



Zorginstituut Nederland

202002290

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2021034059

Datum 2 september 2021  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2021002109

**Onze referentie**  
2021034059

**Uw referentie**  
202002290

**Uw brief van**  
18 januari 2021

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft de aanvullende stukken ontvangen.

Uit de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het definitief advies te herzien. Wel wil het Zorginstituut naar aanleiding van hetgeen gemachtigde van verzoekster schrijft het volgende opmerken.

#### *Beoordelingskader*

Voorop staat dat het Zorginstituut beseft dat Cystic Fibrosis (CF) een ernstige aandoening is en dat het van belang is dat patiënten goede, effectieve zorg krijgen.

In het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw), zo ook in dit geschil, moet als eerste de vraag beantwoord worden of bepaalde zorg (in dit geval een hulpmiddel) al dan niet in het basispakket zit. Dit betekent dat getoetst moet worden of de zorg voldoet aan het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Vanuit het principe van Evidence Based Medicine (EBM) gaat het daarbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied (dus op populatieniveau) effectief is.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Meer informatie over het beoordelingskader is beschreven in het rapport 'Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk' (ZIN, 2015), [www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk)

### *Eisen aan te beoordelen studies*

Zoals in het beoordelingskader 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' aangegeven moeten wetenschappelijke publicaties aan methodologische -/kwaliteitseisen voldoen om te kunnen worden meegenomen in de beoordeling of bepaalde zorg voldoet aan het in de Zvw gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Onder meer moet het gaan om gepubliceerde en peer-reviewed literatuur en moet het onderzoek (inclusief onderzoeksmethodiek, resultaten e.a.) afdoende en adequaat in de publicatie weergegeven/beschreven zijn. Samenvattingen (zoals gepubliceerde abstracts en op congressen gepresenteerde posters) van onderzoeken zijn onvoldoende om te kunnen worden meegenomen in 'stand van de wetenschap en praktijk'-beoordelingen, omdat deze te summier zijn waardoor relevante informatie over de verschillende te beoordelen onderdelen onvolledig is.

Zorginstituut Nederland  
Zorg

**Datum**  
2 september 2021

**Onze referentie**  
2021034059

### *Brief gemachtigde*

Gemachtigde geeft aan dat het geschil over The Vest gaat en niet over het InCourage Systeem, waar het onderzoek van McIlwaine over gaat. Volgens hem is de search in PubMed en Cochrane zeer beperkt, met niet volledige termen en hij adviseert om te kijken in de database van de European Cystic Fibrosis Society via het vakblad Journal of Cystic Fibrosis. Volgens gemachtigde zijn er in deze database over The Vest 62 hits, over HFCWO 40 hits en met zoekterm L. Gumery 45 hits, deze fysiotherapeute stelde het tegenovergestelde vast van de bevindingen van McIlwaine.

Daarnaast schrijft gemachtigde dat de aangeleverde bewijzen niet zomaar wat meningen van (gezaghebbende) professionals zijn, maar breed gesteunde richtlijnen op basis van de wetenschap (evidence based) en de praktijk van Amerika (grootste CFgroep ter wereld) en Europa. Hij schrijft dat het Zorginstituut en verweerder een aantal onderzoeken uit deze richtlijnen halen en daar hun eigen conclusies uit trekken, terwijl de richtlijnen meer onderzoeken maar vooral ook praktijkervaringen erbij betrekken.

### *The Vest en InCourage systeem*

Bij literatuursearch ten behoeve van het bepalen van de stand van de wetenschap en praktijk van hulpmiddelenzorg maakt het Zorginstituut gebruik van overkoepelende termen c.q. de generieke benamingen van het hulpmiddel (in dit geval apparatuur voor high frequency chest wall oscillation) en niet specifiek één merk. Weliswaar kunnen hulpmiddelen binnen deze overkoepelende term onderling in meer of mindere mate verschillen, zoals gemachtigde aangeeft<sup>2</sup>, maar bij het zoeken op de generieke benaming/overkoepelende term mag verwacht worden dat de relevante artikelen, ook over hulpmiddelen van specifieke merken (in dit geval The Vest), naar boven komen.<sup>3</sup>

### *Artikelen via Journal of Cystic Fibrosis*

Naar aanleiding van de brief van gemachtigde is gekeken in de database via de website van de Journal of Cystic Fibrosis.

<sup>2</sup> Op de websites van fabrikanten is (technische) informatie over kenmerken van / verschillen tussen het InCourage systeem en The Vest (en andere systemen) te vinden, zie bijv. [www.respirtech.com/c-dam/respirtech/therapies/incourage/philips-incourage-comparison-chart-trianglewaveform.pdf](http://www.respirtech.com/c-dam/respirtech/therapies/incourage/philips-incourage-comparison-chart-trianglewaveform.pdf) en <https://respiratorycare.hill-rom.com/globalassets/media/design-matters/respirtech/199670r2--the-vest-vs-incourage-sell-sheet-lr.pdf>

<sup>3</sup> Bij het invoeren van zoektermen 'The Vest' en 'Hill-Rom' in Pubmed blijken geen andere publicaties naar voren te komen dan welke met de gebruikte zoekstreng al gevonden waren.

Zoals gemachtigde ook aangeeft komen met zoektermen 'The Vest' 62 artikelen naar voren<sup>4</sup>, met 'HFCWO' 40 artikelen<sup>5</sup> en met 'L. Gumery' 45 artikelen.<sup>6</sup>

Zorginstituut Nederland  
Zorg

#### Artikelen over 'The Vest':

Van de 62 publicaties blijken 12 artikelen 'research articles' (volledige publicaties van onderzoeken) te zijn. Van de overige publicaties zijn 44 artikelen abstracts, dat wil zeggen, korte samenvattingen van onderzoeken; twee artikelen betreffen 'rapid communications', die geen van beide over The Vest gaan;<sup>7</sup> twee niet-systematische reviews;<sup>8</sup> een editorial<sup>9</sup> en een nieuwsbericht.

