

Rapport

Pakketadvies 2010

Bijlage 4 overzicht Standpunten, deel 1

Op 2 april 2010 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer 285-B

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

2010054953

Afdeling

ZORG-ZA

Auteur

Marianne den Haan en Johan de Wit

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 85 05

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Bijlage 4

Overzicht standpunten, deel 1

		Pag.nr.
15.	DBC-beoordeling Extracorporele fotoferese (ECP) bij steroid refractaire graft versus host ziekte (GVHZ) 20 april 2009	301
16.	Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levertumoren 18 mei 2009	335
17.	Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch chirurgische aard Mei 2009	345
18.	Preventie van problematisch alcoholgebruik 29 juni 2009	377
19.	DBC-beoordeling Transkatheter aortaklep- en pulmonalisklepimplantatie 14 juli 2009	417
20.	Verpleging in de eigen omgeving: Zvw en AWBZ 25 augustus 2009	455
21.	Zorgstandaarden, ketenzorg voor chronische aandoeningen en de te verzekeren prestatie Zvw 21 september 2009	511
22.	De grens tussen geneeskundige GGZ (Zvw) en begeleiding (AWBZ) 14 december 2009	555

23.	Voetzorg voor mensen met diabetes mellitus 28 januari 2010	565
-----	---	-----

Rapport

**Beoordeling DBC
'Extracorporele fotofereze bij
steroid refractaire graft versus host ziekte'**

Op 20 april 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stichting DBC Onderhoud en Nederlandse Zorgautoriteit.

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29013875
<i>Auteur</i>	Drs. S. Kleijnen, Dr. G. Ligtenberg in samenwerking met Drs A. van Halteren, Dr. G. Delwel, Mr. B. Bleckenhorst en Dr. I. Verstijnen
<i>Doorkiesnummer</i>	(020) 797 80 08
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via www.cvz.nl of telefonisch onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling met extracorporele fotofereze (ECP) van steroid refractaire graft versus host ziekte (GVHZ) na een allogene stamceltransplantatie.

Graft versus host ziekte

Na allogene stamceltransplantatie kunnen de donorcellen, en dan voornamelijk de T-lymfocyten in de donorcellen, het lichaam van de patiënt als niet-eigen herkennen en als gevolg daarvan organen van de patiënt afstoten. Dit noemt men de graft versus host ziekte (GVHZ). De acute GVHZ (aGVHZ) treedt op in de eerste drie maanden, meestal tussen dag 10 en 50 na de transplantatie. Treden de verschijnselen op na 100 dagen dan spreekt men van een chronische GVHZ (cGVHZ). GVHZ is één van de belangrijkste oorzaken van transplantatie gerelateerde sterfte: door infecties maar ook door orgaanfalen als gevolg van GVHZ zelf. Daarnaast heeft de ziekte een grote impact op de kwaliteit van leven van patiënten.

Behandeling

Eerste keuze behandeling van patiënten met aGVHZ of cGVHZ bestaat voornamelijk uit steroiden. Niet alle patiënten reageren blijvend op steroiden (steroid refractair, afhankelijk of intolerant). Er is dan geen standaardbehandeling. Er zijn wel verscheidene behandelingsopties, maar de respons varieert en door de sterke immuunsuppressieve werking van deze behandelingen is er een verhoogde kans op infecties.

Extracorporele fotofereze

Een alternatieve behandeling is ECP. Bij ECP worden met een fotoferesemachine witte bloedcellen uit het bloed geïsoleerd, waaronder veel T-cellen. Deze witte bloedcellen worden blootgesteld aan een psoralen (methoxsalen) waardoor de cellen gevoelig worden voor ultraviolet (UV) licht. Hierna volgt UV bestraling om de T-cellen te doden. Daarmee neemt hun activiteit tegen de gastheercellen direct af. In tegenstelling tot andere behandelingen kent ECP weinig ernstige bijwerkingen en lijkt dus een veilige behandeling. Dit is een belangrijk voordeel vanwege de slechte gezondheid van de patiëntengroep.

Stand van de wetenschap en praktijk

aGVHZ

Uit niet-vergelijkende studies blijkt een klinisch relevante respons op behandeling met ECP. De respons lijkt het grootst in patiënten met GVHZ van de huid. Voor lever en darm zijn ook respons percentages gerapporteerd, echter met minder consistente resultaten. De beste respons met ECP lijkt te worden bereikt in patiënten met graad I-III aGVHZ. Er lijkt sprake te zijn van een afname van het gebruik van immuunsuppressiva in met ECP behandelde patiënten. De overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat is beduidend hoger ten opzichte van non-responders.

cGVHZ

Er is één studie van B niveau beschikbaar waarin conservatieve behandeling wordt vergeleken met conservatieve behandeling plus ECP. De waarde van deze studie is beperkt vanwege onder andere de korte looptijd van de studie. Patiënten inclusie verliep moeizaam en na 12 weken wilden 29 van 41 patiënten in de controle groep alsnog overstappen op ECP.

De data van niet-vergelijkende studies laten een klinisch relevant effect zien van ECP. De beste respons is geobserveerd in patiënten met GVHZ van de huid. Naast de huid zijn verbeteringen voor de lever, long en mucosa gerapporteerd. Verder is vermindering van het gebruik van immuunsuppressiva frequent gerapporteerd en is de overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat beduidend hoger ten opzichte van non-responders.

Het CVZ meent dat er plausibele redenen zijn voor het feit dat er alleen studies van beperkte bewijskracht beschikbaar zijn: het is een zeldzame, levensbedreigende aandoening en er is geen standaardbehandeling beschikbaar.

Het beschikbare bewijs (met beperkte bewijskracht) toont een klinisch relevant effect. Daarom concludeert het CVZ dat behandeling met ECP bij patiënten met steroïd refractaire GVHZ na allogene stamceltransplantatie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk. Behandeling met ECP behoort daarmee bij steroïd refractaire GVHZ patiënten tot de te verzekeren prestaties.

<i>Noodzakelijkheid</i>	Het is evident dat het patiëntenpopulaties met een hoge ziektelast betreft met een grote zorgbehoefte.
<i>Kosten-effectiviteit</i>	Het CVZ concludeert dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van ECP bij de behandeling van steroïd refractaire GVHZ.
<i>Uitvoerbaarheid</i>	Het CVZ adviseert de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening te beperken tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.
<i>Niet expliciet uitsluiten</i>	Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.
<i>Budgetimpact</i>	Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 70-80 patiënten en gemiddelde behandelkosten van ECP van € 13.200 per patiënt schat het CVZ de meerkosten op macroniveau tussen € 924.000 en € 1.056.000. Het is niet duidelijk hoeveel besparingen er door bijvoorbeeld een reductie van het aantal ligdagen of eerdere terugkeer in het arbeidsproces zullen plaatsvinden.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van de behandeling van graft versus host ziekte (GVHZ) met extracorporele fotofereze (ECP) na een allogene stamceltransplantatie.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose behandeling combinatie (DBC) systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie, op te nemen in de DBC systematiek, behoort tot de te verzekeren prestaties in gevolg van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals onder andere medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering) is open omschreven. Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm in principe behoort tot de te verzekeren prestaties als deze zorg is:

- zoals medisch specialisten die plegen te bieden;
- conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ toetst deze criteria (hoofdstuk 3: duidelijk pakket). Indien de zorg hier niet aan voldoet, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* zorg ook de overige pakketprincipes: noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid (hoofdstuk 4: passend pakket). Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken.

Inventarisatie

De beoordeling van zorgvormen bestaat uit twee fases: een inventarisatiefase en een waarderingsfase. Tijdens de inventarisatie verzamelt het CVZ zoveel als mogelijk objectieve, kwantitatieve gegevens rond de principes. Op basis hiervan stelt het CVZ vast of er nog aanvullend onderzoek nodig is naar de juistheid en volledigheid van de gegevens. Na deze inventarisatie vindt een inhoudelijke veldraadpleging plaats.

Inhoudelijke raadpleging veld

Waardering

Tijdens de waarderingsfase beziet en weegt het CVZ de gegevens in onderlinge samenhang, om te komen tot een oordeel of de zorg een plaats verdient binnen de sociale ziektekostenverzekering. Hierbij worden de inhoudelijke reacties van experts uit het veld meegenomen.

Bestuurlijke raadpleging veld

Na de waarderingsfase verstuurt het CVZ het conceptrapport voor bestuurlijke afstemming naar de relevante koepels. Vervolgens verwerkt het CVZ deze reactie in de eindrapportage

en formuleert een eindconclusie.

Na het opstellen van dit rapport vindt afstemming van de beoordeling met de NZa plaats. Vervolgens gaat de beoordeling naar de Raad van Bestuur van het CVZ ter vaststelling waarna het verzonden wordt aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Leeswijzer

1.c. Leeswijzer

Dit rapport is een beoordeling van de behandeling van GVHZ met ECP na een allogene stamceltransplantatie. Achtergrond informatie over de relevante wet-en regelgeving, de behandelingmethode en de indicatiegebieden staat beschreven in hoofdstuk 2. Hoofdstuk 3 beschrijft de stand van de wetenschap en praktijk van de interventie (duidelijk pakket). In hoofdstuk 4 gaat het CVZ in op de overige principes om te bepalen of sprake is van een passend pakket. Hoofdstuk 5 beschrijft de waarderingsfase en de reacties van de relevante veldpartijen. In hoofdstuk 6 formuleert het CVZ zijn eindconclusie.

2. Achtergrond

2.a. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

Artikel 11, derde lid, Zvw, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg is één van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Die zorg omvat onder meer zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden (zie artikel 2.4, lid 1, Bzv).

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestatie in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Besluit Zorgverzekering (Bzv). Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten^a.

Redelijkerwijs aangewezen

Verder bepaalt artikel 2.1, derde lid, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

2.a.1. Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

Evidence based medicine

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden

^a "Hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg " geldt alleen voor ziekenvervoer en enkele hulpmiddelen.

met de gepubliceerde expert-opinie.

**Wegen van
beschikbare
evidence**

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er 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. 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. De gradering van de evidence is weergegeven in Bijlage 1.

Level of evidence

**Een zo hoog
mogelijke
bewijskracht of
beargumenteerd
afwijken**

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken (CVZ 2007, rapport no. 254)¹.

Indicatie

2.b. Medische achtergrond

Patiënten met een hemato-oncologische aandoening worden vaak (poli)klinisch intensief behandeld met chemotherapie eventueel in combinatie met radiotherapie. Een onderdeel van deze behandeling kan een allogene^b stamceltransplantatie^c zijn. Hierbij worden donor(stam)cellen in de bloedbaan van de patiënt gebracht. Hierna kunnen de donorcellen, en dan voornamelijk de T-lymfocyten^d in de donorcellen, het lichaam van de patiënt als niet-eigen herkennen en als gevolg daarvan de organen van de patiënt afstoten. Dit noemt men de graft versus host ziekte (GVHZ) ofwel een transplantaat tegen gastheer ziekte². GVHZ kan ernstige symptomen veroorzaken, maar een milde vorm levert ook een belangrijke bijdrage aan het curatieve effect van de kanker behandeling en het voorkomen van een recidief van de ziekte doordat T-lymfocyten van de donor maligne cellen opruimen³.

^b Van een ander individu afkomstig (donor):

- Een donor kan verwant zijn; broer of zus.
- Een donor kan onverwant zijn, via de donorbank; matched unrelated donor (MUD) of volunteer unrelated donor (VUD).

^c Het transplanteren van stamcellen, die afkomstig kunnen zijn uit beenmerg; beenmergtransplantatie (BMT), perifere bloed; perifere stamceltransplantatie (PSCT) of uit navelstrengbloed van het ene individu naar het andere individu.

^d T-lymfocyten zijn witte bloedlichaampjes die fungeren als afweercellen. T-lymfocyten bewaken en coördineren de afweer tegen ziektekiemen.

Acute vs. chronische GVHZ	<p>De acute GVHZ (aGVHZ) treedt op in de eerste drie maanden, meestal tussen dag 10 en 50 na de transplantatie. Treden de verschijnselen op na 100 dagen dan spreekt men van een chronische GVHZ (cGVHZ)².</p> <p>De belangrijkste orgaanlokalisaties bij aGVHZ zijn de huid, het maagdarmkanaal en de lever. Maar ook ogen, longen en mucosa zijn voorkomende orgaanlokalisaties. cGVHZ kan bijna ieder orgaan van het lichaam aantasten, maar meest voorkomend zijn de huid, lever, mond en ogen³.</p>
Diagnose	<p>De diagnose wordt gesteld door middel van pathologisch onderzoek van bipten, maar is vaak op basis van het klinisch beeld aannemelijk te maken. aGVHZ wordt geclassificeerd in vier stadia, waarvan stadium I wordt gekarakteriseerd als mild, II als matig, III als ernstig en IV als levensbedreigend⁴.</p> <p>Chronische GVHZ wordt onderverdeeld in gelimiteerd (alleen lokale huid betrokkenheid en/of lever aangedaan) en extensieve GVHZ⁵.</p>
Beloop	<p>Een milde vorm van GVHZ is gunstig, dit geldt vooral voor cGVHZ. Hierdoor kunnen de eventueel nog aanwezige tumor cellen vernietigd worden². Minder dan de helft van de patiënten met cGVHZ heeft een gelimiteerde vorm en daarmee een goede prognose. Van de groep die de extensieve vorm heeft, reageert tot 60% op de standaardbehandeling. Hiervan wordt uiteindelijk een groot deel klachtenvrij en kan dan de behandeling met immuunsuppressiva staken. De overige groep heeft langdurige behandeling nodig en heeft een grote kans te overlijden aan opportunistische infecties⁶ of aan de complicaties van cGVHZ zelf³.</p> <p>De meeste episodes van aGVHZ reageren op de therapie (voornamelijk steroïden). Indien de aGVHZ echter resistent blijkt te zijn tegen hoge doseringen steroïden, dan is de prognose slecht. De meeste patiënten overlijden dan aan de gevolgen van (opportunistische) infecties.</p> <p>Buiten recidief van de ziekte om, is GVHZ de belangrijkste oorzaak van transplantatie gerelateerde morbiditeit en mortaliteit⁶.</p>
Incidentie	<p>Ondanks profylaxe met immuunsuppressiva, treedt klinisch relevante aGVHZ op in 9-50% van de patiënten behandeld met allogene stamceltransplantatie van een genotypisch HLA^f-identieke donor⁷.</p> <p>cGVHZ ontwikkelt zich in 38%-77% van de patiënten behandeld met allogene stamceltransplantatie³.</p>
Klachten	<p>Meestal is GVHZ het eerst te zien aan de huid, als een fijnvlekkige roodheid, soms gepaard gaand met jeuk, een</p>

^e Een opportunistische infectie is een infectie die kan optreden bij mensen met een verminderde afweer. Doordat het immuunsysteem niet correct functioneert, is het mogelijk dat zelfs weinig agressieve ziekteverwekkers een kans krijgen iemand ziek te maken.

^f Humaan Leukocyten Antigeen.

	<p>branderig of pijnlijk gevoel. De roodheid treedt het meest op bij de romp, de handpalmen, voetzolen en oren. Bij een ernstige vorm gaat dit gepaard met blaarvorming of uitgebreide loslating van de huid. Een GVHZ van het maagdarmlkanaal kan zich uiten in misselijkheid, braken, diarree en buikpijn. Een GVHZ van de lever leidt meestal tot geelzucht en soms tot pijn in de bovenbuik. Ernstige aGVHZ kan gepaard gaan met koorts en algehele malaise².</p>
<i>Preventie</i>	<p>Men probeert de kans op GVHZ te verminderen door een HLA-identieke donor bij de patiënt te zoeken en door de keuze van conditionering³. Daarnaast wordt de patiënt behandeld met immuunsuppressieve medicatie zoals ciclosporine A en mycofenolaat³.</p>
<i>Eerste keuze behandeling</i>	<p>Eerste keuze behandeling van patiënten met aGVHZ of cGVHZ bestaat voornamelijk uit steroïden. Milde cGVHZ wordt vaak niet behandeld, ernstige cGVHZ met bijvoorbeeld ciclosporine A en calcineurine remmers. aGVHZ wordt meestal behandeld met prednison.</p>
<i>Geen standaard-behandeling</i>	<p>Niet alle patiënten reageren blijvend op steroïden (steroïd refractaire patiënten). Daarnaast zijn er ook patiënten die steroïd resistent of afhankelijk zijn. Voor het leesgemak worden deze drie groepen in de rest van het document aangeduid als steroïd refractaire patiënten. Er is <u>geen standaardbehandeling</u> voor deze patiënten. Bestaande opties voor patiënten met GVHZ zijn ondermeer anti-T-celtherapie, calcineurine remmers (o.a. ciclosporine A en tacrolimus) en monoclonale antilichamen (o.a. rituximab, etanercept en daclizumab), mycofenolaat-mofetil, antithymocyte globuline, thalidomide, rapamycine, en PUVA^h. Deze behandelingen zijn in fase II studies met een beperkt aantal patiënten getest, echter geen van deze behandelingen is duidelijk effectiever dan de andere behandelingen⁸. Het percentage patiënten dat reageert varieert tussen de 30% en 70%. Een groot nadeel van deze behandelingen is de sterke immuunsuppressieve werking die kan leiden tot levensbedreigende fungale infectie, bacteriële sepsis en virale reactivaties⁹. Een alternatieve behandeling is ECP.</p>
<i>Extracorporele fotofereze</i>	<p>Bij ECP worden de witte bloedlichamen door middel van lichttherapie (PUVA) buiten het lichaam geïnactiveerd, waarna ze weer worden teruggegeven aan de patiënt. Een uitvoerige beschrijving van de techniek is weergegeven in Bijlage 2. In tegenstelling tot de andere behandelingsmogelijkheden heeft deze behandeling alleen milde bijwerkingen (onder andere misselijkheid) en geen ernstige bijwerkingen zoals verhoogde kans op opportunistische infecties. Dit voordeel</p>

⁹ De voorbehandeling voor de transplantatie.

^h PUVA is een combinatie van ultraviolet A licht en het geneesmiddel psoralen.

wordt behaald door de selectievere werking van ECP waarbij alleen T-lymfocyten worden gedood.

De gehele procedure duurt drie tot vier uur en wordt meestal op twee opeenvolgende dagen per twee of drie weken uitgevoerd. De duur van de behandeling is variabel en hangt af van de respons op therapie. In sommige gevallen dient ECP meer dan een jaar gecontinueerd te worden¹⁰.

Bij aGVHZ is de eerste reactie na twee tot drie wekelijkse behandelcycli waarneembaar, met maximale respons na zes tot acht cycli. Indien er geen snelle verbetering wordt gezien is de kans op succesvolle behandeling beperkt. Bij patiënten met cGVHZ duurt het langer voordat de eerste effecten optreden. Echter, indien er na drie tot vier maanden tweewekelijkse behandeling nog geen reactie is opgetreden is de kans op succesvolle behandeling beperkt¹⁰.

Toepassing van techniek

Wereldwijd wordt de techniek in meer dan 150 centra toegepast, het meeste bij cutaan T-cel lymfoom en cGVHZ¹⁰. Binnen Europa wordt ECP onder andere in Groot-Brittannië, Zweden, Frankrijk, Italië, Spanje, Oostenrijk en Duitsland toegepast.

De techniek is nu alleen beschikbaar in het VU medisch centrum in Amsterdam in het kader van een klinische studie. Naast Amsterdam, willen meerdere academische hematologie afdelingen in Nederland deze techniek in de toekomst tot hun beschikking hebben.

Beleidsregel innovatie

De behandeling valt op dit moment onder de beleidsregel innovatie. Op basis van deze beleidsregel kunnen zorgaanbieders en verzekeraars afspraken maken over het leveren van nieuwe zorgprestaties.

Aantal patiënten per jaar in Nederland

In 2006 is het aantal patiënten dat jaarlijks behandeld wordt in Nederland met allogene stamceltransplantaties op basis van flowcharts en expert opinie geschat op 320¹¹. Er wordt geschat dat hiervan ongeveer 70-80 patiënten in aanmerking komen voor ECP.

¹ Schatting op basis van expert opinie (VU medisch centrum Amsterdam, 2008)

3. Duidelijk Pakket

Samenvatting

ECP bij GVHZ patiënten kan worden aangemerkt als 'geneeskundige zorg' zoals medisch specialisten plegen te bieden, en is daarmee een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, *indien* tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

GVHZ die niet reageert op immuunsuppressiva (steroïd refractaire patiënten) is een levensbedreigende ziekte waar geen standaardbehandeling voor is. Gezien de interventie (ECP) zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare. Tot dusver is slechts één kleine gerandomiseerde studie beschikbaar die maar beperkte waarde heeft en bevestigt dat het doorvoeren van een gerandomiseerde studie zeer moeilijk is. Het ontbreken van grote, goede, prospectief gerandomiseerde studies (van niveau B) kan onder andere worden verklaard door de complexiteit van het ziektebeeld en de zeldzaamheid van de aandoening. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat er meer gerandomiseerde studies voor steroïd refractaire patiënten zullen plaatsvinden.

aGVHZ

Uit niet-vergelijkende studies (level of evidence C) blijkt een klinisch relevante respons op behandeling met ECP. De respons lijkt het grootst in patiënten met GVHZ van de huid. Voor lever en darm zijn ook respons percentages gerapporteerd, echter met minder consistente resultaten. De beste respons met ECP lijkt te worden bereikt in patiënten met graad I-III aGVHZ. Er lijkt sprake te zijn van een afname van het gebruik van immuunsuppressiva in met ECP behandelde patiënten. De overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat is beduidend hoger ten opzichte van non-responders.

cGVHZ

Er is één studie van B niveau beschikbaar. De waarde van deze studie is beperkt. De looptijd van deze studie was kort en het beoordelingsinstrument dat gebruikt is voor de primaire uitkomstmaten (TSS symptoom score) is nieuw (en niet gevalideerd). Patiënten inclusie verliep moeizaam en na 12 weken wilden 29 van 41 patiënten in de controle groep alsnog overstappen op ECP.

De data van niet-vergelijkende studies (level of evidence C) laten een klinisch relevant effect zien van ECP. Totale respons percentages variëren tussen 40% en 80%. De beste respons is geobserveerd in patiënten met GVHZ van de huid. Naast de huid zijn verbeteringen voor de lever, long en mucosa gerapporteerd. Verder is vermindering van het gebruik van immuunsuppressiva frequent gerapporteerd en is de overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat beduidend hoger ten opzichte van non-responders.

In tegenstelling tot andere behandelingen kent ECP weinig ernstige bijwerkingen en lijkt dus een veilige behandeling. Dit is een belangrijk voordeel vanwege de slechte gezondheid van de patiëntengroep.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ meent dat er plausibele redenen zijn voor het feit dat er alleen studies van beperkte bewijskracht beschikbaar zijn: het is een zeldzame, levensbedreigende aandoening en er is geen standaardbehandeling beschikbaar. Op basis van de bovenstaande gegevens acht het CVZ het aannemelijk dat behandeling met ECP effectief is in patiënten met steroïd refractaire GVHZ na allogene

stamceltransplantatie. Behandeling met ECP is conform stand van de wetenschap en praktijk in patiënten met steroid refractaire GVHZ na allogene stamceltransplantatie.

Om de zorg te duiden moeten de volgende vragen worden beantwoord. Valt de zorg onder de noemer geneeskundige zorg? En, is de zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk?

3.a. Geneeskundige zorg

ECP bij GVHZ patiënten kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het navolgende gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.

3.b. Stand van de wetenschap en de praktijk

Literatuursearch

In 2001 is een health technology assessment (HTA) rapport gepubliceerd door de Catalan Agency of Health Technology Assessment and Research¹². In dit rapport zijn relevante studies voor zowel acute als ook cGVHZ tot en met 2000 weergegeven. Deze studies zijn geïnccludeerd. Vervolgens heeft het CVZ in juni 2008 een aanvullende literatuursearch verricht met de zoektermen "photopheresis", "graft versus host" en "transplantation", vanaf 1 januari 2001. De exacte zoektermen en de relevante abstracts zijn in Bijlage 3 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library. Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse.

Selectie studies

Vanwege het grote aantal beschikbare niet-vergelijkende onderzoeken in patiënten met cGVHZ is een afkapwaarde van minimaal 10 patiënten aangehouden. Voor aGVHZ zijn veel minder studies beschikbaar en is deze afkapwaarde dan ook niet aangehouden.

Level of evidence

Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn met ECP zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare.

Relevante uitkomstmaten

Gezien de aard van de behandeling worden de volgende directe uitkomstmaten relevant geacht:

- Verbetering van symptomen in specifieke organen;
- Percentage patiënten met respons¹;
- Mortaliteit;
- Overleving.

¹ Respons is in dit geval meestal gedefinieerd als meer dan 50% verbetering van de klachten.

	<p>Daarnaast wordt de volgende indirecte uitkomstmaat relevant geacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vermindering van gebruik van immuunsuppressiva^k.
Resultaten search effectiviteit	<p>De Spaanse HTA studie had tot en met 2000, vijf relevante studies geïdentificeerd. Hiervan zijn er vier geïncludeerd in dit rapport. De vijfde was een studie in cGVHZ met minder dan 10 patiënten. De aanvullende literatuursearch leverde 44 relevante abstracts op. Hiervan zijn 13 studies geïncludeerd. De geëxcludeerde abstracts zijn onder andere uitgesloten omdat het een niet-systematische review betrof, niet-relevante uitkomstmaten werden gemeten (vaak gerelateerd aan het werkingsmechanisme), het een andere behandeling of indicatie betrof of het patiënten aantal te laag was (N<10 voor cGVHZ). Via de "related articles" functie en citatieanalyse zijn 4 relevante studies geïdentificeerd en geïncludeerd. Daarnaast is het CVZ in december 2008 op een gerandomiseerde studie geattendeerd die na de search datum is gepubliceerd. Deze studie is alsnog geïncludeerd.</p> <p>Er zijn 11 studies geïncludeerd met data van patiënten met aGVHZ en 20 studies met data van patiënten met cGVHZ.</p>
Acute GVHZ	<p>Van de geïncludeerde studies betreffende aGVHZ zijn twee studies meta-analyses (van respectievelijk 11 en vier niet-vergelijkende studies), zeven prospectief niet-vergelijkende studies en twee retrospectief niet-vergelijkende studies. In vijf van de 11 studies waren de patiënten kinderen.</p>
Chronische GVHZ	<p>Van de geïncludeerde studies met cGVHZ patiënten is één studie een gerandomiseerde vergelijkende studie (RCT), zijn twee studies meta-analyses (van respectievelijk vijf en 20 niet-vergelijkende studies), 10 prospectief niet-vergelijkende studies en zeven retrospectief niet-vergelijkende studies. In vijf van de 20 studies waren de patiënten kinderen.</p> <p>Sommige studies die in één van de meta-analyses zijn geïncludeerd zijn ook individueel in de beoordeling meegenomen, aangezien de meta-analyses zich beperken tot een aantal uitkomstmaten.</p>
Kwaliteit studies	<p>In de studies is de diagnose vaak op basis van (verschillende) subjectieve schalen gesteld. Dit maakt de vergelijking van resultaten van studies lastig.</p> <p>Maar één studie was gecontroleerd. De duur van deze studie is zeer beperkt en de gebruikte score is nieuw en niet gevalideerd.</p> <p>De omvang van alle studies (aantal patiënten) is beperkt. Het verschil in behandelingsprotocol per studie kan ook een</p>

^k Afbouwen van (een hoge dosis van) immuunsuppressieve geneesmiddelen (bv prednison) als een gevolg van een verbetering van de gezondheidsstatus van de patiënt verlaagt de kans op toekomstige infecties.

negatieve invloed hebben op de kwaliteit van het bewijs. De kwaliteit van de studies is matig en de level of evidence is B (RCT) of C (niet-vergelijkende studies).

3.b.1. Acute graft versus host ziekte

De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in Bijlage 4 en 5.

In vergelijking met cGVHZ zijn er voor ECP in patiënten met aGVHZ minder studies met resultaten beschikbaar. De geïncludeerde patiënten waren meestal patiënten met aGVHZ, graad II-IV, en steroïd resistent en/of refractair.

De in de studies gemeten symptoom verbetering, totale respons (complete respons + partiële respons) en overleving zijn weergegeven in Tabel 1 voor kinderen en in Tabel 2 voor volwassenen.

Definitie van complete respons (CR) en partiële respons (PR) verschilt per studie, echter de meeste benaderen CR als het verdwijnen van alle klachten en PR als meer dan 50% verbetering van de klachten.

Tabel 1 Effectiviteit van ECP bij aGVHZ in kinderen

Studie, jaar	N	% patiënten met respons				Totale respons	Overleving
		Huid	Long	Lever	GI		
<i>Meta-analyses</i>							
Kanold, 2005 ¹³	41	T ¹ =80% (CR+PR)		T=59% (CR+PR)	T=64% (CR+PR)	T=73% CR=54% PR=20%	
<i>Losse studies</i>							
Berger, 2007 ¹⁴	15					T=62% (CR ^a +PR ^a)	
Kanold, 2007 ¹⁵	12	T=90% CR ^a = 80% PR ^a =10%	T=100% CR=100%	T=67% CR=56% PR=11%	CR=83%	T=83% CR=58% PR=25%	75% ^f
Messina, 2003 ¹⁶	33	T=82% CR ^a = 76% PR ^a = 6%		T=100% CR=60% PR=40%	T=75% CR=75% PR=0%	T=78% CR=54% PR= 24%	69% ^g in responders 12% in niet-reponders
Salvaneschi, 2003 ¹⁷	9					T=88% CR ^a =66% PR ^a =22%	

Afkortingen: CR=complete respons; GI= gastro-intestinaal; PR=partiële respons; T=totaal

¹ De totale respons is niet gedefinieerd aangezien het een gemiddelde is van verscheidene studies.

¹³ GVHZ graad 0-I na 3 maanden na stoppen ECP.

¹⁴ Meer dan 50% verbetering van betrokken organen.

¹⁵ Verdwijnen van alle orgaan manifestaties.

¹⁶ Termijn niet bekend.

¹⁷ GVHZ graad 0-I na 6 maanden na stoppen ECP.

¹⁸ 5-jaars overleving.

¹⁹ Complete respons van huid, lever, darm, orale slijmvlies, gewrichten of oculaire manifestaties.

Tabel 2 Effectiviteit van ECP bij aGVHZ in volwassenen

Studie, jaar	N	% patiënten met respons				Totale respons	Overleving
		Huid	Long	Lever	GI		
Meta-analyses							
Dall'Amico, 2002 ¹⁸	76	T [†] =83% CR=67% PR=17%		T=83% CR=38% PR=0%	T=58% CR=54% PR=4%		53% ^{l,p}
Losse studies							
Greinix, 2006 ¹⁹	59	CR=82%		CR=61%	CR=61%		59% ^u in responders 11% in niet-reponders
Garban, 2005 ²⁰	12	T=80% (CR ^v +PR ^w)					
Greinix, 2000 ²¹	21	CR ⁱ = 60%		CR=67%	CR=0%		53%: 91% in responders 11% in niet-reponders
Greinix, 1998 ²²	6					T=100% CR ^v =67% PR ^w =33%	
Smith, 1998 ²³	6			T=0% ^y			

Afkortingen: CR=complete respons; GI= gastro-intestinaal; PR=partiële respons; T=totaal

In kinderen met aGVHZ zijn totale respons percentages tussen de 62-88% gerapporteerd. Voor volwassenen is de totale respons slechts in 1 studie gerapporteerd (100%, n=6). Een studie uit 2006 (n=59) rapporteerde wel de CR per graad: 86% in graad II GVHZ, 55% in graad III en 30% in graad IV¹⁹.

De respons is het grootst in patiënten met GVHZ van de huid (totale respons in 80-90% bij kinderen en 80-83% bij volwassenen). Voor lever en darm zijn ook respons percentages gerapporteerd, echter met minder consistente resultaten. Daarnaast is de overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat beduidend hoger ten opzichte van non-responders.

Vermindering van gebruik van immuunsuppressiva is een indirecte uitkomstmaat. Afbouwen van (een hoge dosis van) immuunsuppressieve geneesmiddelen (bv prednison) als een gevolg van een verbetering van de gezondheidsstatus van de patiënt verlaagt de kans op toekomstige infecties.

Verscheidene studies laten een afname zien van het gebruik van immuunsuppressiva in met ECP behandelde patiënten¹⁵⁻¹⁸.

3.b.2. Chronische graft versus host ziekte

De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in Bijlage 6 en 7.

[†] Complete respons van huid, lever of darm manifestaties na 3 maanden.

^l 4-jaars overleving.

^v Verdwijnen van alle laesies of aanwezigheid van alleen gefixeerde of gepigmenteerde laesies.

^w Indien minstens 50% van de betrokken huid niet meer ontstoken is.

^x Complete respons van huid, lever, darm, orale slijmvlies, gewrichten of oculaire manifestaties.

^y Respons gedefinieerd als meer dan 50% verbetering van meetbare GVHZ parameters.

RCT

In juli 2008 zijn de gegevens van de eerste RCT gepubliceerd (Flowers et al. 2008)²⁴. De studie is gesponsord door een fabrikant van ECP apparatuur. In deze studie werd ECP plus standaard behandeling (n=48) vergeleken met alleen standaard behandeling (n=47) in patiënten met steroid resistent/afhankelijke/intolerante cGVHZ. De standaardbehandeling bestond uit onder andere behandeling met corticosteroiden, profylaxe van infecties en 'supportive care'. De primaire uitkomstmaat was de Total Skin Score (TSS). Dit is een nieuw beoordelingsinstrument dat nog niet gevalideerd is. Na 12 weken was er geen significant verschil in de reductie van de TSS tussen de twee groepen (ECP=14,5% vs controle=8,5%, p=0,48) en het percentage patiënten met een $\geq 50\%$ reductie van de dagelijkse dosis corticosteroiden (25% vs. 13%, p=0,13). Wel was er een significant verschil ten gunste van ECP van de verbetering van huid klachten op basis van beoordeling door niet-geblindeerde onderzoekers (40% vs. 10%, p < 0,001) en het percentage patiënten met een doseringsreductie van steroiden van $\geq 50\%$ en een TSS reductie $\geq 25\%$ (8,3% vs. 0%, p=0,04). Als laatste was er nog een significant verschil in de verbetering van de door de patiënt gerapporteerde symptomen (19% vs 2,5% (p=0,01). Doordat geen 24 weken gegevens beschikbaar zijn van de controle groep is vergelijking tussen de ECP en de controle groep na 12 weken niet mogelijk. Twaalf weken was de maximale duur dat de behandelaars het verantwoord achten om de controle arm te onthouden van ECP. 29 van de 41 patiënten in de controle groep kozen na week 12 voor behandeling met ECP. Data na 24 weken van de ECP groep laten een verdubbeling zien van verschillende uitkomstmaten ten opzichte van 12 weken: de reductie van de TSS, het percentage patiënten met $\geq 50\%$ reductie van de dagelijkse dosis corticosteroiden en het percentage patiënten met een doseringsreductie van steroiden van $\geq 50\%$ en een TSS reductie $\geq 25\%$.

Niet-vergelijkende studies

De resultaten van de niet-vergelijkende studies wat betreft symptoomverbetering, totale respons en overleving zijn weergegeven in Tabel 3 voor kinderen en in Tabel 4 voor volwassenen. De geïncludeerde patiënten waren meestal (extensieve) cGVHZ patiënten, steroid resistent en/of refractair.

Net als bij de studies met aGVHZ verschilt de definitie van CR en PR per studie. De meeste studies benaderen CR als het verdwijnen van alle klachten en PR als meer dan 50% verbetering van de klachten.

Tabel 3 Effectiviteit van ECP bij chronische GVHZ in kinderen

Studie	N	% patiënten met respons					Totale respons	Overleving
		Huid	Mucosa	Long	Lever	GI		
Meta-analyses								
Kanold, 2005 ¹³	63	T=60%		T=47%	T=73%	T=59%	T=63% CR=32% PR=32%	
Losse studies								
Berger, 2007 ¹⁴	10						T=40% (CR ^z +PR ⁿ)	
Kanold, 2007 ¹⁵	15	T=50% CR ^z =17% PR ⁿ =33%	T=88% CR=0% PR=88%	T=0%	T=81% CR=36% PR=45%	T=84% CR=67% PR=17%	T=73% CR=27% PR=47%	67% ^p
Messina, 2003 ¹⁶	44			T=44% CR ^z =30% PR ⁿ =14%	T=60% CR=40% PR=20%	T=47% CR=33% PR=14%	T=73% CR=44% PR=29%	96% ^r in responders 58% in non-responders
Salvaneschi, 2003 ¹⁷	14						T=65% CR ^z =29% PR ⁿ =36%	

Afkortingen: CR=complete respons; GI= gastro-intestinaal; PR= partiële respons; T=totaal

Tabel 4 Effectiviteit van ECP bij chronische GVHZ in volwassenen

Studie	N	% patiënten met respons					Totale respons	Overleving
		Huid	Mucosa	Long	Lever	GI		
Meta-analyses								
Dall'Amico, 2002 ¹⁸	204	T ^z =76% CR=38% PR=38%	T=63% CR=36% PR=25%	T=39%	T=48%			Overleving: 79% ^p
Losse studies								
Perseghin, 2007 ²⁵	25	Verbetering ^{bb} in 88%	Ver-betering in 78%		Verbetering in 67%	Verbete-ring in 100%	T=80% CR ^z = 44% PR ⁿ = 36%	
Bisaccia, 2006 ²⁶	14	T=50% CR ^z =21% PR nd =29%						77% ^{ee}
Couriel, 2006 ²⁷	71	T=59% (CR ^{ff} +PR ^{gg})	T=77%	T=54%	T=71%		T=61% CR=33% PR=67%	1 jaar:53% 5 jaar:19%
Foss, 2005 ²⁸	25	Verbetering ^{hh} in 80%	Ver-betering ^{bb} in 46%	Ver-betering ^{bb} in 50%	Verbetering ⁱ in 0%	Ver-betering ^j in 66%	T=64% ^{kk}	
Garban, 2005 ²⁹	15	CR ^l =80%						

^z Compleet verdwijnen van huid, lever, GI, long, oog, mond en gewricht manifestaties.

^{aa} Verbetering van meer dan 50% in de betrokken organen.

^{bb} Niet verder gedefinieerd.

^{cc} 100% verbetering van de huid-score.

^{dd} 50-99% verbetering van de huid-score.

^{ee} 5 jaars post-transplantatie.

^{ff} Complete respons is gedefinieerd als gehele verbetering van alle manifestaties van GVHZ.

^{gg} Verbetering van meer dan 50% van de klinische manifestaties zonder complete repons.

^{hh} Minstens 50% verbetering van de plekken met uitslag.

ⁱⁱ Verbetering van minstens 50% van de bilirubine waarde.

^{jj} Gebaseerd op de frequentie van de stoelgang.

^{kk} Respons in tenminste 1 plek.

Studie	N	% patiënten met respons					Totale respons	Overleving
		Huid	Mucosa	Long	Lever	GI		
Rubegni, 2005 ³⁰	32						78% (22% determinant ^{mm} , & 56% goed ⁿⁿ)	
Apisarnthanarax, 2003 ³¹	32						T=56% ^{oo} CR= 22% PR=34%	
Seaton, 2003 ³²	28	T=38% na 3 maanden T=48% na 6 maanden ^{pp} CR=5%			T=28% na 3 maanden			
French, 2002 ³³	12	T=67% CR ⁿⁿ =17% PR ⁿⁿ =50%	T=100% CR=0%		T=100% CR=50%			
Alcindor, 2001 ³⁴	10						T=70% CR ^{oo} =0% PR ⁿⁿ =70%	
Child, 1999 ³⁵	11	T=100% ^{uu} CR=0% PR=100%	T=25%	T=40%	T=16%			
Smith, 1998 ²³	18	T=60% ^{vv}			33%			39% ^u
Greinix, 1998 ²²	15	T=100% CR ^{oo} = 80% PR ^{oo} = 20%	T=100% CR=100%		T=90% CR=70% PR=20%			98% ^{www}

Afkortingen: CR=complete respons; GI= gastro-intestinaal; PR= partiële respons; T=totaal

In kinderen met cGVHZ zijn totale respons percentages tussen de 40-73% gerapporteerd. In volwassenen met cGVHZ zijn totale respons percentages tussen 56-80% gerapporteerd. Ook bij cGVHZ is de beste respons geobserveerd in patiënten met GVHZ van de huid. Een meta-analyse berekende gemiddeld een respons van 76% in volwassenen. Voor kinderen zijn percentages van 50% en 60% gerapporteerd. Voor volwassenen zijn in een meta-analyse verder gemiddelde respons percentages van 48%, 39% en 63% gerapporteerd in de lever, long en mucosa. Ook in kinderen zijn verbeteringen

ⁱⁱ Complete respons is gedefinieerd als gehele verbetering van alle manifestaties van GVHZ en stoppen met alle immunosuppressieve geneesmiddelen.

^{mm} Complete respons in alle betrokken organen en meer dan 50% reductie van immunosuppressieve medicatie.

ⁿⁿ Alles tussen determinant en niet-effectief. Niet-effectief is gedefinieerd als progressie in een orgaan of noodzaak tot meer immunosuppressie of geen complete response in een van de organen, plus minder dan 50% reductie van immunosuppressie.

^{oo} Complete respons is gedefinieerd als het weg zijn van plekken op de huid met of zonder klinische inactieve huidlaesie; partiële respons is gedefinieerd als reductie van huiduitslag en/of betrokkenheid van de huid op tenminste 50% van het lichaamsoppervlak.

^{pp} Klinische respons gedefinieerd als minstens 25% verandering van score en stabiele of gereduceerde dosering van immunosuppressiva.

^{qq} Compleet verdwijnen huid, gewrichts, orale slijmvlies en lever manifestaties.

^{rr} Verbetering van meer dan 50% van de huid, gewrichts, orale slijmvlies en lever manifestaties.

^{ss} Compleet verdwijnen van alle manifestaties.

^{tt} Verbetering van meer dan 50% van de manifestaties.

^{uu} Gemeten aan de hand van een schaal die door auteurs was ontwikkeld.

^{vv} Respons gedefinieerd als meer dan 50% verbetering van meetbare GVHZ parameters.

^{ww} Overleving na 15 maanden.

gerapporteerd in patiënten met cGVHZ in deze organen. De overleving in kinderen bij wie ECP aanslaat is beduidend hoger ten opzichte van non-responders. Voor volwassenen zijn deze gegevens (responders vs non-responders) niet gepubliceerd.

Er is in negen studies met volwassenen en voor kinderen in één studie, vermindering van het gebruik van immuunsuppressiva gerapporteerd^{13,25-28,31-35}.

3.b.3. Complicaties

In tegenstelling tot andere behandelingen waaronder diverse monoclonale antilichamen, leidt ECP niet tot een verhoogde infectiekans. De incidentie van complicaties of gerapporteerde bijwerkingen is <0,003% na wereldwijd meer dan 500,000 ECP behandelingen sinds 1987 in cutaan T-cel-lymfoom en GVHZ patiënten¹⁰. Alle studies rapporteren voornamelijk alleen milde bijwerkingen van de behandeling. Dit betreft misselijkheid, verhoogde temperatuur en hoofdpijn. Op basis van de beschikbare data lijkt behandeling met ECP veilig.

In de RCT (cGHVZ) was er geen significant verschil in ernstige complicaties tussen de twee behandelgroepen (onder andere infecties en bacteriële sepsis)²⁴. De ernstige complicaties waren volgens behandelaars niet gerelateerd aan ECP behandeling. De mortaliteit was 2% in de ECP groep en 6% in de controle groep. De mortaliteits percentages in de niet-vergelijkende studies variëren sterk, tussen de 20% en 100% bij aGVHZ en tussen de 7% en 61% bij cGVHZ^{13-17,20-23,25,27,29,31,32}. Ook hier werd weergegeven dat deze mortaliteit niet is gerelateerd aan de behandeling met ECP maar aan de klinische toestand van de patiënten.

Na behandeling met ECP rapporteert Couriel (2006) een significant lagere mortaliteit in responders in vergelijking met non-responders²⁷.

3.b.4. Standpunten en richtlijnen

Standpunten van kenniscentra

Er zijn zes standpunten van kenniscentra betreffende ECP bij GVHZ gevonden. Deze zijn weergegeven in Bijlage 8 en worden hieronder kort beschreven.

Amerikaanse verzekeraars

Meerdere Amerikaanse verzekeraars hebben een standpunt uitgebracht over de vergoeding van ECP bij GVHZ. AETNA (2008), CIGNA (2008), Medicaid & Medicare^{xx} (2008) en de Regence Group (2007) hebben het standpunt uitgebracht dat ECP medisch noodzakelijk wordt geacht in patiënten met cGVHZ die refractair zijn bij conventionele medicamenteuze behandeling³⁶⁻³⁹. De Regence Group heeft verder expliciet

^{xx} Dit is niet een verzekeraar maar zijn hulpverleningsprogramma's in de Verenigde Staten verantwoordelijk voor gezondheidsverzekeringen voor individuen en families met een laag inkomen en vermogen en ouderen.

gedefinieerd dat ECP experimenteel is voor de behandeling van aGVHZ of nog onbehandelde/niet-refractaire cGVHZ³⁹.

OHTAC	De HTA commissie van Ontario heeft in 2008 een HTA gepubliceerd ⁴⁰ . De aanbevelingen luiden: ECP zou onder voorwaarden moeten worden vergoed voor patiënten met refractair chronisch GVHZ in het kader van een 2 jaar durende evaluatie met gedefinieerde inclusie criteria. Uiteindelijke vergoedingsaanbevelingen zullen op basis van deze evaluatie worden gedaan.
CAHTA	De Catalaanse "Agency of Health technology Assessment and Research" publiceerde in 2001 een inmiddels gedateerde HTA waarin de organisatie de hoge kosten en gebrek aan kennis van het effect van de behandeling definieert als de grootste beperking. De behandeling was relatief veilig maar werd als experimenteel bestempeld ² .
Richtlijnen	Er zijn 3 richtlijnen betreffende de behandeling van GVHZ gevonden. Deze zijn weergegeven in Bijlage 9 en worden hieronder kort besproken.
Britisch Photodermatology Group en UK Skin Lymphoma Group	De Britisch Photodermatology Group en de UK Skin Lymphoma Group hebben in 2005 een richtlijn uitgebracht "Evidence based practice of photopheresis 1987-2001" ⁴¹ . Er is redelijk bewijs voor het gebruik van ECP in patiënten met steroid refractair GVHZ, echter gerandomiseerde studies zijn noodzakelijk.
Stem Cell Transplantation Working Party of HOVON	De stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) heeft in 2006 een consensus statement uitgebracht: "Consensus statement of the Stem Cell Transplantation Working Party of HOVON: treatment of steroid-refractory GVHZ" ⁴² . Vanwege de gunstige effectiviteit en het ontbreken van significante bijwerkingen acht de working party ECP een belangrijke behandeling van patiënten met sterioïde refractaire GVHZ.
Photopheresis Expert Group	De Photopheresis Expert Group heeft in 2008 eveneens een consensus statement uitgebracht: "U.K. consensus statement on the use of extracorporeal photopheresis for treatment of cutaneous T-cell lymphoma and chronic graft-versus-host disease" ¹⁰ . Immunosuppressieve behandeling van GVHZ met prednison en cyclosporine blijft de standaard eerste keuze behandeling. Vanwege het beperkte bewijs voor ECP als eerste keuze behandeling als ook de hoge kosten wordt ECP aanbevolen als tweede-en derde keuze behandeling. Aangezien er betere resultaten zijn geobserveerd indien de behandeling vroegtijds in het verloop van cGVHZ wordt ingezet, adviseert de groep vroegtijdige behandeling in patiënten met sterioïde refractair cGVHZ. De beste reacties zijn geobserveerd in patiënten met cutane, conjunctivale, orale en

levermanifestaties van cGVHZ. Data van respons in patiënten met andere manifestaties (zoals long en neuromusculair) zijn minder consequent. Daarom wordt bij afwezigheid van cutane, conjunctivale, orale en levermanifestaties de behandeling niet aanbevolen.

3.b.5. Lopende klinische studies

Er is een gebrek aan data van gerandomiseerde studies. De huidige lopende studies zijn weergegeven in Bijlage 10. Er loopt één gerandomiseerde phase II studie met relevante uitkomstmaten. De NCT00609609 (n=80) met patiënten met aGVHZ verwacht primaire uitkomstmaten in 2010 te hebben verzameld. In deze studie wordt ECP in combinatie met prednison vergeleken met behandeling met alleen prednison. Het betreft eerste keuze behandeling (dus niet perse steroid refractaire patiënten).

3.b.6. Conclusie

Op één studie na, waren alle geïncludeerde studies ongecontroleerd waardoor er een verhoogde kans is op systematische fouten en verstoringen van variabelen. De enige vergelijkende studie was kort van duur. De kleine patiëntenaantallen, de verschillende behandel schema's en de verscheidenheid in definiëring van uitkomstmaten komen de kwaliteit en consistentie van de studies niet ten goede. De kwaliteit van de studies is dan ook matig en de level of evidence is B en C. Het ontbreken van grote, goede, prospectieve (gerandomiseerde) studies kan onder andere worden verklaard door de complexiteit van het ziektebeeld en de zeldzaamheid van de aandoening. Dit is bevestigd in de enige uitgevoerde RCT. Patiënten inclusie verliep moeizaam en na 12 weken wilden 29 van de 41 patiënten in de controle groep alsnog overstappen op ECP. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat er meer gerandomiseerde studies zullen plaatsvinden. De complexiteit en zeldzaamheid van de aandoening zijn volgens het CVZ plausibele redenen dat er alleen studies van beperkte bewijskracht beschikbaar zijn en baseert zijn conclusie daarom op deze studies. Verder concludeert het CVZ het volgende:

- GVHZ die niet reageert op immuunsuppressiva is een levensbedreigende ziekte;
- Er is geen standaardbehandeling voor steroid refractaire patiënten. Bestaande opties zijn onder andere anti-T-celtherapie, calcineurine remmers en monoclonale antilichamen. Geen van deze behandelingen is duidelijk effectiever dan de andere behandelingen en ze gaan door de sterke immuunsuppressieve werking gepaard met een verhoogde kans op infecties. Voor deze behandelingen is (ook) alleen bewijs van level of evidence C beschikbaar;
- Er zijn geen lopende gerandomiseerde studies met ECP in steroid refractaire GVHZ patiënten;

- Uit niet-vergelijkende studies blijkt voor aGVHZ een klinisch relevante respons op behandeling met ECP. De respons lijkt het grootst in patiënten met GVHZ van de huid. Voor lever en darm zijn ook respons percentages gerapporteerd, echter met minder consistente resultaten. De beste respons met ECP lijkt bereikt te worden in patiënten met graad I-III aGVHZ. Er is sprake van een afname van het gebruik van immuunsuppressiva in met ECP behandelde patiënten. De overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat is beduidend hoger ten opzichte van non-responders.
- Er is één RCT gepubliceerd (cGVHZ). De waarde van deze studie is beperkt. De looptijd van deze studie was kort omdat de onderzoekers 12 weken de maximale duur vonden dat het verantwoord is om de controle arm te onthouden van ECP. Daarnaast is de gebruikte symptoom score voor de primaire uitkomstmaat (TSS) een nieuw beoordelingsinstrument dat nog niet gevalideerd is;
- De data van niet-vergelijkende studies laten een klinisch relevant effect zien van ECP bij cGVHZ. Totale respons percentages variëren tussen 40% en 80%. De beste respons is geobserveerd in patiënten met GVHZ van de huid. Naast de huid zijn verbeteringen voor de lever, long en mucosa gerapporteerd. Verder is vermindering van het gebruik van immuunsuppressiva frequent gerapporteerd en is de overleving in patiënten bij wie ECP aanslaat beduidend hoger ten opzichte van non-responders;
- De niet-vergelijkende studies tonen voor ECP een gemiddelde symptoom verbetering aan die indirect vergeleken minstens zo hoog is als van de andere behandelingsopties;
- Er is geen aanwijzing dat er een verschil is in de respons van kinderen ten opzichte van volwassenen;
- In tegenstelling tot andere behandelingen kent ECP weinig ernstige bijwerkingen en lijkt dus een veilige behandeling. Dit is een belangrijk voordeel vanwege de slechte gezondheid van de patiëntengroep.
- Op basis van de bovenstaande gegevens acht het CVZ het aannemelijk dat behandeling met ECP effectief is in patiënten met steroid refractaire aGVHZ en cGVHZ na allogene stamceltransplantatie.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ meent dat er plausibele redenen zijn voor het feit dat er alleen studies van beperkte bewijskracht beschikbaar zijn: het is een zeldzame, levensbedreigende aandoening en er is geen standaardbehandeling beschikbaar. Op basis van de bovenstaande gegevens acht het CVZ het aannemelijk dat behandeling met ECP effectief is in patiënten met steroid refractaire GVHZ na allogene stamceltransplantatie. Behandeling met ECP is conform stand van de wetenschap en praktijk in patiënten met steroid refractaire GVHZ na allogene stamceltransplantatie.

4. Passend Pakket

Samenvatting

In dit hoofdstuk beoordeelt het CVZ of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Noodzakelijkheid

GVHZ is één van de belangrijkste oorzaken van transplantatie gerelateerde sterfte, door infecties maar ook door orgaanfalen als gevolg van GVHZ zelf. Daarnaast heeft de ziekte een grote impact op de kwaliteit van leven van patiënten. De ziektelast van GVHZ is aanzienlijk. Door de complexiteit van de aandoening in de diverse organen is de zorgbehoefte van deze groep patiënten zeer groot, zowel lichamelijk als psychisch. De gemiddelde kosten van ECP behandeling worden per patiënt op circa € 13.200 geschat. Het CVZ is van mening dat ECP bij patiënten met GVHZ een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

Kosteneffectiviteit

Op dit moment zijn er nog geen gegevens beschikbaar wat betreft de kosteneffectiviteit van ECP bij GVHZ. Het CVZ concludeert dan ook dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosteneffectiviteit van ECP bij de behandeling van GVHZ.

Uitvoerbaarheid

Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 70-80 patiënten en gemiddelde behandelkosten van ECP van € 13.200 per patiënt (inclusief apparatuur) schat het CVZ de meerkosten op macroniveau tussen € 924.000 en € 1.056.000. Het CVZ is van mening dat de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening beperkt zou moeten blijven tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.

Nu de behandeling met ECP bij patiënten met GVHZ zorg conform stand van de wetenschap en praktijk is, beoordeelt het CVZ in dit hoofdstuk of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken. Hieronder zijn de overige drie pakketprincipes beoordeeld.

4.a. Noodzakelijkheid

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de maatschappelijke context? Voor het beantwoorden van deze vraag bekijkt het CVZ de ziektelast en de zorgbehoefte in samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau).

Ziektelast

Ziektelast is gedefinieerd als de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden. Ceteris

paribus betekent dit dat naarmate er meer gezondheid verloren gaat wanneer een bepaalde aandoening niet wordt behandeld, de ziektelast van die aandoening hoger is.

