische zorg geldt en dat tot consequentie heeft dat alle als gebruikelijk aangemerkte zorg in beginsel instroomt en onder de te verzekeren prestaties gaat vallen.

1.t.7. Belang van steunhartprogramma in Nederland

Pleidooi onderzoekers St. Radboud

De onderzoekers van het UMC St. Radboud pleiten ervoor om in Nederland publieke middelen vrij te maken voor een steunhartprogramma. Zij merken daarover het volgende op.

“Hoewel vanuit het perspectief van patiëntenzorg invoering van het steunhart als bestemmingstherapie niet voor de hand ligt, betekent dit niet noodzakelijkerwijs dat een dergelijk programma niet uit publieke middelen bekostigd zou moeten worden. De reden hiervoor is dat toepassing van deze technologie van grote waarde is gebleken voor het verwerven van kennis op het gebied van onder meer afweer, stolling, en reverse remodeling (herstel van de myocardfunctie ten tijde van ondersteuning). In die zin is behoud van een dergelijk programma en de daarmee opgebouwde expertise in Nederland van grote waarde. Aan de uitvoering ervan ten laste van publieke middelen zouden nadere voorwaarden gesteld kunnen worden. Daarbij valt met name te denken aan:

- Concentratie in één of hooguit twee centra in Nederland;
- Intensivering van samenwerking met buitenlandse centra, met name in Duitsland;

- Deelname aan internationale registratie (Intermacs) en participatie in internationale trials
- Transparante indicatiestelling die leidt tot een volume dat goed verwerkt kan worden en tot een selectie van patiënten die maatschappelijk te verantwoorden is.

Onder deze voorwaarden achten wij uitvoering van een steunhartprogramma in Nederland ten laste van publieke middelen niet alleen verdedigbaar, maar zelfs aangewezen in een land dat zich expliciet als doel heeft gesteld zich (verder) te willen ontwikkelen tot kenniseconomie.”

Reactie CVZ

Het CVZ ondersteunt op zich het belang van een steunhartprogramma in Nederland.

Financiering kan echter niet rechtstreeks plaatsvinden ten laste van de zorgverzekering, omdat de interventie niet behoort tot het te verzekeren pakket. Het CVZ wijst er verder op dat het in zijn op 21 december 2006 aan de Minister van VWS uitgebrachte rapport “Pakketbeheer in de praktijk” heeft aangegeven voorstander te zijn van een tijdelijke, voorwaardelijke financiering vanuit de zorgverzekering van innovatieve zorgvormen als nieuwe mogelijkheid. Het zou dan moeten gaan om bepaalde veelbelovende innovaties, die nog niet aan de “pakketstandaard” voldoen (“promising, but not proven”). Omdat er rekening mee moet worden gehouden dat de interventie steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen, met name vanwege de geringe kosten-effectiviteit, (voor bepaalde indicaties) zal worden uitgesloten van het verzekeringspakket, zal genoemde tijdelijke financiering – indien die mogelijkheid er al komt – niet aan de orde kunnen zijn. Dit betekent dat men naar andere financieringsmogelijkheden moet zoeken, zoals bijvoorbeeld subsidiëring door ZonMw of financiering op basis van de academische component.

1.t.8. Reactie stakeholders

Reactie Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie

De Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) heeft met betrekking tot het concept-stuk het volgende naar voren gebracht:

- De NVVC wijst erop dat LVAD's als bridge to transplant weliswaar tot de te verzekeren prestaties behoren, maar dat er op dit moment sprake is van een limitering tot maximaal 15 steunharten per jaar. Volgens de NVVC heeft de ervaring van de afgelopen jaren uitgewezen dat dit in de Nederlandse situatie onvoldoende is en dat er daarmee in de praktijk dus geen sprake is van een volledige verzekering van deze behandelingsentiteit. De NVVC vindt dat de limitering moet worden opgeheven. Men vindt de suggestie van het CVZ om de financiering uit de academische component te laten plaatsvinden ongepast, aangezien financiering van deze zorg primair een zaak is van de zorgverzekeraars.
- Voor het bepalen van de kosten-effectiviteit van de behandeling (plaatsing LVAD als bestemmingstherapie) zijn de onderzoekers uitgegaan van gegevens uit de REMATCH trial. In die studie is gebruik gemaakt van de Heartmate-1. De NVVC merkt op dat er tegenwoordig gebruik wordt gemaakt van de nieuwere Heartmate-2, vanwege de langere levensduur van het device. Volgens de NVVC komen hiermee overwegingen ten aanzien van kosteneffectiviteit in een veel gunster daglicht te staan.

Reactie CVZ

De reactie van het CVZ op de opmerkingen van de NVVC is als volgt.

- De notitie waarop de NCCV reageert, noemt in de inleiding de LVAD als bridge to transplant en tekent daarbij aan dat het CVZ eerder heeft uitgesproken dat het om zorg gaat die onder de dekking van de zorgverzekering valt. De notitie van het CVZ heeft verder uitsluitend betrekking op de LVAD als bestemmingstherapie. De opmerkingen in punt 1.t.7. van de notitie over de financiering van de interventie hebben dan ook uitsluitend daarop betrekking. De NVVC brengt die opmerkingen dan ook ten onrechte in verband met plaatsing van LVAD's als bridge to transplant. Het is dus niet zo dat het CVZ stelt dat de kosten van de plaatsing van een LVAD als bridge to transplant niet ten laste mag komen van de zorgverzekering, maar in plaats daarvan uit bijvoorbeeld de academische component moet worden gefinancierd. Die opmerking slaat op de LVAD als bestemmingstherapie.

Wat betreft de opmerking van de NVVC over de beperking tot 15 steunharten als bridge to transplant per jaar merkt het CVZ het volgende op. Uit de briefwisseling die de Minister van VWS gevoerd heeft met de universitair medische centra die LVAD's mogen plaatsen, blijkt dat er afspraken zijn gemaakt over het aantal LVAD's dat in de budgetvaststelling van het centrum wordt betrokken (via een budgetparameter), maar dat niet is afgesproken dat de centra ten

hoogste 15 LVAD's per jaar zullen plaatsen. Toegevoegd is juist - in aanvulling op de budgetafspraken - dat als er meer dan 15 LVAD's als bridge to transplant worden geplaatst per jaar, de kosten ten laste van het budget van het plaatsende centrum komen. Als een verzekerde op de zorg is aangewezen, moet een centrum dus ook daadwerkelijk de zorg leveren. Omdat het om verzekerde zorg gaat mogen de ziekenhuizen de zorg uiteraard wel declareren bij de zorgverzekeraar van de verzekerde (echter wel ter dekking van het reguliere budget).

- De interventie steunhart als bestemmingstherapie behoort op dit moment nog niet tot de te verzekeren prestaties. Dit kan anders komen te liggen afhankelijk van de ontwikkelingen met betrekking tot stand van de wetenschap en praktijk. Zoals gezegd, zal het CVZ die ontwikkelingen nauwlettend volgen en te gelegener tijd, als instroom in het te verzekeren pakket zich aandient, opnieuw een kostenberekening en kosten-effectiviteitsberekening (laten) verrichten. Bij die berekening zal uiteraard uitgegaan worden van de meest actuele gegevens op dat moment.

1.t.9. Bestuurlijke consultatie

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

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.u. Thema Groot maatschappelijk belang

Standpunt. Haemopoietische stamceltransplantatie is voor een aantal specifieke indicaties aan te merken als verzekerde prestatie in de Zorgverzekeringswet.

Advies aan minister: breng alle vormen van stamceltherapie onder in de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen en herijk de tarieven voor haemopoietische stamceltransplantatie.

1.u.1. Stamceltherapie

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft een inventariserend onderzoek uit laten voeren naar de inhoud en omvang van stamceltherapie op basis van de huidige stand van wetenschap en praktijk en naar de (verwachte) ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie.

De aanleiding voor het onderzoek is de noodzaak om de indicatiestelling in het kader van de Zorgverzekeringswet te actualiseren. Het meest recente rapport met een overzicht van de in het te verzekeren pakket opgenomen indicaties voor stamceltransplantatie dateert van juni 1999.

Uit vraagstukken in de praktijk (o.a. verstrekkingengeschillen en vrijwillige advisering) blijkt dat deze indicatielijst niet meer aansluit bij de medische ontwikkelingen.

Ook de met de recente ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie gepaard gaande publiciteit vraagt om duidelijkheid over de vraag welk deel van deze therapie door de Zorgverzekeringswet wordt gedekt.

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

Op grond van de medische ontwikkelingen zijn de volgende indicaties voor stamceltransplantatie inmiddels aan te merken als zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden volgens de huidige stand van wetenschap en praktijk:

- Acute lymfatische leukemie (autoloog en allogeen)
- Acute myeloïde leukemie (autoloog en allogeen)
- Chronische lymfatische leukemie (autoloog en allogeen)
- Chronische myeloïde leukemie (uitsluitend allogeen)
- Myelodysplastisch syndroom, inclusief hoog risico myeloproliferatieve aandoeningen (uitsluitend allogeen)
- Hodgkin lymfoom (autoloog en allogeen)
- Non-Hodgkin lymfoom (autoloog en allogeen)
- Multipel myeloom, inclusief AL-amyloïdose (autoloog en allogeen)
- Hemoglobinoïdie (uitsluitend allogeen)
- Auto-immuunziekten (waaronder aplastische anemie) en immuundeficiënties (autoloog en allogeen)
- Metabole stoornissen (stapelingsziekten) bij kinderen
- Solide tumoren (autoloog en allogeen):
 - neuroblastoom stadium iii en iv;
 - mammacarcinoom (HER2/neu-negatief), als onderdeel van adjuvante behandeling;
 - kindertumoren (neuroblastoom en rhabdomyosarcoom; ook indien voorkomend bij volwassenen);
 - kiemceltumoren (m.n. testis tumoren) als 2^e lijns behandeling bij nog chemotherapie gevoelige tumoren.

1.u.3. Concept standpunt CVZ

Het CVZ merkt haemopoietische stamceltransplantatie aan als verzekerde prestatie in de Zorgverzekeringswet voor de bovengenoemde indicaties.

1.u.4. Reacties stakeholders

Het CVZ heeft patiëntenverenigingen, (koepels van) zorgaanbieders en Zorgverzekeraars Nederland om een bestuurlijke reactie gevraagd. De reacties van deze stakeholders hebben het CVZ aanleiding gegeven tot verdere precisering van de indicatielijst, om onduidelijkheid over de afgrenzing te voorkomen. Op basis van door een aanbieder geleverde nieuwe informatie en na raadpleging van vooraanstaande specialisten heeft het CVZ besloten de beperkte indicatie voor adjuvante behandeling van mammacarcinoom te handhaven.

1.u.5. Overige opmerkingen

Naast de verduidelijking van aard en omvang van de te verzekeren prestatie signaleert het CVZ enkele problemen die te maken hebben met de uitvoeringspraktijk, de bekostiging en financiering en de houdbaarheid van ons zorgstelsel.

Daarom adviseert het CVZ om alle vormen van stamceltherapie onder te brengen in de Wet op Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV).

Het CVZ acht nadere regulering van de te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet nodig om te voorkomen dat verschillende vormen van stamceltherapie zonder verdere toetsing in het buitenland voor vergoeding in aanmerking kunnen komen.

Ook beveelt het CVZ aan om de Nederlandse Zorgautoriteit te verzoeken de beleidsregel functiegerichte budgettering academische ziekenhuizen aan te passen, zodat de vergunninghoudende ziekenhuizen de haemopoietische stamceltransplantaties adequaat uit kunnen voeren. Tevens dient een periodieke herijking van de tarieven plaats te vinden.

Tot slot beveelt het CVZ aan om het afstaan van navelstrengbloed aan de publieke weefselbank te propageren en het publiek voorlichting te geven over de mogelijkheden en onmogelijkheden van stamceltherapie.

1.u.6. Advies

Op basis van de onderzoeksresultaten neemt het CVZ het standpunt in dat de indicatiestelling voor de haemopoietische stamceltransplantaties is uitgebreid. In het kader van pakketbeheer is dit te beschouwen als verduidelijking van inhoud en omvang van het te verzekeren zorgverzekeringspakket.

drs. C.H.F. Gimbrere
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Rapport Stamceltherapie en de zorgverzekering. Op 23 november 2006 uitgebracht aan de minister van VWS.

1.v. Thema Langdurende zorg

Advies. Het CVZ adviseert de functies behandeling activerende begeleiding op te herdefiniëren tot twee nieuwe functies. Een nieuwe functie “behandeling” omvat de huidige functie behandeling en dat deel van de huidige functie activerende begeleiding dat onlosmakelijk is verbonden met behandeling.
Een nieuwe functie “begeleiding” omvat dat deel van activerende begeleiding, dat is gericht op maatschappelijke participatie samen met de huidige functie ondersteunende begeleiding.

1.v.1. Herdefiniëring functies behandeling en begeleiding

In haar brief van 28 februari 2005 vroeg de staatssecretaris van VWS aan het CVZ om te onderzoeken in hoeverre een aanscherping van de functies ondersteunende begeleiding en activerende begeleiding mogelijk was. Dat verzoek was gebaseerd op de aanbevelingen daarover die het CVZ eerder had gedaan in het Signalement AWBZ “Tijdens de verbouw moet de verkoop doorgaan”⁵¹.

Omdat de afbakening tussen de functies behandeling en activerende begeleiding eveneens problematisch is, is de functie activerende begeleiding niet te herdefiniëren als het onderscheid tussen behandeling en activerende begeleiding niet mee wordt genomen.

Om de vragen van de staatssecretaris te beantwoorden heeft het CVZ onderzoek uitgezet, dat is uitgevoerd door Tangram organisatieadvies. Op grond van de onderzoeksrapportage van dit bureau⁵² heeft het CVZ op 28 juli 2005 het rapport “ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding en behandeling in de AWBZ” uitgebracht.

Uit het onderzoek bleek dat het onderscheid tussen de functies behandeling en activerende begeleiding enerzijds en tussen activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding anderzijds voor de uitvoeringspraktijk onvoldoende duidelijk is. De belangrijkste oorzaken hiervan zijn dat de gebruikte terminologie niet onderscheidend is, en dat de terminologie niet goed aansluit bij het referentiekader van professionals en verzekerden, die bv voor sommige onderdelen van activerende begeleiding van oudsher de term “behandeling” gebruiken.

Daarnaast zijn behandeling en activerende begeleiding vaak complementair aan elkaar: Een behandeldoel is vaak niet te verwezenlijken zonder inzet van activerende begeleiding. Dat deel van de activerende begeleiding maakt feitelijk onlosmakelijk onderdeel uit van het behandelplan. Het veld ervaart het maken van onderscheid daarom als gekunsteld en in de weg staan aan integrale zorgverlening.

Aan de andere kant omvat de functie activerende begeleiding ook elementen die direct zijn gericht op het maatschappelijk functioneren, bv gericht op het zelfstandig leren wonen, of gericht op maatschappelijke participatie. Die elementen, zoals dagbestedingsprojecten, toeleiding naar zelfstandig wonen, het leren praktisch om te gaan met de woonomgeving, vallen samen met de huidige functie ondersteunende begeleiding onder een nieuwe functie “begeleiding”.

Een van de belangrijkste aanbevelingen van het CVZ was daarom de functies behandeling, activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding te herformuleren tot twee nieuwe functies: behandeling en begeleiding. Dat deel van activerende begeleiding dat integraal onderdeel uitmaakt van de totale behandeling komt dan te vallen onder de functie behandeling. Het deel dat direct is gericht op het maatschappelijk functioneren valt (samen met wat nu ondersteunende begeleiding is) onder een nieuwe functie “begeleiding”. In beide functies zijn verbeterdoelen mogelijk.

Het criterium waarop onderscheid gemaakt kan worden of bepaalde zorg integraal deel uitmaakt van de behandeling is of die zorg deel uitmaakt van de behandeling en of de hoofdbehandelaar

⁵¹ Signalement AWBZ. “Tijdens de verbouw moet de verkoop doorgaan”. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2004. Publikatienummer 04/206.

⁵² Peerenboom PBG en Spek J. “Op zoek naar nieuwe grenzen”: onderzoeksrapport over afbakening en differentiatie in de AWBZ. Doetinchem: Tangram organisatie-advies BV, 2005.

(arts, gedragswetenschapper) die zorg direct aanstuurt (concrete instructies geeft), en over de resultaten terugkoppeling ontvangt.

Het effect van deze maatregel is dat waar er sprake is van AWBZ-behandeling (het gaat dan om CSLM-zorg: continue, systematische, langdurige, multidisciplinaire zorg) is het mogelijk een integraal, patiëntgericht behandelplan op te stellen en uit te voeren, Zonder aparte indicatiestelling voor een integraal onderdeel ervan. AWBZ behandeling (behalve de consultfunctie) vindt bijna altijd intramuraal plaats. Een integrale functie behandeling past goed in de ZZP-bekostiging. De ZZP-bekostiging voorkomt ongewenste kostenstijging. Voor zover er sprake is van behandeling in dagbehandeling, is de bekostiging nu al gebaseerd op het integrale programma.

Het in één functie plaatsen van dat deel van de activerende begeleiding direct is gericht op zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie, en wat nu ondersteunende begeleiding is, voorkomt calculerend gedrag om zoveel mogelijk onder activerende begeleiding te plaatsen.

Bij de voorgenomen overheveling van de geneeskundige GGZ naar de Zvw gaat alleen de zorg die onderdeel is van de behandeling over naar de AWBZ. De op zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie gerichte begeleiding (dagbesteding, begeleiding bij zelfstandig woont) blijft in de AWBZ. Het CVZ vindt dit ook gewenst, omdat de zorg die is gericht op (het bevorderen van) zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie niet valt onder geneeskundige zorg.

1.v.2. Overige opmerkingen

Het gaat om een herschikking van zorg, geen uitbreiding, noch beperking ervan.

Overheveling van de zorg naar hetzij Zvw, hetzij Wmo wordt in principe eenvoudiger, omdat de aard van de zorg van behandeling beter aansluit bij de Zvw en die van begeleiding bij de Wmo.

Er is een onderzoek gaande naar de samenhang van OB en PV. De inhoud van de nieuwe functie begeleiding is wat breder dan de huidige functie ondersteunende begeleiding. Het gaat vooral om zaken als dagbesteding, en begeleiding bij (toeleiden naar) zelfstandig wonen en sociale activiteiten. In de verdere uitvoering van dat onderzoek is het belangrijk afstemming te houden. Het onderzoeksbureau is op de hoogte van dit voorgenomen advies.

1.v.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.v.4. Standpunt

Het CVZ adviseert VWS de functies behandeling, activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding te herformuleren tot twee nieuwe functies: behandeling en begeleiding.

Dat deel van activerende begeleiding dat onlosmakelijk onderdeel uitmaakt van de totale behandeling komt dan te vallen onder de functie behandeling. Het deel dat direct is gericht op (het bevorderen van) de zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie valt (samen met wat nu ondersteunende begeleiding is) onder een nieuwe functie "begeleiding". In beide functies zijn verbeterdoelen mogelijk.

Het criterium waarop onderscheid gemaakt kan worden of bepaalde zorg integraal deel uitmaakt van de behandeling is of die zorg deel uitmaakt van de behandeling en of de hoofdbehandelaar (arts, gedragswetenschapper) die zorg direct aanstuurt (concrete instructies geeft), en over de resultaten terugkoppeling ontvangt.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage: literatuuroverzicht

1. Rapport Ondersteunende begeleiding, activerende begeleiding en behandeling in de AWBZ. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2005. Publikatienr. 05/224.
2. Peerenboom PBG en Spek J. "Op zoek naar nieuwe grenzen": onderzoeksrapport over afbakening en differentiatie in de AWBZ. Doetinchem: Tangram organisatie-advies BV, 2005.

1.w. Thema Langdurende zorg

Standpunt. Voor de afbakening van de functies persoonlijke verzorging en verpleging gaat het CVZ uit van het uitgangspunt dat alle zorg die mensen voor zichzelf plegen te doen tot persoonlijke verzorging behoren. Daartoe behoort ook zelfzorg die mensen met een ziekte, aandoening of beperking zelf plegen uit te voeren. Handelingen die zo complex zijn of een zo specifieke deskundigheid vereisen dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf uitvoeren, behoren tot verpleging.

1.w.1. Onderscheid tussen de AWBZ-functies verpleging en persoonlijke verzorging.

Het maken van onderscheid tussen de AWBZ-functies verpleging en verzorging werd voorheen gedaan vooral aan de hand van casuïstiek. Daarbij werd dan meestal aangesloten bij wat de betrokken beroepsgroepen (verpleegkundigen, verzorgenden) pleegden te doen. Zolang er een redelijk scherp onderscheid in hun activiteiten bestond was dat een werkbare benadering. Met toenemende taakdifferentiatie vervaagt het onderscheid tussen wat verpleegkundigen en verzorgenden tot hun domein rekenen. Verpleegkundigen nemen taken over die voorheen door artsen werden uitgevoerd, en verzorgenden nemen taken over die voorheen alleen door verpleegkundigen werden uitgevoerd.

Dat is ook een wenselijke ontwikkeling. Bij een functiegerichte aanspraak is de professionele achtergrond van de zorgverlener niet relevant. Het onderscheid wat tot de ene functie en wat tot de andere behoort kan dan niet plaatsvinden op basis van wat beroepsgroepen tot hun domein rekenen.

De bestaande onduidelijkheid in het veld over het onderscheid tussen beide functies is de aanleiding de uitleg ervan op te nemen in het cyclisch pakketadvies.

Om een minder op casuïstiek gebaseerd onderscheid mogelijk te maken heeft het CVZ een meer abstracte benadering gekozen, waarbij aan de hand van enkele vuistregels valt af te leiden of het gaat om zorg die onder de functie verpleging of die onder de functie persoonlijke verzorging valt. De kern van het onderscheid is dat alles wat mensen normaal gesproken zelf plegen te doen persoonlijke verzorging is. Handelingen die zo complex zijn dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf doen, zijn dan verpleging.

1.w.2. Overige opmerkingen

De onduidelijkheid over het onderscheid tussen beide functies heeft er in de praktijk toe geleid dat een aantal activiteiten dat onder de functie persoonlijke verzorging valt ten onrechte als verpleging zijn geïndiceerd. Het gaat dan om die zaken die niet de ADL-activiteiten als aankleden en wassen betreffen, maar de gebruikelijke zelfzorg betreffen, zoals het uitzetten van medicijnen en hulp bij het innemen ervan, oogdruppelen, het geven van voeding door een sonde, verzorging van lichaamsopeningen bij een intacte huid.

Het is niet goed in te schatten welke financiële gevolgen dit heeft. Een juiste toepassing van het door het CVZ gehanteerde onderscheid zal in ieder geval tot kostenbesparing leiden. De mate waarin dat het geval is, hangt vooral af van de vraag in hoeverre de zorg "meegenomen" kan worden bij andere persoonlijke zorg en de complexiteit van de zorg.

In 2006 waren er voor persoonlijke verzorging drie tarieven, namelijk:

- Persoonlijke verzorging basis (vooral gericht op ADL)* €41,60
- Persoonlijke verzorging extra (oproepbaar) €44,50
- Persoonlijke verzorging speciaal (bij specifieke cliëntgroepen)** €62,10

* de beleidsregel van het toenmalige CTG-zaio noemt hierbij expliciet taken als medicijnen klaarzetten en toedienen.

** de beleidsregel geeft aan dat het gaat om dermate complexe situaties of een zodanige verwevenheid met verpleging (bijvoorbeeld voorbehouden handelingen), dat de zorg op het niveau van een verpleegkundige moet worden uitgevoerd.

Voor verpleging waren in 2006 ook drie tarieven aan de orde:

- Verpleging basis €62,10
- Verpleging extra (oproepbaar) €66,50

- Gespecialiseerde verpleging*

€67,20

* Het gaat om complexe verpleegkundige handelingen als epidurale/spinale pijnbestrijding e.d.

Uit de beide overzichten in de bijlage⁵³, blijkt dat er in veel gevallen sprake is van verpleging in combinatie met persoonlijke verzorging, vooral bij langdurige zorg. Het is het CVZ bekend dat bij activiteiten als klaarzetten en toedienen van medicijnen, stomaverzorging en dergelijke in veel gevallen verpleging in plaats van persoonlijke verzorging is geïndiceerd. Het is goed denkbaar dat dit soort relatief eenvoudige zorg vooral aan de orde is bij langdurige zorg. Dat zou een substantiële besparing opleveren.

De beschikbare gegevens zijn echter onvoldoende om daar een voldoende betrouwbare inschatting van te geven.

1.w.3. Bestuurlijke consultatie

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

1.w.4. Definitief standpunt

Het uitgangspunt van het CVZ is dat alle zorg die mensen zelf plegen uit te voeren, onder de functie persoonlijke verzorging valt.

Het CVZ werkt dat uitgangspunt als volgt uit:

het is gebruikelijk dat mensen hun ADL activiteiten zelf uitvoeren, en zondig zelf hun medicatie verzorgen, en een aantal aan te leren handelingen zelf uitvoeren als die in verband met een ziekte of aandoening noodzakelijk zijn. Die activiteiten vallen onder persoonlijke verzorging.

Handelingen die zo complex zijn of een zo deskundigheidsniveau vereisen dat het niet gebruikelijk is dat mensen die zelf uitvoeren, vallen onder de functie verpleging.

Op grond van een aantal concretere onderscheiden biedt het CVZ het veld handvatten om beide functies in de praktijk te onderscheiden. Alle invasieve activiteiten, het schoonmaken en verzorgen van een niet-intact huis en het inbrengen van katheters en sondes is verpleging.

Meer concreet leidt dat tot het volgende onderscheid:

Er zijn activiteiten waarvan het gebruikelijk is dat verzekerden die zelf uitvoeren, zoals ADL-activiteiten. Deze vallen onder de functie PV.

Naast de reguliere ADL-activiteiten zijn er nog een aantal andere activiteiten die naar het oordeel van de medisch adviseur onder de functie PV thuishoren.

- het uitzetten van medicijnen;
- het toedienen van medicatie bij een lokaal *intacte* huid (oraal, rectaal of vaginaal, door middel van zalf, evenals het druppelen van oog, oor of neus);
- het inbrengen *buiten* de bloedbaan, en af laten vloeien van (vloei)stoffen via sondes, katheters e.d. (voeding, blaasspoelen etc.), zonder dat de huid daarbij doorboord wordt;
- het schoonhouden en verzorgen van natuurlijke en onnatuurlijke lichaamsopeningen (stoma, tracheostoma) bij een lokaal *intacte* huid.

Activiteiten die onder de functie VP thuishoren zijn:

- het toedienen van medicatie bij lokaal *niet intacte* huid, zoals het geval is bij injecteren en het aanbrengen van medicatie in een wond;
- het schoonhouden en verzorgen van natuurlijke en onnatuurlijke lichaamsopeningen (stoma, tracheostoma) bij een lokaal *niet intacte* huid;
- het inbrengen en verwijderen van sondes, katheters e.d., aangezien hiervoor specifieke deskundigheid vereist is;
- Het toedienen van vloeistoffen in de bloedbaan (infuus).

⁵³ Uit: Rapportage effecten overheveling functies verpleging en persoonlijke verzorging van de AWBZ naar de Zvw, HHM, 5 juli 2005 (uitgevoerd in opdracht van CVZ)

Van de bovengenoemde activiteiten zijn er een aantal die een verzekerde zelf kan aanleren of, als het een minderjarig kind betreft, waarvan de ouders het kunnen aanleren. Deze aan te leren handelingen worden wel aangeduid als 'zelfzorg'.

Voor deze handelingen wordt in beginsel geen AWBZ-zorg geïndiceerd in het kader van de doelmatigheid. Uitgangspunt is dat verzekerde (of de verzorgende ouders) deze handelingen aanleert (aanleren) en zelf uitvoert (uitvoeren).

Wel dient alsnog een indicatie voor de functie VP dan wel PV afgegeven te worden, als de verzekerde (of zijn ouders) beperkt is (zijn) in het aanleren dan wel uitvoeren van die activiteiten. Deze beperking kan gelegen zijn in de persoon zelf, de technische onmogelijkheid om de handeling zelf uit te voeren (bijvoorbeeld het zichzelf injecteren op een moeilijk bereikbare plaats) of de onmogelijkheid van het verlenen van zorg door ouders aan kinderen tijdens reguliere arbeids- en schooluren.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage:

Zorgduur	Enkelvoudig VP	VP, PV en eventueel andere functies	VP en andere functies (HV,OB,AB, maar niet zijnde PV)	Totaal
< 3 maanden	133.763 35,6%	194.258 51,7%	47.719 12,7%	375.740 100,0%
3 maanden <> 1 jaar	15.050 15,6%	73.129 75,8%	8.297 8,6%	96.476 100,0%
1 jaar <> 1,5 jaar	715 9,9%	6.066 84%	440 6,1%	7.221 100,0%
> 1,5 jaar	5.223 10,5%	41.487 83,4%	3.034 6,1%	49.745 100,0%
Totaal	154.752 29,3%	314.940 59,5%	59.491 11,2%	529.182 100,0%

Tabel 2. Verpleging in combinatie met andere functies (onderlinge verhouding per zorgduur).

Zorgduur	Enkelvoudig PV	PV, VP en eventueel andere functies	PV en andere functies (HV,OB,AB, maar niet zijnde VP)	Totaal
< 3 maanden	74.738 20,4%	194.258 53,0%	97.367 26,6%	366.362 100,0%
3 maanden <> 1 jaar	15.374 12,2%	73.129 58,0%	37.515 29,8%	126.018 100,0%
1 jaar <> 1,5 jaar	1.270 9,7%	6.066 46,3%	5.753 44,0%	13.088 100,0%
> 1,5 jaar	13.053 9,8%	41.487 31,1%	78.656 59,1%	133.197 100,0%
Totaal	104.435 16,4%	314.940 49,3%	219.291 34,3%	638.665 100,0%

Tabel 5. Persoonlijke verzorging in combinatie met andere functies (onderlinge verhouding per zorgduur).

