



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 28 juni 2023 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 een endoscopisch geassisteerde endonasale ballondilatatie van de buis van Eustachius bij een tubadysfunctie.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 24 juli 2023 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie gestuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 29 september 2023 het hoorzittingsverslag van 13 september 2023 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies. In deze aanvulling op het advies wordt antwoord gegeven op de door de commissie gestelde vragen. U kunt het voorlopig advies met deze aanvulling als definitief beschouwen.

In artikel B.28 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

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. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. 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.

Aanvulling op het voorlopig advies

Beoordeling van het criterium 'plegen te bieden'

In voornoemde brief van 29 september jl. heeft uw commissie gevraagd in te gaan op de stelling van verzoeker dat in de beoordeling of sprake is van zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden moet worden meegewogen dat de betreffende behandeling ook wordt toegepast in landen zoals België, Duitsland, Denemarken en het Verenigd Koninkrijk.

In bijlage 2 van het rapport Pakketbeheer in de Praktijk (deel 3)¹ geeft het Zorginstituut uitleg over dit criterium. In antwoord op de vraag en in aanvulling op het voorlopig advies verwijst het Zorginstituut naar de uitleg in bijlage 2 waarin het volgende staat:

¹ Een rapport van 18 oktober 2023, te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2013/10/18/pakketbeheer-in-de-praktijk-deel-3>

Advies Zorginstituut Nederland 26 oktober 2023, zaaknummer: 2023025995

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: **202300403**



De term 'zoals plegen te bieden' was bij de invoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) noodzakelijk in verband met de functionele prestatieomschrijving, waarbij niet meer dwingend wordt voorgeschreven door welke zorgverlener de betreffende zorg moet worden verleend. Verzekerd was niet meer de zorg van bijvoorbeeld een huisarts, maar zorg zoals huisartsen plegen te bieden. Door te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners wordt een nadere invulling gegeven aan de inhoud van de zorg. Bij plegen te bieden gaat het om een domeinvraag, om het onderscheiden van de soorten zorg. Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het er om, welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg hij daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent hij die tot het deskundigheidsgebied van de beroepsgroep.

Daarbij gaat het om het soort zorg en wat globaal het behandel aanbod inhoudt. Het plegen te bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen (interventies) aangeboden worden en als effectief beschouwd worden. Op dat moment betreden we het terrein van de stand van de wetenschap en de praktijk.

Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, kan je o.a. kijken naar de richtlijnen van de beroepsgroep en andere documenten van de beroepsgroep zelf of in de wet BIG. Verder kan je kijken naar beleidsdocumenten, richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen, beroepscodes, kortom, alle bronnen die iets over dit onderwerp zouden kunnen zeggen komen in aanmerking.

Nationaal/internationaal

De definitie van de aanspraken is geregeld in de nationale wetgeving. Het gaat om "Nederlandse" beroepsgroepen en wat die feitelijk plegen te bieden. De plegen toets is daarmee ook nationaal. De internationale praktijk speelt natuurlijk wel een rol, maar dan als onderdeel van stand van de wetenschap en praktijk.

Beoordeling van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'

In voornoemde brief van 29 september jl. heeft uw commissie gevraagd waarom in het voorlopig advies bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk slechts is ingegaan op zeven rapporten en de overige rapporten die door verzoeker zijn overgelegd niet zijn meegenomen in de beoordeling.

In antwoord op deze vraag en in aanvulling op het voorlopig advies merkt het Zorginstituut het volgende op.

In het dossier dat het Zorginstituut bij de adviesaanvraag heeft ontvangen worden door verzoeker meerdere artikelen aangedragen. Verweerder heeft deze artikelen doorgenomen en heeft onderbouwd waarom uit deze artikelen niet blijkt dat de behandeling voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Ook wordt door verweerder zelf literatuuronderzoek aangedragen. Er wordt hierbij door verzoeker en verweerder met name ingegaan op een systematisch review uit 2018. Gezien het voorgaande is het Zorginstituut ervan uitgegaan dat de beschreven literatuur tot 2018 voldoende door partijen was besproken en dat er consensus was dat hierin geen positieve argumenten te vinden waren met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk.



