



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

**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**

Datum 22 mei 2024  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de  
Zorgverzekeringswet  
Geschil over vergoeding van medisch-specialistische zorg als bedoeld  
in de zorgverzekering Basis Zeker

**Zaaknummer**  
2024003243

**Onze referentie**  
2024020363

**Uw referentie**  
202303114

**Uw brief van**  
30 april 2024

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag 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.

Uit het voorlopig advies van het Zorginstituut volgt dat injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. U vraagt het Zorginstituut om in te gaan op de stelling van verweerder dat er geen sprake is van zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Ook vraagt u het Zorginstituut in te gaan op de vraag waarom de behandeling niet aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet terwijl de behandeling bij verzoeker wel heeft gewerkt.

In het voorlopig advies staat het volgende over het plegen te bieden criterium: *'Het plegen te bieden criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.<sup>1</sup> Injectie-augmentatie voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese is zorg zoals KNO-artsen plegen te bieden.'*

In dit geval gaat het bij de beoordeling van het plegen te bieden criterium om de behandeling met injectie-augmentatie en niet om de specifieke fillers die hiervoor gebruikt worden. Injectie-augmentatie is zorg zoals KNO-artsen plegen te bieden voor de behandeling van heesheid bij een eenzijdige stembandparese.

<sup>1</sup> Zorginstituut Nederland, Rapport - Pakketbeheer in de praktijk 4, 20-03-2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/03/20/pip4>

Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk gaat het om de vraag of de zorg effectief is bij een bepaalde populatie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling op basis van een systematische beoordeling van de wetenschappelijke literatuur. Het gaat niet om de vraag of de behandeling bij de individuele patiënt heeft gewerkt. Een gunstig effect van een behandeling bij een individuele patiënt is niet voldoende om te kunnen concluderen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Om te bepalen of de behandeling van verzoeker voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk zijn vergelijkende studies nodig onder groepen patiënten met heesheid bij eenzijdige stembandparese, waarin de uitkomsten van injectie-augmentatie met permanente fillers vergeleken worden met de uitkomsten van chirurgische behandeling. Er zijn op dit moment geen studies die de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan vergeleken hebben met de chirurgische behandeling bij eenzijdige stembandparese. Injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese voldoet hierdoor niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Hooqachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
22 mei 2024

**Onze referentie**  
2024020363



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 23 januari 2024 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 injectie-augmentatie met polymethylsiloxaan (VOX implantaat) van de linker stemband.

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 medische-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-geregistreeerde 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 een 72-jarige man bij wie slokdarmkanker werd gediagnostiseerd in het Zuyderland ziekenhuis. Verzoeker werd voor deze slokdarmkanker behandeld met (neoadjuvant) chemoradiatie gevolgd door de verwijdering van de slokdarm en maagmond. Hierna werd verzoeker behandeld met nivolumab. Deze behandeling werd vanwege bijwerkingen gestaakt. De verwijdering van slokdarm en maagmond werd gecompliceerd door heesheid als gevolg van een gedeeltelijke verlamming/stilstaan van de stemband door beschadiging van de aansturende zenuw. Verzoeker werd hiervoor in eerste instantie behandeld met logopedie.

Uit de laryngoscopie (kijkonderzoek om de stembanden, binnenkant van de keel en het strottenhoofd te bekijken) bleek dat verzoeker aan beide zijden dunne stembanden had passend bij stemklachten door ouderdom met een verminderde mobiliteit van de linker stemband. De KNO-arts behandelde verzoeker drie keer met injectie-augmentatie (opsprengen) van de stemband(en) met de tijdelijke filler calciumhydroxylapatiet (RENU voice). De eerste behandeling onder lokale anesthesie slaagde niet door een omegavormig strotklepje en een persisterende wurgreflex. Bij de tweede en derde behandeling werden respectievelijk de linker stemband en beide stembanden opgespoten met de tijdelijke filler onder algehele anesthesie. Verzoeker ervaarde echter onvoldoende verbetering van de stemklachten. Bij herevaluatie had verzoeker supraglottische spraak waarvoor de KNO-arts adviseerde om logopedie te hervatten.

Verzoeker werd verwezen naar de KNO-arts in het LUMC voor een eventuele her-augmentatie of laryngoplastiek. Ook werd verzoeker verwezen naar een kliniek (het Medical Voice Center in Hamburg) in Duitsland voor een second opinion.