1.x. Thema Langdurende zorg

Verduidelijking. De verpleging die nodig is in verband met thuisbeademing valt onder verzekerde prestaties van de Zorgverzekeringswet. De praktijk ziet zich geconfronteerd met twee problemen. Deze zorg is in de polissen niet geregeld, en de noodzaak dat deze zorg direct beschikbaar is maakt dat levering in natura niet eenvoudig is. Het CVZ adviseert de bestaande praktijk, namelijk dat voor deze zorg een PGB wordt gegeven, in 2007 te handhaven. Het CVZ doet een voorstel hoe de zorg in 2008 kan worden geleverd.

1.x.1. Thuisbeademing

De aanleiding om dit onderwerp in het pakketadvies op te nemen is een geschil over een AWBZ indicatiestelling voor verpleegkundige zorg bij thuisbeademing. De verzekerde had een persoonsgebonden budget voor onder andere verpleging. Bij herindicatie werd dit geweigerd omdat deze zorg ten laste van de Zvw behoort te komen. Omdat deze zorg in de Zvw op dit moment anders is geregeld dreigen mensen die thuis beademd worden de benodigde verpleegkundige zorg niet te ontvangen.

Het CVZ verduidelijkt in dit advies welke verpleegkundige zorg ten laste van de de Zvw komt en welke ten laste van de AWBZ, en geeft vervolgens aan welke stappen het wil ondernemen om het gesignaleerde probleem op te lossen.

Voor een goed begrip van het probleem is het nodig de ontstaansgeschiedenis van thuisbeademing te schetsen en aan te geven hoe de zorg aan verzekerden zich heeft ontwikkeld. Daarnaast is het nodig uit te leggen welke veranderingen de invoering van de Zorgverzekeringswet voor de thuisbeademing heeft. Het CVZ gaat daarom eerst op deze onderwerpen in, om vervolgens de knelpunten in de praktijk te benoemen.

1.x.2. Ontstaansgeschiedenis

Beademing was oorspronkelijk alleen in een intramurale setting, in beademingscentra, mogelijk. Naarmate de techniek vorderde werd het ook mogelijk verzekerden thuis te beademen. De familie en naasten van de verzekerden (mantelzorgers) namen de dagelijkse zorg op zich. Het beademingscentrum leverde de apparatuur, de medische begeleiding, de technische ondersteuning en begeleiding door een verpleegkundige. Deze begeleiding hield in dat de verpleegkundige periodiek een huisbezoek aflegde, waarin hij de afstelling van de apparatuur controleerde en adviseerde over eventuele knelpunten in de zorg.

In 1973 is thuisbeademing een verzekerde aanspraak onder de Ziekenfondswet geworden. Daarbij is de gegroeide praktijk in de regelgeving vastgelegd. Uit de formulering van de tekst blijkt dat verpleging intramuraal wél tot de aanspraak behoorde, maar dat dit bij thuisbeademing onder de Ziekenfondswet niet het geval was. Beademingscentra leverden géén dagelijkse verpleegkundige zorg. Dat leverden de mantelzorgers of de instelling waar de verzekerde verbleef.

Het beademingscentrum leerde de mantelzorgers de noodzakelijke dagelijkse verpleegkundige handelingen aan: uitzuigen van slijm en aan- en afkoppelen van apparatuur. Periodiek moet de beademingscanule verwisseld worden.

Als de mantelzorg de benodigde verpleegkundige zorg niet kon leveren, of als er meer en andere vorm van zorg nodig was, was de verzekerde aangewezen op verblijf in een verpleeghuis of in een geclusterde vorm van zelfstandig wonen, meestal in een ADL-woning. In het geval dat een verzekerde in een ADL-woning woont, leveren de ADL-assistenten ook de verpleegkundige handelingen (uitzuigen, aan- en afkoppelen van de apparatuur).

Verzekerden voor wie het niet mogelijk was thuis of zelfstandig in een ADL-woning voldoende zorg te organiseren zijn opgenomen in verpleeghuizen, waarvan enkele zich specifiek op deze doelgroep richten. Het beademingscentrum levert ook in het verpleeghuis de apparatuur, medisch-specialistische zorg (in nauw overleg met de verantwoordelijke verpleeghuisarts), technische ondersteuning en verpleegkundige begeleiding.

In de aanvankelijke opzet dat de mantelzorg de dagelijkse verpleegkundige handelingen uitvoerde, is in de loop der tijd verandering opgetreden. In steeds meer gevallen werd de verpleegkundige zorg (deels) ten laste van de AWBZ gebracht. De verpleegkundige handelingen, vooral het uitzuigen van slijm, zijn onplanbaar, en het uitzuigen moet snel nadat zich een slijmprop heeft gevormd plaatsvinden omdat de patiënt anders stikt. Dat maakt het leveren van verpleging in de thuissituatie moeilijk uitvoerbaar.

Patiënten maken daarom meestal gebruik van een persoonsgebonden budget op grond van de AWBZ. Zij betalen daarmee degenen in hun omgeving die het uitzuigen en dergelijke voor hen uitvoeren. Door voldoende mensen in hun omgeving het uitvoeren van de verpleegkundige handelingen aan te laten leren (door het beademingscentrum) kunnen zij zo voorzien in permanente beschikbaarheid van deze zorg.

1.x.3. Verpleging bij thuisbeademing in de Zorgverzekeringswet

In de Zorgverzekeringswet (Zvw) is thuisbeademing niet, zoals onder de Ziekenfondswet, een aparte te verzekeren prestatie náást medisch-specialistische zorg, maar valt deze zorg onder de geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4. Besluit zorgverzekering (Bzv)).

De verpleegkundige zorg, die noodzakelijk is in verband met medisch specialistische zorg, behoort op grond van artikel 2.11 Bzv tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.

Het is van belang te bepalen welke zorg tot de zorg die op grond van artikel 2.11 Besluit Zvw ten laste van de Zvw komt. Het artikel spreekt van “zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden” “en die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg”.

“Zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden”

Verpleegkundige zorg omvat traditioneel een breed scala aan activiteiten. Toenemende taakdifferentiatie heeft er enerzijds toe geleid dat bepaalde, met name verzorgende taken vooral door verzorgenden worden uitgevoerd, anderzijds voeren (gespecialiseerde) verpleegkundigen in toenemende mate handelingen uit die voorheen alleen door artsen werden uitgevoerd. “Zorg die verpleegkundigen plegen te bieden” omvat naar de huidige stand der wetenschap en praktijk *niet* de activiteiten die mensen zonder of met gezondheidsproblemen zélf plegen te doen. Dat geldt voor alle ADL-activiteiten, maar ook voor zelfzorg als het verzorgen van een stoma bij intacte huid, het injecteren van insuline bij diabetes, het nemen van medicijnen, etc..

“Noodzakelijk in verband met medisch-specialistische zorg”

De aanspraak van artikel 2.11 Bzv is beperkt tot de zorg die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg. Het gaat om handelingen die onlosmakelijk deel uitmaken van de medisch-specialistische behandeling, waarover de specialist de regie voert, en waarover hij instructies geeft.

“Redelijkerwijs zijn aangewezen op”

Artikel 2.3. onderdeel 3 bepaalt dat de verzekerde alleen recht op de zorg heeft “voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen”. Redelijkheid omvat ook doelmatigheid. De verzekeraar moet de doelmatigheid in zijn polis uitwerken.

Verpleegkundige zorg bij thuisbeademing

Verpleegkundige zorg in het kader van beademing houdt volgens de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) het uitzuigen van slijm, het aan- en afkoppelen van apparatuur, het periodiek verwisselen van de beademingscanule en eventueel vernevelen in. De omvang van deze zorg bedraagt volgens de VSCA gemiddeld ongeveer een uur tot vijf kwartier per dag, dus ongeveer tien uur per week. Dit kan sterk wisselen per persoon. Bij één en dezelfde persoon kan de intensiteit van de benodigde zorg in de tijd ook fluctueren: bv. bij verkoudheid is meer zorg noodzakelijk dan normaal.

Op grond van artikel 2.11 Bzv behoort de verpleegkundige zorg die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg zonder verblijf tot de te verzekerde prestaties. Dat betekent dat de beperking die in de Ziekenfondswet aanwezig was, namelijk dat er geen verpleging ten laste van de Ziekenfondswet mogelijk was, in de Zvw niet meer bestaat. Omdat de Zvw voorliggend is op de AWBZ is bekostiging ten laste van de AWBZ (in de vorm van een PGB) niet meer mogelijk.

1.x.4. De bestaande situatie

In de huidige praktijk bestaan grote verschillen in de manier waarop verzekerden zorg ontvangen. Daarbij is vooral aan de orde dat de omvang van AWBZ-zorg sterk wisselt. Sommigen hebben hun verpleegkundige zorg helemaal met mantelzorgers geregeld, anderen hebben een (soms omvangrijk) PGB ten laste van de AWBZ.

Omdat de verpleging bij thuisbeademing op grond van artikel 2.11 Besluit Zv ten laste komt van de Zvw, is bekostiging ten laste van de AWBZ niet mogelijk. Voor zover de AWBZ-indicatie van verzekerden doorliep is de verpleegkundige zorg (feitelijk ten onrechte) bekostigd uit het PGB. De problematiek wordt manifest bij een eventuele herindicatie. Het CIZ kan dan geen AWBZ-indicatie afgeven voor de verpleging die noodzakelijk is in verband met de thuisbeademing.

De uitvoeringspraktijk ontmoet hierbij de volgende problemen:

1. Zorgverzekeraars hebben in hun zorgverzekeringpolis de vroegere aanspraak uit de Zfw overgenomen. Daarbij is de verpleegkundige zorg, die noodzakelijk is in verband met de thuisbeademing niet geregeld. Zorgverzekeraars hebben de te verzekeren prestatie niet juist geconcretiseerd. Dit probleem zou zijn op te lossen door aanpassing van de polissen van zorgverzekeraars.
2. Een belangrijk deel van de verpleegkundige zorg, namelijk het wegzuigen van slijm moet binnen korte tijd nadat zich een slijmprop heeft ontwikkeld worden uitgevoerd. Dat is in de praktijk moeilijk op een doelmatige manier te organiseren.

1.x.5. Indicatiestelling in 2007

In een recent geschil (zaaknummer 26079433) heeft het CVZ geconstateerd dat:

”het niet-continueren van deze indicatie voor de desbetreffende verzekerden - gelet op het karakter van de zorg - tot grote problemen kan leiden. Immers, zij hebben de voor hen vereiste zorg op basis van deze indicatie, doorgaans met behulp van een PGB, georganiseerd en zijn hiervan afhankelijk. Als deze zorg ineens wegvalt en zij niet (direct) kunnen beschikken over mantelzorgers die deze zorg kunnen en/of willen overnemen, kan een levensbedreigende situatie ontstaan.

Het CVZ signaleert daarbij dat de zorgpolissen van de zorgverzekeraars geen mogelijkheden bieden om verzekerden die niet over voldoende, geïnstrueerde mantelzorg beschikken, in staat te stellen de verpleegkundige zorg in verband met beademing op verantwoorde wijze in de thuissituatie te realiseren. In feite zijn deze verzekerden voor deze zorg dan aangewezen op verblijf. Het CVZ acht dit een ongewenste situatie en zal dit aan de Minister van VWS en/of de zorgverzekeraars signaleren, opdat maatregelen worden genomen zodat de zorg thuis voor deze doelgroep mogelijk blijft. Het is echter de verwachting dat dergelijke maatregelen niet voor 1 januari 2008 kunnen worden gerealiseerd. Het CVZ is daarom van oordeel dat een handreiking moet worden gedaan aan verzekerden met een bestaande AWBZ-indicatie voor deze zorg. Dit betekent dat voor de periode tot 1 januari 2008 voor verzekerden ten behoeve van wie reeds een indicatie voor AWBZ-zorg voor verpleegkundige handelingen in verband met chronische beademing in de thuissituatie is afgegeven en bij wie, tengevolge van het wegvallen van deze indicatie, een acute, levensbedreigende situatie ontstaat, omdat zij niet kunnen beschikken over voldoende, geïnstrueerde mantelzorg de indicatie voor AWBZ-zorg dient te worden gecontinueerd op een aanvaardbaar niveau.”

Het standpunt van het CVZ is dat de verpleegkundige zorg die noodzakelijk is in verband met medisch specialistische zorg thuis op grond van artikel 2.11 Bzv een te verzekeren prestatie is binnen de Zorgverzekeringswet. De verzekeraars moeten deze zorg in hun polissen van 2008 concretiseren in een verzekerde prestatie.

1.x.6. Omvang problematiek

De verpleging in het kader van beademing omvat volgens de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) het uitzuigen van slijm, het aan- en afkoppelen van apparatuur, het periodiek verwisselen van de beademingscanule en evt. vernevelen. De omvang van deze zorg bedraagt volgens de VSCA gemiddeld ongeveer een uur tot vijf kwartier per dag,

dus ongeveer tien uur per week per persoon. Dit kan echter sterk wisselen per persoon, ook in tijden van bv. een verkoudheid is meer zorg noodzakelijk.

Uit een registratie van de 4 Centra voor Thuisbeademing in Nederland (peildatum 1 oktober 2005) blijkt dat in Nederland 1257 mensen gebruik maken van chronische ademhalingsondersteuning. Hiervan woont 80 % thuis, 13 % in woonvormen (incl. ADL-woningen) en 6 % in verpleeghuizen.

In de registratie zijn de gegevens van patiënten die niet via een Centrum voor Thuisbeademing behandeld worden, niet opgenomen. Het gaat hier waarschijnlijk om een zeer kleine groep patiënten die bv. als gevolg van COPD (dit is echter geen standaardindicatie in Nederland) beademd wordt.

Precieze gegevens over de leeftijdsopbouw zijn niet beschikbaar, wel is bekend dat 74 % van de beademden jonger is dan 60 jaar. De grootste groep hierbinnen is de groep met de (spier)ziekte van Duchenne over het algemeen niet ouder dan 40 jaar worden.

Uit de bijlage blijkt dat uit de kostenadministraties van de zorgverzekeraars van 2004 het aantal op 1141 patiënten komt. Het verschil kan waarschijnlijk goed verklaard worden door de aantallen chronische beademden in AWBZ-instellingen en de verschillende peildata.

Uitgaande van een tarief voor verpleging thuis van € 65, - komt dat per verzekerde gemiddeld neer op € 650, - per week. Per verzekerde bedragen de kosten gemiddeld €33.800 per jaar (52 weken maal €650, -). Voor de totale groep patiënten die thuis of in een ADL-woning verblijft (ongeveer 1150 mensen) komt dat jaarlijks neer op ongeveer € 39 miljoen. Voor een belangrijk deel betreft het hier geen makro-kostengroei, maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. Nader onderzoek in 2007 kan uitsluitsel geven over het concreet over te hevelen bedrag. De doelgroep is voor zo'n onderzoek voldoende te identificeren.

Bij deze berekening gaat het CVZ er voorlopig van uit dat alleen de directe zorgmomenten worden bekostigd. Bij thuisbeademing speelt daarbij een belangrijk punt: het grootste deel van de zorg is niet planbaar. Het gaat dan om het uitzuigen van slijm. Dit moet dan tamelijk snel gebeuren, omdat de patiënt anders stikt.

- Het CVZ constateert hierbij dat de beschikbaarheid het meest efficiënt te organiseren is met inzet van mensen in de directe omgeving van de patiënt, die deze handelingen aanleren. In de huidige regelgeving is een PGB ten laste van de Zvw voor deze te verzekeren prestatie niet mogelijk. Het CVZ zal op korte termijn nagaan op welke manier het mogelijk is dat mensen die thuisbeademing ontvangen daar de noodzakelijke verpleegkundige zorg kunnen ontvangen.

1.x.7. Standpunt van het CVZ

Verpleging die noodzakelijk is in verband met thuisbeademing behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van artikel 2.11 Bzv. Het gaat per verzekerde gemiddeld om tien uur per week. De totale kosten voor alle patiënten die thuis worden beademd bedragen ongeveer 39 miljoen euro op jaarbasis, uitgaande van de directe interventietijd. Voor een groot deel betreft het geen groei van de macrokosten maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. De doelgroep is voldoende te identificeren om na te gaan welk bedrag nu ten laste van de AWBZ komt.

Zorgverzekeraars hebben in de huidige polissen de thuisbeademingsaanspraak uit de Ziekenfondswet overgenomen. Dit is gelet op artikel 2.11 Bzv niet juist. Zorgverzekeraars zullen in hun polissen deze verzeerde prestaties in overeenstemming met het Bzv dienen aan te passen. Dit is mogelijk met ingang van 1 januari 2008.

Omdat de directe beschikbaarheid van verpleegkundige zorg voor deze doelgroep essentieel is, onderzoekt het CVZ op korte termijn hoe het, in ieder geval *voor deze indicatie* het mogelijk is de verpleegkundige zorg te bekostigen.

Invoering hiervan is pas mogelijk per 1 januari 2008. Verzekerden die hun verpleegkundige zorg (deels) hebben geregeld met een persoonsgebonden budget ten laste van de AWBZ moeten die mogelijkheid tot 1 januari 2008 houden, omdat anders levensbedreigende situaties ontstaan.

1.x.8. Overige opmerkingen

Zorgverzekeraars kunnen voorwaarden stellen ten aanzien van de plaats waar de zorg geleverd wordt. Als thuisbeademing niet mogelijk is, lijkt opname in een verpleeghuis het enige alternatief. Voor de zorgverzekeraar is dat een kostenbesparing als dat in de verevening niet afdoende is geregeld. Het is nog de vraag hoe de zorgverzekeraar alternatieven in de AWBZ daarbij mag betrekken.

In de risicoverevening is het mogelijk het overhevelen van de verpleegkundige zorg te regelen. In de risicoverevening worden de kosten van de 'zorg' daarvan gerekend tot de kosten van ziekenhuisverpleging.

Een zorgverzekeraar ontvangt voor een verzekerde met chronische thuisbeademing op grond van de kostenverevening een extra vergoeding van bijna €17.000 en ook 90% van de kosten boven de drempel van €12.500 voor alle kosten voor overige prestaties en variabele kosten van ziekenhuisverpleging. Het eerste jaar van de thuisbeademing komt geheel ten laste van de verzekeraar, omdat de DKG-systematiek er op gebaseerd is dat in het jaar voor het budgetjaar zich de 'indicatie' thuisbeademing moet voordoen.

Mochten desondanks de werkelijke kosten (na het eerste jaar) nog hoger zijn dan de bijdrage worden de vast kosten ziekenhuisverpleging voor 100% vergoed en de variabele kosten voor ziekenhuisverpleging voor meer dan 50%.

Het is technisch mogelijk om met ingang van 2008 de extra kosten die zijn gemoeid met thuisbeademing onder de hoge kostenverevening van ziekenhuisverpleging te brengen. Daarmee wordt zorgverzekeraars de mogelijkheid geboden om de kosten van de verpleging thuis adequaat te financieren.

Afgezien van het feit dat het in verband met de polissen van zorgverzekeraars praktisch is bovenstaande voorstel per 1 januari 2008 uit te voeren, is het ook voor de verzekerden van belang eerst kennis te kunnen nemen van de polissen van zorgverzekeraars. Op basis daarvan kunnen zij de een verzekeraar kiezen wiens polis het beste past bij hun wensen. Verzekeraars hebben de mogelijkheid om zich met een passend aanbod te profileren. Het is de taak van zorgverzekeraars om te bepalen in hoeverre zorg thuis doelmatig is.

1.x.9. Bestuurlijke consultatie

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

1.x.10. Definitief advies

Afbakening Zvw en AWBZ

Verpleging die noodzakelijk is in verband met thuisbeademing behoort tot de te verzekeren prestatie in de zin van artikel 2.11 Bzv. Het gaat per verzekerde gemiddeld om tien uur per week. De totale kosten voor alle patiënten die thuis worden beademd bedragen ongeveer 39 miljoen euro op jaarbasis, uitgaande van de directe interventietijd. Voor een groot deel betreft het geen groei van de macrokosten maar een overheveling van de AWBZ naar de Zvw. De doelgroep is voldoende te identificeren om na te gaan welk bedrag nu ten laste van de AWBZ komt.

Zorgverzekeraars hebben in de huidige polissen de thuisbeademingsaanspraak uit de Ziekenfondswet overgenomen. Dit is gelet op artikel 2.11 Bzv niet juist. Zorgverzekeraars zullen in hun polissen deze verzekerde prestaties in overeenstemming met het Bzv dienen aan te passen. Dit is mogelijk met ingang van 1 januari 2008.

Tussenoplossing en stappen op weg naar een definitieve oplossing

Voor mensen met thuisbeademing is de beschikbaarheid van direct verpleegkundige zorg essentieel. Op de momenten waarop het wegzuigen van een slijmprop noodzakelijk is, moet de zorgverlener binnen relatief korte tijd (5 tot 10 minuten) gegarandeerd aanwezig zijn. Voor het jaar 2007 is een oplossing binnen de Zvw niet mogelijk omdat de polissen hierin over het algemeen niet voorzien.

Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat gedurende 2007 de verpleegkundige zorg die mensen met thuisbeademing al kregen, ten laste van de AWBZ moet worden voortgezet.

Het CVZ zal in de eerste maanden van 2007 onderzoeken in hoeverre het daadwerkelijk leveren van thuisbeademing binnen de huidige regelgeving te realiseren is door aanpassing van de polissen door de zorgverzekeraars, of dat aanpassing van de regelgeving noodzakelijk is.

Het CVZ zal zorgverzekeraars adviseren over aanpassingen in de polissen, en zal VWS adviseren over eventueel noodzakelijke aanpassing van de regelgeving.

drs. A.M. Hopman
Maart 2007

Bijlage:

Betreft : Aantallen chronische thuisbeademingspatiënten 2004

Aantallen chronisch thuisbeademde patiënten naar leeftijd en geslacht uit de kostenadministraties van de zorgverzekeraars.

Aantal verzekerden, chronische thuisbeademing 2004

Bron: de kostenbestanden over 2004 die in het onderzoek naar de risicoverevening zijn gebruikt

De particuliere bestanden waren niet compleet

Part+ zijn de opgehoogde particuliere aantallen (geraamde part totaal)

Tot+ is de som van ZF + part+

Gegevens 2005 zijn nog niet beschikbaar

	lg	zfw	part	part+	tot	tot+	
man		1	0	0	0	0	
	0-14						
		2	163	17	23	180	186
	15-29						
		3	134	6	8	140	142
	30-44						
		4	127	27	36	154	163
	45-60						
		5	123	31	42	154	165
	60-74						
		6	23	8	11	31	34
	75+						
	Subtotaal		570	89	120	659	690
vrouw		7	0	0	0	0	0
	0-14						
		8	41	9	12	50	53
	15-29						
		9	67	3	4	70	71
	30-44						
		10	112	13	17	125	129
	45-60						
		11	126	17	23	143	149
	60-74						
		12	38	8	11	46	49
	75+						
	Subtotaal		384	50	67	434	451
	Totaal		954	139	187	1093	1141

1.y. Thema Langdurende zorg

Advies. Hevel op genezing gericht zorg vanuit de AWBZ stapsgewijs over naar de Zorgverzekeringswet. Geef daarbij prioriteit aan de somatische revalidatie in de AWBZ, dit gezien de bestaande problemen en de verwachte toename daarvan de komende periode.

1.y.1. Revalidatie in AWBZ en Zvw

Binnen de AWBZ en de Zvw is sprake van verschillende sturingssystemen en financieringssystemen. CVZ heeft gesignaleerd dat dit in de praktijk toenemend problemen oplevert voor bepaalde patiëntengroepen. De problemen doen zich voor in zorgketens waarin vanuit zorginhoudelijk perspectief sprake is van een structurele samenhang en (deels) overlap tussen zorgvormen die onder de AWBZ en Zvw vallen. Vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg is het van belang een integrale keten- of netwerkbenadering te stimuleren voor zover meerdere disciplines en/of organisaties betrokken zijn bij de zorg. De zorg in CVA netwerken is hiervan een goed voorbeeld.

De reden waarom dit knelpunt nu naar voren komt is de wijziging in regelgeving met de invoering van de Zvw. De Zvw is voorliggend aan de AWBZ. Omdat in het verleden de AWBZ voorliggend was aan de Ziekenfondswet, leverde de afbakening minder problemen op.

Een van de zorggebieden waar afbakening problemen oplevert, is de revalidatiezorg. Om de aard en de omvang van het knelpunt rondom de revalidatiezorg in het somatisch verpleeghuis (AWBZ) en de afgrenzing met de zorg in revalidatie-inrichtingen (Zvw) inzichtelijk te krijgen, heeft het CVZ onderzoek laten verrichten naar de overlap tussen de revalidatie in de Zvw en de AWBZ. De resultaten van het onderzoek zijn gepresenteerd tijdens een invitational conference. De gesignaleerde afgrenzingsproblemen zijn door partijen onderkend.

1.y.2. Revalidatie in wet- en regelgeving

In de AWBZ is revalidatie niet als afzonderlijke aanspraak opgenomen. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) geeft indicaties af voor 'revalidatie of reactivering'. Er zijn Standaard Indicatie Protocolen (SIP) ontwikkeld bij 'Revalidatie na ziekenhuisopname in verband met CVA' en 'Reactivering na operatie heup/knie' of ook wel 'Revalidatie na joint care'⁵⁴ genoemd. Voorwaarde hierbij is dat de betreffende cliënt voldoet aan de indicatiecriteria voor de AWBZ en dat geen sprake is van de noodzaak tot medisch-specialistische behandeling.

De kortdurende behandelingen op somatische grondslag kunnen in dagbehandeling of intramuraal worden geleverd. In ieder geval is altijd sprake van de functie behandeling. Ingeval er sprake is van intramurale zorg zijn minimaal de functies behandeling en verblijf aan de orde.

Vaak worden verzekerden vanuit het ziekenhuis direct overgeplaatst naar het verpleeghuis waar ze gaan 'revalideren'. Ook zijn er ziekenhuizen met een 'schakelafdeling'. Dat is meestal een dependance van het verpleeghuis in het ziekenhuis. Als voordeel van schakelunits noemen professionals (revalidatieartsen en verpleeghuisartsen) de betere doorstroom van patiënten, maar ook de betere mogelijkheid om de verzekerde direct naar de juiste revalidatiesetting (revalidatieinstelling of verpleeghuis) te verwijzen. Revalidatie Nederland en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) merken op dat de huidige schakelafdelingen in de ziekenhuizen vaak "slechts onderdak" bieden met geringe mogelijkheid tot fysiotherapie. Voor een goede doorstroming en juiste keuze voor de aangewezen setting (revalidatiecentrum, verpleeghuis of thuis met ondersteuning van de eerstelijns) zou veel meer dan tot nu toe gebruik gemaakt moeten worden van de deskundigheid van de revalidatiearts, die tegenwoordig in ieder ziekenhuis praktijk voert.

1.y.3. Probleemschets

In de zorgketens voor revalidatiezorg wijzen alle 'neuzen' (zorginhoudelijk, patiëntenperspectief en kosten) in dezelfde richting. Vanuit het perspectief van de ziekenhuizen en medisch

⁵⁴ Het begrip 'joint care' wordt in dit verband gebruikt rond electieve heup- en knieoperaties die groepsgewijs worden uitgevoerd en waarbij sluitende ketenafspraken zijn gemaakt.

specialisten is het van belang dat patiënten zo snel mogelijk weer worden ontslagen na opname in een ziekenhuis, met adequate zorg in de thuissituatie. Ook de politiek stimuleert deze ontwikkeling. Patiënten ervaren dit als positief. Bovendien bevordert dit in het algemeen snelheid van herstel. De afgelopen jaren is er vanuit verpleeghuizen toenemend aandacht om juist samenwerking met ziekenhuizen op dit terrein te versterken. De belangrijkste patiëntengroepen waarover we in dit kader praten zijn patiënten met een Cerebrovasculair incident (CVA), electieve orthopedie, m.n. knie en heupprothesen incl. traumatologie en amputaties.

De onduidelijkheid over de afgrenzing van verantwoordelijkheden maakt het realiseren van continuïteit en eenheid van zorg voor de uitvoeringspraktijk moeilijk. Het duidelijkste komt dit naar voren in de discussies rondom de orthopedie, wat is Zvw, wat hoort aan zorg geleverd te worden binnen de DBC en wanneer spreken we van AWBZ gefinancierde zorg. Ook op het terrein van de CVA zorg zien we dergelijke problemen, zorgketens dreigen uiteen te vallen door onduidelijkheden in verantwoordelijkheid en gescheiden financieringsvormen binnen een zorgketen.

Verzekerden die ten laste van de AWBZ verblijven, betalen een eigen bijdrage, terwijl dat niet het geval is bij verblijf ten laste van de Zvw. Dat leidt tot rechtsongelijkheid.

De financiering van de zorgketen vindt voor verzekerden die naar een revalidatieinstelling gaat geheel ten laste van de Zvw, terwijl dat voor verzekerden die in het verpleeghuis revalideren deels ten laste van de AWBZ gaat. Dat leidt tot afbakeningsproblemen en mogelijk tot afwenteling van kosten c.q. dubbele financiering van een behandeling (via de DBC en de AWBZ).

1.y.4. Welke populaties verzekerden betreft het bij revalidatie in de praktijk?