Om die reden is door het Zorginstituut gezocht naar nieuwe literatuur die na deze review is gepubliceerd. Omdat verzoeker van mening is dat in het onderzoek van het Zorginstituut ook de literatuur van voor 2018 moet worden meegenomen is op 9 oktober 2023 opnieuw een zoekopdracht verricht in Pubmed.² Deze zoekopdracht leverde 100 publicaties op. De oudste publicatie komt uit 2010. Vanwege het (grote) aantal publicaties en de zwaarte van de bewijslast die relevant is voor de beoordeling van de stand wetenschap en praktijk werden de volgende filters gebruikt: "Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review". Na gebruik van deze filters bleven 17 artikelen over, waarbij de oudste publicatie van 2016 is. Deze artikelen zijn reeds besproken door verzoeker en/of verweerder in het onderliggend dossier. Hieronder volgt een beschrijving van deze 17 artikelen.

In de diverse aangeleverde en besproken artikelen wordt met name ingegaan op onderstaande systematische review. Deze wordt ook aangedragen door de KNO arts uit België als bewijs dat wordt voldaan aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

- Artikel Froelich et al. 2020³: De medisch adviseur van verweerder schrijft hierover: "In deze systematic review valt op dat er verschillende soorten onderzoek zijn gecombineerd. In de geïnccludeerde studies is sprake van 3 RCT's, 5 prospectieve studies en 5 retrospectieve case series. Het is wetenschappelijk en statistisch beslist onjuist om deze 3 verschillende soorten onderzoeken in 1 systematic review te plaatsen, een meta-analyse is al helemaal niet mogelijk. De verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek kunnen verschillende mate van bewijs (EBRO/GRADE), verschillende maten van uitkomst en (grote) verschillen in vertekening (bias). Zoals in figuur 2 ook te zien valt is er een zeer hoog risico op vertekening in de geïnccludeerde studies. Een verdere bestudering van de Methods sectie leert ons dat er in de analyse geen gebruik is gemaakt van de controle groep van de RCT's, het betreft allen voor- en nametingen. Hier is dus op geen enkele manier sprake van een vergelijkend onderzoek op basis waarvan getoetst kan worden." Het Zorginstituut sluit zich aan bij dit oordeel van deze medisch adviseur.

De overige 16 publicaties zijn de volgende:

- Artikel Huisman et al. 2018⁴: Dit betreft een systematic review. Van de 36 gevonden artikelen waren er maar 15 geschikt voor een critical appraisal. Deze 15 publicaties betroffen allemaal case series. Alhoewel de ballondilatatie mogelijk van nut kan zijn geven de onderzoekers aan dat er eerst placebo-gecontroleerde RCT's nodig zijn.
- Artikel Huang et al. 2016⁵: In een systematische review worden 9 publicaties beschreven. Dit betreffen allemaal prospectieve series. De conclusie van de auteurs is dat de procedure veilig is, maar dat er nog onvoldoende bewijs is voor effectiviteit van de behandeling.

² Met de zoektermen: ("tube dysfunction"[All Fields]) AND ("balloon dilation"[All Fields]).

³ Froelich MH, Le PT, Nguyen SA, McRackan TR, Rizk HG, Meyer TA. Eustachian Tube Balloon Dilation: A Systematic Review and Meta-analysis of Treatment Outcomes. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 Nov;163(5):870-882. doi: 10.1177/0194599820924322. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32482125.

⁴ Huisman JML, Verdam FJ, Stegeman I, de Ru JA. Treatment of Eustachian tube dysfunction with balloon dilation: A systematic review. *Laryngoscope.* 2018 Jan;128(1):237-247. doi: 10.1002/lary.26800. Epub 2017 Aug 11. PMID: 28799657.

⁵ Hwang SY, Kok S, Walton J. Balloon dilation for eustachian tube dysfunction: systematic review. *J Laryngol Otol.* 2016 Jul;130 Suppl 4:S2-6. doi: 10.1017/S0022215116008252. PMID: 27488333.