Er zijn weinig kwantificeerbare gegevens beschikbaar die de ziektelast van GVHZ weergeven. GVHZ is één van de belangrijkste oorzaken van transplantatie gerelateerde sterfte, door infecties maar ook door orgaanfalen als gevolg van GVHZ zelf⁴³. Daarnaast heeft de ziekte een grote impact op de kwaliteit van leven van patiënten⁴⁴. De patiënt met GVHZ moet omgaan met een levensbedreigende diagnose. Hij heeft een zware behandeling overleefd en krijgt dan te maken met een (chronische) verzwakkende, veelal invaliderende en ontsierende ziekte. Dit gaat gepaard met een significant verminderde kwaliteit van leven met een verminderde functionele status en een langdurige noodzaak tot immuunsuppressieve medicatie. Chronische GVHZ leidt vooral tot afgenomen gezondheids-status, seksuele inactiviteit en verlies van werk bij lange termijn overlevers³. Hoewel niet berekend, is het aannemelijk dat de ziektelast van GVHZ aanzienlijk is.

Zorgbehoefte

Zorg voor patiënten met GVHZ is hoogcomplex, omdat zowel de ziekte als zodanig als de noodzakelijke behandeling een immuunsuppressieve werking hebben. De weerstand van patiënten is dermate kwetsbaar, dat er continue dreiging is van infecties die levensbedreigend kunnen zijn. De zorgbehoefte van deze groep patiënten is dan ook zeer groot, zowel lichamelijk als psychisch.

Individuele kosten

De kostprijs per ECP behandeling wordt door het VU medisch centrum geschat op € 1.129,56 (inclusief apparatuur, bij 10 te behandelen patiënten per jaar per centrum). De gemiddelde kosten van ECP behandeling worden per patiënt op circa € 13,200 geschat. Dit bedrag is gebaseerd op een gemiddeld aantal van 11,7^{yy} ECP behandelingen per patiënt (4-8 ECP behandelingen bij patiënten met aGVHZ en 8-22 ECP behandelingen bij patiënten met cGVHZ).

Conclusie

Het CVZ is van mening dat ECP bij patiënten met GVHZ een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

4.b. Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit maakt deel uit van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals aan bod gekomen in hoofdstuk 3. Het CVZ acht de effectiviteit van ECP bij steroid refractaire GVHZ aangetoond.

^{yy} Berekend door VU medisch centrum op basis van 4-8 ECP behandelingen bij patiënten met aGVHZ en 8-22 ECP behandelingen bij patiënten met cGVHZ.

4.c. Kosten-effectiviteit

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de verhouding tussen kosten en baten. De vraag hierbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel? Eerst schetsen we kort de aspecten die het CVZ belangrijk vindt bij het generen van kosten-effectiviteitsgegevens voor de behandeling van ECP bij GVHZ patiënten, daarna de huidig beschikbare gegevens.

Nauwkeurige definiëring van de patiënten populatie is een vereiste om de kosten-effectiviteit in de relevante patiënten groep te bepalen. ECP behandeling is geïndiceerd voor patiënten met aGVHZ of cGVHZ die niet blijvend reageren op behandeling met steroïden (steroïd refractair).

In een kosten-effectiviteits analyse wordt de nieuwe behandeling vergeleken met de standaard behandeling. Op dit moment bestaat er nog geen standaardbehandeling voor patiënten met aGVHZ of cGVHZ die niet blijvend reageren op corticosteroïden. Bestaande opties voor patiënten met aGVHZ zijn onder andere antithymocyte globuline, tacrolimus en monoclonale antilichamen. Bestaande opties voor cGVHZ zijn thalidomide, tacrolimus, rapamycine, mycofenolaat-mofetil, rituximab en PUVA. Echter, geen van deze behandelingen is duidelijk effectiever dan de andere behandelingen en ze worden voor deze indicatie dan ook als experimenteel beschouwd. De meest voor de hand liggende vergelijking in een kosten-effectiviteitsanalyse is dan ook ECP in combinatie met conservatieve behandeling in vergelijking met alleen conservatieve behandeling. Conservatieve behandeling bestaat uit een combinatie van steroïden, profylaxe en 'supportive care'.

Voor het uitvoeren van een economische evaluatie kan gekozen worden uit een drietal analyse technieken: 1) een kosten-utiliteitsanalyse (KUA), 2) een kosten-effectiviteitsanalyse (KEA), of 3) kosten-minimalisatieanalyse (KMA)⁴⁵. Aangezien er een verschil in effectiviteit wordt verwacht zijn KUA en KEA geschikte analyse modellen om behandeling met ECP met conservatieve behandeling te vergelijken.

Literatuursearch

Om te achterhalen welke kosten-effectiviteits data beschikbaar zijn heeft het CVZ in juni 2008 een relatief brede literatuursearch verricht met de zoekterm "photopheresis" en zoektermen als "economics" en "costs". De exacte zoektermen en de resultaten staan in Bijlage 2 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, CRD Database en HEED.

Er zijn geen relevante studies gevonden. Ook de verscheidene HTA rapporten bevatten geen kosten-effectiviteitsgegevens^{12,38,40}. Op dit moment zijn er nog geen gegevens beschikbaar wat betreft de kosten-effectiviteit van ECP bij GVHZ.

Conclusie Het CVZ concludeert dan ook dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van ECP bij de behandeling van GVHZ.

4.d. Uitvoerbaarheid

Bij dit pakketprincipe bekijkt het CVZ of een nieuwe zorgvorm in het pakket nu en in de toekomst haalbaar en houdbaar is. Elementen die bij dit principe een rol kunnen spelen zijn: financiële haalbaarheid op macroniveau, administratieve belasting en praktische uitvoerbaarheid.

Macroniveau Op basis van een jaarlijks te behandelen patiëntenaantal van 70-80 patiënten en een gemiddeld aantal behandelingen van 11,7⁹⁹ sessies per patiënt schat het CVZ de meerkosten op macroniveau tussen € 924.000 en € 1.056.000. Het is niet duidelijk hoeveel besparingen er door bijvoorbeeld een reductie van het aantal ligdagen of eerdere terugkeer in het arbeidsproces zullen plaatsvinden.

Beschikbare faciliteiten De techniek is nu alleen beschikbaar in het VU medisch centrum in Amsterdam in het kader van een klinische studie. Naast Amsterdam, willen meerdere academische hematologie afdelingen in Nederland deze techniek in de toekomst aanbieden.

Beperkt aantal centra Het CVZ adviseert de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening te beperken tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.

4.e. Reacties inhoudelijke raadpleging

Voor inhoudelijke consultatie zijn experts op het gebied van hematologie benaderd. Voor het selecteren van geschikte experts heeft het CVZ de Nederlandse Vereniging voor Haematologie (NVvH) benaderd. Hun voorstel van te raadplegen deskundigen is opgevolgd. In totaal hebben drie inhoudelijk deskundigen, internist-hematologen van verschillende behandelcentra, het rapport bekeken. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. Aanvullende nuancerings- of opmerkingen worden hieronder weergegeven en indien relevant voorzien van een reactie van het CVZ.

- Eén van de inhoudelijk deskundigen gaf aan dat met name het ontbreken van significante bijwerkingen als een enorm voordeel wordt gezien ten opzichte van andere behandelingsmethoden vanwege de slechte gezondheid van de patiëntengroep. De behandeling is waardevol voor zowel steroid refractaire aGVHZ en cGVHZ patiënten.

- Verder geeft de deskundige aan dat ondanks dat de bewijslast suboptimaal is er voor geen enkele andere behandeling van steroid refractaire aGVHZ en cGVHZ bewijslast van een hoger niveau beschikbaar is. *Het CVZ heeft de bovenstaande overwegingen betrokken in het advies.*
- Eén andere inhoudelijk deskundige benadrukt eveneens de waarde van de behandeling in steroid refractaire GVHZ. Hij benadrukt echter ook dat het niet als eerste keuze behandeling moet worden gegeven. Verder benadrukt hij de aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit van therapie-refractaire cGVHZ. Aangezien het vaak zeer zieke patiënten betreft zou deze voorziening bij voorkeur in meerdere ziekenhuizen geïntroduceerd moeten worden om de reistijd van de patiënten te beperken. *De te verzekeren indicatie is in het advies beperkt tot steroid refractaire GVHZ. Daarnaast adviseert het CVZ de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening te beperken tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.*
- In de tabellen worden de verschillende studies aangehaald. Eén deskundige geeft aan dat het combineren van meta-analyses en originele studies in 1 tabel niet wenselijk is. Patiënten komen dan meerdere keren terug in dezelfde tabel. *Het CVZ onderkent dit, echter de reden van combineren is het feit dat in de meta-analyses voornamelijk de totale respons is weergegeven en in de losse studies de respons per orgaan. Het CVZ is van mening dat de gegevens elkaar aanvullen.*

5. Voorlopige conclusie CVZ

<i>Stand van de wetenschap en praktijk</i>	Het CVZ is van mening dat ECP behandeling bij steroid refractaire GVHZ patiënten conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is.
<i>Noodzakelijkheid</i>	Het is evident dat het patiëntenpopulaties met een hoge ziektelast betreft met een grote zorgbehoefte.
<i>Kosten-effectiviteit</i>	Het CVZ concludeert dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosten-effectiviteit van ECP bij de behandeling van steroid refractaire GVHZ.
<i>Uitvoerbaarheid</i>	Het CVZ adviseert de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening te beperken tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland.
<i>Niet expliciet uitsluiten</i>	Het CVZ is van mening dat er voor steroid refractaire GVHZ geen redenen zijn om de zorg expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties.

5.a. Risicoverevening

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht voor de Zw. Om te voorkomen dat verzekeraars met veel verzekerden uit risicogroepen (ouderen en chronisch zieken) ten onder gaan in de concurrentiestrijd, bestaat er een systeem van risicoverevening. Daarbij berekent het CVZ hoeveel geld zorgverzekeraars uit het zorgverzekeringsfonds krijgen ter compensatie van de hogere kosten voor zijn risicovolle verzekerden. De minister van VWS stelt de verschillende 'gewichten' (normbedragen) vast voor de verschillende vereveningscriteria.

<i>Verevenings-systematiek</i>	<p>Om de financiële effecten in het kader van de risicoverevening te benoemen zijn de verschillende risicovereveningscriteria (zoals de kosten naar leeftijd en geslacht) van belang.</p> <p>Klinisch relevante aGVHZ treedt op in 9-50% van de patiënten behandeld met allogene stamceltransplantatie van een genotypisch HLA -identieke donor. cGVHZ ontwikkelt zich in 38%-77% van de patiënten behandeld met allogene stamceltransplantatie.</p>
<i>DKG en FKG</i>	Farmacie Kosten Groepen (FKG) en Diagnose Kosten Groepen (DKG) zijn van belang binnen de vereveningssystematiek. Er bestaat een FKG voor kanker. De behandeling valt binnen dezelfde DKG als de conventionele behandeling van GVHZ. (maligne neoplasma lymfatisch en bloedvormend stelsel).

5.b. Reacties bestuurlijke veldraadpleging

Voor de bestuurlijke raadpleging is het rapport voorgelegd aan de Orde van Medisch Specialisten, Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra. Twee koepels hebben gereageerd.

Zorgverzekeraars Nederland

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) kan zich vinden in de conclusie van CVZ dat deze behandeling onder voorwaarden tot het verzekerde pakket behoort. Daarbij is overwogen dat het gaat om een zeer gering aantal patiënten dat in feite geen behandelalternatieven heeft.

De financiële effecten zijn beperkt en de risico's voor de individuele verzekeraars niet aanwezig, omdat verschillende risicovereveningscriteria van toepassing zijn.

De behandeling behoort dus zeker niet expliciet uitgesloten te worden. ZN geeft wel aan dat er voorwaarden dienen te zijn met betrekking tot de concentratie van de behandeling in gespecialiseerde centra.

In paragraaf 4.d. (uitvoerbaarheid) adviseert het CVZ de uitvoering van deze behandeling omwille van kwaliteit en doelmatigheid van de zorgverlening te beperken tot een aantal gespecialiseerde centra in Nederland. Het CVZ kan hierin slechts adviseren omdat het geen zeggenschap heeft over voorwaarden/spreiding ten aanzien van zorgaanbod. Zorgverzekeraars kunnen in hun contracteerbeleid invloed uitoefenen op zorgaanbod.

Orde van Medisch Specialisten

De Orde van Medisch specialisten stemt in met het CVZ advies dat de behandeling te verzekeren zorg is.

6. Eindoordeel CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk

Het CVZ is van mening dat ECP behandeling bij steroid refractaire GVHZ patiënten zorg conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is.

Te verzekeren prestatie

Behandeling met ECP bij steroid refractaire GVHZ patiënten behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties.

Niet expliciet uitsluiten

Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen dat de behandeling voor deze indicatie expliciet uitgesloten zou moeten worden van de te verzekeren prestaties.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage(n)

1. Classificeren van literatuur
2. Literatuursearch effectiviteit & kosten-effectiviteit
3. Uitleg extracorporele fotofereze
4. Overzicht kenmerken en resultaten studies effectiviteit acute GVHZ
- meta-analyses
5. Overzicht kenmerken en resultaten studies effectiviteit acute GVHZ
- patiëntenseries
6. Overzicht kenmerken en resultaten studies effectiviteit chronische
GVHZ - meta-analyses en RCT
7. Overzicht kenmerken en resultaten studies effectiviteit chronische
GVHZ - patiëntenseries
8. Overzicht standpunten
9. Overzicht richtlijnen
10. Lopende klinische studies
11. Literatuurlijst

De bijlagen 1 tot en met 10 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder zorgpakket/medisch specialistische zorg/DBC.

Bijlage 11: Literatuurlijst

- ¹ College voor zorgverzekeringen. Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. Publicatienummer 254. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf
- ² Verpleegkundige richtlijn 'Graft versus Host Disease'. LOVeST sub-werkgroep. mei 2004. URL: <http://www.hematologie.nl/docs/2004/06/GVHZrichtlijn.pdf> (accessed Mei 2008)
- ³ Special Interest Group Nederlandse Stamceltransplantatie Verpleegkundigen V&VN Oncologie. GRAFT-VERSUS-HOST ZIEKTE. advies voor verpleegkundige zorg bij patiënten na een allogene stamceltransplantatie. 2007. Available from: http://oncologie.venvn.nl/Portals/34/boeken/Graft_versus_Host_ziekte%5B1%5D.pdf [accessed juni 2008]
- ⁴ Glucksberg H, Storb R, Fefer A, et al. Clinical manifestations of graft-versus-host disease in human recipients of marrow from HL-A-matched sibling donors. *Transplantation*. 1974;18:295-304.
- ⁵ Atkinson K, Horowitz MM, Gale RP Et al. Consensus among bone marrow transplanters for diagnosis, grading and treatment of chronic graft versus-host disease. *Bone marrow transplant* 1989, 4: 247-254.
- ⁶ Marshall SR. Technology insight: ECP for the treatment of GVHZ--can we offer selective immune control without generalized immunosuppression? *Nat Clin Pract Oncol*. 2006 Jun;3(6):302-14.
- ⁷ Nelson J. UpToDate. Clinical manifestations and diagnosis of acute graft-versus-host-disease. 27 juni 2007.
- ⁸ Higman MA, Vogelsang GB. Chronic graft versus host disease. *Br J Haematol*. 2004 May;125(4):435-54.
- ⁹ Bolaños-Meade J, Vogelsang GB. Novel strategies for steroid-refractory acute graft-versus-host disease. *Curr Opin Hematol* 2005 Jan; 12(1):40-4.
- ¹⁰ Scarisbrick JJ, Taylor P, Holtick U, Makar Y, Douglas K, Berlin G, Juvonen E, Marshall S, et al. U.K. consensus statement on the use of extracorporeal photopheresis for treatment of cutaneous T-cell lymphoma and chronic graft-versus-host disease. *Br J Dermatol*. 2008 Apr;158(4):659-78. Epub 2008 Jan 30.
- ¹¹ S.S. Tan, C.A. Uyl-de Groot, P.C. Huijgens, W.E. Fibbe, J.J. Cornelissen. Ontwikkelingen stamceltransplantaties en het pakket. Institute for Medical Technology Assessment, Rapport nr. 06.80, Rotterdam 2006.
- ¹² CAHTA. CAHTA's Newsletter. Issue 24. October 2001.
- ¹³ Kanold J, Messina C, Halle P, et al. Update on extracorporeal photochemotherapy for graft-versus-host disease treatment. *Bone Marrow Transplant* 2005; 35 Suppl 1, S69-S71.
- ¹⁴ Berger M, Pessolano R, Albiani R, et al. Extracorporeal photopheresis for steroid resistant graft versus host disease in pediatric patients: a pilot single institution report. *J Pediatr Hematol Oncol* 2007; 29(10): 678-87.
- ¹⁵ Kanold J, Merlin E, Halle P, et al. Photopheresis in pediatric graft-versus-host disease after allogeneic marrow transplantation: clinical practice guidelines based on field experience and review of the literature. *Transfusion* 2007; 47(12): 2276-89.
- ¹⁶ Messina C, Locatelli F, Lanino E, et al. Extracorporeal photochemotherapy for paediatric patients with graft-versus-host disease after haematopoietic stem cell transplantation. *Br J Haematol* 2003; 122(1): 118-27.
- ¹⁷ Salvaneschi L, Perotti C, Zecca M, Bernuzzi S, Viarengo G, Giorgiani G., Extracorporeal photochemotherapy for treatment of acute and chronic GVHZ in childhood. *Transfusion*. 2001 Oct;41(10):1299-305.
- ¹⁸ Dall'Amico R and Messina C. Extracorporeal photochemotherapy for the treatment of graft-versus-host disease. *Ther Apher* 2002; 6(4): 296-304.
- ¹⁹ Greinix HT, Knobler RM, Worel N, et al. The effect of intensified extracorporeal photochemotherapy on long-term survival in patients with severe acute graft-versus-host disease. *Haematologica* 2006; 91(3): 405-8.
- ²⁰ Garban F, Drillat P, Makowski C, Jacob MC, Richard MJ, Favrot M, et al. Extracorporeal chemophototherapy for the treatment of graft-versus-host disease: hematologic consequences of short-term, intensive courses. *Haematologica*. 2005 Aug;90(8):1096-101.

- ²¹ Greinix HT, Volc-Platzer B, Kalhs P, Fischer G, Rosenmayr A, Keil F, et al. Extracorporeal photochemotherapy in the treatment of severe steroid-refractory acute graft-versus-host disease: a pilot study. *Blood*. 2000 Oct 1;96(7):2426-31.
- ²² Greinix HT, Volc-Platzer B, Rabitsch W, Gmeinhardt B, Guevara-Pineda C, Kalhs P, et al. Successful use of extracorporeal photochemotherapy in the treatment of severe acute and chronic graft-versus-host disease. *Blood*. 1998 Nov 1;92(9):3098-104.
- ²³ Smith EP, Sniecinski I, Dagus AC, Parker PM, Snyder DS, Stein AS, Nademanee A, O'Donnell MR, Molina A, Schmidt GM, Stepan DE, Kapoor N, Niland JC, Forman SJ. Extracorporeal photochemotherapy for treatment of drug-resistant graft-vs.-host disease. *Biol Blood Marrow Transplant*. 1998;4(1):27-37.
- ²⁴ Flowers ME, Apperley JF, van Besien K, Elmaagacli A, Grigg et al. A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease. *Blood*. 2008 Oct 1;112(7):2667-74. Epub 2008 Jul 11.
- ²⁵ Perseghin P, Galimberti S, Balduzzi A, Bonanomi S, Baldini V, Rovelli A, Dassi M, Rambaldi A, Castagna L, Corti P, Pogliani EM, Uderzo C. Extracorporeal photochemotherapy for the treatment of chronic graft-versus-host disease: trend for a possible cell dose-related effect? *Ther Apher Dial*. 2007 Apr;11(2):85-93.
- ²⁶ Bisaccia E, Palangio M, Gonzalez J, et al. Treatment of extensive chronic graft-versus-host disease with extracorporeal photochemotherapy. *J Clin Apher* 2006; 21(3): 181-7.
- ²⁷ Couriel D, Hosing C, Saliba R, et al. Extracorporeal photopheresis for acute and chronic graft-versus-host disease: does it work? *Biol Blood Marrow Transplant* 2006; 12(1 Suppl 2): 37-40
- ²⁸ Foss FM, DiVenuti GM, Chin K, et al. Prospective study of extracorporeal photopheresis in steroid-refractory or steroid-resistant extensive chronic graft-versus-host disease: analysis of response and survival incorporating prognostic factors. *Bone Marrow Transplant* 2005; 35(12): 1187-93.
- ²⁹ Garban F, Drillat P, Makowski C, Jacob MC, Richard MJ, Favrot M, et al. Extracorporeal chemophototherapy for the treatment of graft-versus-host disease: hematologic consequences of short-term, intensive courses. *Haematologica*. 2005 Aug;90(8):1096-101.
- ³⁰ Rubegni P, Cuccia A, Sbano P, et al. Role of extracorporeal photochemotherapy in patients with refractory chronic graft-versus-host disease. *Br J Haematol* 2005; 130(2): 271-5.
- ³¹ Apisarnthanarax N, Donato M, Korbling M, et al. Extracorporeal photopheresis therapy in the management of steroid-refractory or steroid-dependent cutaneous chronic graft-versus-host disease after allogeneic stem cell transplantation: feasibility and results. *Bone Marrow Transplant* 2003; 31(6): 459-65.
- ³² Seaton ED, Szydlo RM, Kanfer E, Apperley JF, Russell-Jones R. Influence of extracorporeal photopheresis on clinical and laboratory parameters in chronic graft-versus-host disease and analysis of predictors of response. *Blood*. 2003 Aug 15;102(4):1217-23. Epub 2003 Apr 24.
- ³³ French LE, Alcindor T, Shapiro M, McGinnis KS, Margolis DJ, Porter , et al. Identification of amplified clonal T cell populations in the blood of patients with chronic graft-versus-host disease: positive correlation with response to photopheresis. *Bone Marrow Transplant*. 2002 Oct;30(8):509-15.
- ³⁴ Alcindor T, Gorgun G, Miller KB, Roberts TF, Sprague K, Schenkein DP, et al Immunomodulatory effects of extracorporeal photochemotherapy in patients with extensive chronic graft-versus-host disease. *Blood*. 2001 Sep 1;98(5):1622-5.
- ³⁵ Child FJ, Ratnavel R, Watkins P, Samson D, Apperley J, Ball J, Taylor P, Russell-Jones R. Extracorporeal photopheresis (ECP) in the treatment of chronic graft-versus-host disease (GVHZ). *Bone Marrow Transplant*. 1999 May;23(9):881-7.
- ³⁶ AETNA. Extracorporeal Photochemotherapy (Photopheresis). 2008. Available from: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0241.html. [Accessed June 2008]
- ³⁷ CIGNA. Photopheresis (Extracorporeal Photochemotherapy). 2008. Available from: http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0320_coveragepositioncriteria_photopheresis_extracorporeal_photochemo.pdf. [Accessed June 2008]
- ³⁸ CMS. Decision Memo for Extracorporeal Photopheresis (CAG-00324R). 2006. Available from: <http://www.cms.hhs.gov/mcd/viewdecisionmemo.asp?id=180>. [Accessed June 2008]

³⁹ Regence Group. Photopheresis as a Treatment of Autoimmune Disease and Graft-versus-Host Disease. 2007. Available from: <http://blue.regence.com/trgmedpol/medicine/med84.html>. [Accessed June 2008]

⁴⁰ Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Medical Advisory Secretariat. Extracorporeal Photopheresis. Health Technology Policy Assessment. 2006. Available from: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohnac/tech/reviews/pdf/rev_eccp_030106.pdf. [Accessed June 2008]

⁴¹ British Photodermatology Group en UK Skin Lymphoma Group. Evidence-based practice of photopheresis 1987-2001: a report of a workshop of the British Photodermatology Group and the U.K. Skin Lymphoma Group. *British Journal of Dermatology*. 2005. Volume 154 Issue 1, Pages 7 - 20.

⁴² Stem Cell Transplantation Working Party of HOVON. Consensus statement of the Stem Cell Transplantation Working Party of HOVON: treatment of steroid-refractory GVHZ.

⁴³ Schoordijk M.C.E., Visser O.J., Janssen J.J.W.M. Chronische graft-versus-hostziekte: 'verlicht' door extracorporele fotofereze? *Nederlands Tijdschrift voor Hematologie*. vol.5; nr.3-20; 2008

⁴⁴ Lee SJ, Kim HT, Ho VT, Cutler C, Alyea EP, et al. Quality of life associated with acute and chronic graft-versus-host disease.. *Bone Marrow Transplant*. 2006 Aug;38(4):305-10.

⁴⁵ College voor zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. Rapport nummer 25001605. Maart 2006.

Standpunt

Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levertumoren

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29043290
<i>Afdeling</i>	GS
<i>Auteur</i>	mw. mr. B. Blekkenhorst
<i>Datum</i>	18 mei 2009
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. 020) 797 85 42

Samenvatting

Geen te verzekeren prestatie

Bij levertumoren voldoen de volgende niet chirurgische interventies aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk:

1. voor de behandeling van het hepatocellulair carcinoom: percutane ethanol-injectie (PEI), radiofrequente ablatie (RFA) en trans-arteriële chemo-embolisatie (TACE);
2. voor de behandeling van levermetastasen: infusie van de arteria hepatica.

Voor RFA als interventie bij levermetastasen geldt dat dit een veelbelovende behandeling is met mogelijke voordelen ten opzichte van systematische chemotherapie. Er zijn echter nog geen resultaten uit een gerandomiseerd onderzoek (RCT) naar de effectiviteit hiervan bekend. Op dit moment wordt een RCT naar de effectiviteit van RFA bij levermetastasen afgerond. Zodra de gegevens van deze RCT zijn gepubliceerd voert het CVZ een herbeoordeling uit.

Voor wat betreft de indicatie levermetastasen concludeert het CVZ dat zowel TACE als LITT (laser induced interstitial thermotherapy) niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

1. Onderwerp

Systematische review

Het CVZ krijgt met enige regelmaat van verzekeren, zorgverzekeraars en zorgaanbieders de vraag voorgelegd of niet-chirurgische locoregionale behandeling van levertumoren zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft meestal patiënten met levermetastasen aan wie in het buitenland dergelijke zorg wordt geboden. Er zijn veel verschillende technieken en er is veel onduidelijkheid over de indicaties. Naar aanleiding hiervan heeft het CVZ een systematische review laten uitvoeren naar dit onderwerp. De resultaten van deze review en de medische beoordeling daarvan door het CVZ staan meer uitgebreid beschreven in de bijgevoegde achtergrondrapportage. De review is eveneens bijgevoegd. De nadruk van het onderzoek lag op de behandelingen van levermetastasen, maar het primaire levercelcarcinoom (hepatocellulair carcinoom, HCC) is ook bij het onderzoek betrokken. Dit standpunt heeft dan ook zowel betrekking op de niet-chirurgische behandelingen van het hepatocellulair carcinoom als op niet-chirurgische behandelingen van levermetastasen.

2. Standpunt

De behandeling van hepatocellulair carcinoom door middel van PEI, RFA en TACE, alleen of in combinatie, is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

De behandeling van levermetastasen middels infusie van de arteria hepatica is eveneens zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor wat betreft de behandeling van levermetastasen middels RFA wacht het CVZ de resultaten van een lopende RCT af, alvorens een herbeoordeling uit te voeren. Nu de effectiviteit (nog) niet aangetoond is, geldt voor deze behandeling voornamelijk dat het geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk.

3. Consequenties

<i>Geneeskundige zorg</i>	<p>Vaststaat dat de behandeling van hepatocellulair carcinoom door middel van PEI, RFA en TACE, alleen of in combinatie, en de behandeling van levermetastasen middels infusie van de arteria hepatica zorg, zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.</p> <p>Nu is gebleken dat de behandeling van hepatocellulair carcinoom door middel van PEI, RFA en TACE, alleen of in combinatie, en de behandeling van levermetastasen middels infusie van de arteria hepatica zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk, neemt het CVZ het standpunt in dat deze zorgvormen vallen onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg.</p>
<i>Basisverzekering</i>	<p>Een verzekerde kan aanspraak maken op geneeskundige zorg als hij of zij hier een indicatie voor heeft en bovendien naar inhoud en omvang redelijkerwijs op de behandeling is aangewezen.</p>

4. Motivering

4.a. Wet- en regelgeving

<i>Te verzekeren risico's/prestaties</i>	<p>Artikel 10, onder a van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.</p> <p>Artikel 11, derde lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering.</p>
--	---

Geneeskundige zorg	Artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat geneeskundige zorg mede omvat de zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.
Stand wetenschap en praktijk	Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestaties in de wet zijn genoemd, geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand der wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

4.b. Evidence based medicine

Werkwijze: EBM-methode	Het CVZ volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).
Principes 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.
Selectie en weging	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 methode	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.
Standpuntbepaling CVZ	Uiteindelijk neemt het CVZ 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 CVZ kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg genomen wordt met bewijs van een lager niveau.
Gelijkwaardig of meerwaarde	Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het CVZ dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.
Beschrijving werkwijze CVZ: rapport 5-11-2007	Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het CVZ naar zijn rapport <i>Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk</i> . (CVZ 2007/254)

4.c Medische beoordeling

Uit de beoordeling van de systematische review komt het volgende naar voren:

Hepatocellulair carcinoom

De niet-chirurgische interventies PEI, RFA en TACE voldoen voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom alleen of in combinatie met elkaar aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. De keus voor één van bovenvermelde interventies, hangt af van een aantal factoren zoals tumorgrootte en lokalisatie. Aan de hand hiervan kan (mede) bepaald worden welke loco-regionale behandeling optimaal is. De therapiekeus zal dus vaak individueel bepaald worden.

Levermetastasen

De behandeling van levermetastasen middels infusie van de arteria hepatica voldoet eveneens aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Van deze behandeling is aangetoond dat dit voordelen biedt boven palliatieve behandeling, systematische chemotherapie of chemo-embolisatie.

RFA bij levermetastasen

Uit de systematische review is gebleken dat van alle experimentele locoregionale interventies ter behandeling van niet-reseceerbare levermetastasen, RFA de meest veelbelovende lijkt. De bewijsvoering voor wat betreft de effectiviteit ten opzichte van chemotherapie is op dit moment echter van onvoldoende niveau om deze zorg aan te merken als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Na publicatie van de RCT die hierover momenteel loopt, verricht het CVZ een herbeoordeling.

4.d. Afwijking standpunt 2005

Beoordeling TACE en LITT

Naar aanleiding van o.a. een geschil tussen een verzekerde en een zorgverzekeraar heeft het CVZ in 2005 een tweetal locoregionale niet-chirurgische interventies bij levermetastasen beoordeeld, namelijk TACE en LITT. Destijds is geconcludeerd dat TACE en LITT, afzonderlijk, in geselecteerde gevallen en bij bepaalde indicaties als 'gebruikelijke therapie' kunnen worden beschouwd. In alle gevallen was sprake van levermetastasen.

Het standpunt dat nu wordt ingenomen naar aanleiding van de beoordeling van de systematische review houdt in dat bij levermetastasen van de onderzochte interventies slechts infusie van de arteria hepatica voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hieronder legt het CVZ uit waarom TACE en LITT in 2005 in bepaalde gevallen als 'gebruikelijk' werden aangemerkt en tegenwoordig worden gekenmerkt als 'niet conform de stand van de wetenschap en praktijk'.

***Van gebruikelijk
naar de stand van
de wetenschap en
praktijk***

Het wettelijke gebruikelijkheids criterium zoals dat gold onder de Ziekenfondswet en aanverwante regelgeving (oud) is bij de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 geactualiseerd. De inhoud en omvang van de betreffende zorgvorm wordt niet alleen bepaald door de woorden 'die plegen te bieden' in artikel 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering, maar ook door artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering. Het geactualiseerde gebruikelijkheids criterium slaat niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt, maar verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. In die zin heeft het criterium veel gemeen met de rechtspraak welke het gebruikelijk zijn afmeet aan de houding in de kringen van de medische wetenschap en praktijk-uitoefening. Hierbij kan worden vastgehouden aan hetgeen het Hof van justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaken Peerbooms en Smits (C-157/99) heeft bepaald, namelijk dat de prestatie die in geding is door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk moet zijn bevonden.

EBM-medicine

Gelet op bovenstaande en artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering spreekt het CVZ dan ook van een behandeling die al dan niet "voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk". In de loop der jaren heeft het CVZ de werkwijze, beoordeling en daaruit volgende conclusies aan de hand van EBM-toetsing verder uitgekristalliseerd. Zo is er ook beter vorm gegeven aan de beoordeling van het wetenschappelijk bewijs. Dit heeft geleid tot het eerder-genoemde rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Dit rapport is aan de minister van VWS aangeboden en deze heeft hier instemmend op gereageerd.

***Huidige
beoordelingssyste-
matiek***

Door deze uitwerking van de beoordeling van het wetenschappelijk bewijs is het in dit geval voor TACE en LITT mogelijk dat nu een andere en meer gefundeerde conclusie wordt getrokken dan in 2005. Aan het CVZ is destijds specifiek gevraagd naar de gebruikelijkheid van TACE en LITT bij levermetastasen. Met het literatuuronderzoek is daar toen rekening mee gehouden. Op grond van enkele observationele studies en één niet-gerandomiseerde vergelijkende studie is in 2005 geconcludeerd dat TACE en LITT in geselecteerde gevallen als 'gebruikelijke' therapie kan worden beschouwd. Eén van de ontwikkelingen die de beoordeling van het wetenschappelijk bewijs heeft doorgemaakt, is dat voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden moeten zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Een positieve beslissing (zorgvorm voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk) kan ook worden genomen op basis van lagere bewijskracht. Er dienen dan wel plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Beoordeling 2005 In 2005 waren voor wat betreft de behandeling van levermetastasen met TACE en/of LITT geen RCT's beschikbaar. Er is toen gekeken naar studies van een lager niveau. Er zijn (gematigd) positieve bevindingen uit kleinschalige studies van matige kwaliteit bij het onderzoek betrokken. Op grond van deze bevindingen is destijds geoordeeld dat TACE en/of LITT bij bepaalde indicaties als 'gebruikelijke zorg' kon worden aangemerkt.

Beoordeling 2009 Naar de huidige maatstaven van onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk zijn er geen redenen om voor de indicatie levermetastasen af te wijken van het algemene vereiste van gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek voordat een positief oordeel gevormd kan worden over het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Het betreft hier immers geen zeldzaam ziektebeeld en het is mogelijk gebleken om kwalitatief goed onderzoek uit te voeren bij deze patiënten in de vorm van RCT's. De RCT's die zijn uitgevoerd zijn kwalitatief van onvoldoende niveau om bij de beoordeling te worden betrokken. Er zijn geen RCT's gepubliceerd waarin de effectiviteit van TACE en/of LITT bij de indicatie levermetastasen wordt aangetoond.

Stand wetenschap en praktijk Op grond van de matige kwaliteit van zowel de vorm als de inhoud van het huidige voorliggende wetenschappelijk bewijs kunnen TACE en/of LITT bij de indicatie levermetastasen momenteel niet worden aangemerkt als zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Plegen te bieden In de huidige beoordelingssystematiek van het plegen te bieden criterium, zoals nader omschreven in het CVZ rapport *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'* (CVZ 2008, 268), hecht zowel de regelgever als het CVZ veel waarde aan hetgeen de richtlijnen van de betreffende beroepsgroepen over interventies vermelden. Bij het 'plegen te bieden' criterium gaat het – kort gezegd – om de zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen (het aanvaarde zorgarsenaal) op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Om vast te stellen wat de beroepsgroep tot het eigen zorgarsenaal rekent, gaat men te rade bij de richtlijnen en standaarden van de betreffende beroepsgroep. Aan deze richtlijnen kan veelal het zorgaanbod van een bepaalde beroepsgroep worden ontleend. Onderzoek naar richtlijnen in andere Europese landen en de Verenigde Staten heeft uitgewezen dat TACE en/of LITT nergens als behandelvorm wordt vermeld bij de

indicatie levermetastasen. In de Nederlandse richtlijn¹ staan TACE en LITT voor de behandeling van levermetastasen niet vermeld als aan te bevelen zorg.

Gelet op alle factoren zoals hierboven vermeld, oordeelt het CVZ op grond van de huidige stand van de wetenschap en praktijk en hetgeen de beroepsgroep pleegt te bieden, dat TACE en LITT bij de indicatie levermetastasen geen zorg is die voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

5. Financiering experimentele zorg

De interventie RFA bij levermetastasen wordt in Nederland in sommige ziekenhuizen toegepast in het kader van een onderzoekssetting. Slechts een klein aantal patiënten komt in aanmerking voor deze interventie. De behandelaar maakt deze afweging.

Aangezien deze zorg niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze interventie niet vergoed worden met een beroep op de Zorgverzekeringswet.

In Nederland zijn er financieringsmogelijkheden voor experimentele zorg vanuit de ziekenhuisbudgetten (met name de academische component), met behulp van de beleidsregel innovatie van de Nederlandse Zorgautoriteit of vanuit de collectebusfondsen. Deze constructie bevordert dat experimentele zorg alleen in een onderzoekssetting wordt geleverd waarbij informed consent door de patiënt nodig is en waarbij de gegevens worden geanalyseerd en gerapporteerd. Patiënten die naar het oordeel van hun behandelaar naar inhoud en omvang redelijkerwijs niet zijn aangewezen op niet-chirurgische locoregionale interventies bij de indicatie levermetastasen, gaan hiervoor vaak naar het buitenland.

Het kan hierbij gaan om verzekeren van wie de behandelaars oordelen dat het niet langer zinvol wordt geacht ze medisch te behandelen en daarom hun heil zoeken in het buitenland.

Indien deze verzekeren experimentele zorg (niet conform de stand van de wetenschap en praktijk) ondergaan in het buitenland, wordt deze zorg gedeclareerd bij de zorgverzekeraar. Hierdoor ontstaan geschillen tussen verzekeren en zorgverzekeraars. De zorgverzekeraar weigert namelijk vergoeding vanwege het experimentele karakter van de zorg. Weigering van vergoeding van de zorgverzekeraar brengt de verzekerde in een moeilijke positie. Het betreft vaak ernstig zieke patiënten en de behandelingen zijn kostbaar. Het is daarom van belang om vooraf duidelijkheid te verschaffen over de status van de zorg (experimenteel of niet) en over de daarmee samenhangende mogelijkheid tot vergoeding.

Dit standpunt draagt hier naar verwachting aan bij.

¹ Evidence based richtlijn van de Landelijke werkgroep gastrointestinale tumoren, versie 1.0, goedgekeurd op 15-06-2006.

6. Conclusie

Hepatocellulair carcinoom

Bij de behandeling van hepatocellulair carcinoom voldoen de niet-chirurgische interventies PEI, RFA en TACE alleen of in combinatie met elkaar aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Levermetastasen

Bij de behandeling van levermetastasen is de niet chirurgische interventie infusie van de arteria hepatica een behandeling die voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Te verzekeren prestatie

Deze interventies behoren bij bovenvermelde indicaties tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur



**Werkwijzer beoordeling behandelingen van
plastisch- chirurgische aard**

Mei 2009

Inhoudsopgave

Behandelingen die het uiterlijk betreffen: wanneer verzekerde zorg?	3
Huidige wet- en regelgeving	4
Besluit zorgverzekering art. 2.4 lid b:	4
Toelichting en jurisprudentie	4
Verminking	4
Functiestoornis:	4
RZA citaten (uit Kennisbundel okt 2005)	4
Definities VAGZ	4
Top 12 veel voorkomende beoordelingen	6
1. Borstprothesen/Verkleining/Liften/Gynaecomastie	6
Borstprothese(n) plaatsen	6
Borstprothese(n) verwijderen	6
Borstprothese(n) vervangen	6
Borstverkleining	7
Borstlifting (ptosiscorrectie)	7
Gynaecomastie	7
Literatuur:	7
2. Bovenoglidcorrecties/wenkbrauwcorrecties	9
Bovenoglidcorrecties	9
Wenkbrauwliften	9
Achtergrondinformatie	9
Literatuur:	9
3. Abdominoplastiek	11
Verminking door ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting	11
Lichamelijke functiestoornissen	11
Literatuur	11
4. Littekencorrecties	12
Hypertrofische littekens	12
Keloid	12
Verminking	12
Literatuur	13
5. Benigne huidtumoren	14
6. Pigmentstoornissen van de huid	15

Vitiligo	15
Melasma	15
Café-au-lait maculae	15
Lentigo solaris (lentigo senilis, leverschimmels)	15
Overige hyperpigmentaties	15
Achtergrond informatie Vitiligo	15
Literatuur:	16
7. Vasculaire dermatosen	17
Toelichting:	17
4. Spider naevus	17
5. Seniele angiomen	17
6. Granuloma teleangiëctaticum (=Granuloma pyogenicum), ook in KNO gebied	17
7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose	17
8. Besenreiservarices	17
8. Uitwendige Neuscorrecties	18
9. Labiacorrecties	19
Achtergrondinformatie	19
Literatuur:	19
10. Dermolipectomie	20
11. Liposuctie	21
12. Transseksualiteit	22
Achtergrondinformatie:	22
Jurisprudentie overzicht plastische chirurgie	23
Rb: rechtbank	23
‘Stand van de wetenschap en praktijk’	23
Aantoonbare, lichamelijke functiestoornissen	24
Verminking	26
Aangeboren misvormingen	27
Uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit	27
Uitgesloten behandelingen van plastisch-chirurgische aard	28
Naar inhoud en omvang redelijkerwijs aangewezen op zorg	29
De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen	30
Samenstelling en taak	30
Procedure	30

Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch- chirurgische aard¹

opgesteld door VAGZ, ZN en CVZ

Behandelingen die het uiterlijk betreffen: wanneer verzekerde zorg?

Volgens de Zorgverzekeringswet behoren behandelingen van plastisch chirurgische aard alleen tot de verzekerde prestatie indien er sprake is van verminking of aantoonbare lichamelijke functiestoornis. De term "behandelingen van plastisch chirurgische aard" kan verwarring opleveren, aangezien

- a) het specialisme plastische chirurgie niet alleen cosmetische ingrepen, maar ook reconstructieve ingrepen verricht;
- b) de indruk gewekt wordt dat het *alleen* om *plastisch-chirurgische* ingrepen gaat, terwijl ook behandelingen van andere (niet-snijdende) specialismen aan de orde kunnen zijn. In feite gaat het om alle behandelingen die een puur cosmetisch karakter *kunnen* hebben. Deze moeten dus aan één van bovengenoemde criteria voldoen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Voor dergelijke behandelingen moet duidelijk zijn wat verstaan wordt onder de begrippen verminking of functiestoornis. Daarnaast is een aantal behandelingen volledig uitgesloten van vergoeding, óók als er sprake is van verminking of functiestoornis. De werkgroep plastische chirurgie van de VAGZ heeft, in overleg met CVZ en ZN
 - a) algemene definities van deze begrippen geformuleerd;
 - b) voor een aantal veel voorkomende beoordelingen de begrippen verminking/functiestoornis verder uitgewerkt, zodat dit als leidraad kan dienen bij de beoordeling van aanvragen.

De opbouw van deze werkwijzer is als volgt:

- huidige wet- en regelgeving;
- beschikbare jurisprudentie (RZA, Kennisbundel CVZ);
- definities VAGZ;
- top 12 van veel voorkomende beoordelingen:
 1. borstprothesen/verkleining/liften/gynaecomastie
 2. bovenooglidcorrecties
 3. abdominoplastiek
 4. littekencorrectie
 5. benigne huidtumoren
 6. pigmentstoornissen van de huid
 7. vasculaire dermatosen
 8. neuscorrecties
 9. labiacorrecties
 10. dermolipectomie
 11. liposuctie
 12. transseksualiteit.

In het CVZ Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen (zie separaat nota 26093500)

¹ Een digitale versie (pdf-formaat) is beschikbaar via:
<http://www.vagz.nl/docs/publicaties/WerkwijzerPCmei2009.pdf>

Huidige wet- en regelgeving

Besluit zorgverzekering art. 2.4 lid b:

....behandeling van plastisch-chirurgische aard valt slechts onder de zorg indien die strekt tot correctie van:

1. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
2. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
3. verlamde of verslakte bovenoogleden die het gevolg zijn van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
4. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemeltepletten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;
5. uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;

.....

vervolgens lezen we in de nota van toelichting bij het Besluit en in art. 2.1 van de Regeling zorgverzekering:

Geen aanspraak bestaat op:

1. behandeling van verlamde of verslakte bovenoogleden anders dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
2. liposuctie van de buik;
3. het operatief plaatsen en het operatief vervangen van een borstprothese, anders dan na status bij een gehele of gedeeltelijke borstampuatie
4. het operatief verwijderen van een borstprothese zonder medische noodzaak.

Toelichting en jurisprudentie

Verminking

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zw. In deze toelichting is aangegeven dat met het begrip verminking bedoeld wordt op verworven aandoeningen zoals misvormingen van de handen door reumatoïde artritis, misvormingen door verlammingen van de aangezichtsnerf, misvormingen door brandwonden, replantatie van ledematen, reconstructie van geamputeerde ledematen of geamputeerde mammae.

RZA citaten: (uit Kennisbundel okt 2005):

van een verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming van een lichaamsdeel.

Functiestoornis:

De toelichting bij de Ziekenfondswet wordt overgenomen in de Zw.

In deze toelichting is aangegeven dat de functiestoornissen objectief aantoonbaar moeten zijn. Bovendien moet getoetst worden of het aannemelijk is dat de aangevoerde lichamelijke functiebeperkingen veroorzaakt worden door de te corrigeren lichamelijke afwijkingen en of correctie daarvan die klachten zal doen wegnemen. En of het aannemelijk is dat het te corrigeren lichaamsdeel klachten als aangevoerd veroorzaakt in een zodanig ernstige mate dat gesproken kan worden van lichamelijke functiestoornissen in de zin van de regelgeving.

RZA citaten (uit Kennisbundel okt 2005)

- het moet gaan om lichamelijke functiestoornissen van vrij ernstige aard gepaard gaande met een ernstige bewegingsbeperking.
- lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen vormen geen indicatie.

Definitie VAGZ

De leden van de VAGZ hanteren de volgende definities van de begrippen plastisch-chirurgische aard, verminking en functiestoornis:

* Onder behandelingen van plastische chirurgische aard wordt verstaan: vorm- of aspectveranderende ingrepen van het uiterlijk. Deze ingrepen zijn niet beperkt tot het specialisme plastische chirurgie.

* Definitie verminking:

van verminking is sprake in geval van een ernstige misvorming. Deze misvorming moet het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting.

* Definitie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen:

uiterlijk: de buitenkant van het lichaam betreffend;

aantoonbaar: de functiestoornis moet objectiveerbaar zijn, d.w.z. meetbaar en voldoen aan tevoren vastgestelde criteria.

functiestoornis: voorbeelden zijn bewegingsbeperking, gezichtsveldbeperking, doorgankelijkheid.

lichamelijk: dit sluit psychische en sociale functiestoornissen t.g.v. een lichamelijke afwijking uit.

Voor de meest voorkomende afwijkingen zijn criteria vastgesteld door de werkgroep plastische chirurgie VAGZ (zie de top 12 veel voorkomende beoordelingen).

Top 12 veel voorkomende beoordelingen

I. Borstprothesen/Verkleining/Liften/Gynaecomastie

Borstprothese(n) plaatsen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking:

- een primaire borstreconstructie na een amputatie;
- plaatsing aan de contralaterale zijde ter symmetrisatie in het kader van een borstreconstructie na een amputatie.

Het plaatsen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transseksuelen*
- aplasie of hypoplasie van de borsten²
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie)¹
- plaatsing om cosmetische redenen

Borstprothese(n) verwijderen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een lekkage van een siliconenprothese, welke aangetoond is door een mammografie/echo/MRI. M.n. oudere prothesen van *vloeibare* siliconen kunnen gaan lekken
- kapselvorming Baker-klasse IV (alleen bij klasse IV is er sprake van pijnklachten)
- een persisterende/recidiverende infectie door de aanwezigheid van de prothese, welke niet reageert op andere behandelingen zoals antibiotica
- interferentie met de behandeling van borstkanker (bijvoorbeeld radiotherapie) door aanwezigheid van een borstprothese

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- een verdenking op of angst voor een auto-immuunaandoening of bindweefsel-aandoening. Een causale relatie tussen de aanwezigheid van een borstprothese en dit soort aandoeningen is niet aangetoond
- psychologische klachten of psychosociale problemen
- kapselvorming zonder lichamelijke klachten
- rippling
- double-bubble
- over een geringe afstand verschoven prothese of uitgezakte borst(en) over de prothese

Borstprothese(n) vervangen

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking en/of een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:

- een status na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie én een medische reden om de prothese te verwijderen (zie borstprothese(n) verwijderen)

Het vervangen van borstprothese(n) is uitgesloten van vergoeding bij

- transsexuelen*
- aplasie of hypoplasie van de borsten*
- asymmetrie van de borsten (uitzondering: bij een status na borstamputatie)*
- plaatsing om cosmetische redenen (na verwijdering)

ongeacht of er een medische reden aanwezig is om de prothesen te verwijderen.

² Dit in tegenstelling tot enkele SKGZ-adviezen over dit onderwerp, welke niet conform de wettelijke regelgeving zijn

Borstverkleining

Er is een vergoeding mogelijk voor een éézijdige borstverkleining bij

- een asymmetrie van 2 cupmaten of meer (verminking)
- het verkleinen van de contralaterale borst in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie (verminking).

Er is een vergoeding mogelijk voor een dubbelzijdige borstverkleining indien wordt voldaan aan

- cup DD of groter (cup D bij geringe lichaamslengte, i.e. < 1.60 m) **én**
- geobjectiveerde hoge rugklachten, nek- en schouderklachten gerelateerd aan de borstomvang, waarvoor andere oorzaken zijn uitgesloten (functiestoornissen) **én**
- conservatieve behandelingen, zoals een goed ondersteunende BH, pijnstilling en fysiotherapie zijn geprobeerd zonder resultaat

of bij:

- chronische (> 6 maanden), onbehandelbare smetten, waarbij voldoende hygiënische maatregelen en een adequate medische/farmacologische behandeling onvoldoende resultaat hebben gehad (functiestoornissen). (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging "Smetten (intertrigo) preventie en behandeling" zijn gevolgd.)

Er is doorgaans géén vergoeding mogelijk bij

- een BMI > 30
- cup C en kleiner
- mastopathie.

Borstlift (ptosiscorrectie)

Het liften van de borsten wordt als een cosmetische procedure beschouwd.

Er is alleen een vergoeding mogelijk bij

- het liften van de contralaterale zijde in het kader van een borstreconstructie bij een status na amputatie, vanwege de asymmetrie die mogelijk ontstaat na plaatsing van een prothese, waarbij wordt voldaan aan het criterium van verminking.

Gynaecomastie

Er is in het algemeen geen medische noodzaak voor de chirurgische behandeling van gynaecomastie. Een gynaecomastie bij adolescenten is meestal voorbijgaand. Indien er een onderliggende oorzaak is voor de gynaecomastie, dan dient deze aangepakt te worden. Een mastectomie ter correctie van een gynaecomastie komt voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van aangetoond klierweefsel, waarbij er geen onderliggende oorzaak is of waarbij deze reeds behandeld is en indien deze gynaecomastie langer bestaat dan 12 maanden. Daarbij dient er sprake te zijn van:

- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:
 - ernstige pijnklachten die gerelateerd zijn aan het klierweefsel en een duidelijke impact hebben op het dagelijks functioneren **en/of**
 - een verminking;
- een gynaecomastie, waarbij er sprake is van een duidelijke feminisatie van de borst, vergelijkbaar met Tannerstadium M4 of meer

Er is doorgaans geen vergoeding mogelijk bij een BMI>30 (pseudogynaecomastie staat voorop).

Literatuur:

Borstprothesen verwisselen/verwijderen:

Hölmich LR, Veijborg IM, Conrad C et al. Untreated silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg* 2004; 114: 204-214.

LEVY, NIVEL, NVDVV, Richtlijn smetten (intertrigo) preventie en behandeling, 2004.

<http://www.nvdvv.nl/Portals/28/richtlijnen/051206%20Richtlijn%20smetten%20Versie%208%202020-%20dec05%20CEP.pdf>

American Society of Plastic Surgeons. Treatment principles of silicone breast implants, practice parameter. Maart 2005. www.plasticsurgery.org

Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (mei 2009)

Gynaecomastie:

Braunstein GD. Gynaecomastia. *New Engl J Med* 1993; 328: 490-495.

Wairaven M, Wilmink HJ, de Boer LM et al. Drie patiënten met gynaecomastie. *Ned Tijdschr Geneeskd* 2004; 148: 809-813.

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. *Sabiston textbook of surgery*, 17th editie, 2004. Section VII breast, Chapter 32 Diseases of the breast, p 873-874. Elsevier Saunders, Philadelphia.

Tannerstadia:

Brande van den JL, Heymans HSA, Monnens LAH. *Kindergeneeskunde*, derde druk, 2002. Hoofdstuk 5 Normale groei en ontwikkeling, p. 77-97 (90). Maarssen, Elsevier gezondheidszorg.

2. Bovenoglidcorrecties/wenkbrauwcorrecties

Bovenoglidcorrecties

Indien er sprake is van behandeling van verlamde of verslachte bovenogleden als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening dan komt deze behandeling voor vergoeding in aanmerking. Er hoeft daarbij geen sprake te zijn van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis. Er geldt echter wel dat men er redelijkerwijs op aangewezen dient te zijn.

Behandelingen van verlamde of verslachte bovenogleden **anders** dan als gevolg van een aangeboren afwijking of van een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening zijn met ingang van 1 januari 2005 uitgesloten van verzekerde zorg. Dit behoort dus **ook niet** tot de aanspraak in geval van verminking of aantoonbare functiestoornis.

Naar aanleiding van een signaal van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) heeft het CVZ in 2005 vastgesteld dat bij retractie van de oogleden (zoals bij M. Graves) of bij een bovenoglidcorrectie na tumorexcisie of trauma er geen sprake is van verlamde of verslachte bovenogleden, zodat er in deze situaties wel getoetst moet worden op verminking en lichamelijke functiestoornis volgens de "regeling plastische chirurgie".

Wenkbrauwlijften

Wenkbrauwlijften zijn niet uitgesloten van vergoeding. Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking: Dit komt zelden voor. Een voorbeeld waarbij er een aanzienlijke asymmetrie kan optreden, is een uitval van de frontale tak van de n.facialis.
- een aantoonbare lichamelijke functiestoornis: indien de wenkbrauw zich onder het niveau van de orbita rand bevindt **en** er bestaat een gezichtsveldbeperking.

Van een gezichtsveldbeperking is sprake bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder. Dit komt overeen met de situatie dat de onderrand van het bovenoglid of de overhangende huidplooi 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager t.g.v. laagstand van de wenkbrauw of dat de wenkbrauw zelf 1 mm boven het centrum van de pupil hangt of lager. Gemeten wordt ter hoogte van het centrum van de pupil terwijl de patiënt ontspannen recht vooruit kijkt. Het dient aannemelijk te zijn dat correctie van de positie van de wenkbrauw deze gezichtsveld vermindering oplost (eventueel objectiveren tijdens spreekuurbezoek).