Uit het onderzoek is gebleken dat we praten over drie groepen patiënten waarvoor kortdurende zorg in het verpleeghuis of schakelafdeling in het ziekenhuis noodzakelijk is. Het is nodig om bij de herinrichting van de zorg het belang de patiënt in het vizier te houden. De oplossing zou moeten passen bij alle drie de groepen patiënten. Om welke groepen gaat het in de verpleeghuizen?

1. **Revalidatie** van redelijk omschreven groepen, die gezamenlijk ongeveer 75% van de kortdurende somatische opnames betreffen: CVA-patiënten, orthopedie, traumatologie, amputaties. Voor deze groepen bestaan veelal vaste afspraken tussen diverse zorgaanbieders. Vaak is sprake van somatische en/of psychogeriatrische comorbiditeit. In de huidige praktijk levert dit niet veel problemen op. De financiering volgt op dit moment nog de vanouds bestaande wegen. De afgrenzing van de aanspraak Zvw of AWBZ is echter niet altijd even duidelijk.
2. **Revalidatie** van een diversiteit aan andere groepen, waarbij de zorg in de regel niet in keten- of netwerkafspraken is georganiseerd. Patiënten worden wel met de doelstelling revalidatie opgenomen. Deze patiënten zijn in het uitgevoerde onderzoek ondergebracht bij de groep 'diversen'. De behoefte aan revalidatie van deze groep is moeilijk in kaart te brengen vanuit bestaande registraties. Het is ook onduidelijk in hoeverre hier sprake is van een verschuiving van Zvw naar AWBZ.
3. **Geén revalidatie**, maar wel opname op somatische grondslag. Een groeiende groep, die om diverse redenen kortdurend wordt opgenomen. De reden van opname is divers: onduidelijkheid over de prognose en een definitieve trajectkeuze, het ontbreken van een plek elders, de tijdelijke opname vanwege een intercurrente ziekte thuis, het uitzielen na een opname in het ziekenhuis voor een diversiteit aan aandoeningen, enz.

Voor de volledigheid wordt hierbij nog opgemerkt dat geneeskundige zorg met verblijf van langer dan één jaar automatisch valt onder de financiering vanuit de AWBZ. Dit komt echter sporadisch voor.

1.y.5. Bestuurlijke consultatie

De betrokken stakeholders hebben op dit deelonderwerp gereageerd. De reacties hebben geleid tot verduidelijking van de tekst.

1.y.6. Advies

Het kabinet Balkende III heeft als beleid geformuleerd de op genezing gerichte zorg die nu nog in de AWBZ is opgenomen op termijn gefaseerd over te hevelen naar de Zvw. In het recent uitgebrachte rapport over de toekomst van de AWBZ van de IBO-AWBZ, wordt onder andere

gedacht aan overheveling van alle zorg op somatische grondslag voor de doelgroep ouderen.⁵⁵ Het kabinet heeft naar aanleiding daarvan aangegeven dat beleidsbeslissingen in deze kabinetsperiode niet zullen worden genomen, maar zullen worden overgelaten aan het nieuwe kabinet. Wel zal er onderzoek worden gedaan als voorbereiding op mogelijke overheveling van onderdelen in de toekomst.

Het CVZ adviseert de minister om bij overheveling van delen van de AWBZ naar de Zvw prioriteit te geven aan de somatische revalidatie ter oplossing van de nu bestaande problematiek en de voorziene toename daarvan. Ter voorbereiding van een eventuele beslissing door het nieuwe kabinet zal het CVZ nadere informatie verzamelen ten behoeve hiervan.

Overigens blijft het CVZ van mening dat ook andere verstrekkingen uit de AWBZ eenvoudig overgeheveld kunnen worden naar de Zvw, zoals ondermeer Advies, Instructie en Voorlichting (AIV).

Mevrouw drs. M.J.A. van Eijndhoven
Maart 2007

⁵⁵ Toekomst AWBZ, Eindrapportage van de werkgroep Organisatie romp AWBZ, interdepartementaal Beleidsonderzoek, juni 2006 en het Kabinetsstandpunt daarover.

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. Eyck A, Peerenboom, PB. Revalidatie in Nederland. Grenzen van de AWBZ en Zvw. Leusden: ETC Tangram, 2006.

1.z. Thema: Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Welke specifieke onderzoeken en behandelingen bij de aandoening transseksualiteit behoren tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet? Advies aan minister: in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde Bzv buiten twijfel stellen dat de uitzonderingsgrond betrekking heeft op primaire geslachtskenmerken. Advies aan zorgaanbieders: DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met instructies die gelden voor het schrijven van DBC's (o.a. één DBC voor behandeling in tempi).

1.z.1. Zorg aan transseksuelen

De specifieke zorg aan transseksuelen valt – onder bepaalde voorwaarden – grotendeels onder de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet (Zvw). De zorgverzekeraars hebben dit in hun polissen vertaald naar verzekerde prestaties.

Gebleken is dat de zorgverzekeraars het recht op prestaties voor deze groep verschillend interpreteren. Dit doet zich met name voor als het gaat om plastisch chirurgische ingrepen. Het VU Medisch Centrum (VUmc), de Stichting Nederlands Gendercentrum (SNCG), de werkgroep Transseksualiteit en Genderdysforie van Humanitas en de Beroepsvereniging van Plastisch Chirurgen hebben hiervoor bij het College voor zorgverzekeringen (CVZ) aandacht gevraagd (zie de website van het CVZ).

Het CVZ heeft besloten om met genoemde partijen en met medisch adviseurs van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Vereniging van Adviserend Geneeskundigen bij Zorgverzekeraars (VAGZ) in overleg te treden, ten einde te komen tot een eenduidige uitleg van de te verzekeren prestaties op het punt van zorg aan transseksuelen.

Hierna gaat het CVZ allereerst in op de vraag wat transseksualiteit is en welke onderzoeken en behandelingen daarbij aan de orde zijn. Vervolgens geeft het CVZ de van toepassing zijnde regelgeving weer, aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of de onderzoeken en behandelingen behoren tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Daarna gaat het CVZ in op de wens om tot instelling van een landelijke werkgroep te komen. In het daarop volgende hoofdstuk geeft het CVZ per onderzoek/behandeling weer waartoe de toetsing aan de regelgeving leidt. Vervolgens gaat het CVZ in op de mening van stakeholders over de uit de Zvw voortvloeiende verstrekking- en vergoedingsmogelijkheden. Aan het slot doet het CVZ aanbevelingen die betrekking hebben op de DBC's die bij deze zorg aan de orde zijn.

1.z.2. Wat is transseksualiteit?

Transseksualiteit kan worden omschreven als de meest extreme vorm van genderdysforie die gepaard gaat met de wens om verlost te worden van de eigen primaire en secundaire geslachtskenmerken en om zo volledig mogelijk en permanent mogelijk te leven als iemand van het andere geslacht. Kortom: de anatomische geslachtskenmerken komen niet overeen met de geslachtsbeleving. Het is een psychische aandoening, die in DSM-IV geassocieerd is als gender identity disorder (DSM-IV 302.6), en in de ICD-10 als transseksualisme (F64.0). De prevalentie in Nederland is 1:12.900 mannen en 1:30.400 vrouwen⁵⁶. Psychiatrische hulp alléén is niet afdoende; voor de meeste transseksuelen is een zo goed mogelijke lichamelijke correctie, oftewel aanpassing van het lichaam aan het als eigen ervaren geslacht, de enige behandeling die kan leiden tot verbetering van de kwaliteit van leven⁵⁷. Een internationale werkgroep van professionals op dit gebied, The Harry Benjamin International Gender Dysphoria Association⁵⁸, heeft richtlijnen

⁵⁶ Gooren LJ. Transseksualiteit. I. Omschrijving, etiologie, hulpverlening. Ned Tijdschr Geneeskd 1992; 136: 1893-5.

⁵⁷ O.a. Nederlands onderzoek: Smith YL, Goozen SH van, Kuiper AJ, et al. Sex reassignment: outcomes and predictors of treatment for adolescent and adult transsexuals. Psychol Med 2005; 35: 89-99.

⁵⁸ Sinds kort genoemd: the World Professional Association of Transgender Health.

vastgesteld voor de behandeling en begeleiding van transseksuelen⁵⁹. De in Nederland op dit gebied gespecialiseerde centra conformeren zich aan deze internationale richtlijnen⁶⁰.

1.z.3. Onderzoek en behandeling

Hierna volgt een opsomming van de onderzoeken en behandelingen die bij transseksuelen aan de orde zijn.

A. Onderzoeksfase/diagnostische fase en start behandeling

De onderzoeksfase/diagnostische fase bestaat uit twee delen. Het eerste deel omvat:

- Intakegesprek met medisch-specialist;
- Gesprekken met en psychologische testen door psycholoog/psychiater;
- Lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek.

Aan de hand van deze onderzoeken wordt tentatief een diagnose gesteld door het genderteam. Dit team is multidisciplinair samengesteld.

Indien tentatief de diagnose "transseksualiteit" is gesteld, wordt in de tweede fase de diagnose in de praktijk getoetst. De patiënt gaat in deze fase voltijds leven in de gewenste geslachtsrol. Het gaat hier om de zogenoemde real-life-experience, die ongeveer 1,5 jaar duurt. In deze fase vindt ook al behandeling plaats resp. start men met behandeling, te weten:

- Hormoonbehandeling;
- Psychologische ondersteuning.

In deze fase vindt ook epilatie (laserbehandeling of elektrische epilatie) en logopedie (bij man naar vrouw-verandering) plaats. Verder is er in sommige gevallen bij vrouw naar man-verandering sprake van het gebruik van een penisprothese. Omdat deze zorg resp. dit hulpmiddel soms ook in de latere fase aan de orde komt en zich niet voordoet bij beide vormen van geslachtsverandering, wordt deze zorg resp. dit hulpmiddel in de navolgende opsommingen meegenomen.

B. Verdere behandeling na stellen diagnose

Nadat de fase van de real-life-experience volledig en succesvol is doorlopen, kan een chirurgische geslachtsaanpassing plaatsvinden, mits een genderteam de indicatie voor genderchirurgie heeft gesteld. Hier volgt een opsomming van de betreffende ingrepen.

Ingrepen die (soms) bij **vrouw naar man-verandering** (vm-verandering) worden toegepast:

- Bilaterale subcutane mastectomie⁶¹ met/zonder reconstructie van bilateraal gereduceerde areola-mammillen-complex;
- Hysterectomie⁶² en adnectomie⁶³. Deze ingrepen vinden tegelijk plaats.
- Colpectomie⁶⁴. Deze ingreep vindt tegelijk plaats met hysterectomie of later (eventueel tegelijk met constructie van clitoropenoid);
- Metadoioplastiek of clitoropenoid met of zonder urethraverlenging. Deze ingreep is in Nederland standaard.
- Phalloplastiek⁶⁵. Deze ingreep wordt vanwege hogere morbiditeit op dit moment in Nederland alleen bij uitzondering uitgevoerd. Deze ingreep vormt een alternatief voor de metadoioplastiek.
- Contourcorrectie van borstkast en heupen.

Daarnaast is soms in deze fase aan de orde:

- Gebruik penisprothese.

Ingrepen die (soms) bij **man naar vrouw-verandering** (mv-verandering) worden toegepast:

⁵⁹ www.hbigda.com

⁶⁰ Op dit moment zijn dat: het VUmc en het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Beide centra werken samen met enkele algemene ziekenhuizen, waaronder het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) in Amsterdam.

⁶¹ Borstampuutatie.

⁶² Verwijdering baarmoeder.

⁶³ Verwijdering eileiders en eierstokken.

⁶⁴ Verwijdering vagina.

⁶⁵ Penisconstructie.

- Penektomie⁶⁶, orchidectomie⁶⁷, vaginoplastiek⁶⁸ en constructie van labia en clitoris. Deze ingrepen vinden in principe in één operatie plaats.
- Mamma-augmentatie;
- Reductie adamsappel;
- Stemverhogende operaties;
- Kaak- en gelaatscorrecties (waaronder osteotomie van boven-/onderkaak);
- Haartransplantatie.

Daarnaast is soms in deze fase aan de orde:

- Epilatie (laserbehandeling of elektrische epilatie);
- Logopedie.

1.z.4. Van toepassing zijnde regelgeving Zorgverzekeringswet

Van belang is na te gaan welke van de genoemde onderzoeken en behandelingen (en onder welke voorwaarden) tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren. Voor deze toetsing zijn verschillende wettelijke bepalingen in beeld. Het betreft de volgende bepalingen.

Te verzekeren risico's en prestaties

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

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Stand der wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit betekent dat bij elke zorgvorm de vraag moet worden beantwoord of deze als gebruikelijk in de internationale kring van de beroepsgenoten aangemerkt kan worden. Bij de beoordeling of zulks het geval is, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), namelijk dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Geneeskundige zorg

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

Voor geneeskundige zorg, waarbij sprake is van behandeling van plastisch-chirurgische aard gelden nadere eisen. Ingevolge artikel 2.4, lid 1, onder b, Bzv valt behandeling daarvan slechts onder geneeskundige zorg (en behoort dus slechts tot de te verzekeren prestaties), indien die behandeling strekt tot correctie van:

- 1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
- 2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting; (.....)
- 5°. Uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit.

Verder bestaat op grond van art. 2.1 van de Regeling zorgverzekering geen recht op het operatief plaatsen, het operatief verwijderen en het operatief vervangen van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstampatie.

⁶⁶ Penisamputatie.

⁶⁷ Verwijdering zaadballen.

⁶⁸ Creëren vagina.

Behandeling van plastisch-chirurgische aard: uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit

Uit jurisprudentie blijkt dat alleen de correctie (via behandeling van plastisch-chirurgische aard) van primaire uiterlijke⁶⁹ geslachtskenmerken onder de vijfde grond valt. Voor de overige (secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken⁷⁰ – geldt dat voldaan moet zijn aan het criterium lichamelijke functiestoornis (zie artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten eerste) of aan het criterium verminking (zie artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten tweede).

Wat is de reden voor het verschil in benadering tussen primaire geslachtskenmerken enerzijds en secundaire geslachtskenmerken anderzijds? Daarmee wordt bewerkstelligd dat voor transseksuelen en niet-transseksuelen in beginsel dezelfde eisen gelden als het gaat om correctie van (afwijkingen in) het uiterlijk.

Behandeling van plastisch-chirurgische aard: lichamelijke functiestoornis en verminking

Zoals gezegd, geldt voor de secundaire geslachtskenmerken dat getoetst moet worden aan het criterium lichamelijke functiestoornis of het criterium verminking. Zorgverzekeraars gaan daarbij uit van de volgende (mede aan de jurisprudentie ontleende) definities:

- Afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:
 - uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;
 - aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria;
 - de functiestoornis moet ernstig zijn;
 - voorbeelden functiestoornis: bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid.
 - lichamenlijk: dit sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamenlijke afwijking uit.
- Verminking:
 - van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Deze misvorming moet het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting⁷¹.

Het gaat hier om de beoordeling van de transseksueel in zijn/haar nieuwe geslacht. Dat betekent dat deze ingrepen pas aan de orde kunnen zijn na de geslachtsveranderende operaties (hysterectomie en adnectomie bij vm-verandering en penektomie en orchidectomie bij mv-verandering). Niet vereist is dat het geslacht van betrokkene ook al juridisch is gewijzigd. Een transseksueel heeft nadat deze de geslachtsveranderende operaties heeft ondergaan wel al de mogelijkheid om een verzoek in te dienen bij de rechtbank tot wijziging van de vermelding van het geslacht in de akte van geboorte. Het Burgerlijk Wetboek voorziet in die procedure.

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

Wettelijke toegangsvoorwaarde: verwijzing

Artikel 14, lid 2, Zvw bepaalt dat zorgverzekeraars verplicht zijn om in hun modelovereenkomst op te nemen dat geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden slechts toegankelijk is na verwijzing door in de overeenkomst aangewezen categorieën zorgaanbieders,

⁶⁹ Geslachtskenmerken zijn kenmerken waarmee onderscheid gemaakt wordt tussen personen van het mannelijk en het vrouwelijk geslacht. De primaire geslachtskenmerken zijn bij de geboorte al aanwezig.

⁷⁰ Secundaire geslachtskenmerken zijn geslachtskenmerken die zich pas ontwikkelen in de puberteit

⁷¹ Bij het begrip verminking tengevolge van een ongeval, ziekte of geneeskundige verrichting dient het blijkens de toelichting te gaan om ernstige misvormingen. In de toelichting op de regelgeving op grond van de ZFW, die ook geldt onder het regiem van de Zvw, is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen, zoals misvormingen van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtszenew, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

waaronder in ieder geval de huisarts. De verwijzing is dus een toegangsvoorwaarde voor medisch-specialistische zorg.

Algemeen wettelijk indicatievereiste

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

1.z.5. Landelijke werkgroep

De groep transseksuelen in Nederland is klein, maar wel enigszins groeiend. Zorgverzekeraars hebben tot nog toe sporadisch te maken gehad met de beoordeling van aanvragen, maar de aanvragen zullen waarschijnlijk toenemen. De beoordeling is niet eenvoudig, omdat het om een zeldzame aandoening gaat, waarbij hooggespecialiseerde zorg aan de orde is. Het is dan ook voor de individuele zorgverzekeraar moeilijk om een consistent beoordelingsbeleid te ontwikkelen. In verband hiermee is het gewenst om voor de beoordeling van dit soort aanvragen een landelijke werkgroep te installeren waarin de zorgverzekeraars en (gender)deskundigen vertegenwoordigd zijn. Voordeel is dat het gezamenlijk beoordelen van aanvragen de ervaring vergroot en een positief effect heeft op het betrachten van rechtsgelijkheid. Verder kan de inbreng van (een) specifieke deskundige(n) voorkomen dat oneigenlijke argumenten bij de beoordeling een rol spelen of dat relevante vakinhoudelijke informatie buiten beschouwing blijft. Een ander voordeel is dat in de werkgroep gewerkt kan worden aan de ontwikkeling van heldere normstelling.

1.z.6. Onderzoek en ingrepen nader beschouwd/toetsing aan Zvw

Hierna zet het CVZ op een rij onder welke wettelijke noemer het onderzoek/de ingreep valt en welke voorwaarden er in voorkomend geval gelden. Daarbij is ook van belang om aan te geven of het om een primair of secundair geslachtskenmerk gaat.

A. Onderzoeksfase/diagnostische fase en start behandeling

- Intakegesprek met medisch-specialist;
- Gesprekken met en psychologische testen door psycholoog/psychiater;
- Lichamelijk onderzoek en laboratoriumonderzoek.
- Hormoonbehandeling;
- Psychologische ondersteuning;

Voor deze onderzoeken en behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij allen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat niet om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en de strengere eisen die daarvoor gelden, zijn in dit geval niet van toepassing.

Veelal zal, afhankelijk van de polis van de verzekeraar, de verzekerde geen toestemming behoeven te vragen aan zijn verzekeraar voor het ondergaan van genoemde onderzoeken en behandelingen. Vereist is altijd wel een verwijzing van de huisarts en, afhankelijk van hetgeen daarover in de tussen verzekerde en zorgverzekeraar gesloten zorgverzekering is bepaald, eventueel ook van een andere zorgaanbieder.

Relevant is om in dit verband melding te maken van een advies van het CVZ in het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), waarin de vraag speelde of verzekerde voor (psychische) hulp in verband met genderidentiteitsproblematiek, in aanmerking komt voor ondersteunende en/of activerende begeleiding op grond van de AWBZ of dat deze hulp valt onder

het behandeltraject dat gevolgd wordt indien een patiënt wordt aangemeld voor een geslachtsveranderende operatie⁷². Conclusie van het CVZ is dat de hulp die verzekerde wenst, te weten ondersteuning op psychisch gebied bij genderidentiteitsproblematiek, een integraal onderdeel uitmaakt van het multidisciplinaire behandeltraject bij het genderteam. Dit behandeltraject valt onder de zorg die wordt bekostigd uit het tweede compartiment (Zorgverzekeringswet) en is, gelet op artikel 2, eerste lid, Besluit zorgaanspraken AWBZ, voorliggend op AWBZ-zorg. Voor deze zorg kan dan ook geen indicatie voor activerende en/of ondersteunende begeleiding worden afgegeven. Wanneer de psychische problematiek specialistische deskundigheid vereist is het mogelijk dat, aanvullend op het behandeltraject bij het genderteam, een beroep wordt gedaan op behandeling vanuit de GGZ.

Verder is relevant het door het CVZ beoordeelde indicatiegeschiedenis, waarbij de vraag aan de orde was of er een indicatie voor AWBZ zorg (ondersteunende begeleiding en/of activerende begeleiding) gesteld kan worden bij een verzekerde met transgenderproblematiek, die twee jaar daarvoor een geslachtsveranderende behandeling heeft ondergaan. Het standpunt van het CVZ is dat de hulp die verzekerde wenst, te weten ondersteuning op psychisch gebied bij genderidentiteitsproblematiek, in dit geval geen integraal onderdeel meer uitmaakt van het multidisciplinaire behandeltraject bij het genderteam, gelet op het tijdsverloop sinds de laatste operatie die in het kader van de geslachtsverandering heeft plaatsgevonden. Er is in dit opzicht geen sprake van voorliggende zorg uit het tweede compartiment.⁷³

B. Verdere behandeling na stellen diagnose

Vrouw naar man-verandering

Chirurgische behandelingen, niet zijnde behandelingen van plastisch-chirurgie aard

- Hysterectomie
- Adnectomie
- Colpectomie

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij allen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat niet om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en de strengere eisen die daarvoor gelden, zijn in dit geval niet van toepassing.

Veelal zal, afhankelijk van de polis van de zorgverzekeraar, de verzekerde geen toestemming behoeven te vragen aan zijn verzekeraar voor het ondergaan van genoemde onderzoeken en behandelingen.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (primaire geslachtskenmerken)

- Metadoioplastiek
- Phalloplastiek

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch

⁷² CVZ 26053154, 28-09-2006

⁷³ CVZ 26083865, 14-12-2006

specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een primair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde van toepassing (correctie van uiterlijk geslachtskenmerk bij een vastgestelde transseksualiteit). Voor de goede orde: valt een ingreep onder deze noemer, dan behoeft niet ook nog eens te zijn voldaan aan het criterium verminking resp. lichamelijke functiestoornis.

Vanwege de extra eisen die gelden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard hebben zorgverzekeraars veelal in hun polissen opgenomen dat de verzekerde voorafgaande toestemming nodig heeft. De zorgverzekeraar kan dan toetsen of aan de wettelijke voorwaarden is voldaan (i.c. gaat het om correctie van een primair geslachtskenmerk en is er sprake van vastgestelde transseksualiteit?).

Hoe kan een zorgverzekeraar beoordelen of aan de eis “vastgestelde transseksualiteit” is voldaan? Van belang is dan dat de diagnose transseksualiteit is vastgesteld. Deze diagnose kan pas worden vastgesteld na afronding van de periode van diagnostiek en real-life-experience. De zorgverzekeraar kan daarvoor afgaan op de verklaring van een arts verbonden aan een centrum dat gespecialiseerd is op het gebied van geprotocolleerde behandeling van transseksuelen, inhoudende dat de uitgevoerde diagnostiek en de doorlopen real-life-experience hebben uitgewezen dat betrokkene lijdt aan transseksualiteit en dat betrokkene voldoet aan de “readiness-criteria” voor geslachtsaanpassende chirurgie.

Bij deze ingrepen vindt ontharing van de scrotale huid plaats door middel van epilatie. Deze ontharing is noodzakelijk ter voorbereiding op een penisconstructie en hangt onlosmakelijk samen met de constructie van de penis. De ontharing moet derhalve als onderdeel van de medisch-specialistische behandeling worden beschouwd. Het ziekenhuis moet in dat geval voorzien in de epilatie en de kosten ervan moeten in de DBC die gebruikt wordt voor de penisconstructie, worden verdisconteerd. De praktijk is echter dat patiënten worden doorverwezen naar een hulpverlener buiten het ziekenhuis en de epilatie zelf betalen. Op dit punt komt het CVZ later terug.

Soms wordt nadat men is hersteld van de phalloplastiek een inwendige erectieprothese geplaatst. Deze vormt geen essentieel onderdeel van de medisch-specialistische behandeling en behoort niet tot de te verzekeren prestaties. Voor andere erectiebevorderende middelen, zoals bijvoorbeeld Viagra, geldt ook dat zij niet tot de te verzekeren prestaties behoren.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (secundaire geslachtskenmerken)

Het gaat hier om ingrepen waarvoor geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder betreft het ingrepen die vallen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Verder gaat het om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste of ten tweede van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van:

- een afwijking in het uiterlijk die gepaard gaat met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of
- van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Bij de volgende ingrepen is deze toets aan de orde. De conclusies staan daarbij vermeld.

• Bilaterale subcutane mastectomie	Voor mannen in het algemeen geldt dat een mastectomie ter correctie van een gynaecomastie ⁷⁴ voor verstrekking/vergoeding in aanmerking komt indien er sprake is van aangetoond klierweefsel, waarbij er geen
------------------------------------	--

⁷⁴ Borstvorming bij mannen.

	<p>onderliggende oorzaak is of waarbij deze reeds behandeld is en indien deze gynaecomastie langer bestaat dan 12 maanden. Daarbij dient er sprake te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ een aantoonbare lichamelijke functiestoornis: en/of ➤ een verminking: <ul style="list-style-type: none"> - een gynaecomastie, waarbij er sprake is van een duidelijke feminisatie van de borst, vergelijkbaar met Tannerstadium M4 of meer. <p>Het vorenstaande is ook van toepassing op transseksuelen en indien aan de voorwaarden wordt voldaan, behoort de ingreep tot de te verzekeren prestaties Zwv. In de meeste gevallen is er bij de vm-verandering sprake van een vrouwelijke borst met een Tannerstadium van M4 of meer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Contourcorrectie borstkast en heupen 	<p>Het gaat doorgaans om een ingreep met een puur cosmetisch karakter. Er is dan geen sprake van verminking of functiestoornis en de ingreep behoort niet tot de te verzekeren prestaties Zwv.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Toepassing penisprothese; 	<p>De real-life-experience is bedoeld om te achterhalen of er daadwerkelijk sprake is van transseksualiteit en of de patiënt een stabiele wens heeft om volledig en permanent van geslacht te veranderen. De patiënten moeten dan dus zo veel mogelijk leven in de rol van het gewenste geslacht. Het gebruik van een uitwendige penisprothese tijdens de real-life-experience kan daarom van groot belang zijn en kan bijdragen tot een verdere sociale integratie in de mannelijke geslachtsrol. Het CVZ is dan ook van mening dat voor het slagen van de real-life-experience, de uitwendige penisprothese (in termen van de Zwv een hulpmiddel) in deze fase onderdeel uitmaakt van de geneeskundige zorg (medisch specialistische zorg). Dit betekent dat het ziekenhuis in die fase daarin moet voorzien.</p> <p>Sommige transseksuelen kiezen er uiteindelijk voor om niet tot operatieve geslachtsverandering over te gaan of om na de geslachtsveranderende ingreep verdere operatieve ingrepen achterwege te laten. De vraag is of zij in dat geval ook in aanmerking komen voor een uitwendige penisprothese ten laste van de zorgverzekering. In dat geval is niet meer sprake van medisch-specialistische zorg, zodat hetgeen hiervoor is opgemerkt over de toepassing van de penisprothese gedurende de real-life-experience niet opgaat. De penisprothese valt ook niet onder de in artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) opgenomen limitatieve opsomming van hulpmiddelen die tot de verzekerde prestaties behoren.⁷⁵</p> <p>Het CVZ ziet geen aanleiding voor te stellen de penisprothese als te verzekeren prestatie (hulpmiddel) in de regelgeving op te nemen. Van het genderteam van het VUmc is begrepen dat de vraag naar deze prothese zeer gering is, hetgeen vooral samenhangt met het feit dat de tijdens de real-life-experience verstrekte penisprothese (als onderdeel van de medisch-specialistische zorg) bruikbaar blijft in de periode na de real-life-experience.</p>
---	---

⁷⁵ Zie in dit verband de uitspraak van de CRvB van 26 november 1999, RZA 2000/49, waarin deze conclusie wordt getrokken. In deze zaak gaat de CRvB tevens in op de vraag of, gezien het feit dat de regelgeving wel voorziet in de opneming als verstrekking van een mammaprothese, het niet opnemen van de penisprothese in de regelgeving een verboden onderscheid oplevert in de zin van de Grondwet en het Bupoverdrag. De CRvB heeft deze vraag ontkennend beantwoord. De uitspraak is gedaan ten tijde van het van kracht zijn van de Ziekenfondswet en de daarop gebaseerde Regeling hulpmiddelen. De systematiek, waarbij sprake was van een limitatieve opsomming van de hulpmiddelen die tot de verstrekkingen behoorden, geldt thans onder het regiem van de Zwv nog steeds.

Man naar vrouw-verandering

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (primaire geslachtskenmerken)

- Penektomie, orchidectomie, vaginoplastiek en constructie van labia en clitoris.

Voor deze behandelingen geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder vallen zij onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Het gaat om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een primair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde van toepassing (correctie van uiterlijk geslachtskenmerk bij een vastgestelde transseksualiteit). Voor de goede orde: valt een ingreep onder deze noemer, dan behoeft niet ook nog eens te zijn voldaan aan het criterium verminking resp. lichamelijke functiestoornis.

Vanwege de extra eisen die gelden voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard hebben zorgverzekeraars veelal in hun polissen opgenomen dat de verzekerde voorafgaande toestemming nodig heeft. De zorgverzekeraar kan dan toetsen of aan de wettelijke voorwaarden is voldaan (i.c. gaat het om correctie van een primair geslachtskenmerk en is er sprake van vastgestelde transseksualiteit?).