**Datum**  
2 september 2021

**Onze referentie**  
2021034059

Zoals eerder aangegeven moeten publicaties volledig zijn om in een beoordeling van de 'stand van de wetenschap en praktijk' te kunnen worden meegenomen. De 44 abstracts betreffen zeer beknopte samenvattingen van onderzoeken. Doordat de informatie zeer beperkt is kunnen deze niet meegenomen worden in een 'stand van de wetenschap en praktijk'-beoordeling.<sup>10</sup> Van goed opgezette en uitgevoerde studies mag verwacht worden dat de onderzoekers ook een volledige publicatie in een peer reviewed journal nastreven.

---

<sup>4</sup> <https://www.cysticfibrosisjournal.com/action/doSearch?text1=The+Vest&field1=AllField>, geraadpleegd juli/augustus 2021

<sup>5</sup> <https://www.cysticfibrosisjournal.com/action/doSearch?text1=HFCWO&field1=AllField>, geraadpleegd juli/augustus 2021

<sup>6</sup> <https://www.cysticfibrosisjournal.com/action/doSearch?text1=L.+Gumery&field1=AllField>, geraadpleegd juli/augustus 2021

<sup>7</sup> Kortjen I et al. Lower exhaled nitric oxide in infants with Cystic Fibrosis compared to healthy controls. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 17 (2018), Issue 1, 105 – 108, en Jambhekar SK et al. Report of two patients with associated conditions in addition to cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 4, 269 – 271

<sup>8</sup> De review van Hirche et al betreft aanbevelingen voor CF patiënten en zorgverleners m.b.t. reizen; aangegeven wordt: "A available evidence suggests that no airway clearance regimen has been shown to be better than any other. In patients who use bulky equipment for airway clearance, this evidence would support using an alternative and equally effective regime during travel. For example, a vest could be substituted with a more portable device such as PEP, acapella or flutter." Hirche T et al. Travelling with cystic fibrosis: Recommendations for patients and care team members. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 6, 385 – 399. In de review van Cantin et al wordt The Vest/ HFCWO niet genoemd, Cantin A M et al. Inflammation in cystic fibrosis lung disease: Pathogenesis and therapy. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 14 (2015), Issue 4, 419 – 430

<sup>9</sup> Balfour-Lynn, IM. At last, Burkholderia spp. is one of the inclusion criteria - A negative (but published) randomised controlled trial. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 13 (2014), Issue 3, 241 – 242. Deze editorial/ redactioneel gaat over publiceren en niet-publiceren van negatieve uitkomsten van onderzoeken; HFCWO wordt genoemd als voorbeeld van 'quite a few negative studies published in the CF literature'.

<sup>10</sup> Dat geldt ongeacht de uitkomst van het samengevatte onderzoek (positief of negatief).

Van de twaalf onderzoekspublicaties betrof geen publicatie onderzoek naar de effectiviteit van The Vest (of andere HFCWO hulpmiddelen): tien studies gaan over een geheel ander onderwerp dan The Vest/HFCWO<sup>11</sup> en in twee studies over zelfmanagement wordt The Vest / HFCWO alleen zijdelings genoemd en is The Vest evenmin onderwerp van onderzoek.<sup>12</sup>

Zorginstituut Nederland  
Zorg

**Datum**  
2 september 2021

**Onze referentie**  
2021034059

#### Artikelen over HFCWO

Van de 40 artikelen, gevonden met de zoekterm HFCWO, is één publicatie een nieuwsbericht<sup>13</sup>, de overige 39 artikelen zijn abstracts (abstracts en poster sessies), waarin de informatie te summier is om in een 'stand van de wetenschap en praktijk'-beoordeling te kunnen meenemen.

#### Artikelen over L. Gumery

Van de 45 artikelen met zoekterm 'L. Gumery' zijn 8 research articles (zie verder); 30 publicaties betreffen abstracts (met te summie informatie om in de beoordeling te kunnen meenemen); 6 'Index' (dit betreft namenlijsten van auteurs in de uitgaven van het Journal of Cystic Fibrosis), en een Letter to the Editor (waarin de naam L. Gumery alleen voorkomt in een referentie naar een artikel over de bacterie *Burkholderia cepacia*; The Vest of HFCWO wordt in deze Letter niet genoemd).

<sup>11</sup> In de studie van Kerem komt The Vest resp. HFCWO niet voor; het gebruikte vest blijkt een 'LifeShirt' 'cough monitoring system' te zijn, bedoeld om hoest te herkennen en te meten ten behoeve van het onderzoek: Kerem E et al. Ambulatory quantitative waking and sleeping cough assessment in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 10 (2011), Issue 3, 193-200. De studie van Flewelling gaat over social support, Flewelling KD et al. Social support is associated with fewer reported symptoms and decreased treatment burden in adults with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 18 (2019), Issue 4, 572-576. Pryor et al onderzochten ACBT, autogene drainage, Cornet, Flutter en PEP. The Vest / HFCWO is niet onderzocht, deze was op dat moment niet in Europa geregistreerd als medisch hulpmiddel. Pryor, J.A. et al. Beyond postural drainage and percussion: Airway clearance in people with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 3, 187-192. Swisher beschrijft in haar case study de impact van CF op het herstel na een ernstig autoongeluk, Swisher AK et al. The impact of cystic fibrosis on recovery from orthopedic trauma: A case study. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 4 (2005), Issue 4, 263-265. Het onderzoek van Singh gaat over hypertoon zout en xylitol, Singh S et al. Randomized controlled study of aerosolized hypertonic xylitol versus hypertonic saline in hospitalized patients with pulmonary exacerbation of cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 19 (2020), Issue 1, 108-113. Couch onderzocht een specifieke MRI techniek, Couch MJ et al. A two-center analysis of hyperpolarized 129Xe lung MRI in stable pediatric cystic fibrosis: Potential as a biomarker for multi-site trials. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 18 (2019), Issue 5, 728-733. Modi onderzocht een multimodale benadering van therapietrouw bij kinderen, Modi AC et al. A multi-method assessment of treatment adherence for children with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 5 (2006), Issue 3, 177-185. Ratjen onderzocht specifieke inhalatiemiddelen: Ratjen F et al. Long term effects of denofosol tetrasodium in patients with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 11 (2012), Issue 6, 539-549. Ook Graseman onderzocht een inhalatiemiddel: Grasemann H. et al. A randomized controlled trial of inhaled L-Arginine in patients with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 12 (2013), Issue 5, 468-474. De Winter-de Groot beschrijft het nitrogeenoxide metabolisme bij CF, de Winter-de Groot KM et al. Nitric oxide in cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 4 (2005), 25-29.