Er is geen vergoeding mogelijk bij subjectieve klachten zoals moeheid, drukkend gevoel op het oog, etc.

Achtergrondinformatie

In 2005 is uitvoerig overlegd met het NOG over een objectief criterium voor het vaststellen van een gezichtsveldbeperking. Bij een verticale lidspleet afmeting van 7 mm of minder is sprake van een functionele gezichtsveldbeperking. Volgens de oogarts die deze maat geïntroduceerd heeft kan men voor meting van de verticale lidspleet (er wordt gemeten van de onderste corneale limbus en niet van de rand van het onderoglid) op foto's, naast het laten mee fotograferen van een centimeter, ook de lidspleet meten/berekenen door uit te gaan van het gegeven dat de cornea in werkelijkheid 12 mm is (het centrum van de pupil is de helft : 6 mm. 7 mm is dus 1 mm boven het centrum van de pupil). De op de foto gemeten afstand kan dan via de 12 mm maat naar de werkelijke afstand geëxtrapoleerd worden. Dat de onderste corneale limbus op een foto niet altijd goed te zien is vormt een probleem. Daarom is voorlopig besloten om bij het meten uit te gaan van het centrum van de pupil en de regel aan te houden: hangen van bovenoglid of huidplooi tot 1 mm of lager boven het centrum van de pupil leidt tot gezichtsveldbeperking en voldoet daarmee aan het criterium functiestoornis.

Literatuur:

Bosch WA vd, Mourits MP, Niekerk-Nanninga CP van. Onzinnige tweedeling bij ooglidafwijkingen. Medisch Contact 2005;33:316-7.

Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (mei 2009)

Bosch WA vd, Leenders I, Mulder P. Topographic anatomy of the eyelids and the effects of sex and age. Br J Ophthalmol 1999;83:347-52.
Cahill KV, Burns JA, Weber PA. The effect of blepharoptosis on the field of vision. Ophthal Plast Reconstr Surg 1987;3:121-5.

3. Abdominoplastiek

Er is (met ingang van 1 januari 2007, zie Staatscourant 30-10-2006, nr 211) vergoeding mogelijk bij:

Verminking door ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting

De verminking van de buikwand moet in ernst te vergelijken zijn met een derdegraads verbranding.

Hieronder valt niet:

- Een overhangende bovenbuik
- Een overhangende onderbuik

Lichamelijke functiestoornissen

- Onbehandelbaar smetten:
Ondanks adequate behandeling niet te voorkomen c.q. te genezen smetten in huidplooiën dat altijd daar ter plekke aanwezig is en waarbij een operatie nog de enige oplossing van het probleem vormt. De reden van het conservatief falen is duidelijk te objectiveren.
Als onvoldoende hygiënische maatregelen de oorzaak van het smetten zijn is vergoeding niet mogelijk omdat minder ingrijpende maatregelen voorliggend zijn. (Bij de behandeling moet de landelijke richtlijn verpleging en verzorging "Smetten (intertrigo) preventie en behandeling" zijn gevolgd.)
- Een ernstige bewegingsbeperking:
De bewegingsbeperking wordt in deze als ernstig gezien indien die ontstaat doordat in staande positie het buikschort minimaal een kwart van de lengteas van de bovenbenen bedekt. Dit wordt bepaald door bij een liggende verzekerde vanuit het midden van de patella loodrecht omhoog de afstand tot de lies te meten. Van deze afstand bepaalt u het bovenste ¼ deel. Vanuit de lies neemt u deze afstand naar beneden. De horizontale lijn die u door dit punt kunt trekken over beide bovenbenen is de lijn die de overhang –als de verzekerde staat– moet overschrijden.
Hieronder vallen niet:
 - Rugklachten, aangezien niet aannemelijk is dat deze een gevolg zijn van de huidplooiën, maar bv. van obesitas.
 - Een rectusdiastase, aangezien een rectusdiastase geen functiestoornis tot gevolg heeft.

Verder geldt dat om voor vergoeding in aanmerking te komen de Body Mass Index 30 of minder moet zijn en vooral gedurende ten minste twaalf maanden stabiel. Bij patiënten met een status na bariatrische chirurgie gaat het om een reële BMI (i.o.m. behandelaar). Bij een hogere BMI (morbide obesitas) of een instabiele (oplopende) BMI is de operatie doorgaans niet als doelmatig te beschouwen.

NB: Liposuctie van de buik is uitgesloten zorg

Literatuur

Townsend, Beauchamp, Evers, Mattox. Sabiston textbook of surgery, 17th edition, 2004. Section X Abdomen, Ch 41 Abdominal wall, umbilicus, peritoneum, mesenteries, omentum, p 1178. Elsevier Saunders, Philadelphia.
LEV, NIVEL, NVDVV, Richtlijn smetten (intertrigo) preventie en behandeling, 2004.
<http://www.nvdvv.nl/Portals/28/richtlijnen/051206%20Richtlijn%20smetten%20Versie%208%202020-%20dec05%20CEP.pdf>

4. Littekencorrecties

Hypertrofische littekens

Er bestaat een variëteit aan littekens. Verbrede (widespread, stretched) littekens en atrofische littekens zijn niet verheven, niet rood en zacht. Een hypertrofisch litteken is een rood, verheven litteken dat beperkt blijft tot de begrenzing van het oorspronkelijke litteken. Meestal ontstaat dit binnen 3-6 weken na een operatie. Er treedt in het algemeen spontane regressie op binnen 12 - 18 maanden.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken dat reeds **een jaar bestaat** en waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis:
 - Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een adherent litteken)
 - Bewegingsbeperking door contractuur.
 - Instabiliteit van littekens: recidiverende wondjes in het litteken. Deze kunnen aanleiding geven tot infecties
- Verminking:
 - Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect (bv. ingetrokken)
 - Elders:
 - indien meer dan 2 cm breed **en** meer dan 10 cm lang **en** opvallend van kleur of aspect
 - indien multipiele verbrede littekens (meer dan 3) op dezelfde lokatie **en** opvallend van kleur of aspect.

Hierbij dient de verwachting te zijn dat een littekencorrectie een forse verbetering van de klachten en/of het uiterlijke aspect van het litteken oplevert.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- excisie of laser
- corticosteroidinjecties

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Trekken van een litteken en jeuk, aangezien dit geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen zoals bedoeld in de regelgeving zijn.
- Hypotrofische littekens, tenzij instabiel.

Keloid

Keloid is een rood, verheven litteken dat buiten de begrenzing van het oorspronkelijke litteken komt. Enkele specifieke plaatsen voor keloïdvorming zijn het oor, de thorax en ter hoogte van het schouderblad. Het ontstaan van keloïd is gerelateerd aan huidtype en genetische aanleg. Keloid gaat niet spontaan in regressie. Jeuk is een veel voorkomende klacht.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van een litteken waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd, waarbij er tevens sprake moet zijn van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis
 - Pijn, indien er een duidelijke causale relatie met het litteken bestaat (bijvoorbeeld een fors adherent litteken).
 - Bewegingsbeperking door contractuur.

Verminking

- Gelaat en handen: indien meer dan 1 cm breed **en** opvallend van kleur of aspect.
- Elders: indien meer dan 2 cm breed **en** fors verdikt.

De volgende behandelingen kunnen voor vergoeding in aanmerking komen:

- Excisie, laser of radiotherapie
- Corticosteroidinjecties vallen onder conservatieve therapie en hoeven niet aangevraagd te worden

Literatuur

Bayat A, McGrouther DA, Ferguson MWJ. Skin scarring. *BMJ* 2003;326: 88-92.
Mustoe TA, Cooter RD, Gold MH, et al. International clinical recommendations on scar management. *Plast Reconstr Surg* 2002; 110: 560-571.

5. Benigne huidtumoren

Onder benigne tumoren vallen onder andere de volgende tumoren:

- Lipomen
- Naevi
- Skin tags (acrochordonen)
- Xanthelasmata
- Dermatofibromen
- Verrucae seborrhoeicae
- Epidermoidcyste
- Atheroomcyste
- Neurofibromen
- Chondrodermatitis helicis.

Vergoeding van excisie van benigne tumoren is mogelijk bij:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis
 - Bloedende, ulcererende laesies
 - Ernstige pijnklachten (door druk op een zenuw)
 - Bewegingsbeperking
 - Dreigende ontsteking/infectie van de laesie (atheroomcyste/epidermoidcyste)
 - Als de visus beperkt wordt (laesie op ooglid).
- Verminking
 - Forse, in het oog springende laesies in het gelaat of op de handen
- Een laesie verdacht voor maligniteit of premaligne afwijkingen zoals lentigo maligne en actinische keratose

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Verwijdering om cosmetische redenen
- Kleine, asymptomatische, niet verdachte laesies.

6. Pigmentstoornissen van de huid

(NB, deze paragraaf betreft maculae: niet-verheven lesies die variëren in pigmentatie van de omgevende huid. Naevi worden hier *niet* besproken.)

Vitiligo

Er is vergoeding mogelijk bij

- een verminking:

Vitiligo in gelaat, hals, nek, of op handen en polsen.

Vitiligo op andere plaatsen wordt niet beschouwd als verminking.

Er bestaan geen aantoonbare lichamelijke functiestoornissen als gevolg van vitiligo.

Er is geen vergoeding mogelijk als er sprake is van:

- Relume-behandeling bij vitiligo: voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk (advies CVZ september 2005)

- Pigmentceltransplantatie bij vitiligo: voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk (advies CVZ juni 2005)

Melasma

Geel-bruine vlekkelijke pigmentatie in het gelaat, meestal optredend tijdens de zwangerschap of gebruik van orale anticonceptiva. Afwijkingen in de regel goed te camoufleren.

Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van melasma. Geen lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Café-au-lait maculae

Onschuldige koffie-met-melk-keurige vlekken die bij de geboorte aanwezig zijn of op de kinderleeftijd ontstaan. 2 % van de kinderen heeft ze. Indien in het gelaat cosmetische bezwaren mogelijk.

Er is geen vergoeding mogelijk van behandeling van café-au-lait vlekken. Geen sprake van lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

(Overigens: behandeling met laser heeft maar in 1/3 van de gevallen blijvend resultaat!). NB: een café-au-lait vlek kan weliswaar aangeboren zijn, maar is **geen** misvorming. Daarom geen vergoeding mogelijk op grond van art. 2.4. lid 1, sub b, d Bzv.

Lentigo solaris (lentigo senilis, levertvlekken)

Leverkeurige vlekken als gevolg van beschadiging van de huid door de zon. 90 % van de mensen boven de 60 jaar krijgt deze vlekken. Het is dus een normaal ouderdomsverschijnsel.

Er zijn geen aanwijzingen voor een verhoogd risico op maligniteit. Bij twijfel dient echter altijd een huidbiopsie te worden genomen.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is bij een rustig uitzijnde lentigo solaris **geen** sprake van een lichamelijke functiestoornis of verminking, dus de aandoening valt niet onder de genoemde uitzonderingen.

Overige hyperpigmentaties

Postinflammatoire hyperpigmentatie, purpura solaris ("prednison armen"), Schamberg's purpura (hemosiderine kleuring van de enkels bij veneuze insufficiëntie), sproeten.

Er is geen vergoeding mogelijk: er is geen sprake van lichamelijke functiestoornissen of verminkingen, dus de aandoening valt niet onder de zogenoemde uitzonderingen.

Achtergrond informatie Vitiligo

NVDV en CBO hebben in 2006 een Richtlijn Vitiligo gepubliceerd waarin de huidige wetenschappelijke stand van zaken wordt gepresenteerd m.b.t. de beschikbare therapieën. De volgende alinea is aan deze richtlijn ontleend.

"Vitiligo: medisch of cosmetisch?

Vitiligopatiënten kunnen verschillende klachten hebben: zij zijn overgevoelig voor zonlicht en in de depigmentaties kunnen 'verbrandingsverschijnselen' optreden; veel patiënten met vitiligo schamen zich voor hun huidaandoening; sommigen vertonen zelfs ernstig psychisch leed als gevolg van de aandoening. Op basis hiervan is vitiligo als een ziekte te beschouwen. Dit heeft ook een financiële vertaalslag gekregen. In het kader van vergoedingen heeft de Ziekenfondsraad in 1994 bepaald dat vitiligo een ziekte is (commissie van beroepszaken nr. 260-4487). De erkenning van vitiligo als ziekte is ook internationaal verwoord. Door de WHO (2003) is vitiligo opgenomen in de lijst van ziekten. Hiertegenover staat dat veel patiënten zo weinig of zelfs geen last van de witte vlekken hebben, dat dit veel meer als een cosmetisch dan als een medisch probleem wordt gezien. Zo heeft vitiligo net als vele andere huidaandoeningen een duaal karakter: medisch en cosmetisch."

Natuurlijk beloop: Niet-segmentale vitiligo wordt gewoonlijk geleidelijk erger, met tussenliggende periodes van verbetering of stabiliteit. Spontane repigmentatie, meestal perifolliculair en incompleet, komt in 10-20 % van de gevallen voor, met name bij jonge mensen. Segmentale vitiligo is doorgaans stabiel. Bij de groep die uiteindelijk hulp zoekt in het medische circuit is de vitiligo over het algemeen stabiel of progressief (bron: Richtlijn NVDV/CBO 2006).

Literatuur:

CBO richtlijn Vitiligo, 2006: http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/rl_vitiligo_2006.pdf?

7. Vasculaire dermatosen

Hier toe behoren:

1. Naevus flammeus (wijnvlek)
2. Haemangioom (aardbei- of frambozenvlek, caverneus haemangioom, haemangioma tuberosum of cutaneum)
3. Naevus van Unna (ooievaarsbeet)
4. Spider naevus (naevus araneus)
5. Seniele angiomen
6. Granuloma teleangiëctaticum (granuloma pyogenicum)
7. Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose
8. Besenreiservarices.

1 t/m 3 vallen onder de aangeboren misvormingen die voor vergoeding in aanmerking kunnen komen. Ze moeten dan wel in een redelijke mate aanwezig zijn.

4 t/m 8 moeten beoordeeld worden op de aanwezigheid van:
 - aantoonbare lichamelijke functiestoornissen van voldoende ernst
 - een verminking.

Toelichting:

4. *Spider naevus*

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

5. *Seniele angiomen*

Vergoeding mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

6. *Granuloma teleangiëctaticum (=Granuloma pyogenicum), ook in KNO gebied*

Vergoeding: mogelijk in geval van gemakkelijk bloeden. Doorgaans geen verminking.

7. *Rosacea teleangiëctatica/teleangiëctasiën/couperose*

Naast de roodheid en andere klachten bij rosacea (die middels antibiotica en creme/gel behandeld worden) zijn er teleangiëctasiën. Deze zijn weg te werken door lasertherapie.

Vergoeding: Verwijdering van de teleangiëctasiën door laser komt niet voor vergoeding in aanmerking. Doorgaans **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. *Besenreiservarices*

Vergoeding niet mogelijk: **géén** verminking, **géén** lichamelijke functiestoornissen.

8. Uitwendige Neuscorrecties

De inwendige neuscorrectie valt niet onder behandelingen van plastisch chirurgische aard. Onder een uitwendige neuscorrectie wordt verstaan een ingreep waarbij de uitwendige vorm van de neus verandert. Een uitwendige neuscorrectie komt voor vergoeding in aanmerking ter correctie van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis, dat wil zeggen een chronische obstructie van de neusdoorgankelijkheid waarbij er sprake moet zijn van:
 - klinisch relevante symptomen, passende bij een chronische obstructie van de neus, als gevolg van een duidelijke anatomische en/of structurele afwijking die als oorzaak van deze klachten aanwijsbaar is en die alleen gecorrigeerd kan worden met een uitwendige neuscorrectie.
- Een verminking, waarbij deze verminking het gevolg is van een ongeval, ziekte of geneeskundige verrichting. Het moet gaan om een forse deformiteit.
- Een aangeboren misvorming van het benig aangezicht of van lip-, kaak- en/of gehemelte-spleten. Ook hiervoor geldt dat de deformiteit van de neus bij deze aangeboren afwijkingen opvallend moet zijn.

Een uitwendige neuscorrectie komt niet voor vergoeding in aanmerking:

- Ter verandering van het uiterlijke aspect van de neus waarbij om esthetische redenen een vormverandering gewenst is.

NB: Alleen het feit dat er sprake is (geweest) van een trauma is geen reden voor vergoeding van behandeling van plastisch chirurgische aard. Er dient ook dan getoetst te worden aan de criteria verminking/functiestoornis.

9. Labiacorrecties

Correctie/reductie van labia minora valt onder behandelingen van plastisch chirurgische aard.

- *Verminking door ziekte, ongeval of medische verrichting*
In het geval van de labia minora is er in de regel geen sprake van ernstige misvorming. Dit criterium gaat niet op voor correctie/reductie van de labia minora. Deze ingreep behoort dus doorgaans niet tot de verzekerde prestatie.
- *Aantoonbare lichamelijke functiestoornis*
Als voorbeelden van aantoonbare lichamelijke functiestoornis worden wel eens aangevoerd: het vormen van een urinereservoir, ongemak bij bewegen, en naar intravaginaal bewegen van een labium tijdens de coïtus. Deze ongemakken zijn eenvoudig te verhelpen door manuele correctie of minder strakke kleding. Samenvattend kan een lichamelijke functiestoornis doorgaans niet worden aangevoerd als reden voor aanspraak op een labiacorrectie/reductie. Functiestoornissen van psychische/sociale aard als gevolg van een lichamelijke afwijking vallen evenmin onder de verzekerde prestatie

Achtergrondinformatie:

In 2002 is een artikel verschenen in het NTVG (de Waard et al.) waarin de indicatie voor labiumcorrectie wordt besproken. De conclusies zijn als volgt:

- Er zijn geen valide data over de normale grootte en de variatie hierin van de labia minora.
- De vraag om labiacorrectie kan voortkomen uit onzekerheid over het seksueel functioneren, als gevolg van psychische klachten na seksueel geweld, of kan cultureel bepaald zijn. Zo werd in een ander artikel het statement gedaan dat bij toenemende welvaart de vraag om esthetische reductie van de labia minora toeneemt. De mode om het perineum te scheren zou de vraag naar labiacorrectie ook doen toenemen.
- De gynaecologen pleiten gezien het vaak voorkomen van onderliggende psychische problematiek voor een terughoudend beleid, een "nee, tenzij".

In 2005 is een Brits artikel (Lloyd et al.) verschenen over normaalwaarden voor de vrouwelijke uitwendige genitalia. De variatie bleek zeer groot, en niet gerelateerd aan enig psychisch/lichamelijk ongemak.

Samenvattend: correctie/reductie van labia minora valt doorgaans niet onder de verzekerde prestatie.

Literatuur:

Waard J de, Jansen FW, Kuile MM ter, et al. Verzoek om labiacorrectie: soms meer dan een simpele vraag. Ned Tijdschr Geneeskd. 2002;146:1209-12.
Lloyd J, Crouch NS, Minto CL et al. Female genital appearance: 'normality' folds. BJOG 2005;112:643-646.
Modelprotocol labiumcorrectie (NVOG/NVPC).
http://www.nvog-documenten.nl/index.php?pagina=richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=808

10. Dermolipectomie

Meestal betreft het een dermolipectomie van armen of benen of rug
Voor abdomen zie tekst abdominoplastiek.

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis, bijvoorbeeld moeilijk lopen door een bewegingsbeperking vanwege de forse omvang van de benen.
Slechts in zeer uitzonderlijke gevallen kan aangenomen worden dat er een lichamelijke functiestoornis is.
- Verminking
Er is zelden sprake van verminking.

Er is doorgaans geen vergoeding mogelijk bij:

- Forse bovenbenen, met eventueel kapot schuren van de benen. Het kapot schuren van de huid is in het algemeen te voorkomen door het dragen van broeken.
- Algehele adipositas: afvallen is meer doelmatig
- Correctie om zuiver cosmetische redenen

11. Liposuctie

Vergoeding is mogelijk indien er sprake is van:

- Een aantoonbare lichamelijke functiestoornis door:
 - a. Pijn, indien er een duidelijke causale relatie bestaat met een lokale vetophoping (bijvoorbeeld een zeer fors lipoom met druk op een zenuw).
 - b. Een ernstige bewegingsbeperking, bijvoorbeeld door een lokale vetophoping ter plaatse van een gewricht.
- Verminking:
 - Er is zelden sprake van een verminking.

Verder geldt dat liposuctie van lipomen doorgaans alleen doelmatig is als bij excisie onacceptabele littekens zouden ontstaan of dat er omwille van omliggende structuren (pezen/zenuwen) beter liposuctie kan plaatsvinden. Voor excisie van lipomen geldt doorgaans een lager tarief dan voor liposuctie. Doelmatige zorg is een vereiste.

Er is doorgaans geen vergoeding mogelijk bij:

- Forse bovenbenen, met eventueel kapot schuren van de benen. Het kapot schuren van de huid is in het algemeen te voorkomen door het dragen van broeken.
- Algehele adipositas: afvallen is meer doelmatig.
- Correctie om zuiver cosmetische redenen

Er is geen vergoeding mogelijk bij:

- Liposuctie van de buik: uitgesloten van vergoeding.
- Liposuctie bij lipoedeem: voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- Liposuctie bij mammary hypertrofie: voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Achtergrondinformatie:

- Standpunt CVZ Liposuctie/liposculpture bij lipoedeem d.d. 9.3.2007
http://www.cvz.nl/resources/AaZ0703%20liposuctie-liposculpture%20bij%20lipoedeem_tcm28-25759.pdf
- Standpunt CVZ Tumescente liposculpture bij mammary hypertrofie d.d. 18.4.2006
http://www.cvz.nl/resources/AaZ0604%20tumescente%20liposculpture%20bij%20mammaryhypertrofie_tcm28-25208.pdf

12. Transseksualiteit

In het CVZ Pakketadvies 2007 is de zorg aan transseksuelen apart opgenomen. Zie daarvoor de bijlage 26093500.doc. Daarnaast zijn er 2 aparte standpunten van het CVZ over het toetsingskader en epilatie bij transseksualiteit, horend bij of aanvullend op dit pakketadvies.

Achtergrondinformatie:

Bijlage bij het CVZ Pakketadvies 2007: T.z. Bevorderen goedwerkend systeem van zorgverzekeringen: zorg aan transseksuelen p.153 - 168.

http://www.cvz.nl/resources/rpt0703%20pakketadvies-2007_bijl_tcm28-22806.pdf

Standpunt CVZ Transseksualiteit (epilatie) d.d. 22.9.2008

http://www.cvz.nl/resources/Sp20809%20transseksualiteit-epilatie_tcm28-26632.pdf

Standpunt CVZ Transseksualiteit (toetsingskader) d.d. 27.3.2007

http://www.cvz.nl/resources/Sp20703%20transseksualiteit-toetsingskader_tcm28-26621.pdf

Jurisprudentie overzicht plastische chirurgie

Afkortingen:

Rb: rechtbank

CRvB: Centrale Raad van Beroep

SKGZ: Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen

CVZ: College voor zorgverzekeringen

ZFR: Ziekenfondsraad

Zaaknummer: zaaknummer CVZ

'Stand van de wetenschap en praktijk'	
<p>Faciale lipofilling bij hiv- geïnfecteerde patiënten</p>	<p>16-1-2008</p> <p>De medische beoordeling van de permanente vullers leidt tot de conclusie dat New fill/Sculptra (poly-L-lactic acid) voldoet aan de eisen van de stand van de wetenschap en praktijk. De overige beoordeelde middelen (Bio-alcamid/poly-alkyl-imide; Dermalive/hyaluronzuur & acrylgel; Aquamid/polyacrylamide; PMS-PMS350-Biopolymer/siliconenolie) voldoen niet aan de eisen van de stand van de wetenschap en praktijk.</p> <p>De behandeling van faciale lipoatrofie bij Hiv-geïnfecteerde patiënten met New fill/Sculptra behoort tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw, als de ernst van de faciale lipoatrofie valt onder gradatie 3 of 4 van het internationale systeem (James et al., 2002) of graad 3 van het 'Prinsengrachtmodel'.</p> <p>In 2004 heeft het CVZ ook al een beoordeling gedaan van permanente vullers. Toentertijd is het middel Artecoll gekwalificeerd als 'gebruikelijk'. Een 'gebruikelijke behandeling' was de terminologie onder de Ziekenfondswet, om aan te geven dat de behandeling tot de verstrekkingen onder de Zfw behoorde. Er waren nu geen redenen om het middel opnieuw te beoordelen, dat wil zeggen dat ook een behandeling met Artecoll tot de te verzekeren prestaties onder de Zvw behoort, als het toegepast wordt bij een HIV-geïnfecteerde met faciale lipoatrofie die qua ernst voldoet aan de criteria voor 'verminking' in de zin van de regelgeving</p> <p>http://www.cvz.nl/resources/Pakketadvies_2008_bijl4-13a_lipofilling_tcm28-25627.pdf</p>
<p>Behandeling van varices (spataderen)</p>	<p>21-2-2008</p> <p>Voor de behandeling van varices worden verschillende (nieuwe) technieken gebruikt. Het CVZ heeft beoordeeld of de volgende technieken tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet behoren: Endoveneuze laserbehandeling (EVLB), Radiofrequente obliteratie (RFO), Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole en Transilluminated powered phlebectomy (Tipp).</p> <p>De conclusie van het CVZ is dat de genoemde technieken, behoudens Foamsclerosering van de varices van de stamvene in het bovenbeen onder duplexcontrole, onder de dekking van de Zorgverzekeringswet vallen. Voor EVLB is dat pas het geval vanaf 15 februari 2008.</p> <p>Het CVZ is verder van opvatting dat de behandeling van varices een medisch noodzakelijke behandeling is en niet primair cosmetisch van aard is, als er een aangetoonde hemodynamische stoornis of een ernstige complicatie is. Dit geldt voor de varices die in de CEAP-classificatie - die voor de indeling van varices wordt gebruikt - met C2, C3, C4, C5 en C6 worden aangeduid.</p>

	<p>Dit ligt anders voor de behandeling van varices die als C0 en C1 worden aangeduid. De behandeling van deze varices behoort in de regel <u>niet</u> tot de te verzekeren prestaties ingevolge de Zorgverzekeringswet, omdat het daarbij veelal om louter cosmetische ingrepen gaat.</p> <p>http://www.cvz.nl/resources/SpZ0802_spataderbehandelingen_tcm28-25383.pdf</p>
Liposuctie bij lymfoedeem	<p>Cvz 23-4-2007 RZA 2007/72</p> <p>Op basis van de evidence moet worden geconcludeerd dat de gecombineerde behandeling van liposuctie en compressietherapie <u>alleen</u> als een 'in de kring van de beroepsgenoten gebruikelijke' behandeling kan worden aangemerkt bij patiënten met secundair lymfoedeem van de arm na behandeling voor mammacarcinoom, en alleen bij die patiënten bij wie conservatieve behandeling faalt.</p>
Liposuctie bij lipoedeem	<p>Rb. Den Bosch 18-12-2006 RZA 2007/50</p> <p>Het wetenschappelijk onderzoek naar liposuctie bij lipoedeem was ten tijde in geding nog niet zo ver gevorderd dat kon worden gezegd dat zij door de internationale wetenschap voldoende was beproefd en deugdelijk bevonden. Steun voor dit oordeel vindt de rechtbank in het advies van het College en het feit dat er geen nieuwe relevante studies via PubMed zijn gevonden.</p>
Liposuctie bij lipodystrofie	<p>RZA 2003, 74 - CVZ, 24-03-2003</p> <p>Liposuctie bij lipodystrofie (lipo-oedeem volgens Allen Hines) niet gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten.</p>
Relume bij vitiligo	<p>RZA 2005, 164 - CVZ, 19-09-2005</p> <p>Relume behandeling bij vitiligo niet gebruikelijk.</p>
Pigmentceltransplantatie bij vitiligo	<p>juni 2005 - CVZ, zaaknr. 24101157</p> <p>Pigmentceltransplantatie bij vitiligo is niet-gebruikelijke zorg.</p>
Tatoeage behandeling bij normale huid	<p>RZA 2002, 46 - CVZ, 22-02-2002</p> <p>Tatoeage behandeling bij normale huid is gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten</p>
Laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing	<p>RZA 2001, 91 - CVZ, 17-08-2001</p> <p>Laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing zijn inmiddels gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten.</p>
Haartransplantatie	<p>RZA 1999, 34 - ZFR, 26-01-1999</p> <p>Haartransplantatie moet inmiddels gerekend worden tot de gebruikelijke hulp in de kring der beroepsgenoten.</p> <p>RZA 1999, 34- ZFR, 26-01-1999</p> <p>In verband met het cosmetische karakter van de haartransplantatie moet de indicatie getoetst worden aan de beperkende regelgeving voor plastische chirurgie.</p>

Aantoonbare, lichamelijke functiestoornissen	
Dijbeenplastiek en dermolpectomie na aanzienlijke gewichtsreductie	<p>RZA 2007, 105 - Rb. Middelburg 1-5-2007</p> <p>Dijbeenplastiek en dermolpectomie na aanzienlijke gewichtsreductie. Sprake van huid/veloverschot maar geen hangzakken. Huidoverschot is geen verminking. Geen aantoonbare lichamelijke functiestoornis nu geen sprake is van een ernstige bewegingsbeperking.</p>
Borstverkleining	<p>RZA 2007, 43 - SKGZ 18-1-2007</p> <p>Een aanvraag voor het verkleinen van een borst wordt afgewezen omdat de borst qua vorm en grootte binnen de normale</p>

	<p>variatiebreedte valt en daarom niet als afwijkend kan worden beoordeeld. De pijnklachten zijn als stoornissen niet objectiveerbaar, waardoor geen sprake is van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen. Ook de geconstateerde asymmetrie valt binnen de normale variatiebreedte, zodat geen sprake is van een afwijking in het uiterlijk. Pas bij een ernstige misvorming van een lichaamsdeel is sprake van het begrip verminking.</p>
Kapselvorming	<p>SKGZ 4 juli 2007 2006.2227 zaaknummer 27014794 De meest gebruikte indeling van de mate van kapselvorming is die van Baker. De vier graden zijn: Graad I - geen palpabel kapsel: de borst voelt even zacht aan als een niet geopereerde; Graad II - minimale stevigheid: de borst is minder zacht en de borstprothese is palpeerbaar maar is niet zichtbaar; Graad III - matige stevigheid: de borst is harder, de borstprothese is makkelijk palpeerbaar en is zichtbaar (of de vervorming ervan); Graad IV - ernstige contractuur: de borst is hard, pijnlijk en koud; vervorming is vaak duidelijk. Bij kapselvorming rondom een borstprothese is vanaf Baker graad III sprake van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis zoals bedoeld in art. 2.4 lid b Bzv over behandeling van plastisch-chirurgische aard.</p>
Borstverkleining schouder, nek en rugklachten	<p>RZA 2005, 41 - CRvB 22-12-2004 Uit het onderzoek van de deskundige kan niet worden afgeleid dat door een borstverkleinende operatie de schouder, nek en rugklachten zullen verminderen. De overweging dat de kans op succes van een revalidatietherapie beter is als een borstverkleinende operatie wordt uitgevoerd, rechtvaardigt niet de gevolg trekking dat er sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis.</p>
Lichamelijke klachten psychisch lijden	<p>RZA 2004, 66 - CRvB 17-03-2004 Lichamelijke klachten die niet rechtstreeks verband houden met afwijkingen in het uiterlijk maar die verband houden met psychisch lijden als gevolg van die afwijkingen, vormen geen indicatie voor plastisch-chirurgische behandeling.</p>
Lichamelijke klachten ernstige bewegingsbeperking	<p>RZA 2001, 65 - Rb Rotterdam, 22-03-2001 Voor verstrekking van een plastisch chirurgische ingreep moet het gaan om lichamelijke functiestoornissen van vrij ernstige aard gepaard gaande met een ernstige bewegingsbeperking</p>
laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing	<p>RZA 2001, 91 - CVZ, 17-08-2001 Geen aanspraak op laserbehandeling en epilichtbehandeling bij overbeharing in het kader van plastische chirurgie, omdat geen sprake is van één van de correctiegronden</p>
Labiacorrectie	<p>SKGZ 13 mei 2007 2006.2320 [zaaknummer 27015122 Bij aantoonbare lichamelijke functiestoornis is onderscheidend criterium al dan niet aanwezig zijn van een ernstige bewegingsbeperking. Pijnklachten zijn geobjectiveerde pijnklachten indien uitsluitend veroorzaakt door de hypertrofische labia minora zelf. De diagnose in de indicatiestelling is bepalend voor de aanvraag</p>
Labiacorrectie	<p>SKGZ RZA 2007/37 7 november 2006, nr. ANO06.33 Een plastisch-chirurgische ingreep valt slechts onder de geneeskundige zorg indien deze strekt tot de in het Besluit zorgverzekering genoemde aandoeningen. De labia correctie behoort niet tot de vermelde aandoeningen. Er zijn geen</p>

	aantoonbare lichamelijke functiestoornissen, er is geen sprake van verminking, noch van een aangeboren misvorming van de geslachtsorganen. Verzoekster is voorts tijdig in kennis gesteld van de weigering de ingreep te vergoeden, nu met de heroverweging aan haar vertegenwoordiger een folder is toegestuurd, waarin expliciet is vermeld dat een labia correctie niet wordt vergoed.
--	---

Labiacorrectie	SKGZ RZA 2007/35 27 september 2006, nr. ANO06.19 Een aanvraag voor reductie van de labia minora is terecht afgewezen. Er is pas sprake van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen als deze van vrij ernstige aard zijn met als onderscheidend criterium het aanwezig zijn van ernstige bewegingsbeperkingen. Voor pijnklachten geldt dat deze ernstig en objectiveerbaar moeten zijn. Van een verminking is pas sprake ingeval van een aandoening van zeer ernstige aard.
-----------------------	---

Verminking	
Dijbeenplastiek en dermoliepectomie	Rb. Middelburg 1-5-2007 RZA 2007, 105 Aanvraag vergoeding kosten dijbeenplastiek en dermoliepectomie na aanzienlijke gewichtsreductie. Sprake van huid/veloverschot maar geen hangzakken. Huidoverschot is geen verminking. Geen aantoonbare lichamelijke functiestoornis nu geen sprake is van een ernstige bewegingsbeperking: verzekerde kan kleine afstanden lopen en fietsen en ook langere tijd lopen.
Borstverkleining	SKGZ 18-1-2007 RZA 2007, 43 Een aanvraag voor het verkleinen van een borst wordt afgewezen omdat de borst qua vorm en grootte binnen de normale variatiebreedte valt en daarom niet als afwijkend kan worden beoordeeld. De pijnklachten zijn als stoornissen niet objectiveerbaar, waardoor geen sprake is van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen. Ook de geconstateerde asymmetrie valt binnen de normale variatiebreedte, zodat geen sprake is van een afwijking in het uiterlijk. Pas bij een ernstige misvorming van een lichaamsdeel is sprake van het begrip verminking.
Labia correctie	Zie hierboven RZA 2007, 37 en RZA 2007, 35
Littekencorrectie kin en bij rechteroog	CRvB 05-10-2006 RZA 2006, 3 Littekens, resterend na een operatie ter correctie van een ongeval, op de kin en onder het rechteroog zijn niet dermate ernstig dat zij te beschouwen zijn als een verminking in de zin van de toepasselijke regelgeving.
Gelaatsdefecten gezichtsverlamming	CRvB 07-09-2006 RZA 2005/175 De aanvraag voor een plastisch chirurgische behandeling van gelaatsdefecten die resteren als gevolg van een aangezichtsverlamming is terecht geweigerd, nu niet is voldaan aan de daarvoor geldende criteria, waarbij in het bijzonder geldt dat uit de medische stukken niet blijkt van een afwijking in het gelaat die als een ernstige misvorming moet worden gekwalificeerd.
Mamma- augmentatie met DIEP- flap techniek	SKGZ 17 oktober 2007 2007.00980 zaaknummer 27057695 Geen verminking of aantoonbare lichamelijke functiestoornis; behandeling voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk
Borstprothesen verwijdering	CRvB 08-12-2004 RZA 2005, 6

pijnklasten	De stelling van het ziekenfonds dat een (wegens pijnklasten: medisch noodzakelijke) verwijdering van borstprothesen nimmer kan leiden tot een "verminking" in de zin van de Regeling medisch-specialistische zorg ZFW en dus nimmer tot een aanspraak op vervanging van de prothesen, moet worden verworpen. In casu moet het er voor worden gehouden dat ten tijde in geding sprake was van verminking. Verder is door het ziekenfonds ondeugdelijk gemotiveerd waarom in dit geval, en niet in andere gevallen, de eis werd gesteld dat de verminking niet op een andere wijze zou kunnen worden gecamoufleerd.
Depigmentatie lip	CVZ 22-02-2002 RZA 2002, 46 Kleine depigmentatie van de lip is geen verminking; Tatoeage behandeling geen verzekerde zorg.
Tatoeagebehandeling	RB Den Bosch 24-11-1997 RZA 1998,135 Bij de beoordeling of een tatoeage een verminking is, wordt in aanmerking genomen dat de tatoeages zich bevinden op lichaamsdelen, welke ook bij normale kleding niet vaak bedekt zullen zijn.

Aangeboren misvormingen	
Uitleg term geboortevlek	Cvz 9-2-2007 zaaknummer 26103611 Adviesaanvraag uitleg geboortevlek. De term geboortevlek wordt in het algemeen gebruikt voor zichtbare onregelmatigheden van de huid, die al vanaf de geboorte aanwezig zijn of in de kinderjaren zijn ontstaan. Om aanspraak te kunnen maken op plastische chirurgie moet een verzekerde redelijkerwijs aangewezen zijn op zorg. Hiervan is geen sprake als de geboortevlek niet zit op lichaamsdelen die in het dagelijks maatschappelijk verkeer zichtbaar zijn, of als de geboortevlek behalve de kleur geen andere kenmerken vertoont die anders zijn dan de overige huid. Bij deze beoordeling spelen in ieder geval plaats van de geboortevlek, grootte van de geboortevlek en camouflage een rol.

Uiterlijke geslachtskenmerken bij een vastgestelde transseksualiteit	
Gendertransformatie mastectomie	SKGZ 13 mei 2007 2006.01329 Zaaknummer 26102224 Gendertransformatie met mastectomie (verwijdering borsten) lichte welving, restant borstklierweefsel, beoogde medisch resultaat bereikt, indicatie voor mastectomie bij Tannerstadium is M4 of hoger
Gendertransformatie verwijderen (lekkende) borstprotheses	SKGZ 4 juli 2007 2006.02227 Zaaknummer 27014794 Gendertransformatie (man>vrouw) machtiging voor verwijderen (lekkende) borstprotheses; na verwijdering van beide borstprotheses recht op plaatsen nieuwe borstprotheses omdat opnieuw sprake zal zijn van aplasie van de mammae. Beroep op eerdere jurisprudentie SKGZ: voor een vrouw staat aplasie waarbij geen borstontwikkeling heeft plaatsgevonden, gelijk met status na totale borstamputatie
Gendertransformatie borstvergroting, verwijdering en plaatsen in verband met	SKGZ 14 september 2007 2007.00077 Zaaknummer 27028809 Gendertransformatie in 1987 + borstvergroting. Verwijdering en plaatsen in verband met kapselvorming. SKGZ wijst aanvraag af

kapselvorming	omdat er geen sprake is van geheel of gedeeltelijke borstamputatie en ook niet van misvorming van de geslachtorganen.
Gendertransformatie correctie mastectomie	SKGZ 13 mei 2007 2006.1329 Zaaknummer 26102224 Correctie mastectomie in verband met gendertransformatie
Deelbehandelingen gendertransitie	CVZ 25 maart 2008 RZA 2008, 52 De verschillende deelbehandelingen i.v.m. een gendertransitie voldoen op zich aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij de behandeling en indicatiestelling is een centrale regie door een deskundige psychiater/psycholoog essentieel. Multidisciplinaire samenwerking in één centrum is niet vereist. In geschil is de vergoeding van rekeningen voor diverse zorg in verband met transseksualiteit. Verzoekster betreft de verschillende zorgonderdelen bij individuele zorgaanbieders. Verweerder wijst de vergoeding af, omdat de zorg niet wordt verricht conform de in Nederland gebruikelijke manier van zorg voor genderproblematiek door een multidisciplinair genderteam. Het College stelt allereerst vast dat de verschillende deelbehandelingen in verband met een gendertransitie op zich voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij de behandeling en indicatiestelling is het essentieel dat er sprake is van een centrale regie door een deskundige psychiater/psycholoog. Dit is in overeenstemming met de internationale richtlijn, de Standard of Care (SOC) van de World Professional Association of Transgender Health (voorheen HBGDA). Er zijn geen 'evidence based' richtlijnen gevonden die multidisciplinaire samenwerking in één centrum adviseren. Vervolgens toetst het College de verschillende zorgonderdelen aan de polisvoorwaarden. De haartransplantatie en de ontharingsbehandelingen komen niet voor vergoeding in aanmerking. Ook voor de psychologische behandeling heeft verzoekster geen recht op vergoeding op grond van de basisverzekering, en evenmin op grond van de AWBZ. Voor de overige zorgonderdelen acht het College, voor een zorgvuldige toetsing aan de polisvoorwaarden, nader onderzoek c.q. nadere gegevens noodzakelijk.

Uitgesloten behandelingen van plastisch-chirurgische aard	
Operatief plaatsen van borstprothesen belemmerde borstontwikkeling	SKGZ 10-1-2007 RZA 2007/42 Verzekerde heeft geen aanspraak op de aangevraagde borstcorrectie (mamma-augmentatie) omdat de verzekeringsvoorwaarden alleen aanspraak daarop geven na een borstamputatie. Verzekerde heeft weliswaar als gevolg van een trauma een belemmerde borstontwikkeling, maar die belemmering valt niet aan te merken als een amputatie nu onder amputatie medisch slechts een operatief verwijderen van borstklierweefsel pleegt te worden verstaan.
Operatief plaatsen van borstprothesen ontwikkelingsstoornis vergelijkbaar met status na borstamputatie	SKGZ 10-1-2007 RZA 2007/41 + Noot prof. Mr.G.R.J. de Groot De aanvraag voor het plaatsen van een borstprothese is in dit geval onterecht afgewezen, omdat het niet ontwikkeld zijn van de linkerborst te beschouwen is als een ontwikkelingsstoornis. Dit is te vergelijken met een status na borstamputatie, aangezien het resultaat van een borstamputatie in zijn meest vergaande vorm daaruit bestaat dat er geheel geen klierweefsel meer aanwezig is. Slechts de oorzaak is anders. Het verschil in oorzaak kan evenwel niet ertoe leiden dat verzekerde de aangevraagde behandeling wordt onthouden.

<p>Operatief plaatsen van borstprothesen geen sprake van een gehele of gedeeltelijke borstamputatie</p>	<p>SKGZ 17-1-2007 RZA 2007/40 Een aanvraag voor het plaatsen van een borstprothese wordt afgewezen. Nu er geen sprake is van een gehele of gedeeltelijke borstamputatie, behoeft de vraag of al dan niet gesproken kan worden van een misvorming geen beantwoording. De expliciete uitsluiting voor het plaatsen van een borstprothese geldt in alle gevallen, ongeacht de indicatie.</p>
<p>Gendertransformatie voortgezette behandeling; maat borstprothese</p>	<p>SKGZ 14 mei 2007 2006.01058 zaaknummer 27003276 Gendertransformatie, kleinere borstprothesen, voortgezette behandeling heeft geen betrekking op afgesproken maat borstprothese, uitsluiting terzake het operatief verwijderen van een borstprothese geldt onverkort, ook in geval van vastgestelde transseksualiteit</p>

<p>Naar inhoud en omvang redelijkerwijs aangewezen op zorg</p>	
<p>Mamma- reductie niet doelmatig bij fors overgewicht</p>	<p>SKGZ 19 september 2007 Zaaknummer 27049308 Mamma-reductie niet doelmatig bij fors overgewicht. Te vroeg corrigeren kan ondoelmatig zijn bij een BMI van meer dan 30</p>
<p>Vetschortreductie</p>	<p>CRvB 26-04-2006 RZA 2006, 138 Vetschortreductie is geen voortgezette behandeling van een maagverkleining</p>
<p>Littekencorrectie door middel van abdominoplastiek</p>	<p>CRvB 08-12-2004 RZA 2005.6 Door het ziekenfonds is ondeugdelijk gemotiveerd waarom in dit geval, en niet in andere gevallen, de eis werd gesteld dat de verminking niet op een andere wijze zou kunnen worden gecamoufleerd.</p>
<p>Voortgezette behandeling</p>	<p>CRvB, 05-03-1987 RZA 1987, 79 Indien de tweede operatie strekt tot het alsnog bewerkstelligen van het beoogde en naar medisch-deskundig oordeel haalbare operatieresultaat, dient gesproken te worden van een voortgezette behandeling. Er is dan geen sprake van een op zich zelfstaande plastisch chirurgische behandeling.</p>
<p>Correctie adamsappel</p>	<p>CVZ BZ-00-3234 29-09-2000 Uit oogpunt van doelmatigheid en adequate zorg is correctie van adamsappel en/of kaak (secundaire geslachtskenmerken) pas dan geïndiceerd als de operatieve (geslachtsveranderende) behandeling van de primaire geslachtsdelen is uitgevoerd. De geslachtsverandering kan in dit stadium als definitief beschouwd worden. Alleen in extreme gevallen kan vergoeding verleend worden, naar analogie van het criterium verminking. Deze aanvragen dienen individueel beoordeeld te worden.</p>
<p>Mammareductie en mediale dijlift bij status na bariatrische chirurgie</p>	<p>CRvB, 09-08-2006, 04/5909 ZFW Van een voortgezette behandeling in de zin van de daarop betrekking hebbende vaste jurisprudentie van de Raad is slechts sprake indien het een ingreep betreft die strekt tot het alsnog bewerkstelligen van het met de betreffende vorige operatie beoogde, en naar medisch deskundige oordeel in redelijkheid haalbare operatieresultaat. Gelet op de aanwezige gegevens kan niet gezegd worden dat de door appellante aangevraagde mammareductie en dijlift strekken tot het met de maagverkleining beoogde operatieresultaat.</p>

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen

In artikel 114, eerste lid Zorgverzekeringswet is bepaald dat de zorgverzekeraar ervoor zorgt dat zijn verzekerden geschillen over de uitvoering van de zorgverzekering kunnen voorleggen aan een onafhankelijke instantie. In 2006 is de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen [hierna: de SKGZ] opgericht door Zorgverzekeraars Nederland en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie. Het bestuur van de SKGZ bestaat daarom uit vertegenwoordigers van beide partijen.

Samenstelling en taak

De *Geschillencommissie* van de SKGZ geeft bindende adviezen bij een geschil tussen de verzekerde en de zorgverzekeraar over de uitvoering van de *zorgverzekering*. Sinds januari 2008 kan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen ook een bindend advies uitbrengen over geschillen over de uitvoering van de *aanvullende ziektekostenverzekeringen*. Dit kan echter alleen als dat in de verzekeringsvoorwaarden voor het jaar 2008 is geregeld. Bovendien dient het geschil betrekking te hebben op de uitvoering van de verzekeringsvoorwaarden 2008. De Geschillencommissie bestaat uit: prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), prof. mr. T. Hartlief, mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk.

Procedure

Als een aanvraag van een verzekerde is afgewezen, kan hij de zorgverzekeraar verzoeken om een heroverweging verzoeken. Indien de zorgverzekeraar niet tot een andere beslissing komt en wederom de aanvraag afwijst, kan de verzekerde het geschil voorleggen aan de Geschillencommissie. Voor de behandeling door de Geschillencommissie wordt een entreegeld van 37 euro gevraagd. Een andere mogelijkheid is dat de verzekerde een geschil aanhangig maakt bij de civiele rechter. In de praktijk komt dit niet veel voor omdat zo'n procedure met de nodige kosten gepaard gaat.

Na ontvangst van het verzoek bekijkt de Ombudsman Zorgverzekeringen eerst of de kwestie door bemiddeling is op te lossen. Als bemiddeling niet mogelijk is, of als de bemiddelingspoging niet slaagt, wordt de zaak doorverwezen naar de Geschillencommissie.

De Geschillencommissie onderzoekt de zaak en beide partijen krijgen in een hoorzitting de gelegenheid om hun standpunt nader toe te lichten. Voordat er een bindend advies wordt uitgebracht, is de Geschillencommissie op grond van artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet verplicht om advies aan het CVZ te vragen. Hiertoe is de Geschillencommissie alleen verplicht als het geschil betrekking heeft op de zorg of overige diensten, danwel over de vergoeding van die zorg en diensten. Zaken zoals bijvoorbeeld over het verplicht eigen risico, het innen van de premie, aanspraken op grond van de aanvullende verzekering of het verloop van een incassoprocedure worden niet aan het CVZ voorgelegd. Het advies van het CVZ heeft alleen betrekking op de aanspraak op grond van de basisverzekering.

De behandeling door Geschillencommissie wordt afgerond met een bindend advies waar aan beide partijen zich moeten houden.

Als een van de partijen het niet eens met het bindend advies, dan is het niet mogelijk om in beroep te gaan tegen het advies. Het advies kan wel voor een marginale toetsing (artikel 7:904 Burgerlijk Wetboek) worden voorgelegd aan de civiele rechter. Dit betekent dat de rechter het bindend advies slechts zal vernietigen, indien de uitspraak in verband met de inhoud of wijze van totstandkoming in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn. In de praktijk betekent dit dat een uitspraak nietig is als de geschillencommissie fundamentele beginselen van het procesrecht niet in acht genomen zou hebben, zoals hoor en wederhoor.

Op de website <http://www.skgzpro.nl/> zijn alle door de Geschillencommissie Zorgverzekeringen gepubliceerde bindende adviezen geplaatst.

Rapport

Preventie van problematisch alcoholgebruik

Op 29 juni 2009 uitgebracht aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **278**

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	28012202
<i>Afdeling</i>	PAKKET
<i>Auteur</i>	mw. drs. T.J. Duine en mr. G.J. Bos
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 53
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Speerpunt van overheidsbeleid

Alcoholmisbruik is een bron van veel persoonlijk en maatschappelijk leed, dat ook nog eens veel kosten met zich meebrengt in de vorm van vermindering van arbeidsproductiviteit, zorgkosten en (verkeers)ongevallen. Vandaar dat de overheid het terugdringen van onverantwoord alcoholgebruik in haar laatste preventienota als een van de speerpunten heeft benoemd.

Welke preventie is te verzekeren zorg?

In dit rapport maakt het CVZ duidelijk welke interventies ter preventie van stoornissen in alcoholgebruik behoren tot de te verzekeren prestaties binnen de Zorgverzekeringswet. Het CVZ richt zich daarbij uitsluitend op de preventie van stoornissen in alcoholgebruik zoals gedefinieerd in de DSM-IV, en dus niet op de preventie van aandoeningen die het *gevolg* kunnen zijn van alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid, zoals hart- en vaatziekten, kanker, leveraandoeningen etc.

Groeiend aanbod

Er is een groeiend aanbod op het gebied van preventie en behandeling. De beroepsgroepen (artsen, psychologen, verloskundigen) zetten zich in om door middel van richtlijnontwikkeling, wetenschappelijk onderzoek en deskundigheidsbevordering tot een adequaat aanbod te komen.

Vormen van preventie

Dit rapport gaat in op het grensgebied van selectieve en geïndiceerde preventie. Selectieve preventie is programmatisch georganiseerde zorg gericht op risicogroepen in de bevolking. Geïndiceerde preventieve zorg daarentegen richt zich op de individuele verzekerde met een geconstateerd hoog risico op een bepaalde ziekte of aandoening. In tegenstelling tot selectieve preventie kan geïndiceerde preventie behoren tot de te verzekeren zorg in het kader van de Zvw.

Bepaling hoogrisicogroep	Tot de hoogrisicogroep behoren verzekerden die meer drinken dan verantwoord is, die weliswaar (nog) niet voldoen aan de diagnostische criteria van de DSM-IV voor alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid, maar wel een hoge kans hebben aan de criteria te gaan voldoen. Deze groep komt in aanmerking voor vergoeding van geïndiceerde preventieve zorg.
Diagnostiek	De zorgverlener kan in samenspraak met de cliënt het risico bepalen dat iemand loopt door zijn of haar alcoholgebruik en ook of de cliënt baat kan hebben bij een preventieve interventie. Een diagnostische test als de AUDIT-C kan hierbij behulpzaam zijn.
Wat is te verzekeren zorg?	<p>Het CVZ stelt vast</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dat kortdurende preventieve interventies die zijn gebaseerd op de therapeutische principes motiverende gespreksvoering en/of bewezen effectieve vormen van cognitieve gedragstherapie te verzekeren zorg zijn voor de hoogrisicogroep. • Dat er een groeiend aanbod is van specifieke, op de preventie (en behandeling) van alcoholproblematiek gerichte interventies, waarvan vooralsnog alleen de programma's <i>Minder drinken</i> en <i>De Drinktest</i> bewezen effectief en dus te verzekeren zorg zijn. Overige programma's zullen worden beoordeeld wanneer voldoende evidence beschikbaar is.
Anonieme zorg	Anonieme behandeling via internet is effectief, maar komt vanwege zijn anonieme karakter niet in aanmerking voor vergoeding op grond van de Zvw. De financiering van deze zorg is dus niet structureel geregeld.

<i>Kinderen van verslaafde ouders</i>	<p>Het preventieaanbod voor kinderen van verslaafde ouders behoort niet tot de te verzekeren zorg . Binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet is het louter hebben van een kwetsbaarheidsfactor voor het ontwikkelen van alcoholproblematiek echter onvoldoende om te spreken van geïndiceerde preventie. Zorg voor dergelijke risicogroepen behoort tot de selectieve preventie, en valt daarmee onder de openbare geestelijke gezondheidszorg.</p>
<i>Kostenconsequentieraming</i>	<p>Bij een deelnamepercentage van 5% van de hoogrisico- groep raamt het CVZ de kosten in de lage variant (minimale begeleiding) op ongeveer € 3,7 miljoen en in de hoge variant (intensieve begeleiding) op € 21,3 miljoen. Naast deze kosten zijn ook opbrengsten te verwachten in de vorm van gezondheidswinst, lagere zorgkosten samenhangend met alcoholmisbruik of -afhankelijkheid, minder verlies van arbeidsproductiviteit en minder verkeersongelukken en criminaliteit die direct of indirect te wijten zijn aan het gebruik van alcohol.</p>
<i>Positionering in de eerste lijn</i>	<p>Geïndiceerde preventieve zorg en vroegsignalering worden zowel in de eerste als in de tweede lijn aangeboden. De voordelen van laagdrempeligheid, betaalbaarheid en toegankelijkheid zouden naar de mening van het CVZ in de eerste lijn beter kunnen worden benut dan nu het geval is.</p>

1. Inleiding

Omvang van het probleem

Meer dan een miljoen Nederlanders tussen 16 en 69 jaar drinkt veel alcohol en ondervindt daar problemen van. Van de totale ziektelast in Nederland kan 5,2% worden toegeschreven aan alcohol¹. De totale jaarlijkse maatschappelijke kosten (zorg, ongevallen, werk) van overmatig alcoholgebruik worden geschat op 2,58 miljard euro. Slechts een klein deel van hen doet een beroep op hulpverlening². Eén van de speerpunten die de overheid in haar laatste preventienota³ heeft benoemd is daarom het terugdringen van problematisch alcoholgebruik.

