

20 APR. 2016



201502494  
Zorginstituut Nederland

> 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**  
Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2016049729

Datum 19 april 2016  
Betreft **Definitief** Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringwet

**Zaaknummer**  
2016005335

**Onze referentie**  
2016049729

**Uw referentie**  
G47 201502494

**Uw brief van**  
12 januari 2016

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken.

U hebt op 12 januari 2016 aan Zorginstituut Nederland (hierna: 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 The Vest®. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd.

In het voorlopig advies van 16 februari 2016 is het Zorginstituut van mening dat de vanaf 2010 verschenen publicaties geen aanleiding geven om het in 2010 ingenomen standpunt over HFCWO (waaronder The Vest®) te herzien. Verzoeker heeft daarom geen aanspraak op vergoeding van The Vest®, omdat dit geen te verzekeren prestatie is nu niet wordt voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Uit het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.

De bij het hoorzittingsverslag gevoegde aanvullende stukken betreffen een schema waarin de verschillende manifestaties van cystic fibrosis (CF) zijn weergegeven (Wikimedia Commons) en een document, getiteld 'HFCWO Comparison' van Valley Inspired Products van 30 november 2010.

Verzoeker geeft in het hoorzittingsverslag aan dat de kern van zijn betoog is dat onderzoek (dat van McIlwaine) wordt gebruikt waarvan de conclusie niet juist is.

De kern van het standpunt van het Zorginstituut is echter, dat alle relevante bestaande gepubliceerde onderzoeken naar HFCWO (inclusief de publicaties over The Vest®) onvoldoende zijn om te kunnen concluderen dat HFCWO voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

In het standpunt uit 2010 gaf het Zorginstituut (destijds CVZ) aan dat de studies naar HFCWO van onvoldoende kwaliteit waren (zoals een korte duur). Verder gaf het Zorginstituut aan dat door de ontbrekende data geen uitspraak kon worden gedaan over de effectiviteit van toepassing van HFCWO op de verschillende uitkomstmaten bij patiënten met CF op de langere termijn.

Voor de huidige beoordeling is gezocht naar nieuwe publicaties. Uit deze literatuursearch kwamen alleen het onderzoek van McIlwaine (naar het InCourage systeem, een andere HFCWO dan The Vest®) en de Cochrane review.

Door het ontbreken van onderzoek naar lange termijn effecten van The Vest® in combinatie met de bevindingen van het onderzoek van McIlwaine naar het InCourage-systeem, ziet het Zorginstituut geen aanleiding om het standpunt uit 2010 te wijzigen.

Ook op grond van de door verzoeker overlegde studie van Valley Inspired Products van 30 november 2010 kan niet geconcludeerd worden dat HFCWO bij CF voldoet aan de krachtens de Zvw gestelde criteria, onder andere omdat het een kortdurend onderzoek onder tien gezonde vrijwilligers betreft, en daardoor niet iets zegt over toepassing en effectiviteit bij patiënten met CF.

Verder verwijst verzoeker naar de Cochrane review (Morrison 2013). In de conclusies, onder 'implications for practice' op pagina 26, geven de auteurs van deze review aan dat (onder andere) patiëntenvoorkeur van belang is. De auteurs bevestigen onder 'implications for research' echter dat adequate lange-termijn-onderzoeken ontbreken en dat deze nodig zijn om klinisch bruikbare informatie te verkrijgen over de effectiviteit en veiligheid van deze hulpmiddelen, waaronder The Vest®.

Voor wat betreft pagina 24 uit de Cochrane review, geven de review auteurs aan dat oscillerende hulpmiddelen zijn vergeleken, onderling en met andere erkende ACT. Over het woord 'erkenning' kan verschil van inzicht bestaan. Een hulpmiddel kan erkend worden, bijvoorbeeld door de FDA, om op de markt gebracht te worden. De Zvw gaat echter over het al dan niet *vergoeden* vanuit de basisverzekering van (erkende) behandelingen. Om voor vergoeding vanuit de Zvw in aanmerking te komen, moet een hulpmiddel dan ook onder meer voldoen aan het geldend criterium, namelijk stand van de wetenschap en praktijk. Ook voor wat betreft in richtlijnen genoemde zorg, geldt dat de relatie tussen opname in een richtlijn van een behandeling en vergoeding van deze behandeling, niet één op één hoeft te zijn. Met andere woorden; zorg die in een richtlijn staat, hoeft geen verzekerde zorg te zijn.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
19 april 2016