- Artikel Poe et al. 2018⁶: Dit betreft een RCT. De medisch adviseur van verweerder beschrijft dit artikel als volgt: "RCT, met ook hierbij na 6 weken een zeer hoog percentage cross-over (63 van de 72 personen in de controlegroep krijgen na 6 weken alsnog de interventie). Hierdoor wordt alleen gekeken naar voor- en nameting, geen vergelijking met controlegroep mogelijk. Dit noemen zij ook in het artikel: "No statistical comparison could be made" > niet te gebruiken voor SW&P bepaling." Het Zorginstituut sluit zich aan bij deze beschrijving.
- Artikel Aboueisha et al. 2022⁷: Dit is een systematische review van de literatuur bij kinderen met middenoorontsteking door tubadysfunctie. Dit artikel is niet bruikbaar bij voorliggend geschil.
- Artikel Tang et al. 2018⁸: Dit betreft een meta-analyse die ballondilatatie vergelijkt met laser tuboplastiek. De conclusie is dat er onvoldoende data zijn om rondom effectiviteit iets te zeggen over de meerwaarde tussen beide behandelingen. Het artikel is niet bruikbaar in dit geschil.
- Artikel Cutler et al. 2019⁹: Dit betreft een verlengde follow-up van 2 jaar bij 47 patiënten uit een RCT. Er wordt een langdurig effect beschreven. Er is echter geen vergelijkende arm, alle deelnemers zaten in de interventie arm. Zodoende is dit artikel niet te gebruiken bij een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.
- Artikel Saniasiaya et al. 2022¹⁰: Dit betreft een systematische review over kinderen en is niet bruikbaar in dit geschil.
- Artikel Chen et al. 2022¹¹: Dit betreft een systematische review over patiënten met een chronische neusbijholtenontsteking. Het artikel is niet bruikbaar in dit geschil.
- Artikel Raymons et al. 2022¹²: Dit betreft een systematische review over ballondilatatie. Er worden 11 artikelen gevonden die in totaal 81 patiënten beschrijven. De auteurs geven aan dat er onvoldoende bewijs is voor effectiviteit van de behandeling.

⁶ Poe D, Anand V, Dean M, Roberts WH, Stolovitzky JP, Hoffmann K, Nachlas NE, Light JP, Widick MH, Sugrue JP, Elliott CL, Rosenberg SI, Guillory P, Brown N, Syms CA 3rd, Hilton CW, McElveen JT Jr, Singh A, Weiss RL Jr, Arriaga MA, Leopold JP. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: A randomized controlled trial. *Laryngoscope*. 2018 May;128(5):1200-1206. doi: 10.1002/lary.26827. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28940574.

⁷ Aboueisha MA, Attia AS, McCoul ED, Carter J. Efficacy and safety of balloon dilation of eustachian tube in children: Systematic review and meta-analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2022 Mar;154:111048. doi: 10.1016/j.ijporl.2022.111048. Epub 2022 Jan 21. PMID: 35085875.

⁸ Wang TC, Lin CD, Shih TC, Chung HK, Wang CY, Tsou YA, Huang CH, Tsai MH. Comparison of Balloon Dilation and Laser Eustachian Tuboplasty in Patients with Eustachian Tube Dysfunction: A Meta-analysis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018 Apr;158(4):617-626. doi: 10.1177/0194599817753609. Epub 2018 Mar 20. PMID: 29557245.

⁹ Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, O'Malley EM, Thackeray L, Slater PW. Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction. *Otol Neurotol*. 2019 Dec;40(10):1322-1325. doi: 10.1097/MAO.0000000000002396. PMID: 31385858.

¹⁰ Saniasiaya J, Kulasegarah J, Narayanan P. Outcome of Eustachian Tube Balloon Dilation in Children: A Systematic Review. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2022 Jul;131(7):797-804. doi: 10.1177/00034894211041340. Epub 2021 Aug 22. PMID: 34423675.

¹¹ Chen T, Shih MC, Edwards TS, Nguyen SA, Meyer TA, Soler ZM, Schlosser RJ. Eustachian tube dysfunction (ETD) in chronic rhinosinusitis with comparison to primary ETD: A systematic review and meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2022 Jul;12(7):942-951. doi: 10.1002/alr.22942. Epub 2022 Jan 5. PMID: 34919345.

¹² Raymond MJ, Shih MC, Elvis PR, Nguyen SA, Brennan E, Meyer TA, Lambert PR. A Systematic Review of Eustachian Tube Procedures for Baro-challenge Eustachian Tube Dysfunction. *Laryngoscope*. 2022 Dec;132(12):2473-2483. doi: 10.1002/lary.30132. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35442523.



