

201901045

> 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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

2019063963

Datum 24 december 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019057755

Onze referentie
2019063963

Uw referentie
201901045

Uw brief van
20 november 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 20 november 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: 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 een Cefaly® neurostimulator.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

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

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 2.7.1 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering staat vermeld dat de inhoud en omvang van de te verzekeren zorg onder andere wordt bepaald door de stand van wetenschap en praktijk.

In artikel 3.9 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

Besluit zorgverzekering (Bzv)

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 de wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.¹

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Regeling zorgverzekering (Rzv)

Onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv vallen 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren'.

De uitwendige elektrostimulator tegen chronische pijn geeft in een aantal gevallen een aanzienlijke verlichting van overigens onbehandelbare pijn. Daar niet te voorspellen is of de toepassing van dit apparaat in een individueel geval effect heeft, dient het apparaat pas te worden verstrekt indien het apparaat gedurende een proefperiode resultaat oplevert. (...).

Afbakening hulpmiddelenzorg en medisch specialistische zorg

Omdat de Cefaly® een uitwendig hulpmiddel betreft, in geval van verzekerde extramuraal toegepast zonder dat een achterwachtfunctie nodig is, valt het naar de mening van het Zorginstituut onder hulpmiddelenzorg en niet onder medisch specialistische zorg (artikel 2.4 van het Bzv).² In het door verweerder in zijn brief van 19 november 2019 genoemde standpunt van het Zorginstituut van november 2019 over neuromodulatie bij chronische pijn, gaat het om een (operatief in het lichaam ingebrachte) inwendige stimulator, waarvoor de patiënt onder controle blijft bij de medisch specialist. Daarvan is hier geen sprake.

Medische beoordeling

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

Situatie verzoekster

In geschil is vergoeding van een Cefaly® neurostimulator tegen migraine. Verzoekster is sinds jaren zwaar migrainepatiënt. Zij geeft aan na vele artsen, alternatieve geneeswijzen en andere mogelijkheden, nu dankzij de Cefaly® grotendeels van haar migraine af te zijn. Als zij het in percentages zou weergeven dan is de migraine zeker 50 procent minder dan vóór het gebruik

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
24 december 2019

Onze referentie
2019063963

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

² Zie voor meer informatie over de afbakening hulpmiddelenzorg en medisch specialistische zorg:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-algemeen-zvw>

van de Cefaly®, en heeft zij ook minder medicijnen nodig.

Na een proefperiode heeft zij de neurostimulator aangeschaft (Cefaly Loca-34109, kosten volgens de factuur van 25 februari 2019 zijn € 349, inclusief € 49 huur tijdens de proefperiode). De neuroloog geeft op 26 februari 2019 hierover aan 'zonodig cefaly, neurostimulator, als behandeling bij migraine'.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
24 december 2019

Onze referentie
2019063963

Kenmerken hulpmiddel

Volgens de productinformatie op www.cefaly.com is een Cefaly® een op het voorhoofd geplaatste stimulator met electrode, die uitwendig via de huid beoogt de eerste tak van de nervus trigeminus te stimuleren (op www.cefalytechnology.com worden genoemd: e-TNS, external trigeminal nerve stimulation en s-TNS, supraorbital transcutaneous nerve stimulation).

De Cefaly® heeft twee stimulatiemogelijkheden: een acute, hoogfrequente eenmalige lange stimulatie, dat een sedatief effect op het zenuwstelsel zou geven wat de hoofdpijn vermindert, en een preventieve, laagfrequente sessie met dagelijkse korte stimulatie-sessies, dat een normaal metabolisme in de fronto-temporale hersenschors zou bewerkstelligen, de drempel voor het triggeren van migraine zou verhogen en daarmee de aanvalsfrequentie van de migraine verlagen

Stand van de wetenschap en praktijk

Onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv vallen 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren'.

In de Zvw is het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' opgenomen. Aan dit criterium moeten geneeskundige zorg en hulpmiddelen voldoen om vanuit de basisverzekering vergoed te kunnen worden. Het gaat hierbij niet om twee losse criteria ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') maar het betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf. Bij het beoordelen of een behandeling of hulpmiddel als effectief is te beschouwen en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, worden de principes van evidence-based medicine (EBM) gevolgd. Hierbij geldt dat het niet gaat om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Bij de beoordeling of een behandeling voldoet aan dit criterium wordt in principe uitsluitend afgegaan op gepubliceerde (peer-reviewed) onderzoeken van voldoende kwaliteit.³

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan het wettelijk criterium de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de voorliggende informatie is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld, de aangeleverde informatie is echter zeer summier. Bij de voorliggende stukken is geen literatuuronderzoek opgenomen.

