

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

201901693

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2019058394

Datum 4 december 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019055356

**Onze referentie**  
2019058394

**Uw referentie**  
201901693

**Uw brief van**  
7 november 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 7 november 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een SnörEx®. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Juridisch kader**

#### *Polisvoorwaarden (voor zover relevant)*

In artikel 1.2. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van wetenschap en praktijk.

Artikel 36 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar het Besluit zorgverzekering (Bzv), de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij deze zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen worden nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is bepaald.  
*Regelgeving (voor zover relevant)*

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.<sup>1</sup>

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### *Situatie verzoeker*

Verzoeker is bekend met onder andere ernstige hartritmestoornissen. Verzoeker geeft in zijn brief van 26 juli 2019 aan dat hij in 2016 naar aanleiding van nachtelijke aanhoudende hartritmestoornissen door de cardioloog is verwezen naar de longarts. Uit een slaaponderzoek bleek dat hij lijdt aan OSAS, waarvoor hij een MRA (Mandibulair Repositie Apparaat) aangemeten kreeg. De nachtelijke hartritmestoornissen verminderden maar gingen niet helemaal over. De MRA functioneerde volgens verzoeker nooit optimaal. In 2019 is dit hulpmiddel kapot gegaan. Verzoeker wendde zich tot SomnoClinic waar hij een SnörEx® (tongrepositie apparaat, TRA) aanschafte. Deze bleek te helpen tegen apneu waardoor de hartritmestoornissen nagenoeg zijn verdwenen.

De longarts geeft in zijn brief van 18 juni 2019 aan dat verzoeker OSAS heeft met een AHI-index van 7,6/h. Met een SnörEx® bleek bij polysomnografie de AHI-index genormaliseerd te zijn tot 3,2/h, ook zijn de klachten van verzoeker sterk verbeterd. De longarts concludeert dat bij verzoeker sprake is van een adequate werking van de SnörEx® en het lijkt hem gerechtvaardigd dat de SnörEx® wordt vergoed.

#### *Criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'*

Voor het bepalen of een bepaalde behandeling of hulpmiddel bij een bepaalde aandoening, in dit geval de SnörEx® bij de indicatie OSAS, behoort tot het basispakket, geldt het in de Zvw opgenomen criterium de stand van de wetenschap en praktijk. Deze formulering betekent dat het niet om twee losse criteria gaat ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die ieder afzonderlijk beoordeeld moeten worden en potentieel een tegenstrijdig resultaat zouden kunnen geven, maar deze formulering geeft aan dat de stand van de wetenschap en praktijk één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
4 december 2019

**Onze referentie**  
2019058394

---

<sup>1</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

Voor het beoordelen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk volgt het Zorginstituut, zoals ook aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk 2015, de principes van evidence-based medicine (EBM).<sup>2</sup> EBM is primair ontwikkeld als leidraad voor praktiserende artsen voor het nemen van klinische beslissingen over individuele patiënten, inmiddels vinden deze principes een bredere toepassing. Zij worden onder meer ook gevolgd bij de ontwikkeling van richtlijnen door de beroepsverenigingen van zorgverleners. In dat geval gaat het niet om beslissingen over individuele patiënten, maar om aanbevelingen op populatieniveau.

Ook bij het wettelijke criterium de stand van de wetenschap en praktijk geldt dat het niet gaat om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Verder gaat het bij de beoordeling of zorg onder de Zvw valt, zoals in bovengenoemd rapport ook aangegeven, om onderzoeken met een voor de betreffende zorg en indicatie passend onderzoeksdesign, die gepubliceerd zijn in peer-reviewed tijdschriften.

Voor wat betreft een 'passend onderzoeksdesign' is in geval van de SnörEx®, gezien de aard van de behandeling en de hoge prevalentie (het vaak voorkomen) van de aandoening OSAS, een gerandomiseerde vergelijkende studie (randomised controlled trial) van voldoende grootte wenselijk en haalbaar. Met andere woorden, of een SnörEx bij de indicatie OSAS voldoet aan het in de Zvw opgenomen criterium stand van de wetenschap en praktijk, moet blijken uit prospectief, goed opgezet, gerandomiseerd vergelijkend onderzoek.

#### *Beoordeling door verweerder*

In de brief van 6 november 2019 geeft verweerder aan onderzoek te hebben gedaan. Onder meer is literatuur onderzocht door in Pubmed te zoeken naar studies door middel van de zoekwoorden (Snörex OR "tongue retainer" OR "tongue retaining" OR "tongue stabilizing" OR "tongue stabilising") AND ("sleep apnea" OR sleepapnea). Hieruit kwamen twee artikelen; Okuno 2019 en Alshhrani 2019. Verweerder constateert dat er geen nieuw onderzoek is gedaan dat aangeeft dat de inzet van de SnörEx® wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### *Beoordeling Zorginstituut*

Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van een eerder geschil op 8 augustus 2017 een literatuur search gedaan in Medline (via PubMed). Destijds bleek dat er geen vergelijkende onderzoeken waren gedaan naar de toepassing van SnörEx bij OSAS.

