



## **Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering**

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 19 juni 2020 aan Zorginstituut Nederland (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 nervus hypoglossus stimulatie.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 30 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Situatie van verzoeker**

Verzoeker heeft slaapapneu (obstructief slaapapneusyndroom, OSAS). Een MRA-beugel bleek niet te werken, waarna hij in 2013 een CPAP-apparaat kreeg. Het CPAP-apparaat zelf werkt naar behoren en verzoeker is therapietrouw. Echter met de bijbehorende maskers heeft verzoeker veel problemen. Tussen 2013 en 2019 heeft hij zeven verschillende maskers geprobeerd. Problemen waren onder meer verschuiving van het masker bij het omdraaien in de slaap, luchtlekkage langs de maskerrand, verlies van luchtdruk tijdens slapen met open mond en verstopping door condensatievocht op mesh weefsel in de uitstroomopening van het masker. Naast OSAS heeft verzoeker spasmodische torticollis (focale dystonie: spiercontractie waardoor een nee-schudbeweging van het hoofd), wat toeneemt bij de regelmatig voorkomende slechte nachten en wat zeer storend is in zijn werk, waarin hij veel contacten heeft en communicatie van belang is. Verzoeker is aan het einde van de dag energetisch 'op' en is niet scherp op zijn werk. Hij moet voor zijn werk veel autorijden, en ziet vaak tegen autorijden op.

In zijn brief van 8 maart 2020 geeft verzoeker aan dat hij in een hotel een nachtelijke polysomnografie heeft gehad, waar hij, mogelijk als gevolg van bedwants, licht sliep en waarna een AHI gemiddelde werd geconstateerd waardoor hij niet in aanmerking zou komen voor nervus hypoglossus stimulatie (Inspire®-therapie).

Verweerder wijst de aanvraag tot vergoeding van nervus hypoglossus stimulatie af. Verweerder voert hierbij aan dat om voor vergoeding in aanmerking te komen sprake moet zijn van een AHI tussen 30 en 50. Verzoeker heeft een AHI van 24.



## Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Bzv omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>1</sup> Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.<sup>2</sup>

## Standpunt

Het Zorginstituut heeft in 2017 een standpunt uitgebracht over Nervus hypoglossus stimulatie bij obstructief slaapapneu syndroom. Volgens dit standpunt voldoet de behandeling van obstructief slaapapneusyndroom (OSAS) door middel van nervus hypoglossus stimulatie (Inspire® Upper Airway Stimulation, Inspire® UAS) aan de stand van de wetenschap en praktijk voor een specifieke groep patiënten met OSAS.<sup>3</sup> Hierbij gelden op dit moment de voorwaarden zoals verwoord in het zogeheten waarborgendocument, opgenomen in bijlage 7 van het standpunt.<sup>4</sup>

## Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

## Waarborgendocument

Om in aanmerking te komen voor vergoeding van nervus hypoglossus stimulatie moet een verzekerde voldoen aan de in het waarborgendocument gestelde indicatiecriteria. Deze waarborgen zijn nodig om een gepaste uitvoering van de zorg en een goede en veilige introductie in het basispakket te garanderen. De behandeling voldoet weliswaar op dit moment aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar dit is gebaseerd op een beperkt aantal studies van relatief korte duur. De nervus hypoglossus stimulator is een medisch hulpmiddel dat in het lichaam van de patiënt wordt ingebracht en jarenlang zal moeten functioneren. Echter, informatie over het effect en veiligheid van dit implantaat op de langere termijn ontbreekt.

Genoemd waarborgendocument is opgesteld door de wetenschappelijke verenigingen van de bij de behandeling van OSAS betrokken beroepsgroepen en de patiëntenvereniging.<sup>5</sup> Dit document omvat, onder andere:

1. een indicatieprotocol met in- en exclusiecriteria;
2. een definitie van CPAP-falen/intolerantie;
3. verantwoordelijkheidstoedeling voor de selectie van patiënten.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

<sup>3</sup> Standpunt Zorginstituut Nederland, Standpunt Nervus hypoglossus stimulatie bij geselecteerde patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSAS), 24-04-2017. Te raadplegen via: [www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2017/04/25/standpunt-nervus-hypoglossus-stimulatie-bij-geselecteerde-patiënten-met-obstructief-slaapapneu-syndroom](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2017/04/25/standpunt-nervus-hypoglossus-stimulatie-bij-geselecteerde-patiënten-met-obstructief-slaapapneu-syndroom)

<sup>4</sup> Het waarborgendocument van de beroepsverenigingen en patiëntenvereniging is integraal opgenomen, zie pagina 54 e.v. van genoemd standpunt.

<sup>5</sup> Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheekunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Nederlandse Vereniging voor Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie (NVMKA) en ApneuVereniging.



Daarnaast dienen de uitkomsten (effect en bijwerkingen/complicaties) van de behandeling van iedere patiënt geregistreerd te worden om het effect en de bijwerkingen en complicaties, ook op de langere termijn, te kunnen onderzoeken.

