



22 OKT 2013

201300138

College voor Zorgverzekeringen

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530 2013128012

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

Datum 18 oktober 2013
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2013064316

Onze referentie
2013128012

Uw referentie
G47 2013 00138/11/G

Uw brief van
22 mei 2013

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 22 mei 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een Inspire Upper Airway Stimulation (UAS) te Edegem (Belgie) voor de behandeling van ernstige obstructieve slaapapneu (OSA). Op 25 september 2013 heeft de hoorzitting plaatsgevonden. Het verslag van de hoorzitting heeft het College ontvangen.

Medische beoordeling

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

Op basis van de tot nu toe gepubliceerde studies kan niet de conclusie worden getrokken dat de behandeling van OSAS door middel van UAS c.q. nervus hypoglossus stimulatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (CVZ 2007, 254) staat dat het CVZ voor zijn beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk alleen gepubliceerde en peer-reviewed literatuur gebruikt. 'Peer reviewed' wil zeggen literatuur die pas na kritische beoordeling door collega's en na eventuele revisie in een wetenschappelijk tijdschrift is geplaatst. Het gaat hierbij om volledige publicaties van onderzoeken. Een onderzoek dat alleen als abstract / presentatie is gepubliceerd, is niet voldoende om er een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk te kunnen baseren. Zoals in hoofdstuk 5 van het reeds verzonden achtergrondrapport aangegeven is, kan een herbeoordeling aan de orde zijn op het moment dat nieuwe studies, gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften, daartoe aanleiding geven.

Uit het verslag van de hoorzitting is op te maken dat de huidig lopende onderzoeken naar UAS nog niet openbaar, c.q. nog niet gepubliceerd zijn, aldus de medisch adviseur.

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
18 oktober 2013

Onze referentie
2013128012

Juridische beoordeling

Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. In artikel 2.4 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de vergoeding van de kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven, wordt mede naar inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet de Inspire Upper Airway Stimulation niet aan de criteria van de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daardoor niet tot de verzekerde medisch specialistische zorg.

Het College merkt nog het volgende op.

In het verslag van de hoorzitting staat dat dr. De Vries zich afvraagt of er een mogelijkheid bestaat om de behandeling tijdelijk te vergoeden totdat er er zekerheid is over de toelating.

Sinds 1 januari 2012 kan de minister van VWS besluiten om zorg die niet voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' toch, voor een periode van maximaal vier jaar, toe te laten tot het verzekerde pakket. Daaraan wordt de voorwaarde verbonden dat in dat tijdsbestek gegevens worden verzameld over de effectiviteit van de zorg. Aan de hand van deze gegevens kan na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel kan zijn van het verzekerde pakket.

Alleen geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet komt in aanmerking voor voorwaardelijke toelating.

Alleen zorg met de grootste kans op succes komt in aanmerking voor voorwaardelijke toelating. Dat betekent o.a. dat er een duidelijke onderzoeksvraag moet zijn geformuleerd, en dat een afdoende beantwoording van die vraag aantoonbaar haalbaar is in de periode van voorwaardelijke toelating. Nadere informatie over de selectiecriteria en de beoordelingsprocedure is te vinden op de website van het College¹.

¹ <http://www.cvz.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating>

Advies

Het College adviseert uw commissie om het verzoek af te wijzen.

Hoogachtend,

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
18 oktober 2013

Onze referentie
2013128012

18 SEP. 2013



College voor Zorgverzekeringen

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530 2013108087

Datum 16 september 2013
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2013064316

Onze referentie
2013108087

Uw referentie
G47 2013 00138/11/G

Uw brief van
22 mei 2013

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 22 mei 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een Inspire Upper Airway Stimulation (UAS) te Edegem (Belgie) voor de behandeling van ernstige obstructieve slaapapneu (OSA). Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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.

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM). De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten en houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patienttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau. Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en concludeert dat Inspire Upper Airway Stimulation niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Voor onderbouwing van deze conclusie verwijst de medisch adviseur naar bijgevoegde achtergrondrapportage.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. In artikel 2.4 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de vergoeding van de kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven, wordt mede naar inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet de Inspire Upper Airway Stimulation niet aan de criteria van de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daardoor niet tot de verzekerde medisch specialistische zorg.

Advies

Het College adviseert uw commissie om het verzoek af te wijzen.

Hoogachtend,

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
16 september 2013

Onze referentie
2013108087