Hoe kan een zorgverzekeraar beoordelen of aan de eis “vastgestelde transseksualiteit” is voldaan? Van belang is dan dat de diagnose transseksualiteit is vastgesteld. Deze diagnose kan pas worden vastgesteld na afronding van de periode van diagnostiek en real-life-experience. De zorgverzekeraar kan daarvoor afgaan op de verklaring van een arts verbonden aan een centrum dat gespecialiseerd is op het gebied van geprotocolleerde behandeling van transseksuelen, inhoudende dat de uitgevoerde diagnostiek en de doorlopen real-life-experience hebben uitgewezen dat betrokkene lijdt aan transseksualiteit en dat betrokkene voldoet aan de “readiness-criteria” voor geslachtsaanpassende chirurgie.

Behandelingen van plastisch-chirurgische aard (secundaire geslachtskenmerken)

Het gaat hier om ingrepen waarvoor geldt dat zij gebruikelijk zijn in de kring der beroepsgenoten en voldoen aan het in artikel 2.1, lid 2, Bzv opgenomen vereiste (stand der wetenschap en praktijk).

Verder betreft het ingrepen die vallen onder de noemer geneeskundige zorg, en dan het onderdeel zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Verder gaat het om behandelingen van plastisch-chirurgische aard en het betreft de correctie van een secundair geslachtskenmerk. In dat geval is artikel 2.4, lid 1, onder b, ten eerste of ten tweede van toepassing en moet worden beoordeeld of er sprake is van:

- een afwijking in het uiterlijk die gepaard gaat met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of
- van een verminking die het gevolg is van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

Bij de volgende ingrepen is deze toets aan de orde. De conclusies staan daarbij vermeld.

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Mamma-augmentatie | Het plaatsen van inwendige, operatief te plaatsen borstprothesen heeft de regelgever expliciet als te verzekeren prestatie uitgesloten, tenzij er sprake is van plaatsing na een gehele of gedeeltelijke borstampuatie. Reden voor deze uitsluiting is dat de behandeling meestal niet medisch noodzakelijk is, maar veelal een louter cosmetisch karakter heeft. De uitsluiting heeft ook betrekking op de behandeling in het kader van transseksualiteit; het plaatsen van borstimplantaten is ook in dat geval |
|---|---|

	<p>uitgesloten als verzekerde prestatie.</p> <p>Mammaprothesen voor uitwendige toepassing behoren wel tot de te verzekeren prestaties ingeval deze dienen ter vervanging van een geheel of nagenoeg geheel ontbrekende borstklier (artikel 29, lid 1, Bzv juncto artikel 2.6, lid 1, onder b en artikel 2.9 van Rzv). Bij mv-verandering kan dit laatste aan de orde zijn.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Reductie adams-appel 	<p>Het hebben van een prominente adamsappel bij een mv-verandering kan in beginsel als een ernstige misvorming en dus als een verminking worden aangemerkt (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting). Duidelijke normwaarden voor de grootte van de adamsappel ontbreken op dit moment. Vooralsnog kan worden aangehouden dat de adamsappel bij een vrouw normaliter minder dan 5 millimeter voor de halscontour uitsteekt. Wil er sprake zijn van een verminking als bedoeld in de regelgeving Zvw dan zal de adamsappel in voorkomend geval fors moeten afwijken van deze norm. Hoeveel is op dit moment onduidelijk, maar beoordeling van dit soort aanvragen in de landelijke werkgroep kan ertoe bijdragen dat op den duur consensus ontstaat over de mate van afwijking van de norm.</p> <p>Vereist is dus dat dit soort aanvragen beoordeeld worden in de landelijke werkgroep en dat bij de aanvraag die daar besproken wordt een schriftelijke verklaring van een aan een genderteam verbonden KNO-arts en een foto met cm-aanduiding van de betreffende adamsappel (voor- en zijaanzicht) worden overgelegd.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Stemverhogende operaties 	<p>Voor mannen geldt dat de spreektoonhoogte ligt tussen 84 en 184 Hz. Voor vrouwen gaat het om een spreektoonhoogte tussen 160 en 286 Hz. Niet duidelijk is voor welk percentage van de gevallen deze waardes opgaan. Mocht het zo zijn dat deze waardes gelden voor 90% of meer van de gevallen, dan kan worden gesteld dat het niet voldoen aan deze waardes een forse afwijking betekent van hetgeen "normaal" is op dit punt. In dat geval kunnen de genoemde bandbreedtes als norm worden aangehouden en kan er, als de spreektoonhoogte bij een man-vrouw transseksueel lager is dan 160 Hz, in beginsel gesproken worden van een verminking (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting). Voorwaarde is wel dat betrokkene pre-operatief logopedie moet hebben gehad zonder bevredigend stemverhogend resultaat.</p> <p>Toestemming voor het verrichten van de stemverhogende operatie kan met zich meebrengen dat ook toestemming moet worden gegeven voor de reductie van de adamsappel. De betreffende ingreep (cricothyroid approximatie) veroorzaakt namelijk juist het groter worden van de adamsappel. Deze kan de grootte bereiken, waarbij van verminking sprake wordt (zie het item hiervoor).</p> <p>Omdat het van belang is dat in de landelijke werkgroep de norm wordt gepreciseerd, is bespreking van dit soort aanvragen in deze werkgroep vereist. Verder is vereist dat bij de te bespreken aanvraag een schriftelijke verklaring van een aan een genderteam verbonden foniater en een foniatisch stemprofiel worden overgelegd. Ook geluidsopnames moeten bij de bespreking worden ingebracht.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Kaak- en gelaats-correcties 	<p>Een kleine groep patiënten kampt na de geslachtsverandering (mv-verandering) met passabiliteitsproblemen. In het kort houdt dit in dat de betreffende persoon in de voorbijgang (nog altijd) wordt aangezien voor een man.</p> <p>Volgens de beroepsgroep zijn de volgende ingrepen als feminiserend te beschouwen en kunnen, afhankelijk van de individuele situatie, aangewezen zijn:</p> <p>Bovenste 1/3:</p>

	<p>reductie supra-orbitale prominentie wenkbrauw lift haarlijn wijziging orbita vergroting</p> <p>Middengezicht Zygoma osteotomie Blepharoplastiek Rhinoplastiek Paranasale augmentatie</p> <p>Onderste 1/3 kinreductie kaakhoekreductie osteotomie bovenkaak osteotomie onderkaak lip-filling</p> <p>Twee vragen zijn hier aan de orde: 1) hoe kan worden vastgesteld dat er een passabiliteitsprobleem is en 2) indien het uiterlijk in voorkomend geval een passabiliteitsprobleem veroorzaakt, kan dan gesproken worden van een verminking?</p> <p>Ad 1) Probleem is dat objectieve medische criteria om vast te stellen of er een passabiliteitsprobleem is ontbreken. Een aan een genderteam verbonden gedragswetenschapper is op basis van zijn/haar expertise wel in staat een oordeel te geven. Een zorgverzekeraar zou daar op af kunnen gaan.</p> <p>Ad 2) Van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Een ernstige misvorming, zoals bijvoorbeeld een ernstige brandwond in het gezicht, zal een schrik-effect op mensen hebben. Het kan natuurlijk zijn dat een persoon van een bepaald geslacht in het voorbijgaan aangezien wordt voor iemand van het andere geslacht, maar een schrik-effect zal dat veelal niet veroorzaken.</p> <p>Twijfelachtig is dus of bij passabiliteitsproblemen, als die al zijn vast te stellen, gesproken kan worden van een verminking.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Haartransplantatie 	<p>Nog afgezien van de vraag of bij (gedeeltelijke) kaalheid bij mv-verandering sprake is van een verminking, geldt als uitgangspunt dat vanuit een oogpunt van doelmatige zorgverlening een haartransplantatie in het algemeen niet is aangewezen. (Gedeeltelijke) kaalheid kan door middel van een pruik of een haarstukje worden gecorrigeerd⁷⁶.</p> <p>Haarwerken ter gehele of gedeeltelijke vervanging van het hoofdhaar, vallen onder de verzekerde prestaties Zvw, indien de verzekerde van een blijvende of langdurige, gehele of gedeeltelijke kaalhoofdigheid zodanige psychische bezwaren ondervindt, dat het gebruik van haarwerken redelijkerwijs is aangewezen. Er geldt een eigen bijdrage. Indien de aanschaffkosten hoger zijn dan EUR 264,50, betaalt de verzekerde een eigen bijdrage ter grootte van het verschil tussen de aanschaffingskosten en genoemd bedrag (zie artikel 2.18 Rzv).</p> <p>In 1991 heeft het CVZ in een verstrekingengeschil uitgesproken dat een ondergane transseksuele operatie een indicatie is voor een pruik, voorzover het hoofdhaar van de betrokkene niet in overeenstemming is met de vrouwelijke geslachtsrol⁷⁷. Bij gehele kaalheid is dit laatste in ieder geval aan de orde. Bij gedeeltelijke kaalheid zal een individuele toets moeten plaatsvinden. Met name zal dan moeten worden beoordeeld of de</p>

⁷⁶ CVZ 22010911, 02-05-2002

⁷⁷ RZA 1991, 1164/ZFR14-08-1991

	<p>gedeeltelijke kaalheid een typisch mannelijke kaalheid is en of die kaalheid zo pregnant aanwezig is dat die zonder meer geassocieerd wordt met een man. Gedeeltelijke kaalheid die typisch mannelijk is, is Geheimratsecke en kaalheid op de kruin.</p> <p>Vereist is dat dit soort aanvragen beoordeeld worden in de landelijke werkgroep en dat bij de aanvraag duidelijke foto's van betrokkene worden overgelegd.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Epilatie 	<p>Tot 1 januari 2004 was er voorzien in een subsidiemogelijkheid op grond waarvan het de ziekenfondsen onder bepaalde voorwaarden was toegestaan om de kosten van het elektrisch epilieren van het aangezicht⁷⁸ aan transseksuelen te vergoeden. Voorwaarde was dat de verzekerde een geslachtsveranderende operatie had ondergaan danwel voornemens was deze operatie te ondergaan. Verder was in de subsidieregeling, Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet, bepaald wie de hulp moest verlenen om voor vergoeding in aanmerking te komen en was een maximum vergoedingsbedrag genoemd.</p> <p>Per 1 januari 2004 is de subsidiemogelijkheid komen te vervallen. De Minister van VWS gaf aan dat het volgens hem geen noodzakelijke zorg betreft en dat de behandeling bij hirsutisme⁷⁹ ook niet wordt vergoed. Zorgverzekeraars vergoeden sedertdien de behandeling doorgaans niet meer ten laste van Ziekenfondsverzekering (thans basisverzekering); soms vindt wel vergoeding plaats op basis van de aanvullende verzekering.</p> <p>Welke regelgeving is in dit geval van toepassing? Laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing zijn aan te merken als gebruikelijke zorg in de kring der beroepsgenoten (namelijk dermatologen)⁸⁰ en vallen onder de noemer geneeskundige zorg, namelijk zorg zoals medisch-specialisten (i.c. dermatologen) plegen te bieden. De zorg mag in de praktijk ook door huidtherapeuten of schoonheidsspecialisten (dus niet-dermatologen) worden verleend (ervan uitgaande dat het hier niet om handelingen gaat die zijn voorbehouden aan artsen). In voorkomend geval moet wel worden getoetst aan de voorwaarden die gelden bij behandelingen van plastisch-chirurgische aard⁸¹. Dit betreft in dit geval met name de voorwaarde die opgenomen is in artikel 2.4, lid 1, aanhef en onder b, ten tweede, Bzv (verminking als gevolg van ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting).</p> <p>De hormonale behandeling bij mv-verandering leidt er doorgaans toe dat de beharing op de romp en de ledematen afdoende afneemt. Bovendien zijn de romp en de ledematen over het algemeen in het dagelijks verkeer goed te camoufleren met bijvoorbeeld kleding. Van verminking, waarbij het moet gaan om een ernstige misvorming, kan in dat geval niet worden gesproken.</p> <p>Voor baard- en snorbeharing geldt in beginsel ook dat niet gesproken kan worden van een verminking. Weliswaar laten baard en snor vanwege hun veel langere cyclus en de grote dichtheid zich niet goed beïnvloeden door hormonale interventie, maar geregeld scheren of harsen, eventueel in combinatie met make-up, kan doorgaans een afdoende vrouwelijk</p>

⁷⁸ Ook de epilatie van de scrotale huid, die van belang is voor het kunnen verrichten van de penisconstructie, viel onder de (inmiddels vervallen) subsidieregeling. Zie hetgeen hiervoor bij de onderdelen phalloplastiek en metadoioplastiek is opgemerkt over deze ontharing.

⁷⁹ Overbeharing bij vrouwen.

⁸⁰ RZA 2001, 91 (CVZ 17-08-2001).

⁸¹ Idem (noot hiervoor)

	<p>resultaat geven. In extreme gevallen, waarin sprake is van een uitgesproken donkere baard- en snorgroei volgens een typisch mannelijk patroon, waarbij binnen een halve dag na het scheren een duidelijke donkere waas opkomt, die opnieuw geschoren moet worden en die ook niet anderszins onder controle kan worden gehouden (bijvoorbeeld door middel van geregeld harsen), kan als ernstig misvormend worden aangemerkt. In dat geval kan gesproken worden van een verminking (veroorzaakt door een geneeskundige verrichting).</p> <p>Van belang is dat de eventuele aanvragen in de landelijke werkgroep worden besproken en dat bij de te bespreken aanvraag foto's van de te behandelen plek worden overgelegd.</p>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> • Logopedie
<p>Artikel 2.6, lid 4, Bzv bepaalt dat logopedie zorg omvat, zoals logopedisten die plegen te bieden, mits de zorg een geneeskundig doel heeft en van de behandeling herstel of verbetering van de spraakfunctie of het spraakvermogen kan worden verwacht. De behandeling bij transseksuelen is er op gericht om de stemhoogte en de stemklank in overeenstemming te brengen met het geslacht dat men wenst te verkrijgen resp. heeft verkregen. De spraakfunctie en het spraakvermogen zijn op zich in orde. Strikt genomen strekt de logopedische behandeling dus niet tot herstel of verbetering van spraakfunctie/spraakvermogen. Dit betekent dat de zorg niet voldoet aan de in artikel 2.6, lid 4, Bzv opgenomen voorwaarden.</p> <p>Logopedie aan transseksuelen kan wel als onderdeel van medisch-specialistische zorg worden beschouwd. Dit betekent dan wel dat het ziekenhuis in die zorg moet voorzien en dat de met de logopedie gepaard gaande kosten in een DBC moeten worden ondergebracht. In de praktijk is dit niet het geval. Het CVZ gaat op dit punt hierna verder in.</p>

1.z.7. Opvatting stakeholders met betrekking tot uit de Zvw voortvloeiende verstrekking- en vergoedingsmogelijkheden en reactie/advies CVZ

Opvatting stakeholders

De partijen die aandacht hebben gevraagd bij het CVZ voor de beoordeling van de aanvragen voor operatieve ingrepen bij transseksuelen, hebben aangegeven het in de regelgeving opgenomen beoordelingskader niet juist te vinden. Men stelt dat het juridische kader de verstrekking- en vergoedingsmogelijkheden binnen de zorgverzekering zodanig beperken dat een daadwerkelijke aanpassing aan het gewenste geslacht niet mogelijk is. Verder vindt men de beperkte mogelijkheden inconsequent, gelet op hetgeen in het Burgerlijk Wetboek is bepaald met betrekking tot de mogelijkheid tot wijziging van het geslacht in de akte van geboorte. Volgens partijen volgt uit afdeling 13 van Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek dat de lichamelijke aanpassing van transseksuelen zover moet gaan als uit medisch of psychologisch oogpunt mogelijk en verantwoord is. Alleen dan zou het volgens partijen mogelijk zijn de akte van geboorte te laten wijzigen.

Verder voert men aan dat de uitsluiting van de mamma-augmentatie van de te verzekeren prestaties een ongelijkheid veroorzaakt tussen mv-veranderingen en vm-veranderingen. Ook geeft men aan het onderscheid dat in de regelgeving wordt gemaakt tussen primaire en secundaire geslachtskenmerken en waaruit men afleidt dat alleen aanpassing van de primaire geslachtskenmerken tot de te verzekeren prestaties behoort, niet terecht te vinden. Secundaire geslachtskenmerken zijn voor een leven in het gewenste andere geslacht immers van cruciale betekenis, zo voert men aan.

Reactie en advies CVZ

Het CVZ merkt op dat hij de interpretatie die partijen geven aan afdeling 13 van Boek 1 Burgerlijk Wetboek, dat handelt over de rechterlijke last tot wijziging van de vermelding van het geslacht in de akte van geboorte, niet deelt. Relevant is in dit verband het bepaalde in artikel 28b van genoemde afdeling. Daarin leest het CVZ dat voor de aktewijziging met name van belang is dat voor de rechtbank voldoende is komen vast te staan dat de betrokkene de blijvende overtuiging

heeft tot het andere geslacht te behoren en dat betrokkene nimmer meer in staat zal zijn kinderen te verwekken resp. te baren.

Verder is het niet zo dat de aanpassing van secundaire geslachtskenmerken is uitgesloten van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw⁸². Wel gelden er voor de aanpassing van secundaire geslachtskenmerken andere voorwaarden dan voor de aanpassing van primaire geslachtskenmerken. Hiervoor is reeds aangegeven wat de reden is voor dit verschil in benadering. Daarmee wordt bewerkstelligd dat voor transseksuelen en niet-transseksuelen in beginsel dezelfde eisen gelden als het gaat om correctie van (afwijkingen in) het uiterlijk. Het CVZ spreekt niet tegen dat het juist bij de groep transseksuelen van groot belang is dat de (primaire en ook secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken van het gewenste geslacht voldoende zichtbaar aanwezig zijn en de (primaire en ook secundaire) uiterlijke geslachtskenmerken van het oorspronkelijke geslacht voldoende onzichtbaar zijn, maar bedacht moet wel worden dat ook niet-transseksuelen vanwege onvrede met het uiterlijk soms worstelen met de eigen mannelijke of vrouwelijke identiteit. Om die reden is het volgens het CVZ gewenst om de regels op het punt van correctie van het uiterlijk voor zowel transseksuelen als niet-transseksuelen uniform toe te passen. Het CVZ meent wel dat het – vanwege de onduidelijkheden die op dit punt kennelijk bestaan – gewenst is dat de vaste uitleg die wordt gegeven aan het bepaalde in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde, van het Bzv, in de regelgeving zelf wordt opgenomen. Het CVZ stelt de minister dan ook voor om in de zinsnede “uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit” de woorden “uiterlijke” te vervangen door “primaire”.

Het plaatsen van inwendige, operatief te plaatsen borstprothesen heeft de regelgever wel expliciet als te verzekeren prestatie uitgesloten (tenzij er sprake is van plaatsing na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie). Deze uitsluiting raakt echter niet alleen transseksuelen die de verandering van man naar vrouw ondergaan, maar ook niet-transseksuele vrouwen. De reden voor de uitsluiting hangt samen met het feit dat de behandeling meestal een louter cosmetisch (niet-medisch noodzakelijk) karakter heeft. Omdat het onderscheid medisch noodzakelijk versus niet-medisch noodzakelijk aanleiding zou kunnen zijn voor oneigenlijke of niet-aannemelijke argumentaties om te bereiken dat de behandeling toch door de verzekeraar wordt vergoed, heeft de regelgever ervoor gekozen de behandeling van de te verzekeren prestaties uit te sluiten. Kennelijk vond de regelgever dit argument niet opgaan voor de mastectomie ter correctie van een gynaecomastie bij mannen. Die ingreep behoort onder voorwaarden wel tot de te verzekeren prestaties, zowel voor niet-transseksuele mannen als transseksuelen die de mv-verandering ondergaan.

Landelijke werkgroep

Het CVZ gaat nog afzonderlijk in op de reactie op het voorstel om een landelijke werkgroep te installeren (zie punt 1.z.5.). Partijen hebben laten weten gaarne bereid te zijn deel te nemen aan deze werkgroep. Men vindt dat deze werkgroep zich naast de beoordeling van aanvragen ook zou moeten buigen over de omschrijving van de huidige vergoedingsregeling in de Zorgverzekeringswet. De nog te installeren landelijke werkgroep is – wat het CVZ betreft – primair bedoeld om, uitgaande van het thans geldende wettelijke toetsingskader, aanvragen te beoordelen teneinde consistentie en rechtsgelijkheid te bevorderen. Verder kan gewerkt worden aan heldere normering ten behoeve van de beoordeling van aanvragen. In de optiek van het CVZ is herziening van het wettelijk toetsingskader niet een taak voor de werkgroep. Uiteraard kan het zich bij bespreking van zaken voordoen dat vastgesteld moet worden dat de regelgeving onduidelijkheden bevat en verheldering behoeft. Deze signalen kunnen dan door het CVZ worden opgepakt en worden doorgeleid naar de minister. Het CVZ zal binnenkort met partijen en met de zorgverzekeraars verder overleggen over taak- en werkwijze van de landelijke werkgroep.

1.z.8. Aanpassing DBC's gewenst

Operaties in verschillende tempi

Een aantal van de operatieve ingrepen bij transseksuelen vindt veelal in verschillende tempi plaats. Dat geldt bijvoorbeeld voor de Phalloplastiek. Om het beoogde en naar medisch-deskundige oordeel haalbare operatieresultaat te bereiken zijn gemiddeld vijf operaties nodig die verspreid over een aantal jaren plaatsvinden. Voor de Metadoioplastiek zijn twee à drie operaties nodig om het gewenste effect te bereiken. Voor de mastectomie geldt dat als het om de verwijdering van

⁸² Met uitzondering van de mamma-augmentatie.

grote mamma gaat (cup D of groter) er in ieder geval twee operaties nodig zijn. Tussen die operaties zit in de regel een half jaar. In al deze gevallen dient gesproken te worden van een voortgezette behandeling. Er is dan geen sprake van een op zich zelfstaande plastisch chirurgische behandeling⁸³. Dit betekent dat als een verzekeraar toestemming verleent voor het verrichten van de behandeling, de toestemming betrekking heeft op het totaal. De zorgverzekeraar die toestemming heeft verleend, kan dan niet (later) voor één van de operatieonderdelen (alsnog) zijn toestemming onthouden.

Verder is van belang op te merken dat uit de Instructie DBC-registratie Plastische Chirurgie 2007 volgt dat als de behandeling in verschillende tempi plaatsvindt de zorgaanbieder slechts één DBC bij de zorgverzekeraar mag declareren⁸⁴. De praktijk is echter anders. In de huidige DBC's die voor dit soort ingrepen worden gebruikt is veelal geen rekening gehouden met het feit dat operatieve ingrepen in verschillende tempi plaatsvinden. De zorgaanbieder declareert op dit moment veelal per operatieonderdeel een DBC. Dit is niet in overeenstemming met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC. Bovendien leidt het tot verwarring en problemen in de uitvoeringspraktijk. Voor verzekeraars is namelijk niet zichtbaar dat het om een operatief onderdeel van een in tempi uitgevoerde ingreep gaat. Zij denken dat er een nieuwe, op zich zelfstaande ingreep aan de orde is en voelen zich genooddaakt nader onderzoek te doen. Dit leidt tot discussies tussen zorgverzekeraar, zorgaanbieder en verzekerde.

Het CVZ beveelt de zorgaanbieders aan om de DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC's, meer concreet: één DBC voor behandeling in tempi.

Onderdelen medisch-specialistische zorg

In het voorgaande kwam naar voren dat sommige zorgdelen onlosmakelijk verbonden zijn met een onderdeel uitmaken van de medisch-specialistische zorg. Dat geldt bijvoorbeeld voor de epilatie van de scrotale huid die aan de orde is bij de penisconstructie en voor de logopedie. Praktijk is echter dat de ziekenhuizen niet in deze zorg voorzien; patiënten worden doorverwezen naar andere, buiten het ziekenhuis gevestigde zorgaanbieders. Het zorgonderdeel valt dan niet onder de dekking van de verzekering en het gevolg is dat patiënten de kosten zelf dragen.

Het CVZ is van mening dat de praktijk op dit punt moet worden bijgesteld. Ziekenhuizen moeten zelf zorgdragen voor het bieden van de zorgonderdelen die onlosmakelijk verbonden zijn met medisch-specialistische zorg, eventueel door middel van het inhuren van zorgaanbieders van buiten het ziekenhuis. De kosten die gemoeid zijn met het bieden van het zorgonderdeel moeten in de DBC die geldt voor de betreffende medisch-specialistische zorg, worden opgenomen. Het CVZ beveelt de zorgaanbieders aan om de praktijk hiermee in overeenstemming te brengen.

1.z.9. Bestuurlijke consultatie

Er is bij de bestuurlijke consultatie niet gereageerd op dit deelonderwerp.

1.z.10. Samenvatting

Het CVZ heeft beschreven welke specifieke onderzoeken en behandelingen bij de aandoening transseksualiteit aan de orde zijn en heeft vervolgens aan de hand van de regelgeving nagegaan welke van deze onderzoeken en behandelingen tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw behoren en onder welke voorwaarden. De uitkomst van de toetsing aan de voorwaarden heeft het CVZ weergegeven. Zorgverzekeraars kunnen aan de hand van dit toetsingskader aanvragen van transseksuelen beoordelen.

Het CVZ stelt voor om voor de beoordeling van aanvragen een landelijke werkgroep te installeren waarin de zorgverzekeraars en (gender)deskundigen vertegenwoordigd zijn. Belangrijkste redenen voor het in het leven roepen van deze werkgroep zijn het bevorderen van een consistent

⁸³ RZA 1987, 79/CRvB 05-03-1987

⁸⁴ Volgens de Instructie DBC-registratie Plastische Chirurgie 2007 dient een reguliere zorg DBC te worden afgesloten nadat de diagnosestelling en eventuele behandeling is afgerond en de patiënt uit controle/behandeling ontslagen wordt. Verder is in de instructie opgenomen dat indien de behandeling logischerwijs in tempi wordt uitgevoerd, er slechts sprake is van één DBC (bijvoorbeeld meerdere toedieningen van medicatie, meerdere operaties, meerdere injecties).

beoordelingsbeleid en het bevorderen van rechtsgelijkheid. Een andere reden is dat in de werkgroep gewerkt kan worden aan de ontwikkeling van heldere normstelling.

Het CVZ adviseert de minister verder om de vaste uitleg die wordt gegeven aan het bepaalde in artikel 2.4, lid 1, onder b, ten vijfde, van het Bzv, in de regelgeving zelf tot uitdrukking te brengen. Dit kan door in de zinsnede “uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit” de woorden “uiterlijke” te vervangen door “primaire”.

Tot slot beveelt het CVZ de zorgaanbieders aan om de DBC's die gebruikt worden voor het declareren van bij transseksuelen gedane ingrepen in overeenstemming te brengen met de instructies die gelden voor het schrijven van DBC's, meer concreet: één DBC maken voor behandeling in tempi. Verder beveelt het CVZ de zorgaanbieders aan om zelf te voorzien in de zorgonderdelen die onlosmakelijk verbonden zijn met medisch-specialistische zorg (eventueel door middel van het inhuren van zorgaanbieders van buiten het ziekenhuis) en de kosten van die zorgonderdelen te verdisconteren in de DBC die geldt voor de betreffende medisch-specialistische zorg.

Mevrouw mr. P.C. Staal
Maart 2007

1.aa. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

1.aa.1. Werkwijzer plastische chirurgie; opgesteld oor VAGZ, ZN en CVZ

Behandelingen die het uiterlijk betreffen: wanneer verzekerde zorg?

Volgens de Zorgverzekeringswet behoren behandelingen van plastisch chirurgische aard alleen tot de verzekerde prestatie indien er sprake is van verminking of aantoonbare lichamelijke functiestoornis. De term "behandelingen van plastisch chirurgische aard" kan verwarring opleveren, aangezien

- a) het specialisme plastische chirurgie niet alleen cosmetische ingrepen, maar ook reconstructieve ingrepen verricht;
- b) de indruk gewekt wordt dat het alleen om *plastisch-chirurgische* ingrepen gaat, terwijl ook behandelingen van andere (niet-snijdende) specialismen aan de orde kunnen zijn.

In feite gaat het om alle behandelingen die een puur cosmetisch karakter *kunnen* hebben. Deze moeten dus aan één van bovengenoemde criteria voldoen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Voor dergelijke behandelingen moet duidelijk zijn wat verstaan wordt onder de begrippen verminking of functiestoornis. Daarnaast is een aantal behandelingen volledig uitgesloten van vergoeding, óók als er sprake is van verminking of functiestoornis. De werkgroep plastische chirurgie van de VAGZ heeft, in overleg met CVZ en ZN

- a) algemene definities van deze begrippen geformuleerd;
- b) voor een aantal knelpunten de begrippen verminking/functiestoornis verder uitgewerkt, zodat dit als leidraad kan dienen bij de beoordeling van aanvragen.

De opbouw van deze werkwijzer is als volgt:

- huidige wet- en regelgeving;
- beschikbare jurisprudentie (RZA, Kennisbundel CVZ);
- definities VAGZ;
- top 10 van knelpunten:
 1. borstprothesen/verkleining/liften/gynaecomastie
 2. bovenooglidcorrecties
 3. abdominoplastiek
 4. littekencorrectie
 5. benigne huidtumoren
 6. pigmentstoornissen van de huid
 7. vasculaire dermatosen
 8. neuscorrecties
 9. labiacorrecties.
 10. transseksualiteit.