Op 21 november 2019 heeft het Zorginstituut opnieuw een literatuur search gedaan met zoektermen (Snörex OR Snorex OR "tongue retainer" OR "tongue retaining" OR "tongue stabilizing" OR "tongue stabilising") AND ("sleep apnea" OR sleepapnea OR OSAS). Ook uit deze search blijkt dat sinds de voorgaande beoordeling slechts twee nieuwe publicaties zijn verschenen, namelijk:

1. Okuno K, Furuhashi A, Nakamura S, et al. Japanese Cross-Sectional Multicenter Survey (JAMS) of Oral Appliance Therapy in the Management of Obstructive Sleep Apnea. Int J Environ Res Public Health. 2019 Sep 6;16(18),

---

<sup>2</sup> [www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2015/01/30/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-stand-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2015/01/30/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-stand-wetenschap-en-praktijk). Deze beoordeling kan uitgebreid zijn, inclusief consulteren van relevante verenigingen, of verkort, indien blijkt dat er beperkte evidence is.

en

2. Alshhrani WM, Kohzuka Y, Okuno K, et al. Tongue Stabilizing Device- Emergent Central Sleep Apnea: A Case Report. J Clin Sleep Med. 2019 Apr 15;15(4):659-662.

Het artikel van Okuno et al is een retrospectief multicenter niet-vergelijkend onderzoek naar behandeling met MRA's en TRA's in Japan. Van de 1600 beoordeelde patiënten gebruikte 99,7% een MRA en slechts 0,03% een TRA. Het artikel van Alshhrani et al is een case report, waarin de auteurs een patiënt presenteren met centrale slaapapneu tijdens toepassing van een tong-stabiliserend device vanwege obstructieve slaapapneu. Beide publicaties betreffen geen vergelijkende studies naar de effectiviteit van SnörEx® bij OSAS.

#### *Richtlijnen*

In juni 2018 is de nieuwe *Richtlijn Obstructief slaapapneu (OSA) bij volwassenen* uitgekomen.<sup>3</sup> Over intraorale hulpmiddelen (waaronder SnörEx®) voor de behandeling van OSAS wordt aangegeven: 'Op grond van de literatuur moeten bij de behandeling van OSA-patiënten intraorale hulpmiddelen die de onderkaak niet in een voorwaartse stand fixeren dan ook worden afgeraden.'<sup>4</sup>

#### *Conclusie*

Het Zorginstituut kan zich vinden in het oordeel van verweerder. Het toepassen van SnörEx® als behandeling van OSAS voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### **Advies van het Zorginstituut**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken. Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van mening dat verzoeker geen aanspraak maakt op vergoeding van de kosten van de SnörEx®. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet behandeling van OSAS door middel van een tong repositie-apparaat, waaronder een SnörEx®, niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Er is ingevolge artikel 1.2. van de zorgverzekering en artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv daarom geen sprake van verzekerde zorg. Het Zorginstituut adviseert u daarom het verzoek af te wijzen.

Ten behoeve van verzoeker merkt het Zorginstituut nog op dat het criterium stand van de wetenschap en praktijk bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket een verzekerde prestatie is in de zin van de Zvw. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Bzv). Het is niet zo dat iemand al recht heeft op een prestatie omdat hij redelijkerwijs is aangewezen op die prestatie. Zoals ook aangegeven in het medisch advies is de beoordeling aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk een algemene beoordeling waarin individuele omstandigheden geen rol spelen. Het Zorginstituut kan zich voorstellen dat dit teleurstellend is voor verzoeker nu hij verklaart dat de SnörEx® blijkt te helpen tegen apneu en dat zijn

<sup>3</sup> [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osa\\_bij\\_volwassenen/startpagina\\_-\\_obstructief\\_slaapapneu\\_osa.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osa_bij_volwassenen/startpagina_-_obstructief_slaapapneu_osa.html)

<sup>4</sup> Richtlijn, onder 'Overwegingen', [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osa\\_bij\\_volwassenen/behandeling\\_van\\_osa/behandeling\\_met\\_mra\\_bij\\_osa.html#overwegingen](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osa_bij_volwassenen/behandeling_van_osa/behandeling_met_mra_bij_osa.html#overwegingen)

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
4 december 2019

**Onze referentie**  
2019058394

hartritmestoornissen nagenoeg zijn verdwenen. Het is echter niet mogelijk op individuele basis de omvang van het verzekerde pakket te bepalen. Dat zou leiden tot rechtsongelijkheid en willekeur en strookt niet met de solidariteitsgedachte die ten grondslag ligt aan de Zvw.

Hoogachtend,



**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
4 december 2019

**Onze referentie**  
2019058394

*Hoofd afdeling Zorg*