**Onze referentie**  
2016049729



Zorginstituut Nederland

201502494

17 FEB. 2016

> 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**  
Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2016018228

Datum 16 februari 2016  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2016005335

**Onze referentie**  
2016018228

**Uw referentie**  
G47 201502494

**Uw brief van**  
12 januari 2016

Geachte voorzitter, commissie,

### **Inleiding**

U hebt op 12 januari 2016 aan Zorginstituut Nederland (hierna: 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 The Vest®. 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 verzoeker 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.

### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het Zorginstituut kennisgenomen van de stukken. Op basis van het dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

#### *Standpunt in 2010*

In 2010 oordeelde het Zorginstituut (destijds het College voor zorgverzekeringen) op basis van de tot dan toe gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeken en richtlijnen dat high-frequency chest wall oscillation (HFCWO, waaronder



The Vest® valt), toegepast voor luchtwegklaring bij cystic fibrosis (CF), niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de Zvw.<sup>1</sup>

Zorginstituut Nederland  
Pakket

#### Literatuursearch

Op 28 januari 2016 heeft het Zorginstituut een nieuwe literatuursearch gedaan naar de vanaf 2010 verschenen wetenschappelijke onderzoeken en richtlijnen.

De hierbij gebruikte zoektermen zijn als volgt:

("Chest Wall Oscillation"[Mesh] OR "high-frequency chest-wall compression"[tiab] OR HFCWC[tiab] OR "High-frequency chest wall oscillation"[tiab] OR HFCWO[tiab] OR (chest[tiab] AND wall[tiab] AND (compression[tiab] OR oscillation[tiab])) OR vest[tiab] ) AND (cystic fibrosis[tiab] OR "Cystic Fibrosis"[Mesh]).

Datum  
16 februari 2016

Onze referentie  
2016018228

#### Bevindingen

Uit deze search kwamen zes publicaties. Hiervan werden er twee relevant geacht en geselecteerd voor deze beoordeling: een systematische review (Cochrane systematische review door Morrison e.a. 2013) en een gerandomiseerde vergelijkende studie met een studieduur van 1 jaar, waarin HFCWO werd vergeleken met Positive Expiratory Pressure (PEP), (McIlwaine 2013). De vier overige publicaties werden geëxcludeerd vanwege een te korte studieduur (Fainardi 2011, studieduur 2 dagen), niet-systematische review (Hoo 2015 en McIlwaine 2014) en een niet-klinisch relevante uitkomstmaat (Sisson 2013, studie naar het stikstofmonoxide-metabolisme).

#### Morrison (2013)

In de systematische review van Morrison (2013) onderzochten de auteurs de effectiviteit van verschillende oscillerende hulpmiddelen, waaronder HFCWO, bedoeld voor luchtwegklaring bij CF. De auteurs concluderen dat er geen bewijs is dat oscillerende hulpmiddelen een meer of minder effectieve interventie zijn, over het algemeen, dan andere vormen van fysiotherapie. Wel bleek uit een studie (McIlwaine, 2013) dat bij HFCWO de frequentie van longexacerbaties waarvoor antibiotica gebruikt moesten worden, statistisch significant hoger was dan bij PEP.

#### McIlwaine (2013)

De studie van McIlwaine is is een Canadese multicenterstudie, waarin gerandomiseerd vergelijkend onderzoek werd gedaan onder patiënten met CF, waarbij gedurende 1 jaar 46 patiënten een hulpmiddel voor HFCWO gebruikten en 42 patiënten PEP.

De auteurs gebruikten als HFCWO hulpmiddel het InCourage® systeem, met als reden dat de triangulaire golfvorm de luchtflowsnelheid meer vergroot dan andere hulpmiddelen. De primaire uitkomstmaat was het aantal pulmonale exacerbaties waarvoor antibiotica nodig waren. Deze kwamen significant meer frequent voor bij HFCWO dan bij PEP (gemiddeld 2,0 bij HFCWO respectievelijk 1,14 bij PEP, absolute aantal 96 respectievelijk 49,  $p=0,007$ ; hierbij bleken intraveneuze antibiotica nodig te zijn bij 19 patiënten in de HFCWO groep en 6 patiënten in de PEP groep ( $p=0,258$ )). Er was geen statistisch significant c.q. klinisch relevant verschil tussen de groepen voor wat betreft de secundaire uitkomstmaten (longfunctie, kwaliteit van leven scores en patiënttevredenheid). De auteurs concluderen dat de studieresultaten ten gunste van PEP zijn en dat deze niet het gebruik ondersteunen van HFCWO als primair middel voor luchtwegklaring bij CF.

