

22 AUG 2017



Zorginstituut Nederland

201602395

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017034857

Datum 21 augustus 2017
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017013443

Onze referentie
2017034857

Uw referenties
G47 201602395 en
G85 201602395

Uw brieven van
21 maart en 20 juli 2017

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 21 maart 2017 aan Zorginstituut Nederland (hierna: 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 een hulpmiddel in de vorm van een SnörEx@beugel (hierna: SnörEx).

In zijn voorlopig advies van 24 april 2017 was het Zorginstituut van mening dat het niet kon beoordelen of verzoekster aanspraak had op vergoeding van een SnörEx, omdat niet bleek dat verweerder systematisch onderzoek had gedaan op grond waarvan hij tot de conclusie kwam dat het hulpmiddel niet voldeed aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Op 21 juli 2017 heeft het Zorginstituut het verslag van de hoorzitting van 5 juli 2017 en aanvullende stukken ontvangen, waaronder een pleitnotitie van verzekerde.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of 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.

Beoordeling

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van het hoorzittingsverslag en de aanvullende stukken.

Verzoekster geeft in haar pleitnotitie onder meer aan dat de 'stand van praktijk' als integraal onderdeel van de 'stand van wetenschap en praktijk' niet overeenstemt met de vele praktijkervaringen van even zoveel gespecialiseerde artsen. Het ontkennen dan wel negeren daarvan doet volgens haar geen recht aan de belangen van patiënten. Voor wat betreft het onderzoek van verweerder geeft verzoekster aan dat de praktijkervaringen buiten beschouwing zijn gelaten. Bij haarzelf is de SnörEx doelmatig en kosteneffectief gebleken, en veel andere OSAS-patiënten hebben dezelfde ervaring, aldus verzoekster. In een aanvullend schrijven geeft de heer R.J. van der Wal, kno-arts n.p., aan dat zijn ervaring met het tong repositie apparaat (hierna: TRA) als hulpmiddel bij de bestrijding van OSAS, zoals de SnörEx, overwegend positief is.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
21 augustus 2017

Onze referentie
2017034857

Achtergrond beoordeling

Bij de advisering van een SKGZ-geschil, maken wij doorgaans de volgende stappen:

- 1 Behoort de betreffende zorg tot het basispakket?
- 2 Heeft verzoek(st)er een indicatie voor deze zorg?

Als uit de eerste stap blijkt dat bepaalde zorg niet behoort tot het basispakket, komen wij niet toe aan de daaropvolgende stappen.

Voor het bepalen of een hulpmiddel, in dit geval de SnörEx bij de indicatie OSAS, behoort tot het basispakket, geldt het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het gaat daarbij niet om twee losse criteria ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die ieder afzonderlijk beoordeeld moeten worden en potentieel een tegenstrijdig resultaat zouden kunnen geven. De 'stand van de wetenschap en praktijk' betreft één geïntegreerde wettelijke maatstaf.

Voor het beoordelen of zorg voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' volgt het Zorginstituut, zoals uitgelegd in het rapport *Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk*¹, de principes van evidence-based medicine (EBM). EBM is primair ontwikkeld als leidraad voor praktiserende artsen voor het nemen van klinische beslissingen over individuele patiënten. Inmiddels vinden deze principes een bredere toepassing. Zij worden onder meer ook gevolgd bij de ontwikkeling van richtlijnen door de beroepsverenigingen van zorgverleners. In dat geval gaat het niet om beslissingen over individuele patiënten, maar om aanbevelingen op populatieniveau. Bij het wettelijke criterium de 'stand van de wetenschap en praktijk' gaat het ook niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Verder gaat het bij de beoordeling of zorg onder de Zorgverzekeringswet valt, zoals in genoemd rapport ook aangegeven, om onderzoeken met een voor de betreffende zorg en indicatie passend onderzoeksdesign, die gepubliceerd zijn in peer-reviewed tijdschriften.

Beoordeling door zorgverzekeraar

In zijn brief van 15 mei 2017 geeft verweerder aan dat zijn medisch adviseur inmiddels onderzoek heeft gedaan naar relevante wetenschappelijk literatuur over de toepassing van SnörEx / TRA's bij OSAS. Deze medisch adviseur beoordeelde de op de website van de leverancier beschikbare studies en voerde een search uit in PubMed naar literatuur uit de laatste drie jaar, met de zoektermen (Snörex OR

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>.

