



Zorginstituut Nederland

202201893

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning
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

2023023845

Datum 21 juni 2023
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2023015486
Onze referentie
2023023845

Uw referentie
202201893

Uw brief van
13 april 2023

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Naar aanleiding van de stellingen van verzoeker merkt het Zorginstituut het volgende op.

Over de interim analyse van Kjellberg¹ geeft het Zorginstituut in het voorlopig advies aan dat een 'onverwacht een hoog aantal ernstige bijwerkingen van HBOT [werd] beschreven'. Dit kan genuanceerd worden, AE staat voor 'adverse events'. Echter maakt de nuancering de conclusie van het Zorginstituut niet anders. Omdat de beschreven studie nog loopt is de analyse niet meegenomen bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en de praktijk.

Verzoeker haalt een studie van Kitala et al 2022² aan. Deze studie verschijnt niet in de resultaten van de zoekopdracht, ook niet na herhaling daarvan. De studie betreft eenarmige studie op 31 patiënten. Er worden diverse tests gedaan en de auteurs concluderen een verbetering van de klachten.

¹ Kjellberg A, Hassler A, Boström E, El Gharbi S, Al-Ezerjawi S, Kowalski J, Rodriguez-Wallberg KA, Bruchfeld J, Ståhlberg M, Nygren-Bonnier M, Runold M, Lindholm P. Hyperbaric oxygen therapy for long COVID (HOT-LoCO), an interim safety report from a randomised controlled trial. BMC Infect Dis. 2023 Jan 20;23(1):33. doi: 10.1186/s12879-023-08002-8. PMID: 36670365; PMCID: PMC9854077.

² Kitala D, Łabuś W, Koziński J, Strzelec P, Nowak M, Knefel G, Dyjas P, Materniak K, Kosmala J, Pająk J, Czop J, Janda-Kalus B, Marona B, Nowak-Wróżyna A, Gierek M, Szczepielniak J, Kucharzewski M. Preliminary Research on the Effect of Hyperbaric Oxygen Therapy in Patients with Post-COVID-19 Syndrome. J Clin Med. 2022 Dec 30;12(1):308. doi: 10.3390/jcm12010308. PMID: 36615108; PMCID: PMC9821575.

Deze conclusie wordt getrokken op basis van een telefonisch interview ergens tussen de twee en 24 weken na de behandeling. Omdat in deze studie geen vergelijking is gemaakt met de huidige standaardbehandeling, kunnen de uitkomsten van HBOT niet vergeleken worden met de uitkomsten van de standaardbehandeling of het natuurlijk beloop. Daarom kan geen uitspraak gedaan worden over de eventuele toegevoegde waarde van HBOT, en kan niet geconcludeerd worden dat HBOT bij Long-Covid voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
21 juni 2023

Onze referentie
2023023845

Verzoeker is van mening dat op basis van het artikel van Zilberman-Itskovich et al 2022³ geconcludeerd kan worden dat HBOT bij Long-Covid voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is echter niet het geval. Zoals aangegeven in het voorlopig advies is de uitkomst van het onderzoek veelbelovend maar het aantal patiënten te klein en de follow-up duur te kort. Er kan geen uitspraak worden gedaan over de middellange en lange termijn effecten van behandeling. Hiermee is er op dit moment onvoldoende onderbouwing/evidence dat HBOT bij Long-Covid effectief is.

Tot slot merkt het Zorginstituut het volgende op over het betrekken van bewijs van lage of zeer lage kwaliteit bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Er is beperkt onderzoek gedaan naar de effectiviteit van HBOT bij Long-Covid. Cognitieve stoornissen bij Long-Covid komen voldoende voor om goed en zorgvuldig onderzoek te kunnen doen, beter onderzoek is derhalve haalbaar. Dit blijkt ook uit het feit dat er op dit moment meerdere studies lopen. Ook zou het mogelijk moeten zijn om binnen afzienbare tijd de middellange en lange termijn effecten van het eerder beschreven enige gerandomiseerde onderzoek te presenteren. Evidence accepteren van een lagere kwaliteit is daarom niet aan de orde. In de toekomst kan opnieuw beoordeeld worden of HBOT bij Long-Covid voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Hoogachtend,

³ Zilberman-Itskovich et al. Sci Rep. 2022 Jul 12;12(1):11252. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35821513/>.

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 13 april 2023 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van hyperbare zuurstoftherapie in verband met Long-Covid.

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 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 verzoekster 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 verzoekster 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 verzoekster

Verzoekster is in februari 2021 gediagnosticeerd met een Covid-19 besmetting, waarna zij diverse ernstige neuropsychologische klachten heeft ontwikkeld, waaronder vermoeidheid, gewrichtsklachten, overprikkeling en concentratieproblemen. Zij heeft diverse paramedische behandelingen ondergaan die wel enige verbetering hebben gegeven, maar geen verbetering van de cognitieve klachten. Mevrouw kan door haar klachten niet meer werken en is ernstig beperkt in haar sociale leven.

Verzoekster heeft op 22 juli 2022 een aanvraag machtiging ingediend bij verweerder voor 40 behandelingen met hyperbare zuurstoftherapie (HBOT). Verweerder heeft deze aanvraag afgewezen.

