



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2023019792

Datum 17 mei 2023
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

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

Zaaknummer
2023002730

Onze referentie
2023019792

Uw referentie
202201267

Uw brieven van
19 januari en 1 mei 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.

De commissie heeft het Zorginstituut drie vragen gesteld die het Zorginstituut hieronder beantwoordt.

- Verzoekster heeft de commissie op 6 april 2023 nog aanvullende informatie gestuurd. Kunt u toelichten of deze informatie maakt dat het advies moet worden aangepast?

Alleen zorg die voldoende bewezen effectief is, oftewel zorg die voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk', komt voor vergoeding in aanmerking vanuit het basispakket. Om de vraag te beantwoorden of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', hanteert het Zorginstituut een generiek beoordelingskader.¹ De wijze van beoordeling volgt de principes van evidence-based medicine (EBM). Onderdeel van een beoordeling is het op systematische wijze zoeken naar relevante wetenschappelijke literatuur en het samenvatten en beoordelen daarvan. Daartoe heeft het Zorginstituut een search uitgevoerd in PubMed naar het Safe en Sound Protocol (SSP) bij PTSS of cPTSS.

¹ Zie voor meer informatie:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-ssp-2023>

In de aanvullende informatie wordt gewezen op de boeken van Bessel van der Kolk, hoogleraar psychiatrie. Het gaat in deze boeken echter niet om wetenschappelijk onderzoek op grond waarvan de effectiviteit van SSP kan worden vastgesteld; de interventie SSP wordt door van der Kolk niet genoemd. Dit laat onverlet dat het Zorginstituut erkent dat er voldoende bewijs is dat er bij mensen met traumatische ervaringen in de kindertijd op latere leeftijd een verhoogde kans is op gezondheidsproblemen. Dit bewijst echter niet specifiek de theorie van Porges of het effect van een behandeling door middel van het SSP op het verminderen van (psycho)somatische klachten. Een hypothese, zelfs als die aannemelijk is, moet altijd wetenschappelijk worden onderzocht. Datzelfde geldt voor op die hypothese gebaseerde behandelingen. Op basis van deze informatie is er voor het Zorginstituut dan ook geen aanleiding het advies aan te passen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
17 mei 2023

Onze referentie
2023019792

- Verweerder heeft tijdens de hoorzitting toegelicht dat momenteel onderzoek wordt gedaan naar de effectiviteit van het Safe en Sound Protocol. De resultaten van dit onderzoek worden eind 2023 verwacht. Kunt u ons meer informatie verschaffen over dit onderzoek?

Het Zorginstituut beschikt niet over informatie over dit onderzoek, anders dan de informatie die online beschikbaar is.² Indien de resultaten van dit onderzoek worden gepubliceerd in een wetenschappelijk 'peer reviewed' tijdschrift, kan mogelijk een herbeoordeling plaatsvinden (in eerste instantie door zorgverzekeraars). Het lijkt echter te gaan om niet-gerandomiseerd onderzoek, waarbij de bewijskracht lager is dan van gerandomiseerd onderzoek.

- Kunt u in het definitief advies ingaan op de stellingen van verzoekster over het offlabelgebruik en de beschikbare informatie van somatische zorg ten opzichte van psychosomatische zorg?

Verzoekster is in de veronderstelling dat SSP een erkende behandeling is bij autisme en de symptomen daarvan. Bij verzoekster is weliswaar sprake van een andere diagnose, maar zij heeft te maken met dezelfde de symptomen waarvoor SSP bij autisme werkt. Naar analogie van het offlabelgebruik van geneesmiddelen, is zij van mening dat – nu SSP bij autisme een effectieve behandeling is – SSP eveneens vergoed zou moeten worden bij vergelijkbare symptomen bij PTSS of cPTSS.

Verzoekster wijst op een ander beoordelingskader voor een andere vorm van zorg, voor de vergoeding van geneesmiddelen geldt andere regelgeving dan voor de vergoeding van psychologische zorg. Het beoordelingskader voor de vergoeding van geneesmiddelen is niet relevant voor de beoordeling van het geschil.

Ten overvloede merkt het Zorginstituut op dat, anders dan verzoekster stelt, SSP bij autisme ook geen effectieve zorg lijkt te zijn. In de ZN circulaire 'Therapieën in de GGZ', wordt SSP bij autisme niet genoemd als interventie die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ook in de Zorgstandaard Autisme wordt

² <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04999852>

SSP niet specifiek aanbevolen bij autisme. In de Zorgstandaard Psychotrauma- en stressorgerelateerde stoornissen wordt SSP evenmin aanbevolen. De veronderstelling dat SSP bij autisme een erkende behandeling is, valt derhalve te betwijfelen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg
Procesondersteuning

Datum
17 mei 2023

Onze referentie
2023019792

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 19 januari 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 behandeling door middel van het Safe en Sound Protocol.