In het Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen (26093500)

De werkgroep zal bovendien binnenkort op de VAGZ website een aantal voorbeelden (foto's) plaatsen van verminkingen, die gebruikt kunnen worden als houvast bij de individuele beoordeling.

1.aa.2. Huidige wet- en regelgeving

Besluit zorgverzekering art. 2.4 lid b:

...behandeling van plastisch-chirurgische aard valt slechts onder de zorg indien die strekt tot correctie van:

1. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
2. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
3. verlamde of verslakte bovenoogleden die het gevolg zijn van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
4. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemelte spleten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;
5. uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;

.....

vervolgens lezen we in de nota van toelichting bij het Besluit en in art. 2.1 van de Regeling zorgverzekering:

Geen aanspraak bestaat op:

1. behandeling van verlamde of verslachte bovenoogleden anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
2. abdominoplastiek en liposuctie van de buik;
3. het operatief plaatsen van een borstprothese anders dan na status bij een gehele of gedeeltelijke borstamputatie;
4. het operatief verwijderen en plaatsen van een borstprothese na de in onder 3 bedoelde behandeling.

Toelichting en jurisprudentie

Verminking:

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zvw. In deze toelichting is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen zoals misvormingen van de handen door reumatoïde arthritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtsenuw, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

RZA citaten: (uit Kennisbundel okt 2005):

van een verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming van een lichaamsdeel.

Functiestoornis:

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zvw.

In deze toelichting is aangegeven dat de functiestoornissen objectief aantoonbaar moeten zijn. Bovendien moet getoetst worden of het aannemelijk is dat de aangevoerde lichamelijke functiebeperkingen veroorzaakt worden door de te corrigeren lichamelijke afwijkingen en of correctie daarvan die klachten zal doen wegnemen. En of het aannemelijk is dat het te corrigeren lichaamsdeel klachten als aangevoerd veroorzaakt in een zodanig ernstige mate dat gesproken kan worden van lichamelijke functiestoornissen in de zin van de regelgeving.

RZA citaten (uit Kennisbundel okt 2005):

- het moet gaan om lichamelijke functiestoornissen van vrij ernstige aard gepaard gaande met een ernstige bewegingsbeperking.
- lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen vormen geen indicatie.

1.aa.3. Definities VAGZ

De leden van de VAGZ hanteren de volgende definities van de begrippen plastisch-chirurgische aard, verminking en functiestoornis:

* Onder behandelingen van plastische chirurgische aard wordt verstaan: vorm- of aspectveranderende ingrepen van het uiterlijk. Deze ingrepen zijn niet beperkt tot het specialisme plastische chirurgie.

* Definitie verminking:

van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Deze misvorming moet het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

* Definitie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:

uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;

aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria.

functiestoornis: voorbeelden zijn bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid.

lichamelijk: dit sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamelijke afwijking uit.

Voor de meest voorkomende afwijkingen zijn criteria vastgesteld door de werkgroep plastische chirurgie VAGZ (zie de top 10 knelpunten).

1.aa.4. Top 10 knelpunten

1. Borstprothesen/Verkleining/Liften/Gynaecomastie

Borstprothese(n) plaatsen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking:

- een primaire borstreconstructie na een amputatie;
- plaatsing aan de contralaterale zijde ter symmetrisatie in het kader van een borstreconstructie na een amputatie.

Het plaatsen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transsexuelen;
- aplasie of hypoplasie van de borsten;
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie);
- plaatsing om cosmetische redenen.

Borstprothese(n) verwijderen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI, waarbij het siliconenmateriaal zich buiten het fibreuze kapsel bevindt;
- kapselvorming Baker-klasse III/IV met ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan deze kapselvorming;
- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica;
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese.

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- een verdenking op of angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefsel-aandoening. Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort aandoeningen is niet aangetoond.
- psychologische klachten of psychosociale problemen;
- kapselvorming zonder lichamelijke klachten;
- een verwijdering alleen op basis van de leeftijd van de prothese(n);
- rippling;
- double-bubble;
- over een geringe afstand verschoven of uitgezakte borst(en) over de prothese.

Indien er geen sprake is van een status na borstamputatie komt het verwijderen niet voor vergoeding in aanmerking indien in dezelfde sessie ook een prothese geplaatst wordt. Er is dan sprake van het verwijderen en opnieuw plaatsen van een prothese en dit is uitgesloten van vergoeding (zie ook borstprothesen vervangen).

Borstprothese(n) vervangen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking en/of een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een status na een borstamputatie én een medische reden om de prothese te verwijderen (zie borstprothese(n) verwijderen).

Het vervangen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transsexuelen;
- aplasie of hypoplasie van de borsten;
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie);
- plaatsing om cosmetische redenen (na verwijdering);

ongeacht of er een medische reden aanwezig is om de prothesen te verwijderen.

Borstverkleining

Er is een vergoeding mogelijk voor een éézijdige borstverkleining bij

- een asymmetrie van 2 cupmaten of meer (verminking)
- het verkleinen van de contralaterale borst in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie (verminking).

Er is een vergoeding mogelijk voor een dubbelzijdige borstverkleining indien wordt voldaan aan

- cup DD of groter (cup D bij geringe lichaamshoogte, i.e. < 1.60 m) **én**
- geobjectiveerde hoge rugklachten, nek- en schouderklachten gerelateerd aan de borstomvang, waarvoor andere oorzaken zijn uitgesloten (functiestoornissen) **én**
- conservatieve behandelingen, zoals een goede, ondersteunende BH, pijnstilling en fysiotherapie, tenminste 6 maanden zijn geprobeerd en onvoldoende resultaat hadden;

of bij:

- chronische (> 6 maanden), onbehandelbare smetten, waarbij voldoende hygiënische maatregelen en een adequate medische/farmacologische behandeling onvoldoende resultaat hebben gehad (functiestoornissen). (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging *Smetten (intertrigo) preventie en behandeling* (LEVV, NIVEL, NVDVV) zijn gevolgd.)

Er is doorgaans géén vergoeding mogelijk bij

- een BMI > 30
- cup C en kleiner
- mastopathie.

Borstlift (ptosiscorrectie)

Het liften van de borsten wordt als een cosmetische procedure beschouwd.

Er is alleen een vergoeding mogelijk bij

- het liften van de contralaterale zijde in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie, vanwege de asymmetrie die mogelijk ontstaat na plaatsing van een prothese, en die verminkend moet zijn.

Gynaecomastie

Er is in het algemeen geen medische noodzaak voor de chirurgische behandeling van gynaecomastie. Deze wordt met name om cosmetische redenen uitgevoerd. Een gynaecomastie bij adolescenten is meestal voorbijgaand. Indien er een onderliggende oorzaak is voor de gynaecomastie, dan dient deze aangepakt te worden.

Een mastectomie ter correctie van een gynaecomastie komt voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van aangetoond klierweefsel, waarbij er geen onderliggende oorzaak is of waarbij deze reeds behandeld is en indien deze gynaecomastie langer bestaat dan 12 maanden. Daarbij dient er sprake te zijn van:

een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan het klierweefsel en een duidelijke impact hebben op het dagelijks functioneren, waarbij een proefperiode met pijnstilling (paracetamol, NSAID's) onvoldoende effect had **en/of**

een verminking:

- een gynaecomastie, waarbij er sprake is van een duidelijke feminisatie van de borst, vergelijkbaar met Tannerstadium M4 of meer (binnenkort foto's van deze stadia op VAGZ website).

Er is doorgaans geen vergoeding mogelijk bij een BMI>30 (pseudogynaecomastie staat voorop).

Literatuur:

Borstprothesen verwisselen/verwijderen:

Hölmich LR, Veijborg IM, Conrad C et al. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 204-214.

American Society of Plastic Surgeons. Treatment principles of silicone breast implants, practice parameter. Maart 2005. www.plasticsurgery.org

Gynaecomastie:

Braunstein GD. Gynecomastia. *New Engl J Med* 1993; 328: 490-495.

Walraven M, Wilmink HJ, de Boer LM et al. Drie patiënten met gynaecomastie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2004; 148: 809-813.

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. *Sabiston textbook of surgery*, 17^{de} editie, 2004. Section VII breast, Chapter 32 Diseases of the breast, p 873-874. Elsevier Saunders, Philadelphia.

Tannerstadia:

Brande van den JL, Heymans HSA, Monnens LAH. *Kindergeneeskunde*, derde druk, 2002. Hoofdstuk 5 Normale groei en ontwikkeling, p. 77-97 (90). Maarssen, Elsevier gezondheidszorg.

2. Bovenoglidcorrecties/wenkbrauwcorrecties

Behandelingen van verlamde of verslaptte bovenogleden anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening zijn met ingang van 1 januari 2005 uitgesloten van verzekerde zorg. Dit behoort dus **ook niet** tot de aanspraak in geval van verminking of aantoonbare functiestoornis.

Naar aanleiding van een signaal van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft het CVZ in 2005 vastgesteld dat bij retractie van de oogleden (zoals bij M. Graves) of bij een bovenoglidcorrectie na tumorexcisie of trauma er geen sprake is van verlamde of verslaptte bovenogleden, zodat er in deze situaties wel getoetst moet worden op verminking en lichamelijke functiestoornis volgens de "regeling plastische chirurgie".

Wenkbrauwliften dienen eveneens getoetst te worden aan de criteria.

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking: Dit komt zelden of nooit voor.
- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis: indien de wenkbrauw zich onder het niveau van de orbita rand bevindt **en** er bestaat een ernstige gezichtsveldbeperking.

Van een gezichtsveldbeperking is sprake bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder. Dit komt overeen met de situatie dat de onderrand van het bovenoglid of de overhangende huidplooi 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager t.g.v. laagstand van de wenkbrauw of dat de wenkbrauw zelf 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager. Gemeten wordt ter hoogte van het centrum van de pupil terwijl de patiënt ontspannen recht vooruit kijkt. Het dient aannemelijk te zijn dat correctie van de positie van de wenkbrauw deze gezichtsveld vermindering oplost (eventueel objectiveren tijdens spreekuurbezoek).

Er is geen vergoeding mogelijk bij subjectieve klachten zoals moeheid, drukkend gevoel op het oog etc.

Achtergrondinformatie

In 2005 is uitvoerig overlegd met het NOG over een objectief criterium voor het vaststellen van een gezichtsveldbeperking. Bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder is sprake van een functionele gezichtsveldbeperking. Volgens de oogarts die deze maat geïntroduceerd heeft kan men voor meting van de verticale lidspleet (er wordt gemeten van de onderste corneale limbus en niet van de rand van het onderoglid) op foto's, naast het laten mee fotograferen van een centimeter, ook de lidspleet meten/berekenen door uit te gaan van het gegeven dat de cornea in werkelijkheid 12 mm is (het centrum van de pupil is de helft : 6 mm. 7 mm is dus 1 mm boven het centrum van de pupil). De op de foto gemeten afstand kan dan via de 12 mm maat naar de werkelijke afstand geëxtrapoleerd worden.

Dat de onderste corneale limbus op een foto niet altijd goed te zien is vormt een probleem.

Daarom is voorlopig besloten om bij het meten uit te gaan van het centrum van de pupil en de regel aan te houden: hangen van bovenoglid of huidplooi tot 1 mm of lager boven het centrum van de pupil leidt tot gezichtsveldbeperking en voldoet daarmee aan het criterium functiestoornis.

3. Abdominoplastiek

Er is (met ingang van 1 januari 2007, zie Staatscourant 30-10-2006, nr 211) vergoeding mogelijk bij:

- Verminking door ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting

De verminking van de buikwand moet in ernst te vergelijken zijn met een derdegraads verbranding.

Hieronder valt niet:

- Een overhangende bovenbuik
- Een overhangende onderbuik

- Lichamelijke functiestoornissen

- Onbehandelbaar smetten:

Ondanks adequate behandeling niet te voorkomen c.q. te genezen smetten in huidplooiën dat altijd daar ter plekke aanwezig is en waarbij een operatie nog de enige oplossing van het probleem vormt. De reden van het conservatief falen is duidelijk te objectiveren.

- Als onvoldoende hygiënische maatregelen de oorzaak van het smetten zijn is vergoeding niet mogelijk omdat minder ingrijpende maatregelen voorliggend zijn. (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging *Smetten (intertrigo) preventie en behandeling* (LEVV, NIVEL, NVDVV) zijn gevolgd.)
- Een ernstige bewegingsbeperking:

De bewegingsbeperking wordt in deze als ernstig gezien indien die ontstaat doordat in staande positie het buikschort minimaal een kwart van de lengte van de bovenbenen bedekt. Dit wordt bepaald door bij een liggende verzekerde vanuit het midden van de patella loodrecht omhoog de afstand tot de lies te meten. Van deze afstand bepaalt u het bovenste ¼ deel. Vanuit de lies neemt u deze afstand naar beneden. De horizontale lijn die u door dit punt kunt trekken over beide bovenbenen is de lijn die de overhang –als de verzekerde staat- moet overschrijden.

Hieronder vallen niet:

- Rugklachten, aangezien niet aannemelijk is dat deze een gevolg zijn van de huidplooiën, maar bv. van obesitas.
- Een rectusdiastase, aangezien een rectusdiastase geen functiestoornis tot gevolg heeft. Zou vergoeding o.b.v. bovenstaande mogelijk zijn dan moet er ook nog aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:
- BMI van 30 of minder, over 12 maanden stabiel. Bij een hogere BMI (morbide obesitas) of een instabiele (oplopende) BMI is de operatie doorgaans niet als doelmatig te beschouwen.

NB: Liposuctie van de buik is uitgesloten zorg, en wordt **niet** per 1 januari 2007 weer in het pakket opgenomen!

Literatuur

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. Sabiston textbook of surgery, 17th edition, 2004. Section X Abdomen, Ch 41 Abdominal wall, umbilicus, peritoneum, mesenteries, omentum, p 1178. Elsevier Saunders, Philadelphia.

4. Littekencorrecties

Hypertrofische littekens

Er bestaat een variëteit aan littekens. Verbrede (widespread, stretched) littekens en atrofische littekens zijn niet verheven, niet rood en zacht. Een hypertrofisch litteken is een rood, verheven litteken dat beperkt blijft tot de begrenzing van het oorspronkelijke litteken. Meestal ontstaat dit binnen 3-6 weken na een operatie. Er treedt in het algemeen spontane regressie op binnen 12 – 18 maanden.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken dat reeds **een jaar bestaat** en waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een fors adherent litteken)
- Bewegingsbeperking door contractuur.

- Verminking:

- Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect (bv. fors ingetrokken)
- Elders:
 - indien meer dan 2 cm breed **en** meer dan 10 cm lang **en** opvallend van kleur of aspect
 - indien multipole verbrede littekens (meer dan 3) op dezelfde lokatie **en** opvallend van kleur of aspect.

Hierbij dient de verwachting te zijn dat een littekencorrectie een forse verbetering van de klachten en/of het uiterlijke aspect van het litteken oplevert.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- excisie of laser
- corticosteroidinjecties

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Trekken van een litteken en jeuk, aangezien dit geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen zoals bedoeld in de regelgeving zijn.
- Atofische littekens.

Keloid

Keloid is een rood, verheven litteken dat buiten de begrenzing van het oorspronkelijke litteken komt. Enkele specifieke plaatsen voor keloidvorming zijn het oor, de thorax en ter hoogte van het schouderblad. Keloid gaat niet spontaan in regressie.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken dat reeds **een jaar bestaat** en waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis

- Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een fors adherent litteken).
- Bewegingsbeperking door contractuur.

- Verminking

- Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect.
- Elders: indien meer dan 2 cm breed **en** fors verdikt.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- Excisie, laser of radiotherapie
- Corticosteroidinjecties vallen onder conservatieve therapie en hoeven niet aangevraagd te worden

Literatuur

Bayat A, McGrouther DA, Ferguson MWJ. Skin scarring. BMJ 2003;326: 88-92.

Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, et al. International clinical recommendations on scar management. Plast Reconstr Surg 2002; 110: 560-571.

5. Benigne huidtumoren

Onder benigne tumoren vallen onder andere de volgende tumoren:

- Lipomen
- Naevi
- Skin tags (acrochordonen)
- Xanthelasmata
- Dermatofibromen
- Verrucae seborrhoïcae
- Epidermoidcyste
- Atheroomcyste
- Neurofibromen
- Chondrodermatitis helices.

Vergoeding van excisie van benigne tumoren is mogelijk bij:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis
 - Bloedende, ulcererende laesies
 - Ernstige pijnklachten (door druk op een zenuw)
 - Bewegingsbeperking
 - Ontsteking/infectie van de laesie (atheroomcyste/epidermoïdcyste)
 - Als de visus beperkt wordt (laesie op ooglid).
- Verminking
 - Forse, in het oog springende laesies in het gelaat of op de handen
- Een laesie verdacht voor maligniteit

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Verwijdering om cosmetische redenen
- Kleine, asymptomatische, niet verdachte laesies.

6. Pigmentstoornissen van de huid

(NB, deze paragraaf betreft maculae: niet-verheven lesies die variëren in pigmentatie van de omgevende huid. Naevi worden hier *niet* besproken.)

Vitiligo

Er is vergoeding mogelijk bij
- een verminking:
Vitiligo in gelaat, hals, nek, of op handen en polsen.

Vitiligo op andere plaatsen wordt niet beschouwd als verminking,
Er bestaan geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen als gevolg van vitiligo.

Melasma

Geel-bruine vlekkelijke pigmentatie in het gelaat, meestal optredend tijdens de zwangerschap of gebruik van orale anticonceptiva. Afwijkingen in de regel goed te camoufleren.
Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van melasma. Geen lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Café-au-lait maculae

Onschuldige koffie-met-melk-keurige vlekken die bij de geboorte aanwezig zijn of op de kinderleeftijd ontstaan. 2 % van de kinderen heeft ze. Indien in het gelaat cosmetische bezwaren mogelijk.

Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van café-au-lait vlekken. Geen sprake van lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

(Overigens: behandeling met laser heeft maar in 1/3 van de gevallen blijvend resultaat!). NB: een café-au-lait vlek kan weliswaar aangeboren zijn, maar is **geen** misvorming. Daarom geen vergoeding mogelijk op grond van art. 2.4. lid 1, sub b, d Bzv.

Lentigo solaris (lentigo senilis, levertvlekken)

Leverkleurige vlekken als gevolg van beschadiging van de huid door de zon. 90 % van de mensen boven de 60 jaar krijgt deze vlekken. Het is dus een normaal ouderdomsverschijnsel.

Er zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op maligniteit. Bij twijfel dient echter altijd een huidbiopsie te worden genomen.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is bij een rustig uitziende lentigo solaris **geen** sprake van een lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Overige hyperpigmentaties

Postinflammatoire hyperpigmentatie, purpura solaris ("prednison armen") Schamberg's purpura (hemosiderine kleuring van de enkels bij veneuze insufficiëntie), sproeten.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is geen sprake van lichamelijke functiestoornissen of verminkingen, dus de aandoening valt niet onder de zogenoemde uitzonderingen.

Achtergrond informatie Vitiligo:

NVDV en CBO hebben in 2006 een Richtlijn Vitiligo gepubliceerd (www.nvdv.nl) waarin de huidige wetenschappelijke stand van zaken wordt gepresenteerd m.b.t. de beschikbare therapieën. De volgende alinea is aan deze richtlijn ontleend.

"Vitiligo: medisch of cosmetisch?

Vitiligopatiënten kunnen verschillende klachten hebben: zij zijn overgevoelig voor zonlicht en in de depigmentaties kunnen 'verbrandingsverschijnselen' optreden; veel patiënten met vitiligo schamen zich voor hun huidaandoening; sommigen vertonen zelfs ernstig psychisch leed als gevolg van de aandoening. Op basis hiervan is vitiligo als een ziekte te beschouwen. Dit heeft ook een financiële vertaalslag gekregen. In het kader van vergoedingen heeft de Ziekenfondsraad in 1994 bepaald dat vitiligo een ziekte is (commissie van beroepszaken nr. 260-4487). De erkenning van vitiligo als ziekte is ook internationaal verwoord. Door de WHO (2003) is vitiligo opgenomen in de lijst van ziekten. Hiertegenover staat dat veel patiënten zo weinig of zelfs geen last van de witte vlekken hebben, dat dit veel meer als een cosmetisch dan als een medisch probleem wordt gezien. Zo heeft vitiligo net als vele andere huidaandoeningen een duaal karakter: medisch en cosmetisch."

Natuurlijk beloop: Niet-segmentale vitiligo wordt gewoonlijk geleidelijk erger, met tussenliggende periodes van verbetering of stabiliteit. Spontane repigmentatie, meestal perifolliculair en incompleet, komt in 10-20 % van de gevallen voor, met name bij jonge mensen. Segmentale vitiligo is doorgaans stabiel. Bij de groep die uiteindelijk hulp zoekt in het medische circuit is de vitiligo over het algemeen stabiel of progressief (bron: Richtlijn NVDV 2006).
Zie voor verdere informatie de Richtlijn.

Jurisprudentie/CVZ beoordelingen met betr. tot vitiligo:

- * Vitiligo in het gelaat, hals en nek en aan de polsen en handen wordt als verminking beschouwd (zaaknummer...).
- * Relume behandeling bij vitiligo is niet-gebruikelijke zorg (2005 september Zknr 24090448).
- * Pigmentceltransplantatie bij vitiligo is niet-gebruikelijke zorg (2005 juni Zknr 24101157).

Jurisprudentie algemeen:

- * Lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen, vormen geen indicatie voor plastisch-chirurgische behandeling (RZA 2004, 66 CRvB 17-03-2004).
(bron: Kennisbundel CVZ oktober 2005).

7. Vasculaire dermatosen

Hier toe behoren:

1. Naevus flammeus (wijnvlek)
2. Haemangioom (aardbei-of frambozenvlek, caverneus haemangioom, haemangioma tuberosum of cutaneum)
3. Naevus van Unna (ooievaarsbeet)
4. Spider naevus (naevus araneus)
5. Seniele angiomen
6. Granuloma teleangiëctaticum (granuloma pyogenicum)
7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose
8. Besenreiservarices.

1 t/m 3 vallen onder de aangeboren misvormingen die voor vergoeding in aanmerking kunnen komen. Ze moeten dan wel in een redelijke mate aanwezig zijn.

4 t/m 8 moeten beoordeeld worden op de aanwezigheid van:

- aantoonbare lichamelijke functiestoornissen van voldoende ernst
- een verminking.

Toelichting:

4. Spider naevus

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

5. Seniele angiomen

Vergoeding mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

6. Granuloma teleangiëctaticum (=Granuloma pyogenicum), ook in KNO gebied

Vergoeding: mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose

Naast de roodheid en andere klachten bij rosacea (die middels antibiotica en creme/gel behandeld worden) zijn er teleangiëctasiën. Deze zijn weg te werken dmv lasertherapie.

Vergoeding: Verwijdering van de teleangiëctasiën dmv laser komt niet voor vergoeding in aanmerking. Doorgaans **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. Besenreiservarices

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. Uitwendige Neuscorrecties

De inwendige neuscorrectie valt niet onder behandelingen van plastisch chirurgische aard. Onder een uitwendige neuscorrectie wordt verstaan een ingreep waarbij de uitwendige vorm van de neus verandert. Een uitwendige neuscorrectie komt voor vergoeding in aanmerking ter correctie van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis, dat wil zeggen een chronische obstructie van de neusdoorgankelijkheid waarbij er sprake moet zijn van:
 - klinisch relevante symptomen, passende bij een chronische obstructie van de neus, als gevolg van een duidelijke anatomische en/of structurele afwijking die als oorzaak van deze klachten aanwijsbaar is en die alleen gecorrigeerd kan worden met een uitwendige neuscorrectie.
- Een verminking, waarbij deze verminking het gevolg is van een ongeval, ziekte of geneeskundige verrichting. Het moet gaan om een zeer forse deformiteit.
- Een aangeboren misvorming van het benig aangezicht of van lip-, kaak- en/of gehemeltepleten. Ook hiervoor geldt dat de deformiteit van de neus bij deze aangeboren afwijkingen zeer opvallend moet zijn.

Een uitwendige neuscorrectie komt niet voor vergoeding in aanmerking:

- Ter verandering van het uiterlijke aspect van de neus waarbij om esthetische redenen een vormverandering gewenst is.

NB: Alleen het feit dat er sprake is (geweest) van een trauma is geen reden voor vergoeding van behandeling van plastisch chirurgische aard. Er dient ook dan getoetst te worden aan de criteria verminking/functiestoornis.

9. Labiacorrecties

Correctie/reductie van labia minora valt onder behandelingen van plastisch chirurgische aard.

- *Verminking door ziekte, ongeval of medische verrichting*
In het geval van de labia minora is er in de regel geen sprake van ernstige misvorming. Dit criterium gaat niet op voor correctie/reductie van de labia minora. Deze ingreep behoort dus doorgaans niet tot de verzekerde prestatie.
- *Aantoonbare lichamelijke functiestoornis*
Als voorbeelden van aantoonbare lichamelijke functiestoornis worden wel eens aangevoerd: het vormen van een urinereservoir, ongemak bij bewegen, en naar intravaginaal bewegen van een labium tijdens de coïtus. Deze ongemakken zijn eenvoudig te verhelpen door manuele correctie of minder strakke kleding. Samenvattend kan een lichamelijke functiestoornis doorgaans niet worden aangevoerd als reden voor aanspraak op een labiacorrectie/reductie. Functiestoornissen van psychische/sociale aard als gevolg van een lichamelijke afwijking vallen evenmin onder de verzekerde prestatie

Achtergrondinformatie:

In 2002 is een artikel verschenen in het NTvG waarin de indicatie voor labiumcorrectie wordt besproken (NTvG 2002; 146: 1209). De conclusies zijn als volgt:

- Er zijn geen valide data over de normale grootte en de variatie hierin van de labia minora.
- De vraag om labiacorrectie kan voortkomen uit onzekerheid over het seksueel functioneren, als gevolg van psychische klachten na seksueel geweld, of kan cultureel bepaald zijn. Zo werd in een ander artikel het statement gedaan dat bij toenemende welvaart de vraag om esthetische reductie van de labia minora toeneemt. De mode om het perineum te scheren zou de vraag naar labiacorrectie ook doen toenemen.
- De gynaecologen pleiten gezien het vaak voorkomen van onderliggende psychische problematiek voor een terughoudend beleid, een “nee, tenzij”.

In 2005 is een Brits artikel verschenen over normaalwaarden voor de vrouwelijke uitwendige genitalia. De variatie bleek zeer groot, en niet gerelateerd aan enig psychisch/lichamelijk ongemak (Lloyd J et al, BJOG 2005; 112: 643-646).

Samenvattend: correctie/reductie van labia minora valt in principe onder geen enkele omstandigheid onder de verzekerde prestatie.

10. Transseksualiteit

In het Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen (26093500)

1.bb. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Advies. Het CVZ adviseert om twee geneesmiddelen te handhaven en zes geneesmiddelen te verwijderen van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Tevens adviseert het CVZ over de omschrijving van de indicatie en over de wijze van opnemen van geneesmiddelen voor zeer zeldzame, niet geregistreerde indicaties op deze bijlage.

1.bb.1. Actualisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg 2007

In het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de farmaceutische zorg nadere voorwaarden verbinden. De geneesmiddelen waarvoor dit van toepassing is, zijn opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit kunnen voorwaarden zijn met betrekking tot de indicatie, leeftijd of het geslacht van de verzekerde, of de periode gedurende welke een geneesmiddel wordt vergoed.

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is het bevorderen van de doelmatige inzet van geneesmiddelen. Door toepassing van nadere voorwaarden kan de minister van VWS het recht van de verzekerde beperken tot de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel een voldoende bewezen therapeutische waarde heeft. Er kunnen ook andere argumenten zijn om nadere voorwaarden in te stellen.

Op 1 januari 2007 golden dergelijke voorwaarden voor 50 geneesmiddelen(groepen).⁸⁵

Uit een rapport van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) van september 2005 kwam naar voren dat de nadere voorwaarden in de farmaceutische zorg - bij een adequate uitvoering - een effectief instrument zijn om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te verbeteren.⁸⁶

Daarvoor is onder meer noodzakelijk dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn. Het CVZ kondigde daarom aan de nadere voorwaarden regelmatig te zullen actualiseren.

Het CVZ heeft nu voor een aantal geneesmiddelen(groepen) de nadere voorwaarden geactualiseerd. De nadere voorwaarden die vanaf 1 januari 2003 zijn ingevoerd of gewijzigd heeft het CVZ buiten beschouwing gelaten, omdat deze nog van een betrekkelijk recente datum zijn. Hieronder vallen 30 van de 50 huidige geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden. Over de meerderheid van de geneesmiddelen(groepen) op bijlage 2 heeft het CVZ de laatste jaren dus nog geadviseerd.

De overgebleven 20 geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden zijn ingedeeld in de volgende twee categorieën:

- geneesmiddelen(groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden het bestaande advies van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) nog bruikbaar is;
- geneesmiddelen(groepen) waarbij voor het uitbrengen van een advies over de nadere voorwaarden een nieuw CFH-advies moet worden opgesteld.

In het Pakketadvies 2007 heeft het CVZ zich beperkt tot de nadere voorwaarden van de eerste categorie geneesmiddelen(groepen). Dit zijn 8 geneesmiddelen(groepen). In bijlage 2 is aangegeven welke geneesmiddelen(groepen) het betreft.

1.bb.2. Criteria bij advisering nadere voorwaarden

Het CVZ hanteert als criteria voor zijn advisering de kosten van het mogelijke oneigenlijke gebruik en de uitvoeringskosten van de nadere voorwaarden. Oneigenlijk gebruik definiëert het CVZ in dit verband als het gebruik van het geneesmiddel buiten de nadere voorwaarden die de Regeling zorgverzekering stelt.