<sup>12</sup> Sawicki GS et al. High treatment burden in adults with cystic fibrosis: Challenges to disease self-management. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 8 (2009), Issue 2, 91-96; in deze Amerikaanse studie over zelfmanagement wordt Vest genoemd in de beschrijving van ACT: van de 204 respondenten gebruikten 51 patiënten The Vest; 11% van de respondenten gaf aan The Vest niet te gebruiken ondanks dat deze was voorgeschreven. En: George M et al. Perceptions of barriers and facilitators: Self-management decisions by older adolescents and adults with CF. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 6, 425-432. In deze studie naar zelfmanagement wordt The Vest genoemd in enkele quotes, ondermeer in het kader van therapietrouw.

<sup>13</sup> *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 15 (2016), Issue 6, 710-711; HFCWO wordt alleen genoemd in een paragraaf over 'the accomplishments of international leaders in the field of respiratory therapy/physiotherapy', namelijk bij Maggie McIlwaine, waarbij de multicenter studie naar HFCWO versus PEP wordt beschreven, 'demonstrating that PEP is superior to HFCWO in maintaining the health of CF patients.'

Geen van de acht onderzoekspublicaties betreffen studies naar de effectiviteit van The Vest (of andere HFCWO hulpmiddelen). Alleen de studie van Pryor et al gaat over airway clearance technieken, maar dit betreft ACBT, autogene drainage, Cornet, Flutter en PEP. The Vest/HFCWO is echter niet onderzocht, deze was op dat moment niet in Europa geregistreerd als medisch hulpmiddel.<sup>14</sup> Van de andere onderzoeken is één een studie naar kennis en leerbehoeften van volwassen CF-patiënten<sup>15</sup>, één gaat over therapietrouw met betrekking tot airway clearance en bewegen/oefenen bij volwassenen<sup>16</sup> en de overige vijf studies betreffen bacteriële infecties bij CF-patiënten.<sup>17</sup>

Zorginstituut Nederland  
Zorg

Datum  
2 september 2021

Onze referentie  
2021034059

De conclusie uit de door gemachtigde aangegeven aanvullende literatuur is dat deze geen aanknopingspunten biedt om tot een positief oordeel te komen.

#### *Richtlijnen en praktijkervaringen*

Met betrekking tot richtlijnen en praktijkervaringen is in het definitief advies van 25 juni 2021 reeds aangegeven dat bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk uitgegaan wordt van gepubliceerde peer reviewed wetenschappelijke studies. Richtlijnen kunnen de uitkomsten van een beoordeling ondersteunen, maar zijn niet leidend.

Over het meewegen van richtlijnen, respectievelijk over de verzekeringsstatus in het buitenland<sup>18</sup> verwijzen wij naar paragraaf 2.5 respectievelijk 2.6 van het beoordelingskader 'Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>19</sup>

<sup>14</sup> Zie ook eerdere voetnoot. Pryor JA et al. Beyond postural drainage and percussion: Airway clearance in people with cystic fibrosis. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 3, 187-192. Pryor werkte voor deze studie samen met internationaal erkende experts op gebied van airway clearance technieken (een Belg en Engelse op gebied van autogene drainage, een Duitse expert op gebied van de Cornet, een Amerikaan m.b.t. Flutter, een Deense m.b.t. PEP; de hoofdautoriteit zelf werkte met active cycle of breathing/ACBT).

<sup>15</sup> Widerman, Eileen. Knowledge, interests and educational needs of adults diagnosed with Cystic Fibrosis after age 18. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 2, Issue 2, 97-104

<sup>16</sup> White D et al. Adherence of adult cystic fibrosis patients with airway clearance and exercise regimens. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 6 (2007), Issue 3, 163-170

<sup>17</sup> Waine, DJ et al. Cross-infection in cystic fibrosis: The knowledge and behaviour of adult patients. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 6 (2007), Issue 4, 262-266; Campana S et al. Molecular epidemiology of *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia cepacia* complex and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in a cystic fibrosis center. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 3 (2004), Issue 3, 159-163; Hansen CR et al. A chromobacter species in cystic fibrosis: Cross-infection caused by indirect patient-to-patient contact. *J of Cystic Fibrosis*, Volume 12 (2013), Issue 6, 609-615; Hansen CR et al. Inflammation in *Achromobacter xylosoxidans* infected cystic fibrosis patients. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 9 (2010), Issue 1, 51-58 en over vroegdiagnostiek en preventie van infectie: Döring G et al. Early intervention and prevention of lung disease in cystic fibrosis: a European consensus. *Journal of Cystic Fibrosis*, Volume 3 (2004), Issue 2, 67-91.

<sup>18</sup> Dat landen onderling kunnen verschillen, ook m.b.t. verzekeringsstatus/vergoeding, blijkt ook bij HFCWO het geval. Volgens de website van de Amerikaanse Cystic Fibrosis Foundation zijn de HFCWO hulpmiddelen in de Verenigde Staten in de meeste (en kennelijk niet alle) zorgverzekeringprogramma's opgenomen voor vergoeding (1). Daarentegen is uit de NICE guidelines op te maken dat HFCWO in het Verenigd Koninkrijk alleen bij uitzondering in klinische situaties (ziekenhuis) wordt toegepast (2). Volgens informatie van Cystic Fibrosis Canada vallen de meeste airway clearance hulpmiddelen, waaronder Vest maar ook PEP, niet onder vergoedingsprogramma's; HFCWO is volgens hen een nieuwe techniek waarvoor verder onderzoek nodig is (3).