"tongue retainer" OR "tongue retaining" OR "tongue stabilizing" OR "tongue stabilising") AND ("sleep apnea" OR sleepapnea). Op basis van de gevonden studies concludeerde de medisch adviseur dat vanuit deze literatuursearch geen bewijs is gevonden dat een SnörEx effectief is in de behandeling van OSAS, en dat deze daarom niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
21 augustus 2017

Onze referentie
2017034857

Aanvullende beoordeling door Zorginstituut

Op 8 augustus 2017 heeft het Zorginstituut ook een literatuursearch gedaan in Medline (via PubMed) met zoekwoorden (Snörex OR "tongue retainer" OR "tongue retaining" OR "tongue stabilizing" OR "tongue stabilising") AND ("sleep apnea" OR sleepapnea), naar studies verschenen vanaf 1 augustus 2012.

Gezien de aard van de behandeling en de hoge prevalentie (het vaak voorkomen) van de aandoening OSAS, is een gerandomiseerde vergelijkende studie (randomised controlled trial, RCT) van voldoende grootte, wenselijk en haalbaar (passend onderzoeksdesign).

Ook uit onze literatuursearch naar onderzoeken die in de afgelopen vijf jaar verschenen, komen slechts drie dezelfde publicaties.² Geen van deze studies betreft een vergelijkende (gecontroleerde) studie. De studie van Ulrich (2014) is niet van toepassing, omdat het een onderzoek betreft naar tongkracht van gezonde vrijwilligers. De twee andere gevonden publicaties betreffen een case report over toepassing van een combinatie van een MRA en TRA bij één edentate (tandeloze) patiënte (Pimentel 2014), respectievelijk een systematische review van oudere, niet-vergelijkende pre-post studies naar verschillende soorten TRA voor het voorwaarts positioneren van de tong (Chang 2017).

De door de leverancier naar voren gebrachte publicatie van Van de Wal en Schlüsler (2015)³ komt niet voor in PubMed. Uit bestudering van deze studie blijkt dat het om een pilot studie gaat. Bij een deel van de patiënten bestaat weliswaar verdenking op OSAS, maar dit is niet op basis van klinische diagnostiek vastgesteld. Daarnaast ontbreken objectieve uitkomstmaten. Zoals de auteurs ook aangeven, zal na deze pilot studie verder onderzoek gedaan moeten worden.

Richtlijnen

De SnörEx en andere TRA's worden niet genoemd als behandeloptie in de huidige geldende Nederlandse richtlijn, de multidisciplinaire richtlijn *Diagnostiek en behandeling van het obstructieve slaapapneusyndroom bij volwassenen* (CBO 2009).⁴

² Chang ET, Fernandez-Salvador C et al. Tongue retaining devices for obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Am J Otolaryngol.* 2017 May -Jun;38(3):272-278.

Pimentel MJ, Bacchi A et al. Oral Appliance for the Treatment of Severe Obstructive Sleep Apnea in Edentulous Patient. *J Indian Prosthodont Soc.* 2014 Dec;14(Suppl 1):255-9.

Ulrich Sommer J, Birk R et al. Evaluation of the maximum isometric tongue force of healthy volunteers. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014 Nov;271(11):3077-84.

³ Wal R van de, Schusler M. Snurken en slaapapneu: pilot-onderzoek naar het effect van een tongue retaining device. *Tijdschrift voor Integrale Geneeskunde*, 2015, jaargang 30, nr 4, 207-10 (geraadpleegd augustus 2017 via de link op <https://www.snorex.nl/wetenschappelijk-onderzoek>).