Aandacht voor preventieve interventies

De minister van VWS heeft speciaal aandacht gevraagd voor preventieve interventies in het basispakket. Het CVZ geeft daarom in vijf rapporten aan welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet biedt voor het verzekeren van preventieve interventies met als doel ziekte te voorkomen. Dit rapport is daar één van en heeft als onderwerp preventie van stoornissen in alcoholgebruik.

Van preventie verzekerd

Het CVZ heeft in 2007 in het rapport *Van preventie verzekerd*⁴ zijn visie gepresenteerd op preventie in de verzekerde zorg. Dit rapport onderscheidt de volgende vormen van preventie:

- *Universele preventie* richt zich op de algemene bevolking die niet gekenmerkt wordt door het bestaan van verhoogd risico op ziekte. Universele preventie heeft tot doel de kans op het ontstaan van ziekte of risicofactoren te verminderen
- *Selectieve preventie* richt zich (ongevraagd) op (hoog)risicogroepen in de bevolking. Selectieve preventie heeft tot doel de gezondheid van specifieke risicogroepen te bevorderen door het uitvoeren van specifieke lokale, regionale of landelijke preventieprogramma's

¹ Nationaal Kompas: http://www.rivm.nl/vtv/object_document/o1672n18840.html

² Stichting Alcoholpreventie, 2006

³ Kiezen voor Gezond Leven. Preventienota 2006. Den Haag: Ministerie van VWS, 2006.

⁴ Van preventie verzekerd, CVZ 2007

- *Geïndiceerde preventie* richt zich op individuen die veelal nog geen gediagnosticeerde ziekte hebben, maar wel risicofactoren of symptomen. Geïndiceerde preventie heeft tot doel het ontstaan van ziekte of verdere gezondheidsschade te voorkomen door een interventie/ behandeling
- *Zorggerelateerde preventie* richt zich op individuen met een ziekte of een of meerdere gezondheidsproblemen. Deze preventie heeft tot doel het individu te ondersteunen bij zelfredzaamheid, ziektelast te reduceren en 'erger' te voorkomen

Werkwijze

Geïndiceerde preventie én zorggerelateerde preventie behoren tot het domein van de zorgverzekering. Alle vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie) vallen buiten het "te verzekeren risico" van de Zorgverzekeringswet. Deze preventie activiteiten blijven hier verder buiten beschouwing, zij vallen onder de collectieve preventie zoals geregeld in de Wet Collectieve Preventie Volksgezondheid. Het CVZ verduidelijkt in dit rapport *Preventie van problematisch alcoholgebruik* welke preventieve interventies ten aanzien van problematisch alcoholgebruik onder de te verzekeren prestaties van de zorgverzekering vallen (duiding). Het CVZ richt zich daarbij uitsluitend op de preventie van stoornissen in alcoholgebruik zoals gedefinieerd in de DSM-IV, en dus niet op de preventie van aandoeningen die het gevolg kunnen zijn van alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid, zoals hart- en vaatziekten, kanker, leveraandoeningen etc. Onderdeel van dit verduidelijken is de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk op dit terrein. Hierover is een afzonderlijke achtergrondrapportage verschenen.⁵

Het CVZ wil met dit rapport een bijdrage leveren aan een samenhangend zorgaanbod. Door aan te geven welke preventieve interventies tot het domein van de Zvw behoren,

⁵ Achtergrondrapportage beoordeling stand van wetenschap en praktijk "Preventie van stoornissen in alcoholgebruik", CVZ 2009

en waar de verantwoordelijkheid van andere domeinen, bijvoorbeeld van de Wet publieke gezondheid begint, kunnen partijen tot een heldere afbakening en een goede onderlinge afstemming komen.

Bij de totstandkoming van dit rapport heeft het CVZ een klankbordbijeenkomst georganiseerd. Hier konden deskundigen op het gebied van alcoholproblematiek aangeven welke aspecten van belang zijn bij geïndiceerde preventie. Een conceptversie van het rapport is later voor commentaar voorgelegd aan deze groep.

Opbouw rapport

De opbouw van het rapport is als volgt. In hoofdstuk 2 gaan we nader in op de definiëring van problematisch alcoholgebruik, de (maatschappelijke) gevolgen en de bepaling van de hoogrisico- groep. Hoofdstuk 3 beschrijft het overheidsbeleid ten opzichte van alcohol en de preventie van stoornissen op dit gebied. Ook (de financiering van) het huidige zorg- en hulpverleningsaanbod komt in dit hoofdstuk aan de orde.

Hoofdstuk 4 bevat een duiding van de beschikbare interventies op het gebied van geïndiceerde preventie. In hoofdstuk 5 gaan we in op de kostenconsequenties. Hoofdstuk 6 tenslotte bevat enkele overwegingen over de plaats die geïndiceerde preventie van alcoholstoornissen inneemt in het totale zorgaanbod op dit gebied.

2. Wat is problematisch alcoholgebruik?

2.a. Definitie

Veelheid van definities

Er is een veelheid van definities die te maken hebben met problematisch alcoholgebruik. Er zijn ook verschillende indelingen die de aard van het drinkgedrag in kaart brengen. Hierbij hoort doorgaans ook een grenswaarde die aangeeft tot welk niveau nog sprake is van verantwoord drinken. In de wetenschappelijke literatuur worden termen als alcoholverslaving en alcoholisme nauwelijks meer gebruikt. Er wordt meestal gesproken over overmatig of excessief alcoholgebruik of over alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid. De definitie "stoornissen in alcoholgebruik" wordt gebruikt als overkoepelende term voor alcoholmisbruik en -afhankelijkheid zoals gedefinieerd in de 4^e editie van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV). Het CVZ volgt deze definitie.

DSM-IV

Richtlijnen

De recente *Multidisciplinaire Richtlijn Stoornissen in het gebruik van alcohol*⁶ (hierna: de Richtlijn) van het CBO en het Trimbos instituut, hanteert ook deze definities uit DSM-IV, omdat dit systeem de basis vormt voor het meeste empirische onderzoek naar diagnostiek en behandeling van alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid. Een ander belangrijk voordeel is dat dit classificatiesysteem ook bruikbaar is voor het gebruik in de eerste lijn. Ook in de NHG-standaard *Problematisch alcoholgebruik* uit 2005⁷ is voor een ruime begripsomschrijving gekozen, gezien het belang van vroegtijdige herkenning van problematisch alcoholgebruik. Deze standaard vertoont qua inhoud veel gelijkenis met bovengenoemde Richtlijn, maar is expliciet op de huisartsenpraktijk gericht.

Rapporten

Verder heeft het CVZ gebruik gemaakt van de overzichtsstudie *Verslavingspreventie van NWO/ZonMw* (2006)⁸. Deze studie biedt een overzicht van de

⁶ Multidisciplinaire Richtlijn Stoornissen in het gebruik van alcohol. CBO/Trimbos 2009

⁷ Nederlands Huisartsengenootschap. *Problematisch alcoholgebruik*. Standaard, 2005.

⁸ Cuijpers et.al. *Verslavingspreventie*. Een overzichtsstudie. Den Haag, NWO/ZonMw 2006.

wetenschappelijke stand van zaken op het gebied van verslavingspreventie. Specifiek over de *preventieve* aanpak van psychische stoornissen (waaronder ook alcoholproblematiek wordt gerekend) gaat de nota *Gezond Verstand*⁹. Het CVZ sluit in dit rapport aan bij de begrippen die in deze nota worden gehanteerd.

Conceptueel model: biopsychosociaal Aan het denken over verslaving ligt een conceptueel model ten grondslag dat op dit moment de meeste empirische ondersteuning krijgt: het biopsychosociale model. Volgens dit model bestaan er slechts relatieve verschillen tussen verslaafden en niet-verslaafden en zijn er vloeiende overgangen tussen gebruik, overmatig gebruik, excessief gebruik, misbruik en verslaving. Zowel het ontstaan als de beëindiging van de verslaving worden gezien als het resultaat van de continue interactie tussen aangeboren kwetsbaarheid (biologisch), persoonlijke ontwikkeling (psychologisch) en omstandigheden (sociaal). Op grond van dit model zijn multimodale interventies populair geworden, dat wil zeggen interventies waarbij op een geïntegreerde manier zowel medicamenteuze, psychotherapeutische als sociale interventies worden aangeboden. Deze multimodale interventie wordt vooral gebruikt als een enkelvoudige interventie niet tot het gewenste resultaat leidt. In de meest recente publicaties wordt veel aandacht besteed aan de neurobiologische mechanismen die van invloed zijn op middelengebruik en -misbruik. Via hersenonderzoek probeert men bijvoorbeeld te achterhalen waarom adolescenten extra kwetsbaar zijn voor de werking van bepaalde middelen, en wat de (neurobiologische) relatie is tussen verslavingsproblematiek en andere psychische stoornissen¹⁰.

⁹ Meijer et.al., *Gezond Verstand*. Evidence-based preventie van psychische stoornissen. RIVM/Trimbos, 2006

¹⁰ EMCDDA Thematic papers: Preventing later substance use disorders in at-risk children and adolescents, 2009.

Zoals gezegd hebben de begrippen alcoholafhankelijkheid en alcoholmisbruik uit de DSM-IV de term 'verslaving' verdrongen.

Alcohol-afhankelijkheid

Van alcoholafhankelijkheid wordt gesproken als de persoon aan minstens drie van de volgende criteria voldoet:

- Tolerantie: gewenningsverschijnselen
- Onthoudingsverschijnselen bij plotseling stoppen met alcoholinname: trillen, slapeloosheid, misselijkheid, angst en soms hallucinaties of insulden;
- Onvrede met het eigen drinkgedrag
- Tevergeefs willen stoppen of minderen met drinken
- Veel tijd nodig voor het herstel van de alcoholeffecten
- Opgeven of verminderen van sociale en beroepsmatige activiteiten vanwege alcoholgebruik
- Doorgaan met drinken ondanks de wetenschap dat lichamelijke of psychische problemen ontstaan of verergeren door het alcoholgebruik

Misbruik

Bij DSM-IV Misbruik is sprake van één of meer van onderstaande criteria:

- Falen om belangrijke taken die bij de eigen rol horen uit te voeren
- Herhaald gebruik in gevaarlijke situaties
- Herhaalde problemen met justitie
- Doorgaand gebruik ondanks sociale of persoonlijke schade

Hoeveelheid en problematiek niet hetzelfde

De hoeveelheid alcohol die men drinkt is niet zonder meer bepalend voor de problematiek die met alcoholgebruik gepaard gaat. Deze wordt ook bepaald door de hoeveelheid per keer, de frequentie, persoonlijke kenmerken en omgevingsfactoren. In richtlijnen is zo'n individuele afweging niet te maken. Daarom gaan richtlijnen en indelingen in alcoholgebruik vaak uit van hoeveelheden en (in mindere mate) frequenties. De mate van ernst van alcoholgebruik

Indeling drinkgedrag	<p>wordt in de eerder genoemde multidisciplinaire Richtlijn ¹¹ uitgedrukt in vier categorieën:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gematigd drinken: vrouwen die maximaal 14 en mannen die maximaal 21 glazen alcohol per week drinken zonder dat er sprake is van twee of meer opeenvolgende dagen dat vrouwen meer dan 5 en mannen meer dan 6 glazen alcohol per dag drinken; - overmatig drinken: vrouwen die 15-35 en mannen die 22-50 glazen per week drinken; - excessief drinken: vrouwen die meer dan 35 en mannen die meer dan 50 glazen per week drinken; - episodisch excessief drinken: vrouwen die op twee of meer dagen per week 5 of meer glazen drinken en mannen die 2 of meer dagen per week 6 of meer glazen drinken.
Binge-drinken	<p>De NHG-standaard <i>Problematisch alcoholgebruik</i> vraagt daarnaast ook aandacht voor Binge-drinken, het drinken van zeer veel alcohol in korte tijd afgewisseld met dagen zonder alcoholgebruik. Deze definitie komt (nog) niet voor in de DSM-IV, maar wordt wel als "episodisch excessief drinken" beschreven in de <i>Multidisciplinaire richtlijn Stoornissen in alcoholgebruik</i>.</p>
Norm voor 'verantwoord' alcoholgebruik?	<p>Tot voor kort was het gebruikelijk om de grens tussen verantwoord en riskant drankgebruik uit te drukken in een norm of richtlijn. Een veel genoemde norm is een bovengrens van gemiddeld 2 glazen per dag voor vrouwen en 3 voor mannen. Na adviezen van de Gezondheidsraad¹² en op initiatief van het Trimbos instituut hebben experts geoordeeld dat er eigenlijk geen algemeen geldende veilige norm is te communiceren voor 'verantwoord alcoholgebruik'. Er zijn teveel risicogroepen voor wie zo'n norm te hoog is: jongeren, (zwangere) vrouwen, vrouwen met een laag lichaamsgewicht, bepaalde patiëntencategorieën¹³. Hierbij is aangegeven dat</p>

¹¹ In aansluiting op de Nationale Drug Monitor (NDM), 2003

¹² Gezondheidsraad, richtlijnen goede voeding. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006

¹³ Bron: Trimbos

<i>Aanvaardbaar maximum</i>	hooguit gesproken kan worden van een aanvaardbaar maximum van 1 glas alcohol per dag voor gezonde vrouwen vanaf 18 jaar en 2 glazen voor gezonde mannen vanaf 18 jaar
<i>Drinkpatroon</i>	Het drink <i>patroon</i> is van belang voor de gevolgen. Zo hangt de totale alcoholinname voornamelijk samen met lange-termijn gevolgen (bijvoorbeeld kanker), terwijl fors alcoholgebruik binnen korte tijd (binge-drinken) vooral gerelateerd is aan korte-termijn gevolgen (zoals alcoholvergiftiging en ongevallen). Om te bepalen of iemand risicovol drinkgedrag vertoont, zijn er diverse tests beschikbaar om het drinkgedrag in kaart te brengen. Veel zelftestmogelijkheden zijn beschikbaar via internet, zoals 'Minder drinken' of 'De Drinktest'.
<i>Zelftests</i>	
	<i>2.b. Hoog risico</i>
<i>Vroegtijdige herkenning belangrijk</i>	Gezien de geleidelijke overgang van gematigd via overmatig naar problematisch drinken zijn de grenzen tussen selectieve preventie, geïndiceerde preventie en behandeling niet scherp te trekken. Dit wordt nog versterkt doordat het begrip 'behandeling' meestal niet helder is gedefinieerd. In de praktijk zal het hierbij dus vaker gaan om vroegsignalering en vroegbehandeling dan om 'echte' preventie. Vroegtijdige herkenning van alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid is van belang, omdat behandeling in een vroeg stadium de beste kansen heeft. Alcoholproblemen worden niet altijd herkend. Voordat iemand zijn problemen voor zichzelf en anderen wil erkennen, is men het stadium van preventie doorgaans al ruimschoots gepasseerd. Een uitzondering hierop vormen jongeren en zwangere vrouwen. Bij jongeren is soms al sprake van ontregeling, waardoor hulpverlening vroeg op gang komt. Bij zwangere vrouwen is er het belang van het ongeboren kind dat aanleiding is voor preventieve interventies.
<i>Geïndiceerde preventie</i>	Zoals hierboven aangegeven gaat dit rapport over de geïndiceerde preventie. Bij deze vorm van preventie gaat het

om interventies die gericht zijn op personen waarbij nog geen sprake is van ziekte, maar wel van een dermate groot risico op ziekte dat zorg medisch noodzakelijk is.

Op grond van de adviezen over het aanvaardbaar maximum is de groep die risico loopt door het gebruik van alcohol behoorlijk groot. Voor geïndiceerde preventie komen evenwel alleen personen in aanmerking die een *verhoogd* risico lopen: de hoogrisicogroep.

Hoog risico

In Gezond Verstand is de hoog risico groep als volgt gedefinieerd:

Geïndiceerde preventie van alcoholmisbruik en -afhankelijkheid richt zich op personen die *meer drinken dan verantwoord is volgens de gangbare richtlijn zonder daarbij te voldoen aan diagnostische criteria van de DSM-IV voor alcoholmisbruik en alcoholafhankelijkheid*.

Geen 'richtlijn' meer

Nu er door voortschrijdend inzicht in feite geen sprake is van een algemeen aanvaarde richtlijn (behoudens het zeer globaal aangegeven maximum van 1 danwel 2 glazen per dag), kan hiermee niet de hoogrisicogroep worden bepaald.

Het CVZ acht de definitie van Gezond Verstand voor het overige wel bruikbaar, omdat het een onder- en een bovengrens aangeeft. Nu er voor de ondergrens geen concreet afkappunt meer is aan te wijzen sluit het CVZ voor het bepalen van 'meer drinken dan verantwoord' aan bij de AUDIT-C. Deze test wordt in de Richtlijn aanbevolen voor het opsporen van alcoholmisbruik en -afhankelijkheid in de eerste lijn. (Zie achtergrondrapportage¹⁴).

AUDIT-C als ondergrens

Hoog risico heeft niet alleen betrekking op de hoeveelheid alcohol die men drinkt, maar is sterk afhankelijk van bijkomende factoren (psychologisch, maatschappelijk). Het is moeilijk aan de hand van strikte criteria te definiëren of iemand tot de hoogrisicogroep behoort, aangezien dit sterk afhankelijk is van individuele factoren. De professional is in staat om in samenspraak met de cliënt de individuele situatie

Bepaling hoog risico

¹⁴Boksteijn, J.A., Heijmans, J. "Preventie van problematisch alcoholgebruik" Achtergrondrapportage: beoordeling stand van de wetenschap en praktijk, CVZ 2009.

te beoordelen en in te schatten of de persoon in kwestie in aanmerking komt voor zorg in verband met zijn of haar alcoholgebruik. Een test zoals de AUDIT-C kan helpen om de ernst van de problematiek in kaart te brengen en een keuze voor een interventie te maken.

Doelgroep

De vastgestelde groep met een hoog risico, namelijk personen die meer drinken dan verantwoord, maar die nog geen stoornis op het gebied van alcohol hebben ontwikkeld, komen in aanmerking voor een preventieve interventie.

Binge-drinken ook hoog risico

In de Richtlijn wordt speciaal aandacht gevraagd voor binge-drinkers (episodisch excessief drinken)¹⁵. Met de AUDIT-C kan ook deze groep als hoog risico worden geïdentificeerd. Vaak betreft het jongeren die pas zijn begonnen met het drinken van alcohol. Gezien het sterk gestegen alcoholgebruik onder jongeren en het daarmee toegenomen risico op alcoholproblematiek op latere leeftijd biedt de aandacht rondom een bingedrinkincident een aanknopingspunt voor individuele preventie.

Motivatie belangrijk, maar niet noodzakelijk

Mensen met een (beginnend) alcoholprobleem zijn zich hier niet altijd van bewust, of zijn zelfs geneigd te ontkennen dat er sprake is van een probleem. Uit onderzoek en ervaringsdeskundigheid komt steeds naar voren dat het probleem pas kan worden aangepakt als de patiënt het probleem onder ogen ziet en bereid is er iets aan te doen. Dat wil niet zeggen dat geen enkele interventie zinvol is als de patiënt er nog niet aan toe is. Uit de Richtlijn komt naar voren dat motiverende gespreksvoering een effectieve manier is om mensen bewust te maken van hun drinkgedrag en aan te zetten tot vermindering van hun alcoholconsumptie.

Afbakening met selectieve preventie

Voor selectieve preventie zijn volgens Gezond Verstand twee specifieke doelgroepen van belang:

- mensen met psychische stoornissen.

Deze groep is op basis van zijn psychische stoornis al 'van preventie verzekerd' waar het om alcoholproblematiek als

¹⁵ Twee of meer dagen per week 5 (vrouwen) danwel 6 (mannen) glazen of meer drinken

bijkomende factor gaat.

- kinderen van 'verslaafde' ouders.

Onderzoek wijst uit dat deze kinderen een substantieel grotere kans lopen op psychische en verslavingsproblemen, ook als ze nog geen alcoholgebruiker zijn.

Binnen de kaders van de Zvw is het louter hebben van een kwetsbaarheidsfactor voor het ontwikkelen van alcoholproblematiek echter onvoldoende om te spreken van geïndiceerde preventie. Er moet sprake zijn van (dreigende) gezondheidsschade van een individu, dat wil zeggen dat er aanwijzingen zijn dat het kind meer drinkt dan verantwoord is. Preventieve programma's voor de groep "kinderen van verslaafde ouders", los van of er sprake is van genoemde aanwijzingen behoren daarmee niet tot geïndiceerde preventie, maar vallen onder selectieve preventie en liggen dus buiten het bereik van de Zvw.

3. Overheidsbeleid ten aanzien van alcohol

3.a. Kaderbrief 2007-2011 Visie op gezondheid en preventie

Schadelijk alcoholgebruik vormt al geruime tijd een belangrijk aandachtsgebied in het overheidsbeleid. In de landelijke preventienota *Kiezen voor gezond leven*¹⁶ is alcohol samen met depressie een van de speerpunten. Het huidige kabinet kent veel waarde toe aan preventie en streeft ernaar meer samenhang te creëren tussen gezondheids- en preventiebeleid. In de *Kaderbrief 2007-2011* beschrijft de minister onder andere de volgende beleidslijnen:

1. Koesteren en innoveren. Dit zal gebeuren door het continueren van gezondheidsbescherming en ziektepreventie en het ontwikkelen van nieuw beleid bij voorspellende geneeskunde.
2. Samenhangend en integraal gezondheidsbeleid realiseren. Dit kan door het creëren van gezonde omgevingen en het bevorderen van gezond gedrag met behulp van maatschappelijke instituties en het bedrijfsleven.
3. Verbinden van (alle vormen van) preventie en zorg. Het opnemen van meer preventie in de Zvw en het verbinden van bedrijfsgezondheidszorg en de eerstelijnszorg zullen hieraan een bijdrage leveren.

In de bestuurlijke omgeving: verbinden, samenwerken en vernieuwen. De gemeenten en de GGD moeten zich samen meer richten op gezondheid en preventie

In dit rapport komt vooral het derde punt aan de orde, namelijk door inzicht te geven welke preventie momenteel onder de dekking van de Zvw valt en onder welke voorwaarden mensen hier aanspraak op kunnen maken.

¹⁶ VWS, okt 2006

3.b. Hoe is de alcoholzorg in Nederland geregeld?

Er zijn verschillende instanties die zich bezighouden met de preventie of behandeling van alcoholproblematiek. Onderstaand wordt het werkveld geschetst, en het wettelijk regime waar de verschillende instanties onder vallen.

De huisarts

De huisarts is een sleutelfiguur bij preventie en behandeling van alcoholproblematiek. Hij is vaak de eerste die signaleert dat de patiënt meer drinkt dan verantwoord is, meestal doordat deze op het spreekuur komt met (lichamelijke) klachten die alcoholgerelateerd zijn.

De verloskundige

Een andere eerstelijnszorgverlener die van belang is bij alcoholpreventie is de verloskundige. Nu er steeds meer bekend raakt over de schadelijke effecten van alcohol op het ongeboren kind, neemt de aandacht van de beroepsgroep voor het alcoholgebruik van de zwangere toe. De norm voor verantwoord drinkgedrag is voor zwangere vrouwen inmiddels teruggebracht naar nul glazen alcohol.

Eerste en tweede lijn GGZ

In de geneeskundige zorg is er een onderscheid tussen eerste en tweede lijns GGZ. De regelgeving en daarmee de bekostiging tussen beide echelons verschilt. De geneeskundige GGZ onder de Zvw bestaat uit eerstelijns-psychologische zorg en tweedelijns gespecialiseerde/specialistische GGZ. Omdat met name bij preventie en vroegsignalering de psychologische interventies op de eerste plaats komen ligt in de ggz een belangrijk deel van het hulpverleningsaanbod.

Voor de eerstelijnspsychologische zorg geldt overigens een maximum aantal zittingen van acht per kalenderjaar en is een eigen bijdrage per zitting van toepassing. Voor de tweedelijns GGZ is vanaf de datum van overheveling - 1 januari 2008 - geen maximum aantal zittingen voor psychotherapie meer van toepassing en vanaf 1 januari 2009 is de eigen bijdrage voor psychotherapie vervallen (psychotherapie geldt als tweedelijnszorg). Het CVZ heeft op 4 mei 2009 de Minister van VWS een brief gezonden waarin

het CVZ aangeeft dat deze ongelijke situatie tussen eerstelijnspsychologische zorg en specialistische GGZ wat betreft het opleggen van een eigen bijdrage onwenselijk is.

Verslavingszorg

De bekendste instanties voor mensen met een problematisch alcoholgebruik zijn de instellingen voor verslavingszorg. Financiering van verslavingszorg kan uit verschillende bronnen plaatsvinden, bijvoorbeeld de ziektekostenverzekering, gemeenten, justitie.

In de meeste regio's kunnen mensen terecht bij één geïntegreerde GGZ-instelling. De huidige GGZ- en verslavingszorg instellingen bieden doorgaans preventie, eerstelijns-GGZ, ambulante zorg, gespecialiseerde zorg, klinische zorg en langdurig verblijf.

Historie in de AWBZ

De gespecialiseerde GGZ, waaronder ook vormen van verslavingszorg, werd tot 2008 gefinancierd uit de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

Vanaf 1 januari 2008 zijn de op genezing gerichte aanspraken van de GGZ overgeheveld naar de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Bij de overheveling gold het uitgangspunt van pakket- en budgetneutrale overgang. Dit betekent dat delen van het zorgaanbod, die preventieactiviteiten omvatten, in beginsel zijn overgeheveld naar het pakket van de Zvw.

Ziekenhuizen

De curatieve tweedelijnszorg biedt naast behandeling ook preventie van alcoholproblematiek. Afdelingen voor spoedeisende hulp zien vaak patiënten die door hun alcoholgebruik in problemen zijn gekomen. Hier liggen kansen voor hulpverlening bij alcoholproblemen. In 2008 heeft de Minister toestemming gegeven voor het opzetten van vier alcoholpoli's, een initiatief dat voor het eerst vanuit het Reinier de Graaf Gasthuis in Delft is opgezet als vervolgtraject voor kinderen die door het drinken van een grote hoeveelheid alcohol zijn opgenomen voor spoedeisende zorg bij soms levensbedreigende situaties.

Alcoholpoli's

Nadat de acute zorgverlening is afgerond wordt deze kinderen een traject aangeboden van gesprekken met een (klinisch) psycholoog met als oogmerk het alcoholgebruik in de toekomst te verminderen.

Bedrijfsartsen

Ook in andere settings groeit de aandacht voor de gevaren van alcoholgebruik. Bedrijfsartsen en jeugdartsen ontwikkelen expertise ten aanzien van preventie, signalering en behandeling van problematisch alcoholgebruik. Dit kan zowel als behandelaar zijn als verwijzer naar meer gespecialiseerde instanties.

Zelfhulp

Voor verslavingsproblematiek bestaat een langdurige traditie van zelfhulp. Een bekend internationaal opgezet netwerk van zelfhulpgroepen is bijvoorbeeld de AA (Anonieme Alcoholisten) waarin (ex) alcoholverslaafden elkaar ondersteunen bij stoppen of verminderen van drankgebruik. Zelfhulpgroepen werken incidenteel samen met professionele zorgaanbieders. De zelfhulpgroepen geven aan dat meer structurele samenwerking wenselijk zou zijn¹⁷.

Internet-behandeling

Een meer recente vorm van zelfhulp vindt plaats op internet. Via (anonieme) internetbehandeling worden nieuwe doelgroepen bereikt. De interventie biedt mogelijkheden om het bereik van probleemdrinkers voor behandeling te verhogen.

Openbare geestelijke gezondheidszorg

Naast bovengenoemde zorg is er ook zorg gericht op hulpbehoeften die niet door betrokkenen zelf worden gesignaleerd (bemoeizorg). De kern van de openbare geestelijke gezondheidszorg (OGGZ) wordt gevormd door preventie en vangnetactiviteiten. Het is een wettelijke taak van de gemeente, verankerd in de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo).

De OGGZ richt zich op kwetsbare personen en risicogroepen waar actieve medewerking doorgaans ontbreekt.

¹⁷ Mondeling naar voren gebracht tijdens overleg bij CVZ met belanghebbenden over dit onderwerp

OGGZ- zorg is te onderscheiden in gericht op het individu, risicogroepen en het collectief:

1. Directe hulpverlening voor het individu; dat wil zeggen permanent beschikbare hulpverlening;
2. Zorg voor risicogroepen, dat wil zeggen zorg en preventie voor mensen met een verhoogd risico op psychische problemen;
3. Collectieve GGZ, dat wil zeggen preventie, gezondheidsbevorderende en -beschermende activiteiten op het terrein van de geestelijke gezondheid, gericht op niet nader omschreven groepen.

De OGGZ wordt uitgevoerd door verschillende partijen, waaronder GGD'en, instellingen voor GGZ en maatschappelijke opvang. Naast deze organisaties zijn er meer organisaties die hierin verantwoordelijkheden hebben, zoals ziektekostenverzekeraars, zorginstellingen, justitie, scholen etc. Elke organisatie heeft haar eigen belangen en verantwoordelijkheden. Voor de coördinatie en beschikbaarheid zijn de gemeenten verantwoordelijk.

***Partnership
Vroegsignalering
Alcohol (PVA)***

In 2005 is door diverse organisaties het initiatief genomen tot het Partnership Vroegsignalering Alcohol, gefinancierd door het Ministerie van VWS. Het Partnership wil tot een betere afstemming en implementatie komen van vroegsignalering en kortdurende interventies in de gehele zorgketen, en zo een bijdrage leveren aan het terugdringen van problematisch alcoholgebruik.

4. Welke interventies zijn te verzekeren prestaties?

In dit hoofdstuk bespreekt het CVZ onder welke voorwaarden geïndiceerde preventieve interventies tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoren.

4.a. Wet- en regelgeving

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag welke interventies bij preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol tot de te verzekeren prestaties behoren, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Artikel 10, onder a van de Zvw bepaalt dat het te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg is.

Artikel 11, derde lid Zvw geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit Zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Artikel 2.4 Bzv bepaalt dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.

GGZ

Vanaf 2008 omvat de geneeskundige zorg ook de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) zoals huisartsen, medisch specialisten en klinisch psychologen die plegen te bieden (artikel 2.4, eerste lid, Bzv). Op basis van de regelgeving omvat geneeskundige zorg naast de GGZ in de tweede lijn ook de psychologische zorg in de eerste lijn. Het CVZ heeft dit verduidelijkt in het GGZ kompas¹⁸.

Wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen geldt het gestelde in artikel 2.1, tweede lid Bzv. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang

¹⁸ GGZ-kompas, CVZ 2008

van de zorgvormen mede bepaald worden 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.

In het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk ¹⁹ heeft het CVZ beschreven hoe het beoordeelt of een prestatie voldoet aan dit criterium.

Beoordeling

Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence-based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te verzekeren zorg behoort en daarmee een te vergoeden of te verstrekken interventie is.

Functiegerichte omschrijving

In de Zvw en het daarbij behorende Bzv zijn de meeste *te verzekeren prestaties* functiegericht omschreven. Dit betekent dat de wet zich beperkt tot een vrij algemene omschrijving van de te verzekeren prestatie ('geneeskundige zorg') met als toevoeging 'zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden'. Wat deze zorg precies inhoudt, ligt dus niet vast in de wet, maar wordt ingevuld door wat door de beroepsgroep als gebruikelijk wordt gezien.

'wat'

Het is niet noodzakelijk dat de zorg ook daadwerkelijk door genoemde beroepsgroepen dient te worden geboden. Evenmin ligt vast waar de zorg geleverd moet worden. *Wie* de zorg levert en *waar* de zorg geleverd wordt, laat de wet over aan de zorgverzekeraar.

'wie' en 'waar'

indicatie

De indicatie is in het Bzv geregeld in die zin, dat in artikel 2.1, derde lid, is bepaald dat de verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Wettelijke beperkingen

Naast bovengenoemde toetsingscriteria zijn er krachtens de Zvw wettelijke bepalingen waaruit beperkingen voortvloeien.

¹⁹ CVZ, 2007

Zo is de eerstelijnspsychologische zorg (EPZ) beperkt tot maximaal 8 zittingen per jaar. Tevens geldt een eigen bijdrage van € 10,- per zitting.

4.b. Interventies

Multimodale interventies

Voor personen met een stoornis in het gebruik van alcohol, dus voor mensen die al een duidelijk probleem hebben met alcoholgebruik, is er een aantal behandelmethoden beschikbaar.

Op basis van de "Stepped Care" methode wordt meestal begonnen met een interventie die bewezen effectief is. Voor mensen die onvoldoende op enkelvoudige interventies reageren zijn multimodale interventies gebruikelijk. Dit is een methode waarbij interventies op een geïntegreerde manier worden aangeboden.

Therapeutische principes

In het kader van geïndiceerde preventie worden er op dit moment preventieprogramma's ter voorkoming van stoornissen in alcoholgebruik aangeboden. Meestal zijn zij afgeleid van de interventies die bij behandeling hun waarde hebben bewezen. Zij bevatten vooral motiverende gespreksvoering en cognitieve gedragstherapie.

Motiverende gespreksvoering

Motiverende gespreksvoering is gericht op het expliciteren en verhogen van de motivatie tot gedragsverandering en wordt als gespreksstijl aangeraden bij alle vormen van problematisch alcoholgebruik, ongeacht de ernst van de afhankelijkheid. Motiverende gespreksvoering wordt ook als nuttig gezien bij mensen die ambivalent of onwillig staan tegenover gedragsverandering.

Cognitieve gedragstherapie

Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een mengeling van gedragstherapie met interventies die ontwikkeld zijn vanuit de cognitieve psychologie. Kern is de veronderstelling dat zogenaamde irrationele cognities (gedachten) zorgen voor disfunctioneel gedrag. De technieken die gebruikt worden in de cognitieve gedragstherapie richten zich op het verwijderen van de inhoud van deze irrationele cognities.

Daarnaast wordt gewerkt met technieken uit de klassieke gedragstherapie. Deze staan bij CGT ten dienste van het veranderen van cognities. De Richtlijn vermeldt dat elke cognitieve gedragstherapie tenminste de elementen sociale vaardigheidstraining en zelfcontroletraining dient te bevatten.

Duur van de interventies

De interventies kunnen eenmalig, kortdurend of langdurend zijn. Eenmalige en kortdurende interventies bestaan uit één of enkele interventies van 5 – 30 minuten binnen een beperkt aantal maanden waarbij doorgaans gebruik gemaakt wordt van een combinatie van op motiverende gespreksvoering geënte gesprekstechnieken, een advies, en overige beknopte procedures, zoals het geven van feedback over de fysieke conditie van de patiënt.

Aanbiedingsvorm

De aanbiedingsvormen variëren van individueel tot groepsgewijs, in direct contact met een behandelaar of via internet, al dan niet met een behandelaar op afstand. Het aanbod van geïndiceerde preventie van alcoholmisbruik en – afhankelijkheid geschiedt voornamelijk in de vorm van zelfhulp, in boekvorm dan wel via het internet. Het internet biedt mogelijkheden om de preventieve interventies aan te passen aan de ernst van de problemen.

Zelfhulp

Via internet wordt niet alleen de mogelijkheid van zelfstudie aangeboden, er zijn ook vormen waarbij contact is met een professional. Voorwaarde voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet is dat behandeling niet anoniem is, maar herleidbaar tot een verzekerde. Voor veel internetbehandelingen bestaat op dit moment geen structurele financiering. Het opgeven van anonimiteit is voor veel mensen geen optie. In onderzoek van Alcoholdebaas.nl²⁰ bleek 90% van degenen die zich op een interesselijst hadden aangemeld liever te wachten totdat een anonieme, gratis behandeling mogelijk wordt, dan zich kenbaar te maken. Opgeven van anonimiteit vormt een beperking van de toegankelijkheid.

Internet en anonimiteit

²⁰ Postel, M. et.al., Alcoholdebaas.nl. In: Maandblad Geestelijke Volksgezondheid 5, 2009.

4.c. Duiding

Criteria	<p>Om te bepalen of een bepaalde interventie als te verzekeren zorg kan worden aangemerkt, hanteert het CVZ de systematiek van het zogenaamde 'duiden'. Daarbij toetst het CVZ de interventie aan twee belangrijke criteria van de Zorgverzekeringswet, namelijk 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden' (zie 4a). Daarnaast kijkt het CVZ ook of er nog andere wettelijke bepalingen zijn die een belemmering kunnen vormen voor vergoeding krachtens de Zvw.</p>
Werkwijze	<p><i>4.c.1. stand van de wetenschap en praktijk</i></p> <p>Het CVZ heeft onderzocht of interventies ter preventie van problematisch alcoholgebruik voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hiervoor heeft het CVZ geen nieuwe literatuursearch verricht. Er zijn voldoende (zeer) recente publicaties van uitstekende kwaliteit, met uitgebreide literatuurverantwoording.</p>
Richtlijnen en overzichtsstudies	<p>Als uitgangspunt dienen de <i>Multidisciplinaire Richtlijn Stoornissen in het gebruik van alcohol</i> (CBO en Trimbos-instituut), het themarapport <i>Gezond Verstand</i> (RIVM en Trimbosinstituut) en de overzichtsstudie <i>Verstaving</i> (NWO en ZonMw).</p>
Welke interventies zijn besproken	<p>In de achtergrondrapportage zijn zowel de specifiek op geïndiceerde preventie gerichte interventies besproken alsook de interventies uit de Richtlijn die zich niet specifiek op preventie richten.</p>
Onderscheid tussen preventie en behandeling moeilijk te maken	<p>Een aandachtspunt is dat het onderscheid tussen preventie en behandeling moeilijk te maken is. Tussen "meer dan verantwoord drinken" en het hebben van een stoornis in alcoholgebruik bestaat nu eenmaal geen harde scheidslijn. Onderzoeksresultaten naar effectiviteit van een behandeling maken dan ook veelal geen onderscheid tussen interventies die als preventief zijn te beschouwen en interventies die te zien zijn als behandeling.</p>

Het is aannemelijk dat interventies die zich hebben bewezen voor mensen die al een stoornis op het gebied van alcoholgebruik hebben, ook werkzaam zijn voor mensen die zich (nog) in de hoog risicogroep bevinden. Beide groepen komen in hoge mate overeen. De ernst van afhankelijkheid blijkt geen invloed te hebben op de effectiviteit van de onderzochte behandelingen. Een uitzondering is farmacotherapie, dergelijke interventies zijn uitsluitend onderzocht bij mensen die al een stoornis in het gebruik van alcohol hebben ontwikkeld.

***Algemene
aanbevelen
handelswijze bij
alcohol-
problematiek***

De Richtlijn beveelt aan dat elke persoon met een stoornis in het gebruik van alcohol een interventie wordt aangeboden. Het is essentieel dat er vroeg gediagnosticeerd en behandeld wordt; de grenzen tussen preventie en behandeling zijn niet scherp te trekken.

***Motiverende
gespreksvoering

Cognitieve
gedragstherapie***

De effectiviteit van therapeutische geprotocolleerde motiverende gespreksvoering en bepaalde vormen van cognitieve gedragstherapie blijkt duidelijk uit wetenschappelijk onderzoek. De Richtlijn maakt geen expliciet onderscheid tussen preventieve interventies enerzijds en interventies bij personen die reeds voldoen aan de DSM IV kwalificatie anderzijds. Er zijn wel aanwijzingen dat veel effectieve interventies voor patiënten met een stoornis ook effectief blijken te zijn bij de hoogrisicogroep. Voor cliënten die zich nog niet bewust zijn van hun probleem wordt aanbevolen om met name motiverende gespreksvoering in te zetten om mensen bewust te maken van hun drinkgedrag.

Medische setting

De genoemde interventies zijn het meest effectief als ze worden uitgevoerd door hoger opgeleiden binnen een medische setting.

Aanbiedingsvormen

Naast therapeutische principes zijn in de Richtlijn en andere onderzoeksrapporten ook concrete interventies beoordeeld op hun effectiviteit in het verminderen van alcoholgebruik.

Er zijn korte interventies die deel uitmaken van reguliere (huisartsen)zorg, er zijn wat intensievere behandelingen bij onder andere de (eerstelijns)psycholoog, en er is een groeiend aanbod van specifieke interventies gericht op alcoholpreventie via internet.

Eenmalige en kortdurende interventies

Een in de Richtlijn genoemde interventie is de eenmalige en kortdurende interventie, waarmee goede resultaten worden bereikt. Deze bevat doorgaans het geven van feedback over excessief alcoholgebruik, het geven van advies voor gedragsverandering en het bespreken van risicosituaties en gedragalternatieven. Vaak zijn het zogenaamde opportunistische interventies in de eerste (en soms tweede) lijn, dus van niet voor alcoholproblemen hulpvragende cliënten.

Beoordeling effectiviteit

Preventieve interventie (programma's) moeten afzonderlijk worden beoordeeld op hun effectiviteit. Uit de literatuur blijkt dat er duidelijke handvaten zijn voor deze beoordeling. Zo komt uit de literatuur naar voren dat interventies die bestaan uit motiverende gespreksvoering en/of bewezen effectieve vormen van cognitieve gedragstherapie (met bijvoorbeeld de elementen sociale vaardigheidstraining en zelfcontroletraining) effectief zijn voor de groep probleemdrinkers. Onder deze groep valt ook de hoogrisicogroep. Daarnaast komt naar voren dat de bewezen effectieve interventies veelal kortdurende interventies betreffen. Preventieve interventie (programma's) die (ook) andere therapeutische principes of interventies bevatten, dienen in hun geheel te worden beoordeeld op effectiviteit. Van dergelijke programma's blijkt uit de literatuur dat er twee programma's zijn die als bewezen effectief zijn beoordeeld, namelijk De Drinktest en Minder Drinken.

Meer evidence nog in ontwikkeling

Gezien de nog vrij recente focus op preventie en de grote aandacht voor nieuwe programma's, toepassingen en onderzoek op het gebied van preventieve interventies, vallen de komende jaren meer gegevens te verwachten dan nu beschikbaar zijn.

Wanneer het opportuun is, zal het CVZ een update geven van de stand van wetenschap en praktijk ten aanzien van alcoholpreventie.

Conclusie ‘stand van wetenschap en praktijk’ Samenvattend is op basis van de geraadpleegde literatuur dan ook de conclusie dat kortdurende preventieve interventies binnen een medische setting bij een hoog risico op stoornissen in alcoholgebruik behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Daarbij geldt dat deze interventies dan gebaseerd moeten zijn op motiverende gespreksvoering en/of bewezen effectieve vormen van cognitieve gedragstherapie. Andere interventies moeten eerst in hun geheel op waarde worden beoordeeld. In de geraadpleegde literatuur zijn twee programma’s als effectief bewezen, namelijk *De Drinktest* en *Minder drinken*

4.c.2. plegen te bieden

Geneeskundige zorg is zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden. Met ‘plegen te bieden’ wordt bedoeld dat de beroepsgroepen zorg verlenen overeenkomstig de voor hen geldende standaarden.

Preventie maakt deel uit van taak beroepsgroep Preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol behoort tot de zorg die genoemde beroepsgroepen volgens de standaard van hun beroepsgroepen verlenen; het is zorg zoals deze beroepsgroepen die plegen te bieden.

Taakherschikking Sinds de invoering van de Zorgverzekeringswet geldt een functiegerichte omschrijving van geneeskundige zorg. De in de wet bedoelde zorg is niet exclusief voorbehouden aan de genoemde beroepsgroepen. Middels taakherschikking kunnen ook andere beroepsbeoefenaren zoals gespecialiseerde verpleegkundigen, praktijkondersteuners, bedrijfs- of jeugdartsen zorg leveren. Aandachtspunt is dat de interventies die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk, namelijk motiverende gespreksvoering en cognitieve gedragstherapie effectiever blijken als ze worden gegeven door een academisch geschoolde professional.

Conclusie 'plegen te bieden' Het CVZ constateert dat preventieve interventies van stoornissen in alcoholgebruik deel uitmaken van de zorg die de in de Zvw genoemde beroepsgroepen plegen te bieden.

4.c.3. Overige wettelijke bepalingen

Beperkt aantal zittingen EPZ geen probleem Het is het CVZ niet gebleken dat de wettelijke beperking van maximaal 8 zittingen per jaar voor de eerstelijns psychologische zorg een belemmering vormt voor een effectieve preventieve interventie. De therapievormen die voor dit doel zijn ontwikkeld (over het algemeen vormen van cognitieve gedragstherapie) zijn doorgaans beperkt tot een aantal zittingen dat dit maximum niet overschrijdt.

Anonimiteit past niet binnen de Zvw Een aandachtspunt bij met name de interventies die via internet worden aangeboden, is het gegeven dat deze vaak plaatsvinden op basis van anonimiteit. Anonieme hulp is niet te herleiden tot een specifieke verzekerde en daarom kan deze zorg niet verzekerd worden. Dit heeft te maken met de individuele werking van de Zorgverzekeringswet.

4.c.4. Conclusie duiding

Voor de duiding geeft het CVZ antwoord op de vraag: zijn interventies ter preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet?

Stand van de wetenschap en praktijk Uit gerandomiseerde studies van hoge kwaliteit blijkt dat kortdurende preventieve interventies zoals die onder andere worden aangeboden in de eerstelijnszorg, behoren tot de stand van wetenschap en praktijk. Daarbij geldt dat deze interventies gebaseerd moeten zijn op motiverende gespreksvoering en/of bewezen effectieve vormen van cognitieve gedragstherapie. Het CVZ acht het aannemelijk dat dit geldt voor zowel de hoog risico-groep als de groep die reeds een stoornis op dit gebied heeft ontwikkeld.

Andere interventieprogramma's moeten eerst in hun geheel op waarde worden beoordeeld. Enkele daarvan voldoen nu al aan de stand van wetenschap en praktijk, ook voor de hoog

risicogroep: De Drinktest en Minder Drinken. Overige programma's zijn nog onvoldoende onderzocht en behoren daarmee (nog) niet tot de stand van wetenschap en praktijk.

<i>Plegen te bieden</i>	Het CVZ constateert dat de interventies voor preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol zorg bevatten zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen en plegen te bieden, indien het om hiervoor geïndiceerde verzekerden gaat (hoog risico).
<i>Overige wettelijke bepalingen</i>	Het CVZ verwacht niet dat het tot 8 gemaximeerde aantal zittingen in de eerstelijnspsychologische zorg de toegang tot bepaalde vormen van preventie zal belemmeren.
<i>Indicatiegebied</i>	Voor zorg in het kader van de Zvw is vooral het individuele karakter van belang: het moet gaan om een persoon met een hoog risico op stoornissen in alcoholgebruik, waarvan de zorgverlener tot de afweging komt dat deze persoon baat kan hebben bij een interventie op basis van een of beide genoemde therapeutische principes.
<i>Conclusie 'duiden'</i>	<p>Het CVZ komt tot de conclusie dat kortdurende preventieve interventies, gebaseerd op de therapeutische principes motiverende gespreksvoering en/of bewezen effectieve vormen van cognitieve gedragstherapie behoren tot de stand van wetenschap en praktijk. Datzelfde geldt voor een tweetal meer specifiek op alcohol gerichte programma's die via internet worden aangeboden.</p> <p>Het zijn interventies die huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen plegen te bieden.</p> <p>De toegang tot nieuwe mogelijkheden die vooral internet-behandeling biedt wordt ingeperkt doordat anonieme zorg niet past binnen de zorgverzekering. Het gaat hier om therapievormen die effectief zijn. Daarom is het van belang dat evenals bij de vroegtijdige behandeling van depressieve klachten (Mentaal Vitaal) dit onderwerp ook voor de preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol op de agenda komt.</p>

5. Kostenconsequenties

In het voorgaande heeft het CVZ aangegeven dat de meest gangbare interventies op het gebied van problematisch alcoholgebruik aangemerkt kunnen worden als te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw.

Een inschatting van de kosten die binnen het Budgettair Kader Zorg (BKZ) worden gemaakt voor preventie van stoornissen in alcoholgebruik baseert het CVZ op twee determinanten. De eerste is de omvang van de doelgroep, die eerder in het rapport is gedefinieerd als hoogrisicogroep. De tweede determinant is de gemiddelde prijs per persoon van een interventie ter voorkoming van stoornissen in alcoholgebruik.

Raming kosten preventieve interventies

De kosten die samenhangen met de preventie van stoornissen in alcoholgebruik betreffen kosten die het gevolg zijn van intensivering van het gebruik van wettelijk verzekerde zorg. De totale kosten binnen het netto BKZ (dat is exclusief eigen bijdragen) raamt het CVZ bij een deelnamepercentage van 5% op € 3,7 miljoen als minimumschatting. De maximumschatting bedraagt bij datzelfde deelnamepercentage ruim € 21 miljoen. Afhankelijk van de mate van begeleiding, als de daadwerkelijke deelname aan de preventieve interventie, zullen de kosten hoger of lager uitvallen. Omdat het hier de kosten binnen het netto BKZ betreft, is er in de raming geen rekening gehouden met de eigen bijdrage van € 10,- per zitting in de eerstelijnspsychologische zorg (EPZ).

Zie voor alle kengetallen, achterliggende berekeningen en de verschillende scenario's bijlage 1 'Kostenconsequentieraming'.

Ramingmethodiek hoogrisicogroep

De hoogrisicogroep betreft het aantal personen in Nederland die meer drinken dan verantwoord is volgens de gangbare richtlijn, zonder daarbij te voldoen aan de diagnostische criteria van de DSM-IV voor alcoholmisbruik en -afhankelijkheid. Concrete aantallen over de grootte van deze groep personen zijn echter niet beschikbaar. Het CVZ baseert

zich daarom op een tweetal studies, waaruit een benadering van het aantal personen dat in de hoogrisicogroep valt, kan worden afgeleid.

Elke studie is de bron voor één variant. De varianten verschillen in grootte van de hoogrisicogroep. Meijers et al vormt de basis voor de lage variant en concludeert dat de incidentie van alcoholmisbruik en -afhankelijkheid 2,2% bedraagt voor personen van 12 jaar en ouder.²¹ De hoge variant is gebaseerd op prevalentiecijfers van riskante gebruikers van alcohol en bingedrinkers afkomstig uit Van Dijck & Knibbe.²²

***Omvang
hoogrisicogroep
2009***

De omvang van de hoogrisicogroep van 12 jaar en ouder in Nederland is geraamd voor 2009 op basis van bovengenoemde studies en voorlopige cijfers van de bevolkingsopbouw naar leeftijd en geslacht van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). De omvang bedraagt in de lage variant naar verwachting circa 315.000 personen en bijna 1,8 miljoen personen in de hoge variant.

De lage variant is een onderschatting van de doelgroep, omdat de personen die onder het incidentiecijfer van alcoholmisbruik en -afhankelijkheid vallen, slechts een deel van de hoogrisicogroep vormen. Personen die meer dan verantwoord drinken en nog niet voldoen aan de DSM-IV classificatie vallen buiten het incidentiecijfer en daarmee buiten de raming van de omvang van de hoogrisicogroep. De lage variant geeft aan welke personen in ieder geval geholpen dienen te worden om te voorkomen dat ze een stoornis in alcoholgebruik krijgen.

De omschrijving van riskante gebruikers door Van Dijck & Knibbe komt niet in zijn geheel overeen met de door het CVZ geformuleerde definitie van de hoogrisicogroep. Ondanks dat sluit de hoge variant beter aan bij de definitie van de

²¹ Meijers et al. (2006) Voor volwassenen bedraagt de incidentie 2,1%. Het incidentiecijfer onder jongeren ligt hoger. Het incidentiecijfer voor personen van 12 jaar en ouder komt daarmee op 2,2%.

²² Van Dijck & Knibbe (2005)

hoogrisicogroep en is daarmee een nauwkeurigere benadering van de omvang van deze groep.

**Tarieven
eerstelijnszorg**

Zoals in hoofdstuk 6 wordt benoemd, pleit het CVZ voor een versterking van geïndiceerde preventie in de eerste lijn. De bekostiging in de eerste lijn gebeurt aan de hand van een vergoeding per patiëntcontact. Er zijn geen maximumtarieven vastgesteld voor de EPZ. In de raming wordt uitgegaan van een richtprijs van € 82,00 per individueel consult in 2009. Voor huisartsenzorg zijn er wel wettelijk vastgestelde tarieven: een lang consult bedraagt € 18,00 en een kort consult € 9,00.

**Kostenvariatie
o.b.v. intensiteit
van begeleiding**

Preventie interventies ter voorkoming van stoornissen in alcoholgebruik zijn ingedeeld naar de intensiteit van de begeleiding. Deze kan minimaal, gedeeltelijk of intensief zijn. De kosten van de interventies variëren als gevolg van de intensiteit van begeleiding. De kosten van materiaal worden door het CVZ bij alle intensiteiten vastgesteld op € 0,-.

**Minimale
begeleiding**

Bij minimale begeleiding vindt de begeleiding enkel plaats via de huisarts. Er is sprake van twee contacten met de huisarts, eventueel aangevuld met zelfstudie. De kosten van de preventieve interventie bij minimale begeleiding bedragen € 27,-.

**Gedeeltelijke
begeleiding**

De preventieve interventie met gedeeltelijke begeleiding bestaat volgens het CVZ uit van een contact met de huisarts en vijf individuele consulten bij een aanbieder uit de EPZ. De gemiddelde kosten bij gedeeltelijke begeleiding bedragen € 428,-.

**Intensieve
begeleiding**

Bij intensieve begeleiding vindt wederom de preventieve interventie voornamelijk plaats bij een aanbieder uit de EPZ. Er is sprake van maximaal 8 contactmomenten, wat gelijk is aan het maximaal aantal zittingen waar men per jaar aanspraak op kan maken onder de Zvw. De consulten aan de EPZ worden vooraf gegaan door een huisartsenbezoek. De gemiddelde kosten bij intensieve begeleiding bedragen € 674,-.

***Kosten bij 5%
deelname***

Het CVZ acht een deelname van maximaal 5% van de hoogrisicogroep aan een preventieve interventie reëel (scenario 2). De totale geraamde kosten van preventieve interventies ter voorkoming van stoornissen in alcoholgebruik bedragen dan € 3,7 miljoen in de lage variant en € 21,3 miljoen in de hoge variant.

***Deelname aan
preventieve
interventies***

Harde cijfers over de deelname aan preventieve interventies zijn beperkt. Het CVZ verwacht niet dat in de nabije toekomst de totale doelgroep (hoogrisicogroep) zal deelnemen aan een preventieve interventie. Het (gematigd) nuttigen van alcohol is immers een maatschappelijk en sociaal geaccepteerd gebruik. Het ligt niet in de lijn der verwachting dat personen die 3 of 4 glazen per dag drinken massaal een zorgvraag creëren. In die zin kan de lage variant, het aantal mensen dat aan alcohol verslaafd zijn geraakt per jaar, een betrouwbaar beeld geven van de omvang van de kosten die gepaard gaan met preventieve interventies ter voorkoming van stoornissen in alcoholgebruik.