Verzoeker werd hier behandeld door middel van een injectie-augmentatie met een VOX implantaat met de permanente filler polydimethylsiloxaan van de linker stemband.

Verzoeker heeft een aanvraag ingediend voor de vergoeding van de injectie-augmentatie met het VOX implantaat. Verweerder heeft dit verzoek afgewezen omdat het niet gaat om zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Verweerder voert hierbij aan dat behandelingen door middel van injectie-augmentatie met een permanente filler niet in Nederland worden verricht. Ook voert verweerder aan dat injectie met polydimethylsiloxaan niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### **Juridisch kader**

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>1</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. 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.<sup>2</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (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.

#### Plegen te bieden

Het plegen te bieden criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.<sup>3</sup> Injectie-augmentatie voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese is zorg zoals KNO-artsen plegen te bieden.

#### Stand van de wetenschap en praktijk

Verweerder voert aan dat injectie-augmentatie met een permanente filler voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder verwijst naar de Nederlandse richtlijn en het RIVM-rapport Reconstructieve toepassing van fillers. Ook heeft verweerder literatuuronderzoek verricht naar de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

<sup>3</sup> Zorginstituut Nederland, Rapport - Pakketbeheer in de praktijk 4, 20-03-2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2023/03/20/pip4>



*Behandeling van eenzijdige stembandparese volgens de Nederlandse richtlijn*

De behandeling van heesheid bij een eenzijdige stembandparese staat beschreven in de Nederlandse evidence-based richtlijn Stemklachten (2016)<sup>4</sup>. De behandeling begint met conservatieve therapie met logopedie. Bij onvoldoende effect kan de KNO-arts injectie-augmentatie met een afbreekbare filler bij patiënten verrichten in afwachting van spontaan herstel bij een tijdelijke stembandparese of palliatief bij een korte levensverwachting. De duur van het effect van injectie-augmentatie is bij kortwerkende middelen 6-12 weken en bij middellang werkende middelen 12-18 maanden. In de richtlijn wordt de mogelijkheid van injectie-augmentatie met een permanente filler (bijv. polydimethylsiloxaan) niet genoemd. Patiënten met een blijvend stilstaande stemband kunnen met injectie-augmentatie met een resorbeerbare filler of met chirurgie behandeld worden. De keuze voor de behandeling hangt onder andere af van de leeftijd en de belasting van de patiënt en de grootte van het sluitingsdefect. Injectie-augmentatie met resorbeerbare materialen hebben een beperkte werkingsduur in tegenstelling tot chirurgie. Chirurgie is een meer geavanceerde ingreep die meer belastend is voor de patiënt.

*RIVM-rapport*

Het RIVM heeft in 2019 het rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019)<sup>5</sup> gepubliceerd. In Nederland is sinds 2015 het gebruik van permanente fillers voor andere dan reconstructieve doeleinden verboden. De wettekst was echter onvoldoende duidelijk voor handhaving door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het RIVM heeft daarom in het rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019) op verzoek van de IGJ het begrip permanente filler nader gedefinieerd en een overzicht gegeven van de beschikbare fillers. Daarnaast is op basis van interviews en een paneldiscussie met de wetenschappelijke verenigingen van de betrokken artsen, waaronder de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), getracht consensus te bereiken over de toepassing van permanente fillers en definitie van esthetische dan wel reconstructieve toepassing.

Het RIVM definieert een permanente filler als een filler die levenslang in het lichaam aanwezig blijft en deels of niet kan worden afgebroken en/of geresorbeerd, onafhankelijk van of de filler in het geïnjecteerde gebied aanwezig blijft en het bedoelde effect veroorzaakt. Polydimethylsiloxaan is, ook in de toepassing van een VOX implantaat, een permanente filler. Wat betreft de toepassing van permanente fillers is er consensus tussen alle betrokken wetenschappelijke verenigingen dat permanente fillers zwaarwegende nadelen (risico op irreversibele complicaties) hebben ten opzichte van niet-permanente fillers en daarom niet meer gebruikt moeten worden ongeacht de toepassing (esthetisch of reconstructief). Alle middelen veroorzaken een zogenaamde "vreemd-lichaam-reactie", waarbij de mate van de reactie bepaalt of deze als een bijwerking gezien moet worden of als een te verwachten en geaccepteerde afweerreactie. Met name bij de permanente middelen kan deze reactie ontspreken tot een chronische reactie en bijwerking door de langdurige aanwezigheid van de materialen.