(1) [www.cff.org/Life-With-CF/Treatments-and-Therapies/Airway-Clearance/High-Frequency-Chest-Wall-Oscillation/](http://www.cff.org/Life-With-CF/Treatments-and-Therapies/Airway-Clearance/High-Frequency-Chest-Wall-Oscillation/)

(2) <https://www.nice.org.uk/guidance/ng78>, paragraaf 1.6.15, geraadpleegd augustus 2021

(3) [www.cysticfibrosis.ca](http://www.cysticfibrosis.ca), Cystic Fibrosis Resource Guide 2019-2020 resp. [www.cysticfibrosis.ca/about-cf/living-with-cystic-fibrosis/introduction-to-treatment-options](http://www.cysticfibrosis.ca/about-cf/living-with-cystic-fibrosis/introduction-to-treatment-options) (geraadpleegd augustus 2021)

<sup>19</sup> Rapport 'Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk' (ZIN, 2015), [www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk).

De formulering 'de stand van de wetenschap en praktijk' duidt erop dat het niet om twee losse criteria 'wetenschap' en 'praktijk' gaat, maar dat het één geïntegreerde wettelijke maatstaf is.

De 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft een normatief karakter. 'Praktijk' is daarom niet: 'dat wat individuele professionals (gewoonlijk) feitelijk aan zorg leveren'. Evenmin gaat het bij 'praktijk' om de mening van individuele behandelaars (en individuele patiënten) over de waarde van de interventie. Wat eventueel meegenomen wordt in de afweging is dat wat de beroepsgroep als geheel maatgevend vindt respectievelijk als juiste behandelwijze beschouwt.<sup>20</sup>

Over de richtlijnen over CF, is het Zorginstituut is het met gemachtigde eens dat de aanbevelingen in de Kwaliteitsstandaard Cystic Fibrose, 'Airway clearance technieken (ACT) zijn geïndiceerd indien er sprake is van sputumretentie' en: 'Bepaal de keuze en de frequentie van de ACT per individu' kunnen verwijzen naar HFCWO als behandeloptie, wat ook is op te maken uit de brief aan gemachtigde van de bij de Nederlandse richtlijnontwikkeling betrokken kinderfysiotherapeut.

Echter, zoals eerder aangegeven betekent opname van een bepaalde zorgvorm (i.c. hulpmiddel) in een richtlijn niet zonder meer dat deze ook tot het basispakket behoort. Gezien het feit dat in de richtlijnen een sterke aanbeveling ten gunste van HFCWO ontbreekt, en dat de onderliggende evidence ('bewijs' in de wetenschappelijke literatuur), ook door de Nederlandse richtlijnwerkgroep, als GRADE 'laag' tot 'zeer laag' is beoordeeld,<sup>21</sup> geeft dit helaas geen handvatten om tot een positief oordeel te komen over HFCWO/The Vest in relatie tot de criteria geldend in de Zvw.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland  
Zorg

Datum  
2 september 2021

Onze referentie  
2021034059

---

<sup>20</sup> Zie ook het beoordelingskader, 'Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk' (ZIN, 2015), [www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk)

<sup>21</sup> In de richtlijn (hoofdstuk 'Samenvatting literatuur') wordt aangegeven dat de beoordeelde studies (met uitzondering van een studie naar PEP en 'oscillating devices', niet zijnde chest wall oscillation\*) geen duidelijkheid boden over de effecten van airway clearance technieken op de longfunctie (GRADE laag tot zeer laag) en dat de bewijskracht voor de overige in de richtlijn opgenomen uitkomstmaten eveneens GRADE laag tot zeer laag was; veel minder studies hadden deze uitkomstmaten onderzocht en daarom konden hiervoor ook geen conclusies worden opgesteld. \* De auteurs van de voor de richtlijn gebruikte systematische review concluderen zelf 'There is little evidence to support the use of one airway clearance technique over another. People with cystic fibrosis should choose the airway clearance technique that best meets their needs, after considering comfort, convenience, flexibility, practicality, cost, or some other factor.' \* Onder meer Flutter wordt genoemd, zie ook de voor deze richtlijn gebruikte Cochrane review Wilson LM, Morrison L, Robinson KA. Airway clearance techniques for cystic fibrosis: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 1. Art. No.: CD011231. DOI: 10.1002/14651858.CD011231.pub2, geraadpleegd augustus 2021.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 18 januari 2021 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 The Vest Airway Clearance System (the Vest).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 4 maart jl. heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 31 mei 2021 het hoorzittingsverslag d.d. 26 mei 2021 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 37 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op een hulpmiddel 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 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 indien dit het geval is, of verzoekster 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.

Het voorlopig advies d.d. 4 maart wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

### **Voorlopig advies**

#### **Situatie van verzoekster**

Verzoekster lijdt aan Cystic Fibrosis (CF). Voor de behandeling van deze aandoening heeft zij verweerder in 2018 gevraagd het hulpmiddel the Vest, een hulpmiddel voor high-frequency chestwall oscillation (HFCWO), te vergoeden. Verweerder heeft het verzoek afgewezen omdat The Vest niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Verweerder heeft verzoekster in 2020 meegedeeld dat de kosten van the Vest ook niet op basis van coulance worden vergoed.

In 2020 heeft verzoekster opnieuw gevraagd de kosten van the Vest te vergoeden. Gemachtigde van verzoekster schrijft dat hij geen reactie van verweerder heeft ontvangen op dit verzoek. Het geschil is daarom wederom voorgelegd aan de SKGZ.

In december 2020 heeft verweerder de aanvraag afgewezen. Verweerder schrijft dat de aanvraag van verzoekster voor the Vest is afgewezen omdat deze niet in aanmerking kan komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering. The Vest voldoet namelijk niet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.



## Juridisch kader

In artikel 37 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

### *Stand van wetenschap en praktijk*

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 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>

## Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In eerste instantie is het aan verweerder om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij vaststelling dat dit niet het geval is, dient verweerder te onderbouwen waarop deze beoordeling is gebaseerd.

In dit geschil heeft verweerder aangegeven dat de behandeling van CF met HFCWO niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor het Zorginstituut is niet duidelijk of de update van het literatuuronderzoek, die verweerder heeft uitgevoerd, volledig is.

Verweerder heeft in een document 'Bijlage 1' in het dossier een onderbouwing gegeven met literatuurreferenties. Verweerder heeft zijn conclusie gebaseerd op de volgende documentatie:

Het advies van het Zorginstituut in een SKGZ-geschil uit 2016.<sup>2</sup>

Het ligt voor de hand om het meest recente gepubliceerde standpunt van het Zorginstituut als startpunt voor de beoordeling te nemen.