In bijlage 1 zijn verschillende scenario's doorgerekend, waarin gevarieerd is met het deelnamepercentage. Zo geven de scenario's inzicht in het kostenbeeld bij een bepaald deelnamepercentage en de mate van begeleiding. De vijf scenario's en de twee varianten hebben tot gevolg dat er tien kostenconsequenties zijn.

Besparingen

Naast de kosten die preventieve interventies met zich meebrengen, zijn er ook opbrengsten. Dit is de gezondheidswinst die men realiseert door het minderen met het drinken van alcohol. Het drinkpatroon is van belang voor de gevolgen. De totale alcoholinname hangt voornamelijk samen met lange-termijn gevolgen (bijvoorbeeld kanker), terwijl fors alcoholgebruik binnen korte tijd vooral gerelateerd is aan korte-termijn gevolgen (zoals alcoholvergiftiging en ongevallen). Alcoholgebruik kan een schadelijke invloed hebben op bijna alle organen in het lichaam.

De gezondheidswinst kan in een monetaire grootte worden uitgedrukt. In 2003 werd ongeveer € 356 miljoen uitgegeven aan zorgkosten samenhangend met misbruik en afhankelijkheid van alcohol en drugs.²³ Binnen economische evaluaties is het gebruikelijk om niet alleen de kosten in de gezondheidszorg mee te nemen, maar kosten breder te bezien. In dit bredere perspectief kan worden gedacht aan bijvoorbeeld productiviteitsverliezen. De kosten van ziekteverzuim bij volwassenen door alcoholmisbruik of -afhankelijkheid bedroegen ongeveer € 1 miljard in 2003.²⁴ Bovendien is waarschijnlijk dat personen met alcoholmisbruik of -afhankelijkheid die wel naar hun werk gaan, daar minder productief zijn.

Ten slotte kunnen er maatschappelijke kosten bespaard worden die samenhangen met verkeersongelukken of criminaliteit die direct of indirect te wijten zijn aan het gebruik van alcohol.

²³ Meijers et al. (2006)

²⁴ Meijers et al. (2006)

6. Slotbeschouwing

6.a. Plaatsbepaling

*Eerste of tweede
lijn*

Geïndiceerde preventieve zorg en vroegsignalering horen in principe thuis in de eerstelijnszorg. De specifieke geschiedenis van de zorg voor alcoholproblematiek (vaak deel uitmakend van de GGZ, recent overgeheveld van AWBZ naar Zvw) maakt echter dat veel interventies, ook van eenvoudige of preventieve aard, traditioneel zijn ingebed in wat nu de tweede lijn is geworden. Zelfs activiteiten op het gebied van de collectieve preventie worden vaak geïnitieerd vanuit instellingen voor verslavingszorg.

*Versterking eerste
lijn nodig*

Dat is niet verwonderlijk gezien de expertise waarover deze instellingen beschikken. Het heeft wel tot gevolg dat de mogelijkheden die de eerste lijn van nature heeft voor preventie en vroegsignalering, niet altijd worden benut. Het CVZ pleit dan ook voor een versterking van deze functies in de eerste lijn. Het pleidooi is niet bedoeld om schotten op te werpen of te verplaatsen, maar om de toegankelijkheid en doelmatigheid van het zorgaanbod te verbeteren. Het resultaat moet zijn het bereiken van zoveel mogelijk cliënten met (potentiële) alcoholproblematiek.

Dit resultaat is evenwel niet te behalen zonder een actieve inbreng vanuit allerlei maatschappelijke instellingen, waaronder de eerstelijnsgezondheidszorg. Hier wordt dan ook hard gewerkt om de kennis over een effectieve aanpak van alcoholproblematiek te vergroten, en de zorg zodanig te organiseren dat zoveel mogelijk cliënten bereikt worden. Eén manier is bijvoorbeeld om praktijkondersteuning GGZ binnen de huisartsenpraktijk te versterken.

6.b. Alcoholzorg betreft de gehele keten

*Brede
maatschappelijke
aanpak*

Ook buiten de eerstelijnsgezondheidszorg is veel inzet om een aanbod te ontwikkelen op het gebied van preventie en vroegsignalering van alcoholproblematiek, bij voorbeeld bij: scholen, bedrijfsartsen, politie en justitie, maatschappelijk

werk. Sommige ziekenhuizen bieden een vervolgtraject aan cliënten die door een alcoholgerelateerd incident op de afdeling spoedeisende hulp zijn beland (bijvoorbeeld in de vorm van een 'alcoholpoli' voor jongeren).

Het CVZ wijst op het gevaar dat zorgaanbod in de knel komt als financieringsstromen verschuiven door een andere organisatie van het zorgaanbod. Juist vanwege het belang van preventie en vroegbehandeling moet voorkomen worden dat de belangen van verzekerden in de knel komen.

Dit rapport geeft aan waar de grenzen van de Zorgverzekeringwet liggen. Het is niet vanzelfsprekend dat alles buiten die grenzen tot het domein van de gemeente c.q. Wmo behoort. Er zijn ook kansen voor preventie in de jeugdzorg of de bedrijfsgezondheidszorg. De gemeente is wel een belangrijke instantie waar het gaat om de coördinatie van de verschillende onderdelen van preventie en behandeling.

6.c. Anonieme internetbehandeling

Het is van belang dat evenals bij de vroegtijdige behandeling van depressieve klachten (Mentaal Vitaal) het onderwerp van anonieme internet behandelingen ook voor de preventie van stoornissen in het gebruik van alcohol op de agenda komt.

6.d. Bedrijfsarts

In dit rapport heeft het CVZ de zorg geduid die huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden in het kader van de Zorgverzekeringwet.

Het CVZ wijst er op dat de effectieve preventieve interventies ook in het domein van de bedrijfsarts zouden kunnen plaatsvinden. Daarbij geldt dat de bedrijfsarts de mogelijkheid heeft om te verwijzen naar de in dit rapport genoemde zorg.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

7. Geraadpleegde literatuur

1. Psychiatric Association. DMS-IV-TR. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. Washington, 2000.
2. Anderson P and Baumberg B. Alcohol in Europa: een rapport voor de Europese Commissie. London: Institute of Alcohol Studies, 2006. Samenvatting door STAP.
3. College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Rapport. Diemen, 2007. Publikatienummer 254.
4. College voor zorgverzekeringen. GGZ-kompas. 2008. Te raadplegen via www.cvz.nl.
5. College voor zorgverzekeringen. "Preventie van problematisch alcoholgebruik". Achtergrondrapportage beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Diemen, 2009.
6. College voor zorgverzekeringen. Van preventie verzekerd. Rapport. Diemen, 2007. Publikatienummer 250.
7. Cuijpers P, Scholten M, Conijn B. Verslavingspreventie. Een overzichtsstudie. Den Haag: ZonMw, 2006.
8. Dijk D van and Knibbe RA. De prevalentie van probleemdrinken in Nederland. Een algemeen bevolkingsonderzoek. Maastricht: Universiteit van Maastricht, 2005.
9. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Preventing later substance use disorders in at-risk children and adolescents. 2009. Geraadpleegd in April 2009 via http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_69429_EN_EMCDDA-TB-indicated_prevention.pdf.
10. Meijer SA, Smit F, Schoemaker CG, et al. Gezond verstand. Evidence-based preventie van psychische stoornissen. Bilthoven: RIVM, 2006.
11. Postel M, Ter Huurne E, De Haan H, De Jong C. Alcoholdebaas.nl. Drie jaar online hulpverlening voor probleemdrinkers. Maandblad Geestelijke Volksgezondheid 5, 2009.
12. Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie. Multidisciplinaire richtlijn Stoornissen in het gebruik van alcohol. Utrecht: CBO, 2009.
13. Meerkerk GJ, Aarns T, Dijkstra RH, Weisscher P, Njoo K, Boomsma LJ. NHG-Standaard Problematisch alcoholgebruik (Tweede herziening) Huisarts Wet 2005;48(6);284-85; tevens via www.nhg.org
14. Ministerie van VWS. Kiezen voor gezond leven. Preventienota 2006. Den Haag 2006.
15. Partnerschip Vroegsignalering Alcohol. Probleemdrinken aangepakt! Actieplan van het Partnerschip Vroegsignalering Alcohol. Utrecht, 2007.
16. Riper H. Curbing Problem drinking in the digital galaxy. Amsterdam: Vrije Universiteit, 2008. [Dissertation].
17. STAP. Alcohol in Nederland. De Feiten. 2006. Geraadpleegd in April 2009 via <http://www.alcoholpreventie.nl/bestand/U200608alcohol-feiten.pdf>.
18. STAP. Nieuwe richtlijnen aanvaardbaar alcoholgebruik. 2008. Geraadpleegd in April 2009 via <http://www.frisseblikopalcohol.nl/client/frisseblikopalcohol/upload/RichtlijnenAanvaardbaarAlcoholgebruik.pdf>.

19. Stichting Zelfhulp Netwerk Zuidoost Brabant. Zelfhulpkrant, ongedateerd.
20. Trimbos Instituut. Nationale Drug Monitor (NDM). Jaarbericht 2003.
21. VWS. Kiezen voor gezond leven. Preventienota. Den Haag, 2006.
22. Wiers R. Slaaf van het onbewuste. Over emotie, bewustzijn en verslaving. Amsterdam: Bakker, 2007.
23. Gezondheidsraad, richtlijnen goede voeding. Den Haag: Gezondheidsraad; 2006

Bijlage(n)

1. Kostenconsequentieraming
2. Achtergrondrapportage "Preventie van problematisch alcoholgebruik"

De bijlagen kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: het cvz/publicaties/rapporten.

Rapport

Beoordeling DBC 'transkatheter aortaklep- en pulmonaliskleplantatie'

Op 14 juli 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Stichting DBC Onderhoud en Nederlandse Zorgautoriteit.

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29022345
<i>Auteur</i>	Projectgroep DBC's
<i>Doorkiesnummer</i>	(020) 797 80 08
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via www.cvz.nl of telefonisch onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Transkatheter hartklepimplantatie	Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van transkatheter hartklepimplantatie bij patiënten met aortaklepstenose of patiënten met een afwijking van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking. De term transkatheter doelt op het inbrengen van de klep via een katheter en kan plaatsvinden via verschillende routes. Bij aortaklepimplantatie gebeurt dit percutaan of transapicaal ^a en bij pulmonalisklepimplantatie alleen percutaan.
Aortaklepstenose	Percutane of transapicale aortaklepimplantatie Als de aortaklep vernauwd (gestenoseerd) raakt, wordt de uitstroom van bloed belemmerd waardoor de linkerhartkamer harder moet werken om het bloed langs de vernauwde klep te pompen. Hierdoor wordt de hartspier op den duur dikker en stijver en uiteindelijk kan hartfalen ontstaan. De standaardbehandeling van symptomatische ernstige aortaklepstenose is een chirurgische correctie. Patiënten die niet in aanmerking komen voor deze zware ingreep worden conservatief behandeld. Transkatheter aortaklepimplantatie zou een alternatief kunnen zijn voor deze patiënten en patiënten die nu met een zeer hoog risico worden geopereerd. Bij de beoordeling is gebleken dat alleen niet-vergelijkende studies (level of evidence C) beschikbaar zijn. De interventie lijkt op korte termijn verbetering van symptomen en hemodynamische waarden te bieden. De interventie gerelateerde mortaliteit is aanzienlijk maar kan waarschijnlijk (deels) worden gerelateerd aan het a-priori risicoprofiel van de onderzochte groepen. De populatie bestaat uit patiënten met een hoog risico en veel comorbiditeit, het aantal complicaties is dan ook hoog. De lopende gerandomiseerde studie met hoog risico patiënten kan meer inzicht geven in het effect van de interventie ten opzichte van chirurgische klepimplantatie en conservatieve behandeling. Aangezien het geen zeldzame aandoening betreft vindt het CVZ dat er geen plausibele redenen zijn waarom er geen bewijs met hogere bewijskracht beschikbaar is (level of evidence B). Het CVZ acht de behandeling dan ook nog <u>geen</u> zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Het feit dat de behandeling nog niet tot de te verzekeren prestaties hoort neemt niet weg dat het een veelbelovende innovatie betreft. Verscheidene koepels signaleren een behoefte aan tijdelijke financiering van de behandeling.
Stand van de wetenschap en praktijk	
Afwijkingen van de pulmonalisklep	Percutane pulmonalisklepimplantatie In 2000 werd de percutane pulmonalisklepimplantatie geïntroduceerd als niet-chirurgisch alternatief voor patiënten met stenose of insufficiëntie van een eerder ingebracht

^a Via de apex van het hart

<i>Stand van de wetenschap en praktijk</i>	<p>klephoudende conduit^b. Het betreft (jong)volwassenen die al eerder geopereerd zijn vanwege een aangeboren hartafwijking waarbij een conduit is geplaatst. De levensduur van het conduit is vaak beperkter dan de levensduur van de patiënt zelf waardoor herhaalde ingrepen noodzakelijk kunnen zijn. Deze ingrepen zijn zeer belastend voor de patiënt. Om het aantal herhalingsingrepen tot een minimum te beperken is de percutane pulmonalisklepimplantatie ontwikkeld.</p> <p>Uit de search bleek dat er alleen niet-vergelijkende studies beschikbaar met een beperkte follow-up. De zeldzaamheid van de aandoening acht het CVZ een plausibel argument dat er geen gerandomiseerde/vergelijkende studies beschikbaar zijn. Het CVZ concludeert op basis van het beschikbare bewijs dat de interventie op korte termijn effectief en veilig lijkt waardoor (her)operatie (openhartoperatie) bij de patiënt kan worden uitgesteld en de levenstijd van de bypass wordt verlengd. Het CVZ acht de interventie dan ook zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking.</p> <p>De beoordeling van de overige pakketcriteria heeft alleen plaatsgevonden voor percutane pulmonalisklepimplantatie aangezien de transkatheter aortaklepimplantatie nog niet voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk.</p>
<i>Ziektelast</i>	De ziektelast van patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren afwijking is aanzienlijk.
<i>Noodzakelijk te verzekeren zorg</i>	Het CVZ is van mening dat percutane pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep een claim op de solidariteit rechtvaardigt.
<i>Kosten-effectiviteit</i>	Op basis van de nu beschikbare gegevens kan er geen uitspraak worden gedaan over de kosteneffectiviteit van percutane pulmonalisklepimplantatie.
<i>Uitvoerbaarheid</i>	Concentratie in gespecialiseerde centra lijkt wenselijk in verband met het opbouwen van ervaring met de techniek om kwaliteit te waarborgen. Op de korte termijn zal er sprake zijn van jaarlijkse meerkosten van circa €765.000 tot €1.020.000 bij 30-40 te behandelen patiënten per jaar. Lange termijn gegevens zijn niet beschikbaar.
<i>Niet expliciet uitsluiten</i>	Onlangs het ontbreken van gegevens over de kosten-effectiviteit van de behandeling ziet het CVZ op basis van de andere principes geen redenen om aan te bevelen percutane pulmonalisklepimplantatie expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties voor patiënten met afwijkingen van de

^b Buisprothese in het hart

pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking. Het kleine aantal patiënten beperkt de mogelijkheden tot genereren van klinische data. Het CVZ acht datregistratie van de in Nederland behandelde patiënten dan ook wenselijk.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

Dit beoordelingsrapport beschrijft het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten aanzien van:

- transkatheter aortaklepimplantatie bij patiënten met aortaklepstenose;
- transkatheter pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met een afwijking van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking.

De term transkatheter doelt op het inbrengen van de klep via een katheter.

Rol CVZ bij innovatieve DBC

Het CVZ is in het kader van het onderhoud van de diagnose behandeling combinatie (DBC) systematiek verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie, op te nemen in de DBC systematiek, behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Aanvragers

De indieners van de innovatieaanvraag zijn het Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Erasmus MC) en het Leids Universitair Medisch Centrum.

1.b. Beoordelingsprocedures CVZ

Open omschrijving

De te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals onder andere medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4, Besluit zorgverzekering [Bzv]) is open omschreven. Dit betekent dat een nieuwe zorgvorm in principe behoort tot de te verzekeren prestaties als deze zorg is:

- zoals medisch specialisten die plegen te bieden;
- conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze beoordeling

Het CVZ beoordeelt daarom eerst of de nieuwe zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk is (hoofdstuk 3, duidelijk pakket). Indien dit niet het geval is, behoort het niet tot de te verzekeren prestaties en eindigt de beoordeling. Indien dit wel zo is, beoordeelt het CVZ voor *innovatieve* zorg ook de overige pakketprincipes: noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid (hoofdstuk 4, passend pakket). Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm alsnog uit te sluiten of te beperken. De beoordeling van zorgvormen bestaat uit twee fases: een inventarisatiefase en een waarderingsfase.

Inventarisatie

Tijdens de inventarisatie verzamelt het CVZ zoveel als mogelijk objectieve, kwantitatieve gegevens rond de principes. Op basis hiervan stelt het CVZ vast of er nog aanvullend onderzoek nodig is naar de juistheid en volledigheid van de gegevens.

Inhoudelijke raadpleging veld

Na deze inventarisatie vindt een inhoudelijke veldraadpleging

Waardering	<p>plaats.</p> <p>Tijdens de waarderingsfase beziet en weegt het CVZ de gegevens in onderlinge samenhang, om te komen tot een oordeel of de zorg een plaats verdient binnen de sociale ziektekostenverzekering. Hierbij worden de inhoudelijke reacties van experts uit het veld meegenomen.</p>
Bestuurlijke raadpleging veld	<p>Na de waarderingsfase verstuurt het CVZ het conceptrapport voor bestuurlijke afstemming naar de relevante koepels. Vervolgens verwerkt het CVZ deze reactie in de eindrapportage en formuleert het CVZ een eindconclusie.</p> <p>Na het opstellen van dit rapport vindt afstemming van de beoordeling met de NZa plaats. Vervolgens gaat de beoordeling naar de Raad van Bestuur van het CVZ ter vaststelling waarna het verzonden wordt aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).</p>
Leeswijzer	<p>1.c. Leeswijzer</p> <p>Dit rapport is een beoordeling van transkatheter hartklepimplantatie bij patiënten met aortaklepstenose of afwijking van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking. Relevante wet- en regelgeving en het toetsingskader worden besproken in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 3 wordt transkatheter aortaklepimplantatie besproken inclusief de medische achtergrond en de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk (duidelijk pakket). In hoofdstuk 4 wordt de percutane pulmonalisklepimplantatie besproken. Naast de medische achtergrond (4.a.) en de stand van de wetenschap en praktijk (4.b.) worden voor deze interventie ook de overige principes besproken om te bepalen of sprake is van een passend pakket (4.c.). Hoofdstuk 5 beschrijft de waarderingsfase en de reacties van de relevante betrokken partijen. In hoofdstuk 6 formuleert het CVZ zijn eindconclusie.</p>

2. Relevante wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's en prestaties

Artikel 10, onder a, Zvw bepaalt dat de behoefte aan geneeskundige zorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering.

Artikel 11, derde lid, Zvw, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg is één van de te verzekeren prestaties ingevolge de Zvw. Die zorg omvat onder meer zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden (zie artikel 2.4, lid 1, Bzv).

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen die als te verzekeren prestatie in de wet zijn genoemd geldt het gestelde in artikel 2.1, lid 2, Besluit Zorgverzekering (Bzv). Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvormen mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten^c.

Redelijkerwijs aangewezen

Verder bepaalt artikel 2.1, derde lid, Bzv dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de *individuele* omstandigheden (op individueel niveau). Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie op grond waarvan hij redelijkerwijs op de gevraagde zorg is aangewezen? Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de waarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere behandelingen.

Beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM) zoals vastgelegd in het rapport 'beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (CVZ 2007, rapport no. 254)¹. Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Naast internationale

*Evidence based
medicine*

^c "Hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg " geldt alleen voor ziekenvervoer en enkele hulpmiddelen.

literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expert-opinie.

*Wegen van
beschikbare
evidence*

De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er 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. 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.

Level of evidence

*Een zo hoog
mogelijke
bewijskracht of
beargumenteerd
afwijken*

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

3. Percutane of transapicale aortakleplantatie

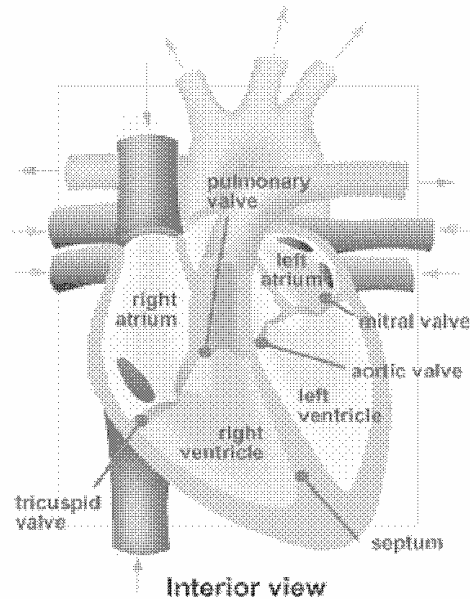
3.a. Medische achtergrond

Hartkleppen

Het hart bestaat uit vier kamers (rechter/linker boezem en rechter/linker kamer), waarin een viertal kleppen te onderscheiden is. In de rechterhelft van het hart bevinden zich de *tricuspidalisklep* (tussen de rechterboezem en de rechterkamer) en de *pulmonalisklep* (bij de uitgang van de rechterkamer). Het bloed stroomt van de rechterboezem, via de tricuspidalisklep naar de rechterkamer. Het bloed uit de rechterkamer wordt via de pulmonalisklep in de longslagader gepompt om in de longen met zuurstof te worden verrijkt. De klep verhindert dat bloed uit de longslagader terugstroomt naar de rechterkamer.

Gelijksoortige kleppen zitten in de linkerhelft van het hart. De *mitralisklep* bevindt zich tussen de linkerboezem en de linkerkamer, de *aortaklep* bij de uitgang van de linkerkamer. Van daaruit wordt het bloed in de aorta gepompt die het lichaam van bloed voorziet.

Figuur 1. Hartkamers en hartkleppen



Vertaling: right/left atrium= rechter/linker boezem; right/left ventricle= rechter/linker kamer; tricuspid valve= tricuspidaal klep; pulmonary valve= pulmonaal klep; mitral valve= mitralis klep; aortic valve= aorta klep

Aortaklepstenose

De aortaklep zorgt ervoor dat er geen bloed terug kan lekken van de lichaamsslagader (aorta) naar de linkerkamer van het hart. Als de klep *vernauwd* (gestenoseerd) raakt, wordt de uitstroom van het bloed belemmerd. Door de vernauwing van de aortaklep moet de linkerkamer harder werken om het bloed langs de vernauwde klep te pompen, waardoor de hartspier op

den duur dikker wordt en stijver. Uiteindelijk kan hartfalen ontstaan².

De ernst van de aortaklepstenose is meetbaar aan de hand van de hemodynamische waarden (zie Tabel 1).

Tabel 1 Ernst van aortaklepstenose in volwassenen

	Piekstroom (m/sec)	Gem aortaklepgradiënt (mmHg)	Aortakleppervlak (cm ²)
Normaal	1.5	<5	3.0-4.0
Mild	<3.0	<25	>1.5
Matig	3.0-4.0	25-40	1.0-1.5
Ernstig*	>4.0	>40	<1.0

Bron: www.uptodate.com³

Afkortingen: gem=gemiddeld

Oorzaken	Mogelijke oorzaken van aortaklepstenose zijn aangeboren afwijkingen en ouderdom. Bij ouderdom kan de klep zijn soepelheid verliezen als gevolg van kalkafzetting (sclerose). De verkalkte klep kan vernauwd raken en/of gaan lekken (aortaklepinsufficiëntie) ³ .
Klachten	Een geringe aortaklepstenose geeft meestal weinig klachten. Over het algemeen treden er pas klachten op als het oppervlak van de aortaklep <1 cm ² (ernstige aortaklepstenose) is. De meest voorkomende klachten zijn een verlaagd inspanningsvermogen, ritmestoornissen, kortademigheid bij fysieke inspanning, syncope ^d en angina pectoris ^e . Een gevolg van aortaklepstenose kan plotselinge hartdood zijn.
Beloop	Symptomatische aortaklepstenose is een progressieve en levensbedreigende aandoening, waarvoor geen (oorzakelijke) medicamenteuze therapie bestaat. Onbehandeld (dus zonder klepvervangende therapie) is de overlevingsduur slechts één tot drie jaar na de eerste symptomen ⁴ .
Prevalentie	Aortaklepstenose is een veel voorkomende aandoening en het aantal patiënten neemt toe met de verouderende populatie in Europa. In de bevolkingsgroep boven 65 jaar bedraagt de prevalentie 2% tot 9% ⁵ .
Standaard behandeling	Als er sprake is van symptomatische ernstige aortaklepstenose of als stenose of insufficiëntie van de aortaklep de oorzaak is van hartfalen, wordt een chirurgische correctie overwogen. In het algemeen geldt dat bij hartfalen en ernstige symptomatische aortaklepstenose (kleppervlak <1,0 cm ²) aortaklepimplantatie altijd geïndiceerd is ongeacht de mate van linkerkamer disfunctie tenzij er overwegende contra-indicaties zijn voor een operatie ^{6,7} .

^d kortdurende en vanzelf-overgaande bewusteloosheid

^e pijnlijk, drukkend gevoel op de borst dat optreedt bij inspanning

Ballonvalvuloplastiek	Ballonvalvuloplastiek ^f van de aortaklep in plaats van klepvervangning kan worden overwogen wanneer de hemodynamische toestand van de patiënt te slecht is voor operatie. Vanwege het slechts kortdurende effect van de interventie is deze ingreep alleen zinvol als hij op korte termijn (enkele maanden) wordt gevolgd door klepvervangning ^g .
Nieuwe behandeling	Hoewel chirurgische aortaklepvervangning de standaardbehandeling is, is het een zware ingreep met bijbehorende risico's. Het operatie risico neemt toe met de leeftijd van patiënten en met significante comorbiditeit. Voor deze patiënten zou transkatheter aortaklepimplantatie een alternatief kunnen zijn ^g .
Percutane vs transapicale route	De term transkatheter doelt op het inbrengen via een katheter. Hierbij kunnen verschillende toegangswegen worden gebuikt. Bij <u>percutane</u> aortaklepimplantatie wordt een klep via de arteria femoralis (beenslagader) vanuit de lies of via de arteria subclavia (sleutelbeenslagader)/ arteria axillaris (okselslagader) naar het hart gebracht. Afhankelijk van de techniek wordt gebruik gemaakt van een katheter of een "self-expanding" frame. <u>Transapicale</u> aortaklepimplantatie wordt voornamelijk toegepast wanneer de perifere vaten te klein van kaliber (< 6 tot 8 mm), te kronkelig of te verkalkt zijn voor een percutane behandeling. Een katheter met klep wordt hierbij na een kleine incisie in de borstkas via de apex van het hart in de linker ventrikel gebracht en opgevoerd naar de aortaklep. Deze techniek is invasiever aangezien een mini-thoracotomie ^g moet plaatsvinden. Onderzoekers hebben redelijk strikte criteria opgesteld voor patiënten om in aanmerking te komen voor percutane of transapicale aortaklepimplantatie onder andere ten aanzien van leeftijd, klepoppervlak, prognose, diameter van de perifere vaten en contra-indicaties ^{g,10} .
Twee types bioprothese-aortakleppen	Voor transkatheter aortaklepimplantatie zijn momenteel twee types bioprothese-kleppen op de Europese markt met een CE markering ^h , het CoreValve Revalving™ System en de Edwards SAPIEN® Transcatheter Heart Valve. Beide technologieën hebben een CE markering (klasse III). De CoreValve klep kan nu alleen nog percutaan worden toegepast, een transapicaal systeem is in ontwikkeling. De Edwards klep kan transapicaal en percutaan worden toegepast. De mogelijkheid van toepassing is nu afhankelijk van de diameter van de aortaring van de patiënt. Voor beide types zijn kleinere systemen in voorbereiding.

^f Een procedure waarbij de klepopening wordt opgerekt om een afsluiting op te heffen

^g openen van de borstholte

^h De CE-markering is een soort productlabel (conformiteitsteken) dat aangeeft dat het product in kwestie volgens Europese specificaties is getest

Aantal patiënten per jaar

Op basis van geregistreerde data in Frankrijk schatten de aanvragers dat circa 800 patiënten jaarlijks in aanmerking komen voor percutane of transapicale aortaklepimplantatie in Nederland. Dit is inclusief patiënten die nu inoperabel worden geacht en patiënten die nu met een zeer hoog risico worden geopereerd. Deze schatting is echter met veel onzekerheid omgeven aangezien diffusie van de techniek ook sterk afhankelijk zal zijn van de verdere productverbetering en de prijs. *Indien* de veiligheid van de techniek verder toeneemt wordt ook uitbreiding van de indicatie naar niet hoog risico patiënten verwacht.

3.b. Duidelijk Pakket

Om de zorg te duiden moeten de volgende vragen worden beantwoord. Valt de zorg onder de noemer geneeskundige zorg? En is de zorgvorm conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Geneeskundige zorg

Behandeling van aortaklepstenose met transkatheter hartklepimplantatie kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het navolgende gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.

Literatuursearch

NICE heeft in 2007 een standpunt uitgebracht over transkatheter aortaklepimplantatie. De door NICE uitgevoerde literatuursearch is als basis gebruikt. Het CVZ heeft in oktober 2008 een aanvullende literatuursearch verricht. De exacte zoektermen zijn weergegeven in Bijlage 3. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library (zie Bijlage 2). Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse. Relevante uitkomstmaten zijn ook weergegeven in Bijlage 3.

Standpunten en richtlijnen

Om een overzicht van standpunten en richtlijnen van organisaties te krijgen betreffende het onderwerp zijn de websites van een aantal organisaties doorzocht zie (Bijlage 1).

Relevante definities

NYHA klasse: deze classificatie wordt gebruikt om de ernst van de ademnood van een patiënt te classificeren: van klasse I, waarbij de patiënt geen beperkingen in dagelijkse lichamelijke activiteiten, tot klasse IV, waarbij de patiënt in rust ademnood heeft.

Level of evidence

Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn met transkatheter hartklepimplantatie zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare.

ⁱ Schatting van aanvragers: Erasmus MC en LUMC

Resultaten search effectiviteit	<p><i>3.b.1. Effectiviteit en complicaties</i></p> <p>Het NICE rapport geeft een overzicht van de literatuur tot en met november 2007. Het overzicht is gebaseerd op zeven patiëntenseries en één case report. Het case report is in het huidige overzicht niet meegenomen. Van de zeven patiëntenseries werden zes geïncludeerd in het huidige overzicht^{11,12-16}. De geëxcludeerde studie werd niet meegenomen omdat in het merendeel van de patiënten in deze studie de inmiddels verlaten antegrade techniek werd gebruikt.</p> <p>Via de aanvullende literatuursearch werden zeven recente patiëntenseries geïdentificeerd en geselecteerd¹⁸⁻²⁴. Alleen studies met n>5 werden geïncludeerd. Van de 14 patiëntenseries worden vijf studies niet apart beschreven in dit rapport aangezien de patiënten in deze studies ook al (gedeeltelijk) in andere geïncludeerde studies zijn beschreven^{13,14,18,20,23,24}. De externe deskundigen hebben het CVZ op een aanvullende studie geattendeerd²⁵. Deze studie is geïncludeerd in het overzicht.</p>
Kwaliteit studies	<p>De kwaliteit van de studies is matig. Het zijn allemaal (prospectieve of retrospectieve) niet-vergelijkende studies (level of evidence C). Op één studie na (n=646) is de omvang beperkt (n=7-86). Doordat verschillende meetpunten worden gebruikt (met name bij mortaliteit en overleving) is het lastig om de resultaten te vergelijken. Bij bijna alle studies wordt vermeld dat de auteurs adviseurs zijn van fabrikanten. Er is dus nauwelijks onafhankelijk onderzoek gepubliceerd. De duur van de studies is beperkt met maar enkele studies die data hebben van een follow-up van meer dan een jaar.</p>
Nadere beschrijving studies	<p>In drie studies werd percutane aortaklepimplantatie toegepast en in vijf studies werd transapicale aortaklepimplantatie toegepast. In alle studies was de gemiddelde leeftijd van de patiënten minstens 80 jaar en waren de geïncludeerde patiënten hoog risico patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose en/of insufficiëntie, die niet geschikt zijn bevonden voor openhartoperatie. Alleen in de grote patiëntenserie (n=646) waren de inclusie criteria ruimer. In deze studie werden patiënten ≥ 75 jaar in combinatie met een euroSCORE¹ >15% of patiënten ≥ 65 jaar in combinatie met complicerende factoren zoals cirrose van de lever of contra indicaties voor openhartoperatie geïncludeerd. De kenmerken en resultaten van de studies zijn weergegeven in Bijlage 4a en 4b. De belangrijkste resultaten en complicaties worden hieronder beschreven.</p> <p>De succespercentages en de symptoomverbetering zijn weergegeven in Tabel 2. Gerapporteerde hemodynamische</p>

¹ European System for Cardiac Operative Risk Evaluation. De score is een schatting van de voorspelde kans op operatieve mortaliteit voor patiënten die een hartoperatie ondergaan.

verbetering in de vorm van aortaklepgradiënt en aortakleppoppervlak zijn weergegeven in Tabel 3.

Tabel 2 Succespercentages interventie en symptomatische verbetering

Eerste auteur, Jaar van publicatie	N	Technisch succes % interventie	Symptomatische verbetering (gem NYHA klasse)	
			Baseline	Follow-up
<i>percutane aortaklepipplantatie (Edwards & CoreValve)</i>				
Piazza 08 (CV)	646	97% (628/646)	NG	NG
Descoutures 08 (ES)	12	83% (10/12)	3,75	1,5 (6 maanden) p=NG
Grube 07 (CV)	86	88% (76/86)	2,85	1,85 (30 dagen) p<0.001
Webb 07 (EC)	50	86% (43/50)	NG	NG
<i>transapicale aortaklepipplantatie (Edwards)</i>				
Svensson 08 (ES)	40	88% (35/40)	3,33	1 maand: 2,25; 3 maanden: 1,81; 6 maanden: 2,08; p=NG
Walther, Falk 08 (ES)	50	93% (46/50)	NG	NG
Walther, Simon 07 (ES)	59	93% (55/59)	NG	NG
Walther, Falk 07 (EC)	30	97% (29/30)	NG	NG
Lichtenstein 06 (EC)	7	100% (7/7)		Verbetering van de NYHA klasse in 6/7 patiënten na 1 en 6 maanden

Afkortingen: CV=CoreValve ; EC=Cribier-Edwards valve; ES=Edwards-Sapien valve;
gem=gemiddeld; NG=niet gerapporteerd;

De succes percentages van de interventies variëren tussen 83% en 97% voor percutane aortaklepipplantatie en tussen 87% en 100% voor transapicale aortaklepipplantatie. Er is sprake van een duidelijke symptomatische verbetering na behandeling. Ook zijn er voor beide interventies significante verbeteringen van de gemiddelde aortaklep gradiënt en het aortakleppoppervlak.

Heringrepen

Het percentage patiënten waarbij een heringreep nodig was is maar in twee studies gerapporteerd: 6% (3/50)¹² en 3% (1/29)¹⁵.

Aortaklepinsufficiëntie

In alle studies was in een aanzienlijk deel van de patiënten postoperatief sprake van milde of matige aortaklepinsufficiëntie. Over het algemeen heeft deze vorm van insufficiëntie een goedaardig klinisch beloop. Ernstige aortaklepinsufficiëntie werd slechts in twee studies gerapporteerd (2% en 4%)^{20,22}.

Tabel 3 Hemodynamische waarden

Publicatie (type klep en route)	N	Gem aortaklepgradient		Gem aortakleppoppervlak	
		Baseline (mmHg)	Follow-up (mmHg)	Baseline (cm ²)	Follow-up (cm ²)
percutane aortaklepiplantatie (Edwards of CoreValve)					
Piazza 2008 (CV)	646	49	Zo=3,2	NG	NG
Descoutures 08 (ES)	12	50	Zo=11 p=NG	0,5	Zo=1,7 p=NG
Grube 07 (CV)	86	44	30d=9 p<0,001	NG	NG
Webb 07 (EC)	50	46	Zo=11 ^k , p=0,001	0,6	Zo=1,7 ^k p=0,0001
transapicale aortaklepiplantatie (Edwards)					
Walther, Falk 08 (ES)	7	32	Po=10 1m=10 6m=11 p=NG	0,7	Po=1,6 1m=1,8 6m=1,5 p=NG
Svensson 08 (ES)	40	40	30 dagen=7,7 3m: 7,5 6m: 7 p=<0,0001	0,6	Po=1,6 p=<0,0001
Walther, Simon 07 (ES)	30	43	Zo=8, p=NG	0,5	NG
Walther, Falk 07 (EC)	50	NG	NG	NG	NG
Lichtenstein 06 (EC)	59	NG	Zo=9 (n=40), p=NG	0,6	Po=1,3 p<0,0001

Afkortingen: CV=CoreValve; EC=Cribier-Edwards valve; ES=Edwards-Sapien valve; gem=gemiddeld; NG=niet gerapporteerd; Po= postoperatief; Zo=ziekenhuisontslag; 1 m=1 maand; 3m=3 maanden; 6m=6 maanden; 30d=30 dagen

Kwaliteit van leven

Kwaliteit van leven is in één studie gerapporteerd aan de hand van de SF-12 vragenlijst. Er was na 6 maanden een significante verbetering van de fysieke component (van 28,7 naar 35,2, p=0,002)²².

Mortaliteits gegevens en overleving zijn in de verschillende studies op verschillende wijze gerapporteerd. Daarom zijn, indien niet reeds voorhanden en indien mogelijk, de volgende maten berekend (weergegeven in tabel 4):

- interventie gerelateerde mortaliteit;
- overleving van de hele groep.

Tabel 4 Mortaliteit en overleving

Publicatie (type klep en route)	N	Succes %	Interventie gerelateerde mortaliteit	Overleving van de hele groep
percutane aortaklepiplantatie (Edwards of CoreValve)				
Piazza, 2008 (CV)	646	97%	4% (27/646)	30d=92% (594/646)
Descoutures 08 (ES)	12	83%	8% (1/12)	30d= 75% (9/12) 6m= 75% (9/12)
Grube 07 (CV)	86	88%	12% (10/86)	30d= 88% (76/86)
Webb 07 (EC)	50	86%	12% (6/50)	30d=88% (44/50) 6m=82% (41/50)
transapicale aortaklepiplantatie (Edwards)				

^k verbeteringen ook na 1 jaar nog aanwezig

Publicatie (type klep en route)	N	Succes %	Interventie gerelateerde mortaliteit	Overleving van de hele groep
Walther, Falk 08 (ES)	7	100%	0% (0/7)	30d= 86% (6/7) 6m=57% (4/7)
Svensson 08 (ES)	40	88%	23% (9/40)	30d=83% (33/40) 6m=59% ^l
Walther, Simon 07 (ES)	30	97%	0%	30d= 90% (27/30)
Walther, Falk 07 (EC)	50	92%	8% (4/50)	30d=92% (46/50) 6m=74% ^l 1j=71% ^l
Lichtenstein 06 (EC)	59	93%	14% (8/59)	30d=86% (51/59)

Afkortingen: CV=CoreValve ; EC=Cribier-Edwards valve; ES=Edwards-Sapien valve; gem=gemiddeld; NG=niet gerapporteerd; 6m=6 maanden; 30d=30 dagen

Mortaliteit

Voor percutane aortaklepimplantatie varieerde de interventie gerelateerde mortaliteit tussen 4% en 12%. Voor transapicale aortaklepimplantatie varieerde deze tussen de 0% en 23%. Registratie studies voor chirurgische aortaklepimplantatie rapporteren een mortaliteit van 3%²⁶. In risico patiënten neemt het risico toe tot 25%. De meeste patiënten in de hier beschreven patiëntenseries zijn hoog risico patiënten.

Overleving

Overleving varieerde in de studies na 6 maanden voor percutane aortaklepimplantatie tussen de 75% en 82% en voor transapicale aortaklepimplantatie tussen 57% en 74%.

Complicaties

De volgende ernstige complicaties zijn in meerdere patiëntenseries gerapporteerd:

- ernstige vasculaire complicaties in 17% (2/12)¹⁹, 3% (1/43)¹², en 52% (21/40)²²;
- tamponade in 8% (1/12)¹⁹, 10% (9/86)¹¹ en in 1,4% (9/646);
- hersen infarct in 10% (9/86)¹¹, 5% (2/40)²², 3% (2/59)¹⁶, 2% (2/43)¹² en in; 1,9% (12/646)²⁵;
- myocard infarct in 18% (7/40)²², 1% (1/86)¹¹ en in 0,6% (4/646)²⁵;
- supraventriculair aritmie in 31% (18/59)¹⁶ en in 30% (9/30)¹⁵;
- tijdelijke hemofiltratie in 14% (8/59)¹⁶ en in 13% (4/30)¹⁵;
- tracheostomie^m in 14% (8/59)¹⁶ en in 10% (3/30)¹⁵;
- cardiopulmonale resuscitatie in 7% (4/59)¹⁶, in 7% (2/30)¹⁵ en in 28% (2/7)²⁰
- implantatie van permanente pacemaker in 9,3% (60/646)²⁵ en in 4% (2/50)¹⁵.

Het percentage myocard infarct en herseninfarct was beduidend lager in de grote patiëntenserie ten opzichte van eerdere studies. Het percentage patiënten bij wie implantatie van permanente pacemaker noodzakelijk was wel hoog (9,3%). Bij oudere patiënten die chirurgische hartklepvervang

^l Berekend met behulp van Kaplan-meier analyse.

^m Tracheostomie is dus een ingreep waarbij een opening wordt gemaakt in de luchtpijp ter hoogte van de hals.

	<p>hebben ondergaan is recentelijk een percentage van 8,5% gerapporteerd²⁷.</p>
Standpunten van kenniscentra	<p>De standpunten van andere kenniscentra zijn weergegeven in Fout! Verwijzingsbron niet gevonden. en zijn hieronder samengevat.</p> <p>De Gezondheidsraad (GR) heeft in 2007 een signaleringsrapport uitgebracht over interventies aan het hart²⁸. Hierin wordt de behandeling van hartklepgebreken met percutane technieken experimenteel genoemd. Transapicale technieken worden niet genoemd.</p> <p>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) heeft in 2007 een standpunt uitgebracht over transkatheter aortaklep vervanging²⁹. NICE oordeelt dat er goede korte termijn effectiviteit is aangetoond maar dat er weinig gegevens over de lange termijn beschikbaar zijn. Er is een potentieel risico voor ernstige complicaties, maar de beoogde patiënten populatie heeft weinig alternatieven.</p> <p>Het Oostenrijkse HTA instituut "Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)" heeft in 2008 een HTA gepubliceerd³⁰. Opname in de vergoedingscatalogus wordt niet aanbevolen. Het beschikbare bewijs is niet voldoende om het netto-effect van de behandeling te kunnen beoordelen. De behandeling moet gezien worden als een palliatieve behandeling of "compassionate therapy". Het bewijs geeft hoogstens een tendens aan tot verminderen van symptomen, echter met hoge mortaliteit cijfers. Levensverlenging is onwaarschijnlijk.</p> <p>Het Belgische Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) heeft eind 2008 het advies uitgebracht dat vergoeding van de percutane aortaklepimplantatie momenteel niet kan worden verdedigd om redenen van veiligheid voor de patiënt en omwille van de slecht gedefinieerde doelpopulatie³¹. Om ethische redenen zouden patiënten slechts aan deze behandeling mogen onderworpen worden binnen het kader van een RCT.</p>
Richtlijnen	<p>De gevonden richtlijnen zijn weergegeven in Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.</p> <p>De European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) en European Society of Cardiology (ESC) in samenwerking met European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) hebben in 2008 een richtlijn gepubliceerd over transkatheter aortaklepimplantatie in patiënten met aorta stenose. Aangezien er nog geen duidelijkheid is wat betreft de veiligheid en de lange termijn effecten van de behandeling zou de behandeling beperkt</p>

moeten worden tot patiënten met een hoog risico of die contra-indicaties hebben voor chirurgie.

Lopende studies

Er is één lopende studie gevonden (zie **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.a**), de PARTNER studie: een gerandomiseerde studie waarin in cohort A transfemorale of transapicale aortaklepimplantatie (Edwards Sapien Valve) wordt vergeleken met een chirurgische klepvervangende en in cohort B transfemorale aortaklepimplantatie (Edwards Sapien Valve) met behandeling met geneesmiddelen. De geïnccludeerde patiënten zijn hoog risico patiënten. Het is de bedoeling dat 1040 patiënten worden geïnccludeerd.

3.b.2. Reacties raadpleging externe deskundigen

Het concept rapport is ter toetsing voorgelegd aan zeven externe deskundigen. De geraadpleegde deskundigen zijn (kinder) thorax chirurg of cardioloog. Eén van de deskundigen is een Belgische medisch specialist. Hun commentaren zijn in het rapport verwerkt. Aanvullende nuancerings of opmerkingen worden hieronder weergegeven en indien relevant voorzien van een reactie van het CVZ.

- De deskundigen zijn van mening dat de nieuwe interventies waardevolle technieken zijn voor de behandeling van beide patiënten groepen;
- Er werd opgemerkt dat postoperatieve aortaklepinsufficiëntie (paravalvulair) niet als uitkomst maat is besproken bij aortaklepimplantatie. *Deze uitkomstmaat is alsnog toegevoegd bij de resultaten;*
- Er is door de externe deskundigen één relevante additionele klinische studie geïdentificeerd. Het betreft een recente publicatie met data van 646 patiënten die behandeld zijn met transkatheter aortaklepimplantatie. De studie is geïnccludeerd in het overzicht;
- De deskundigen gaven aan dat voor geen van de risico scores (euroSCORE en The Society of Thoracic Surgeons [STS] risk) duidelijk is of ze het risico correct voorspellen;
- De verschillende deskundigen geven aan dat de ontwikkelingen van het gebruikte materiaal zeer hard gaan waardoor gepubliceerde data eigenlijk al weer achterhaald zijn. De behandeling wordt steeds veiliger;
- Volgens één van de deskundigen verloopt de inclusie van patiënten in de PARTNER studie moeizaam. Door het ongunstige natuurlijke beloop van de ziekte is het moeilijk om patiënten te vinden die toestemming geven aselect te worden ingedeeld voor ofwel een ingreep met voorspelbare mortaliteit, ofwel conservatief beleid met ongunstige levensverwachting. Het lijkt haalbaarder om in de nabije toekomst te randomiseren naar percutane/transapicale aortaklepimplantatie versus chirurgische klepvervangende bij patiënten met een verhoogd operatierisico. Het CVZ voegt hier aan toe dat in de PARTNER studie ook een arm is met chirurgische

klepvervangings.

De bovenstaande commentaren zijn door het CVZ betrokken bij de beoordeling om tot een zorgvuldige weging te komen van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

3.b.3. Conclusie

Er zijn 14 relevante patiëntenseries geïdentificeerd waarvan vijf studies niet apart zijn beschreven in dit rapport aangezien de patiënten in deze studies ook al (gedeeltelijk) in andere geïncludeerde studies zijn beschreven. De kwaliteit van de studies is matig. Het zijn prospectieve en retrospectieve niet-vergelijkende studies (level of evidence C) van beperkte duur en beperkte omvang. Er is één recente grote patiëntenserie (n=646). Op één kleine studie na, wordt in alle studies vermeld dat de auteurs adviseurs zijn van fabrikanten. De studies zijn verricht in oudere (gemiddeld >80 jaar) hoog risico patiënten met ernstige symptomatische aortaklepstenose en/of insufficiëntie, met een hoge euroSCORE of andere complicatie factoren.

Op basis van de beschikbare gegevens concludeert het CVZ het volgende:

- Er zijn alleen niet-vergelijkende studies (level of evidence C) beschikbaar. Aangezien het geen zeldzame aandoening betreft vindt het CVZ dat er geen plausibele redenen zijn waarom er geen bewijs met hogere bewijskracht beschikbaar is (level of evidence B). De lopende gerandomiseerde studie met hoog risico patiënten kan meer inzicht geven in het effect van de interventie ten opzichte van chirurgische klepimplantatie en conservatieve behandeling.
- Transkatheter aortaklepimplantatie lijkt voor patiënten die niet in aanmerking komen voor chirurgische behandeling op korte termijn verbetering van symptomen en hemodynamische waarden te bieden. Lange termijn gegevens zijn nog niet beschikbaar;
- De interventie gerelateerde mortaliteit is aanzienlijk (tussen 4% en 12% voor percutane aortaklepimplantatie en tussen 0% en 23% voor de transapicale benadering). In registratie studies voor chirurgische aortaklepimplantatie is een mortaliteit van 3% gerapporteerd, echter in risico patiënten neemt het risico toe tot 25%. De hoge procedure-mortaliteit kan waarschijnlijk (deels) worden gerelateerd aan het a-priori risicoprofiel van de onderzochte groepen;
- De studiepopulatie bestaat uit patiënten met een hoog risico en veel comorbiditeit, het aantal complicaties is dan ook hoog. Veel voorkomende complicaties zijn onder andere ernstige vasculaire complicaties en supraventriculaire ritmestoornissen. Myocard infarct en hersen infarct zijn in respectievelijk 1-18% en 2-10% van de

patiënten gerapporteerd;

- De techniek is nog volop in ontwikkeling. Er is een duidelijke verbetering te zien van de succespercentages en overleving in de meest recente studie (Piazza et al. 2008, n=646) waarin derde generatie bioprothesen zijn gebruikt. Kleinere katheters zijn in ontwikkeling, waardoor het interventie gerelateerde risico verder kan worden verkleind. Momenteel wordt gebruik in jonge patiënten afgeraden vanwege een gebrek aan lange termijn gegevens en bestaat er onzekerheid over de levensduur van de bioprothesen.

Stand van de wetenschap en praktijk

Vanwege onduidelijkheid over het effect/veiligheid van de behandeling ten opzichte van chirurgische klepimplantatie en conservatieve behandeling met geneesmiddelen acht het CVZ percutane of transapicale aortaklepimplantatie nog geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Resultaten van vergelijkende studies zijn nodig voor meer duidelijkheid.

Aangezien de behandeling daarmee niet tot de te verzekeren prestaties behoort, eindigt de beoordeling van deze indicatie hier. Toetsing aan de andere pakketcriteria is overbodig.

4. Percutane pulmonaliskleplantatie

4.a. Medische achtergrond

Oorzaak van afwijkingen pulmonalisklep

Het bloed uit de rechterkamer wordt via de pulmonalisklep in de longslagader gepompt om in de longen met zuurstof te worden verrijkt. Als er een belemmering is van de bloedstroom naar de longslagader door een vernauwing in de rechterventrikel uitstroombaan, kan er niet voldoende zuurstof worden opgenomen. Als er vooral teruglekkage is van de longslagader naar de rechter kamer is er sprake van insufficiëntie. De oorzaak is vrijwel uitsluitend een aangeboren hartafwijking, zoals tetralogie van Fallot^o, pulmonalisatresie^p en truncus arteriosus^q.

Prevalentie

Aangeboren (congenitale) hartafwijkingen zijn afwijkingen die in utero^r ontstaan. Acht van de duizend levendgeborenen hebben een aangeboren hartafwijking. In Nederland betreft het 1.400 tot 1.500 kinderen per jaar. De patiënten populatie die in aanmerking komt voor een pulmonaliskleplantatie is echter veel kleiner. Van de patiënten met een aangeboren hartafwijking heeft circa 7% de tetralogie van Fallot^s. Bij veel patiënten met tetralogie van Fallot is op jonge leeftijd de vernauwing tussen de rechter ventrikel en de pulmonale arterie opgeheven, meestal met behulp van een kleploze reparatie^t. Indien er in aanleg geen verbinding is tussen de rechter hartkamer en de longslagader, wordt een klephoudende conduit^u (meestal een homograft^v) gebruikt om de verbinding te maken. De genoemde kleploze verbinding gaat jarenlang mee, maar dient vaak op (jong)volwassen leeftijd door een klephoudende conduit vervangen te worden. De levensduur van een homograft is korter dan de levensduur van de patiënt, waardoor een heringreep noodzakelijk kan zijn. Het komt voor dat bij een patiënt meerdere malen gedurende zijn leven de pulmonalisklep vervangen wordt omdat deze niet meer goed functioneert.

Standaard behandeling

Bij patiënten met stenose en/of insufficiëntie van de rechter ventrikel uitstroombaan, bij wie er een indicatie is om te opereren, wordt in eerste instantie geprobeerd chirurgisch een reparatie uit te voeren. Wanneer reparatie niet mogelijk is wordt chirurgisch een nieuwe hartklep of een nieuwe conduit

^o Tetralogie van Fallot is een door Etienne Fallot (1850-1911) beschreven hartdefect, waarbij vier verschillende hartafwijkingen voorkomen

^p Bij deze aangeboren hartafwijking is de pulmonalisklep niet aangelegd

^q Bij truncus arteriosus is er een grote opening tussen de 2 kamers en vanuit beide kamers vertrekt slechts één klep met één bloedvat (truncus arteriosus). Vanuit dat ene bloedvat ontspringen zowel aorta als longslagader. Alle bloed vanuit linker- en rechterkamer wordt in dat ene vat gemengd en naar lichaam en longen gestuurd

^r Tijdens de groei en ontwikkeling van het hart van een ongeboren kind

^s Een zogenaamde transannulaire patch

^t Buisprothese in het hart

^u Transplantaat dat bestaat uit weefsel van een individu van de eigen soort

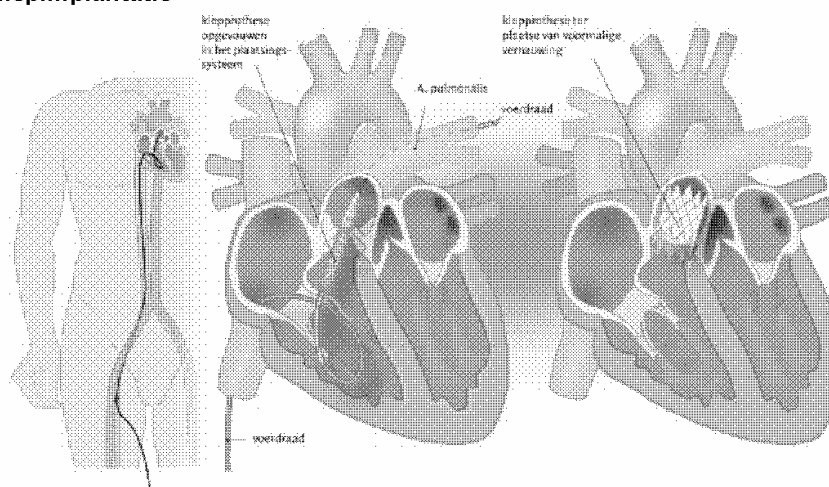
geïmplantéerd³⁴. Deze behandeling gaat met een lage mortaliteit gepaard³⁵, echter de levensduur van een klep is beperkt³⁶. Van de patiënten met een homograft heeft ca 15% na tien jaar een heringreep ondergaan en >25% na 15 jaar³⁷. Bij oorspronkelijke implantatie op zuigelingenleeftijd is het percentage nog hoger³⁷. Deze ingrepen zijn zeer belastend voor de patiënt. Om het aantal herhalingsingrepen tot een minimum te beperken is de percutane pulmonaliskleplantatie ontwikkeld.