- Artikel Meyer et al 2018¹³: Dit betreft een RCT. Dit onderzoek is als volgt beschreven door de medisch adviseur van verweerder: "Dit onderzoek is onderdeel van de systematic review die in eerdere beoordeling is meegenomen. Er wordt alleen gekeken naar voor- en nameting, er is geen vergelijking met de controle groep. Dit komt omdat er 6 weken na start van het onderzoek een cross-over is van 96,3%. Dat wil zeggen dat 96,3% van de controle groep alsnog de interventie ondergaat. Er is dus geen vergelijking meer nodig op langere termijn. Een effect op termijn van 6 weken is onvoldoende om te kunnen spreken van SW&P, het gaat bij deze chronische aandoening over de langere termijn." Het Zorginstituut sluit zich aan bij deze beschrijving.
- Artikel Ramakrishnan et al. 2019¹⁴: Dit is een beschrijving van diverse losse studies uit de literatuur sinds 2008. De literatuur is zeer divers wat betreft de soorten aandoeningen waar ballondilatatie voor is gebruikt. Ook worden artikelen over kinderen beschreven. De auteurs beschrijven dat er nog onvoldoende hard bewijs is voor effectiviteit, vooral omdat er in de basis diverse verschillende pathologie is, er nog geen consensus is over de indicatie en er diverse protocollen worden gebruikt.
- Artikel Kjaer et al. 2022¹⁵: Dit betreft een RCT die 13 patiënten met ballondilatatie vergelijkt met 11 controles. De auteurs geven aan dat de behandeling veilig is, maar dat er nog onvoldoende hard bewijs is voor een meerwaarde van de behandeling.
- Artikel Anand et al. 2019¹⁶: Dit betreft een prospectieve langere follow-up van de behandelde groep uit de bovengenoemde RCT. Er is echter geen vergelijkende arm, alle deelnemers zaten in de interventie arm. Zodoende is dit artikel niet te gebruiken voor de beoordeling van de stand wetenschap en praktijk.
- Artikel Dai et al. 2023¹⁷: Dit artikel is niet van toepassing in dit geschil. Deze RCT onderzoekt de verschillende vormen van verdoving bij het plaatsen van een buisje bij een middenoor ontsteking.

-
- ¹³ Meyer TA, O'Malley EM, Schlosser RJ, Soler ZM, Cai J, Hoy MJ, Slater PW, Cutler JL, Simpson RJ, Clark MJ, Rizk HG, McRackan TR, D'Esposito CF, Nguyen SA. A Randomized Controlled Trial of Balloon Dilation as a Treatment for Persistent Eustachian Tube Dysfunction With 1-Year Follow-Up. *Otol Neurotol*. 2018 Aug;39(7):894-902. doi: 10.1097/MAO.0000000000001853. PMID: 29912819; PMCID: PMC6075883.
- ¹⁴ Ramakrishnan N, D'Souza R, Kadambi P. A Systematic Literature Review of the Safety and Efficacy of Eustachian Balloon Tuboplasty in Patients with Chronic Eustachian Tube Dysfunction. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Sep;71(3):406-412. doi: 10.1007/s12070-019-01637-7. Epub 2019 Apr 9. PMID: 31559212; PMCID: PMC6737097.
- ¹⁵ Kjaer Krogshede S, Kirchmann M, Peter Schjellerup Jørgen A, Glad H. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: A Randomized Controlled Trial with 6 Months Follow-Up. *J Int Adv Otol*. 2022 Nov;18(6):501-506. doi: 10.5152/iao.2022.21198. PMID: 36349672; PMCID: PMC9682787.
- ¹⁶ Anand V, Poe D, Dean M, Roberts W, Stolovitzky P, Hoffmann K, Nachlas N, Light J, Widick M, Sugrue J, Elliott CL, Rosenberg S, Guillory P, Brown N, Syms C, Hilton C, McElveen J, Singh A, Weiss R, Arriaga M, Leopold J. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: 12-Month Follow-up of the Randomized Controlled Trial Treatment Group. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Apr;160(4):687-694. doi: 10.1177/0194599818821938. Epub 2019 Jan 8. PMID: 30620688.
- ¹⁷ Dai B, Yin X, Guo D, Du X. Balloon Dilation Eustachian Tuboplasty Combined with Tympanotomy Tube Insertion for Treatment of Refractory Otitis Media with Effusion: A Randomized, Prospective, Controlled Trial Comparing Local Anesthesia Combined Sedation Versus General Anesthesia. *Med Sci Monit*. 2023 Mar 10;29:e938879. doi: 10.12659/MSM.938879. PMID: 36895146; PMCID: PMC10012776.