Het Zorginstituut heeft hierop ook een beoordeling gedaan (zie hierna onder 'Literatuur search') en concludeert op basis hiervan zich te kunnen vinden in de conclusie van verweerder.

³ Meer informatie over dit criterium en over het beoordelingskader is te vinden in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (ZIN, 2015).

Literatuur search

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Op 10 december 2019 deed het Zorginstituut een literatuur search met als zoektermen: (cefaly OR ((supraorbital OR trigeminal) AND stimulation)) AND migraine.

Datum
24 december 2019

Onze referentie
2019063963

Deze search is gebaseerd op de volgende PICOT:

P (patiënten): patiënten met (chronische) migraine.

I (interventie): Cefaly®, external trigeminal nerve stimulation, e-TNS, supraorbitale transcutane zenuwstimulatie, s-TNS.

C (controlebehandeling): standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie.

O (outcome: uitkomsten): hoofdpijnaanvallen, hoofdpijnintensiteit, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.

T (tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Passend onderzoek: gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte is noodzakelijk en haalbaar, gezien onder meer de prevalentie van migraine en het gegeven dat het een niet-invasieve behandeling betreft.

Uit deze search kwamen 620 titels, waarvan 20 mogelijk relevant waren en gingen over uitwendige trigeminus stimulatie (external trigeminal nerve stimulation, e-TNS) c.q. supraorbitale transcutane zenuwstimulatie (s-TNS) bij migraine.

Van deze 20 publicaties bleken uiteindelijk vier publicaties in aanmerking te komen voor deze beoordeling: drie gerandomiseerde vergelijkende studies (referenties 7, 13, 20) en één systematische review (ref. 5).

De overige publicaties betroffen acht niet-vergelijkende studies (case series/pilot studies, ref. 1, 3, 4, 10, 14, 15, 16, 19) en acht niet-systematische reviews (ref. 2, 6, 8, 9, 11, 12, 17, 18). De niet-vergelijkende studies waren bovendien van kleine omvang en/of van korte duur en selectiebias was niet uitgesloten.⁴

Beschrijving en beoordeling gerandomiseerde vergelijkende studies (RCT's)

De studie van Chou et al (2019, ref. 7) is een dubbelblinde gerandomiseerde sham-gecontroleerde studie onder 106 patiënten naar externe nervus trigeminus stimulatie (e-TNS, Cefaly®) als behandeling van acute migraine aanvallen. In beide groepen werd gedurende één uur gestimuleerd (in de interventiegroep e-TNS met een puls frequentie van 100Hz, pulsbreedte 250 µs, intensiteit max. 16mA; in de controlegroep e-TNS met laag frequente, 3 Hz stimulatie). Deze studie is onvoldoende om een uitspraak te kunnen doen over of e-TNS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft namelijk een RCT van zeer korte duur (eenmalige stimulatie gedurende één uur met follow-up van slechts 24 uur). Informatie over toepassing op langere termijn ontbreekt. Daarnaast is deze studie uitgevoerd in een klinische setting, waarbij de auteurs

⁴ De resultaten van deze studies zijn niet eenduidig c.q. tegenstrijdig. De meeste studies gaven aan dat er een positief effect van e-TNS op migraine was; Ordás et al (2019) concluderen daarentegen dat het gevonden effect mild of controversieel was, en, zoals ook in de andere case series aangegeven, dat dubbelblinde, sham-gecontroleerde studies essentieel zijn om de bevindingen te bevestigen en de plaats van e-TNS binnen de behandelopties van chronische migraine te bepalen.

aangeven dat deze studie dan ook mogelijk niet generaliseerbaar is naar de thuissituatie en dat toepassing van e-TNS in de kliniek mogelijk een placebo-effect kan versterken.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De studie van Schoenen et al (2013, ref. 20) is een gerandomiseerde vergelijkende studie onder 67 patiënten met migraine naar de werking van Cefaly® als profylaxe. Cefaly® werd dagelijks gedurende 20 minuten toegepast. De follow-up duur was slechts 3 maanden, en gezien het beperkt aantal onderzochte patiënten en de korte follow-up duur is deze studie niet voldoende om een uitspraak te kunnen doen over of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Datum
24 december 2019
Onze referentie
2019063963

Uit deze studies is verder op te maken dat deze onderzoek naar veiligheid en werkzaamheid van Cefaly® als doel hadden, en niet zozeer onderzoek naar de (klinische) effectiviteit.