⁴ Richtlijn Diagnostiek en behandeling van het obstructievelaapapneusyndroom bij volwassenen, 2009, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (geraadpleegd augustus 2017 via https://richtlijnen-database.nl/richtlijn/obstructieve_slaapapneusyndroom_osas/obstructieve_slaapapneusyndroom_-_startpagina.html)

In het ERS Task Force rapport *Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea* (European Respiratory Society, 2011) worden TRA's niet aanbevolen (Randerath 2011).⁵

Conclusie

Het Zorginstituut kan zich vinden in het oordeel van verweerder. Het toepassen van een SnörEx als behandeling van OSAS voldoet op dit moment niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Advies van het Zorginstituut

Op grond van het bovenstaande heeft verzoekster geen aanspraak op de SnörEx.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
21 augustus 2017

Onze referentie
2017034857

⁵ 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. (geraadpleegd augustus 2017 via <http://erj.ersjournals.com/content/erj/37/5/1000.full.pdf>)



201602395 26 APR. 2017

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Complexe Ouderenzorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017019158

Datum 24 april 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet Geschil over de

Zaaknummer
2017013443

Onze referentie
2017019158

Uw referentie
G47 201602395

Uw brief van
21 maart 2017

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 21 maart 2017 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een SnörEx@beugel (hierna: SnörEx). 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 verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of 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.

Toepasselijke zorgverzekering

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van de zorgverzekering van belang.

- Artikel 34 van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar het Besluit zorgverzekering (Bzv), de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij deze zorgverzekering.
- Hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel vallen onder artikel 2.9 van de Rzv.
- In het Reglement Hulpmiddelen worden nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

- Artikel 1.2. van de zorgverzekering en 2.1, lid 2 van het Bzv bepalen dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Complexe Ouderenzorg

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is bepaald.

Datum
24 april 2017

Onze referentie
2017019158

Beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoekster in dit geval aanspraak heeft op de vergoeding van de kosten van een SnorEx.

Situatie verzoekster

Verzoekster heeft volgens haar schrijven ernstig obstructief slaapapneusyndroom (OSAS).

Zij geeft in haar brief van 11 september 2016 aan dat zij in 2014 een MRA-beugel kreeg. Deze gaf veel klachten (kaakgewrichtspijn waardoor kauwen moeilijk is, scheve beet van tanden en kiezen, en volgens haar brief van 6 februari 2017 daarnaast gehoorschade/oorsuizingen) en gaf na anderhalf jaar gebruik nog niet het gewenste effect ten aanzien van de apneuklachten. Sinds augustus 2016 heeft zij een SnorEx, waardoor haar apneuklachten drastisch zijn afgenomen en zij zich fysiek ook een stuk fitter voelt.

In haar brief van 22 oktober 2016 geeft verzoekster aan dat een operatie vanwege de risico's door de artsen is afgeraden. CPAP-apparatuur wijst zij vanwege persoonlijke weerstand af (vanwege de verplichting om op de rug te slapen terwijl zij haar hele leven al op de zij slaapt; verlies van intimiteit tussen partners; voelbare luchtstroom en de storende geluidsproductie voor zowel haarzelf als haar partner; het gedoe met slangen, die bij nachtelijke onrust in de knel kunnen gaan zitten). In gesprek met de KNO-arts had zij de SnorEx als alternatief voor de MRA voorgesteld. De KNO-arts kon daar niet in meegaan vanwege onbekendheid, en drong sterk aan op de wel bekende MRA. Verzoekster motiveert in de brief ook dat een SnorEx goedkoper is dan CPAP.

Afwijzing verweerder

Verweerder wijst de aanvraag af omdat de behandeling van OSAS door middel van een SnorEx niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ter onderbouwing verwijst verweerder naar het advies van het Zorginstituut van 28 oktober 2014 in het kader van een geschil, en het bijbehorend bindend advies van de commissie van 28 januari 2015 met nummer 201401097.

Stand van wetenschap en praktijk

De SnorEx is een tongrepositie-apparaat (TRA).

Om vanuit de basisverzekering te kunnen worden vergoed, dient een hulpmiddel te voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Dit betekent onder meer dat de werkzaamheid van het hulpmiddel bij de betreffende indicatie in kwalitatief goede, peer reviewed gepubliceerde onderzoeken moet zijn aangetoond.¹

¹ Voor de wijze waarop dit beoordeeld wordt, zie het rapport *Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk*, ZIN 2015, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

Beoordeling

Uit het dossier blijkt niet dat verweerder zelf onderzoek heeft gedaan naar eventueel na dit advies relevant gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Het ligt op de weg van verweerder dit zelf te onderzoeken en blijk hiervan te geven. Het Zorginstituut raadt u daarom aan verweerder nader onderzoek te laten verrichten dan wel zijn besluit nader te motiveren.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Complexe Ouderenzorg

Datum
24 april 2017

Onze referentie
2017019158