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-ww/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2010/1009-longvibrator-the-vest/1009-longvibrator-the-vest/Longvibrator%3A+the+Vest.pdf>

### Richtlijnen

Het Zorginstituut heeft gezocht naar nieuwe (dat wil zeggen vanaf 2010 verschenen) Nederlandse en internationale richtlijnen over CF.

De Nederlandse richtlijn bleek nog niet herzien te zijn ten opzichte van de in 2010 geldende richtlijn.<sup>2</sup>

Nieuwe internationale/buitenlandse richtlijnen waarin HFCWO is opgenomen c.q. expliciet aanbevolen wordt, zijn niet gevonden.<sup>3</sup>

Zorginstituut Nederland  
Pakket

Datum  
16 februari 2016

Onze referentie  
2016018228

### Conclusie

De vanaf 2010 verschenen publicaties geven geen aanleiding om het in 2010 ingenomen standpunt over HFCWO (waaronder The Vest®) te herzien.

### Referenties

1. Hoo ZH, Daniels T, Wildman MJ, et al. Airway clearance techniques used by people with cystic fibrosis in the UK. *Physiotherapy* 2015; 101: 340-8.
2. McIlwaine MP, Lee Son NM, Richmond ML. Physiotherapy and cystic fibrosis: what is the evidence base? *Curr Opin Pulm Med* 2014; 20: 613-7.
3. Morrison L and Agnew J. Oscillating devices for airway clearance in people with cystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 7: CD006842.
4. McIlwaine MP, Alarie N, Davidson GF, et al. Long-term multicentre randomised controlled study of high frequency chest wall oscillation versus positive expiratory pressure mask in cystic fibrosis. *Thorax* 2013; 68: 746-51.
5. Sisson JH, Wyatt TA, Pavlik JA, et al. Vest Chest Physiotherapy Airway Clearance is Associated with Nitric Oxide Metabolism. *Pulm Med* 2013; 2013: 291375.
6. Fainardi V, Longo F, Faverzani S, et al. Short-term effects of high-frequency chest compression and positive expiratory pressure in patients with cystic fibrosis. *J Clin Med Res* 2011; 3: 279-84.

### Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van The Vest®.

Artikel B.17 van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.

Volgens artikel A.3 j° artikel B.17 van de zorgverzekering wordt de inhoud en omvang van de zorg, waaronder de aanspraak op hulpmiddelen, bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk of door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate diensten. Dit houdt in dat het hulpmiddel bewezen effectief moet zijn voor het doel waarvoor het wordt ingezet.

Artikel A.3 j° artikel B.17 van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.1 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Rzv.

<sup>2</sup> [richtlijnen database.nl/richtlijn/cystic\\_fibrosis/cf\\_effectiviteit\\_fysiotherapie\\_sputumexpectoratie.html](http://richtlijnen database.nl/richtlijn/cystic_fibrosis/cf_effectiviteit_fysiotherapie_sputumexpectoratie.html), geraadpleegd 4-2-2016

<sup>3</sup> Zie o.a. [https://www.ecfs.eu/ecfs\\_guidelines](https://www.ecfs.eu/ecfs_guidelines), geraadpleegd 4-2-2016

Artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv bepaalt 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 en diensten.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
16 februari 2016

**Onze referentie**  
2016018228

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.<sup>4</sup>

Gelet op het advies van de medisch adviseur is het Zorginstituut van oordeel dat de vanaf 2010 verschenen publicaties geen aanleiding geven om het in 2010 ingenomen standpunt over HFCWO (waaronder The Vest®) te herzien.

Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van mening dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van The Vest®, omdat dit geen te verzekeren prestatie is nu niet wordt voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv.

#### **Advies van Zorginstituut Nederland**

Op grond van het vorenstaande heeft verzoeker geen aanspraak op het gevraagde.

Hoogachtend,

---

<sup>4</sup> 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>