Verweerder heeft een literatuursearch uitgevoerd van april 2016 tot 'heden' (in 'Bijlage 1' was geen searchdatum vermeld; blijkens de brief van verweerder van 18 december 2020 gebeurde dit op 24-25 november 2020). Hieruit kwamen volgens 'Bijlage 1' twee Cochrane systematische reviews.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

[www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk)

<sup>2</sup> advies Zorginstituut Nederland, 19 april 2016, 2016005335, SKGZ201502494, te raadplegen via:

[www.kpzv.nl/document/71c9cbe2-348c-42ac-8e75-e009540c144e](http://www.kpzv.nl/document/71c9cbe2-348c-42ac-8e75-e009540c144e)

<sup>3</sup> McIlwaine M, Button B, Nevitt SJ. Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 11. Art. No.: CD003147.

Wilson LM, Morrison L, Robinson KA. Airway clearance techniques for cystic fibrosis: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev 2019 Jan 24; 1: CD011231

Advies Zorginstituut Nederland 25 juni 2021, zaaknummer: 2021002109

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202002290





Volgens de brief van 18 december 2020 heeft verweerder naast de publicatie van Wilson en Morrison (zie voetnoot 3) een Cochrane systematische review uit 2020 in de beoordeling meegenomen.<sup>4</sup>

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onduidelijk hoe verweerder naar literatuur heeft gezocht. De zoekstreng, de datum van de search en de resultaten (naast de geïnccludeerde ook de geëxcludeerde studies) blijken niet uit het dossier. Eventueel kan verweerder gebruik maken van de zoekstreng<sup>5</sup> uit het advies uit 2016, met als begindatum januari 2016 (search datum in het advies uit 2016).

De door verzoekster ingebrachte studie<sup>6</sup> betreft een studie bij 6 patiënten en is een retrospectieve data-analyse. Dit is volgens verweerder onvoldoende om het belang en de noodzaak van HFCWO te onderbouwen. Het genoemde artikel betreft een beknopt verslag van een niet-vergelijkende retrospectieve studie. In deze studie is een zeer kleine groep (6 patiënten) onderzocht; daarbij ontbreekt onder meer informatie over patiëntselectie. Het Zorginstituut kan zich vinden in deze conclusie van verweerder, deze publicatie is onvoldoende om te kunnen leiden tot een positief standpunt in het kader van de Zvw.

Verweerder heeft de beoordeling verder gebaseerd op een aantal richtlijnen. In de richtlijn *ECFS best practice guidelines: the 2018 revision*<sup>7</sup>, wordt over HFCWO aangegeven dat 'A recent head-to-head trial [38] has shown that conventional positive expiratory pressure (PEP) is superior to high frequency chest wall oscillation (which relies on expensive equipment).' De genoemde 'head-to-head trial' met referentienummer 38 is de studie van McIlwaine (2013)<sup>8</sup> en is ook in de beoordeling van het Zorginstituut in 2016 meegenomen. De auteurs concluderen dat de studieresultaten ten gunste van Positive Expiratory Pressure (PEP) zijn en dat deze niet het gebruik ondersteunen van HFCWO als primair hulpmiddel voor luchtwegklaring bij CF. In de ECFS best practice guideline wordt verder aangegeven dat de luchtwegklaring techniek individueel maatwerk is, maar in de hierbij genoemde referentie (39)<sup>9</sup> is HFCWO niet opgenomen.

In de *NICE guideline [NG78] Cystic fibrosis: diagnosis and management* (oktober 2017)<sup>10</sup> wordt het volgende aangegeven: 'Do not offer high-frequency chest wall oscillation as an airway clearance technique for people with cystic fibrosis except in exceptional clinical circumstances. The specialist cystic fibrosis team will decide whether these circumstances apply, and their decision would then be subject to

<sup>4</sup> Morrison L, Milroy S, 'Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis' (Cochrane Database Syst Rev 2020 April 30; 4: CD006842

<sup>5</sup> ("Chest Wall Oscillation"[Mesh] OR "high-frequency chest-wall compression"[tiab] OR HFCWC[tiab] OR "High-frequency chest wall oscillation"[tiab] OR HFCWO[tiab] OR (chest[tiab] AND wall[tiab] AND (compression[tiab] OR oscillation[tiab])) OR vest[tiab] ) AND (cystic fibrosis[tiab] OR "Cystic Fibrosis"[Mesh]).

<sup>6</sup> E-Poster Sessions/Journal of Cystic Fibrosis T7S3 (2018) S37-S50

Shaking it up: a look at our centre experience with high frequency chest wall oscillation (HFCWO), C. Bridges, H. Carter, R.I. Ketchell, D. Lau, J. Duckers. All Wales Adult Cystic Fibrosis Centre, Cardiff, United Kingdom. Geraadpleegd februari 2021 via [www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(18\)30271-6/pdf](http://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(18)30271-6/pdf)

<sup>7</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(18\)30029-8/fulltext](http://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(18)30029-8/fulltext)

<sup>8</sup> McIlwaine MP, Alarie N et al. Long-term multicentre randomised controlled study of high frequency chest wall oscillation versus positive expiratory pressure mask in cystic fibrosis. Thorax 2013, <https://thorax.bmj.com/content/68/8/746>

<sup>9</sup> International Physiotherapy Group for Cystic Fibrosis: Physiotherapy for people with Cystic Fibrosis: from infant to adult' (2009), geraadpleegd februari 2021 via [www.cfww.org/docs/igp-cf/bluebook/bluebooklet2009websiteversion.pdf](http://www.cfww.org/docs/igp-cf/bluebook/bluebooklet2009websiteversion.pdf)

<sup>10</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.nice.org.uk/guidance/ng78](http://www.nice.org.uk/guidance/ng78)



*the NHS England policy on Individual Funding Requests. Be aware that the evidence shows high frequency chest wall oscillation is not as effective as other airway clearance techniques.'*

Het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) geeft in deze *guidance* aan HFCWO niet voor te schrijven, behalve bij uitzondering in klinische omstandigheden (d.w.z. bij ziekenhuisopname), en dat HFCWO niet zo effectief is als andere luchtwegklaringstechnieken. De onderbouwing van deze aanbeveling is gedocumenteerd in de full text NICE Guideline NG78, 'methods, evidence and recommendations'.<sup>11</sup>