**Nieuwe
behandeling**

In 2000 werd de percutane pulmonaliskleplantatie geïntroduceerd als niet-chirurgisch alternatief voor patiënten met stenose of insufficiëntie van een eerder ingebracht klephoudende conduit. Het betreft vaak (jong)volwassenen die al eerder geopereerd zijn.

De procedure is schematisch weergegeven in Figuur 2. De ballonkatheter wordt vanuit de lies (vena femoralis) naar het hart toe gebracht, waar de ballon wordt opgeblazen en de nieuwe klep (bioprothese) wordt ontvouwen.

Figuur 2 Schematische weergave van percutane pulmonaliskleplantatie



Bron: Bökenkamp et al. 2007³²

Melody™ klep

De Melody™ klep is tot nu toe de enige pulmonalisklep met een CE markering.

**Aantal patiënten
per jaar**

De aanvragers en externe deskundigen schatten dat er vooralsnog in Nederland 30 patiënten per jaar in aanmerking komen voor percutane pulmonaliskleplantatie⁴. Een sterke toename van dit aantal is niet te verwachten.

⁴ Schatting van aanvragers en inhoudelijke deskundigen uit Erasmus MC, LUMC en UMCU

4.b. Duidelijk pakket

Geneeskundige zorg	Behandeling van afwijkingen van de pulmonalisklep met transkatheter hartklepimplantatie kan worden aangemerkt als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. Die zorg valt dus onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De zorg is echter pas een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw, indien tevens voldaan is aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. In het navolgende gaat het CVZ na of hieraan is voldaan.
Literatuursearch	NICE heeft in 2007 een standpunt uitgebracht over percutane pulmonalisklepimplantatie. De door NICE uitgevoerde literatuursearch is als basis gebruikt. Het CVZ heeft in oktober 2008 een aanvullende literatuursearch verricht. De exacte zoektermen zijn weergegeven in Bijlage 3. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library (zie Bijlage 2). Daarnaast is gebruik gemaakt van de "related articles" functie en citatieanalyse. Relevante uitkomstmaten zijn ook weergegeven in Bijlage 3.
Standpunten en richtlijnen	Om een overzicht van standpunten en richtlijnen van organisaties te krijgen betreffende het onderwerp zijn de websites van een aantal organisaties doorzocht zie (Bijlage 1).
Level of evidence	Aangezien dubbelblind opgezette studies niet haalbaar zijn met transkatheter hartklepimplantatie zijn studies met level of evidence B wat betreft effectiviteit het hoogst haalbare.

4.b.1. Effectiviteit en complicaties

Resultaten search effectiviteit	Het NICE rapport geeft een overzicht van de literatuur tot en met maart 2007. NICE heeft twee patiëntenseries ^{38,39} en twee case reports geïnccludeerd. Daarnaast zijn twee relevante patiëntenseries geëxcludeerd omdat de patiëntengroepen in meer recente publicaties zijn beschreven. De case reports zijn in het huidige overzicht niet meegenomen. Via de aanvullende search werden vijf additionele patiëntenseries gevonden ^{34,40-43} . Omdat alle patiëntenseries behoren tot één onderzoeksgroep, wordt alleen de meest recente publicatie (Lutz et al. 2008) van de onderzoeksgroep met veruit het grootste patiëntenaantal (n=155) hieronder besproken. De kenmerken en resultaten van de studie zijn weergegeven in Bijlage 5. Aanvullend wordt een publicatie besproken waarin chirurgische en percutane pulmonalisklepimplantatie indirect worden vergeleken.
Nadere beschrijving studie	In de prospectieve niet-vergelijkende studie van Lutz (n=155) werden patiënten bij wie de rechter ventrikel uitstroombaan moest worden hersteld geïnccludeerd ³⁴ . De geïnccludeerde patiënten ondergingen percutane pulmonale hartklep implantatie door eenzelfde operateur in vier verschillende ziekenhuizen. Het doel van de behandeling was het reduceren van de afwijkingen van de pulmonalisklep waardoor levensstijd van de bypass werd verlengd en de volgende hartoperatie kon

worden uitgesteld. De gemiddelde leeftijd was 21,2 jaar, 37% van de patiënten was < 16 jaar en 61% van de patiënten had tetralogie van Fallot. De mediane follow-up duur was 28,4 maanden.

Resultaten

De interventie was succesvol in 97% (150/155). Na een succesvolle ingreep was er een afname van de ventriculaire systolische druk van 63 naar 45mmHg ($p<0,001$) en een afname van de ventrikel uitstroombaan gradiënt van 37 tot 17mmHg ($p<0,001$). Hartklep regurgitatie was afwezig of triviaal in 80% van de patiënten na 36 maanden. Heringrepen (percutane vervanging of openhartoperatie) was noodzakelijk in 23 patiënten (15%). Echter voor de subgroep waarbij tweede generatie kleppen waren gebruikt was het percentage 8%. Geen noodzaak tot heringreep was er in 93%, 86%, 84% en 70% van de patiënten met follow-up data na respectievelijk 10, 30, 50 en 70 maanden³⁴. In een apart gepubliceerde interim analyse was er geen noodzaak tot heringreep berekend in 92% na 24 maanden in de subgroep bij wie de tweede generatie klep werd geïmplant⁴⁰.

Mortaliteit en complicaties

De interventie gerelateerde mortaliteit was 1,3% (2/155), de overall mortaliteit (na 83 maanden) was 3% (4/155). Er waren complicaties in 8% (12/155) van de patiënten, waarvan zeven ernstig³⁴. Bij vijf patiënten (niet succesvolle interventies) moest de prothese chirurgisch worden verwijderd en bij twee patiënten was de homograft gescheurd. Volgens de auteurs was er sprake van een leercurve. In het tweede cohort (n=105) waren er minder complicaties dan in het eerste cohort (n=50).

Vijf patiënten kregen endocarditis^v na een mediaan van vijf maanden. Bij drie leidde dit tot het explanteren van de hartklep.

Eén publicatie van de onderzoeksgroep uit 2007 heeft de incidentie van stent fracturen geanalyseerd⁴¹. Deze complicatie kwam voor in 21% van de patiënten (26/123). In zes van deze patiënten was een heringreep noodzakelijk.

Indirecte vergelijking met chirurgische hartkleppen

Coats et al.(2005) heeft de resultaten van percutane pulmonalisklepimplantatie (n=34) retrospectief indirect vergeleken met chirurgische klepvervanging (n=93)⁴⁴. De groep behandeld met percutane pulmonalisklepimplantatie is onderdeel van één van de door NICE geïdentificeerde studies³⁸. Eén jaar na behandeling was er een vergelijkbaar percentage patiënten met geen of alleen lichte pulmonalis insufficiëntie (97,2% in de chirurgische groep vs. 96,6% in de percutane groep). Na vijf jaar was dit 67,5% in de chirurgische groep. Lange termijn data voor de percutane groep zijn niet

^v Endocarditis is een ontsteking van het endocard, de binnenbekleding van het hart.

	beschikbaar.
Standpunten van kenniscentra	<p>De standpunten van andere kenniscentra zijn weergegeven in Fout! Verwijzingsbron niet gevonden. en zijn hieronder samengevat.</p> <p>NICE heeft in 2007 een standpunt uitgebracht over percutane pulmonalisklepimplantatie⁴⁵. NICE oordeelt dat het beschikbare bewijs is beperkt tot kleine studies, echter op korte termijn tonen de studies een goede effectiviteit. Lange termijn data zijn zeer beperkt. Er zijn geen specifieke veiligheidsoverwegingen. De techniek zou alleen in gespecialiseerde centra moeten plaatsvinden en door getrainde specialisten uitgevoerd moeten worden met ervaring in pediatrie interventie cardiologie.</p> <p>Het Oostenrijkse HTA instituut (LBI-HTA)⁴⁶ heeft in 2008 een HTA gepubliceerd⁴⁶. Opname in de vergoedingscatalogus wordt aanbevolen, echter onder voorwaarden dat er op afzienbare termijn een herbeoordeling zal plaatsvinden als nieuwe data beschikbaar zijn. De techniek zou alleen in specifieke centra mogen plaatsvinden welke een dataregistratie moeten bijhouden. In de beoordeling heeft de aard van de patiëntengroep een rol gespeeld, namelijk jonge patiënten met ernstige ziekten aan het hart. De minimaal-invasieve techniek wordt als minder belastend gezien dan het alternatief, hartchirurgie. Beschikbare data laten vergelijkbare postoperatieve verbetering zien ten opzichte van hartchirurgie, echter op lange termijn lijkt het percentage heringrepen bij de minimaal-invasieve techniek hoger.</p>
Richtlijnen	Er zijn geen richtlijnen gevonden.
Lopende studies	<p>Er zijn twee lopende niet-vergelijkende studies geïdentificeerd (zie bijlage 8b). De follow-up duur van de studies is respectievelijk zes maanden en vijf jaar.</p> <p><i>4.b.2. Reacties raadpleging externe deskundigen</i> Zie 3.C.</p> <p><i>4.b.3. Conclusie</i></p> <p>Het doel van percutane pulmonalisklepimplantatie is het reduceren van de afwijkingen van de pulmonalisklep waardoor operatie kan worden uitgesteld en de levenstijd van de bypass wordt verlengd. Het betreft veelal jonge patiënten met een aangeboren hartafwijking die al eerder hartoperaties hebben ondergaan.</p> <p>Het CVZ concludeert het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Er zijn alleen niet-vergelijkende studies (level of evidence C) beschikbaar met een beperkte follow-up. De zeldzaamheid van de aandoening acht het CVZ een

plausibel argument dat er geen gerandomiseerde/vergelijkende studies beschikbaar zijn en zullen komen.

- De beschikbare patiëntenseries zijn afkomstig van één onderzoeksgroep. Hierdoor is een beoordelingsbias niet uit te sluiten.
- Uit korte termijn data van niet-vergelijkende studies blijkt dat de interventie succesvol is in een groot aantal patiënten met een lage mortaliteit.
- De interventie leidt tot een significante verbetering van de hartklepfunctie. In patiënten bij wie de tweede generatie klep is geïmplanteed is het percentage heringrepen na 24 maanden 8%.
- Indirect vergeleken lijkt de reductie van pulmonalis insufficiëntie op korte termijn (1 jaar) vergelijkbaar tussen chirurgische en percutane pulmonalisklepimplantatie.
- De specifieke veiligheidsrisico's bij percutane pulmonalisklepimplantatie lijken beperkt. Zeker ten opzichte van het veel meer belastende alternatief, openhartoperatie. Het minimaal invasieve karakter van de interventie is dan ook een groot voordeel ten opzichte van openhartoperatie.
- Lange termijn data over de effectiviteit van de interventie als ook de duurzaamheid van de prothese ontbreken.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het College concludeert op basis van het beschikbare bewijs dat de interventie op korte termijn effectief en veilig lijkt waardoor (her)operatie (openhartoperatie) bij de patiënt kan worden uitgesteld en de levenstijd van de bypass wordt verlengd. Het CVZ acht de interventie dan ook zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking.

Het kleine aantal patiënten beperkt de mogelijkheden tot genereren van klinische data. Het CVZ acht dataregistratie van de in Nederland behandelde patiënten dan ook wenselijk.

4.c. Passend Pakket

Nu percutane pulmonalisklepimplantatie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is, beoordeelt het CVZ in deze paragraaf of er op basis van de overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding is om de minister te adviseren deze behandeling uit te sluiten of de aanspraak te beperken.

Hieronder zijn de overige pakketprincipes beoordeeld.

4.c.1. Noodzakelijkheid

Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context? Voor het

beantwoorden van deze vraag bekijkt het CVZ de ziektelast en de zorgbehoefte in samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau).

Ziektelast

Een wegingsfactor voor een ziekte is een maat voor de ernst van de gevolgen van ziekte voor het fysiek, psychisch en sociaal functioneren van patiënten. Op een schaal van 0 ('zeer ernstige nadelige gevolgen') tot 1 ('helemaal geen nadelige gevolgen') heeft 'een in principe curatief geopereerd tetralogie van Fallot of transpositie van de grote vaten in stabiele eindtoestand' bij een jong-volwassene een wegingsfactor van 0,89. 'Een in principe curatief geopereerd pulmonaalstenose, in stabiele eindtoestand' bij een jong volwassene heeft een wegingsfactor van 0,84⁴⁷. Deze wegingsfactor betreft patiënten die een succesvolle interventie hebben ondergaan. De ziektelast van patiënten die nog geopereerd moeten worden zal ongetwijfeld hoger zijn (en de wegingsfactor dus lager). De dagelijkse kwaliteit van leven van de patiënten wordt beïnvloed door hun beperkte uithoudingsvermogen. Daarnaast zijn de herhaalde ziekenhuisopnamen (reeds op jonge leeftijd) vanwege heringrepen een zware belasting.

Zorgbehoefte

Percutane pulmonalisklepimplantatie is geïndiceerd in patiënten met stenose of insufficiëntie van een eerder ingebracht (klephoudende) bypass. Het betreft veelal jonge patiënten die al meerdere hartoperaties in hun leven hebben ondergaan. De zorgbehoefte van deze patiënten is dan ook groot.

Individuele kosten

De aanvragers schatten de kosten van het zorgtraject op €20.000 euro^w (exclusief de bioprothese) en de kosten van de bioprothese (Melody™ hartklep) op circa (€25.000)^x.

Conclusie

Het CVZ is van mening dat percutane pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

4.c.2. Effectiviteit

De beoordeling van de effectiviteit maakt deel uit van de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, zoals aan bod gekomen in paragraaf 4.b.. Het CVZ acht de effectiviteit van pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep aangetoond.

4.c.3. Kosteneffectiviteit

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de verhouding tussen kosten en baten. De vraag hierbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?

^w Schatting van aanvragers: Erasmus MC en LUMC

^x Per patiënt €20.000 voor de Melody™ klep en €5.000 voor het deliverysysteem. Bron: Leids Universitair Medisch Centrum 2009.

Voor het uitvoeren van een farmaco-economische evaluatie kan gekozen worden uit een drietal analyse technieken: 1) een kosten-utiliteitsanalyse (KUA), 2) een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA), of 3) een kosten-minimalisatieanalyse (KMA)⁴⁸. Aangezien de effecten van percutane pulmonalisklepimplantatie niet identiek zijn aan openhartoperatie zou een KUA of een KEA opportuun zijn. Een belangrijk effect van de percutane pulmonalisklepimplantatie is het uitstellen van openhartoperatie. Een kosteneffectiviteits studie zou dan ook een voldoende lange tijdsspanne moeten hebben om deze effecten mee te nemen.

Literatuursearch

Om te achterhalen welke kosteneffectiviteits data beschikbaar zijn heeft het CVZ in oktober 2008 een relatief brede literatuursearch verricht met de zoekterm "Heart Valve Prosthesis Implantation" en zoektermen als "economics" en "costs". De exacte zoektermen en de resultaten staan in Bijlage 3 weergegeven. De search is doorgevoerd in Medline, EMBASE, Cochrane database, CRD Database (CRD HTA & NHS EED) en HEED database.

Er werden twee relevante abstracts gevonden, echter de artikelen werden na bestudering geëxcludeerd omdat ze alleen chirurgische behandeling van aortakleppen beschrijven. Van de drie HTA rapporten (zie standpunten in paragraaf 3.b.3) bevat alleen het KCE rapport (2008) een analyse van de huidige beschikbare data^{31,45,46}. KCE concludeert dat het momenteel moeilijk is om een betrouwbare economische evaluatie te maken van de percutane klep technologie omdat er geen klinische studies zijn met vergelijkbare populaties in interventie- en controlegroep(en). Enerzijds zijn de kosten van de initiële interventie hoger door de hogere kostprijs van de klepprothese (in België bedraagt de prijs voor een biologische klepprothese, bestemd voor standaard chirurgische implantatie, ongeveer €3.000 (incl BTW) en de prijs voor de Melody klep bedraagt €20.398,24 (incl BTW). Anderzijds kan een korter ziekenhuisverblijf een positieve invloed hebben op zowel kosten als levenskwaliteit. Gegevens over veiligheid, werkzaamheid/doeltreffendheid, levenskwaliteit (gemeten met een generiek instrument) en kosten zouden eerst moeten verzameld worden om een betrouwbare volwaardige economische evaluatie te kunnen maken.

Conclusie

Het College concludeert dan ook dat er op dit moment nog geen gegevens beschikbaar zijn wat betreft de kosteneffectiviteit van percutane pulmonalisklepimplantatie.

4.c.4. Uitvoerbaarheid

Bij dit pakketprincipe bekijkt het CVZ of een nieuwe zorgvorm in het pakket nu en in de toekomst haalbaar en houdbaar is. Elementen die bij dit principe een rol kunnen spelen zijn:

	financiële haalbaarheid op macroniveau, administratieve belasting en praktische uitvoerbaarheid.
Pulmonalisklep implantatie	Er is inmiddels in meerdere centra (met name LUMC, Erasmus MC en UMCU) ervaring opgedaan met de percutane implantatie van pulmonaliskleppen. De eerste resultaten in Leiden van behandeling van kinderen (n=3) zijn gepubliceerd (Bökenkamp et al. 2007) ³² . Inmiddels zijn er in Nederland 30-40 percutane implantaties van pulmonaliskleppen uitgevoerd ^y . Concentratie in gespecialiseerde centra lijkt wenselijk in verband met het opbouwen van ervaring om kwaliteit en veiligheid te waarborgen.
Budgetimpact	Vanwege de hoge prijs van de Melody™ klep (€25.000) ^z zal percutane pulmonalisklepimplantatie ondanks een reductie van de verblijfsduur ten opzichte van openhartoperatie tot meerkosten op macroniveau leiden. De kosten van het zorgtraject voor percutane pulmonalisklepimplantatie worden geschat op €20.000 waardoor de totale kosten op circa €45.000 uitkomen. De kosten van een conventionele pulmonaalklepplastiek/-vervanging bedroegen in 2006 in Nederland €19.433 (DBC code 0328110023400120) inclusief de hartklep. Op de korte termijn zal er sprake zijn van jaarlijkse meerkosten van circa €765.000 tot €1.020.000 bij 30-40 te behandelen patiënten per jaar. Gezien de kleine specifieke patiënten populatie wordt er geen stijging verwacht van het aantal te behandelen patiënten per jaar. Lange termijn gegevens met betrekking tot de kosten zijn niet beschikbaar. Bij een daling van de prijs van de Melody™ klep vallen de meerkosten lager uit.
Conclusie	Concentratie in gespecialiseerde centra lijkt wenselijk in verband met het opbouwen van ervaring om kwaliteit te waarborgen. Op de korte termijn zal er sprake zijn van jaarlijkse meerkosten van circa €765.000 tot €1.020.000 bij 30-40 te behandelen patiënten per jaar.

^y Schatting van inhoudelijke deskundigen uit zes Nederlandse centra

^z Per patiënt €20.000 voor de klep en €5.000 voor het deliverysysteem. Bron: Leids Universitair Medisch Centrum 2009.

5. Voorlopige conclusie CVZ

Stand van de wetenschap en praktijk

Transkatheter aortaklepimplantatie

Het college acht transkatheter aortaklepimplantatie geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Percutane pulmonalisklepimplantatie

Het CVZ acht percutane pulmonalisklepimplantatie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk, in patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking.

De beoordeling van de overige pakketcriteria heeft alleen plaatsgevonden voor percutane pulmonalisklepimplantatie aangezien de transkatheter aortaklepimplantatie nog niet voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk.

Noodzakelijkheid

Het CVZ is van mening dat percutane pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep een claim op de solidariteit rechtvaardigt.

Kosten-effectiviteit

Het CVZ concludeert dat op basis van de huidige beschikbare gegevens geen uitspraak kan worden gedaan over de kosteneffectiviteit van percutane pulmonalisklepimplantatie.

Uitvoerbaarheid

Concentratie in gespecialiseerde centra lijkt wenselijk in verband met het opbouwen van ervaring met de techniek om kwaliteit te waarborgen. Op de korte termijn zal bij 30-40 te behandelen patiënten per jaar sprake zijn van jaarlijkse meerkosten op macroniveau van circa €765.000 tot €1.020.000.

Niet expliciet uitsluiten

Ondanks het ontbreken van gegevens over de kosten-effectiviteit van de behandeling ziet het CVZ op basis van de andere principes geen redenen om aan te bevelen percutane pulmonalisklepimplantatie expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties voor patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking.

5.a. Risicoverevening

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht voor de Zvw. Om te voorkomen dat verzekeraars met veel verzekerden uit risicogroepen (ouderen en chronisch zieken) ten onder gaan in de concurrentiestrijd, bestaat er een systeem van risicoverevening. Daarbij berekent het CVZ hoeveel geld zorgverzekeraars uit het zorgverzekeringsfonds krijgen ter compensatie van de hogere kosten voor hun risicovolle verzekerden. De minister van VWS stelt de verschillende 'gewichten' (normbedragen) vast voor de verschillende vereeningscriteria.

**Verevenings-
systematiek**

Om de financiële effecten in het kader van de risicoverevening te benoemen zijn de verschillende risicovereveningscriteria (zoals de kosten naar leeftijd en geslacht) van belang.

In het algemeen zijn patiënten die in aanmerking komen voor een percutane pulmonalisklepimplantatie jongvolwassenen.

Farmacie Kosten Groepen (FKG) en Diagnose Kosten Groepen (DKG) zijn van belang binnen de vereveningsystematiek. De behandeling valt binnen dezelfde DKG (ernstige aangeboren hart aandoeningen) als de conventionele hartklepvervanging waardoor er geen verschuiving/aanpassing binnen het systeem van risicoverevening nodig is.

5.b. Reacties bestuurlijke raadpleging

Voor de bestuurlijke raadpleging is het rapport voorgelegd aan de Orde van Medisch Specialisten, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Vier koepels hebben gereageerd.

Orde

De Orde is met het CVZ van mening dat de percutane pulmonalisklep implantatie een te verzekeren prestatie is. Ten aanzien van de transkatheter aortaklepimplantatie onderschrijft de Orde voor de korte termijn de uitkomst van deze beoordeling, maar dringt er met klem op aan om aanvullend onderzoek te doen. De Orde is van mening dat – ook al is het voor een relatief korte periode – een nader vergelijk voor de transkatheter aortaklepimplantatie ten opzichte van operatieve behandeling (korte termijn resultaten) een toegevoegde waarde heeft. Daarnaast is een kostenvergelijk aangewezen. Gezien de leeftijdscategorie van de patiënten (hoogbejaard) en het aantal (800 per jaar) zou dit een belangrijke aanvulling zijn op de rapportage.

Reactie CVZ

Het CVZ acht vergelijkend onderzoek tussen de transkatheter benadering en de operatieve benadering noodzakelijk, maar ook ten opzichte van conservatieve behandeling en met een follow-up van minimaal een jaar. Daarnaast onderschrijft het CVZ de behoefte aan meer inzicht in de kosten om in de toekomst een uitspraak te kunnen doen over de doelmatigheid van de interventie ten opzichte van operatieve en conservatieve behandeling in de betreffende patiëntengroep.

NVZ

De NVZ begrijpt dat CVZ percutane aortaklepimplantatie nog geen reguliere zorg vindt conform de stand der wetenschap en praktijk en om aanvullende informatie over de effecten van de behandeling ten opzichte van de alternatieven, chirurgische aortaklepvervanging en conservatieve behandeling vraagt. De NVZ wijst er echter ook op dat

cardiologen van mening zijn dat de klep geïmplantéerd zou moeten worden bij patiënten die symptomatisch zijn door een ernstig vernauwde aortaklep en die niet geopereerd kunnen worden. De NVZ stelt dan ook vast dat indien de zorg niet in het basispakket zit er een probleem ontstaat in de bekostiging ervan. Vanwege het ontbreken van financiering worden patiënten die in aanmerking komen voor deze behandeling, op de wachtlijst geplaatst. De NVZ pleit er daarom voor, dat er snel een regeling komt, om deze zorg te bekostigen.

De NVZ draagt als mogelijkheid de introductie van experimentele DBC's aan. Deze DBC's zouden volgens de NVZ tijdelijk moeten worden gefinancierd uit de basisverzekering of een hiervoor apart in te stellen innovatiefonds, voor de periode van bijvoorbeeld 3 jaar. Gedurende deze periode kan aanvullende informatie worden verzameld over effectiviteit en kosten van de behandeling.

De NVZ geeft aan dat gebrekkige financiering behalve voor directe patiëntenzorg ook nog een andere nadelige consequentie heeft. De NVZ is van mening dat de techniek een veelbelovende innovatie is voor het ziekenhuis en voor Nederland en zou het jammer vinden als deze ontwikkeling wordt gefrustreerd door gebrekkige financiering.

De NVZ vraagt het CVZ om alternatieve bekostiging voor deze casus mee te nemen in de advisering aan de Minister. De NVZ zal de betrokken ziekenhuizen voor het vinden van financiering verwijzen naar het Loket ZorgInnovatieWijzer. Voor het overige kan de NVZ zich vinden in het concept advies.

Reactie CVZ

Zorg moet voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voordat vergoeding uit de basisverzekering kan plaatsvinden. Dit criterium bevordert dat het basispakket zoveel als mogelijk bestaat uit aantoonbaar effectieve zorg. Dit is onder meer van belang voor de betaalbaarheid van het pakket en voor het in stand houden van de solidariteit onder premiebetalers. De middelen zijn immers beperkt. Evenals de NVZ constateert het CVZ dat dit innovaties kan remmen waardoor potentieel effectieve en doelmatige zorg mogelijk te traag beschikbaar is. In de lijn van de hierboven voorgestelde experimentele DBC's zal het CVZ in het najaar van 2009 een advies aan de Minister uitbrengen over mogelijke vormen van tijdelijke toelating cq financiering.

NFU

De NFU sluit zich aan bij de reactie van de NVZ.

ZN

ZN kan zich vinden in de beoordeling van de percutane pulmonalisklepimplantatie bij patiënten met afwijkingen aan de pulmonalisklep ten gevolge van een aangeboren hartafwijking.

Met betrekking tot de transkatheter aortaklepimplantatie bij patiënten met een aortaklepstenose die niet in aanmerking

komen voor chirurgische correctie geeft ZN aan dat een beoordeling conform die van NICE meer in de rede zou hebben gelegen, gezien het feit dat de betreffende patiëntengroep geen behandelalternatief heeft. NICE heeft bepaald dat de transkatheter aortaklepimplantatie voor deze patiëntengroep mag worden uitgevoerd in gespecialiseerde centra door artsen die een gespecialiseerde training hebben gevolgd.

NICE hanteert een andere weging van het beschikbare klinische bewijs voor medisch-specialistische zorg. Het CVZ beoordelingskader bestaat eruit dat bewijs van een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moet zijn voordat er sprake kan zijn van een positief standpunt. Gezien de onduidelijkheid over het effect/veiligheid van de behandeling ten opzichte van chirurgische klepimplantatie en conservatieve behandeling met geneesmiddelen acht het CVZ resultaten van vergelijkende studies noodzakelijk en haalbaar. Het CVZ zal bij een herbeoordeling wel in acht nemen of randomisatie van hoog risico patiënten daadwerkelijk realiseerbaar is gebleken en de eis van gerandomiseerde data daarmee gehandhaafd kan blijven.

6. Eindoordeel CVZ

Transkatheter aortaklep-implantatie

Transkatheter aortaklepimplantatie

Het CVZ is van mening dat percutane of transapicale aortaklepimplantatie geen zorg conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is. Behandeling met percutane aortaklepimplantatie behoort daarmee niet tot de te verzekeren prestaties.

Verscheidene koepels constateren dat er een financieringslacune is voor deze veelbelovende, doch kostbare innovatie. Het CVZ adviseert de betrokken partijen alle bestaande financieringsmogelijkheden (bv de academische component en de beleidsregel innovatie) voor tijdelijke financiering te overwegen. De recent opgerichte zorginnovatiewijzer^{aa} kan behulpzaam zijn bij het in kaart brengen van mogelijkheden voor ondersteuning van innovaties. Daarnaast heeft het CVZ een rapport in voorbereiding over tijdelijke financiering en verantwoord pakketbeheer.

Percutane pulmonalisklep-implantatie

Percutane pulmonalisklepimplantatie

Het CVZ is van mening dat percutane pulmonalisklepimplantatie wel zorg conform het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is, in patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking. Behandeling met percutane pulmonalisklepimplantatie behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties.

Op basis van de andere pakketprincipes ziet het CVZ geen reden om aan te bevelen percutane pulmonalisklepimplantatie in patiënten met afwijkingen van de pulmonalisklep als gevolg van een aangeboren hartafwijking expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestaties.

Het kleine aantal patiënten beperkt de mogelijkheden tot genereren van klinische data. Het CVZ acht datregistratie van de in Nederland behandelde patiënten dan ook wenselijk.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

^{aa} <http://www.zorginnovatiewijzer.nl/>

Bijlage(n)

1. Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies
2. Doorzochte databases en websites van organisaties
3. Literatuursearch effectiviteit en kosten-effectiviteit
4. Overzicht studies percutane/transapicale aortakleimplantatie
5. Overzicht kenmerken en resultaten studies percutane pulmonaliskleimplantatie
6. Overzicht gepubliceerde standpunten
7. Overzicht richtlijnen
8. Lopende studies
9. Literatuurlijst

De bijlagen 1 tot en met 8 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: het cvz/publicaties/rapporten.

Bijlage 1: Literatuurlijst

- ¹ College voor zorgverzekeringen. Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. November 2007. Publicatienummer 254. http://www.cvz.nl/resources/rpt0711_stand-wetenschap-en-praktijk_tcm28-25006.pdf
- ² Gaasch WH. Indications for valve replacement in aortic stenosis in adults. April 2007. Geraadpleegd in november 2008 via URL: www.uptodate.com
- ³ Otto CM. Pathophysiology and clinical features of valvular aortic stenosis in adults. Januari 2008. Geraadpleegd in november 2008 via URL: www.uptodate.com
- ⁴ Libby: Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine. 8th edition. p1625-1634.
- ⁵ Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study. *J Am Coll Cardiol.* 1997 Mar 1;29(3):630-4.
- ⁶ Nederlandse Vereniging voor Cardiologie. Multidisciplinaire richtlijn. Chronisch hartfalen. 2002. Geraadpleegd in november 2008 via URL: <http://www.nvvc.nl/UserFiles/Richtlijnen/CBO/Chronisch%20hartfalen%202002.pdf>
- ⁷ Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Aug 1;48(3):e1-148.
- ⁸ Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, et al. Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2007 Jan;28(2):230-68. Epub 2007 Jan 26.
- ⁹ F. Descourtes, D. Himbert, L. Lepage, B. Lung et al. Contemporary surgical or percutaneous management of severe aortic stenosis in the elderly. *European Heart J* 2008 March 6th
- ¹⁰ Vahanian A, Alfieri OR, Al-Attar N, Antunes MJ, Bax J et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J.* 2008 Jun;29(11):1463-70.
- ¹¹ Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50(1):69-76.
- ¹² Webb JG, Pasupati S, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation.* 2007;116(7):755-63.
- ¹³ Berry C, Asgar A, Lamarche Y, Marcheix B, Couture P, et al. Novel therapeutic aspects of percutaneous aortic valve replacement with the 21F CoreValve Revalving System. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70(4):610-6.
- ¹⁴ Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV, Pasupati S, Carere RG, et al. Six-month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;31(1):16-21.
- ¹⁵ Walther T, Falk V, Borger MA, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation--proof of concept. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007;31(1):9-15.
- ¹⁶ Walther T, Simon P, Dewey T, Wimmer-Greinecker G, Falk V, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation.* 2007;116 (11 Suppl):I240-5.
- ¹⁷ Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Gerber L. Percutaneous implantation of aortic valve prosthesis in patients with calcific aortic stenosis: Technical advances, clinical results and future strategies. *Journal of Interventional Cardiology.* 2006;19(SUPPL. 5):S87-S96.
- ¹⁸ Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Brunet D, Baala B, et al. Aortic bioprosthesis implanted percutaneously: three year follow up. *Arch Mal Coeur Vaiss.* 2007;100(11):901, 4-8.

-
- ¹⁹ Descoutures F, Himbert D, Lepage L, Lung B, Detaint D, et al. Contemporary surgical or percutaneous management of severe aortic stenosis in the elderly. *Eur Heart J*. 2008;29(11):1410-7.
- ²⁰ Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation*. 2006;114(6):591-6.
- ²¹ Walther T, Falk V, Kempfert J, Borger MA, Fassl J, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008;33(6):983-8.
- ²² Svensson LG, Dewey T, Kapadia S, Roselli EE, Stewart A, et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thorac Surg*. 2008;86(1):46-54; discussion -5.
- ²³ Marcheix B, Lamarche Y, Berry C, Asgar A, Laborde JC, et al. Surgical aspects of endovascular retrograde implantation of the aortic CoreValve bioprosthesis in high-risk older patients with severe symptomatic aortic stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;134(5):1150-6.
- ²⁴ Berry C, Asgar A, Lamarche Y, Marcheix B, Couture P, Basmadjian A, et al. Novel therapeutic aspects of percutaneous aortic valve replacement with the 21F CoreValve ReValving System. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;70(4):610-6.
- ²⁵ Piazza N., Grube E., Gerckens U., den Heijer P., Linke A., et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve ReValving System: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroInterv* 2008(4):242-249.
- ²⁶ Lung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003 Jul;24(13):1231.
- ²⁷ Dawkins S, Hobson AR, Kalra PR, Tang AT, Monro JL, Dawkins KD. Permanent pacemaker implantation after isolated aortic valve replacement: incidence, indications, and predictors. *Ann Thorac Surg*. 2008 Jan;85(1):108-12.
- ²⁸ Gezondheidsraad. Bijzondere interventies aan het hart. 2007. Geraadpleegd via <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=1497&p=1> in oktober 2008.
- ²⁹ National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedure overview of transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis. 2008. Geraadpleegd via http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/685_overview_transcatheter_aortic_valve_implantation_for_web_230608.pdf in oktober 2008.
- ³⁰ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Minimal-invasiver perkutaner Aortenklappenersatz. Systematischer Review. 2008. Geraadpleegd via http://eprints.hta.lbg.ac.at/766/1/DSD_18.pdf in oktober 2008.
- ³¹ Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Percutane hartklepimplantatie bij congenitale en degeneratieve klepaandoeningen. Een Rapid Health Technology Assessment. KCE reports 95A. 2008. Geraadpleegd via http://www.kce.fgov.be/index_nl.aspx?SGREF=10500&CREF=12217 in maart 2008.
- ³² Bökenkamp R, Hazekamp MG, Schalij MJ, Clur SAB, Ottenkamp J, Blom NA. Percutane implantatie van een pulmonaalklep bij 3 kinderen met chirurgisch gecorrigeerde hartafwijkingen. *NTvG* 2007-Nov; vol 151 (issue 46) : pp 2580-5.
- ³³ Pulles-Heintzberger CFM, Schrandt-Stumpel CTRM. *Klinische genetica* (44) : aangeboren hartafwijkingen. *Patient Care* 32 (2005), 4 (apr.) p. 19-24.
- ³⁴ Lurz P, Coats L, Khambadkone S, Nordmeyer J, Boudjemline Y, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation*. 2008 Apr 15;117(15):1964-72.
- ³⁵ Kanter KR, Budde JM, Parks WJ, Tam VK, Sharma S, et al. One hundred pulmonary valve replacements in children after relief of right ventricular outflow tract obstruction. *Ann Thorac Surg*. 2002 Jun;73(6):1801-6; discussion 1806-7.
- ³⁶ Askovich B, Hawkins JA, Sower CT, Minich LL, Tani LY, et al. Right ventricle-to-pulmonary artery conduit longevity: is it related to allograft size? *Ann Thorac Surg*. 2007 Sep;84(3):907-11; discussion 911-2.
- ³⁷ Oosterhof T, Meijboom FJ, Vliegen HW, Hazekamp MG, Zwinderman AH, et al. Long-term follow-up of homograft function after pulmonary valve replacement in patients with tetralogy of Fallot. *Eur Heart J*. 2006 Jun;27(12):1478-84.

-
- ³⁸ Khambadkone S, Coats L, Taylor A, Boudjemline Y, Derrick G, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation*. 2005 Aug 23;112(8):1189-97. Epub 2005 Aug 15.
- ³⁹ Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, Le Bidois J, Iserin L, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol*. 2002 May 15;39(10):1664-9.
- ⁴⁰ Khambadkone S, Bonhoeffer P. Percutaneous pulmonary valve implantation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu*. 2006:23-8.
- ⁴¹ Nordmeyer J, Khambadkone S, Coats L, Schievano S, Lurz P, et al. Risk stratification, systematic classification, and anticipatory management strategies for stent fracture after percutaneous pulmonary valve implantation. *Circulation*. 2007 Mar 20;115(11):1392-7. Epub 2007 Mar 5.
- ⁴² Coats L, Khambadkone S, Derrick G, Hughes M, Jones R, et al. Physiological consequences of percutaneous pulmonary valve implantation: the different behaviour of volume- and pressure-overloaded ventricles. *Eur Heart J*. 2007 Aug;28(15):1886-93. Epub 2007 Jun 26.
- ⁴³ Kostolny M, Tsang V, Nordmeyer J, Van Doorn C, Frigiola A, et al. Rescue surgery following percutaneous pulmonary valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008 Apr;33(4):607-12. Epub 2008 Feb 5.
- ⁴⁴ Coats L, Tsang V, Khambadkone S, Van Doorn C, Cullen S, Deanfield J, et al. The potential impact of percutaneous pulmonary valve stent implantation on right ventricular outflow tract re-intervention. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2005;27(4):536-43.
- ⁴⁵ NICE. Interventional procedure overview of percutaneous pulmonary valve implantation for right ventricular outflow tract dysfunction. 2008. Geraadpleegd in Oct. 2008 via <http://www.nice.org.uk/ip392overview>
- ⁴⁶ Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA). Perkutan implantierbare Pulmonalklappen bei angeborenen Herzfehlern des rechtsventrikulären Ausflustraktes. Systematischer Review. 2008. Geraadpleegd in oktober 2008 via http://eprints.hta.lbg.ac.at/768/1/DSD_10.pdf.
- ⁴⁷ Stouthard MEA, Essink-Bot ML, Bonsel CJ, Barendregt J, Kramers PGN, et al. Wegingsfactoren voor ziekten in Nederland. Amsterdam: Instituut voor Sociale Geneeskunde AMC, 1997a
- ⁴⁸ College voor zorgverzekeringen. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, geactualiseerde versie. Rapport nummer 25001605. Maart 2006.

Rapport

Verpleging in de eigen omgeving: Zvw en AWBZ

Op 25 augustus 2009 uitgebracht aan minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **281**

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

29086007

Afdeling

PAKKET

Auteur

F.M. van der Meer (in samenwerking met P.P. Ankum, G.M.M.
Hendriksen-Neijssen, M.C.D. van der Herberg, A.M. Hopman,
C.G. Mastenbroek, F.J.L. Roepnarain, P.C. Staal, S.C. Witteveen-
Nooitgedagt)

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 8659

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Samenvatting

<i>Verpleging in eigen omgeving</i>	'Verpleging in de eigen omgeving' kan niet alleen bij de patiënt thuis plaatsvinden, maar ook bijvoorbeeld op school, in een dagverblijf, een verzorgingshuis of een gezinsvervangend tehuis. De inhoud en omvang van de verpleegkundige zorg kan sterk variëren, afhankelijk van de leefsituatie, zorgbehoefte en mogelijke beperkingen van de patiënt.
<i>Zvw- en AWBZ-zorg</i>	Formeel kan deze zorg zowel onder de Zorgverzekeringswet (Zvw), als onder de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) plaatsvinden. Gezien deze variëteit aan mogelijkheden is het niet verwonderlijk dat er afbakeningsproblemen ontstaan. Deze problemen waren er altijd al, ook onder de Ziekenfondswet, en er zijn ook handreikingen voor oplossingen gedaan bijvoorbeeld via de <i>Beleidsregels indicatiestelling AWBZ</i> . Sinds de invoering van de Zvw zijn de problemen echter manifester geworden. Onder de Ziekenfondswet was namelijk de AWBZ de wettelijk voorliggende voorziening, nu is dit de Zvw. Het Besluit zorgverzekering introduceerde daarnaast een artikel dat expliciet de verpleging zonder verblijf regelt in verband met medisch-specialistische zorg (artikel 2.11). Hierdoor moest zorg die altijd via de AWBZ was geïndiceerd, via de Zvw geregeld gaan worden. De afbakeningsproblemen kunnen de daadwerkelijke inzet van zorg frustreren, wat tot zorgproblemen bij de patiënt leidt.
<i>Afbakeningsproblemen</i>	Het CVZ meent dat het goed is de afbakeningsproblemen niet meer via ad hoc-oplossingen tegemoet te treden, maar de regelgeving rond de 'verpleging in de eigen omgeving' in AWBZ en Zvw in haar volle omvang te bezien en uit te leggen. Daarna gaat het CVZ in dit rapport na of voor de geconstateerde problemen en onduidelijkheden een structurele oplossing mogelijk is.
<i>Conclusies</i>	In dit rapport constateren we het volgende. 1. De bepalingen in Zvw en AWBZ over 'verpleging' geven geen handvat om inhoudelijk een verschil te maken tussen Zvw- en AWBZ-verpleging.

2.
De Zorgverzekeringswet kent een functionele systematiek. Binnen een functionele systematiek is artikel 2.11 Bzv eigenlijk overbodig, althans, voor zover de bepaling de plek van de verpleging nader omschrijft. De functionele systematiek van de Zvw houdt immers in, dat de wet zich beperkt tot de omschrijving van het 'wat' en de indicatievereisten. Het 'wie' en 'waar' van de zorg is ter bepaling aan de zorgverzekeraar (in samenspraak met de verzekerde).

3.
De AWBZ onderscheidt de functies 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging'. Deze functies zijn inhoudelijk nauw verweven. Dit onderscheid is niet te maken binnen 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden', de formulering die artikel 2.11 Bzv hanteert. Het verpleegkundig arsenaal omvat immers, volgens de beroepsbeoefenaren, instrumentele verpleegkundige handelingen én verzorging (in complexe zorgsituaties).

4.
Verpleegkundige zorg in de eigen omgeving én in verband met huisartsenzorg, kan, inhoudelijk, zowel onder de Zvw als de AWBZ vallen. Op basis van de regelgeving is dit onderscheid niet te maken. De criteria die voor dit onderscheid gehanteerd worden, vloeien voornamelijk voort uit de historische plaatsbepaling van de AWBZ.

Oplossing problemen: 2 scenario's

Om deze onduidelijkheden en ongerijmdheden op te lossen, schetst het CVZ een aantal scenario's. De geschetste scenario's luiden als volgt:

- alle 'verpleging in de eigen omgeving' valt onder de AWBZ;
- alle 'verpleging in de eigen omgeving' valt onder de Zvw.

Het eerste scenario, dat zich richt op de AWBZ, stuit op inhoudelijke en formele bezwaren. Het tweede scenario houdt een wijziging van artikel 2.11 Bzv in. Deze wijziging houdt in dat de 'verpleging in de eigen omgeving' wordt uitgebreid

naar 'in verband met geneeskundige zorg' (zoals omschreven in artikel 2.4 Bzv).

*Verder onderzoek
tbv definitief advies*

Het CVZ meent dat met een dergelijke wijziging van artikel 2.11 Bzv 'verpleging in de eigen omgeving' een coherente plek kan krijgen binnen de Zvw die tegelijkertijd een aantal wenselijke ontwikkelingen binnen deze zorg mogelijk maakt (bijvoorbeeld de ontwikkeling van de 'wijkverpleegkundige functie'). Alvorens hierover een definitieve uitspraak te doen, wil het CVZ een onderzoek uitvoeren dat dieper ingaat op de consequenties van de wijziging dan in dit rapport mogelijk was. Voor een definitief advies is bijvoorbeeld nog inzicht in een aantal aspecten nodig, zoals samenstelling en omvang van de doelgroepen, adequate bekostiging, consequenties voor specifieke doelgroepen waarvoor nu uitzonderingssituaties in het leven zijn geroepen, consequenties voor regelgeving van de AWBZ, waaronder ook het instrument persoonsgebonden budget. Verder zal bij het concreet uitwerken van het scenario voorop moeten staan dat er een voor alle betrokkenen goed uitvoerbare regeling ontstaat waarmee tegemoet kan worden gekomen aan de zorgbehoefte van de individuele verzekerde.

Het CVZ verwacht het advies over de 'extramuraal verpleging' in de loop van 2010 uit te kunnen brengen.

1. Inleiding

Verpleging valt onder Zvw en AWBZ Verpleging is een begrip dat zowel in de Ziekenfondswet (Zvw) als de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) voorkomt. Het is echter niet volledig duidelijk welke inhoudelijke betekenis aan het begrip gehecht moet worden. Evenmin is volstrekt helder of er inhoudelijke verschillen zijn en, zo ja, welke dat dan zijn. Vooral bij de 'verpleging in de eigen omgeving'¹ doemen hierdoor interpretatie- en afgrenzingsproblemen op. In de praktijk kan dit ertoe leiden dat verzekerden van zorg verstoken blijven, omdat er onduidelijkheid bestaat over de vraag onder welke wet de zorg geleverd moet worden, en, in het verlengde hiervan, wie verantwoordelijk is voor de te leveren zorg en hoe deze bekostigd moet worden.

Interpretatieproblemen De interpretatieproblemen zijn niet nieuw. De invoering van de Zvw voegde echter aan de bestaande onduidelijkheden een complicerende factor toe: de Zvw werd de wettelijk voorliggende voorziening ten opzichte van de AWBZ. Onder de Ziekenfondswet (Zfw) was juist de AWBZ voorliggend aan de Zfw. Daarnaast introduceerde de Zvw een artikel over verpleging zonder verblijf in verband met medisch-specialistische zorg: artikel 2.11 Besluit zorgverzekering (Bzv).

Eerdere standpunten Al eerder heeft het CVZ uitspraken gedaan over de inhoud en omvang van het begrip verpleging. In het *Pakketadvies 2008* zijn uitspraken opgenomen over de afbakening van AWBZ-verpleging en Zvw-verpleging in het algemeen. Daarnaast zijn in dit pakketadvies standpunten ingenomen over de verpleging in verband met thuisbeademing en palliatieve terminale zorg.²

¹ 'Verpleging in de eigen omgeving': de reikwijdte van dit begrip leggen we uit in hoofdstuk 3

² Pakketadvies 2008, CVZ, 2008, pag. 73 e.v. : Hoewel de verpleging in verband met thuisbeademing en palliatieve terminale zorg inhoudelijk tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort, adviseerde het CVZ deze zorg uit te zonderen van de Zvw en onder de werking van de AWBZ te brengen. Aanleiding hiertoe waren de problemen om deze zorg binnen de Zvw te organiseren en de samenloop met andere zorg die verstrekt wordt onder de AWBZ. Deze uitzondering is opgenomen in artikel 2.11 lid 2 Bzv.

Ook het AWBZ-kompas heeft op verschillende punten handreikingen gedaan om de afbakening tussen Zvw en AWBZ op dit punt te verduidelijken.

Toch nog discussiepunten

Ondanks deze verduidelijkingen treden er toch afbakeningsproblemen op rond de verpleging zonder verblijf in verband met medisch-specialistische zorg (artikel 2.11 Bzv). Het CVZ ziet deze naar voren komen in de indicatiegeschillen AWBZ. Voor patiënten kunnen deze afbakeningsproblemen tot grote zorgproblemen leiden. De discussies hebben namelijk geregeld tot gevolg dat het Centrum indicatiestelling zorg (AWBZ) en de zorgverzekeraar naar elkaar verwijzen voor verpleegkundige zorg in de eigen omgeving. Daarbij kan soms veel tijd verloren gaan wanneer bezwaar- of beroepsprocedures doorlopen moeten worden.

Uitvoeringsproblemen

Ook wanneer het wel duidelijk is tot welke instantie de verzekerde zich moet richten, kunnen in de uitvoering van de zorg problemen optreden door de combinatie van AWBZ-zorg en Zvw-zorg. Afstemmingsproblemen ontstaan, terwijl ook de concrete zorginzet bemoeilijkt kan worden doordat verschillende zorgaanbieders moeten worden ingeschakeld. Wanneer de verzekerde de zorg wenst in te kopen via een PGB kan dit op problemen stuiten, omdat dit binnen de Zvw niet mogelijk is.

Reden uitbrengen rapport

Het CVZ heeft naar aanleiding hiervan besloten een rapport uit te brengen dat nagaat hoe de 'extramurale verpleging' een plaats heeft in Zvw en AWBZ en tot welke afbakeningsproblemen dit leidt. Het CVZ heeft natuurlijk al eerder de regelgeving op dit punt uitgelegd, we gaven dat hiervoor al aan. Het CVZ kiest nu ook niet een hele andere benadering. Wél bezien we de extramurale verpleging nu in de volle breedte en niet aan de hand van een specifiek probleem. Ook heeft het CVZ nu langer ervaring met de uitleg van de Zvw en de daarbij behorende begrippen, zoals de functionele systematiek en de omschrijving 'plegen te bieden'. Verder heeft bij de uitleg van de AWBZ ook altijd de historische

plaatsbepaling van deze wet een rol gespeeld (een historische plaatsbepaling die in de loop der tijden overigens ook niet onveranderd is gebleven). Nu de Zvw de wettelijk voorliggende voorziening is, willen we in eerste instantie uitgaan van de Zvw en de daarbij behorende wettelijke begrippen en niet van de historische plek van de AWBZ. Na deze uitleg van de regelgeving komen structurele oplossingen voor de afbakeningsproblemen aan de orde.

Opbouw rapport

Concreet betekent dit het volgende. In hoofdstuk 2 geven we de wettelijke bepalingen betreffende 'verpleging' weer en lichten deze kort toe. Ook het begrip persoonlijke verzorging komt hierbij aan de orde, omdat deze zorg vaak hand in hand gaat met 'verpleging'. Hoofdstuk 3 geeft aan hoe de wettelijke bepalingen geïnterpreteerd moeten/kunnen worden. Daarbij komen ook enkele ongerijmdheden in de wettelijke formuleringen naar voren. Hoofdstuk 4 gaat in op de context waarin 'verpleging in de eigen omgeving' voor een groot deel speelt, namelijk de eerstelijnszorg. Onderwerpen als de zorgvraag centraal, geïntegreerd eerstelijnszorgaanbod in de eigen woonomgeving, ketenzorg en professionele autonomie van de verpleegkundige komen onder andere aan de orde. In hoofdstuk 5 schetsen we een scenario, om de regelgeving in overeenstemming te brengen met de *gewenste* zorg. Hoofdstuk 6 bevat een samenvatting van de reacties van inhoudelijk deskundigen op het voorgelegde concept-rapport. In hoofdstuk 7 komen conclusies en vervolgstappen aan de orde.

2. De regelgeving: verpleging in Zvw en AWBZ

Relevante bepalingen In dit hoofdstuk beschrijven we in welke bepalingen van Zvw en AWBZ het begrip verpleging aan de orde is en lichten we de inhoud van deze bepalingen kort toe. Vervolgens geven we aan op welke punten er afbakeningsproblemen bestaan.

2.a. Verpleging in de Zvw

Artikel 10 Zvw somt de te verzekeren risico's binnen de zorgverzekering op. Verpleging wordt als apart onderdeel vermeld in onderdeel e. van dit artikel:

Artikel 10 Zvw

Artikel 10 Zvw

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

(...)

e. verpleging;

(...)

De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering³ (Bzv) geeft daarbij het volgende aan:

'Met het nadrukkelijk noemen van verpleging in artikel 10 van de Zvw is beoogd belangrijke ontwikkelingen in deze zorg te faciliteren. In het advies van de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg, getiteld "Taakherschikking in de gezondheidszorg" (publicatienummer 02/17), worden deze ontwikkelingen bepleit.'

Een verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, heeft op basis van de Zvw recht op bepaalde prestaties (artikel 11 lid 1 Zvw). Het Besluit zorgverzekering werkt deze prestaties uit. De MvT bij het Bzv⁴ meldt over 'verpleging' het volgende:

³ Memorie van Toelichting bij artikel 2.4 Bzv, *Stb.* 2005, 389

⁴ *ibidem*

De zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden (...)
valt in dit besluit deels onder artikel 2.4, deels onder 2.10
en deels onder 2.11 (...)

Hierna geven we aan hoe 'verpleging' in deze bepalingen aan de orde komt. Voor de reikwijdte van de artikelen 2.4 en 2.11 Bzv is de functionele systematiek van de Zvw van belang. Deze systematiek houdt in dat de regelgever in principe alleen regels stelt ten aanzien van het 'wat' (de aard, inhoud en omvang) en het 'wanneer' (de indicatiegebieden) van de zorg en dat het aan de zorgverzekeraars is om te bepalen 'wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg wordt verleend (binnen de wettelijke beperkingen die bijvoorbeeld de Wet BIG oplegt). Dit betekent dat bijvoorbeeld functionarissen als nurse practitioners en praktijkverpleegkundigen taken kunnen uitvoeren van wél genoemde beroepsbeoefenaren, zoals huisartsen en medisch-specialisten.

Artikel 2.4 Bzv

Artikel 2.4 Bzv

Artikel 2.4 Bzv definieert de geneeskundige zorg binnen de Zvw:

Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, met uitzondering van de zorg zoals tandarts-specialisten die plegen te bieden (...)

Verpleging wordt in dit artikel niet expliciet genoemd. Verpleging is in dit artikel vervat in de activiteiten die (van oudsher) door verpleegkundigen worden gedaan als onderdeel van een geneeskundige behandeling. Denk bijvoorbeeld aan het wegen van een patiënt, het opnemen van de bloeddruk bij een patiënt of het injecteren van een medicijn bij een patiënt als onderdeel van een geneeskundige behandeling. Deze

⁵ ibidem

⁶ 'Verblijf' wordt omschreven in artikel 1 Bzv en in artikel 2.10 lid 1 Bzv. Deze bepalingen richten zich op de tijdsduur van 'verblijf'. Uit de MvT blijkt dat het gaat om 'verblijf in een instelling', kortom de intramurale, klinische setting.

⁷ artikel 2.11 lid 2 Bzv luidt: De zorg, bedoeld in het eerste lid, omvat niet verpleging die noodzakelijk is in verband met thuisbeademing of die noodzakelijk is in verband met palliatieve terminale zorg. Volgens de systematiek van de Zvw zou deze zorg wel onder artikel 2.11 lid 1 Bzv moeten vallen. (zie ook: noot 1)

handelingen kunnen gevat worden onder de zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, verloskundigen die plegen te

bieden. Dat wil zeggen dat 'verpleging', in deze instrumentele zin, onder de noemer 'geneeskundige zorg' valt.