Het al of niet instellen van nadere voorwaarden is afhankelijk van een afweging van de uitkomsten van deze criteria. De kern van het besluit is dat de kosten van het instellen van de nadere voorwaarden in voldoende mate moeten opwegen tegen de baten ervan.

⁸⁵ Bijlage 2 bevat een overzicht van de geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden per 1 januari 2007. Hierin is ook de introductie- en laatste wijzigingsdatum van de nadere voorwaarden en de kosten per geneesmiddelen(groep) in 2005 opgenomen.

⁸⁶ H.J.Gerritsen e.a. Optimalisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg. Diemen, CVZ 2005.

Kosten oneigenlijk gebruik

Hieronder worden enkele factoren besproken die van belang zijn om de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik vast te stellen.

Oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel zal vooral kunnen optreden als:

- een geneesmiddel ook gebruikt wordt of gebruikt zou kunnen worden bij andere indicaties dan het voor de te verzekeren prestatie geldende indicatiegebied (bijvoorbeeld gabapentine, imiquimod);
- een geneesmiddel pas voor gebruik in aanmerking komt nadat behandeling met andere geneesmiddelen geen resultaat geeft (bijvoorbeeld TNF-alfa blokkers);
- er kans is op misbruik van een geneesmiddel (bijvoorbeeld erythropoëetine en anabole steroïden door sporters, somatropine).

Daarnaast zal de kans op oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel toenemen wanneer het moeilijk is om vast te stellen of wordt voldaan aan de geldende nadere voorwaarde en daarvoor specialistische medische kennis nodig is. De zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid om voorwaarden te stellen aan degene die het geneesmiddel mag voorschrijven. Het CVZ geeft hierover achtergrondinformatie in een aparte brief aan de zorgverzekeraars.

Als het te verwachten volume van het oneigenlijke gebruik bekend is, kunnen de kosten van het oneigenlijke gebruik worden berekend. Uiteraard dienen deze kosten een bepaalde omvang te hebben voordat het zinvol is om nadere voorwaarden in te stellen.

Uitvoeringskosten

De uitvoeringskosten betreffen de totale uitvoeringskosten van zowel de zorgverzekeraar als de zorgverleners. De hoogte van de uitvoeringskosten is sterk afhankelijk van de wijze van controle. Deze kan variëren van een simpele administratieve controle door de apotheek op leeftijd of geslacht tot een machtigingsprocedure van een moeilijk te beoordelen geneesmiddel waarbij de zorgverzekeraar de beoordeling door een externe instantie laat uitvoeren (bijvoorbeeld somatropine door LABAG⁸⁷).

Bij dit criterium spelen de geneesmiddelenkosten per gebruiker per jaar een belangrijke rol. Hoe hoger deze kosten zijn, hoe sneller de noodzakelijke uitvoeringskosten acceptabel zullen zijn.

Randvoorwaarden

Naast de bovengenoemde criteria zijn voor het instellen van nadere voorwaarden verschillende randvoorwaarden belangrijk, zoals de uitvoerbaarheid en de controleerbaarheid.

Het is daarom wenselijk om van te voren na te gaan of de nadere voorwaarden:

- uitvoerbaar zijn voor zorgverleners.
Dit betekent dat de administratieve belasting van de nadere voorwaarden voor de artsen en apothekers acceptabel moet zijn. Tevens moet er voor gezorgd worden dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn.
- door de zorgverzekeraar controleerbaar zijn.
Dit betekent dat de nadere voorwaarden zo moeten zijn geformuleerd dat ze goed door de zorgverzekeraar kunnen worden gecontroleerd.

Wijzigen of verwijderen nadere voorwaarden

Indien een nadere voorwaarde niet meer voldoet aan bovenstaande criteria dient deze door de minister te worden gewijzigd of verwijderd. Het CVZ zal in zijn advies expliciet aandacht besteden aan de effecten die zullen optreden bij het verwijderen van de nadere voorwaarde. Vooral een mogelijke toename van het risico van oneigenlijk gebruik is hierbij van belang.

1.bb.3. Advies CVZ

Het CVZ adviseert de minister op basis van de criteria:

- D(K)TP-vaccin en rabiësvaccin te handhaven op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering;
- rubellavaccin, Haemophilus influenzae B-vaccin, recombinant interleukine 2, becaplermine, alglucerase en de draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout te verwijderen van bijlage 2;

⁸⁷ Stichting Landelijke Beoordeling Aanvragen Geneesmiddelen te Zeist.

- in de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen bij voorkeur de gespecificeerde indicatie te vermelden;
- alle nadere voorwaarden voor geneesmiddelen met een zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie te vermelden in één artikel met een enigszins aangepaste tekst.

In bijlage 1 treft u een nadere toelichting aan op het advies over de nadere voorwaarden van bovenstaande geneesmiddelen evenals een toelichting op de twee adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

1.bb.4. Reacties stakeholders

Een concept van dit advies (in rapportvorm) is met een verzoek om commentaar op 30 november 2006 verstuurd naar de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Vereniging van de Researchgeoriënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma), de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) en de Vereniging Biotechnologische Farmaceutische Industrie (BioFarmind).

De **KNMG** vindt de definitie van oneigenlijk gebruik geen duidelijke, harde definitie. Wie bepaalt hoe een geneesmiddel een 'bewezen therapeutische meerwaarde' heeft en welke mate van evidence is voldoende?

Reactie CVZ: De definitie van oneigenlijk gebruik is aangepast. Daarnaast maakt de bepaling van de therapeutische waarde van een geneesmiddel standaard deel uit van de beoordeling van geneesmiddelen voor de toelating tot het GVS door het CVZ. De wijze waarop dit gebeurt is vastgelegd in een officieel vastgestelde beoordelingsprocedure⁸⁸.

De **KNMP** vindt dat nadere voorwaarden alleen zin hebben als ze een relevante bijdrage leveren aan het verbeteren van de doelmatigheid van de farmaceutische zorg. De KNMP vindt het daarom een goede ontwikkeling dat de nadere voorwaarden regelmatig zullen worden geactualiseerd. De KNMP vindt dat eigenlijk zou moeten gelden dat zonder herbeoordeling onbekend is of voorwaarden al dan niet effectief zijn.

Reactie CVZ: Het advies van het CVZ om een nadere voorwaarde in te stellen is gebaseerd op een zo nauwkeurige mogelijke schatting van de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik. Het CVZ legt deze schatting voor aan alle betrokken veldpartijen en neemt hun reacties mee in het uiteindelijke advies. Volgens het CVZ waarborgt deze werkwijze dat de nadere voorwaarden in het algemeen effectief zullen zijn. Dit bleek ook uit de evaluatie van bijlage 2 die enkele jaren geleden is uitgevoerd. Bij de geplande regelmatige herbeoordelingen van de nadere voorwaarden zal het CVZ vervolgens nagaan of de oorspronkelijke verwachtingen nog correct zijn.

Zorgverzekeraars Nederland brengt in zijn uitgebreide reactie de volgende punten naar voren:

- Definitie oneigenlijk gebruik:
ZN vindt de term oneigenlijk gebruik verwarrend. Het gaat eigenlijk om een oneigenlijke vergoeding.
Reactie CVZ: De definitie van oneigenlijk gebruik in het rapport is aangepast.
- Uitvoerbaarheid en dagelijkse praktijk:
ZN wil graag uitleg wat het CVZ bedoelt met "dat het stellen van nadere voorwaarden niet aan de orde kan zijn als deze onuitvoerbaar voor de zorgverlener of de patiënt zijn".
Reactie CVZ: Hiermee is bedoeld dat het CVZ in zijn adviezen ook rekening houdt met de belangen van de zorgverlener en de patiënt.
- Opschoning:
ZN stelt voor om alle geneesmiddelen van de lijst te halen waarop zorgverzekeraars niet actief controleren.
Reactie CVZ: Het CVZ adviseert op basis van eigen criteria of bij een bepaald geneesmiddel handhaving van de nadere voorwaarde al of niet zinvol is. Zoals bekend betreft het CVZ bij deze advisering de relevante veldpartijen, waaronder de zorgverzekeraars. Verder blijkt dat in sommige gevallen, zoals bij enkele vaccins een actieve controle door zorgverzekeraars niet nodig is om oneigenlijk gebruik te voorkomen.
- Kwantificering opnamecriteria en monitoring:
ZN vraagt om kwantificering van de opnamecriteria. Daarnaast stelt ZN voor dat het CVZ een

⁸⁸ Ministerie van VWS/ CVZ. Procedure aanvraag vergoeding geneesmiddelen.

regelmatige monitoring uitvoert om te besluiten of bepaalde geneesmiddelen van bijlage 2 af kunnen of er alsnog aan moeten worden toegevoegd.

Reactie CVZ: De criteria die het CVZ gebruikt bij zijn advisering over de nadere voorwaarden zijn beschreven. Het CVZ vindt dat er pas nadere voorwaarden moeten worden ingesteld als zonder instelling daarvan het verwachte oneigenlijk gebruik van een geneesmiddel een substantiële omvang zal hebben en de kosten/batenanalyse duidelijk positief uitvalt. Door de sterk wisselende situaties per geneesmiddel(groep) is het niet goed mogelijk hiervoor exacte bedragen aan te geven. Zoals beschreven zal het CVZ de gevraagde monitoring gaan uitvoeren.

- **Beoordeling geneesmiddelen:**

ZN is van mening dat D(K)TP-vaccin verwijderd zou kunnen worden van bijlage 2, omdat voor dit vaccin een leeftijdsgrens van 18 jaar is ingebouwd in de declaratiesystemen. Verder zou ook rabiësvaccin verwijderd kunnen worden omdat het geschatte bedrag aan oneigenlijke vergoeding voor ZN geen aanleiding is om actief te gaan controleren.

Reactie CVZ: Het CVZ vindt dat de nadere voorwaarde bij D(K)TP-vaccin gehandhaafd moet worden, omdat de genoemde instelling van de declaratiesystemen juist gebaseerd is op het bestaan van deze voorwaarde.

Het CVZ vindt dat bij rabiësvaccin het geschatte bedrag aan oneigenlijk gebruik - hetgeen een minimale schatting is - het handhaven van de nadere voorwaarde rechtvaardigt. Daarnaast is in de praktijk gebleken dat voor een correcte uitvoering hiervan geen actieve controle door zorgverzekeraars nodig is.

- ZN pleit voor een goede aanpak van de intra- en extramurale financiering van geneesmiddelen om te voorkomen dat er steeds meer nadere voorwaarden nodig zullen zijn.

Reactie CVZ: Het CVZ is het er mee eens dat dit een goed instrument kan zijn om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te bevorderen. Op dit moment is het CVZ bezig met een uitvoeringstoets op dit gebied.

- Tot slot vindt ZN dat het CVZ een belangrijke taak heeft om draagvlak te creëren voor de nadere voorwaarden bij het veld.

Reactie CVZ: Het CVZ zal zich via zijn informatiebeleid blijven inspannen om een bijdrage te leveren aan het creëren van een zo goed mogelijk draagvlak voor de nadere voorwaarden. Op dit gebied onderneemt het CVZ al vrij veel activiteiten: via het Farmacotherapeutisch Kompas, een e-mailnieuwsbrief en de sites www.cvz.nl en www.medicijnkosten.nl.

De NPCF kan zich vinden in de criteria die het CVZ hanteert bij zijn advisering over de toepassing van nadere voorwaarden, maar is van mening dat ook de ervaring van de gebruiker een rol moet spelen bij het wegen van deze criteria. De NPCF ondersteunt de adviezen aan de minister over de nadere voorwaarden voor de onderzochte geneesmiddelen.

Reactie CVZ: Het CVZ betreft bij zijn advies over het instellen of aanpassen van nadere voorwaarden altijd één of meer patiëntenorganisaties.

Nefarma onderschrijft het doel van het stellen van nadere voorwaarden om een doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen en hecht daarbij groot belang aan tijdige actualisering. Naar de mening van Nefarma dient de periode voor evaluaties te worden bekort. Nefarma pleit er verder voor om ook de baten ten opzichte van andere behandelingen in beschouwing te nemen.

Reactie CVZ: Het CVZ doet voorstellen voor een eerste actualisering van de nadere voorwaarden en is uitgevoerd in een tijdsbestek van enkele maanden. Er is daarom begonnen met een beoordeling van de geneesmiddelen met nadere voorwaarden die zijn vastgesteld vóór 1 januari 2003 en waarbij geen nieuwe CFH-beoordeling nodig was.

In de volgende actualiseringsronde zullen ook geneesmiddelen met nadere voorwaarden worden beoordeeld waarvoor een CFH-beoordeling nodig is of die meer recent zijn vastgesteld. Het CVZ streeft ernaar om ten minste eenmaal per drie jaar een actualisering uit te voeren.

Het CVZ baseert zijn advies om nadere voorwaarden in te stellen op de kosten van het te verwachten oneigenlijke gebruik. CVZ spreekt van oneigenlijk gebruik als het geneesmiddel wordt gebruikt buiten de nadere voorwaarden in de Regeling zorgverzekering. In het algemeen is er dan sprake van gebruik bij een indicatie waarvoor het geneesmiddel geen bewezen therapeutische (meer)waarde heeft. Bij een dergelijke toepassing zijn er in beginsel geen baten ten opzichte van andere behandelingen.

De Bogin kan instemmen met het conceptadvies.

BioFarmind plaatst enkele kanttekeningen en pleit ervoor dat veranderingen van de nadere voorwaarden vooraf met de fabrikant worden besproken en bij de officiële plaatsing vooraf worden medegedeeld.

Reactie CVZ: Het CVZ betreft bij zijn advies over het instellen of aanpassen van een nadere voorwaarde altijd de betrokken fabrikant(en). Vervolgens neemt de minister een beslissing over de nadere voorwaarde en plaatst deze in de Staatscourant. Snel daarna is de tekst van de nadere voorwaarde te vinden op www.overheid.nl.

1.bb.5. Overige opmerkingen

De trend dat steeds meer dure geneesmiddelen in de handel komen voor de toepassing bij heel specifieke ziektebeelden zal zich de komende jaren voortzetten. Dit creëert bij de overheid een blijvende behoefte om nadere voorwaarden in te stellen voor de vergoeding van deze geneesmiddelen. Het blijft daarom noodzakelijk aandacht te besteden aan het goed functioneren van dit instrument en daarbij te streven naar een zo laag mogelijke administratieve belasting.

Ondersteunende activiteiten CVZ

Ter ondersteuning van de advisering aan de minister over de nadere voorwaarden voert het CVZ een aantal activiteiten uit. Deze betreffen de informatieverstrekking over en de monitoring van de nadere voorwaarden.

Het CVZ verstrekt informatie over de nadere voorwaarden op de volgende wijzen:

- via het Farmacotherapeutisch Kompas;
- via de website www.cvz.nl. Hierop staan de in de afgelopen jaren door het CVZ naar de minister verzonden adviezen over de geneesmiddelen met nadere voorwaarden inclusief de daarbij behorende beoordelingsrapporten van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH)⁸⁹;
- via de website www.medicijnkosten.nl;
- via een maandelijkse e-mailnieuwsbrief.

Daarnaast stuurt het CVZ de zorgverzekeraars sinds 1 januari 2006 een specifieke informatiebrief met achtergrondinformatie nadat het de minister heeft geadviseerd om nadere voorwaarden voor een bepaald geneesmiddel op te nemen of te wijzigen. De zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij hun besluitvorming over het instellen van toelatingsvoorwaarden en over de wijze van uitvoering van de mogelijke nadere voorwaarden voor dit geneesmiddel.

Het CVZ monitort structureel de ontwikkelingen rondom de toepassing van de geneesmiddelen met nadere voorwaarden. Dit betreft zowel het volume als de kosten van deze geneesmiddelen. Deze gegevens zijn essentieel bij het evalueren van de nadere voorwaarden. Een groot deel van deze informatie is algemeen toegankelijk via de website www.gipdatatabank.nl.

Uitvoering nadere voorwaarden door zorgverzekeraars

De zorgverzekeraars hebben het afgelopen jaar de gebruiksvriendelijkheid van de uitvoering van de nadere voorwaarden voor de zorgverleners en de verzekerden verbeterd door de ontwikkeling van uniforme aanvraagformulieren en de introductie van de beoordeling van vergoedingsaanvragen door apothekers met behulp van een door de voorschrijver in te vullen "artsenverklaring".

H.J. Gerritsen, apotheker, MPH
Maart 2007

⁸⁹ De CFH is een breed samengestelde deskundigencommissie van het CVZ.

Bijlage 1 Toelichting advies actualisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg

Paragraaf I geeft een toelichting op de adviezen over de actualisering van de nadere voorwaarden en paragraaf II gaat nader in op de adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

I. Toelichting advies actualisering nadere voorwaarden per geneesmiddel

Het advies over de actualisering van de nadere voorwaarden betreft vijf geneesmiddelen(groepen) die nog in de handel zijn en drie geneesmiddelen die inmiddels uit de handel zijn genomen.

A. Geneesmiddelen die nog in de handel zijn

1. DKTP-vaccin en DTP-vaccin (nr. 3)⁹⁰

Handelspreparaten: DKTP-Vaccin RIVM, Infanrix-IPV®; DTP-Vaccin RIVM en Revaxis®⁹¹.

Indicatie: Actieve immunisatie tegen difterie, (kinkhoest,) tetanus en poliomyelitis.

Bijzonderheid: De DTP-vaccinatie is opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde jonger dan 18 jaar.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 september 1982.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 33.304. Ze zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

Verwacht oneigenlijk gebruik: De huidige nadere voorwaarde beperkt het recht op het vaccin tot verzekerden jonger dan 18 jaar. De gebruikers van het middel boven die leeftijd zijn voor het grootste deel reizigers. DTP-vaccin is voor reizen naar veel landen een onderdeel van de verplichte inentingen. De inentingen in verband met reizen zijn in de Zvw in zijn algemeenheid uitgesloten.

De vaccinatie is opgenomen in het RVP en geeft circa 15 jaar bescherming. Dit betekent dat er bescherming bestaat tot de leeftijd van 24 jaar. Het verwijderen van de huidige nadere voorwaarde leidt er toe dat mensen vanaf 24 jaar een beroep kunnen doen op een hervaccinatie. Dit omvat maximaal een groep van 200.000 mensen per jaar.

Daarnaast is er ook nog een potentiële kans op gebruik door de groep van vrouwen die zwanger willen worden. Zij zouden zich kunnen laten vaccineren om hun aanstaande kinderen vanaf de geboorte bescherming te geven.

Op dit moment vinden dergelijke hervaccinaties vrijwel niet plaats, maar dat zou kunnen veranderen als deze onder de verzekerde prestaties gaan vallen.

Afweging: De kosten voor rekening van de Zvw zijn op dit moment zeer gering. Het gebruik voor personen boven de 18 jaar betreft vooral reizigersvaccinaties. Dit gebruik is in de Zvw al uitgesloten van de verzekerde prestaties. De vaccinatie is opgenomen in het RVP en geeft bescherming tot een leeftijd van circa 24 jaar. Het verwijderen van de nadere voorwaarden kan er toe leiden dat personen vanaf 24 jaar zich op kosten van de Zvw laten vaccineren. Dit betreft per jaar maximaal 200.000 personen. Los hiervan is er ook een kans dat vrouwen met een zwangerschapswens zich willen laten vaccineren ter bescherming van hun aanstaande kinderen.

Een ontwikkeling in deze richting zou grote financiële consequenties hebben. De controle op de huidige leeftijdsvoorwaarde (jonger dan 18 jaar) is eenvoudig uit te voeren door de apotheker en brengt slechts een zeer geringe administratieve belasting met zich mee. Gezien het bovenstaande is het aan te bevelen om de huidige nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: handhaven van nadere voorwaarde voor D(K)TP-vaccin op bijlage 2.

2. Haemophilus influenzae B-vaccin (nr. 6)

Handelspreparaat: Act-Hib®.

Indicatie: Actieve immunisatie van zuigelingen (vanaf 2 maanden) en kleuters tegen door Haemophilus influenzae veroorzaakte invasieve infecties.

Bijzonderheid: De vaccinatie is sinds 1993 opgenomen in het RVP.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde jonger dan achttien jaar met:

- een onvolwaardige miltfunctie,
- een gestoorde T-lymfocytenfunctie of
- een miltverwijdering.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 mei 1994.

Kosten: De kosten voor rekening van de Zvw bedroegen in 2005 € 17.867. Ze zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

⁹⁰ Dit is het nummer van de nadere voorwaarde op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

⁹¹ Niet opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Volgens het in Nederland gebruikte protocol⁹² is de vaccinatie alleen aangewezen in bepaalde situaties bij niet-gevaccineerde kinderen tot 6 jaar. Aangezien de vaccinatie is opgenomen in het RVP zal dit om zeer geringe aantallen kinderen gaan. Het te verwachten extra gebruik door het verwijderen van de nadere voorwaarde zal daarom zeer gering zijn.

Afweging: De huidige kosten voor rekening van de Zvw en het verwachte oneigenlijk gebruik zijn zeer gering. Er is daarom geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Haemophilus influenzae B-vaccin verwijderen van bijlage 2.

3. Recombinant interleukine 2 (nr. 10)

Handelspreparaat: Proleukin®. De gebruikelijke stofnaam is aldesleukine.

Indicatie: Gemetastaseerd niercelcarcinoom.

Aanvullende informatie: Gezien de ernst van de bijwerkingen (o.a. capillaire vaatlekkage, cardiotoxiciteit) dient behandeling in een gespecialiseerd centrum plaats te vinden⁹³. Tot voor kort kon het geneesmiddel zowel per infuus als subcutaan worden toegediend. De subcutane toediening geeft veel minder bijwerkingen. Deze toedieningsvorm is echter in mei 2006 uit de handel genomen.

Het middel wordt ook toegepast voor gemetastaseerde melanomen. Het is daarvoor in Amerika geregistreerd, maar niet in Europa. De resultaten bij deze toepassing zijn minder goed dan bij niercelcarcinoom.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde lijdende aan gemetastaseerd niercelcarcinoom.

Vóór 1 januari 2006 golden er ook eisen aan de voorschrijver. Het geneesmiddel mocht alleen worden voorgeschreven door een internist of oncoloog die verbonden is aan een universitair medisch centrum, het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis in Amsterdam of aan een ziekenhuis dat participeert in Europese oncologische studies naar de behandeling met aldesleukine.

Introductie- en wijzigingsdatum nadere voorwaarde: 1991, 1 mei 2004.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 190.460. Het aantal gebruikers in dat jaar bedroeg 28 en de gemiddelde kosten per gebruiker bedroegen € 6802.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Gezien de zeer belastende toediening per infuus in meerdere kuren van vijf dagen, de ernst van de bijwerkingen en de tegenvallende resultaten bij gemetastaseerde melanomen is het verwachte oneigenlijk gebruik gering.

Afweging: Het is een kostbaar geneesmiddel. Het aantal gebruikers is echter al jaren heel gering. De kosten ten laste van de Zvw zijn daardoor relatief gering. Ook het verwachte oneigenlijk gebruik is gering. Er is daarom geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Recombinant interleukine-2 verwijderen van bijlage 2.

4. Rabiësvaccin (nr. 14)

Handelspreparaat: Rabiësvaccin Merieux®.

Indicatie: Actieve immunisatie tegen hondsdolheid. Voor pre-expositievaccinatie komen in aanmerking personen die op grond van hun beroep besmet kunnen worden óf personen die wonen of op vakantie gaan naar endemische gebieden. Post-expositievaccinatie komt in aanmerking na beten of na likken van slijmvliezen door besmette dieren of mensen.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld geweest aan het rabiësvirus.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 oktober 1996.

Gebruik: Het totaal aantal gebruikte vaccins bedroeg in 2005 circa 39.000 stuks⁹⁴. Het totaal aantal gebruikers is naar schatting als volgt verdeeld⁹⁵:

- postexpositievaccinatie: 200 personen;
- pre-expositievaccinatie: 12.500 personen, waarvan circa 10.000 voor buitenlandse reizen en circa 2.500 voor risicogroepen in Nederland.

Kosten: De kosten in het kader van de Zvw bedroegen in 2005 € 12.642. Het aantal gebruikers in dat jaar bedroeg 80 en de gemiddelde kosten per gebruiker bedroegen € 158. De kosten zijn de laatste jaren min of meer stabiel.

⁹² Protocol Haemophilus influenzae type b. Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten, juli 2006.

⁹³ Farmacotherapeutisch Kompas 2006, bladzijde 1056.

⁹⁴ Bron: Nationaal Vaccinatie Instituut (NVI).

⁹⁵ Bron: Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten.

Verwacht oneigenlijk gebruik: De huidige nadere voorwaarde beperkt de te verzekeren prestatie tot de post-expositievaccinatie. Hierdoor valt de pre-expositievaccinatie buiten de aanspraak. Voor deze vorm van vaccinatie zijn geïndiceerd:

- personen die wonen of op vakantie gaan naar endemische gebieden;
- personen die beroepshalve een groot risico lopen, zoals dierenartsen en boswachters in bepaalde gebieden.

Het huidige gebruik onder beide groepen in 2005 is hierboven aangegeven. In totaal gaat het om 12.500 personen, waarvan circa 2.500 voor risicogroepen in Nederland.

Bij het loslaten van de nadere voorwaarde valt deze laatste groep onder de vergoeding. Dat is niet het geval bij de eerste groep, omdat het gebruik van geneesmiddelen voor reizen naar het buitenland in algemene zin in de Zvw is uitgesloten.

We moeten dus rekening houden met circa 2.500 extra gebruikers. Bij de pre-expositievaccinatie worden per persoon drie injecties gegeven. Het gaat dus om circa 7.500 vaccins. Dit brengt circa € 359.050,- aan extra kosten⁹⁶ met zich mee. Dit is een minimumschatting, waarin alleen het huidige gebruik door risicogroepen in Nederland is opgenomen. De kans bestaat dat het aantal gebruikers zal stijgen als het middel wordt opgenomen in de vergoeding. De omvang van deze stijging is echter moeilijk te voorspellen. Het gaat hierbij om personen, die beroepshalve een groot risico lopen. Het is daarom passend dat de werkgever deze kosten betaalt.

Afweging: De kosten voor rekening van de Zvw zijn op dit moment zeer beperkt. Opvallend is dat het aantal gebruikers in de kostencijfers lager ligt dan het aantal gevaccineerden na expositie volgens de schatting van de Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziekten. De precieze reden hiervan is niet bekend. Wel kunnen we uit de kostencijfers concluderen dat de bekostiging zich waarschijnlijk beperkt tot de post-expositievaccinatie. De nadere voorwaarde blijkt dus een effectief instrument te zijn, hoewel de zorgverzekeraars hierop geen actieve controle uitoefenen.

Bij het loslaten van de nadere voorwaarde ontstaat recht op rabiësvaccin voor de preventieve vaccinatie van circa 2.500 personen, die beroepshalve een groot risico lopen. Dit zal leiden tot aanzienlijke meerkosten ten laste van de Zvw, terwijl de betaling van deze kosten een verantwoordelijkheid van de werkgever is. Gezien dit risico is het aan te bevelen om de bestaande nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Nadere voorwaarde rabiësvaccin op bijlage 2 handhaven.

5. Becaplermine (nr. 25)

Handelspreparaat: Regranex®.

Indicatie: In combinatie met andere maatregelen voor goede wondverzorging, ter bevordering van de granulatie van diabetische, primair neuropatische chronische ulcera kleiner of gelijk aan vijf cm², die een volledige dikte van de huid innemen.

Aanvullende informatie: Het gebruik van becaplermine levert in combinatie met de andere aangewezen maatregelen bij de behandeling van diabetische ulcera slechts een bescheiden toegevoegde waarde op. Ook is er geen invloed op eventueel optredende complicaties.⁹⁷

Recent is een herziene behandelingsrichtlijn verschenen. In de aanbevelingen in deze richtlijn staat onder meer dat door de beperkte indicatiestelling het toepassingsgebied van becaplermine beperkt is. De effectiviteit moet verder worden afgewogen tegen de hoge kosten van de behandeling⁹⁸.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die voor de behandeling met het middel een medische indicatie heeft waarvoor het middel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregistreerd.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 december 2000.

Kosten: De kosten bedroegen in 2005 € 239.740. De kosten dalen al jaren. In 2001 bedroegen de kosten bij voorbeeld € 589.000.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Gezien het bescheiden therapeutisch effect van becaplermine en het beperkte toepassingsgebied van het geneesmiddel in de recent verschenen behandelingsrichtlijn is de verwachting dat het oneigenlijk gebruik gering zal zijn.

Afweging: De kosten zijn relatief laag en dalen al jaren. Dit wordt waarschijnlijk mede veroorzaakt door het bescheiden therapeutisch effect. Er vindt geen actieve controle van de zorgverzekeraars op de uitvoering van deze nadere voorwaarde plaats. Gezien de relatief lage

⁹⁶ De kosten voor drie vaccins bedragen per 1 januari 2007 € 143,62 incl. BTW (Bron: Z-Index).

⁹⁷ Farmacotherapeutisch Kompas 2006, bladzijde 610.

⁹⁸ NIV. Richtlijn Diabetische Voet. 2006.

en dalende kosten en het geringe verwachte oneigenlijk gebruik is er geen reden om de nadere voorwaarde te handhaven.

Voorstel: Becaplermine verwijderen van bijlage 2.