In 'Bijlage 1' wordt ook de CBO-richtlijn Cystic Fibrosis uit 2007 genoemd. De richtlijn uit 2007 is inmiddels herzien en gepubliceerd: *Kwaliteitsstandaard Cystic Fibrosis* (FMS, 2020).<sup>12</sup> Verweerder gaat in de brief van 18 december 2020 op deze nieuwe richtlijn in. Hierbij geeft verweerder aan dat the Vest in deze richtlijn niet genoemd wordt. The Vest kan echter geschaard worden onder de wel in deze richtlijn genoemde 'external high frequency chest compression devices' (HFCC, HFCWO). Echter, werd in de richtlijn uit 2007 expliciet aangegeven dat HFCWO bij CF geen meerwaarde blijkt te hebben boven andere vormen van luchtwegklaringstechnieken, in de nieuwe richtlijn wordt geen expliciete uitspraak over HFCWO (meer) gedaan. Als de aanbeveling uit de richtlijn: 'bepaal de keuze en de frequentie van de ACT per individu,' gebaseerd zou zijn op nieuwe relevante studies, dan zou verweerder de herziene richtlijn in zijn beoordeling kunnen meenemen.

Voor wat betreft richtlijnen geldt dat in acht moet worden genomen dat zorg, aanbevolen in richtlijnen, niet zonder meer ook tot de verzekerde zorg behoort. Een aanbeveling uit een richtlijn kan verzekerde zorg betekenen, als deze de resultante is van een review van gedegen en goed opgezette wetenschappelijke studies, zoals deze ook nodig zijn voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Conclusie**

Niet duidelijk is of de update van het literatuuronderzoek, die verweerder heeft uitgevoerd, volledig is. Daarom kan het Zorginstituut niet beoordelen of het zich kan vinden in de conclusie verweerder, dat HFCWO bij CF (nog steeds) niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. In eerste instantie is het aan verweerder om te beoordelen of HFCWO bij CF voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder dient zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen.

### **Nader onderzoek:**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier verweerder te vragen zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen.

<sup>11</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.nice.org.uk/guidance/ng78/evidence/full-guideline-pdf-4610685853](http://www.nice.org.uk/guidance/ng78/evidence/full-guideline-pdf-4610685853)

<sup>12</sup> [https://richtlijnen database.nl/richtlijn/kwaliteitsstandaard\\_cystic\\_fibrosis\\_cf/startpagina\\_cf.html](https://richtlijnen database.nl/richtlijn/kwaliteitsstandaard_cystic_fibrosis_cf/startpagina_cf.html), versie beoordeeld 28-10-2019, geautoriseerd 7-10-2020



## Definitief advies

### Aanvullende informatie

Verweerder heeft de technische uitwerking van de literatuursearch in het kader van de beoordeling of the Vest voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk van 29 november 2019 en de technische uitwerking van de literatuursearch van 25 november 2020 in vervolg op de uitkomst van de literatuursearch van 29 november 2019 en het eerdere literatuuroverzicht, zoals opgenomen in de brief van verweerder aan gemachtigde van verzoekster, toegevoegd bij de aanvullende informatie.

### Juridisch kader

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 en diensten.

Blijkens de Nota van toelichting bij het Bzv slaat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' op zorgvormen die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven. Uit deze toelichting en ook uit de zinsnede 'bij ontbreken van een zodanige maatstaf' in artikel 2.1 Bzv volgt dat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' alleen geldt als de andere norm ('de stand van de wetenschap en praktijk') niet van toepassing is. Het is dus niet zo dat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' in beeld komt, indien bij een concrete beoordeling niet voldaan is aan de norm 'de stand van de wetenschap en praktijk', bijvoorbeeld vanwege zeer lage kwaliteit van het bewijs voor effectiviteit. De norm 'de stand van de wetenschap en praktijk' is niet van toepassing, als (medisch) wetenschappelijke bewijsvoering geen enkele rol speelt respectievelijk kan spelen bij de vraag of de zorg/dienst in staat is te doen wat deze beoogt te doen.<sup>13</sup>

### Beoordeling

Verweerder heeft blijkens de voorliggende informatie met adequate zoekwoorden een literatuur search in PubMed gedaan op 25-11-2019 en een search in de Cochrane database van systematische reviews op 29 november 2019. Op 25 november 2020 heeft verweerder een update van deze literatuur search gedaan in PubMed en de Cochrane database.

In juni 2021 heeft het Zorginstituut de literatuur search herhaald, gebruikmakend van de volgende zoektermen: ("Chest Wall Oscillation"[Mesh] OR " high-frequency chest-wall compression"[tiab] OR HFCWC[tiab] OR "High-frequency chest wall oscillation"[tiab] OR HFCWO[tiab] OR (chest[tiab] AND wall[tiab] AND (compression[tiab] OR oscillation[tiab])) OR vest[tiab] ) AND (cystic fibrosis[tiab] OR "Cystic Fibrosis"[Mesh]).

Hieruit kwamen dezelfde studies als die door verweerder werden gevonden.

Inhoudelijk leiden deze niet tot andere uitkomst. Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat the Vest bij cystic fibrosis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

<sup>13</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk> p. 15.



De SKGZ geeft aan dat door gemachtigde is aangevoerd dat hij in het door verweerder gedane literatuuronderzoek verschillende gezaghebbende meningen, waaronder die uit de VS, mist. De SKGZ vraagt of het Zorginstituut kan aangeven wat hun bevindingen ten aanzien van The Vest zijn en of ze zijn meegewogen bij de vraag of The Vest voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

In principe wordt uitgegaan van gepubliceerde peer reviewed wetenschappelijke studies. Standpunten en richtlijnen van organisaties kunnen de uitkomsten van een beoordeling ondersteunen maar zijn niet leidend. Individuele meningen van (gezaghebbende) professionals vallen buiten beschouwing, maar kunnen zijn opgenomen in richtlijnen. Over het meewegen van richtlijnen is meer te lezen in paragraaf 2.5 van het beoordelingskader 'Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (2015); over de verzekeringsstatus in het buitenland is nader ingegaan in paragraaf 2.6 van genoemd beoordelingskader.<sup>14</sup>

Bij het oorspronkelijk dossier heeft gemachtigde richtlijnen van de Amerikaanse CF Foundation CF Airway Clearance Therapies Clinical Care Guidelines 2019 (review van 2009)<sup>15</sup> gevoegd. Deze is door het Zorginstituut ook meegewogen. In de achtergrondinformatie bij 'High-frequency chest compression (HFCC) devices' wordt de studie van McIlwaine (2013) aangehaald waarin PEP en HFCWO werden onderzocht en volgens welke er een significant verschil was ten gunste van PEP voor wat betreft exacerbaties.<sup>16</sup>

#### **Het advies**

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

Het Zorginstituut zich kan vinden in de conclusie van verweerder dat the Vest bij Cystic Fibrosis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.

---

<sup>14</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/boordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

<sup>15</sup> <https://www.cff.org/Care/Clinical-Care-Guidelines/Respiratory-Clinical-Care-Guidelines/CF-Airway-Clearance-Therapies-Clinical-Care-Guidelines/>, ook in juni 2021 geraadpleegd.

<sup>16</sup> McIlwaine MP, Alarie N, et al. Long-term multicentre randomised controlled study of high frequency chest wall oscillation versus positive expiratory pressure mask in cystic fibrosis. *Thorax*. 2013 Aug;68(8):746-51.PMID: 23407019.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 18 januari 2021 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 The Vest Airway Clearance System (the Vest).

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 37 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen 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 als dit het geval is, of verzoekster 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 verzoekster**

Verzoekster lijdt aan Cystic Fibrosis (CF). Voor de behandeling van deze aandoening heeft zij verweerder in 2018 gevraagd het hulpmiddel the Vest, een hulpmiddel voor high-frequency chestwall oscillation (HFCWO), te vergoeden. Verweerder heeft het verzoek afgewezen omdat The Vest niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Verweerder heeft verzoekster in 2020 meegedeeld dat de kosten van the Vest ook niet op basis van coulance worden vergoed.

In 2020 heeft verzoekster opnieuw gevraagd de kosten van the Vest te vergoeden. Gemachtigde van verzoekster schrijft dat hij geen reactie van verweerder heeft ontvangen op dit verzoek. Het geschil is daarom wederom voorgelegd aan de SKGZ.

In december 2020 heeft verweerder de aanvraag afgewezen. Verweerder schrijft dat de aanvraag van verzoekster voor the Vest is afgewezen omdat deze niet in aanmerking kan komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering. The Vest voldoet namelijk niet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

### **Juridisch kader**

In artikel 37 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelen omschreven met verwijzing naar het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering. In het Reglement Hulpmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.



### *Stand van wetenschap en praktijk*

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 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>

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In eerste instantie is het aan verweerder om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij vaststelling dat dit niet het geval is, dient verweerder te onderbouwen waarop deze beoordeling is gebaseerd.

In dit geschil heeft verweerder aangegeven dat de behandeling van CF met HFCWO niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Voor het Zorginstituut is niet duidelijk of de update van het literatuuronderzoek, die verweerder heeft uitgevoerd, volledig is.

Verweerder heeft in een document 'Bijlage 1' in het dossier een onderbouwing gegeven met literatuurreferenties. Verweerder heeft zijn conclusie gebaseerd op de volgende documentatie:

Het advies van het Zorginstituut in een SKGZ-geschil uit 2016.<sup>2</sup>

Het ligt voor de hand om het meest recente gepubliceerde standpunt van het Zorginstituut als startpunt voor de beoordeling te nemen.

Verweerder heeft een literatuursearch uitgevoerd van april 2016 tot 'heden' (in 'Bijlage 1' was geen searchdatum vermeld; blijkens de brief van verweerder van 18 december 2020 gebeurde dit op 24-25 november 2020). Hieruit kwamen volgens 'Bijlage 1' twee Cochrane systematische reviews.<sup>3</sup>

Volgens de brief van 18 december 2020 heeft verweerder naast de publicatie van Wilson en Morrison (zie voetnoot 3) een Cochrane systematische review uit 2020 in de beoordeling meegenomen.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

[www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk)

<sup>2</sup> advies Zorginstituut Nederland, 19 april 2016, 2016005335, SKGZ201502494, te raadplegen via:

[www.kpzv.nl/document/71c9cbe2-348c-42ac-8e75-e009540c144e](http://www.kpzv.nl/document/71c9cbe2-348c-42ac-8e75-e009540c144e)

<sup>3</sup> McIlwaine M, Button B, Nevitt SJ. Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 11. Art. No.: CD003147.

Wilson LM, Morrison L, Robinson KA. Airway clearance techniques for cystic fibrosis: an overview of Cochrane systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev 2019 Jan 24; 1: CD011231

<sup>4</sup> Morrison L, Milroy S, 'Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis' (Cochrane Database Syst Rev 2020 April 30; 4: CD006842; search datum was hier 29 juli 2019



Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onduidelijk hoe verweerder naar literatuur heeft gezocht. De zoekstreng, de datum van de search en de resultaten (naast de geïncludeerde ook de geëxcludeerde studies) blijken niet uit het dossier. Eventueel kan verweerder gebruik maken van de zoekstreng<sup>5</sup> uit het advies uit 2016, met als begindatum januari 2016 (search datum in het advies uit 2016).

De door verzoekster ingebrachte studie<sup>6</sup> betreft een studie bij 6 patiënten en is een retrospectieve data-analyse. Dit is volgens verweerder onvoldoende om het belang en de noodzaak van HFCWO te onderbouwen. Het genoemde artikel betreft een beknopt verslag van een niet-vergelijkende retrospectieve studie. In deze studie is een zeer kleine groep (6 patiënten) onderzocht; daarbij ontbreekt onder meer informatie over patiëntselectie. Het Zorginstituut kan zich vinden in deze conclusie van verweerder, deze publicatie is onvoldoende om te kunnen leiden tot een positief standpunt in het kader van de Zvw.