- Artikel Zirkler et al. 2016¹⁸: Dit is de beschrijving van de RCT die is opgezet, maar in dit artikel nog niet is voltooid. Op het moment van schrijven zouden 12 patiënten zijn gerandomiseerd.
- Artikel Zeng et al. 2019¹⁹: Deze RCT onderzoek geen ballondilatatie maar een andere techniek en is daarom niet bruikbaar in dit geschil.

Het Zorginstituut concludeert dat ook uit bovenstaande zoekopdracht blijkt dat er geen informatie is die een positief beeld schetst rondom de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

Hetzelfde geldt voor de diverse literatuur die na de hoorzitting is aangedragen en die hierna wordt beschreven.

- Artikel Poe et al. 2018²⁰. Dit betreft een randomized controlled trial, waar ballondilatatie wordt vergeleken met het continueren van een medicamenteuze behandeling bij volwassen patiënten met persisterende tubadysfunctie. 2:1 randomisatie, 139-72 patiënten. Er is sprake van een zeer hoog cross-over percentage (82%). Dit vertroebelt de interpretatie van de uitkomsten en is onvoldoende om de stand van de wetenschap en praktijk te kunnen beoordelen.
- Artikel Oehland et al. 2022²¹. Dit betreft een retrospectieve studie op 107 patiënten. Er is geen vergelijk met de standaard zorg. Vanwege de retrospectieve analyse is dit onvoldoende bruikbaar voor het bepalen van de stand van de wetenschap en praktijk.
- Artikel Gurtler et al. 2015²². Dit betreft een retrospectieve studie op 21 patiënten. Er is geen vergelijk met de standaard zorg. Vanwege de retrospectieve analyse is dit onvoldoende bruikbaar voor het bepalen van de stand van de wetenschap en praktijk.
- Artikel Tisch et al. 2017²³. Dit betreft een retrospectieve studie bij kinderen en is zodoende niet toepasbaar in het huidige geschil.
- Artikel Aboueisha et al. 2022²⁴. Dit betreft een retrospectieve studie bij kinderen en is zodoende niet toepasbaar in het huidige geschil.

De conclusie dat een ballondilatatie bij een tubadysfunctie niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk blijft daarom ongewijzigd.

¹⁸ Zirkler J, Rahne T, Lautenschläger C, Honigsmann R, Plontke SK. Ballondilatation der Tuba auditiva bei Mittelohroperationen : Studienplanung und erste Erfahrungen bei der Rekrutierung [Balloon dilatation of the Eustachian tube during middle ear surgery : Study planning and first experiences during recruitment]. HNO. 2016 Apr;64(4):237-42. German. doi: 10.1007/s00106-016-0146-6. Erratum in: HNO. 2016 Jul;64(7):478. PMID: 27002857.

¹⁹ Zeng H, Chen X, Xu Y, Zheng Y, Xiong H. Buteyko breathing technique for obstructive Eustachian tube dysfunction: Preliminary results from a randomized controlled trial. Am J Otolaryngol. 2019 Sep-Oct;40(5):645-649. doi: 10.1016/j.amjoto.2019.05.018. Epub 2019 May 17. PMID: 31130270.

²⁰ Poe D, Anand V, Dean M, Roberts WH, Stolovitzky JP, Hoffmann K, Nachlas NE, Light JP, Widick MH, Sugrue JP, Elliott CL, Rosenberg SI, Guillory P, Brown N, Syms CA 3rd, Hilton CW, McElveen JT Jr, Singh A, Weiss RL Jr, Arriaga MA, Leopold JP. Balloon dilation of the eustachian tube for dilatory dysfunction: A randomized controlled trial. Laryngoscope. 2018 May;128(5):1200-1206. doi: 10.1002/lary.26827. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28940574.