Verzoekster geeft aan dat in 2022 gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek voldoende bewijs levert dat HBOT gebruikt kan worden om cognitieve klachten bij een "post-covid-19 conditie" te verminderen. Verzoekster is van mening dat er op dit moment voldoende bewijs is dat HBOT voor deze indicatie voldoet aan de criteria van de stand van de wetenschap en de praktijk en de behandeling dus vergoed moet worden. Verweerder is op basis van hetzelfde onderzoek van mening dat dit onvoldoende bewijs is om in aanmerking te komen voor vergoeding vanuit de Zvw.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de

wetenschap en praktijk'.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke 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.² 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.

In 2009 is het standpunt hyperbare zuurstof therapie (HBOT) gepubliceerd.³ Hierin wordt voor een aantal opgesomde medische indicaties aangegeven dat deze voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Ook wordt hierin een lijst beschreven van indicaties die niet voldoen aan de criteria van de stand van de wetenschap en de praktijk, waaronder cognitieve stoornissen.

In 2019 vond herziening van het eerdere standpunt plaats.⁴ Dit leidde niet tot een ander standpunt. Wel heeft de Nederlandse Vereniging voor hyperbare Geneeskunde (NVvHG) landelijke protocollen opgesteld voor een aantal van de vanaf 2009 tot het basispakket behorende indicaties voor HBOT, teneinde gepast gebruik van deze zorg te bevorderen. Deze protocollen geven een onderbouwing en aanscherping van de betreffende indicatiegebieden. De indicatie Long-Covid was in die periode nog niet actueel en hierover is om die reden niets opgenomen in het genoemde standpunt en de herziening daarvan.

Zowel verzoekster als verweerder beschrijven de aanwezige literatuur over de uitkomsten van hyperbare zuurstoftherapie ter behandeling van een Long-Covid.

Het Zorginstituut heeft op 20 april 2023 in PubMed gezocht naar literatuur over de uitkomsten van HBOT voor de behandeling van Long-Covid (post-Covid-19 condition).⁵ Dit leverde zes resultaten op die bestaan uit een case report en twee artikelen over een gerandomiseerde klinische fase II studie die op dit moment rekruteert.⁶ Deze studie is een gerandomiseerde fase II studie die beoogt 200 patiënten te includeren in de studie. Het is onduidelijk wanneer de resultaten te verwachten zijn. In een interim analyse op 20 patiënten werd onverwacht een hoog aantal ernstige bijwerkingen van HBOT beschreven.⁷ De patiënten populatie

¹ Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv.

³ Standpunt hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) – alleen voor specifieke indicaties een verzekerde prestatie, geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/02/23/standpunt-hyperbare-zuurstoftherapie-hbot-alleen-voor-specifieke-indicaties-een-verzekerde-prestatie>

⁴ Standpunt hyperbare zuurstoftherapie (HBOT), geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/06/11/standpunt-hyperbare-zuurstoftherapie-hbot>

⁵ Met de zoektermen: ("Oxygen Inhalation Therapy"[Mesh]) AND "Post-Acute COVID-19 Syndrome"[Mesh]

⁶ Kjellberg et al. BMJ Open. 2021 Jul 5;11(7):e046738. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34226219/>

⁷ Kjellberg et al. BMC Infect Dis 2023 Jan 20;23(1):33. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36670365/>

is echter breder dan alleen patiënten met cognitieve problemen. Omdat deze studie nog loopt is deze niet bruikbaar om mee te nemen in een oordeel over de stand van de wetenschap en de praktijk.

Omdat de gebruikte zoektermen weinig resultaten gaven, is een bredere zoekopdracht in PubMed uitgevoerd.⁸ Dit leverde 72 resultaten op. Bij het filteren op klinische onderzoeken en gerandomiseerde studies bleven zes artikelen over.

Een artikel beschrijft de uitkomsten van een gerandomiseerde studie die zowel de beoogde inclusie als het follow-up eindpunt heeft bereikt.⁹ Dit artikel wordt ook door verzoeker en verweerder genoemd. In deze studie zijn 36 patiënten behandeld met HBOT (HBOT arm) en 37 patiënten zonder daadwerkelijke HBOT (zogenaamde sham arm). Eindpunt van de analyse was de situatie drie weken na behandeling. Op dat tijdstip was er een statistisch significant voordeel voor de HBOT arm op de cognitieve uitkomst. Alhoewel de uitkomst veelbelovend is, is deze studie uitgevoerd op een klein aantal patiënten en is het moment van analyse drie weken na behandeling uitgevoerd. Dit is te een te korte follow-up om een uitspraak te doen over de lange termijn effecten van behandeling.

Conclusie

Op basis van het uitgevoerde literatuuronderzoek kan niet geconcludeerd worden dat HBOT bij de indicatie Long-Covid voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De enige bruikbare gerandomiseerde studie die is gepubliceerd is uitgevoerd op een klein aantal patiënten en de follow-up van maximaal drie weken na behandeling is te gering om een uitspraak te doen over de lange termijn effecten van behandeling. De overige literatuur bestaat uit case-reports of de beschrijving van kleine series patiënten. Dit is onvoldoende om te concluderen dat HBOT bij de indicatie Long-Covid effectief is. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van HBOT ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij de indicatie Long-Covid maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

⁸ Met de zoektermen: ("hyperbaric oxygen") AND ("covid-19")

⁹ Zilberman-Itskovich et al. Sci Rep. 2022 Jul 12;12(1):11252. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35821512/>