Hiervoor gaven we al aan dat de Zvw een functionele systematiek kent en dat dit betekent dat niet genoemde functionarissen taken kunnen uitvoeren van wél genoemde beroepsbeoefenaren, bijvoorbeeld huisartsen en medisch-specialisten. De MvT geeft de volgende voorbeelden over nurse practitoners en praktijkverpleegkundigen:

In de huisartsenpraktijk begeleiden en behandelen ze specifieke patiëntengroepen, zoals diabetes, astma of hartfalen. In een aantal ziekenhuizen houden nurse practitioners eigen spreekuren, veelal gerelateerd aan verschillende specialismen. Ook hier gaat het om diabetes, hartfalen (hartpoli's) en verder reuma, mammapoli's en andere oncologische zorg.⁵

Wetstechnisch blijven de handelingen van bijvoorbeeld de nurse practitioner vallen onder 'de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. Inhoudelijk kunnen de handelingen echter ook gekwalificeerd worden als verpleegkundige zorg. Dat is ook logisch: medisch-inhoudelijk overlappen de domeinen van verpleegkundige, huisarts en medisch-specialist. De consequenties hiervan komen aan de orde in het volgende hoofdstuk.

Artikel 2.10 Bzv

Artikel 2.10 Bzv

In artikel 2.4 Bzv kwam de verpleegkundige zorg impliciet aan de orde, vervat onder de noemer 'geneeskundige zorg'. De artikelen 2.10 en 2.11 Bzv vermelden het begrip verpleging expliciet. Artikel 2.10 richt zich op de verpleging die samenhangt met verblijf, de intramurale verpleging:

Verblijf omvat verblijf gedurende een ononderbroken periode van ten hoogste 365 dagen, dat medisch noodzakelijk is in verband met de geneeskundige zorg,

bedoeld in artikel 2.4, al dan niet gepaard gaande met verpleging, verzorging of paramedische zorg.

De afbakening van de intramurale verpleging is in dit rapport niet aan de orde (levert overigens ook nauwelijks of geen problemen op).

Artikel 2.11 Bzv

Artikel 2.11 Bzv

Verpleging zonder verblijf, extramurale verpleging, komt aan de orde in artikel 2.11 Bzv. Lid 1 formuleert dit als volgt:

Naast de in artikel 2.10 bedoelde verpleging, omvat verpleging tevens zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden, zonder dat die zorg gepaard gaat met verblijf⁶, en die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg.⁷

Verpleging zonder verblijf doelt niet alleen op zorg in de eigen woning, maar ook op zorg op school, in een dagverblijf, een verzorgingshuis of gezinsvervangend tehuis waar verpleegkundige zorg wordt verleend. In dit rapport zullen we verder afwisselend spreken over 'verpleging in de eigen omgeving' en 'extramurale verpleging'.

Dit artikel spitst de verpleging zonder verblijf toe op de zorg in verband met medisch-specialistische zorg. Hoe we dit moeten opvatten komt aan de orde in hoofdstuk 3.

2.b. Verpleging in de AWBZ

Artikel 5 Bza

Ook de AWBZ kent een bepaling over verpleging. Artikel 5 Besluit zorgaanpak AWBZ (Bza) omschrijft het begrip verpleging als volgt:

Verpleging omvat verpleging in verband met een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking of een lichamelijke handicap, gericht op herstel of voorkoming van verergering van de aandoening, beperking of handicap, te verlenen door een instelling.

Deze aanspraak maakt het mogelijk dat de verzekerde thuis of in een AWBZ-instelling (bijvoorbeeld verpleeghuis) de verpleging ontvangt die hij vanwege zijn AWBZ-grondslag (*in dit geval*: een somatische, psychogeriatrische aandoening of beperking of een lichamelijke handicap) nodig heeft. In de *Beleidsregels Indicatiestelling AWBZ*⁸ is de inhoud van 'verpleging' in de AWBZ uitgewerkt, daarbij komt ook de afbakening met de Zvw aan de orde.

Voor de afbakening met de Zvw hanteren de beleidsregels het criterium 'frequentie' in relatie met de beperkingen van de verzekerde. Deze beperkingen kunnen gelegen zijn in de persoon zelf en/of de technische onmogelijkheid om de handeling zelf uit te voeren (bijvoorbeeld het zichzelf injecteren op een moeilijk bereikbare plaats).

Inhoudelijk is verder nog het verschil tussen 'verpleging' en de AWBZ-functie persoonlijke verzorging van belang.

2.c. Persoonlijke verzorging in AWBZ

De AWBZ-zorg kent de functie 'persoonlijke verzorging'. Deze functie heeft veel raakvlakken met 'verpleging'.

Artikel 4 Bza

De aanspraak op persoonlijke verzorging staat omschreven in artikel 4 Bza:

Persoonlijke verzorging omvat het ondersteunen bij of het overnemen van activiteiten op het gebied van de persoonlijke verzorging in verband met een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, gericht op het opheffen van een tekort aan zelfredzaamheid, te verlenen door een instelling.

De *Beleidsregels indicatiestelling AWBZ* melden het volgende over deze functie:

⁸ Beleidsregels van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 december 2008, Z/VU-2897079, in werking getreden 1 januari 2009

Persoonlijke verzorging is: alles wat mensen gebruikelijk als zelfzorg uitvoeren. Dat geldt niet alleen voor de persoonlijke verzorging die *iedereen* nodig heeft (zoals wassen, eten), maar ook voor de persoonlijke verzorging die nodig is in verband met een gezondheidsprobleem (zoals stoma, sonde).⁹

In hoofdstuk 3 gaan we in op de vraag of het onderscheid tussen 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' binnen de AWBZ consequenties heeft voor de interpretatie van het begrip verpleging binnen de Zvw.

2.d. De achtergronden van de afbakeningsproblemen

Achtergrond problemen

In de vorige paragrafen hebben we beschreven hoe het begrip verpleging is opgenomen in AWBZ en Zvw. Hoe vloeien uit deze formuleringen afbakeningsproblemen voort? Belangrijk is dat noch de AWBZ, noch de Zvw in de artikelen een inhoudelijke omschrijving van 'verpleging' geeft. Dit betekent dat er, vanuit de regelgeving, geen principiële, inhoudelijke afbakening kan plaatsvinden tussen enerzijds Zvw-verpleging en anderzijds AWBZ-verpleging. Daarbij komt nog dat de AWBZ de functies 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' onderscheidt, die nauw met elkaar verweven zijn. Vraag is of het onderscheid tussen deze functies binnen de AWBZ parallel loopt met de afbakening van het begrip verpleging binnen de Zvw.

Afbakeningsproblemen manifester

Afbakeningsproblemen zijn natuurlijk van alle tijden, maar bij de invoering van de Zvw per 1 januari 2006 zijn deze rond 'de verpleging' manifester geworden. Belangrijke reden hiervoor is het volgende.¹⁰

⁹ ibidem

¹⁰ Zie voor de achtergronden van deze afbakeningsproblemen ook: *De afbakening tussen de Zorgverzekeringswet en de AWBZ*, mr. S.E. Weghaus-Reus, RZA-jubileumspecial 2007, pag. 99 - 106

Verpleging was geen aparte aanspraak in het kader van de Zfw. In ziekenhuizen maakte de verpleging integraal onderdeel uit van de medisch-specialistische zorg. In de praktijk was er een vrij strikte scheiding tussen intramurale zorg en extramurale zorg, waarbij alle thuisverpleging ten laste van de AWBZ kwam. Artikel 8 Zfw bepaalde dat er geen aanspraak op Zfw-zorg bestond als die zorg ten laste van een andere wettelijke regeling kon worden bekostigd:

De verzekerden hebben, voor zover daarop geen aanspraak bestaat ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, ter voorziening in hun geneeskundige verzorging aanspraak op de navolgende verstrekkingen:
(...)

Dit betekende dat onder de Zfw de AWBZ voorging op de Zfw. Dit artikel 8 is in de Zvw niet overgenomen. De Zvw is thans de wettelijk voorliggende voorziening. Artikel 2 lid 1 Bza formuleert dit als volgt:

De verzekerde heeft, behoudens voor zover het zorg betreft die kan worden bekostigd op grond van een andere wettelijke regeling of een zorgverzekering als bedoeld in de Zorgverzekeringswet, aanspraak op (...)

Heldere afbakening nodig

Willen we tot een heldere afbakening komen tussen de extramurale verpleging binnen Zvw respectievelijk AWBZ, dan zal dus in eerste instantie helder moet zijn welke 'extramurale verpleging' onder de Zvw valt. Zoals we hierboven beschreven, vergt dit de interpretatie van twee wetsbepalingen in de Zvw waarbij extramurale verpleging aan de orde is:

- artikel 2.4 Bzv: verpleging in de zin van 'geneeskundige zorg';
- artikel 2.11 Bzv: verpleging in verband met medisch-specialistische zorg.

In het volgende hoofdstuk gaan we in op deze vragen.

3. Uitleg verpleging en persoonlijke verzorging in Zvw en AWBZ

Uitleg bepalingen Zvw en AWBZ

In het vorige hoofdstuk somden we de bepalingen in Zvw en AWBZ op die van belang zijn bij de 'verpleging in de eigen omgeving'. In dit hoofdstuk geven we aan hoe deze bepalingen uitgelegd moeten/kunnen worden. Ook afbakeningsproblemen, overlappingsen en onduidelijkheden komen aan het licht.

Omdat de Zvw de wettelijk voorliggende voorziening is beginnen we met de artikelen in de Zvw: artikel 2.4 Bzv en artikel 2.11 Bzv. In artikel 2.4 komt 'verpleging' impliciet aan de orde onder de noemer 'geneeskundige zorg'. Artikel 2.11 spreekt expliciet over 'verpleging zonder verblijf'. Vanwege deze expliciete omschrijving, beginnen we met dit artikel.

3.a. Inhoud en omvang artikel 2.11 Bzv

Artikel 2.11 Bzv

Met de invoering van de Zvw is ook artikel 2.11 Bzv geïntroduceerd. Dit artikel formaliseert de ontwikkeling dat zorg die in het verleden louter intramuraal geleverd kon worden, in toenemende mate ook thuis geboden kan worden, eventueel met behulp van aanvullende technologie. Deze 'ziekenhuisverplaatste zorg' omvat ook de daarbij behorende verpleging. In het verleden werd deze verpleging geleverd ten laste van de AWBZ, hoewel zij, inhoudelijk, onderdeel uitmaakte van de medisch-specialistische zorg. Artikel 2.11 Bzv bevestigt nu dat de extramurale verpleging die onderdeel uitmaakt van de prestatie medisch-specialistische zorg ten laste van de Zvw komt. Artikel 2.11 Bzv omschrijft dit als volgt:

Naast de in artikel 2.10 bedoelde verpleging, omvat verpleging tevens zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden, zonder dat die zorg gepaard gaat met verblijf, en die noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg.

***Uitleg twee artikel-
onderdelen***

Voor de uitleg hiervan zijn twee onderdelen van belang:

- wat verstaan we onder 'in verband met medisch-specialistische zorg';
- wat verstaan we onder 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'.

Deze onderdelen gelden overigens 'cumulatief', dat wil zeggen dat aan beide onderdelen voldaan moet zijn wil artikel 2.11 Bzv van toepassing zijn.

3.a.1. 'In verband met medisch-specialistische zorg' (art. 2.11 Bzv)

Ziekenhuisverplaatste zorg of ruimer?

***Uitleg 'in verband
met medisch-spe-
cialistische zorg'***

Artikel 2.11 Bzv bevat geen beperkingen rond de inhoud en omvang van de medisch-specialistische zorg in verband waarmee de verpleegkundige de zorg biedt. De zorg kan, gezien de tekst, in de polikliniek of praktijk van de medisch-specialist worden verleend, maar het kan ook gaan om medisch-specialistische zorg in de eigen omgeving. Als er sprake is van zorg in de polikliniek of praktijk van de medisch-specialist is echter artikel 2.4 Bzv van toepassing: 'zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden'. Artikel 2.11 Bzv gaat juist om de zorg die in een niet-klinische setting wordt verleend.¹¹

***Geen beperking tot
ziekenhuisverplaat-
ste zorg***

Uit de toelichting bij artikel 2.11 Bzv zou dan nog afgeleid kunnen worden dat de regelgever uitsluitend de transmurale, *ziekenhuisverplaatste* zorg bedoelt: verpleegkundige zorg als onderdeel, voortzetting of afronding van een medisch-specialistische behandeling waarvoor men in het ziekenhuis was opgenomen, maar die niet meer in het ziekenhuis, maar thuis wordt verleend. Het is kennelijk medisch verantwoord om de behandeling met inzet van een verpleegkundige thuis voort te zetten of af te ronden. Deze beperking tot verpleging in verband met medisch-specialistische zorg *in aansluiting op verblijf*, is mogelijk wel bedoeld door de regelgever (historisch gezien ligt dat ook voor de hand) maar in de tekst is deze

¹¹ zie noot 6

bepierking niet terug te vinden. In de praktijk wordt gehandeld uitgaande van de ruime uitleg van artikel 2.11 Bzv: verpleging in de eigen omgeving in verband met *alle* medisch-specialistische zorg (in een niet-klinische setting).

3.a.2. Wat is medisch-specialistische zorg?

Uitleg 'medisch-specialistische zorg'

De volgende vraag is wat we onder medisch-specialistische zorg verstaan. Een medisch-specialistische behandeling is een behandeling in opdracht van een medisch-specialist, waarvoor deze ook de eindverantwoordelijkheid heeft. Dat laatste betekent bijvoorbeeld dat alleen de medisch-specialist wijzigingen in de behandeling kan aanbrengen. Verder zijn er handelingen die tot het specifieke zorgarsenaal van de medisch-specialist behoren en waartoe de medisch-specialist in de regel opdracht geeft. Denk bijvoorbeeld aan het toedienen van geneesmiddelen bij een chemokuur.

Eindverantwoordelijkheid

Het gaat hier om de eindverantwoordelijkheid voor de hele medisch-specialistische diagnostiek en behandeling. Een medisch-specialist behoudt die verantwoordelijkheid ook indien een verpleegkundige wordt ingeschakeld voor handelingen (als onderdeel van de medisch-specialistische zorg). Dit geldt ook als de verpleegkundige voor deze handelingen functionele zelfstandigheid heeft. Functionele zelfstandigheid houdt in dat de verpleegkundige de handeling verricht in opdracht van bijvoorbeeld een medisch-specialist, maar deze zonder zijn/haar toezicht en tussenkomst uitvoert.¹² Weliswaar ziet de medisch-specialist in dat geval niet toe op de uitvoering van de verpleegkundige zorg, maar hij blijft wel in de positie om wijzigingen aan te brengen in de medisch-specialistische behandeling. Zo zou een verpleegkundige in opdracht van een medisch-specialist bij een verzekerde thuis, zelfstandig, een medicijn kunnen toedienen via een injectie. De medisch-specialist kan bepalen dat deze medicijntoediening niet langer nodig is.

¹² Artikel 39 Wet BIG en artikel 2 Besluit functionele zelfstandigheid

Beschrijving situaties

Dit brengt ons tot de volgende situaties. Er is sprake van medisch-specialistische zorg als:

- de medisch-specialist de enige behandelaar is (alle zorg vindt plaats onder zijn/haar verantwoordelijkheid) en/of
- de medisch-specialist de enige is die wijzigingen in de behandeling kan aanbrengen en/of
- het gaat om handelingen die tot het specifieke zorgarsenaal van de medisch-specialist behoren en waarvoor dan ook de medisch-specialist in de regel opdracht geeft.

Overdracht aan huisarts

Het kan zijn dat de huisarts de medisch-specialistische zorg overneemt, dan wel dat de huisarts ook betrokken is bij de medisch-specialistische zorg. Als er overdracht plaatsvindt, waardoor de volledige verantwoordelijkheid voor de verdere behandeling bij de huisarts komt te liggen, is er sprake van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. In dat geval is artikel 2.11 Bzv niet meer van toepassing, maar artikel 2.4 Bzv.

Niet altijd is er sprake van een expliciete overdracht van een behandeling. Denkbaar is de situatie waarbij de verzekerde onder behandeling staat van een medisch-specialist, maar uitsluitend nog voor periodieke poliklinische controle de medisch-specialist bezoekt. De medisch-specialist heeft in eerste instantie opdracht gegeven voor de verpleegkundige zorg thuis; de verpleegkundige en verzekerde onderhouden contact met de huisarts over de zorg. Is de huisarts in de positie om de behandeling op eigen gezag bij te stellen (en is hij daartoe zorginhoudelijk ook daadwerkelijk in staat), dan gaat het CVZ ervan uit dat de huisarts de behandeling heeft overgenomen en dat er in dat geval sprake is van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' (art. 2.4 Bzv). Moet altijd de medisch-specialist worden geraadpleegd met betrekking tot de verpleegkundige zorg en is alleen de medisch-specialist in beeld om de behandeling bij te stellen, dan blijft sprake van medisch-specialistische zorg. In dat geval is nog steeds artikel 2.11 Bzv van toepassing.

3.a.3. Zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden (art. 2.11 Bzv)

Het begrip plegen te bieden

Plegen te bieden

In het vorige hoofdstuk hebben we al aangegeven dat een eenduidige omschrijving van het begrip verpleging binnen Zvw en AWBZ ontbreekt. Artikel 2.11 Bzv hanteert de omschrijving 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'. Wat kunnen we daaronder verstaan? Voor de interpretatie hiervan, moeten we eerst ingaan op het begrip 'plegen te bieden' dat op verschillende plaatsen terugkomt in het Bzv.

De regelgever gebruikt deze formulering voor de meer in algemene termen beschreven zorgvormen. Zo is bijvoorbeeld bepaald dat geneeskundige zorg, zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (artikel 2.4, lid 1, Bzv). Deze omschrijving concretiseert het algemene begrip geneeskundige zorg door te verwijzen naar domeinen van zorgaanbieders. (Omdat de Zvw een functionele systematiek kent, kan de zorgverzekeraar vervolgens in de polis bepalen welke, deskundige en bekwame, zorgaanbieder de zorg daadwerkelijk mag leveren.)

Toelichting

De Memorie van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering zegt het volgende over dit criterium:

Het verklaart die zorg tot dat deel van het pakket welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graad-meters.

en

(...) niet bepalend is hoe vaak bepaalde zorg toepassing vindt, doch in welke mate beroepsbeoefenaren dergelijke hulp als een professioneel juiste handelwijze beschouwen.

Aanvaarde zorgarsenaal/professioneel juiste wijze

Het CVZ beschouwt documenten als standaarden, richtlijnen, standpunten en visiedocumenten van beroepsgroepen als richtinggevend om de inhoud van 'het aanvaarde arsenaal' te bepalen en 'een professioneel juiste handelwijze' te

kenschetsen. Het CVZ gaat dan ook bij dergelijke documenten te rade bij zijn beoordeling of het in concrete gevallen gaat om 'zorg zoals ... plegen te bieden'.

De beschrijving van het domein dat 'plegen te bieden' bestrijkt, wordt in eerste instantie afgebakend door wettelijke bepalingen. Wettelijke grenzen kunnen ontleend worden aan de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (Wet BIG). Het uitgangspunt van deze wet is dat het handelen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, al dan niet beroepsmatig verricht, in principe vrij is, behoudens de zogenaamde voorbehouden handelingen en de titelbescherming die de Wet BIG biedt.

Het deskundigheidsgebied van de verpleegkundige

Deskundigheid verpleegkundige

Artikel 33 Wet BIG omschrijft het deskundigheidsgebied van verpleegkundigen als volgt:

Tot het gebied van deskundigheid van de verpleegkundige wordt gerekend:

- a. het verrichten van handelingen op het gebied van observatie, begeleiding, verpleging en verzorging;
- b. het ingevolge opdracht van een beroepsbeoefenaar op het gebied van de individuele gezondheidszorg verrichten van handelingen in aansluiting op diens diagnostische en therapeutische werkzaamheden.

Specialisatie/differentiatie

In de praktijk kent het verpleegkundig domein veel specialisatie en differentiatie. Verpleegkundigen kunnen zich specialiseren op bepaalde groepen cliënten (zoals ouderen) of op bepaalde ziektebeelden (zoals diabetes; COPD; reuma). Ook kunnen zij binnen bestaande organisatiestructuren bepaalde taakgebieden bestrijken (zoals binnen de huisartsenpraktijk de praktijkverpleegkundige; de nurse practitioner; de (nieuwe) verpleegkundig specialist preventie resp. chronische zorg). De belangrijkste werkvelden waarbinnen verpleegkundigen werken, zijn de ziekenhuiszorg, de geestelijke

gezondheidszorg, de gehandicaptenzorg, de ouderenzorg en de thuiszorg.¹³

De verpleegkundige is de verzamelnaam voor al deze verschijningsvormen. Wat zijn nu formeel de verschillen en overeenkomsten tussen de hiervoor genoemde functionarissen, qua taken, opleiding en toepasselijkheid van de Wet BIG?

Voor het beroep verpleegkundige bestaan opleidingen op mbo- en hbo-niveau. Beide niveaus vallen onder artikel 3 van de Wet BIG. De beroepstitel is beschermd. Verpleegkundigen hebben functionele zelfstandigheid voor bepaalde handelingen¹⁴ en zij vallen onder de toepassing van het medisch tuchtrecht.

Extramurale verpleegkundigen

Veelvoorkomende voorbeelden van extramurale verpleegkundigen zijn:

- *de praktijkverpleegkundige*: werkzaam in de huisartsenpraktijk; HBO-V-opleiding gevolgd (of een post-HBO-opleiding) gericht op de huisartsenpraktijk.
- *de nurse practitioner*: een gespecialiseerd verpleegkundige die een masteropleiding gespecialiseerd verpleegkundige heeft gevolgd.
- *verpleegkundig specialist*¹⁵: verpleegkundige met een masteropleiding. Het gaat om verpleegkundig specialist preventieve/acute/intensieve/chronische zorg bij somatische aandoeningen. De verpleegkundig specialist zal ook zelfstandig handelingen kunnen indiceren en

¹³ Beroepsprofiel van de verpleegkundige, E. Leistra e.a., 2000

¹⁴ artikel 2 Besluit functionele zelfstandigheid:

Onverminderd artikel 33 van de wet, wordt tot het gebied van deskundigheid van de verpleegkundige gerekend het zonder toezicht door en tussenkomst van de opdrachtgever:

- a. geven van een subcutane, intramusculaire of intraveneuze injectie;
- b. verrichten van een catheterisatie van de blaas bij volwassenen alsmede het inbrengen van een maagsonde of een infuus;
- c. verrichten van een venapunctie en van een hielprik bij neonaten.

¹⁵ Artikel 14 Wet BIG en Opleidings- en registratie-eisen verpleegkundig specialisten, *Stb.* 2009, nr. 1877

- uitvoeren die nu zijn voorbehouden aan artsen, verloskundigen en tandartsen.¹⁶
- *de wijkverpleegkundige*: verpleegkundige op HBO-niveau; over het algemeen werkzaam in de thuiszorg.
- *sociaal-psychiatisch verpleegkundige*: verpleegkundige op HBO-niveau (aanvullende opleiding voor sociaal-psychiatisch verpleegkundige). Werkt in de GGZ, in een instelling of bij mensen thuis.

Documenten beroepsgroep

Hiervoor gaven we al aan dat het CVZ voor de interpretatie van het begrip 'plegen te bieden' documenten van de beroepsgroepen zelf benut, bijvoorbeeld een beroepsprofiel, standaarden en protocollen. Voor de verpleegkundige zorg in de eigen omgeving zijn standaarden en protocollen beschikbaar. Het opstellen hiervan gebeurt echter niet centraal. De inhoud en opbouw van de gehanteerde documenten kan hierdoor verschillen per organisatie.¹⁷ De beschikbare documenten richten zich voornamelijk op de zorginhoud; zaken als taakverdelingen, samenwerking met andere disciplines en vaststelling van de omvang van de zorgbehoefte komen minder nadrukkelijk aan de orde.

Naast de standaarden en protocollen is een beroepsprofiel van de verpleegkundige beschikbaar.

Beroepsprofiel verpleegkundige

Het beroepsprofiel van de verpleegkundige

Het beroepsprofiel van de verpleegkundige beschrijft de gemeenschappelijke kern van de verpleegkundige

¹⁶ Het voornemen is dit te regelen via artikel 36a Wet BIG, het experimenteerartikel of toetredingsartikel. Dit artikel maakt het mogelijk voor een periode van maximaal vijf jaar aan bepaalde zorgverleners de bevoegdheid toe te kennen voorbehouden handelingen zelfstandig te indiceren en uit te voeren. In de daaronder hangende regelgeving (AMvB) wordt een en ander uitgewerkt voor verpleegkundig specialisten. Voor de invulling van de AMvB is een omschrijving van het deskundigheidsgebied van de verpleegkundig specialist nodig. Deze omschrijving geeft de grenzen van de zelfstandige bevoegdheden aan.

¹⁷ Het Landelijk expertisecentrum Verpleging & Verzorging beheert een databank *Richtlijnen* met een actueel en compleet overzicht van alle richtlijnen voor verpleegkundigen en/of verzorgenden. De LEVV heeft de richtlijnen beoordeeld op een aantal kwaliteitscriteria en op basis daarvan geclassificeerd (www.levv.nl). Het onderdeel KICK van Vilans, het landelijk kenniscentrum op het gebied van langdurende zorg, beheert een protocollenbestand voor verschillende doelgroepen, waaronder thuiszorg en verpleeghuizen (www.vilans.nl).

beroepsuitoefening, die van toepassing is op alle werkvelden. Belangrijk uitgangspunt van het verpleegkundig handelen is de cliënt/patiënt in zijn totale functioneren:

De verpleegkundige gaat uit van de beleving van de zorgvrager en de manier waarop de zorgvrager met zijn problemen omgaat.¹⁸

en

Doorslaggevend is de eigen beleving van de gezondheidssituatie door het individu.¹⁹

Breed werkkerrein De verpleegkundige zorg bestrijkt in de benadering van de beroepsgroep een breed werkkerrein. Dit komt tot uiting in de kerntaken die het beroepsprofiel opsomt (in willekeurige volgorde volgens het beroepsprofiel²⁰):

- observeren en signaleren;
- verzorgen (in complexe zorgsituaties);
- begeleiden;
- verpleegtechnisch handelen;
- informeren en adviseren;
- preventie en voorlichting geven;
- coördineren.

Voorts is van belang dat de verpleegkundige als doel ziet (...) de zorgvrager in staat te stellen optimaal te leven op een voor hem bevredigende wijze.²¹

en dat de verpleegkundige

haar zorg richt op meerdere dimensies van het leven van de zorgvrager. De zorgverlening van de verpleegkundige is een aanvulling op en sluit aan bij de zorg die iemand in principe zelf verricht.²²

Wensen/behoeften patiënt Samenvattend kunnen we stellen dat het beroepsprofiel uitgaat van de wensen en behoeften van de zorgvrager. Uitgangspunt van de verpleegkundige zorg is dat de zorg zoveel mogelijk

¹⁸ Beroepsprofiel van de verpleegkundige, E. Leistra e.a., 2000, pag. 11

¹⁹ ibidem, pag. 13

²⁰ ibidem, pag 26

²¹ ibidem, pag.14

²² idem

aansluit bij wat de zorgvrager zelf kan. De verpleegkundige stimuleert daarbij de mogelijkheden van de zorgvrager en streeft ernaar zichzelf uiteindelijk overbodig te maken. Wat de concrete activiteiten betreft, deze beperken zich niet tot de instrumentele verplegingshandelingen (zoals infuus aanleggen; injecties geven; katheter verwisselen), maar omvatten ook verzorging, begeleiding, coördinatie van het zorgproces. Binnen het totale zorgproces rond een patiënt ziet de verpleegkundige een taak om problemen te signaleren die buiten het eigen aandachts- en competentiegebied vallen en om, zo nodig, de zorgvrager door te verwijzen naar de betreffende disciplines.

Conclusies rond 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'

Conclusies

Op basis van de opvattingen van de beroepsgroep komen we tot de volgende interpretatie van het begrip 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'. Deze interpretatie omvat niet alleen instrumentele verplegingshandelingen, maar ook handelingen op het gebied van observatie, begeleiding en verzorging.²³ Het beroepsprofiel van de verpleegkundige geeft aan dat 'verzorging' kan voorkomen in 'complexe zorgsituaties'. Van een 'complexe zorgsituatie' zal over het algemeen vooral sprake zijn als het 'verpleegkundige zorg' in verband met medisch-specialistische zorg betreft.

In de praktijk wordt uitgegaan van de instrumentele benadering, dat wil zeggen dat in de praktijk 'verzorging' niet onder artikel 2.11 Bzv wordt geschaard. Heeft een verzekerde, buiten het ziekenhuis, naast instrumentele verpleging (zoals injecteren, infuus aanleggen) ook nog verzorging nodig, dan

²³ Punt van aandacht is nog wel dat artikel 2.11 Bzv zo uitgelegd zou kunnen worden dat het in dat artikel gaat om verpleging, niet zijnde verzorging. Deze uitleg is mogelijk gezien de verwijzing in artikel 2.11 Bzv naar artikel 2.10 Bzv. In dit laatste artikel is sprake van verblijf al dan niet gepaard gaande met verpleging en verzorging. Artikel 2.11 Bzv verwijst alleen naar het onderdeel verpleging, waaruit afgeleid zou kunnen worden dat de in artikel 2.11 Bzv genoemde verpleging geen activiteiten omvat die onder de noemer verzorging (zoals wassen, aan- en uitkleden e.d.) vallen. Deze interpretatie sluit echter niet aan bij de uitleg van 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' en roept de vraag op waarom dan deze omschrijving is gekozen in artikel 2.11.

kan die nu alleen verleend worden via een AWBZ-indicatie voor 'persoonlijke verzorging'.

Discrepantie formulering en praktijk

Op dit punt is er dus een discrepantie tussen de formulering van artikel 2.11 Bzv, die ruimte biedt om in complexe zorgsituaties 'verzorging' te scharen onder de reikwijdte van de bepaling, en de huidige uitleg die de extramurale verpleegkundige zorg binnen de Zvw beperkt tot de instrumentele verplegingshandelingen.

Aan het begin van dit hoofdstuk gaven we aan dat 'verpleging in de eigen omgeving' ook onder artikel 2.4 Bzv kan vallen. Op deze bepaling gaan we in de volgende paragraaf in.

3.b. Zorg zoals huisartsen die plegen te bieden (art. 2.4 Bzv) in samenhang met de functie verpleging AWBZ (art. 5 Bza)

Functionele systematiek Zvw

De MvT beschrijft hoe de functionele systematiek van de Zvw het mogelijk maakt dat zorgfunctionarissen waarover het Bzv niet reept, taken overnemen van de beroepsbeoefenaren die wel genoemd worden (*zie boven*: bijvoorbeeld de nurse practitioner die taken overneemt van huisarts of medisch-specialist). Ook is het binnen de functionele systematiek niet meer van belang 'waar' de zorg geleverd wordt: dit betekent dat 'zorg zoals huisartsen plegen te bieden' in de huisartsenpraktijk kan plaatsvinden, maar ook elders, bijvoorbeeld bij de verzekerde thuis. Kortom, in deze opvatting zou een verpleegkundige taken van de huisarts kunnen overnemen en deze zorg bij de verzekerde thuis kunnen leveren. Echter, de MvT is hierover heel duidelijk. De MvT stelt het volgende bij artikel 2.11 Bzv:

Is sprake van verpleging in verband met geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, niet zijnde medisch-specialistische zorg, dan valt die alleen onder de Zvw indien er sprake is van verblijf.

***Verpleging thuis
ivm huisartsen-
zorg: geen Zvw***

Op basis van een a contrario-redenering kan deze conclusie overigens ook getrokken worden uit de formulering van artikel 2.11 Bzv. Dit artikel stelt immers dat, in aanvulling op artikel 2.10 Bzv, er ook sprake kan zijn van 'verpleging' als de zorg niet gepaard gaat met 'verblijf' én deze zorg noodzakelijk is in verband met medisch-specialistische zorg. De conclusie is gerechtvaardigd dat deze uitbreiding dan *niet* geldt voor zorg die *niet* gekwalificeerd kan worden als 'medisch-specialistische zorg', maar, bijvoorbeeld als 'huisartsgeneeskundige zorg'.

De Memorie van Toelichting noemt als voorbeeld verpleegkundige zorg thuis aan diabetespatiënten gekoppeld aan de behandeling van de huisarts. Deze verpleegkundige zorg komt, aldus de toelichting, ten laste van de AWBZ. Deze uitleg botst echter met de strekking van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' in de Zvw. In de functionele systematiek van de Zvw is het immers niet meer van belang 'wie' de zorg verleent of 'waar' deze zorg wordt verleend. De wet beperkt zich tot de omschrijving van het 'wat'. In deze functionele benadering valt alle verpleegkundige zorg in de thuissituatie in verband met huisartsenzorg onder de Zvw.

***Inschakeling ande-
ren dan huisarts:
waar omslagpunt?***

In de benadering van de MvT én gezien de formulering van artikel 2.11 Bzv is de situatie echter als volgt. Als een huisarts een patiënt in zijn praktijk of bij de patiënt thuis geneeskundige zorg verleent, bijvoorbeeld injecteert, is dit een te verzekeren prestatie ingevolge de Zvw. Dit geldt ook nog als de huisarts zijn nurse practitioner inschakelt om deze handeling bij de patiënt thuis uit te voeren, er is dan immers nog steeds sprake van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. Volgens de regelgeving moet er vervolgens ergens een omslagpunt zijn, waarna er geen sprake meer is van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' en dus Zvw-zorg, maar van 'verpleging in verband met huisartsenzorg op basis van de AWBZ'. Waar dit omslagpunt ligt, kunnen we uit de regelgeving echter niet afleiden.

Voor het onderscheid valt in ieder geval geen inhoudelijk argument aan te voeren:

- het gaat inhoudelijk om dezelfde handeling: zorg zoals huisartsen die plegen te bieden (artikel 2.4 Bzv);
- praktijkverpleegkundige, nurse practitioner, 'AWBZ-verpleegkundige: zoals we hierboven uitlegden zijn allen te kwalificeren als verpleegkundige in de zin van artikel 3 Wet BIG;
- de uitvoering van de handeling gebeurt zowel door de praktijkverpleegkundige als door de 'AWBZ-verpleegkundige uiteindelijk in opdracht van de huisarts;
- voor beide gevallen geldt dat er bij de zorgverlening in de thuissituatie sprake kan zijn van functionele zelfstandigheid in de zin van de Wet BIG.

Handreiking voor praktijk

Hoe gaat de praktijk om met dit, formeel, onduidelijke onderscheid tussen 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' en 'verpleging in verband met huisartsenzorg' op basis van de AWBZ? De *Beleidsregels indicatiestelling AWBZ* hanteren voor de indicatiestelling voor verpleegkundige zorg in verband met huisartsenzorg twee criteria:

- de benodigde frequentie van de verpleegkundige zorg en/of
- de vraag in hoeverre de verzekerde zelf in staat is de praktijk van de huisarts te bezoeken.

Deze twee aspecten zijn in de CIZ Indicatiewijzer verwerkt en vormen een praktische handreiking om hetzij voor de Zvw, hetzij voor de AWBZ te kunnen indiceren. Hoewel er goede argumenten zijn voor deze praktische handreikingen, volgen deze criteria niet uit de formulering van art. 2.4 Bzv en zij volgen evenmin uit de formulering van art. 5 Bza.²⁴ Deze bepaling rept immers in algemene zin van 'verpleging in

²⁴ Bij de uitleg van artikel 2.11 (*zie hierboven*) zijn we al ingegaan op de mogelijkheid dat de huisarts betrokken is bij de medisch-specialistische zorg in de thuissituatie. Zodra er expliciet overdracht plaatsvindt, waardoor de volledige verantwoordelijkheid voor de verdere behandeling bij de huisarts komt te liggen, is sprake van zorg zoals huisartsen plegen te bieden, concludeerden we en is artikel 2.11 Bzv niet van toepassing. Hieraan kunnen we nog toevoegen, dat er dus, uiteindelijk, ondanks de betrokkenheid van de huisarts, ook nog sprake kan zijn van een indicatie voor verpleging op basis van de AWBZ.

verband met ...' en geeft geen verdere inhoudelijke invulling van het begrip verpleging. De genoemde criteria grijpen eerder terug op de historisch gegroeide taakverdeling tussen AWBZ en Zvw, dan op actuele regelgeving.

De afbakeningsproblemen reiken verder dan het onderscheid tussen 'verpleging' in Zvw respectievelijk AWBZ. Wat verstaat de AWBZ onder 'persoonlijke verzorging' en hoe verhoudt dit begrip zich tot 'verpleging' in de Zvw? Op deze vraag gaan we in de volgende paragraaf in.

3.c. Persoonlijke verzorging (art. 4 Bza)

Artikel 4 Bza

De inhoud en omvang van de persoonlijke verzorging staat omschreven in artikel 4 Bza:

Persoonlijke verzorging omvat het ondersteunen bij of het overnemen van activiteiten op het gebied van de persoonlijke verzorging in verband met een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, gericht op het opheffen van een tekort aan zelfredzaamheid, te verlenen door een instelling.

Onderscheid verpleging/verzorging

Het AWBZ-Kompas licht het onderscheid tussen 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' als volgt toe:

Het onderscheid tussen de aanspraken (functies) verpleging en persoonlijke verzorging loopt niet parallel met de historische taakverdeling tussen verpleegkundigen en verzorgenden.

(...) Bepalend is de aard van de zorg. Bij het onderscheid tussen de AWBZ-functies persoonlijke verzorging (PV) en verpleging (VP) gaat het CVZ uit van de aard van de geleverde zorg. Het uitgangspunt is, dat alles wat mensen gebruikelijk aan zelfzorg uitvoeren, persoonlijke verzorging is (RZA 2006, 188). Dat geldt niet alleen voor de persoonlijke verzorging die iederéén nodig heeft (wassen), maar ook voor de persoonlijke verzorging die nodig is in verband met een gezondheidsprobleem, zoals een stoma.

<i>In AWBZ: aard zorg bepalend</i>	Bij het onderscheid tussen de AWBZ-functies 'persoonlijke verzorging' en 'verpleging' is dus de aard van de geleverde zorg bepalend (hierbij is 'wie' de zorg levert, evenals in de Zvw, niet van belang, behoudens wettelijke beperkingen). Bij de uitleg van 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' zijn de opvattingen van de beroepsbeoefenaren leidend: wat behoort tot het professionele arsenaal van de beroepsgroep, zoals de beroepsgroep dit arsenaal zelf omschrijft.
<i>Zvw maakt geen onderscheid</i>	AWBZ en Zvw hanteren bij de uitleg van deze begrippen dus verschillende criteria. Het onderscheid dat de AWBZ maakt tussen 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' geldt niet voor de Zvw. Zowel '(instrumentele) verpleging' (injecteren, infuus aanleggen, catheteriseren enz.) als 'verzorging' kunnen onder de noemer 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' geschaard worden.

3.d. Conclusies en bevindingen

<i>Vraagpunten</i>	<p>In de voorgaande paragrafen zijn we ingegaan op de volgende vragen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Uitleg artikel 2.11 Bzv</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wat verstaan we onder 'in verband met medisch-specialistische zorg'; ▪ wat verstaan we onder 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'. 2. <i>Uitleg artikel 2.4 Bzv in samenhang met artikel 5 Bza</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wat betekenen de inhoud en omvang van dit artikel voor extramurale verpleging in verband met huisartsenzorg. 3. <i>Uitleg artikel 4 Bza</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ wat verstaan we onder 'persoonlijke verzorging' in de AWBZ; ▪ is het onderscheid tussen 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' binnen de AWBZ relevant voor de Zvw.
---------------------------	---

We zijn tot de volgende constatering gekomen.

<i>Geen zelfstandige prestatie Zvw</i>	<p><i>3.d.1. Het begrip 'verpleging' in de Zvw en AWBZ</i></p> <p>De Zvw kent geen zelfstandige, te verzekeren prestatie 'verpleging'. Het begrip is ook niet zelfstandig gedefinieerd binnen deze wet.</p> <p>'Verpleging' valt inhoudelijk onder de geneeskundige zorg van artikel 2.4 Bzv. Daarnaast worden de inhoud en omvang van 'verpleging' bepaald door de artikelen 2.10 en 2.11 Bzv. Artikel 2.10 richt zich op de intramurale verpleging, artikel 2.11 op de, extramurale 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' in het kader van medisch-specialistische zorg.</p>
<i>Geen inhoudelijke omschrijving AWBZ</i>	<p>De AWBZ kent geen inhoudelijke omschrijving van het begrip verpleging. Artikel 5 Bza geeft de indicatievereisten voor deze zorg aan en het doel van de zorg. Het begrip verpleging wordt nader uitgewerkt in de Beleidsregels indicatiestelling AWBZ.</p>
<i>Alle extramurale medisch-specialistische zorg</i>	<p><i>3.d.2. Inhoud en omvang van artikel 2.11 Bzv</i></p> <p>Artikel 2.11 Bzv heeft betrekking op alle medisch-specialistische zorg die extramuraal geleverd wordt. Het artikel beperkt zich dus niet tot zorg in de thuissituatie aansluitend aan een ziekenhuisopname (de 'ziekenhuisverplaatste zorg').</p>
<i>Eindverantwoordelijkheid</i>	<p>Of er inderdaad nog sprake is van medisch-specialistische zorg, is een vraag die het CVZ beantwoordt aan de hand van de betrokkenheid en verantwoordelijkheid die de medisch-specialist heeft bij de zorg thuis. Zolang de medisch-specialist de zorgverlener is die de inhoud van de behandeling bepaalt, is artikel 2.11 van toepassing en is er sprake van zorg ten laste van de Zvw.</p> <p>Overigens, artikel 2.11 Bzv is in de systematiek van de Zvw eigenlijk een overbodige bepaling, althans voor zover de bepaling buiten kijf wil stellen dat ook extramurale verpleging in verband met medisch-specialistische zorg onder de te</p>

verzekeren prestaties van de Zvw valt. Dat extramurale verpleging onder de werking van de Zvw valt, volgt al uit de functionele systematiek van deze wet. Deze systematiek houdt immers in dat de plek waar de zorg verleend wordt voor de inhoud en omvang van de prestatie irrelevant is. Als 'verpleging' inhoudelijk te scharen valt onder artikel 2.4 Bzv, dan kan deze, formeel gesproken, ook in de thuissituatie geleverd worden.

3.d.3. Inhoud en omvang 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden'

Het onderdeel 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' bepaalt de inhoud en omvang van de verpleging in verband met medisch-specialistische zorg in artikel 2.11 Bzv. Het CVZ legt 'plegen te bieden' uit aan de hand van de opvattingen die de betrokken beroepsgenoten hebben over de inhoud en omvang van deze zorg. De beroepsgroep meent dat 'verpleging' meer omvat dan 'louter' de instrumentele, verpleegkundige handelingen (zoals injecties geven, infuus aanleggen). Volgens het verpleegkundig beroepsprofiel omvat de verpleegkundige zorg onder andere ook observatie, begeleiding en verzorging (in complexe zorgsituaties).

Instrumentele verpleging

Verzorging igv complexe zorg

Uitgaande van deze beroepsopvattingen, kunnen we, in complexe zorgsituaties, ook 'persoonlijke verzorging' onder de werking van artikel 2.11 Bzv scharen. 'Complexe zorgsituaties' wil zeggen dat de verzorging onderdeel is van een veelomvattender, verpleegkundige behandeling, veelal in verband met medisch-specialistische zorg. De extramurale verpleging in het kader van de Zvw wordt nu uitgelegd als 'instrumentele' verpleging.

3.d.4. De functie persoonlijke verzorging in de AWBZ

Onderscheid verpleging/verzorging

De AWBZ maakt onderscheid tussen de functies 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging'. Dit is in de AWBZ-beleidsregels heel gedetailleerd uitgewerkt. Het onderscheid volgt niet de historische taakverdeling tussen 'verplegenden' en 'verzorgenden' of de beroepsomschrijvingen. Voor de uitleg van 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' binnen

de Zvw zijn juist de opvattingen van de betrokken beroepsgroepen leidend. Het onderscheid dat de AWBZ aanbrengt tussen beide functies, is voor de (inhoudelijke) uitleg van de formulering 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' binnen de Zvw dan ook niet relevant.

3.d.5. 'Verpleging' en 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'

***Verpleging thuis
ivm huisartsen-
zorg: geen Zvw***

Uit de formulering van artikel 2.11 Bzv ('a contrario' uitgelegd) en de Memorie van Toelichting bij dat artikel volgt dat verpleging in de thuissituatie, anders dan in verband met medisch-specialistische zorg, niet onder de werking van de Zvw valt. Dit betekent in de praktijk het volgende. Als de huisarts zelf deze zorg verleent óf bijvoorbeeld de nurse practitioner uit zijn praktijk namens hem, dan valt de zorg onder de te verzekeren prestaties van de Zvw, namelijk de prestatie 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. Verpleegkundige zorg thuis gekoppeld aan de behandeling van de huisarts komt, aldus de MvT, ten laste van de AWBZ. De regelgeving geeft niet duidelijk aan waar de 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' eindigt en de AWBZ-verpleging begint.

Opmerkingen

Bij dit onderscheid hebben we de volgende opmerkingen gemaakt:

- de benadering spoort niet met de functionele systematiek van de Zvw;
- onduidelijk is op basis waarvan het onderscheid gemaakt kan worden, want:
 - in beide gevallen is sprake van 'zorg zoals huisartsen die plegen te bieden' (artikel 2.4 Bzv);
 - de beroepsbeoefenaren voldoen in beide gevallen aan de kwalificatie van 'verpleegkundige' in de zin van artikel 3 Wet BIG;
 - de huisarts geeft in beide gevallen de opdracht;
 - in beide gevallen kan bij de uitvoering sprake zijn van 'functionele zelfstandigheid' in de zin van de Wet BIG.

De criteria die de AWBZ-beleidsregels hanteren om het onderscheid te maken, volgen niet eenduidig uit de regelgeving (frequentie/is de verzekerde in staat zelf de huisartsenpraktijk te bezoeken).

**Schema werkwijze
praktijk**

In bijlage 1 is een schema opgenomen dat aangeeft hoe nu de indicatiestelling voor 'verpleging in de eigen omgeving' ten laste van Zvw respectievelijk AWBZ plaatsvindt.

**Ongerijmdheden/
onduidelijkheden**

3.d.6. Samenvattend

Uit de voorgaande constatering kunnen we een aantal ongerijmdheden en onduidelijkheden destilleren:

- de bepalingen in Zvw en AWBZ over 'verpleging' geven geen duidelijk handvat om inhoudelijk een verschil te maken tussen Zvw- en AWBZ-verpleging;
- binnen een functionele systematiek is artikel 2.11 Bzv eigenlijk overbodig (althans, voor zover de bepaling het 'waar' van de verpleging nader omschrijft);
- de AWBZ onderscheidt 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging'. Dit onderscheid is niet te maken binnen 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' in de Zvw. Het verpleegkundig arsenaal omvat immers, volgens de beroepsbeoefenaren, instrumentele verpleegkundige handelingen én verzorging (in complexe zorgsituaties);
- verpleegkundige zorg in de thuissituatie, in verband met huisartsenzorg, kan, inhoudelijk, zowel onder de Zvw als de AWBZ vallen. Op basis van de regelgeving is dit onderscheid niet te maken.

Oplossing nodig

Het is wenselijk om deze onduidelijkheden op te lossen. Een dergelijke ingreep zal ongetwijfeld bijdragen aan een coherentere plek voor de extramurale verpleging binnen regelgeving en praktijk. Alvorens op mogelijke oplossingen in te gaan binnen de regelgeving, willen we de context schetsen, waarbinnen de 'extramurale verpleging' plaatsvindt: de eerstelijnszorg en de AWBZ.

4. Verpleging tegen de achtergrond van de eerstelijnszorg

Achtergrond extramurale verpleging In de voorgaande hoofdstukken hebben we de 'verpleegkundige zorg' benaderd vanuit de regelgeving. Hoe is deze zorg omschreven in Zvw en AWBZ en hoe moeten we de betrokken bepalingen interpreteren? Aan het eind van hoofdstuk 3 somden we een aantal ongerijmdheden en onduidelijkheden op die uit de huidige regelgeving voortvloeien. In dit hoofdstuk schetsen we achtergrond, waarbinnen de extramurale verpleging plaatsvindt: (voor een groot deel) de eerstelijnszorg en de AWBZ. De verpleegkundige zorg zou immers zoveel mogelijk moeten sporen met de ontwikkelingen die de eerstelijnszorg en AWBZ nu meemaken. Hierbij komen begrippen aan de orde als zorgvraag centraal, integraal zorgaanbod, wijkgerichte aanpak, regie en coördinatie.

4.a. Verpleging in de AWBZ

Onderwerp aan de orde in rapporten De plek en inhoud van de AWBZ binnen het sociale verzekeringsstelsel zijn al vaak en uitgebreid een onderwerp van studie geweest. We willen daar in dit rapport niet uitgebreid op ingaan. Van belang is dat ook het onderwerp verpleging in deze toekomstvisies meerdere malen aan de orde geweest. Het CVZ heeft een aantal rapporten uitgebracht over de AWBZ en de toekomst van deze wet, waarin aandacht is besteed aan de verpleegkundige zorg.²⁵ In 2008 heeft de Sociaal Economische Raad een rapport uitgebracht over de toekomst van de AWBZ.²⁶ Recent heeft het kabinet een brief gestuurd aan de Tweede Kamer over dit onderwerp.²⁷ Deze documenten constateerden alle dat 'de verpleging' een samenhangender, toekomstbestendige plek nodig heeft binnen de sociale verzekeringen. De suggesties die de rapporten doen, om dit te realiseren, lopen vervolgens uiteen. Eensgezind is men over het punt dat extramurale 'verpleging' voor een groot

²⁵ *Rapport toekomst AWBZ*, CVZ, 2004, publicatienummer 198 en *Rapport zorg en participatie gegarandeerd*, CVZ, 2005, publicatienummer 232

²⁶ *Langdurige zorg verzekerd: Over de toekomst van de AWBZ*, SER, 2008, adviesnr. 2008/03

²⁷ Brief minister van VWS aan de Tweede Kamer, *Nadere uitwerking toekomst van de AWBZ*, 12 juni 2009, DLZ/CB-U-2912189

deel samenhangt met de zorg binnen de Zorgverzekeringswet en nauw gelieerd is aan de eerstelijnszorg. Onderscheid brengt men vervolgens aan tussen Zvw-verpleging en AWBZ-verpleging op basis van uiteenlopende criteria : bijvoorbeeld aard van de zorg (verpleging – persoonlijke verzorging); duur van de zorg (knip in de zorg, bijvoorbeeld 6 maanden of 1 of 1,5 jaar); context van de zorg (herstelzorg).

Schets praktijk externe verpleging

In hoofdstuk 5 gaan wij in op een toekomstbestendige plek van de 'verpleging' geredeneerd vanuit de huidige regelgeving en de systematiek van de Zvw. Daaraan voorafgaand schetsen we de praktijk van de 'extramurale verpleging' tegen de achtergrond waarin deze zorg plaatsvindt, de eerstelijnszorg.

Ontwikkelingen zorgvraag

4.b. De ontwikkelingen in de eerstelijnszorg

De organisatie van de eerste lijn speelt tegen een achtergrond waarin:

- er sprake is van een toename aan chronisch zieken en aandoeningen die samenhangen met 'de ouderdom';
- ouderen en mensen die van zorg afhankelijk zijn, vaak zo lang mogelijk thuis willen blijven wonen;
- er een verschuiving is van tweede- naar eerstelijnszorg die meerdere vormen aanneemt:
 - autonome verschuiving van diagnostiek en behandeling van tweede naar eerste lijn;
 - meer medisch-specialistische zorg vindt poliklinisch en in dagbehandeling plaats, waarna vervolgzorg in de eerste lijn plaatsvindt;
 - ziekenhuizen kunnen na opname patiënten eerder verantwoord ontslaan, waarna aansluitend zorg in de eigen omgeving plaatsvindt;
- er een toename is in de behoefte aan palliatieve terminale zorg in de thuissituatie.

Ontwikkelingen zorgaanbod

Dit zijn enkele kenmerken van de zorgvraag binnen de eerstelijnszorg. Wat het zorgaanbod betreft streeft men steeds meer naar een samenhangende eerstelijnszorg (multidisciplinair aangeboden; ketenzorg), kleinschalig en wijkgericht

georganiseerd.²⁸ Binnen een dergelijke vormgeving van de eerstelijnszorg spelen regie en coördinatie een belangrijke rol, wil fragmentatie van zorg voorkomen worden en de kwaliteit van zorg gewaarborgd blijven.

Ketenzorg in zorgstandaarden

4.c. Ketenzorg voor chronische aandoeningen

Voorbeelden van multidisciplinaire eerstelijnszorg zijn de zorgketens voor de chronische aandoeningen diabetes, COPD, cardiovasculair risicomanagement en hartfalen. De minister van VWS heeft de NZa verzocht voor deze zorgketens een functionele bekostiging te ontwerpen die per 1 januari 2010 gestalte moet krijgen.²⁹ Zorgstandaarden moeten de basis vormen voor de zorginhoud en voor de bekostiging hiervan. Op basis van de zorgstandaard en de functionele bekostiging gaat de zorgverzekeraar een integrale zorgketen contracteren voor zijn verzekerden.³⁰ Verpleegkundige zorg (in verband met medisch-specialistische zorg of in verband met huisartsenzorg) zal ook deel uitmaken van deze zorg. Voor een efficiënte organisatie en bekostiging van deze zorg is het wenselijk dat er sprake is van één sturingsmechanisme. De meerwaarde van de ketens schuilt nu eenmaal in het integrale zorgaanbod. De zorginhoudelijke samenhang moet dan niet in gevaar gebracht worden door regeltechnische verboddeling. In het vorige hoofdstuk concludeerden we dat verpleegkundige handelingen in verband met de huisartsenzorg zowel onder de Zvw, als de AWBZ kunnen vallen. Dit betekent dat indicatiestelling via zorgverzekeraar én CIZ aan de orde kan zijn en bekostiging

²⁸ Brief minister van VWS aan de Tweede Kamer, Visie op de eerstelijnszorg: 'Dynamische eerstelijnszorg', 25 januari 2008, CZ/EKZ/2825209

²⁹ Brief minister van VWS aan de Tweede Kamer, De patiënt centraal door omslag naar functionele bekostiging, 22 december 2008, CZ/EKZ/2898021

³⁰ Voor een aantal van deze aandoeningen zijn nu al zorgstandaarden gepubliceerd of in voorbereiding. De zorgstandaarden voor diabeteszorg en cardiovasculair risicomanagement zijn al verschenen (*Zorgstandaard diabetes*, NDF, Amersfoort, juli 2007; *Zorgstandaard Vasculair Risicomanagement*, Platform Vitale Vaten, deel I, februari 2009 en deel II, juni 2009). Een zorgstandaard voor COPD is in concept gereed (*Voorstel voor een model keten-DBC voor COPD*, Stichting ketenkwaliteit COPD, juni 2008). De functionele bekostiging voor 'hartfalen' zal waarschijnlijk niet per 1 januari 2010 ingevoerd worden.

ten laste van Zvw én ten laste van de AWBZ.