²¹ Oehlandt H, Pulkkinen J, Haavisto L. Balloon Dilation of the Eustachian Tube in Chronic Eustachian Tube Dysfunction: A Retrospective Study of 107 Patients. J Int Adv Otol. 2022 Nov;18(6):495-500. doi: 10.5152/iao.2022.21379. PMID: 36349671; PMCID: PMC9682686.

²² Gurtler N, Husner A, Flurin H. Balloon dilation of the Eustachian tube: early outcome analysis. Otol Neurotol. 2015 Mar;36(3):437-43. doi: 10.1097/MAO.0000000000000631. PMID: 25356762.

²³ Tisch M, Maier H, Sudhoff H. Balloon dilation of the Eustachian tube: clinical experience in the management of 126 children. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2017 Dec;37(6):509-512. doi: 10.14639/0392-100X-1690. PMID: 29327736; PMCID: PMC5782429.

²⁴ Aboueisha MA, Attia AS, McCool ED, Carter J. Efficacy and safety of balloon dilation of eustachian tube in children: Systematic review and meta-analysis. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2022 Mar;154:111048. doi: 10.1016/j.ijporl.2022.111048. Epub 2022 Jan 21. PMID: 35085875.

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 28 juni 2023 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 een endoscopisch geassisteerde endonasale ballondilatatie van de buis van Eustachius bij een tubadysfunctie.

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 B.28 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. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. 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 op 24 maart 2022 een aanvraag ingediend voor de vergoeding van een endoscopisch geassisteerde endonasale ballondilatatie van de buis van Eustachius bij een tubadysfunctie. Hij heeft sinds zes jaar forse klachten in het oorgebied, namelijk aanhoudende drukklachten en tinnitus rechts, waarvan de oorzaak in Nederlandse ziekenhuizen niet is vastgesteld. Verzoeker onderging behandelingen van medicamenteuze aard, van een fysiotherapeut, een psycholoog, manuele therapeut en een acupuncturist. Dit gaf geen structurele vermindering van de klachten. Bij een medisch onderzoek (een drukmeting van de buis van Eustachius (Tubamanometrie)) uitgevoerd in het Universitair Ziekenhuis Antwerpen, werd een drukverschil rechts gevonden, welke de klachten zou kunnen verklaren. De behandelaar in België adviseert een endoscopische ballondilatatie uit te voeren ter behandeling van deze tubadysfunctie. De aangevraagde behandeling is gericht op het oplossen van de klachten en wordt uitgevoerd voornoemd ziekenhuis.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding afgewezen omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder heeft in zijn beoordeling de namens verzoeker aangebrachte literatuur betrokken. Verweerder stelt in de brief van 27 juni 2023 dat de behandeling niet voldoet aan het 'plegen te bieden' criterium.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (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'.¹

Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een beroepsgroep 'pleegt te bieden', gaat het erom welke klachten of aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg die beroepsgroep daar in het algemeen voor aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent zij die zorg tot zijn deskundigheidsgebied? Het plegen-te-bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen effectief zijn. Dat wordt namelijk bepaald door het criterium van 'de stand van de wetenschap en de praktijk'. Bij 'plegen te bieden' is het aanvaarde behandelarsenaal leidend. Oftewel: gaat het om zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen, op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. De verwijzing naar de beroepsgroep geeft aan dat 'plegen te bieden' een objectieve norm is. Om te beoordelen of zorg daadwerkelijk te beschouwen is als zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, kan worden gekeken naar de richtlijnen van de beroepsgroep, beleidsdocumenten, richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen en beroepscode.²

Vervolgens is de vraag of de zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' om te bepalen of de behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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.³ Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Beoordeling van 'plegen te bieden'

Op 10 juli 2023 heeft het Zorginstituut gezocht naar beschrijving van ballondilatatie van de buis van Eustachius binnen de diverse richtlijnen.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Rapport 'Pakketbeheer in de Praktijk 4: Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg', pagina 28, te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/03/20/pip4>

³ Art. 2.1 lid 3 Bzv

In de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) wordt deze behandeling niet beschreven bij de richtlijn over tinnitus.⁴ Het KNO Medisch Centrum geeft aan dat de positieve effecten van ballondilatatie van de buis van Eustachius bij Tubadysfunctie nooit goed zijn aangetoond en daarom niet in Nederland wordt vergoed.⁵ Ook de websites van diverse zorgaanbieders beschrijven dat ze niet opereren aan de buis van Eustachius omdat hen hiervan geen goede behandelresultaten bekend zijn.⁶

Het Zorginstituut concludeert op basis hiervan dat geen sprake is van zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Er is daarom geen sprake van zorg die wordt vergoed vanuit de basisverzekering.

