

Eekholt 4
1112 xH DiemenPostbus 320
1110 AH Diemen(020) 797 85 55
(020) 797 85 00info@cvz.nl
www.cvz.nl**06 JUN 2013**

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

Uw brief van
6 december 2012Uw kenmerk
G47 2012.02720/8/GDatum
5 juni 2013Ons kenmerk
ZA/2013027108

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 88 03Zaaknummer
2012139171Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 6 december 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een tweede cochleair implantaat (CI) bij tweezijdige doofheid en blindheid ten gevolge van het syndroom van Marechesani.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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.

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Het College is van oordeel dat de zorgverzekeraar nader onderzoek dient te verrichten.

Vooraf merkt het College op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Inleiding

Het betreft een aanvraag voor een tweede CI bij een man met tweezijdige doofheid waarvoor hij in 2002 een eerste CI heeft ontvangen. Verzoeker heeft daarnaast een zeldzame progressief verlopende aandoening, het syndroom van Marechesani, waardoor verzoeker blind is. Verzoeker heeft een eerste CI gekregen in 2002. Dit functioneert. Hiermee heeft hij 80% spraakverstaan in een geluiddichte kamer. Hij kan met zijn CI niet telefoneren, hiervoor is hij aangewezen op de brailleleesregel. Door de gecombineerde zintuiglijke handicap is compensatie door het liplezen en oriëntatie in de ruimte niet mogelijk.

In het dossier ontbreekt audiologische informatie en medische informatie over de visusstoornis. Uit de informatie van de partner van verzoeker blijkt dat hij in 1994 zijn gehoor volledig is kwijtgeraakt. Communicatie is nu alleen mogelijk met behulp van vingerspelling, blokletters in de hand en tolken via braille leesregel / ingetikt via de computer. Er is sinds geruime tijd sprake van toenemende evenwichtstoornissen waardoor hij niet meer kan wandelen. Voorheen wandelde hij met zijn geleidehond nog 2 uur per dag. Met één CI kan hij onvoldoende richting horen, hij kan de hond niet meer de juiste commando's geven. Hij valt vaak door toenemende evenwichtstoornissen, mogelijk gerelateerd aan zijn syndroom. Recent heeft hij een ongeluk gehad met hete thee, ook heeft hij niet gereageerd op brandalarm omdat hij de bron van het geluid buitenshuis plaatste.

Door de behandelend KNO arts van het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een indicatie voor een operatie aan het evenwichtsorgaan en rotsbeen gesteld in verband met de toenemende evenwichtstoornissen. In één operatie zou tevens een tweede CI kunnen worden geïmplanterd.

De operatie aan het evenwichtsorgaan is niet in geschil. In het dossier is geen informatie beschikbaar over de aard van de ingreep. Verweerder heeft de aanvraag voor de (gecombineerde) ingreep afgewezen op grond van het advies van het College uit 2009 over het tweede CI bij volwassenen.

Stand van wetenschap en praktijk

Op basis van het beschikbare bewijs is onderzocht of er sprake is van stand van wetenschap en praktijk voor bilaterale cochleaire implantaten (BiCI) bij doofblinden. Zie de bijgevoegde achtergrondrapportage. In eerdere adviezen van het College is niet over BiCI bij de groep doofblinden gesproken.

Er zijn slecht twee casereports gevonden waar de effectiviteit van BiCI bij doofblinden is beschreven. Het College acht het niet aannemelijk dat er nog onderzoek plaats zal vinden bij deze specifieke doelgroep. Tevens is geconcludeerd dat randomiseren en blinderen van cliënt, onderzoeker en behandelaar niet mogelijk is.

Er is sprake van een kleine groep ernstig doofblinde volwassenen en ouderen. Voor deze groep is geen alternatieve behandeling beschikbaar. Door het ontbreken van visuele en auditieve prikkels is zelfstandig oriënteren in de ruimte en communicatie met de omgeving ernstig beperkt.

Het College oordeelt dat een tweede cochleair implantaat bij doofblinden voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dit baserend op de consensus onder de internationale beroepsgroep, het beschikbare bewijs van de meerwaarde van BiCI ten aanzien van lokaliseringsopdrachten en daarmee oriëntatie in de ruimte bij zeer ernstig slechthorenden en doven, en de absolute afhankelijkheid van doofblinden van auditieve input om zich te kunnen oriënteren in de ruimte.

De aard en ernst van de beperkingen en de mogelijkheden om gebruik te kunnen maken van cochleaire implantaten, varieert binnen de groep volwassen doofblinden en de personen met ouderdomsdoofblindheid. Er zijn veel doofblinde mensen die wel slechthorend zijn, maar nog voldoende geholpen kunnen worden met een conventioneel hoortoestel. Van belang is bijvoorbeeld ook of het nog mogelijk is om cochleaire implantaten te leren gebruiken. Dit heeft te maken met de (nog) bestaande leer- en trainbaarheid, maar ook met het moment waarop de doofheid is ontstaan (pre- of postlinguaal) en of een CI een passende oplossing is gezien de oorzaak van de slechthorendheid of doofheid.

Het is van groot belang dat de experts in Nederland indicatiecriteria formuleren voor eenduidige indicatiestelling BiCI bij doofblinden. Gezien de beperkt beschikbare informatie is het monitoren van de effectiviteit van BiCI bij doofblinden gewenst.

Overwegingen individuele situatie

Gelet op het bovenstaande is de afwijzingsgrond van verweerder van het tweede CI (op basis van het advies van het College van 2009) niet terecht. Heroverweging van het tweede CI bij doofblindheid is op grond van het bovenstaande aangewezen. Er is in het dossier echter geen informatie beschikbaar over de aard van gecombineerde ingreep, een tweede CI in combinatie met een operatie aan het evenwichtsorgaan en het rotsbeen in verband met evenwichtstoornissen.

Conclusie

Nader onderzoek is aangewezen.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat niet zonder meer vast staat dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

In artikel 1.2 van de IZZ Basispakket polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de verzekerde recht heeft op (vergoeding van de kosten van) zorg zoals omschreven in de verzekeringsvoorwaarden als de verzekerde op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. Ook wordt in dit artikel bepaald dat de inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat:

- de operatie aan het evenwichtsorgaan niet in geschil is;
- een tweede cochleair implantaat bij doofblinden voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk;
- in het dossier geen informatie beschikbaar is over de aard van gecombineerde ingreep, een tweede CI in combinatie met een operatie aan het evenwichtsorgaan en het rotsbeen in verband met evenwichtstoornissen;
- en dat nader onderzoek is aangewezen;

kan het College niet beoordelen of verzoeker in aanmerking komt voor vergoeding van de gecombineerde ingreep.

Advies van het College

Gelet op al het voorgaande raadt het College u aan om de zorgverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend, .

Bijlage: 'achtergrondrapportage beoordeling stand van de wetenschap en praktijk bilaterale cochleaire implantatie bij doofblinde volwassenen'