De studie van Vecchio (2018, ref. 13) blijkt te gaan om een andere 'P' (namelijk migrainepatiënten en gezonde proefpersonen bij wie van buitenaf pijnprikkels op voorhoofd en hand worden toegediend) en 'O' (effect van e-TNS op deze externe pijnprikkels), en kan hierom niet worden meegenomen in de beoordeling of e-TNS effectief is als behandeling van migraine.

Systematische review

De publicatie van Reuter et al (2019, ref. 5) is een systematische review van klinische studies naar niet-invasieve neuromodulatie (waaronder e-TNS) bij migraine en clusterhoofdpijn. Hierin zijn de studies van Chou (2018/2019) en Schoenen (2013) opgenomen. Uit deze systematische review is op te maken dat goed opgezette vergelijkende studies nodig zijn.

Richtlijnen

In de multidisciplinaire richtlijn *Chronische aangezichtspijn* (NVvHP, 2013)⁵ wordt migraine met aangezichtspijn genoemd; voor de behandeling hiervan wordt verwezen naar een oudere richtlijn, de richtlijn *Hoofdpijn* van de NVN, waarin neurostimulatie niet genoemd wordt.⁶ Verder is migraine opgenomen in de *NHG-Standaard Hoofdpijn*; neurostimulatie wordt ook hierin niet als behandeloptie vermeld.⁷

Referenties

- 1: Beh SC. External trigeminal nerve stimulation: Potential rescue treatment for acute vestibular migraine. J Neurol Sci. 2019 Oct 25;408:116550.
- 2: Antony AB, Mazzola AJ, Dhaliwal GS, Hunter CW. Neurostimulation for the Treatment of Chronic Head and Facial Pain: A Literature Review. Pain Physician. 2019 Sep;22(5):447-477.
- 3: Danno D, Iigaya M, Imai N, Igarashi H, Takeshima T. The safety and preventive effects of a supraorbital transcutaneous stimulator in Japanese migraine patients. Sci Rep. 2019 Jul 9;9(1):9900.

⁵ www.neurologie.nl/publiek/beroepsinformatie/richtlijnen/nvn-richtlijnen geraadpleegd december 2019.