Beoordeling van 'stand van de wetenschap en de praktijk'

Als zorg niet aan het 'plegen te bieden' criterium voldoet wordt niet toegekomen aan de beoordeling van het criterium van de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut heeft voor de volledigheid onderzocht of er recent aanvullend bewijs is gepubliceerd over de waarde van de behandeling die mogelijk nog niet in de Nederlandse richtlijnen is beschreven.

Studies sinds 2018

Op 10 juli 2023 werd vanuit het Zorginstituut een zoekopdracht in PubMed uitgevoerd.⁷ Er werden 96 resultaten gevonden. Vervolgens werd geselecteerd op "gerandomiseerde studies" en "vanaf 2018". Zo bleven 7 resultaten over welke zijn bestudeerd.

De conclusie is dat de beschreven nieuwe onderzoeken geen meerwaarde laten zien van de ballondilatatie van de buis van Eustachius bij tubadysfunctie. Er is een goed uitgevoerde studie van hoge kwaliteit verricht. Deze laat weliswaar een positief effect vroeg na behandeling (na zes weken) zien, maar het effect op langere termijn (één jaar) blijkt nagenoeg hetzelfde voor het wel- of niet behandelen met ballondilatatie.⁸ Andere recente gerandomiseerde studies bevestigen dit beeld of geven hier geen resultaten van.⁹

Conclusie

De behandeling van een tubadysfunctie door middel van een endoscopisch geassisteerde endonasale ballondilatatie van de buis van Eustachius is geen zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. De behandeling maakt daarom geen onderdeel uit van het basispakket.

⁴ https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/tinnitus/tinnitus_startpagina.html

⁵ <https://knomc.nl/aandoeningen/tubadysfunctie/>

⁶ <https://www.kno-arts-amsterdam.nl/index.php/folders/buis-van-eustachius/en>
<https://www.henw.org/artikelen/tubadysfunctie>

⁷ Met de zoektermen: ("tube dysfunction"[All Fields]) AND ("balloon dilation"[All Fields]) Mesh.

⁸ Anand V, Poe D, Dean M, Roberts W, Stolovitzky P, Hoffmann K, Nachlas N, Light J, Widick M, Sugrue J, Elliott CL, Rosenberg S, Guillory P, Brown N, Syms C, Hilton C, McElveen J, Singh A, Weiss R, Arriaga M, Leopold J. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: 12-Month Follow-up of the Randomized Controlled Trial Treatment Group. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019 Apr;160(4):687-694. doi: 10.1177/0194599818821938. Epub 2019 Jan 8. PMID: 30620688.

⁹ Meyer TA, O'Malley EM, Schlosser RJ, Soler ZM, Cai J, Hoy MJ, Slater PW, Cutler JL, Simpson RJ, Clark MJ, Rizk HG, McCracken TR, D'Esposito CF, Nguyen SA. A Randomized Controlled Trial of Balloon Dilation as a Treatment for Persistent Eustachian Tube Dysfunction With 1-Year Follow-Up. *Otol Neurotol*. 2018 Aug;39(7):894-902. doi: 10.1097/MAO.0000000000001853. PMID: 29912819; PMCID: PMC6075883.

Kjaer Kroghshede S, Kirchmann M, Peter Schjellerup Jørgen A, Glad H. Balloon Dilation of the Eustachian Tube: A Randomized Controlled Trial with 6 Months Follow-Up. *J Int Adv Otol*. 2022 Nov;18(6):501-506. doi: 10.5152/iao.2022.21198. PMID: 36349672; PMCID: PMC9682787

Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, O'Malley EM, Thackeray L, Slater PW. Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction. *Otol Neurotol*. 2019 Dec;40(10):1322-1325. doi: 10.1097/MAO.0000000000002396. PMID: 31385858.

Daarnaast voldoet de behandeling niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Een endoscopisch geassisteerde endonasale ballondilatatie van de buis van Eustachius bij een tubadysfunctie maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op een vergoeding van de kosten van deze behandeling ten laste van de basisverzekering.