

10 SEP. 2012
2012.000845

CVZ

College voor zorgverzekeringen

2012000845

Eekholt 4
1112 XH Diemen

Postbus 320
1110 AH Diemen

(020) 797 85 55
(020) 797 85 00

info@cvz.nl
www.cvz.nl

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

Uw brief van
18 juli 2012

Uw kenmerk
G47 2012.00845/12/G

Datum
7 september 2012

Ons kenmerk
ZA/2012102928

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 88 03

Zaaknummer
2012087682

Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 juli 2012 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 een SnörEx®.

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.

Vooraf merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Stand 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.

Werkwijze College

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. De methode 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 patiënttevredenheid 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 deelt het volgende mee.

Toets verzekerde prestatie

Hulpmiddelen voor OSAS (obstructief slaapapneu syndroom) vallen onder artikel 2.9 van de Regeling zorgverzekering, 'uitwendige hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel'. Hulpmiddelen die uitsluitend worden ingezet ter vermindering van snurken zijn uitgesloten op grond van artikel 2.9, derde lid, onderdeel b van de Regeling zorgverzekering. Een van de hulpmiddelen die op grond van dit artikel is uitgesloten is de SnörEx®, toegepast bij snurken.

Een SnörEx®, ook wel snurkbeugel of tong repositie apparaat (TRA) genoemd, is een op maat gemaakte intra-orale beugel met een tegen het verhemelte geplaatst plaatje en een dynamische pelotte waarmee de tongbasis naar voren gehouden wordt. Op de websites van de leverancier c.q. SnörEx® Behandelingcentrum wordt aangegeven dat de SnörEx zowel bij snurken als bij apneu wordt toegepast.¹

De vraag is of de SnörEx®, nu het gebruikt wordt in verband met OSAS, onder artikel 2.9 van de Regeling zorgverzekering kan vallen.

Volgens het voorliggende dossier (brief longarts d.d. 3 april 2012) is bij verzoeker sprake van ernstige slaapapneu, met een AHI van 40. Een MRA werd door verzoeker niet verdragen. Wel gebruikt hij sinds 2006 een SnörEx®, en volgens de longarts is hiermee het slaapapneu syndroom voldoende onder controle: bij slaaponderzoek met SnörEx® is er een normaal nachtelijk ademhalingspatroon en is de AHI sterk afgenomen (AHI 2).

¹ Zie www.snurken.org/index.php/De-Kliniek-voor-Snurken-en-Apneu/snorex.html, www.snorex.nl, <http://quality-sleep.eu>

Echter, om voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet in aanmerking te komen, dient een behandeling te voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De behandeling van OSAS door middel van SnörEx® c.q. een tong repositie apparaat, dient bewezen effectief te zijn, hetgeen moet blijken uit peer reviewed wetenschappelijke literatuur.

Literatuuronderzoek

In een literatuursearch in PubMed (op 9 augustus 2012), zoektermen (Snörex OR "tongue retainer" OR "tongue retaining" OR "tongue stabilizing" OR "tongue stabilising") AND ("sleep apnea" OR sleepapnea) worden slechts twee, kleine studies naar SnörEx® gevonden: een niet-gecontroleerde studie onder 23 patiënten van Schonhöfer (1997, verschillende publicaties) en een vergelijkende studie onder 11 patiënten van Winkels (1997). Uit de studies van Schonhöfer komt naar voren dat de SnörEx® in slechts een minderheid van de patiënten getolereerd werd. Uit de vergelijkende studie van Winkels blijkt dat CPAP bij alle 11 patiënten een positief effect op de AHI had, tegenover slechts drie van de 11 patiënten bij het gebruik van de SnörEx®.

De betreffende studies zijn te klein wat betreft patiëntenaantal om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van SnörEx® bij de behandeling van OSAS, zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

Naast de SnörEx® blijken verschillende andere intra-orale hulpmiddelen, gericht op de positie van de tong, ontwikkeld te zijn, waaronder hulpmiddelen waarbij de tong in een bolvormig gedeelte door middel van een soort vacuüm naar voren gezogen wordt (onder andere Deane 2009, Lazard 2009).