B. Geneesmiddelen die uit de handel zijn genomen

Op dit moment zijn drie geneesmiddelen met nadere voorwaarden niet meer in de handel. Dit betreft:

1. Rubellavaccin (nr. 2)

Handelspreparaat: Rubellavaccin (Meruvax®) is als afzonderlijk vaccin niet meer in de handel sinds 1998. Het is wel beschikbaar in combinatie met het bof- en mazelenvaccin als BMR-vaccin (BMR-Vaccin RIVM). Dit geneesmiddel is echter niet in het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) opgenomen. Dit betekent dat het middel op dit moment niet in aanmerking komt voor vergoeding in het kader van de Zvw. Het geneesmiddel is wel opgenomen in het RVP.

Indicatie BMR-vaccin: Actieve immunisatie tegen bof, mazelen en rubella bij kinderen ouder dan 14 maanden en volwassenen.

Nadere voorwaarde rubellavaccin: Uitsluitend voor een verzekerde vrouw in de reproductieve leeftijd.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 september 1982.

Kosten BMR-vaccin: De kosten in het kader van de Zvw zijn nihil, omdat BMR-vaccin niet is opgenomen in het GVS.

Verwacht oneigenlijk gebruik: Hiervan is binnen de Zvw geen sprake, omdat BMR-vaccin niet is opgenomen in het GVS.

Afweging: Het rubellavaccin is niet meer in de handel. Het wel beschikbare combinatiepreparaat BMR-vaccin is niet opgenomen in het GVS en er bestaat daarom geen recht op vergoeding van dit geneesmiddel. De huidige nadere voorwaarde heeft derhalve geen betekenis meer en kan mogelijk aanleiding geven tot misverstanden over het recht op rubellavaccin of BMR-vaccin. Het is daarom gewenst deze te verwijderen.

Voorstel: Rubellavaccin verwijderen van bijlage 2.

2. Alglucerase (nr. 13)

Handelspreparaat: Ceredase®.

Indicatie: Ziekte van Gaucher.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 maart 1996.

Afweging: Alglucerase is niet meer in de handel sinds 1999. Alglucerase is vervangen door imiglucerase (Cerezyme®), dat wordt geproduceerd via recombinante technieken. Dit geneesmiddel staat ook op bijlage 2.

Voorstel: Alglucerase verwijderen bij deze nadere voorwaarde op bijlage 2.

3. Draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout (nr. 27)

Handelspreparaat: Smartdose®.

Indicatie: Vehikel voor intraveneuze toediening van opgeloste geneesmiddelen.

Nadere voorwaarde: Uitsluitend voor een verzekerde die de pomp nodig heeft voor de toediening van opiaten, gammaglobuline, deferoxamine of gonadoreline bij bepaalde aangegeven ziektebeelden.

Introductiedatum nadere voorwaarde: 1 oktober 2001.

Afweging: Dit geneesmiddel is niet meer in de handel vanaf 1 januari 2007. Er zijn andere infuuspompen beschikbaar om de betreffende geneesmiddelen intraveneus toe te dienen.

Voorstel: Draagbare, uitwendige infuuspomp, gevuld met fysiologisch zout verwijderen van bijlage 2.

II. Toelichting adviezen formulering nadere voorwaarden

Hieronder gaan we nader in op de twee adviezen over de formulering van de nadere voorwaarden.

1. Formulering indicatievoorwaarde

Op dit moment wordt in een flink aantal gevallen op bijlage 2 de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als indicatievoorwaarde gebruikt. In andere gevallen is in de voorwaarde de indicatie heel specifiek omschreven. Hierin is in het verleden door VWS en CVZ een wisselend beleid gevoerd.

Een nadeel van het gebruik van de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als nadere voorwaarde is dat een nieuwe indicatie van een geneesmiddel automatisch in de te verzekeren prestaties wordt opgenomen zonder dat er een beoordeling van de therapeutische waarde van dat geneesmiddel bij die indicatie heeft plaatsgevonden. Dit is beleidsmatig bij de in het algemeen dure geneesmiddelen op bijlage 2 geen gewenste situatie. Daarnaast ontstaat er verschil tussen de aanpak bij de als eerste geregistreeerde indicatie en de later geregistreeerde indicaties.

Het CVZ zal daarom vanaf heden in het algemeen als nadere voorwaarde het gebruik van een gespecificeerde indicatie adviseren. Alleen als bij een geneesmiddel geen nieuwe indicatie te verwachten is, kan de omschrijving “geregistreeerde indicatie” een goed bruikbare formulering van de voorwaarde zijn. Dit zal zich vooral voordoen bij geneesmiddelen die al langer in de handel zijn.

2. Formulering nadere voorwaarde voor geneesmiddelen met zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicaties

Op de huidige bijlage 2 staan ook geneesmiddelen(groepen) die, naast een nadere voorwaarde op basis van de geregistreeerde indicatie, een nadere voorwaarde hebben voor een zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicatie⁹⁹.

Door deze nadere voorwaarde bestaat er recht op de vergoeding van deze geneesmiddelen(groepen) bij de toepassing bij een dergelijke zeer zeldzame niet-geregistreeerde indicatie. Dit is van belang omdat de fabrikant gezien de daaraan verbonden kosten een dergelijke indicatie in het algemeen niet zal laten registreren.

Op dit moment zijn er acht geneesmiddelen(groepen) waarbij een dergelijke voorwaarde op bijlage 2 van toepassing is. Eén geneesmiddelengroep¹⁰⁰ is apart vermeld op bijlage 2 en de overige zeven geneesmiddelen(groepen)¹⁰¹ zijn gezamenlijk ondergebracht in artikel 28 van bijlage 2. Dit laatste is mogelijk omdat deze geneesmiddelen(groepen) tevens als nadere voorwaarde de omschrijving “geregistreeerde indicatie” hebben. De hiervoor beschreven situatie komt de laatste jaren in toenemende mate voor.

De formulering van de nadere voorwaarde ten aanzien van zeer zeldzame, niet-geregistreeerde indicaties luidt:

“Uitsluitend voor een verzekerde die voor dat geneesmiddel een niet-geregistreeerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreeerd geneesmiddel of rationele apotheekbereiding.”

De huidige aanpak heeft de volgende nadelen:

- De toepassing van een gezamenlijke opname in artikel 28 is alleen mogelijk als we tevens de omschrijving “geregistreeerde indicatie” als nadere voorwaarde hanteren. Zoals hiervoor beschreven kleven hieraan nadelen, waardoor het CVZ dit in het algemeen niet meer zal adviseren. Dit betekent dat te verwachten valt dat het aantal geneesmiddelen in artikel 28 zal afnemen. Bij het verwijderen van een geneesmiddel van dit artikel krijgt het geneesmiddel een ander artikelnummer, hetgeen in de praktijk verwarrend werkt.
- Het is per geneesmiddel nodig om de uitgebreide voorwaarde op te nemen. En dit terwijl deze voorwaarde maar voor een zeer klein aantal patiënten en behandelend artsen van belang is.

⁹⁹ Het gaat hierbij om ziekten die in Nederland niet vaker voorkomen dan bij 1 op 150.000 inwoners. Het betreft dus maximaal 110 patiënten.

¹⁰⁰ Granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor.

¹⁰¹ R-DNA-interferon, erythropoëetine en analoga, mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur, glatirameer, anagrelide, levodopa/carbidopa intestinale gel, anakinra.

Daarnaast is er behoefte aan een kleine aanpassing van de nadere voorwaarde. In de huidige nadere voorwaarde is de zinsnede opgenomen dat “in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met een rationele apotheekbereiding”.

Deze tekst heeft als gevolg dat een geregistreerd geneesmiddel dat op bijlage 2 staat en aan de gestelde voorwaarde voldoet niet vergoed kan worden ten laste van de Zvw als de betreffende aandoening ook behandeld kan worden met een rationele apotheekbereiding.

De algemeen gangbare opvatting is dat vanwege de kwaliteit en de veiligheid in zo'n situatie een geregistreerd geneesmiddel de voorkeur verdient boven een apotheekbereiding¹⁰². De huidige voorwaarde is dus in strijd daarmee. Het CVZ stelt daarom voor om uit de huidige voorwaarde de zinsnede “of rationele apotheekbereiding” te laten vervallen.

Om aan de hierboven genoemde opmerkingen tegemoet te komen stelt het CVZ voor de betreffende voorwaarde voor deze geneesmiddelen vast te leggen in één artikel met de volgende formulering:

Geneesmiddel met zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicatie:

Voorwaarden:

- het betreft één van de volgende geneesmiddelen: anagrelide, anakinra, erythropoëetine en analoga, glatirameer, granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor, R-DNA-interferon, levodopa/carbidopa intestinale gel, mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur¹⁰³ en
- de verzekerde heeft voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

Door deze aanpak zijn alle nadere voorwaarden voor geneesmiddelen met zeer zeldzame, niet-geregistreerde indicaties op een compacte en overzichtelijke wijze in één artikel op bijlage 2 opgenomen. Wel leidt het ertoe dat de betreffende geneesmiddelen ook nog in een ander artikel op bijlage 2 staan vermeld. Deze dubbele vermelding is echter volgens het CVZ niet zo bezwaarlijk door de zeer beperkte en specialistische toepassing van geneesmiddelen bij deze indicaties. Hierdoor is voor bijna alle gebruikers van deze geneesmiddelen dit artikel niet van toepassing. Daarnaast vereenvoudigt deze aanpak het onderhoud van de nadere voorwaarden voor dergelijke geneesmiddelen. Bij een wijziging hoeft slechts het betreffende geneesmiddel te worden toegevoegd of verwijderd.

¹⁰² J. van Eijkel e.a.. Vervolgrapportage beperking aanspraak op apotheekbereidingen. Amstelveen. CVZ. 2002.

¹⁰³ Dit zijn dezelfde geneesmiddelen(groepen) waarvoor deze voorwaarde nu ook geldt. De geneesmiddelen(groepen) zijn in alfabetische volgorde geplaatst.

Bijlage 2 Overzicht introductie- en laatste wijzigingsdatum nadere voorwaarde en kosten in 2005 van geneesmiddelen(groepen) op bijlage 2 Regeling zorgverzekering¹⁰⁴

Arti- kel- num- mer	Naam geneesmiddel(groep)	Introductiedatum en laatste wijzigings- datum nadere voorwaarde	Kosten 2005 in euro's (ziekenfonds en particulier) ¹⁰⁵	CVZ- advies
1	Dieetpreparaten ¹⁰⁶			
2	Rubellavaccin	1-9-1982	0	x
3	DKTP-vaccin	1-9-1982	33.304	x
4	Hepatitis B-vaccin	1-11-1986 1-4-2000	612.970	
5	Pneumokokkenvaccin	1-1-1991 1-9-2005	33.226	
6	Haemophilus Influenzae B-vaccin	1-5-1994	17.867	x
7	Somatropine	1-11-1986 1-6-2005	37.567.700	
8	Antiretroviraal geneesmiddel	1987 1-4-2002	Circa 75.000.000	
9	Cholesterolverlagend geneesmiddel	1990	308.770.800	
10	Recombinant interleukine-2	1991 1-5-2004	190.460	x
11	Recombinant granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor	1994	22.909.937	
12	Acetylcysteïne	1994 1-5-1996	9.359.000	
13	Alglucerase, imiglucerase	1-3-1996 1-2-1998	9.339.400	x
14	Rabiësvaccin	1-10-1996	12.642	x
15	Gabapentine, lamotrigine, levetiracetam, topiramaat	1-8-1997 1-6-2001	43.474.600	
16	Galantamine	1-1-2003 1-12-2006	3.069.900	
17	Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost	1-2-1999 1-9-2000	21.478.810	
18	Hepatitis A vaccin	1-4-1999 1-8-2006	153.930	
19	Anticonceptiva	1-1-2004		
20	Palivizumab	1-1-2000 1-11-2006	7.101.000	
21	Montelukast	1-5-2000 1-1-2001	11.196.800	
22	Clopidogrel	26-6-2000 1-1-2006	22.380.500	
23	Etanercept	1-10-2000 1-2-2005	49.825.000	
24	Modafinil	1-12-2000 1-9-2005	1.822.800	
25	Becaplermine	1-12-2000	239.740	x
26	Rosi- en pioglitazon	1-1-2001 1-2-2005	25.231.000	
27	Draagbare, uitwendige infuuspomp, voorgevuld met fysiologisch zout	1-10-2001		x
28a	R-DNA-interferon	1-11-1986	Circa	

¹⁰⁴ Bijgewerkt tot 1-1-2007.

¹⁰⁵ Bron: GIP CVZ.

¹⁰⁶ Dieetpreparaten zijn geen geneesmiddelen en zijn daarom buiten beschouwing gelaten.

			56.000.000	
28b	Erythroëetine en analoga	1-5-1989 1-9-1999	56.519.500	
28c	Mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur	1-8-1997	11.083.000	
28d	Glatirameer	1-2-2002	8.464.800	
28e	Anagrelide	1-4-2005	21.430	
28f	Levodopa/carbidopa intestinale gel	1-5-2005		
28g	Anakinra	1-11-2002 1-5-2006	2.675.500	
29	Epoprostenol	1-2-2003	945.440	
30	Bosentan	1-2-2003	9.438.700	
31	Tacrolimuszalf	1-7-2003 1-7-2006	1.742.700	
32	Miglustat	1-8-2003	122.280	
33	Clomifeen, gonadotrope hormonen, gonadoreline, gonadoreline-analoga en gonadoreline-antagonisten	1-1-2004		
34	Adalimumab	1-1-2004 1-12-2005	41.906.500	
35	Pimecrolimus	1-7-2004 1-8-2006	571.760	
36	Laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree en maagledigingsmiddelen, die zonder recept zijn af te leveren	1-1-2005		
37	Teriparatide	1-2-2005 1-12-2005	1.833.800	
38	Pregabaline	1-3-2005	7.635.500	
39	Efalizumab	1-4-2005	487.740	
40	Memantine	1-5-2005	137.090	
41	Imiquimod	1-1-2006	n.v.t.	
42	Sildenafil	1-6-2006	n.v.t.	
43	Rivastigmine	1-1-1999 1-12-2006	3.673.700	
44	Sorafenib	1-12-2006	n.v.t.	
45	Sunitinib	1-12-2006	n.v.t.	

1.cc. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Het CVZ stelt vast dat zowel het webmailconsult huisarts als het teledermatologische consult valt onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zorgverzekeringswet. Het CVZ adviseert betrokken partijen om kwaliteitseisen op gebied van ehealthtoepassingen verder te ontwikkelen en daarbij aan te sluiten bij de (inter)nationale standaarden.

1.cc.1. Ehealth

- a) Teledermatologie consult: de huisarts consulteert de dermatoloog via het Internet.
- b) Webmailconsult huisarts: communicatie tussen de patiënt en de huisarts via het Internet.

Beide diensten bestaan reeds enkele jaren en kennen een bredere verspreiding binnen Nederland. De twee transmurale aanbieders van het teledermatologie consult hebben als zorginstelling (Zelfstandig Behandelcentrum) contracten afgesloten met een groot deel van de huisartsen, dermatologen en zorgverzekeraars. Deze partijen (koepels van aanbieders, zorgverzekeraars, zorginstellingen) hebben gemeenschappelijk een tariefaanvraag bij de NZa gedaan. Partijen zijn daarbij kwaliteitseisen overeengekomen ten aanzien van de technologie, en prestatie-indicatoren met betrekking tot responstijd van de dermatoloog en het monitoren van het aantal voorkómen live consulten.

Voor het webmail consult huisarts bestaat reeds enige tijd een tarief. Voor het ministerie van VWS vormde dit reden het CVZ te verzoeken onderzoek uit te voeren naar de kwaliteit en de business case van de beschikbare webmail diensten.

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

Beide diensten zijn gebaseerd op de algemene richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen voor het verlenen van zorg. De Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie kent al sinds 2002 een richtlijn voor teledermatologie consultatie. Deze richtlijn wordt momenteel (begin 2007) geactualiseerd. De KNMG kent een richtlijn voor online arts-patient contact.

Het CVZ stelt vast dat zowel het webmail consult huisarts als het teledermatologie consult vallen onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zvw. In beide gevallen is de zorg die geleverd wordt (wat en voor wie, dus indicatie en behandeldoel) onveranderd en is alleen de weg erheen anders (hoe en door wie). Het is aan de zorgverzekeraars om over 'het hoe en door wie' afspraken te maken. Het CVZ stelt vast dat alle ehealth-toepassingen onderdeel vormen van de (bestaande) te verzekeren prestaties, zolang 'het wat en voor wie' door deze toepassingen niet wijzigt. Het CVZ maakt daarbij geen onderscheid tussen contacten tussen patiënt en zorgverlener en contacten tussen zorgverleners onderling.

1.cc.3. Kwaliteitseisen

De richtlijnen van de beroepsgroepen zijn opgesteld om de kwaliteit van de geleverde zorg door de individuele professional te bevorderen, ook waar het de toepassing van ehealth betreft, zoals de betreffende richtlijn van het KNMG (die overigens momenteel in herziening is teneinde beter op de praktijk aan te sluiten). Ehealth-toepassingen bestaan naast de zorg nog uit de componenten organisatie en informatie- en communicatietechnologie (ICT). Het CVZ signaleert dat de beschikbare richtlijnen van de beroepsgroepen slechts gedeeltelijk kwaliteitseisen bevatten voor deze componenten. Kwaliteitseisen betreffen zowel het vraagstuk van de **verantwoordelijkheid** voor de zorgverlening als de **kwaliteit** van de te verlenen zorg, die mede afhankelijk is van de kwaliteit van de organisatie en de kwaliteit van de informatieoverdracht. Het CVZ is van mening dat deze kwaliteitseisen nog onvoldoende zijn ontwikkeld en dat het op dit moment onvoldoende duidelijk is wie daarvoor verantwoordelijk is of zou moeten zijn. Het handelt met name om zaken als toegankelijkheid (eenheid van taal), authenticiteit, privacy en betrouwbaarheid van informatiestromen. Het CVZ beveelt aan om aansluiting te zoeken bij (inter)nationale standaarden op dit gebied.

Het CVZ constateert verder dat e-Health de belofte in zich draagt dat op termijn belangrijke kostenbesparingen en efficiëntieverbeteringen kunnen optreden, onder meer door verbeteringen in de organisatiestructuur en de informatieoverdracht.

Voor teledermatologie zijn hierover al de nodige gegevens verzameld. In de Nederlandse praktijk geldt dat voor het merendeel van de klachten (in eerste instantie ongeveer 65%, na anderhalf jaar nog 50%) een fotobeoordeling door de dermatoloog afdoende is om adequaat te kunnen handelen. In internationale studies wordt melding gemaakt van een overeenstemming tussen live-consult, teledermatologie en histologische diagnose van 63 tot 95%. Voor de landelijke invoering van het webmail consult is een business case geformuleerd, die laat zien dat ook in het meest negatieve scenario voordelen zullen optreden.

Wanneer e-health op grote schaal wordt toegepast, wordt het mogelijk om statistische gegevens te verzamelen over effectiviteit en kosteneffectiviteit van de nieuwe behandelvormen ten opzichte van de gebruikelijke.

1.cc.4. Bestuurlijke consultatie

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

1.cc.5. Standpunt CVZ

Het CVZ stelt vast dat zowel het webmail consult huisarts als het teledermatologie consult valt onder de te verzekeren prestatie eerstelijnszorg Zvw. Het CVZ adviseert betrokken partijen om kwaliteitseisen op gebied van ehealth oepassing verder te ontwikkelen en daarbij aan te sluiten bij de (inter)nationale standaarden.

1.cc.6. Onderzoek

Het CVZ heeft Universiteit Twente onderzoek laten uitvoeren naar de kwaliteit van het webmailconsult door de huisarts en Capgemini de business case laten opstellen. In beide gevallen is dit gebeurd in nauw overleg met het veld en zijn de resultaten aan veldpartijen voorgelegd.

Mevrouw drs. T.J. Duine
dr. W.H. Salzmann
Maart 2007

Bijlage: Literatuuroverzicht

1. CapGemini, Business case webmailconsult huisarts
2. Universiteit Twente, De kwaliteit getoetst
3. KNMG, Richtlijn ehealth.
4. NVDV, Richtlijn teledermatologisch consult in Nederland
5. NPCF, Criteria voor telemedicine vanuit patiëntenperspectief
6. Dumay et.al: Pakketeisen voor telemedicinevoorzieningen in verzekerde zorg, TNO Kwaliteit van leven, mei 2005. Rapport in opdracht van CVZ
7. van Beekum et.al, Domotica en telemedicine in het verzekerde pakket: naar nieuwe besluitvormingsprocessen? TNO Kwaliteit van leven, augustus 2006. Rapport in opdracht van CVZ.
8. Damstra et.al., Teledermatologische consultatie (TDC) in de praktijk: ervaring met meer dan 2500 reguliere consulten. Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie, Vol.15, april 2005.
9. Eminovic, N. en L. Witkamp, Teledermatologie met de patiënt in de hoofdrol: ervaringen van de patiënten. NTDV, Vol. 15, april 2005.
10. Bowns et.al., Telemedicine in dermatology: a randomised controlled trial. Health Technology Assessment 2006; Vol. 10: no 43

1.dd. Thema Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen

Verduidelijking. Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene. Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen.

1.dd.1. Declaraties na overlijden verzekerde

Een zorgaanbieder kan na overlijden van een verzekerde nog allerlei activiteiten uitvoeren op het lichaam van de verzekerde. Het gaat dan om sectie en onderzoek naar aanleiding van de sectie. Een zorgverzekeraar krijgt te maken met declaraties na overlijden van zijn verzekerde. Het CVZ is gevraagd of en wanneer dit soort activiteiten te verzekeren prestaties betreffen.

1.dd.2. Concept standpunt CVZ

Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene. Het komt bijvoorbeeld voor dat vóór het tijdstip van overlijden testen geïndiceerd zijn en omstreeks het tijdstip van overlijden uitgevoerd worden. Deze categorie testen betreft verzekerde zorg, ook al komt de uitslag na overlijden of ontvangt de verzekeraar de declaraties nadat de verzekerde is overleden.

Er zijn verschillende redenen om een sectie uit te voeren. In alle gevallen is er onduidelijkheid over de oorzaak van overlijden. De sectie kan als leerdoel voor arts dienen, gebruikt worden voor forensische doeleinden of vanuit openbare gezondheidszorg geïndiceerd zijn. Voor het laatste kan gedacht worden aan besmettingsrisico's. Een sectie heeft in ieder geval nooit een geneeskundig doel voor de overledene en kan daarmee niet ten laste van de zorgverzekering van de overledene gebracht worden. Ook aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen, kennen voor de overledene geen geneeskundig doel. Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen dus nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden is verzekerde zorg als het volgens stand van wetenschap en praktijk is en het een geneeskundig doel dient. Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Er kunnen bijvoorbeeld aanwijzingen zijn dat de persoon is overleden aan een erfelijke aandoening. Bevestiging van dit vermoeden door genetische testen op de overledene, kan een vroege interventie bij het familielid mogelijk maken. De zorgvraag komt dan dus niet meer van de overledene, maar van een andere verzekerde, het familielid. Deze verzekerde of zijn behandelend arts kan een verzoek indienen voor deze zorg, die ten behoeve van een familielid uitgevoerd wordt bij de overledene. De indicatie moet dan beargumenteerd worden door de behandelend arts en eventueel klinisch geneticus. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen. De zorgverzekeraar kan op basis van verschillende instrumenten toetsen of de verzekerde redelijkerwijs in aanmerking komt voor deze zorg.

1.dd.3. Reacties stakeholders

Het bureau van de NVZ is het in grote lijnen eens met het standpunt. Verhalen van kosten voor genetische testen uitgevoerd op een overledene op een familielid is volgens de bureaumedewerker echter technisch onuitvoerbaar. Veelal zal immers een genetische test gedaan worden t.b.v. meerdere familieleden, voor wiens rekening moet het dan komen? Het lijkt daarom technisch wenselijk om de genetische testen en andere preventieve maatregelen tóch op de overledene te verhalen. De kosten van deze onderzoeken komen dan indirect bij de familie terecht.

Reactie CVZ: hoewel de suggestie van de NVZ aanspreekt, werkt de Zorgverzekeringswet niet zo. Alleen *geneeskundige* zorg is verzekerde zorg op grond van de Zvw, testen op een overledene dienen voor deze persoon geen geneeskundig doel meer. Eén familielid kan in overleg met zijn behandelaar een zorgvraag kenbaar maken. Dat de uitkomst eventueel ten goede komt aan meerdere personen is vanuit het perspectief van de Zvw daarbij niet relevant.

Van ZN, Orde en NFU is geen commentaar ontvangen.

1.dd.4. Bestuurlijke consultatie

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

1.dd.5. Standpunt

Diagnostiek gedeclareerd na overlijden, maar geïndiceerd tijdens leven behoren tot de verzekerde zorg en komen ten laste van de verzekering van de inmiddels overledene.

Kosten van sectie en daaruitvolgende diagnostiek komen nooit ten laste van de zorgverzekering van de overledene.

Sectie, standaard microscopisch onderzoek en aanvullende diagnostiek in de vorm van genetische testen betreffen medisch specialistische zorg en kunnen een geneeskundig doel dienen voor een familielid van de overledene. Als het medisch specialistische zorg is volgens stand van wetenschap en praktijk en de verzekerde er naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen, kunnen de kosten ten laste van de zorgverzekering van de verzekerde (het familielid) komen.

drs. A.R. van Halteren
Maart 2007

1.ee. Bijlage 1: DBC Beoordelingen

Diagnose behandeling combinaties (DBC's) zijn bedoeld voor registratie en declaratie van medisch specialistische zorg. Het CVZ is in het kader van het onderhoud van het DBC systeem verantwoordelijk voor de beoordeling op de verzekerde prestatie in de zin van de Zorgverzekeringswet. Hiertoe beoordeelt het CVZ alle nieuwe en gewijzigde DBC's. Er zijn drie beoordelingsresultaten:

- **Rood:** in principe onverzekerde zorg. Dit kan uitgesloten zorg of niet gebruikelijke zorg betreffen.
- **Oranje:** in principe onder voorwaarden onverzekerde zorg. Ook hier kan de deels onverzekerde zorg uitgesloten of ongebruikelijk zijn. De voorwaarden zijn onder meer indicatievereisten (aangeboren bovenooglidafwijking?), of een bepaalde verrichting plaats vindt (besnijdenis) en of bepaalde materialen gebruikt worden (bijvoorbeeld prothesen).
- **Ongekleurd:** in principe niet beperkt in aanspraak.

De stichting DBC Onderhoud bereidt wijzigingen in DBC's voor. Het CVZ onderscheidt regulier onderhoud en doorontwikkeling. Nieuwe, innovatieve DBC's belanden in de categorie regulier onderhoud. Correcties, reparaties en wijzigingen als gevolg van systeemaanpassingen ziet het CVZ als doorontwikkeling. Voor beide trajecten gelden verschillende eisen ten aanzien van de informatie die CVZ nodig heeft om de aanvraag te kunnen beoordelen.

Regulier onderhoud (nieuwe DBC's)

Aanvragen uit het reguliere onderhoud handelt het CVZ af op basis van de rapporten:

1. Dossiereisen publiek Onderhoud DBC's (aangepast zie onderstaande tekst)
2. Triagecriteria en dossiereisen DBC
3. Format DBC dossier

Aanpassing dossiereisen

De dossiereisen worden aangepast aan de nieuwe wettelijke taak van het CVZ als 'pakketbeheerder'. CVZ en NZA zullen de bovengenoemde rapporten op basis hiervan aanpassen.

Nr.	Dossiereis	Pakketprincipe
1a	Omschrijving van de voorgestelde DBC.	Algemeen
1b.	Beschrijving van de bestaande en zorginhoudelijk aanpalende thans gangbare (be)handeling in Nederland bij de beoogde indicatie waar dit een vervanging/alternatief voor beoogt te zijn.	Algemeen
1c	Gegevens over een mogelijke wijziging in de diagnose(indicatie), de diagnostiek of de behandeling ten opzichte van de huidige situatie.	Algemeen
1d.	Informatie over medisch technologische of organisatorische ontwikkelingen die van belang zijn voor de advisering over dit onderwerp ¹⁰⁷ .	Algemeen
2.	Beschrijving van de indicatie: welke (sub)groepen van patiënten komt voor de (be)handeling in aanmerking?	Noodzakelijkheid
3.	Informatie over de ziektelast behorende bij de aandoening waarvoor de DBC ingezet wordt. ¹⁰⁸	Noodzakelijkheid
4.	Informatie over de vraag of de aandoening mede een gevolg is van bewuste individuele keuzes	Noodzakelijkheid

¹⁰⁷ Bijvoorbeeld de verschuiving van klinische behandeling naar dagbehandeling

¹⁰⁸ Zie website van o.a. het RIVM www.rivm.nl voor meer informatie over ziektelast van aandoeningen

	(solidariteit).	
5.	Beschrijving van de technologie, inclusief rationale: via welk werkingsmechanisme komen effecten (vermoedelijk) tot stand en welke ondersteuning is hiervoor ¹⁰⁹	Effectiviteit
6.	Gegevens over de veiligheid en effectiviteit bij betreffende indicatie van de DBC en de informatie waarop dit gebaseerd is, incl. de lopende studies ¹¹⁰	Effectiviteit
7.	Schatting van het aantal personen dat jaarlijks in Nederland in aanmerking zou komen voor de (be)handeling.	Uitvoerbaarheid Noodzakelijkheid Kosteneffectiviteit
8.	Relevante aanvullingen vanuit de beroepsgroep en/of patiëntenorganisaties op datgene wat via de literatuur over dit onderwerp bekend is. (dit kan d.m.v. een brief van de beroepsgroep/patiëntenvereniging)	Effectiviteit (zorgverleners- en patiëntenperspectief)
9.	Kosteneffectiviteitsgegevens Indien geen kosteneffectiviteitsgegevens voor handen zijn, dienen de kosten en effecten van de nieuwe werkwijze en de standaardwerkwijze beschreven te zijn.	Kosteneffectiviteit

Indien de informatie die bij een dossiereis gevraagd wordt niet voorhanden is, dient de indiener van het dossier de resultaten van de zoekactie weer te geven inclusief de werkwijze van deze actie.