Verweerder heeft de beoordeling verder gebaseerd op een aantal richtlijnen. In de richtlijn *ECFS best practice guidelines: the 2018 revision*<sup>7</sup>, wordt over HFCWO aangegeven dat 'A recent head-to-head trial [38] has shown that conventional positive expiratory pressure (PEP) is superior to high frequency chest wall oscillation (which relies on expensive equipment).' De genoemde 'head-to-head trial' met referentienummer 38 is de studie van McIlwaine (2013)<sup>8</sup> en is ook in de beoordeling van het Zorginstituut in 2016 meegenomen. De auteurs concluderen dat de studieresultaten ten gunste van Positive Expiratory Pressure (PEP) zijn en dat deze niet het gebruik ondersteunen van HFCWO als primair hulpmiddel voor luchtwegklaring bij CF. In de ECFS best practice guideline wordt verder aangegeven dat de luchtwegklaring techniek individueel maatwerk is, maar in de hierbij genoemde referentie (39)<sup>9</sup> is HFCWO niet opgenomen.

In de *NICE guideline [NG78] Cystic fibrosis: diagnosis and management* (oktober 2017)<sup>10</sup> wordt het volgende aangegeven: 'Do not offer high-frequency chest wall oscillation as an airway clearance technique for people with cystic fibrosis except in exceptional clinical circumstances. The specialist cystic fibrosis team will decide whether these circumstances apply, and their decision would then be subject to the NHS England policy on Individual Funding Requests. Be aware that the evidence shows high frequency chest wall oscillation is not as effective as other airway clearance techniques.'

Het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) geeft in deze *guidance* aan HFCWO niet voor te schrijven, behalve bij uitzondering in klinische omstandigheden (d.w.z. bij ziekenhuisopname), en dat HFCWO niet zo effectief is

<sup>5</sup> ("Chest Wall Oscillation"[Mesh] OR "high-frequency chest-wall compression"[tiab] OR HFCWC[tiab] OR "High-frequency chest wall oscillation"[tiab] OR HFCWO[tiab] OR (chest[tiab] AND wall[tiab] AND (compression[tiab] OR oscillation[tiab])) OR vest[tiab] ) AND (cystic fibrosis[tiab] OR "Cystic Fibrosis"[Mesh]).

<sup>6</sup> E-Poster Sessions/Journal of Cystic Fibrosis T7S3 (2018) S37-S50

Shaking it up: a look at our centre experience with high frequency chest wall oscillation (HFCWO), C. Bridges, H. Carter, R.I. Ketchell, D. Lau, J. Duckers. All Wales Adult Cystic Fibrosis Centre, Cardiff, United Kingdom. Geraadpleegd februari 2021 via [www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(18\)30271-6/pdf](http://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(18)30271-6/pdf)

<sup>7</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993\(18\)30029-8/fulltext](http://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(18)30029-8/fulltext)

<sup>8</sup> McIlwaine MP, Alarie N et al. Long-term multicentre randomised controlled study of high frequency chest wall oscillation versus positive expiratory pressure mask in cystic fibrosis. Thorax 2013, <https://thorax.bmj.com/content/68/8/746>

<sup>9</sup> International Physiotherapy Group for Cystic Fibrosis: Physiotherapy for people with Cystic Fibrosis: from infant to adult' (2009), geraadpleegd februari 2021 via [www.cfww.org/docs/ipg-cf/bluebook/bluebooklet2009websiteversion.pdf](http://www.cfww.org/docs/ipg-cf/bluebook/bluebooklet2009websiteversion.pdf)

<sup>10</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.nice.org.uk/guidance/ng78](http://www.nice.org.uk/guidance/ng78)



als andere luchtwegklaringstechnieken. De onderbouwing van deze aanbeveling is gedocumenteerd in de full text NICE Guideline NG78, 'methods, evidence and recommendations'.<sup>11</sup>

In 'Bijlage 1' wordt ook de CBO-richtlijn Cystic Fibrosis uit 2007 genoemd. De richtlijn uit 2007 is inmiddels herzien en gepubliceerd: *Kwaliteitsstandaard Cystic Fibrosis* (FMS, 2020).<sup>12</sup> Verweerder gaat in de brief van 18 december 2020 op deze nieuwe richtlijn in. Hierbij geeft verweerder aan dat the Vest in deze richtlijn niet genoemd wordt. The Vest kan echter geschaard worden onder de wel in deze richtlijn genoemde 'external high frequency chest compression devices' (HFCC, HFCWO). Echter, werd in de richtlijn uit 2007 expliciet aangegeven dat HFCWO bij CF geen meerwaarde blijkt te hebben boven andere vormen van luchtwegklaringstechnieken, in de nieuwe richtlijn wordt geen expliciete uitspraak over HFCWO (meer) gedaan. Als de aanbeveling uit de richtlijn: 'bepaal de keuze en de frequentie van de ACT per individu,' gebaseerd zou zijn op nieuwe relevante studies, dan zou verweerder de herziene richtlijn in zijn beoordeling kunnen meenemen.

Voor wat betreft richtlijnen geldt dat in acht moet worden genomen dat zorg, aanbevolen in richtlijnen, niet zonder meer ook tot de verzekerde zorg behoort. Een aanbeveling uit een richtlijn kan verzekerde zorg betekenen, als deze de resultante is van een review van gedegen en goed opgezette wetenschappelijke studies, zoals deze ook nodig zijn voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Conclusie**

Niet duidelijk is of de update van het literatuuronderzoek, die verweerder heeft uitgevoerd, volledig is. Daarom kan het Zorginstituut niet beoordelen of het zich kan vinden in de conclusie verweerder, dat HFCWO bij CF (nog steeds) niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. In eerste instantie is het aan verweerder om te beoordelen of HFCWO bij CF voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder dient zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen.

### **Nader onderzoek:**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier verweerder te vragen zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen.

<sup>11</sup> Geraadpleegd februari 2021 via [www.nice.org.uk/guidance/ng78/evidence/full-guideline-pdf-4610685853](http://www.nice.org.uk/guidance/ng78/evidence/full-guideline-pdf-4610685853)

<sup>12</sup> <https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/kwaliteitsstandaard-cystic-fibrosis-cf/startpagina-cf.html>, versie beoordeeld 28-10-2019, geautoriseerd 7-10-2020