Een in de literatuur genoemd nadeel bij jarenlang gebruik van tong-repositionerende hulpmiddelen is de mogelijke verandering van de stand c.q. van de occlusie van het gebit (Chen 2008).

Richtlijnen

De SnörEx® en andere tongrepositie-apparatuur worden niet genoemd als behandeloptie in de multidisciplinaire richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het obstructieve slaapapneusyndroom bij volwassenen* (CBO 2009), in tegenstelling tot het mandibulair repositie-apparaat, waarmee de onderkaak in een voorwaartse stand wordt gefixeerd.

Volgens het rapport *Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea* van de European Respiratory Society worden hulpmiddelen om de onderkaak naar voren te positioneren (mandibulair advancement devices, MRA) wel aanbevolen, echter hulpmiddelen om de tong naar voren te positioneren (tongue retaining devices, TRD) worden door de betreffende werkgroep niet aanbevolen (Randerath 2011).

Literatuurreferenties

1. CBO-Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen, 2009, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, www.cbo.nl/Downloads/843/Richtlijn%20OSAS%20definitief%2009-02-2009.pdf
2. Barthlen GM, Brown LK, Wiland MR, Sadeh JS, Patwari J, Zimmerman M. Comparison of three oral appliances for treatment of severe obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Med.* 2000 Oct 1;1(4):299-305.
3. Chen H, Lowe AA et al. Dental changes evaluated with a 3D computer-assisted model analysis after long-term tongue retaining device wear in OSA patients. *Sleep Breath.* 2008 May;12(2):169-78.
4. Deane SA, Cistulli PA et al. Comparison of mandibular advancement splint and tongue stabilizing device in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep.* 2009 May;32(5):648-53.

5. Lazard DS, Blumen M, Lévy P, Chauvin P, Fragny D, Buchet I, Chabolle F. The tongue-retaining device: efficacy and side effects in obstructive sleep apnea syndrome. *J Clin Sleep Med*. 2009 Oct 15;5(5):431-8.
6. Randerath WJ, Verbraecken J et al.; European Respiratory Society task force on non-CPAP therapies in sleep apnoea. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea. *Eur Respir J*. 2011 May;37(5):1000-28.
7. Schönhofer B, Rager H et al. [Is SnorEx also ApneaEx? A study with a new intra-oral prosthesis as a form of therapy of obstructive sleep apnea syndrome]. *Pneumologie*. 1997 Aug;51 Suppl 3:804-8.
8. Schönhofer B, Wenzel M, Barchfeld T, Siemon K, Rager H, Köhler D. [Value of various intra- and extraoral therapeutic procedures for treatment of obstructive sleep apnea and snoring]. *Med Klin (Munich)*. 1997 Mar 15;92(3):167-74. Review.
9. Schönhofer B, Stoohs RA, Rager H, Wenzel M, Wenzel G, Köhler D. A new tongue advancement technique for sleep-disordered breathing: side effects and efficacy. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997 Feb;155(2):732-8.
10. Winkels W, Klutmann M et al. [Effectiveness of an anti-snoring prosthesis in obstructive sleep apnea syndrome]. *Pneumologie*. 1997 Aug;51 Suppl 3:802-3.

Conclusie

Hoewel uit de voorliggende informatie opgemaakt kan worden dat de SnörEx® bij verzoeker een positief effect heeft op de AHI en op de klachten van verzoeker, blijkt er in de beschikbare literatuur onvoldoende onderbouwing te zijn voor de effectiviteit van dit hulpmiddel bij OSAS, en is de conclusie dat niet aangetoond is dat toepassing van de SnörEx® bij de behandeling van OSAS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. 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 het gevraagde.

In artikel 12.1.c van de OHRA Zorgverzekering Polis (2006) is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de inhoud en de omvang van de zorg en/of diensten wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat in de beschikbare literatuur onvoldoende onderbouwing blijkt te zijn voor de effectiviteit van SnörEx® bij OSAS, en de conclusie daarmee is dat niet aangetoond is dat toepassing van de SnörEx® bij de behandeling van OSAS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoeker niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,