¹⁰⁹ Recente en/of relevante literatuur weergeven en aan het dossier toevoegen

¹¹⁰ Recente en/of relevante literatuur weergeven en aan het dossier toevoegen

Doorontwikkeling DBC's (correcties & verbeteringen)

1. *Diverse partijen kunnen knelpunten in DBC's signaleren. De stichting DBC Onderhoud bewerkt dergelijke knelpunten tot beoordeelbare informatie voor het CVZ.*
2. *DBC Onderhoud levert de benodigde input aan het CVZ voor de beoordeling van de correctie en/of verbetering.*
3. *Besluit definitief wijzigingspakket*

Het CVZ neemt de wijzigingsvoorstellen in behandeling, indien informatie aanwezig is die voldoet aan de dossiereis.

Op basis van deze informatie stelt het CVZ vast of er sprake is van 'doorontwikkeling' of van 'Regulier onderhoud'. Het betreft de volgende vraag:

Is het gebruikelijke zorg/staande praktijk?

- Aantonen door het bijvoegen van de bestaande richtlijnen, zowel nationaal als internationaal.
- Indien er geen richtlijn is en de aanvrager vindt het evident dat het gebruikelijke zorg is, dan dient de aanvrager te omschrijven waarom dit evident is.
- Indien niet evident dan dient de aanvrager evidence aan te leveren op de wijze zoals beschreven in het toetsingskader gebruikelijkheids criterium (bijgevoegd). Dit komt overeen met een dossiereis in het rapport 'Format DBC-dossier'.

Indien het CVZ de aangeleverde informatie van voldoende kwaliteit vindt en het CVZ van mening is dat het gebruikelijke zorg/staande praktijk is, is er sprake van doorontwikkeling. Indien dit niet het geval is, is sprake van 'Regulier onderhoud' en dient het dossier aan de dossiereisen zoals beschreven in het rapport 'Dossiereisen publiek onderhoud DBC's' te voldoen.

Beoordelingen 2006

In 2006 is bij het CVZ één dossier in het kader van regulier onderhoud ingediend. In maart 2006 is de beoordeling afgerond. In het kader van doorontwikkeling zijn een groot aantal voorstellen voor nieuwe of gewijzigde DBC's aan CVZ voorgelegd.

Regulier onderhoud

Nervus vagus stimulatie bij patiënten met chronische of recidiverende, therapieresistente depressie

Chronische of recidiverende, therapieresistente depressie, ook wel majeure depressie genoemd, komt voor bij 1.5 % van de Nederlandse bevolking. Dertig procent van deze patiënten is medicatie resistent. Een deel daarvan wordt, veelal slechts tijdelijk, succesvol behandeld met ECT (Electro Convulsie Therapie). Nieuwe therapievormen zijn wenselijk voor deze groep patiënten. Een mogelijk nieuwe therapie is de VNS-therapie waarbij de psychiater de indicatiestelling in eerste instantie verricht; deze verwijst de patiënt naar de neurochirurg. Daarop vindt opnieuw indicatiestelling plaats. Als deze positief wordt beoordeeld, plaatst de neurochirurg het VNS-therapiesysteem

(ook pulsgenerator of stimulator genoemd) tijdens een 3 daagse opname. Na 2 weken stelt de psychiater de stimulator in, in een poliklinische setting. Over het algemeen is de stimulator na 1 jaar optimaal ingesteld en verminderen de polibezoeken. Na gemiddeld 8 jaar moet de pulsgenerator vervangen worden.

Toetsing aan principes

A. Noodzaak

De diagnose depressie is een ernstige psychiatrische aandoening met belangrijke persoonlijke, sociale en financiële gevolgen. Chronische of recidiverende, therapieresistente depressie, ook wel majeure depressie genoemd, komt voor bij 1.5 % van de Nederlandse bevolking. 30 % van deze patiënten is medicatie resistent. Een deel daarvan wordt, veelal slechts tijdelijk, succesvol behandeld met ECT (Electro Convulsie Therapie). Nieuwe therapievormen zijn dus wenselijk voor de groep patiënten met een chronische of recidiverende, therapie resistente depressie." Patiënten met een depressie die onvoldoende op behandelingen reageren lopen een groot risico op toekomstig terugkerende klachten, functionele beperkingen en suïcide. Na iedere majeure episode neemt de kans op recidive sterk toe.

B. Effectiviteit

Hoewel observationele studies een gunstig effect van aanvullende VNS-therapie bij chronische of recidiverende, therapie resistente depressie laten zien tot een follow-up van 2 jaar, is dit niet bevestigd in een gerandomiseerde dubbelblinde studie met een follow-up van 10 weken. Verder onderzoek moet worden afgewacht. Voor de VNS-therapie bij chronische of recidiverende, therapie resistente depressie heeft de search, selectie en beoordeling onvoldoende resultaten opgeleverd om tot het oordeel te komen dat de behandeling in kwestie als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten moet worden aangemerkt.

C. Kosteneffectiviteit

Op basis van de beschikbare informatie heeft het CVZ geen inzicht in de kosteneffectiviteit van de te vergelijken behandelingen en kan het CVZ geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit van de te vergelijken behandelingen.

D. Uitvoerbaarheid

Het CVZ kan zich geen goed beeld vormen over de grootte van de patiëntenpopulatie die jaarlijks voor VNS-therapie in aanmerking komt. Het aantal te behandelen patiënten hangt met name af van de plaats die VNS-therapie verwerft in het scala van behandelingen (met name na of naast ECT). De aanvrager schat in dat jaarlijks 50 tot 100 patiënten in aanmerking komen voor VNS-therapie. Op basis van informatie over de prevalentie van chronische of recidiverende, therapieresistente depressie is het aantal patiënten in Nederland dat in aanmerking komt voor VNS-therapie mogelijk hoger, zeker als te zijner tijd VNS-therapie een plaats in de behandeling zou krijgen naast ECT.

Budgettair effect en onderbouwing

De aanvrager begroot de kostprijs ziekenhuis voor plaatsing van een VNS-systeem op €12.573,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. In combinatie met de door de aanvrager opgegeven tijdsbesteding per specialisme komen de kosten (excl. kapitaallasten) van de DBC voor plaatsing van een VNS-systeem op €13.424,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. De aanvrager begroot de kostprijs ziekenhuis voor vervanging van een VNS-systeem op €11.797,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. In combinatie met de door de aanvrager opgegeven tijdsbesteding per specialisme komen de kosten (excl. kapitaallasten) van de DBC voor vervanging van een VNS-systeem op €12.514,- (excl. kapitaallasten) per patiënt. Het CVZ schat in dat de kosten van verwijdering aanzienlijk lager liggen. Indien het CVZ uitgaat van de kosten van plaatsing dan wel verwijdering minus de kosten van een VNS-systeem, zouden de kosten voor verwijdering indicatief uitkomen op een bedrag tussen de €1.222,- à €2.849,- per patiënt (excl. kapitaallasten).

Concept standpunt CVZ

Het CVZ concludeert dat VNS-therapie niet te beschouwen is als gebruikelijke zorg. Dit betekent dat VNS-therapie op dit moment geen onderdeel is van de te verzekeren prestaties in de zin van de Zw. Het CVZ kan geen uitspraak doen over de kosteneffectiviteit van VNS-therapie.

Reacties stakeholders

De stichting DBC Onderhoud merkt op dat een recente studie van doorslaggevend belang is geweest bij de beoordeling van het CVZ. Deze studie was onbekend bij de aanvragers. Zij vinden de follow-up van deze studie te kort om de implicaties die het CVZ er aan geeft te rechtvaardigen.

Overige opmerkingen

Het bestuur van DBC Onderhoud stelde bij aanvraag de volgende voorwaarden voor beschikbaarstelling van de DBC:

- Evaluatie na 5 jaar i.c. na 4 jaar hernieuwd verzoek tot vaststelling/continuering van de DBC, met onderbouwing op basis van de gegevens uit de registratie/kwaliteitsrapportage

- Centra die deze behandeling doen, mogen dit uitsluitend bij deelname aan een kwaliteitsstudie i.c. aansluiting bij een kwaliteitscentrum.

Zij realiseren zich hiermee dat de behandeling kennelijk nog niet tot de standaardbehandelingen kan worden gerekend. Binnen de Zorgverzekeringswet bestaat geen mogelijkheid tot voorlopige toelating; zorg is gebruikelijk of niet.

Advies

Nervus vagus stimulatie bij patiënten met chronische of recidiverende, therapieresistente depressie is niet te beschouwen als gebruikelijke zorg en is daarmee geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Bijlage: Literatuuroverzicht

Beoordelingsrapport VNS-therapie

Doorontwikkeling

In 2006 zijn door DBC Onderhoud verschillende wijzigingspakketten bij CVZ ingediend. Deze voorstellen leidden tot vele duizenden nieuwe of gewijzigde DBC's. Elke DBC is beoordeeld door het CVZ om vast te stellen of het gebruikelijke zorg betreft. Op hoofdlijnen zijn de volgende wijzigingen voorgesteld:

- Systeemwijzigingen (nieuwe behandelassen, samenvoegen behandelassen en zorgtypen)
- Specialisme specifieke wijzigingen
- Invoering DBC-systeem bij categorale instellingen.

Naast wijzigingen op verzoek van DBC Onderhoud, heeft het CVZ van de uitlevermomenten gebruik gemaakt om eerdere foutieve beoordelingen te corrigeren.

Van enkele wijzigingsvoorstellen heeft CVZ geoordeeld dat ze niet thuis horen bij doorontwikkeling, omdat het innovatieve DBC's betreft. Voorbeelden hiervan zijn plaatsing van een enkelprothese en een screeningsDBC voor cardiovasculaire aandoeningen. Deze DBC's zijn door DBC Onderhoud ingetrokken. Het overgrote deel van de overige DBC's is door CVZ ongekleurd gelaten. De beoordelingsresultaten zijn per brief naar VWS, NZA, DBC Onderhoud en brancheorganisaties gestuurd en zijn tevens beschikbaar op www.dbcloket.nl. DBC Onderhoud heeft de tabellen conform de beoordelingen van het CVZ ingevuld.

Drs. A.R. van Halteren
Maart 2007

1.ff. Bijlage 2a. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies

Adviezen uitgebracht in 2006 met standpunten van het CVZ of interventies op grond van de wetenschap en praktijk behoren tot de te verzekeren prestaties.

1. laserchirurgische de-periostisering bij chronische periostitis
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2005 (nr. 25026648)
2. behandeling eswt (extracorporal shock wave therapy) bij hielspoor
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek januari 2006 (nr. 25060500)
3. DREZ (dorsal root entry zone) - coagulatie: pijnbestrijding bij plexus brachialis
laesiegebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 24081199)
4. biliopacreatische diversie operatie met duodenal switch
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25053582)
5. carotis-endarteriëctomie bij carotisvernauwingen
gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25025047)
6. dolfijntherapie bij syndroom van down als activerende begeleiding (awbz)
geen activerende begeleiding
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25111116)
7. toepassen van door professor Koch ontwikkeld type lens bij de ziekte van marfan (marfanlens)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek februari 2006 (nr. 25075731)
8. tace (transcatheter arterial chemoembolization) en LITT (laser induced [interstitial] thermotherapy) bij longmetastasen van rectumcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25127688)
9. pure tumuscente liposculpture operatie bij mammahypertrofie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) maart 2006 (nr. 26019990)
10. combinatiebehandeling dendritische celtherapie en oppervlakkige / totale hyperthermie bij maligniteiten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
11. oppervlakkige / totale hyperthermie bij levermetastasen
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
12. oppervlakkige / totale hyperthermie bij pancreaskop- of galgangcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
13. dendritische celtherapie bij levermetastasen
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 26006920)
14. bursectomie; operatieve behandeling van bursitis
gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25137850)
15. eswt (extracorporal shock wave therapy) bij ziekte van peyronie (induratio penis plastica)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25122582)
16. endoscopische laser foraminoplastiek (elf)

- niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25109794)
17. dynamische spondylodese met x-stop systeem
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25109794)
18. thorax vergrotende operatie bij longemfyseem
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25097622)
19. diagnostisch bloed- en urine onderzoek zoals psychiater maes uitvoert bij depressie in relatie tot een behandeling met interferon
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25006228)
20. Vns-therapie (vagus nerve stimulation) bij chronische of recidiverende, therapieresistente depressie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek maart 2006 (nr. 25118258)
21. dynamische spondylodese m.b.v. Wallis-implantaat
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 25150013)
22. botuline toxine behandeling van hyperhydrosis palmare
gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 2009209)
23. combinatiebehandeling totale hyperthermie met dendritische celtherapie en inspuitingen met het newcastle disease virus bij maligniteiten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 260)
24. neurostimulatie/neuromodulatie bij patiënten met urge-incontinentie en/of het urgency-frequency syndroom of urineretentie die op grond van testresultaten in aanmerking komen, bij wie conservatieve behandelingen niet effectief blijken
gebruikelijk
literatuuronderzoek april 2006 (nr. 25100724)
25. radio-frequente denervatie wegens chronische rugpijn
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) april 2006 (nr. 25107365)
26. endoscopische percutane nucleotomie van een cervicale hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) mei 2006 (nr. 26038830)
27. stamceltherapie bij dwarslaesie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek mei 2006 (nr. 26021282)
28. stamceltherapie bij cva
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek mei 2006 (nr. 26002055)
29. discusprothese bij een cervicale (nek) hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25097603)
30. Multifocale intraoculaire lenzen (IOL) bij cataract operatie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26055618)
31. Naald aponeurotomie (naald faSciOTomie, percutane fASCIOTOMIE) BIJ ZIEKTE VAN DUPUYTREN
GEBRUIKELIJK
literatuuronderzoek (update) juni 2006 (nr. 26044879)
32. hersenstam (brainstem) implantaat bij kinderen met zenuw aplasie
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26049191)
33. hersenstam (brainstem) implantaat als behandeling van een gehoorzenuwbeschadiging door een tumor bij patiënten ouder dan 12 jaar
gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26049191)
34. torische artisan lens (Tpiol = toric phakic intra-ocular lens) bij myopie

- niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 26000585)
35. mr-neurografie bij diagnostiek van perifere zenuwaandoeningen (zoals musculus piriformis syndrome = mps)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25101672)
36. artroscopische behandeling (debridement) van artrose van de elleboog
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juni 2006 (nr. 25126208)
37. diagnostiek en behandeling in verband met chronisch vermoeidheids syndroom (cvs) op basis van (o.a.) theorie van ontregeling van het immuunsysteem zoals door dr. meirleir toegepast
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 26046673)
38. behandeling (lymfomen) met ibritumonab (zevalin ®) (radio-gelabeld anti-monoklonaal) cd 20
niet gebruikelijk (experimenteel)
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 25135862)
39. Plaatsen lumbale discusprothese
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) juli 2006 (nr. 26059635)
40. hyperbare zuurstofbehandeling bij de indicatie CVA
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) juli 2006 (nr. 26066039)
41. fever range hyperthermie bij mammacarcinoom (niet adjuvante zelfstandige behandeling)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek juli 2006 (nr. 25079574)
42. behandeling van (idiopathische) scoliose met copes scoliosis dynamic brace
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek augustus 2006 (nr. 26070686)
43. endoveneuze laserhandeling van varices
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26074209)
44. diagnostische bepalingen van stoffen in lichaamsvloeistoffen zoals maes uitvoert bij adhd zoals psychiater
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26052083)
45. behandelen van adhd middels suppletie van voedingsstoffen (zoals omega 3-vetzuren)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26052083)
46. endoscopische transforaminale benadering van lumbale HNP
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26073544)
47. minimaal invasieve chirurgie voor lumbale wervelkanaal stenose
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 26073544)
48. mannitol infusie als behandeling van reflexdystrofie (complex regionaal pijnsyndroom type 1)
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek september 2006 (nr. 24099327)
49. eswt (extracorporal shockwave therapy) bij schouderklachten
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek (update) oktober 2006 (nr. 26014364)
50. ivf-behandeling met gebruikmaking van (anonieme) eiceldonatie
gebruikelijk
standpunt oktober 2006 (nr. 26084415)
51. epicardiale ablatie (computer assisted) met elektromagnetische (microwave) straling bij paroxismaal boezemfibrilleren
gebruikelijk

- literatuuronderzoek november 2006 (nr. 26079002)
52. hifu (high intensity focused ultrasound) bij gelokaliseerd prostaatcarcinoom
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek november 2006 (nr. 26006039)
53. ct-geleide injecties met corticosteroiden bij cervicale hernia
niet gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 24056594)
54. tese (testiculaire sperma-extractie)
gebruikelijk
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26061391)

1.gg. Bijlage 2b. Stand van de wetenschap en praktijk van zorginterventies

Adviezen van het CVZ, uitgebracht in 2007, met beoordeling van interventies naar de stand van de wetenschap en praktijk.¹¹¹

1. spinal cord stimulation op indicatie bij failed back surgery syndrome (fbss)
conform
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26087272)
2. infliximab (remicade®) bij therapieresistente sarcoïdose
niet conform
literatuuronderzoek december 2006 (nr. 26047978)

¹¹¹ Conform = conform de wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties
Niet conform = niet conform de wetenschap en praktijk en behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties

1.hh. Bijlage 3. Overzicht GVS-beoordelingen 2006

Naam geneesmiddel Stofnaam Merksnaam Indicatie	Resultaat
tipranavir (Aptivus®) HIV-infectie	a. 06/01 b. opname c. 1B d. 01-04-06
lanthaancarbonaat (Fosreno®) hyperfosfatemie	a. 06/02 b. opname c. 1A d. 01-04-06
tolcapon (Tasmar®) Parkinson	a. 06/03 b. opname c. 1B d. 01-04-06
sildenafil (Revatio®) pulmonale hypertensie	a. 06/04 b. opname c. 1B d. 01-06-06
atomoxetine (Strattera®) ADHD	a. 06/05 b. indeling 1A handhaven
erlotinib (Tarceva®) nietkleinellig longkanker	a. 06/06 b. opname c. 1B d. 01-05-06
gamma hydroxyboterzuur (Xyrem®) kataplexie	a. 06/07 b. opname c. 1B d. 01-05-06
fentanyl, transmucosaal (Actiq®) doorbraakpijn bij kankerpatiënten	a. 06/08 b. opname c. 1B d. 01-06-06
ivabradin (Procoralan®) stabiele angina pectoris	a. 06/09 b. geen opname
rasagiline (Azilect®) parkinson	a. 06/10 b. opname c. 1A d. 01-06-06
tacrolimus (Protopic®) atopisch eczeem	a. 06/11 b. uitbreiding nadere voorwaarden c. nvt d. 01-07-06
lomustine (Belustine®) hersentumoren; lymfomen	a. 06/12
ibandroninezuur infvl. (Bondronat®) preventie SRE bij borstkanker en botmetastasen	a. 06/13 b. opname c. 1A d. ...-06

Naam geneesmiddel Stofnaam Merknaam Indicatie	Resultaat a. CFH rapport b. besluit VWS c. Plaats GVS d. datum ingang
methylfenidaat (Concerta®) ADHD	a. 06/14 b. indeling 1A handhaven
brimonidine/timolol (Combigan®) IOD bij oc. hypertensie of open kamerhoek glaucoom	a. 06/15 b. opname c. 1B d. 01-10-06
carglumaatzuur (Carbaglu®) hyperamoniëmie	a. 06/16 b. opname c. 1B d. 01-09-06
sertindol (Serdolact®) antipsychoticum	a. 06/17 b. opname c. 1A d. 01-08-06
posaconazol (Noxafil®) invasieve schimmelinfecties	a. 06/18
miconazol (Zimycan®) luijdermatitis (26025596)	a. 06/19
ofloxacin (Trafloxal® EDO) ooginfecties (26058810)	a. 06/20 b. opname c. 1B d. 01-11-06
mitotaan (Lysodren®) bijnierschorscarcinoom (26042015)	a. 06/21 b. opname c. 1B d. 01-11-06
entecavir (Baraclude®) Hepatitis B (26059657)	a. 06/22 b. opname c. 1A d. 01-11-06
dorzolamide (Trusopt®) IOD en glaucoom (26060391)	a. 06/23 b. opname c. 1B d. 01-11-06
sorafenib (Nexavar®) niercelcarcinoom (26033231)	a. 06/24 b. opname c. 1A d. 01-12-06
sunitinib (Sutent®) gastro-intestinale tumoren; niercelcarcinoom (26055133)	a. 06/25 b. opname c. 1A d. 01-12-06
ibandroninezuur (Bonviva®) osteoporose bij postmenopauzale vrouwen (26070343)	a. 06/26 b. opname c. 1A d. 01-12-06
dorzolamide/timolol (Cosopt®) IOD en glaucoom (26072022)	a. 06/27 b. opname c. 1B d. 01-12-06
defirasirox (Exjade®) ijzerstapelingsziekte (26029677)	a. 06/28 b. Opname c. 1B d. 01-12-06

Naam geneesmiddel Stofnaam Merksnaam Indicatie	Resultaat
pantoprazol (Pantozol®) refluxoesofagitis	a. 06/29
parathyroïdhormoon (Preotact®) osteoporose bij postmenopauzale vrouwen	a. 06/30 (via bestuur)
treprostinil (Remodulin®) pulmonale hypertensie (26066630)	a. 06/31
rotigotine (Neupro®) Parkinson	a. 06/32
agalsidase beta (Fabrazyme®) ziekte van Fabry	a. 06/..

adalimumab (Humira®) SA (26047470)	NVT - FT-rapport - Brief minister
infiximab (Remicade®) psoriasis	NVT
palivizumab (Synagis®) RSV	NVT - FT-rapport - FE-rapport - Brief minister
rivastigmine (Exelon®) dementie bij Parkinson (26034308)	NVT - FR-rapport - Brief minister

J.P. Verduijn, arts
Maart 2007

1.ii. Bijlage 4. Standaardwerk wijze voor gebruikelijkheidstoetsing ten behoeve van adviezen verstrekkingengeschillen.

Bij de beoordeling of een behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden, sluit het CVZ zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), nl. dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het CVZ laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

Werkwijze

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed), de Cochrane library en het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zondig eerder in geval van actuele ontwikkelingen.

Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle (literatuur)onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Selectie en Beoordeling

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

Beoordeling resultaten en conclusies:

Idealiter moet het proces van de selectie van artikelen, de weging van kwaliteit, de beoordeling, generaliseerbaarheid en toepasbaarheid conform EBRO richtlijnen plaats vinden door twee personen onafhankelijk van elkaar.

De uiteindelijke conclusie:

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen.

In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een gebruikelijke behandeling.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'¹¹² blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

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

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

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

Mevrouw J. Heymans, arts
Maart 2007

¹¹² Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

1.jj. Bijlage 5. Adviesaanvragen van zorgverzekeraars

Adviezen, die het CVZ op verzoek van zorgverzekeraars heeft uitgebracht in 2006.

1. **Tandheelkunde 27-03-2006 (Nr. 26016171)**
Zowel de orthodontische hulp als het implantaat ter opvulling van het diasteem buiten het front, zelfs indien dit diasteem is veroorzaakt door een agenetische fronttand, behoren niet tot de verzekerde prestatie.
2. **Tumescende liposculpture 18-04-2006 (Nr. 26019990)**
Pure Tumescende liposculpture bij mammahypertrofie kan niet aangemerkt worden als "gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten" en valt daarmee niet onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv.
3. **Dendritische celtherapie en hyperthermie 24-04-2006 (Nr. 26006920)**
Dendritische celtherapie in combinatie met totale/oppervlakkige hyperthermie bij een diverse maligniteiten is niet aan te merken als een gebruikelijke behandeling.
4. **IVF behandeling 19-06-2006 (Nr. 26035826)**
IVF-behandeling: Implantatie van cryogepreserveerd embryo is afzonderlijke behandeling, Leeftijdscriterium in sommige gevallen tot 45 jaar, WBMV eisen in buitenland niet van toepassing
5. **Plastische chirurgie 19-04-2006 (Nr. 26042795)**
Een tepelreconstructie 23 jaar na de eerste operatie kan niet als een voortgezette behandeling beschouwd worden.
6. **Thuishemodialyse 08-08-2006 (Nr. 26044878)**
Geen recht op vergoeding voor mantelzorgers voor verpleegkundige assistentie bij nachtelijke thuishemodialyse-behandeling ten laste van de zorgverzekering.
7. **Multifocaal lenzen 21-07-2006 (Nr. 26055618)**
Cataractoperatie met multifocale implantlenzen is nog onvoldoende beproefd en deugdelijk bevonden.
8. **Tandheelkunde 19-07-2006 (Nr. 26060740)**
Gebitsprothese via een stegverankering, te plaatsen op reeds in de kaak aanwezige implantaten, behoort niet tot verzekerde prestatie
9. **Hepatitis B-vaccin 30-08-2006 (Nr. 26061249)**
Dialysepatiënten hebben aanspraak op een Hepatitis B-vaccin, een frequentie van vier keer 40 µg geldt als verantwoorde en adequate zorg.
10. **Plastische chirurgie 26-07-2006 (Nr. 26070088)**
Plastisch chirurgische correctie van flaporen onder verwijzing naar de toelichting op de wetswijziging zekerheidshalve ook toetsen aan aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of verminking.
11. **Vruchtwaterpuncties 09-08-2006 (Nr. 26070691)**
Voor de indicatiestelling voor vruchtwaterpuncties zijn de NHG-standaard en Richtlijn 28, Indicaties voor prenatale diagnostiek van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) een goed instrument.
12. **IVF-behandeling 23-05-2006 (Nr. 26026338)**
Bij IVF-behandelingen moeten de behandelingen uit 2005 bij de telling betrokken worden.
13. **Brainstem implantaat 11-07-2006 (Nr. 26049191)**
Het plaatsen van een Brainstem implantaat bij een jong kind valt niet onder de omvang van de verzekerde prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet
14. **Naaldaponeurotomie 19-07-2006 (Nr. 26044879)**
Naaldaponeurotomie bij de behandeling van M. Dupuytren kan worden aangemerkt als "gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten" en valt daarmee onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zv. Het indicatiegebied is echter beperkt, waardoor slechts voor een bepaalde groep patiënten geldt dat zij redelijkerwijs op deze behandelvorm zijn aangewezen.
15. **Hulpmiddel 29-09-2006 (Nr. 26070686)**
Het College is van mening dat de behandeling met de Copes Scoliosis Dynamic

Brace niet behoort tot de te verzekeren prestaties zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet. Voor de behandeling van een (idiopathische) scoliose met de Copes Brace hebben de search, selectie en beoordeling van wetenschappelijk onderzoek en meningen van gezaghebbende organisaties onvoldoende resultaten opgeleverd om tot een oordeel te komen dat de behandeling in kwestie als gebruikelijk in de internationale kring van beroepsgenoten kan worden aangemerkt.

16. Hernia operaties 10-10-2006 (Nr. 26073544)

Noch de endoscopische transforaminale benadering van een lumbale hernia nucleii pulposi (HNP) noch de minimaal invasieve benadering voor de lumbale wervelkanaalstenose kunnen aangemerkt worden als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en vallen daarom niet onder de omvang van de te verzekeren prestaties als bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

17. IVF behandeling 24-10-2006 (Nr. 26084415)

IVF-behandeling met gebruikmaking van (anonieme) eiceldonatie behoort tot de te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet. Bij beoordelingen van IVF-behandelingen die in Nederland zijn ondergaan gelden tevens de bepalingen van de WBMV en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Als de behandeling in het buitenland wordt ondergaan gelden deze bepalingen niet.

18. Endoveneuze laserbehandeling 20-11-06, (nr. 26074209)

In dit advies geeft het CVZ aan dat de endoveneuze laserbehandeling bij varices (ELVB) (nog) niet kan worden aangemerkt als “gebruikelijk in de (internationale) kring van de beroepsgenoten” en daarmee niet valt onder de omvang van de geneeskundige zorg, zoals bepaald in het Besluit Zorgverzekering.

19. Tweede cochleair implantaat 20-11-2006, (nr. 26073455)

In dit advies heeft het College onderzocht in welke gevallen een verzekerde redelijkerwijs op een tweede cochleair implantaat is aangewezen. Op grond van dat onderzoek adviseert het College om een aanvraag voor een tweede cochleair implantaat voorsnog af te wijzen en alleen bij postmeningitis-dooftheid plaatsing van het inwendige deel bij beide oren toe te staan.

20. Hoogtechnologisch draagmoederschap (HTDM) 20-11-2006 (nr. 26080732)

Op de vraag of de kosten van hoogtechnologisch draagmoederschap (HTDM) tot het verzekerde basispakket behoren geeft het College aan dat de kosten van eiceldonatie door de wensmoeder en de kosten van de IVF-behandeling met eiceldonatie bij de wensmoeder niet ten laste van de basisverzekering gebracht kunnen worden

21. Tese behandeling gebruikelijk? 14-12-2006, (nr. 26061391)

In dit advies stelt het College vast dat een TESE behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk en daarmee behoort tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw. Indien voor de behandelingen een indicatie bestaat, komen de kosten van de TESE behandeling ten laste van de verzekering van de man, de IVF/ICSI kosten ten laste van de verzekering van de vrouw. Ten gevolge van het nog geldende moratorium voor ICSI met TESE mag TESE al dan niet met IVF/ICSI in Nederland alleen verricht worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek conform het Planningsbesluit WBMV.