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 specialistische geestelijke gezondheidszorg 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 een 65-jarige vrouw bij wie sprake is van klachten door vroeg kinderlijk trauma (waarschijnlijk met de diagnose PTSS of cPTSS) waarvoor zij al jaren, niet continue, behandeld wordt in de GGZ. Verzoekster is nu door haar huisarts verwezen naar een praktijk voor gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg voor een behandeling door middel van het Safe en Sound Protocol (SSP).

De GGZ-zorgaanbieder constateert dat sprake is van veel en versturende fysieke reacties op psychologische triggers, voortkomend uit traumatische ervaringen tijdens haar jeugd. Deze reacties hebben invloed op het dagelijks leven van verzoekster, onder andere in de vorm van buikklachten, slaapklachten en haar relaties met anderen. De GGZ-aanbieder adviseert een behandeling volgens het SSP ontwikkeld door Stephen Porges. Daarbij gaat het om een geprotocolleerde methodiek om via gemanipuleerde muziek de oorzenuwen en daarmee de nervus vagus te trainen zodat de automatische stressreactie in het hele lijf afzwakt. Middels deze techniek kan het gevoel van veiligheid worden uitgebreid.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de SSP behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij is o.a. gekeken naar de publicaties die verzoekster heeft aangedragen en verweerder heeft een aanvullende search gedaan op PubMed. Verweerder komt tot de conclusie dat de aangedragen publicaties betrekking hebben op kinderen waarbij geen sprake is van indicatie op basis van een DSM-5 classificatie.

Daarnaast kon verweerder geen aanvullende artikelen vinden waarbij SSP werd ingezet bij een diagnose volgens de DSM-5 classificatie.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten en klinisch psychologen die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. 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.

Verzoekster heeft drie publicaties aangedragen. De eerste publicatie³ heeft betrekking op het 'Listening Project Protocol (LPP)', een voorloper van het SSP. Bij deze studie wordt LPP toegepast bij kinderen met een autisme spectrumstoornis en auditieve hooggevoeligheid. Het tweede artikel⁴ gaat over 'Integrated Listening System (ILS)', waarbij het SSP wordt uitgebreid met bewegingsinterventies. Bij deze studie wordt ILS toegepast bij kinderen met problemen in de sensorische informatieverwerking (SI). Het laatste artikel⁵ van verzoekster betreft het 'Mind-Body Program' een revalidatieprogramma met verschillende onderdelen waaraan in tweede instantie het SSP is toegevoegd. Het betreft een casestudy bij een 10-jarig meisje met een functioneel neurologisch-symptoomstoornis (ook wel: conversiestoornis).

Anders dan verweerder stelt is in twee van de drie artikelen wel sprake van een diagnose volgens de DSM-5 classificatie (autismespectrumstoornis en conversiestoornis). Geen van de drie artikelen is echter van toepassing op deze casus. Op basis van de artikelen is de effectiviteit van SSP behandeling bij volwassen met PTSS of cPTSS niet aangetoond.

Het Zorginstituut heeft op 1 februari 2022 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.⁶ Dit leverde één relevant artikel op.⁷ Dit artikel kijkt breder naar verschillende muziektherapieën met achterliggende theorieën en noemt ook de theorie van Porges. Het betreft geen vergelijkende studie. De conclusie van het artikel is dat er nog te weinig wetenschappelijk bewijs is voor op muziek gebaseerde interventies bij mensen met negatieve levenservaringen, behalve dat muziek een tijdelijk kalmerend effect op het brein kan hebben.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Porges S, et al.. Reducing auditory hypersensitivities in autistic spectrum disorder: preliminary findings evaluating the listening project protocol. *Frontiers in Pediatrics* Aug. 2014

⁴ Schoen A, et al.. A Pilot Study of Integrated Listening Systems for Children With Sensory Processing Problems. *Journal of Occupational Therapy, Schools & Early Interventions* July 2015

⁵ Rajabalee N, et al.. Neuromodulation Using Computer-Altered Music to Treat a Ten-Year-Old Child Unresponsive to Standard Interventions for Functional Neurological Disorder 2022

⁶ Met de zoektermen: 'sound AND Porges', 'listening AND Porges' en 'intervention AND Porges'

⁷ McFerran K, et al.. Music, Rhythm and Trauma: A Critical Interpretive Synthesis of Research Literature. *Frontiers of Psychology* Nov 2020

Tenslotte wordt in de Zorgstandaard Psychotrauma- en stressorgerelateerde stoornissen⁸ SSP behandeling niet aanbevolen bij PTSS of cPTSS.

Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur kan niet geconcludeerd worden dat SSP behandeling bij de indicatie PTSS of cPTSS effectief is. De behandeling voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van een SSP behandeling ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

SSP behandeling bij de indicatie PTSS of cPTSS behoort niet tot het basispakket.

⁸ Zorgstandaard Psychotrauma- en stressorgerelateerde stoornissen, 2020. Te raadplegen via:
<https://www.zgzstandaarden.nl/zorgstandaarden/psychotrauma-en-stressorgerelateerde-stoornissen/introductie>