<sup>4</sup> [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/stemklachten/stemklachten\\_-\\_startpagina](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/stemklachten/stemklachten_-_startpagina).

<sup>5</sup> <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0005.pdf>



### Literatuuronderzoek

Verweerder heeft literatuuronderzoek verricht in Pubmed. Dit levert geen vergelijkende studies op, slechts een aantal retrospectieve niet-vergelijkende studies, meerdere case reports en een caseseries over complicaties bij tien patiënten na injectielaryngoplastiek met polydimethylsiloxaan.<sup>6</sup> Het dossier bevat geen overzicht van de door verweerder gevonden literatuur.

In maart 2023 heeft het Zorginstituut systematisch literatuuronderzoek verricht, waarbij gezocht is in Embase (1971 tot heden)<sup>7</sup> en Medline (1946 tot heden).<sup>8</sup> De vraagstelling van het literatuuronderzoek is of injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan effectief is in vergelijking met chirurgie (medianisatie thyreoplastiek met of zonder aytenoid adductie) bij een eenzijdige stembandparese. Hiervoor zijn vergelijkende studies nodig die beide behandelingen vergelijken. Tijdens het literatuuronderzoek heeft het Zorginstituut gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde en observationele studies waarin ten minste vijf patiënten zijn gevolgd. Het literatuuronderzoek leverde 99 artikelen op, die werden gescreend op titel en abstract. Er werden geen vergelijkende studies gevonden, enkel vijf kleinere niet-vergelijkende studies (7-26 patiënten) die over stembandinjectie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparalyse rapporteerden.<sup>9,10,11,12,13</sup> De verschillende studies laten weliswaar verbetering van stemparameters zien, maar het gaat om zeer lage kwaliteit bewijs.

Samenvattend zijn er geen studies die de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan vergeleken hebben met chirurgie bij eenzijdige stembandparese. In de Nederlandse richtlijn Stemklachten (2016) wordt injectie-augmentatie met permanente fillers niet geadviseerd. Uit het RIVM rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019) blijkt dat er consensus is tussen alle wetenschappelijke verenigingen waaronder de NVKNO dat permanente fillers niet moeten worden toegepast voor esthetische of reconstructieve indicaties (zoals injectie-augmentatie) vanwege het risico op irreversibele complicaties die niet bij resorbereerbare fillers optreden. Injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>6</sup> Lamprell, L.; Braddhurst, M. Complications of Polydimethylsiloxane for Injection Laryngoplasty: Retrospective Case Series of 10 Patients Requiring Explant and Literature Review. *J. Voice* 2023 Oct 20;S0892-1997(23)00266-7. Via

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0892199723002667>

<sup>7</sup> Embase.org (1971-heden)

<sup>8</sup> Ovid (1946-heden)

<sup>9</sup> Mattioli, M.; Bettini, M.; Bottili, C. et al. Polydimethylsiloxane Injection Laryngoplasty for Unilateral Vocal Fold Paralysis: Long-Term Results. *J. Voice* 2017 Jul; 31(4):517.e1-517.e7. Via

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28131460/>

<sup>10</sup> Bergamini, G.; Alicandri-Ciuffelli, M.; Molteni, G. et al. Therapy of unilateral vocal fold paralysis with polydimethylsiloxane injection laryngoplasty: our experience. *J. Voice* 2010 Jan; 24(1):119-25. Via

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19185462/>

<sup>11</sup> Hageman, M.; Seifert, E. The use of polydimethylsiloxane for injection laryngoplasty. *World. J. Surg.* 2008 Sep; 32(9):1940-7. Via

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18463918/>

<sup>12</sup> Sittel, C.; Echtermach, M.; Federspil, P.A. et al. Polydimethylsiloxane particles for permanent injection laryngoplasty. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngo.* 2006 Feb; 115(2):103-9. Via

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16514791/>

<sup>13</sup> Sittel, C.; Thumfart, W.F.; Wittekindt, C. et al. Textured polydimethylsiloxane elastomers in the human larynx: safety and efficiency of use. *J. Biomed. Mater. Res.* 2000;5 3(6):646-50. Via

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11074422/>



**Conclusie**

Het Zorginstituut concludeert dat injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van deze behandeling ten laste van de basisverzekering.

**Het advies**

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

Injectie-augmentatie met polymethylsiloxaan (VOX implantaat) van de linker stemband bij eenzijdige stembandparese maakt geen onderdeel uit van het basispakket.