⁶ https://www.neurologie.nl/uploads/136/1169/richtlijn_hoofdpijn_versie_2008.pdf

⁷ www.nhg.org/standaarden/ volledig/nhg-standaard-hoofdpijn

- 4: Ordás CM, Cuadrado ML, Pareja JA et al. Transcutaneous Supraorbital Stimulation as a Preventive Treatment for Chronic Migraine: A Prospective, Open-Label Study. *Pain Med.* 2019 May 27. pii: pnz119.
- 5: Reuter U, McClure C, Liebler E, Pozo-Rosich P. Non-invasive neuromodulation for migraine and cluster headache: a systematic review of clinical trials. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2019 Jul;90(7):796-804.
- 6: Hoffmann J, May A. Neuromodulation for the treatment of primary headache syndromes. *Expert Rev Neurother.* 2019 Mar;19(3):261-268.
- 7: Chou DE, Shnayderman Y, Grakh M, Winegarner D, Rowe V, Kuruvilla D, Schoenen J. Acute migraine therapy with external trigeminal neurostimulation (ACME): A randomized controlled trial. *Cephalalgia.* 2019 Jan;39(1):3-14.
- 8: Vukovic Cvetkovic V, Jensen RH. Neurostimulation for the treatment of chronic migraine and cluster headache. *Acta Neurol Scand.* 2019 Jan;139(1):4-17.
- 9: Lauritsen CG, Silberstein SD. Rationale for electrical parameter determination in external trigeminal nerve stimulation (eTNS) for migraine: A narrative review. *Cephalalgia.* 2019 May;39(6):750-760.
- 10: Di Fiore P, Galli A, D'Arrigo G, Bussone G, Didier H, D'Amico D, Frediani F. Transcutaneous supraorbital neurostimulation for acute treatment of chronic migraine: open-label preliminary data. *Neurol Sci.* 2018 Jun;39(Suppl 1):163-164.
- 11: Schoenen J, Coppola G. Efficacy and mode of action of external trigeminal neurostimulation in migraine. *Expert Rev Neurother.* 2018 Jul;18(7):545-555.
- 12: Starling A. Noninvasive neuromodulation in migraine and cluster headache. *Curr Opin Neurol.* 2018 Jun;31(3):268-273.
- 13: Vecchio E, Gentile E, Franco G, Ricci K, de Tommaso M. Effects of external trigeminal nerve stimulation (eTNS) on laser evoked cortical potentials (LEP): A pilot study in migraine patients and controls. *Cephalalgia.* 2018 Jun;38(7):1245-1256.
- 14: Chou DE, Gross GJ, Casadei CH, Yurakh MS. External Trigeminal Nerve Stimulation for the Acute Treatment of Migraine: Open-Label Trial on Safety and Efficacy. *Neuromodulation.* 2017 Oct;20(7):678-683.
- 15: Di Fiore P, Bussone G, Galli A, Didier H, Peccarisi C, D'Amico D, Frediani F. Transcutaneous supraorbital neurostimulation for the prevention of chronic migraine: a prospective, open-label preliminary trial. *Neurol Sci.* 2017 May;38(Suppl 1):201-206.
- 16: Vekelis M, Dermizakis EV, Spingos KC, Vasiliadis GG, Vlachos GS, Kararizou E. Clinical experience with transcutaneous supraorbital nerve stimulation in patients with refractory migraine or with migraine and intolerance to topiramate: a prospective exploratory clinical study. *BMC Neurol.* 2017 May 18;17(1):97.
- 17: Puledda F, Goadsby PJ. An Update on Non-Pharmacological Neuromodulation for the Acute and Preventive Treatment of Migraine. *Headache.* 2017 Apr;57(4):685-691.
- 18: Miller S, Matharu M. Non-invasive Neuromodulation in Primary Headaches. *Curr Pain Headache Rep.* 2017 Mar;21(3):14. doi: 10.1007/s11916-017-0608-x. Review.
- 19: Penning S, Schoenen J. A survey on migraine attack treatment with the CEFALY® device in regular users. *Acta Neurol Belg.* 2017 Jun;117(2):547-549.
- 20: Schoenen J, Vandersmissen B, Jeanette S, Herroelen L, Vandenheede M, Gérard P, Magis D. Migraine prevention with a supraorbital transcutaneous stimulator: a randomized controlled trial. *Neurology.* 2013 Feb 19;80(8):697-704.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
24 december 2019

Onze referentie
2019063963

Advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken. Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van mening dat verzoekster geen aanspraak maakt op vergoeding van de kosten van de Cefaly®. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoet behandeling van migraine door middel van de Cefaly® niet aan het criterium stand van de wetenschap en

praktijk. Er is ingevolge artikel 2.7.1 van de zorgverzekering en artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv daarom geen sprake van verzekerde zorg. Het Zorginstituut adviseert u daarom het verzoek af te wijzen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Ten behoeve van verzoekster merkt het Zorginstituut nog op dat het criterium stand van de wetenschap en praktijk bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket een verzekerde prestatie is in de zin van de Zvw. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Bzv). Het is niet zo dat iemand al recht heeft op een prestatie omdat hij/zij redelijkerwijs is aangewezen op die prestatie. Zoals ook aangegeven in het medisch advies is de beoordeling aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk een algemene beoordeling waarin individuele omstandigheden geen rol spelen. Het Zorginstituut kan zich voorstellen dat dit teleurstellend is voor verzoekster nu zij verklaart dat de Cefaly® blijkt te helpen tegen de migraine. Het is echter niet mogelijk op individuele basis de omvang van het verzekerde pakket te bepalen. Dat zou leiden tot rechtsongelijkheid en willekeur en strookt niet met de solidariteitsgedachte die ten grondslag ligt aan de Zvw.

Datum
24 december 2019
Onze referentie
2019063963

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg