



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

Zorginstituut Nederland

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

2023045165

Datum 8 november 2023
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2023015477

Onze referentie
2023045165

Uw referentie
202300536

Uw brieven van
13 april 2023 en 25-10-2023

Geachte

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.

U heeft het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de reactie van verzoeker op het voorlopig advies. Verzoeker geeft aan het niet eens te zijn met het argument van het Zorginstituut dat er een onvoldoende aantal deelnemers was aan de gerandomiseerde studie. De power berekening van de studie was immers conform dit benodigde aantal patiënten. Daarnaast geeft verzoeker aan het niet eens te zijn met het argument van het Zorginstituut dat de follow up duur van zes weken te kort is. Verzoeker geeft aan dat het Zorginstituut dan moet aangeven welke duur nodig is.

Naar aanleiding van de reactie van verzoeker op het voorlopig advies van het Zorginstituut merkt het Zorginstituut het volgende op. In rapport 'Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023' wordt de werkwijze van de toetsing aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' beschreven.¹ Dit rapport gaat nadrukkelijk in op de genuanceerde aanpak van het Zorginstituut daar waar het gaat om een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. In het rapport wordt de flexibiliteit van het beoordelingskader weergegeven. Dit doet het Zorginstituut door het meewegen van de context van de behandeling en ziekte, in aanvulling op het wetenschappelijke bewijs. Dit zijn argumenten over passend onderzoek – de balans tussen de beschikbare evidence

¹ Zorginstituut Nederland, Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023, 11 april 2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2023/04/11/beoordeling-swp-2023>

(bewijskracht) en de benodigde evidence (bewijslast) – en medische argumenten. Met deze werkwijze is het beoordelingskader toepasbaar ook in situaties waarbij er sprake is van beperkte evidence en lagere kwaliteit van bewijs.

Zorginstituut Nederland

Datum

8 november 2023

Onze referentie

2023045165

Bij aandoeningen met een grote incidentie en/of prevalentie wordt bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk uit gegaan van meerdere goed uitgevoerde gerandomiseerde studies die niet alleen naar de korte termijneffecten kijken, maar ook onderzoeken of de gemeten voordelen langdurig blijven bestaan. Een post-Covid 19 situatie is een veel voorkomende aandoening. Het moet voor de beroepsgroep voldoende mogelijk zijn om meerdere studies uit te voeren op een groot aantal patiënten en de langetermijneffecten te beoordelen.

En power berekening wordt gemaakt om een specifieke onderzoeksvraag te beantwoorden. Een onderzoeksvraag is wezenlijk anders dan de vraag of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dat de powerberekening van de studie conform het benodigde aantal patiënten was, betekent derhalve niet dat het aantal patiënten voldoende is om op basis van dit onderzoek te concluderen dat de zorg effectief is en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut kan niet in het algemeen aangeven welk aantal patiënten nodig is, dat verschilt per onderzoek.

Bij een korte follow-up, zeker als er maar één gerandomiseerde studie is, is het de vraag of de gemeten voordelen blijvend zijn. De minimale duur van follow-up is afhankelijk van de soort aandoening, de populatie, de interventie en andere aspecten. Het Zorginstituut kan niet in het algemeen aangeven hoelang een follow-up duur moet zijn.

Hooqachtend,

Manager Medisch-specialistische Zorg

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

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

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker 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 verzoeker 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 verzoeker

Verzoeker is in maart 2021 gediagnosticeerd met een Covid-19 besmetting, waarna hij diverse ernstige cognitieve klachten heeft ontwikkeld. Verzoeker heeft enkele paramedische behandelingen ondergaan die voor hem wel van nut waren, maar geen verbetering van de cognitieve klachten gaven. Hij kan door de cognitieve klachten niet meer volledig werken en is ernstig beperkt in zijn sociale leven.

Vanwege zijn klachten heeft verzoeker in de periode van 14 november 2022 tot en met 9 januari 2023 een 40-tal behandelingen met hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) ondergaan. De kosten hiervoor bedragen totaal € 8.402,80. Hiervan heeft de werkgever van verzoeker € 2.000,- betaald. Het restant heeft verzoeker bij verweerder gedeclareerd.

Verweerder heeft de declaratie voor HBOT afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat HBOT bij de indicatie Long-Covid (een post-Covid-19 conditie) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en derhalve niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. Verzoeker geeft aan dat een in 2022 gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek, voldoende bewijs levert dat HBOT gebruikt kan worden om cognitieve klachten bij Long-Covid te verminderen. Volgens verweerder is dit onderzoek onvoldoende bewijs om te stellen dat behandeling van Long-Covid met HBOT werkzaam is.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch-specialisten

die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

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

In 2019 vond herziening van het eerdere standpunt plaats.⁴ Dit leidde niet tot een ander standpunt. Wel heeft de Nederlandse Vereniging voor hyperbare Geneeskunde (NVvHG) landelijke protocollen opgesteld voor een aantal van de vanaf 2009 tot het basispakket behorende indicaties voor HBOT, teneinde gepast gebruik van deze zorg te bevorderen. Deze protocollen geven een onderbouwing en aanscherping van de betreffende indicatiegebieden.

De indicatie Long-Covid was in die periode nog niet actueel en hierover is om die reden niets opgenomen in het genoemde standpunt en de herziening daarvan. Het Zorginstituut heeft op 20 april 2023 in PubMed gezocht naar literatuur over de uitkomsten van HBOT voor de behandeling van Long-Covid.⁵ Dit leverde zes resultaten op die bestaan uit een case report en twee artikelen over een gerandomiseerde klinische fase II studie die op dit moment rekruteert.⁶ Deze studie is een gerandomiseerde fase II studie die beoogt 200 patiënten te includeren in de studie. Het is onduidelijk wanneer de resultaten te verwachten zijn. In een interim analyse op 20 patiënten werd onverwacht een hoog aantal ernstige bijwerkingen van HBOT beschreven.⁷ De patiënten populatie is echter breder dan alleen patiënten met cognitieve problemen.

¹ Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv.

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

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

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

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

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

Omdat deze studie nog loopt is deze niet bruikbaar om mee te nemen in een oordeel over de stand van de wetenschap en de praktijk.

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

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

Conclusie

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

Advies

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

Hyperbare zuurstoftherapie in verband met Long-Covid maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

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

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