#### *Indicatieprotocol met in- en exclusiecriteria*

Voor wat betreft de AHI is het huidige geldende criterium dat deze groter dan of gelijk aan 30 moet zijn, en kleiner dan of gelijk aan 50. Hierbij moet het percentage centrale apneus hoogstens 25% bedragen, en tijdens het slapen in zij- of buikligging ('non-supine' positie) mag de AHI niet lager zijn dan 10. Daarnaast zijn er aanvullende indicatievoorwaarden, waaronder aangetoond falen van CPAP / intolerantie voor CPAP.<sup>6</sup> Ook zijn er specifieke contra-indicaties.

#### *Verantwoordelijkheidstoedeling voor de selectie van patiënten*

De patiënten die mogelijk in aanmerking komen voor nervus hypoglossus stimulatie worden voorgelegd aan een onafhankelijke, multidisciplinaire wetenschappelijke board, bestaande uit vertegenwoordigers van de NVKNO, NVALT, NVMKA, NVN en ApneuVereniging,<sup>7</sup> om te bepalen of de CPAP behandeling (inclusief eventuele aanpassingen aan apparaat en/of toebehoren, waaronder maskers) op de juiste manier en een reële/voldoende lange periode is verricht, en of er andere behandelopties zijn die eerst geprobeerd zouden moeten worden.

#### Standpunt, AHI

In het standpunt van het Zorginstituut is aangegeven dat een positief effect van nervus hypoglossus stimulatie was aangetoond bij patiënten met een AHI tussen 20 en 50, waarbij in de betreffende studie de AHI gemiddeld 32 was. In het door de beroepsgroepen en patiëntenvereniging opgestelde waarborgendocument werd een AHI range opgenomen van 30 – 50.

Eén van de beroepsgroepen heeft bij het Zorginstituut aangegeven dat een aanvraag voor verruiming van de criteria met betrekking tot de AHI in voorbereiding is. Deze aanvraag moet onderbouwd en door alle genoemde betrokken verenigingen geaccordeerd en ondertekend zijn, waarna het Zorginstituut kan beoordelen in hoeverre aanpassingen van de huidige criteria stroken met de vereisten in de Zvw.

Het dossier bevat een aan het Zorginstituut gerichte brief, waarbij exacte datum en ondertekening ontbreken. In deze brief wordt het Zorginstituut verzocht om de vergoede indicatie van nervus hypoglossus stimulatie te verruimen van geïndiceerde patiënten met een AHI 30 tot 50 naar AHI 20 tot 50. Op dit moment (juli 2020) heeft het Zorginstituut echter nog geen officieel verzoek c.q. (concept) aangepast waarborgendocument met bijbehorende onderbouwing van de betrokken verenigingen ontvangen. De voorwaarden uit het standpunt van 2017 van het Zorginstituut zijn nog steeds geldend.

#### Beoordeling situatie verzoeker

Een aanvraag en nadere motivering van de behandelend arts ontbreekt bij de voorliggende stukken. Volgens de voorliggende informatie heeft verzoeker een AHI van 24.

---

<sup>6</sup> Volgens de bij punt 2, in het waarborgendocument, genoemde definitie

<sup>7</sup> Zie aanvulling op het waarborgendocument, opgenomen als bijlage 7 b in genoemd standpunt.





De vraag rijst of de polysomnografie met de gevonden AHI van 24 representatief is geweest voor een reguliere slaap van verzoeker. Verzoeker geeft immers aan in zijn brief van 8-3-2020 dat hij licht sliep als gevolg van bedwants, en het is aannemelijk dat op de momenten van (enigszins) wakker zijn, er minder apneus en hypopneus optreden. Dit zou eventueel nader onderzocht kunnen worden. Indien dan blijkt dat verzoeker wel voldoet aan de huidige criteria met betrekking tot de AHI, en indien hij ook voldoet aan de overige criteria, zal zijn casus tevens moeten worden voorgelegd aan genoemde onafhankelijke multidisciplinaire wetenschappelijke board, om te bepalen of nervus hypoglossus stimulatie inderdaad de aangewezen behandeloptie is of dat andere behandelopties c.q. andere aanpassingen aan de (toebereiden bij) CPAP voorliggend zijn.

### **Nader onderzoek**

Om te kunnen beoordelen of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van nervus hypoglossus stimulatie ten laste van de basisverzekering dienen de volgende vragen beantwoord te worden:

- Zijn de bevindingen bij de door verzoeker genoemde polysomnografie representatief voor zijn reguliere slaap, nu verzoeker aangaf dat zijn slaap door externe factoren verstoord werd?
- Voldoet verzoeker aan de overige criteria en is zijn casus voorgelegd aan de onafhankelijke multidisciplinaire wetenschappelijke board?

### **Het advies**

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.