4.d. Wijkgerichte organisatie eerste lijn

Wens: wijkgerichte aanpak

Binnen de toekomstbeschrijvingen rond de eerste lijn komt vaak de wenselijkheid van een wijkgerichte aanpak naar voren: zorg in de nabijheid van de verzekerde/patiënt die zoveel mogelijk aansluit bij de specifieke zorgvraag binnen een populatie (population based medicine). Deze zorgvraag wordt multidisciplinair tegemoet getreden. In de beschrijving van de organisatie van deze zorg komt vaak de functie van wijkverpleegkundige³¹ naar voren. Om welke taken gaat het hierbij? Een publicatie van V&VN³², LHV en NHG gezamenlijk, *Samenhangende zorg in de eerste lijn*³³, beschrijft deze taken:

Wijkverpleegkundigen leveren verpleegkundige zorg, meestal aan huis. De verpleegkundige richt zich op vier categorieën van zorg:

- preventie (met name secundaire preventie);
- herstellzorg na een ziekte of na een ziekenhuisopname;
- zorg voor chronisch zieken;
- terminale zorg.

(...) Wijkverpleegkundigen zijn in dienst van een thuiszorgorganisatie en hebben over het algemeen de regie over de totale verpleegkundige zorg. Zij voeren zelf de hoog complexe zorg uit, onderhouden, als eindverantwoordelijke de contacten met andere zorgverleners en coachen de verzorgenden en niveau 4³⁴ verpleegkundigen in de uitvoering van zorg.

³¹ Als wij spreken over 'wijkverpleegkundige' doelen wij niet op een persoon, maar op de functie waarbinnen in de eigen omgeving van de patiënt zorgverlening wordt gecombineerd met een centrale rol binnen deze zorgverlening (bijvoorbeeld op het gebied van regie en coördinatie). Zie ook Brief minister van VWS aan de Tweede Kamer, Uitvoering Motie Hamer, 23 december 2008, DLZ/KZ-U-2902043: over het belang van de wijkverpleegkundige functie.

³² Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland

³³ *Samenhangende zorg in de eerste lijn*, De as huisartsen - wijkverpleegkundigen, Van de Rijdt adviesbureau voor de gezondheidszorg, Eindhoven, in opdracht van de V&VN, LHV en NHG

³⁴ Verpleegkundige op mbo-niveau

Deze taken sluiten aan bij de zorgvraag in de eerstelijns zoals we die in paragraaf 4.a en 4.b schetsten.

4.e. Regie en coördinatie

Multidisciplinaire zorg

Ketenzorg en population based medicine gaan allebei uit van multidisciplinaire zorg georganiseerd rond de zorgvraag van de patiënt. Hoe meer participanten in de zorgverlening, des te groter het gevaar van afstemmingsproblemen, verbrokkeling en daarmee samenhangend kwaliteitsverlies. De vormgeving van de AWBZ-zorg stuit op steeds meer kritiek juist vanwege de verbrokkeling van de zorg en het daarmee gepaard gaande kwaliteitsverlies. Door hun zorgverlening in de nabijheid van de patiënt zouden 'wijkverpleegkundigen' een bijdrage kunnen leveren aan de regie en coördinatie van de zorg in de eigen omgeving. Daarbij gaat het om meerdere zaken:

- een coördinatiepunt voor afspraken met ketenzorgpartners, zodat er regie over de behandeling mogelijk is;
- een aanspreekpunt voor de patiënt over de inhoud van de behandeling;
- het signaleren van complicaties of in het algemeen de noodzaak tot aanpassingen in de zorg;
- het bijhouden van een geïntegreerd patiëntendossier.³⁵

Regie/coördinatie nodig

Regie en coördinatie moeten ervoor zorgen dat multidisciplinaire zorg niet leidt tot fragmentatie van zorg, maar daadwerkelijk tot integrale zorg: het totaal is meer dan

³⁵ De IGZ heeft in 2009 een aantal rapporten uitgebracht waarin zij de noodzaak tot regie en coördinatie in een zorgketen aan de orde stelde:

- *Kraamzorg in ontwikkeling*, IGZ, Den Haag, april 2009: in dit geval ging het ook om zorg in de eigen omgeving en met name de noodzaak van verbeteren van de samenwerking verloskundigen-kraamverzorgenden;
- *Zorgketen voor kankerpatiënten moet verbeteren*, IGZ, Den Haag, maart 2009: in dit rapport ging het om de multidisciplinaire, intramurale zorg voor kankerpatiënten. De IGZ benoemde in dit rapport vier terreinen waarop regie nodig is:
 - *communicatie*: één aanspreekpunt voor de patiënt over de inhoud van de zorg;
 - *sturing*: een regisseur die overzicht heeft over het behandelingstraject en die kan bijsturen als het functioneren van de keten dit noodzakelijk maakt;
 - *behandelplan*: per patiënt één geactualiseerd behandelplan;
 - *geïntegreerde dossiervoering* toegankelijk en beschikbaar voor alle betrokken zorgverleners in het behandelingstraject.

een optelsom van de interventies. In paragraaf 4.d gaven we aan dat regie en coördinatie deel kan zijn van de wijkverpleegkundige functie.

4.f. De verpleegkundige en de professionele autonomie

De vorige paragrafen gingen over de eisen en veranderingen binnen de omgeving waarin de verpleegkundige functioneert. Hoe staat het echter met 'de verpleegkundige', het beroep en de positie ten opzichte van andere zorgverleners. Binnen het verpleegkundig beroep is er een ontwikkeling gaande naar een zelfstandiger positie ten opzichte van andere zorgverleners. In het verleden was de positie van de verpleegkundige voornamelijk ondersteunend aan andere zorgverleners, zoals de huisarts en de medisch-specialist. Het verpleegkundig beroep heeft het werkterrein echter gaandeweg uitgebreid en ook de competenties en vaardigheden uitgewerkt om op dat bredere werkterrein zelfstandig te functioneren.³⁶ We kunnen dit onder andere afleiden uit het beroepsprofiel van de verpleegkundige, dat we in hoofdstuk 3 aanhaalden.

Meer zelfstandigheid

Verpleegkundig specialist

Illustratief is ook de introductie van de verpleegkundig specialist. Begin 2009 zijn de opleidings- en registratie-eisen voor verpleegkundig specialisten door de minister van VWS vastgesteld.³⁷ Het voornemen is de verpleegkundig specialist in de Wet BIG de bevoegdheid te geven zelfstandig handelingen te indiceren en uit te voeren die nu aan artsen, verloskundigen en tandartsen zijn voorbehouden. Kortom, er is sprake van een toenemende professionele autonomie van de verpleegkundige. De ontwikkelingen in de eerstelijnszorg maken duidelijk dat er

³⁶ In 2006 heeft ETC-Tangram voor het CVZ een onderzoek uitgevoerd naar de plek en positie van de verpleegkundige binnen de eerstelijnszorg (*Verkenning 'verpleegkundige zorg' in de 1^e lijn*, ETC Tangram, Leusden, november 2006). Aanleiding voor dit onderzoek was de wens van de Algemene Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden (AVVV, thans V&VN, Verplegenden en Verzorgenden Nederland) om een zelfstandige verpleegkundige prestatie binnen de Zvw te formuleren. Deze wens was ingegeven door een behoefte aan herkenning en erkenning van de zelfstandige bijdrage van de verpleegkundige binnen de eerstelijnszorg en, in het verlengde hiervan, de mogelijkheid tot zelfstandig declareren.

³⁷ Opleidings- en registratie-eisen verpleegkundig specialisten, *Stb.* 2009, nr. 1877

ook behoefte en plaats is voor een verpleegkundige die als gelijkwaardige zorgverlener een centrale rol kan spelen bij de zorgverlening in eigen omgeving. Naast de instrumentele verpleegkundige handelingen, gaat het dan om functies als regie, coördinatie en indicatiestelling. Op regie en coördinatie zijn we in de vorige paragraaf ingegaan. Wat de indicatiestelling betreft: de verpleegkundige heeft de professionaliteit om de zorgbehoefte van de patiënt in de eigen omgeving vast te stellen en ook om te bepalen in hoeverre de verpleegkundige deze zorg zelf moet leveren of dit kan/moet overlaten aan andere zorgverleners. Een indicatiestelling direct in de zorgsituatie zou deze dynamischer kunnen maken: snelle aanpassing van de zorg aan de veranderende behoefte en draagkracht van de patiënt.

4.g. Standaarden en protocollen voor verpleegkundige zorg

Ontwikkelen standaarden e.d.

Echter, willen de verpleegkundigen in de praktijk daadwerkelijk een dergelijke rol kunnen spelen binnen de eerstelijnszorg, dan is het nodig dat zij voor de zorg die zij leveren standaarden en protocollen ontwikkelen. We gaven in hoofdstuk 3 al aan er verpleegkundige standaarden en protocollen er zijn, maar dat zij zich voornamelijk richten op de zorginhoud. Onderdelen als taakverdelingen, samenwerkingen met andere disciplines, indicatiestelling in de zin van het bepalen van de omvang van de zorgbehoefte komen minder nadrukkelijk aan de orde. Wil de verpleegkundige een centrale rol vervullen binnen de verpleging in de eigen omgeving, dan zijn dergelijke onderdelen in standaarden en protocollen van belang.

Deze standaarden en protocollen zijn daarnaast van belang voor het CVZ met betrekking tot het begrip 'zorg zoals ... plegen te bieden'. In hoofdstuk 3 legden we uit dat het CVZ dat begrip invult aan de hand van de opvattingen die de beroepsgroep hierover heeft. Met name standaarden en protocollen zijn belangrijke documenten om deze opvattingen te traceren.

4.h. Conclusies

In hoofdstuk 3 bleek dat de regelgeving rond verpleegkundige zorg tot afbakeningsproblemen en 'verbrokkeling' van zorg leidt. In dit hoofdstuk schetsten we de ontwikkelingen binnen de eerstelijnszorg die steeds meer de zorgvraag centraal stelt en deze ook zoveel mogelijk in de eigen omgeving van de patiënt wil afhandelen.

Kenmerken externe verpleging

Uit deze beschrijving volgt ook een aantal essentiële kenmerken voor een dergelijke eerstelijnszorg ³⁸

- borging samenhang van de zorgverlening in de eigen omgeving;
- borging samenhang van de multidisciplinaire zorg via een uitgewerkte regie- en coördinatiefunctie;
- mogelijkheden tot snelle aanpassing zorg aan veranderingen in zorgbehoefte;
- voorkomen van complexiteit in de uitvoering;
- herkenning en erkenning van het verpleegkundig beroep.

In het volgende hoofdstuk gaan we in op de mogelijkheden om de regelgeving in overeenstemming te brengen met de geschetste ontwikkelingen en wenselijkheden.

³⁸ Soortgelijke criteria noemt de staatssecretaris van VWS in haar brief aan de Tweede Kamer over de overheveling van de GGZ naar de Zvw: inhoud van zorg, kwaliteit, ketenzorg, administratieve belasting: *Modernisering AWBZ, Overheveling GGZ naar ZVW*, Kamerstuk 26631, nr. 313, 26-5-2009

5. Mogelijke plek in de regelgeving voor extramurale verpleging

Overheveling naar één regiem Uit oogpunt van borging van de samenhang van de zorg in de eigen omgeving en het voorkomen van afbakeningsproblemen, zou overheveling van alle 'extramurale verpleegkundige zorg' naar één wettelijk systeem, de AWBZ of Zvw, een optie zijn. Deze opties komen hierna aan de orde.

5.a. Verpleegkundige zorg in de AWBZ

Overheveling naar AWBZ De 'extramurale verpleging' zou in theorie in haar geheel een plek kunnen krijgen binnen de AWBZ. Deze optie stuit op een aantal bezwaren, inhoudelijk en formeel. Qua handelingen valt 'verpleegkundige zorg' onder de geneeskundige zorg binnen de Zvw (artikel 2.4 Bzv, *zie ook*: hoofdstuk 2). Deze verpleegkundige zorg valt ook voor een groot deel samen met andere zorg binnen de Zorgverzekeringswet, vooral de eerstelijnszorg. Dit bleek ook in het vorige hoofdstuk waarin we de achtergronden beschreven, waartegen de 'extramurale verpleging' zich afspeelt, zoals de ontwikkelingen in de zorgvraag, de organisatie van het zorgaanbod, de zorg voor chronische zieken in ketens.

Stuit op bezwaren Door de inhoudelijke verwevenheid tussen verpleegkundige zorg en de zorg van andere zorgaanbieders zou overhevelen naar de AWBZ, ook de domeinen van bijvoorbeeld huisarts, medisch-specialist en verloskundige raken. Beperking van deze handelingen tot de praktijk van de huisarts, de polikliniek, de instelling (zodat ze onder de Zvw niet meer mogelijk zouden zijn in 'de eigen omgeving') stuit op uitvoeringsproblemen. De huisarts en verloskundigen zouden deze handelingen dan niet meer ten laste van de Zvw bij de patiënt thuis kunnen verrichten.

Gezien deze bezwaren is het zinnig om de optie 'extramurale verpleging' in de Zvw kort te verkennen.

5.b. Verpleegkundige zorg in de Zvw

Overheveling naar Zvw is optie

Kan 'extramurale verpleging' een coherente plek krijgen binnen de Zvw? In de vorige hoofdstukken hebben we beschreven dat belangrijke barrières voor een coherente plek op twee terreinen liggen:

- de functie persoonlijke verzorging die onder de huidige regelgeving uitsluitend via een AWBZ-indicatie geleverd kan worden in de eigen omgeving;
- het onderscheid tussen extramurale verpleging in verband met medisch-specialistische zorg enerzijds en in verband met huisartsenzorg anderzijds.

Oplossingsmogelijkheden hiervoor komen in de volgende paragrafen aan de orde.

5.b.1. 'Zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' (art. 2.11 Bzv)

'Zorg zoals verpleegkundigen plegen te bieden'

In hoofdstuk 3 hebben we uiteengezet hoe artikel 2.11 Bzv geïnterpreteerd zou moeten/kunnen worden. Daarbij kwam de uitleg van het onderdeel 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' aan de orde.

Instrumentele verpleging en verzorging igv complexe zorg

We kwamen tot de volgende conclusie. Extramurale verpleegkundige zorg omvat in de huidige praktijk, onder de Zvw, de instrumentele verplegingshandelingen, zoals injecteren, infuus aanleggen, catheteriseren enz. Volgens de opvattingen van de beroepsgroep kunnen we hier echter ook verzorging (in complexe zorgsituaties), observatie, begeleiding en coördinatie onder verstaan. Voor het CVZ zijn de opvattingen van de beroepsgroep in beginsel leidend bij de uitleg van 'zorg zoals ... die plegen te bieden'. Het CVZ concludeerde in hoofdstuk 3 dan ook dat 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' niet alleen de instrumentele verplegingshandelingen omvat, maar ook elementen als observatie, begeleiding en coördinatie en, in complexe zorgsituaties, persoonlijke verzorging kan omvatten.

Deze conclusie kan de vragen opwerpen:

- wat is een 'complexe zorgsituatie'?
- betekent dit dat de functie persoonlijke verzorging uit de AWBZ overgeheveld wordt naar de Zvw?

***Complexe zorg-
situatie***

Wat de omschrijving van een 'complexe zorgsituatie' betreft, meent het CVZ dat de opvattingen van de beroepsgroep leidend moet zijn. De standaarden en protocollen zouden een handvat moeten geven om te bepalen wanneer de indicatie voor 'verpleging' hand in hand zou moeten gaan met 'persoonlijke verzorging'. Hiervoor kunnen meerdere argumenten gelden zoals de inhoud en omvang van de zorgbehoefte en de doelmatigheid van het zorgproces (bijvoorbeeld de onwenselijkheid dat de zorg over twee zorgverleners wordt verdeeld). Voor de Zvw is daarbij bepalend dat er een indicatie is voor 'verpleegkundige zorg'(in de enge zin van het begrip). Hieruit vloeit ook het antwoord op de tweede vraag voort. Het is heel goed mogelijk dat de zorgbehoefte of het zorgproces niet leiden tot de conclusie dat het wenselijk is verpleegkundige zorg en persoonlijke verzorging te combineren (bijvoorbeeld een patiënt die één keer per week geïnjecteerd moet worden, maar dagelijks persoonlijke verzorging nodig heeft). Het is ook mogelijk dat er alleen een indicatie voor persoonlijke verzorging bestaat. Voor deze situaties moet de functie persoonlijke verzorging binnen de AWBZ blijven bestaan.

We hebben al eerder aangegeven dat de huidige verpleegkundige standaarden en protocollen nog niet toegesneden zijn op de uitleg van 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden', zoals we die in dit rapport neerleggen. Wil de zorgverlening goed kunnen functioneren, dan is dit wel een voorwaarde.

***Consequenties voor
AWBZ***

Daarnaast is het nodig dat de uitleg van het begrip persoonlijke verzorging binnen Zvw en AWBZ op elkaar aansluiten. Willen we nieuwe afbakeningsproblemen voorkomen, dan is een eenduidig begrippenkader een voorwaarde. De AWBZ kent bijvoorbeeld afbakeningen van de functie persoonlijke verzorging via het begrip 'gebruikelijke

zorg'. Dit komt, kort samengevat, neer op, 'wat men zelf kan en over het algemeen zelf doet, dat moet men ook zelf blijven of weer zelf gaan doen'. Dit uitgangspunt volgt in feite uit het beroepsprofiel van de verpleegkundige, zoals we dat in hoofdstuk 3 beschreven: de verpleegkundige streeft ernaar zichzelf overbodig te maken. In de Zvw geldt daarnaast de voorwaarde uit artikel 2.3 lid 3 Bzv:

Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang is aangewezen.

De begrenzing zoals die in de AWBZ wordt gemaakt, is in de Zvw in principe dus ook mogelijk. Ten behoeve van de eenduidige uitleg zijn dergelijke expliciteringen wel nodig.

5.b.2. Wijziging artikel 2.11 Bzv in 'verpleging in verband met geneeskundige zorg'

'Zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' kan in specifieke situaties 'persoonlijke verzorging' omvatten. Deze uitleg neemt nog niet de onduidelijkheden rond de 'verpleging in verband met huisartsenzorg' weg (zie: hoofdstuk 3).

**Herformulering
artikel 2.11 Bzv**

Deze moeizame afbakening zou weggenomen kunnen worden door de formulering van artikel 2.11 Bzv te wijzigen en wel als volgt:

Naast de in artikel 2.10 bedoelde verpleging, omvat verpleging tevens zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden, zonder dat die zorg gepaard gaat met verblijf, en die noodzakelijk is in verband met **geneeskundige zorg**.

Gevolgen praktijk

Wat zou dit scenario betekenen voor de praktijk? Geneeskundige zorg omvat, zoals artikel 2.4 Bzv zegt, 'zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (...)'. Alle verpleegkundige zorg in de eigen omgeving, in verband met de genoemde zorgdomeinen, kan dus, via een verwijzing naar 'geneeskundige zorg' onder de werking van artikel 2.11 Bzv vallen. Daarmee zou het onderscheid tussen 'verpleging in de

eigen omgeving in verband met medisch-specialistische zorg' of 'in verband met huisartsenzorg' verdwijnen.

Positief voor gewenste ontwikkelingen

Deze wijziging gecombineerd met de beschreven uitleg van 'zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden' betekent, dat de extramurale verpleging grotendeels onder één regiem komt te vallen én dat de verpleegkundige daarbinnen een veelomvattender rol kan gaan spelen. Deze stap zou een aantal wenselijke ontwikkelingen binnen de extramurale verpleegkundige zorg mogelijk maken:

- de verpleegkundige kan een rol gaan spelen bij (de ontwikkeling van) de regie- en coördinatie bij de zorgverlening en bij (de ontwikkeling van) een integraal zorgaanbod (samen te vatten als ontwikkeling van de 'wijkverpleegkundige functie');
- de verpleegkundige kan een rol gaan spelen bij de indicatiestelling van de inhoud en omvang van de zorgbehoefte (en de aanpassingen hiervan tijdens het zorgproces);
- de verpleegkundige kan de professionele autonomie gestalte geven en een zelfstandige positie verwerven ten opzichte van andere zorgaanbieders.

Rol aanbieders/verzekeraars

Formeel gesproken zou artikel 2.11 Bzv betekenen dat de 'verpleging in de eigen omgeving' een zelfstandige prestatie is (gelijk aan het huidige artikel 2.11 Bzv, maar met een bredere strekking). Op welke manier deze prestatie vervolgens een plaats krijgt binnen het totale zorgaanbod in een wijk/regio en de samenhang met het overige eerstelijnsaanbod, is aan het overleg tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars om te bepalen. De formulering van artikel 2.11 beperkt zich immers tot de omschrijving van de inhoud en omvang van de prestatie. Het 'wie', 'waar' en 'hoe' van de te verzekeren prestatie is in de systematiek van de Zvw aan de zorgverzekeraar (in overleg met zorgaanbieder).

5.c. Gewijzigd artikel 2.11 Bzv en de AWBZ

Betekenis voor AWBZ

In deze paragraaf willen we kort verkennen wat de beschreven wijziging van artikel 2.11 Bzv zou betekenen voor de inhoud en omvang van de AWBZ?

Verpleging handhaven in AWBZ

5.c.1. Functie verpleging in de AWBZ

Een uitbreiding van 'de verpleegkundige zorg in de eigen omgeving' binnen het domein van de Zvw, neemt niet weg dat ook in de AWBZ de functie 'verpleging' gehandhaafd moet blijven.

Dit artikel wordt niet overbodig, want de functie verpleging omvat ook de intramurale verpleging in een AWBZ-instelling. Deze functie moet natuurlijk blijven bestaan. Daarnaast zou het wellicht nodig kunnen zijn de functie verpleging binnen de AWBZ te handhaven voor specifieke doelgroepen. Het CVZ zal dit punt onderzoeken en betrekken bij het nog uit te brengen vervolgrapport.

Verzorging handhaven in AWBZ

5.c.2. Functie persoonlijke verzorging in AWBZ

Ook de functie persoonlijke verzorging moet blijven bestaan binnen de AWBZ. In paragraaf 5.b.1 gaven we al een onderbouwing waarom deze bepaling in het Bza zou moeten blijven bestaan, na een wijziging van artikel 2.11 Bzv.

AWBZ: PGB

5.c.3. Het PGB

Belangrijk punt binnen het geschetste scenario is het persoonsgebonden budget dat binnen de AWBZ ingezet kan worden. De verzekerde kan via een PGB de benodigde (AWBZ-) zorg zelf inkopen. Verzekerden kiezen vaak voor een PGB om de zorg zelf te kunnen organiseren. De Zvw kent geen persoonsgebonden budget (behoudens de mogelijkheden van het 'experimenteer-artikel': artikel 14a Zvw).³⁹ Via de restitutievorm van de Zvw lijkt hetzelfde doel bereikt te kunnen worden: de verzekerde koopt de zorg in (voor zover

³⁹ Artikel 14a Zvw: Bij algemene maatregel van bestuur worden bij wijze van experiment vormen van zorg of overige diensten aangewezen waarvoor de zorgverzekeraar desgevraagd aan de verzekerde een persoonsgebonden budget verstrekt. Dit artikel vervalt overigens per 1 januari 2010 (artikel 14a lid 5 Zvw).

deze onder de basisverzekering valt en de verzekerde hierop 'redelijkerwijze aangewezen is') en de zorgverzekeraar vergoedt de kosten. Hierbij moeten we wel opmerken dat materieel het resultaat gelijk is aan het PGB. In hoeverre de verzekerde eenzelfde vrijheid kan krijgen als onder de AWBZ is nog de vraag. De zorgverzekeraar kan beperkingen aanbren- gen op de keuzevrijheid van de verzekerde, bijvoorbeeld via kwalificatievereisten voor de zorgleverancier e.d.

***Zvw: PGB experi-
menteer-artikel***

Binnen de Zvw hebben een aantal experimenten met het PGB plaatsgevonden, namelijk voor hulpmiddelen en voor GGZ- zorg. De NZa heeft deze experimenten geëvalueerd.⁴⁰ Het bleek dat er weinig animo onder zorgverzekeraars bestond voor het uitvoeren van een PGB. Dit had te maken met de specifieke vormgeving van de experimenten, maar belangrijke reden was ook dat zorgverzekeraars het instrument overbodig vonden juist vanwege de bestaande (restitutie)mogelijkheden binnen de Zvw. Daarnaast leverde het PGB de zorgverzekeraars hogere uitvoeringskosten op. Vooralsnog constateert het CVZ dat het PGB voor 'verpleging' en 'persoonlijke verzorging' binnen de AWBZ een brede afname heeft. Als de extramurale verpleging volledig binnen de Zvw een plaats krijgt, zal er ongetwijfeld binnen deze wet behoefte zijn aan een dergelijk instrument.

5.d. Randvoorwaarden

Het CVZ meent dat deze wijziging van artikel 2.11 Bzv een aantal afbakeningsproblemen kan oplossen en ook een aantal wenselijke ontwikkelingen binnen de organisatie van de eerste lijn mogelijk kan maken.

***Gevolgen wijziging
art. 2.11 Bzv in
kaart brengen***

De wijziging is wetstechnisch gezien gering, maar heeft verstrekkende consequenties ook voor de AWBZ. Wil dit scenario gestalte krijgen, dan zullen eerst alle consequenties inzichtelijk gemaakt moeten worden; ook zal voldaan moeten zijn aan een aantal randvoorwaarden.

⁴⁰ Evaluatierapport *Het PGB in de Zorgverzekeringswet*, NZa, oktober 2008

- Randvoorwaarden** Wat de randvoorwaarden betreft geldt dat, vooraf:
- standaarden en protocollen voor verantwoorde verpleegkundige zorg in de eigen omgeving beschikbaar moeten zijn die ook nadrukkelijk aandacht besteden aan taakverdeling en samenwerking met andere disciplines en indicatiestelling van de inhoud en omvang van de zorgbehoefte;
 - een eenduidig begrippenkader ontwikkeld moet zijn via uitleg en verheldering (met name rond de inhoud en omvang van 'geneeskundige zorg' in een gewijzigd artikel 2.11 Bzv en rond 'persoonlijke verzorging');
- daarnaast:*
- moeten zorgverzekeraars voorbereid zijn op de uitvoering van deze zorg (contractering; polissen enz.);
 - moet er een adequate bekostiging van de verpleegkundige zorg in de eigen omgeving zijn.

5.e. Consequenties

- Verder onderzoek
tbv definitief advies** De beschreven wijziging van artikel 2.11 Bzv heeft als gevolg dat een deel van de AWBZ-zorg wordt overgeheveld naar de Zvw. In de vorige paragrafen hebben we al een aantal consequenties en randvoorwaarden beschreven. Het CVZ meent dat het voorgestelde scenario de moeite waard is om verder te onderzoeken. Een definitief advies vergt echter nog nader onderzoek. Wil een dergelijke wijziging op een verantwoorde wijze gebeuren, dan zal er inzicht moeten zijn in, bijvoorbeeld:
- omvang en samenstelling van de doelgroepen;
 - de kostenconsequenties;
 - consequenties voor regelgeving AWBZ
 - situatie doelgroepen waarvoor nu uitzonderingssituaties zijn uitgedacht (artikel 2.11 lid 2 Bzv: thuisbeademing - palliatieve terminale zorg);
 - opzet adequate bekostiging;
 - tijdpad ontwikkeling standaarden en protocollen;
 - voorbereiding contractering door zorgverzekeraars.

Verder zal bij het concreet uitwerken van het scenario voorop moeten staan dat er een voor alle betrokkenen goed uitvoerbare regeling ontstaat waarmee tegemoet kan worden gekomen aan de zorgbehoefte van de individuele verzekerde.

6. Consultatie inhoudelijk deskundigen

Samenvatting reacties	<p>Het CVZ heeft het concept-rapport voorgelegd aan inhoudelijke deskundigen. In bijlage 2 vindt u een overzicht van de organisaties die wij daarvoor hebben benaderd. We hebben ook aangegeven van welke organisaties een reactie is ontvangen. In dit hoofdstuk vatten wij de reacties samen.</p>
Verbrokkeling ongewenst	<p>De analyse rond de verpleegkundige zorg die het CVZ in dit rapport geeft, heeft de instemming van de geraadpleegde deskundigen. De reacties zijn eensgezind in hun oordeel dat de regelgever niet duidelijk is geweest over de plek en betekenis van verpleging in Zvw en AWBZ. De verbrokkeling van de verpleging over twee wetten en vervolgens het onderscheid tussen verpleging en persoonlijke verzorging binnen de AWBZ, ervaart men als zeer onwenselijk en de poging om deze problemen op te lossen kan op brede instemming rekenen. Men concludeert dat het wenselijk is de inhoud en omvang van deze zorg duidelijker te omschrijven en dat een bredere plek binnen de Zvw voor verpleging voor de hand ligt. Ook de koers in de richting van meer professionele autonomie voor de verpleegkundige bij het verlenen van deze zorg, wordt onderschreven.</p>
Verpleging brede plek in Zvw	
Kanttekeningen	<p>Naast deze instemming, worden er ook kanttekeningen geplaatst bij de voorgestelde oplossingsrichting. Deze kanttekeningen gaan met name over de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ creëren van nieuwe afbakeningsproblemen (bijvoorbeeld tussen persoonlijke verzorging in Zvw en in de AWBZ);▪ twijfels over het behoud van de onafhankelijke indicatiestelling;▪ kan alle AWBZ-verpleging gevat worden onder een Zvw-noemer (bijvoorbeeld bij complexe, meervoudige zorg);▪ kostenconsequenties.
Aandachtspunten: PGB	<p>Heel belangrijk aandachtspunt is het persoonsgebonden budget. De Vereniging van budgethouders, Per Saldo, vreest dat overheveling van verpleging van AWBZ naar Zvw, de doodsteek zal betekenen voor het PGB en daarmee voor de</p>

eigen regie van patiënten over hun ziekte en leven.

Kwetsbare patiëntengroepen

Meerdere reacties wijzen erop dat overheveling van verpleging van AWBZ naar Zvw (geheel of gedeeltelijk) een preciaire operatie is rond kwetsbare patiëntengroepen. Een dergelijke operatie vraagt tijd en zorgvuldigheid.

Uit het commentaar bleek ook, dat het rapport op sommige punten verduidelijking behoefde rond conclusies en consequenties (bijvoorbeeld de vraag in hoeverre er sprake zal zijn van een zelfstandige prestatie 'verpleging in verband met geneeskundige zorg').

Naar aanleiding van het commentaar heeft het CVZ in hoofdstuk 5 enerzijds de conclusies en consequenties nader uitgewerkt en anderzijds duidelijker aangegeven dat dit rapport nog geen advies behelst, maar een oplossingsrichting. Deze oplossingsrichting moet nader onderzocht worden. Dit onderzoek zal niet alleen over de regeltechnische en kostenconsequenties gaan, maar ook over de uitvoeringsproblemen voor alle partijen (patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars).

7. Conclusies en vervolg

Conclusies

In hoofdstuk 3 hebben we – voor zover mogelijk - uiteengezet welke ‘extramurale verpleging’ behoort tot de Zvw en welke ‘externe verpleging’ behoort tot de AWBZ. In hoofdstuk 4 hebben we, beknopt, de achtergrond geschetst waartegen de ‘extramurale verpleging’ plaatsvindt: de zorgvraag en ontwikkelingen binnen de eerstelijnszorg en de plek van de verpleging binnen de AWBZ.

Vanuit de regelgeving hebben we geconstateerd dat het onderscheid dat nu gemaakt wordt tussen Zvw-verpleging en AWBZ-verpleging nog veel te maken heeft met de historische plaatsbepaling van de AWBZ. Het onderscheid vloeit niet meer eenduidig voort uit de regelgeving. Het onderscheid gaat ook op punten voorbij aan de ontwikkelingen binnen de eerstelijnszorg, de zorgvraag, de organisatie van de zorg rond chronische zieken, de toenemende behoefte aan regie en coördinatie.

Wens: coherente plek verpleging in regelgeving

Het is wenselijk dat de ‘verpleging in de eigen omgeving’ een coherente plek krijgt binnen de Zvw en AWBZ. Deze conclusie is niet nieuw, anderen (en het CVZ) hebben die ook al eerder en elders getrokken. In hoofdstuk 5 heeft het CVZ een scenario beschreven dat tegemoet kan komen aan ontwikkelingen rond zorgvraag en zorgaanbod, namelijk een wijziging van artikel 2.11 Bzv die de ‘extramurale verpleging’ uitbreidt tot ‘verpleging in verband met geneeskundige zorg’. Het CVZ wil nu nog geen advies geven over de beste wijze om dit te doen. Alvorens deze wijziging gestalte kan krijgen zal aan een aantal randvoorwaarden voldaan moeten zijn. Ook zullen de consequenties grondig in beeld gebracht moeten worden.

***Vervolgrapport
CVZ***

Het CVZ zal in het vierde kwartaal van 2009 hiervoor een onderzoek starten. Zodra dit onderzoek gereed is zal het CVZ met een vervolgadvis komen over de 'extramurale verpleging' binnen Zvw en AWBZ.

College voor zorgverzekeringen

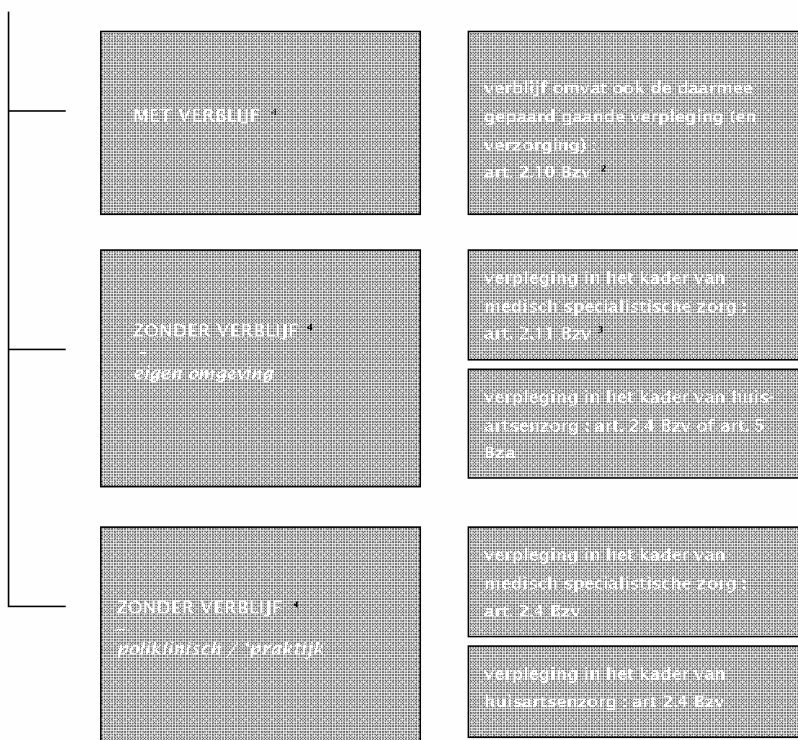
Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage 1

VERPLEGING AWBZ - Zvw

Zvw: artikel 2.4 Bzv¹, artikel 2.10 Bzv, artikel 2.11 Bzv
 AWBZ: artikel 5 Bza



¹ *geneeskundige zorg*: zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten (niet tandarts-specialisten), klinisch-psychologen en verloskundigen plegen te bieden, alsmede paramedische zorg en dyslexiezorg.
² verblijf is aan de orde bij geneeskundige zorg én in verband met chirurgische tandheelkundige hulp van specialistische aard als bedoeld in artikel 2.7 Bzv.
³ met uitzondering van:
 - thuisbeademing;
 - palliatieve terminale zorg.
⁴ 'verblijf' is hier bedoeld in de zin van de Zvw.

Bijlage 2

Overzicht geconsulteerde inhoudelijk deskundigen

1.	ACTIZ	dhr. G. Rutten	reactie ontvangen
2.	AGIS ZORGVERZEKERINGEN	Mw. S. van Soelen	
3.	BRANCHEBELANG THUISZORG NEDERLAND	mw. K. van der Lugt	reactie ontvangen
4.	BUURTZORG NEDERLAND	dhr. J. de Blok	
5.	CG-RAAD	dhr. H. Cliteur	
6.	CIZ	mw. R. Bosman	reactie ontvangen
7.	CZ	dhr. R. Jacobs	reactie ontvangen
8.	GGZ NL	dhr. G. van Gemert	
9.	LHV	dhr. K. Rosmalen dhr. Chr. Sonneveld	
10.	LVG	dhr. A. Eyck	
11.	MENZIS	mw. R. Stegehuis	
12.	NPCF	dhr. J. Coolen	reactie ontvangen
13.	NVZ	dhr. H. Kemna	reactie ontvangen
14.	NZA	dhr. Th. Urlings mw. Th. Hilde-olde Scheper mw. N. Hagoort	reactie ontvangen
15.	ORDE VAN MEDISCH SPECIALISTEN	dhr. H. Vermeulen	reactie ontvangen
16.	PER SALDO	dhr. F. van der Pas	reactie ontvangen
17.	ST. DBC-ONDERHOUD	dhr. J. Warners	reactie ontvangen
18.	VGZ IZA	dhr. J. Jaspers	
19.	V&VN	mw. M. de Bont mw. E. Peelen	reactie ontvangen
20.	ZIEZEZO	mw. P. Dolfing	reactie ontvangen
21.	ZORGVERZEKERAARS NL	mw. M. Maasdam	reactie ontvangen
22.	ZORGKANTOOR FRIESLAND	dhr. H. Morshuis	
23.	ZORGKANTOOR HAAG- LANDEN	Mw. A. Bakker	

Rapport

Zorgstandaarden, ketenzorg voor chronische aandoeningen en de te verzekeren prestaties Zvw

Op 21 september 2009 uitgebracht aan de
Nederlandse Zorgautoriteit

Publicatienummer **282**

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29097251
<i>Afdeling</i>	Innovatie, Pakket
<i>Auteur</i>	drs. C.G. Mastenbroek en mw. F.M. van der Meer
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 7978657/7978659
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

<i>voornemen tot bekostiging ketenzorg</i>	Het aantal chronisch zieken zal in de komende decennia sterk toenemen. De minister heeft aangegeven vier ketens voor chronische aandoeningen integraal te willen gaan bekostigen, met de zorgstandaarden als basis. Om deze multidisciplinaire zorg voor chronisch zieken mogelijk te maken stelt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een beleidsregel op die de bekostiging van ketenzorg regelt. In het kader hiervan is het voor de NZa van belang te weten welke zorg uit de zorgstandaarden momenteel behoort tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).
<i>de zorgstandaarden</i>	Het CVZ duidt in dit rapport de zorg uit de zorgstandaarden voor diabetes, vasculair risicomanagement en COPD (chronische bronchitis en longemfyseem). Omdat de zorgstandaard hartfalen nog niet gereed is, neemt het CVZ deze in dit rapport niet mee.
<i>beginpunt zorg</i>	Het CVZ geeft in dit rapport aan dat de elementen die het beginpunt vormen van de zorgstandaarden soms als selectieve preventie gekwalificeerd kunnen worden. In die gevallen maken zij geen deel uit van de te verzekeren prestaties.
<i>generieke en specifieke interventies</i>	In de duiding onderscheidt het CVZ binnen de zorgstandaarden generieke en specifieke interventies. Generieke interventies zijn in alle besproken zorgstandaarden beschreven. Het CVZ concludeert dat de generieke interventies voor een zeer belangrijk deel behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw. Dat geldt bijvoorbeeld voor de elementen voeding, stoppen met roken en zelfmanagement.
<i>voetzorg voor diabetici</i>	Voor de specifieke interventie 'voetzorg voor diabetici' geeft het CVZ aan dat deze zorg gedeeltelijk niet onder de te verzekeren prestaties valt. Het CVZ heeft over dit onderwerp een rapport in voorbereiding, om meer duidelijkheid te geven.
<i>detallering</i>	Sommige begrippen uit de zorgstandaarden zijn momenteel nog onvoldoende gedetailleerd beschreven. Om die reden kan

het CVZ deze elementen niet duiden en daarom niet aangeven of ze tot de te verzekeren prestaties behoren.

***structuur en
beheersing van het
proces***

De vraag of de samenhang bevorderende elementen uit de zorgstandaarden behoren tot de te verzekeren prestaties, beantwoordt het CVZ in dit rapport bevestigend. De structuur van ketenzorg en de beheersing van het zorgproces, zijn naar de mening van het CVZ essentieel voor ketenzorg. Omdat ze noodzakelijk zijn voor het leveren van zorg 'op een professioneel juiste wijze' oordeelt het CVZ dat ze onderdeel uitmaken van de te verzekeren prestaties Zvw.

***Integraliteit en
continuïteit
huisartsenzorg***

De functionele systematiek geeft de zorgverzekeraar vrijheid om te bepalen welke zorgverlener ingezet wordt om bepaalde zorg te verlenen. 'Goede' ketenzorg veronderstelt echter wel een structurele, intensieve inbedding in de 'reguliere' eerstelijnszorg en betrokkenheid van de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts). De functionele systematiek en de vrijheid in organisatorische vormgeving die daaruit voortvloeit, moeten immers wel blijven sporen met de integraliteit en continuïteit van de Nederlandse huisartsenzorg.

***uitwerking
infrastructuur***

Naar de mening van het CVZ is het noodzakelijk dat de uitwerking van de organisatie en infrastructuur van ketenzorg in de komende jaren nog veel aandacht krijgt. Hierbij gaat het om de sturing en beheersing binnen de keten en om de noodzakelijke relatie met de reguliere 'eerstelijns'zorg.

zorginkoop

Ook concludeert het CVZ dat met het oog op de inkoop van multidisciplinaire (keten)zorg, de zorgstandaarden nog meer standaardisatie en uitwerking moeten krijgen.

***verplicht eigen
risico***

Omdat de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden nauw verweven is met de zorg in de zorgketens, signaleert het CVZ dat de verrekening van het verplicht eigen risico mogelijk tot uitvoeringsproblemen zal leiden. De zorg zoals huisartsen die plegen te bieden valt immers buiten het verplichte eigen risico

en het zal niet eenvoudig zijn om binnen de keten een onderscheid te maken tussen zorg die wél of niet ten laste van het eigen risico moet komen.

1. Inleiding

<i>zorgvraag</i>	Het aantal chronisch zieken zal de komende decennia sterk toenemen. Hierdoor wordt de zorgvraag in de eerste lijn groter en complexer. De overheid wil de instrumenten creëren om deze patiënten zo goed mogelijk te helpen met hun chronische aandoening om te gaan én om een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven te houden. De patiënt en zijn zorgvraag komen meer centraal te staan. Daarvoor is samenhang in het zorg- en ondersteuningsaanbod van de patiënt/hulpvrager noodzakelijk en verdere ontwikkeling van de multidisciplinaire samenwerking. Met het oog hierop wil de minister van VWS een functionele bekostiging ¹ introduceren rond een aantal chronische aandoeningen. Dit voornemen heeft de minister uiteengezet in zijn brief van 22 december 2008 ² .
<i>ketenzorg</i>	De minister geeft in deze brief aan te willen beginnen met vier ketens van chronische zorg, namelijk die voor diabetes, COPD, vasculair risicomanagement en hartfalen. In deze ketens moet de integraliteit en de vraaggerichtheid van de zorg tot uiting komen. De zorgstandaard voor de betrokken aandoening moet de basis vormen voor de zorginhoud van de keten. Op basis van deze zorgstandaard en de functionele bekostiging kan de zorgverzekeraar een integrale zorgketen contracteren voor zijn verzekerden.
<i>functionele bekostiging</i>	Dit voornemen heeft formeel gestalte gekregen de brief van 13 juli 2009 ³ van de minister van VWS. In deze brief geeft de minister aan dat hij op grond van artikel 8 van de <i>Wet markt-ordening gezondheidszorg</i> (Wmg) de NZa een aanwijzing zal geven om de ketenzorg voor chronische aandoeningen met

¹ Vraag is of 'functionele bekostiging' het juiste begrip is om de bekostiging van samenhangende zorg te betitelen. Van verschillende kanten is aangegeven dat 'integrale bekostiging' wellicht een betere aanduiding zou zijn. Omdat veel documenten over dit onderwerp nog de term 'functionele bekostiging' bezigen, komt deze term ook op verschillende plaatsen in dit rapport voor.

² De patiënt centraal door omslag naar functionele bekostiging. Brief van de minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 22 december 2008

³ Voorhangbrief keten-DBC's en huisartsenbekostiging. Brief van de Minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 13 juli 2009

ingang van 1 januari 2010 functioneel te kunnen bekostigen.

<i>beleidsregel NZa</i>	De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bereidt nu een beleidsregel voor die deze functionele bekostiging mogelijk moet maken. In deze beleidsregel beschrijft de NZa de volgende prestatie: 'multidisciplinaire zorgverlening waarbij multidisciplinaire zorgaanbieders de noodzakelijke en wenselijke zorgonderdelen in samenhang en in samenwerking met de betreffende patiënt aan de patiënt leveren'. Deze 'multidisciplinaire zorg ten aanzien van chronische aandoeningen' zal een vrij tarief kennen, waarbij de te verzekeren prestaties Zvw onderscheiden worden van de niet-Zvw-zorg.
<i>zorgstandaarden</i>	Ten behoeve van het vaststellen van de beleidsregel vraagt de NZa aan het CVZ om duidelijkheid over de vraag welke zorg uit de zorgstandaarden behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw. Deze vraag van de NZa vormt de aanleiding voor dit rapport.
<i>eenheid van taal</i>	Daarnaast speelt het volgende. Een functionele bekostiging van ketenzorg binnen de Zorgverzekeringswet raakt meerdere domeinen: <ul style="list-style-type: none">▪ <i>zorginhoudelijk</i>: de zorgstandaarden;▪ <i>bekostiging</i>: (de prestatieomschrijving op basis van) de Wmg;▪ <i>te verzekeren prestaties</i>: (de begrippen en systematiek van) de Zvw.
<i>uitvoeringsproblemen</i>	Aangezien deze regelingen en documenten uiteenlopende begrippen gebruiken, kunnen mogelijk onduidelijkheden over aanspraken en vergoedingen ontstaan. Voor verzekeren, zorgaanbieders en verzekeraars is dat lastig, het leidt tot problemen in de uitvoering. Om die reden geeft het CVZ in dit rapport aan hoe de zorg in de zorgstandaarden, die de basis vormt voor de zorg in de ketens voor chronisch zieken, zich verhoudt tot de zorg die behoort tot de te verzekeren prestaties Zvw en wat de betekenis van de functionele systematiek hierbij is.

***diabetes, VRM,
COPD***

Het CVZ duidt in dit rapport onderdelen uit de zorgstandaarden voor diabetes, vasculair risicomanagement en COPD (concept-standaard) in termen van de te verzekeren prestaties Zvw. Omdat de zorgstandaard hartfalen nog niet gereed is, neemt het CVZ deze in dit rapport niet mee.

quick scan

Met het oog op deze duiding heeft het CVZ het bureau Plexus een quick scan laten uitvoeren naar de inhoud van de zorgstandaarden diabetes, vasculair risicomanagement en COPD. Deze quick scan behelst de volgende onderdelen:

- een analyse van de zorginhoud/producten;
- beschrijving van de zorginhoud naar deskundigheden en middelen;
- beschrijving van de voorwaarden voor het leveren van ketenzorg.

***vragen die het
rapport beantwoordt***

Met behulp van de uitkomsten van de quick scan gaat dit rapport in op de volgende vragen:

1. Behoren alle producten en interventies die de zorgstandaarden voor diabetes, vasculair risicomanagement en COPD benoemen (voor zover zij behoren tot de ketenzorg die functioneel bekostigd gaat worden) tot de te verzekeren prestaties Zvw?
2. Behoren alle elementen uit de zorgstandaarden, die de samenhang in de zorg moeten bewerkstelligen (de samenhang die leidt tot *ketenzorg*), tot de te verzekeren prestaties Zvw?

leeswijzer

Het rapport heeft de volgende opbouw. In hoofdstuk 2 verduidelijkt het CVZ de begrippen in dit rapport. Hoofdstuk 3 beschrijft de resultaten van een quick scan naar de opzet, inhoud en uitwerking van de aan de orde zijnde zorgstandaarden. Hoofdstuk 4 behelst de duiding van het CVZ. Deze duiding gaat in op de elementen van de zorgstandaarden, de interventies die in alle drie zorgstandaarden aan de orde komen en de specifieke interventies uit de drie zorgstandaarden afzonderlijk. Ook duiden we in dit hoofdstuk de organisatorische aspecten uit de zorgstandaarden die voor

samenhang in de zorg moeten zorgdragen. Het hoofdstuk besluit met een paragraaf waarin de consequenties van de duiding aan de orde komen, bijvoorbeeld voor de praktijk van het zorgaanbod en voor de inkoop van ketenzorg. Hoofdstuk 5 tenslotte vat de conclusies samen.

2. Zorgstandaarden, ketenzorg voor chronische aandoeningen en de Zvw: een verbijzondering van het doel van dit rapport

In dit hoofdstuk verduidelijkt het CVZ de begrippen zorgstandaard en ketenzorg. Het CVZ geeft vervolgens de context van deze begrippen aan in relatie tot de bekostiging enerzijds en de te verzekeren zorg en de polis anderzijds.

2.a. Wat is een zorgstandaard?

zorgstandaard

De zorgstandaard biedt een raamwerk voor 'goede zorg' voor een bepaalde aandoening. In het rapport *Standaard voor zorgstandaarden* van het Coördinatieplatform Zorgstandaarden⁴ is de volgende definitie opgenomen:

Een zorgstandaard geeft vanuit het patiëntenperspectief een op actuele en zo mogelijk wetenschappelijk onderbouwde inzichten gebaseerde functionele beschrijving van de multidisciplinair georganiseerde individuele preventie, zorg en ondersteuning bij zelfmanagement voor een bepaalde chronische ziekte gedurende het complete zorgcontinuüm, alsmede een beschrijving van de organisatie van de betreffende preventie en zorg en de relevante prestatie-indicatoren.

gebruiksdoelen

Een zorgstandaard heeft volgens het rapport tenminste de volgende gebruiksdoelen:

Het opstellen van een individueel zorgplan, de transparante communicatie tussen patiënten en zorgverleners, de informatievoorziening en het voeren van een adequaat kwaliteitsbeleid.

en

Bovendien is de zorgstandaard de leidraad bij het contracteren van ketenzorg door de zorgverzekeraar en bij het bepalen van de aanspraken in verzekerde zorg en de onderliggende bekostigingssystematiek.

⁴ Standaard voor zorgstandaarden. Een tussentijds rapport over het model voor zorgstandaarden bij chronische ziekten. Coördinatieplatform zorgstandaarden. Den Haag, 18 augustus 2009

<i>ketenzorg</i>	2.b. Wat is ketenzorg?
	<p>Ketenzorg is samenhangende zorg. Het is een organisatievorm van het aanbod van de zorg. De RVZ definieert ketenzorg als volgt⁵:</p> <p>een samenhangend geheel van doelgerichte en planmatige activiteiten en/of maatregelen gericht op een specifieke patiëntencategorie, in de tijd gefaseerd. Het is een geïnstitutionaliseerd, regionaal of lokaal samenwerkingsverband, gericht op het faciliteren van samenwerking op uitvoerend niveau met het doel te komen tot een samenhangend, integraal aanbod voor specifieke patiëntencategorieën.</p>
<i>samenhang, doelgerichtheid, planmatigheid</i>	<p>Effectieve zorgverlening vereist volgens de RVZ duidelijkheid voor alle betrokken zorgverleners over hun bijdrage (bijvoorbeeld op basis van een individueel behandelplan) en regie en coördinatie om deze samenhang gedurende het gehele proces te bewaren. Ketenzorg kenmerkt zich dus, kort gezegd, door samenhang, doelgerichtheid en planmatigheid.</p>
	2.c. Hoe verhoudt de ketenzorg zich tot de zorgstandaard?
<i>ketenzorg - zorgstandaard</i>	<p>Ketenzorg behelst verschillende, samenhangende zorgonderdelen in een organisatorisch verband. De zorg kan bestaan uit onder meer diagnostiek, behandeling en zelfmanagement, kortweg, de zorginhoud. Daarnaast omvat een keten specifieke organisatorische elementen en aspecten die door hun aard en inhoud samenhang verzorgen, met andere woorden, die de keten tot een keten maken. Niet alle onderdelen van de zorgstandaarden zullen in de ketens voorkomen. De zorgstandaard beschrijft het gehele zorgproces, niet alle zorg vergt een aanpak in een keten. Sommige zorg in het kader van de AWBZ, zoals bijvoorbeeld verpleging in de eigen omgeving, past wel binnen een keten. Ketenzorg is een deelverzameling van zorg uit de</p>

⁵ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Redesign van de eerstelijns in transmuraal perspectief. Zoetermeer, 1998

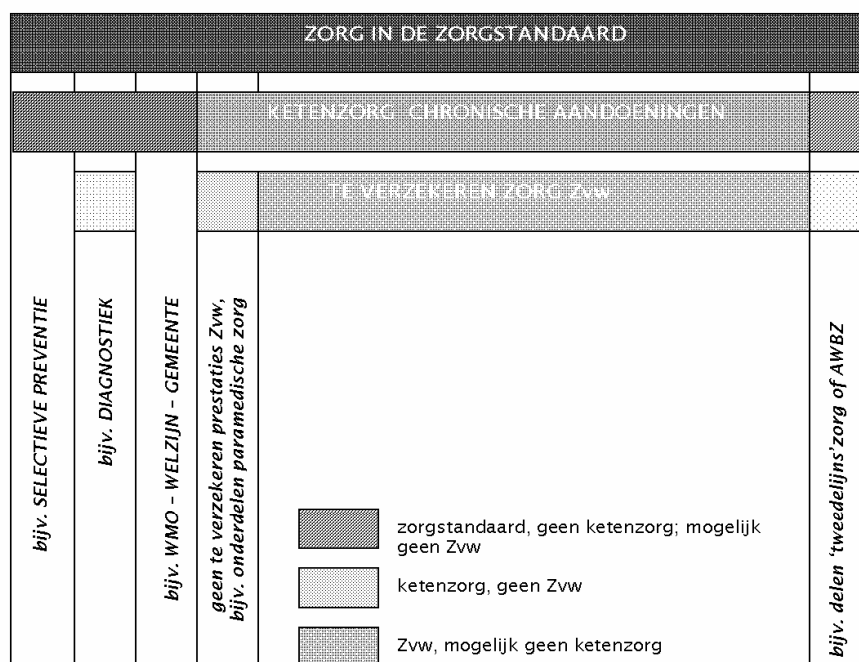
zorgstandaarden die, met het oog op het bewerkstelligen van samenhang, in een organisatorisch verband is geplaatst.

2.d. De drie zorgstandaarden en de functionele bekostiging

zorgstandaard en functionele bekostiging

In dit rapport zijn de zorgstandaarden voor diabetes, vasculair risicomanagement en COPD in beeld. Deze zorgstandaarden geven richting aan de wijze waarop de zorgvraag van mensen met deze chronische aandoeningen wordt beantwoord. Het zijn instrumenten die optimale zorg bevorderen. De zorgstandaarden zijn daarnaast een instrument bij het realiseren van verschillende doelen zoals het bevorderen van transparantie in het zorgproces, het bevorderen van zelfmanagement en het inkopen van ketenzorg door zorgverzekeraars.

De voorgenomen bekostiging omvat niet alle zorg uit de betrokken zorgstandaarden. Een aantal zorgonderdelen uit de zorgstandaard is van de ketenzorg uitgesloten. De minister heeft in zijn brief van 22 december 2008 aangegeven dat diagnostiek (met als doel de beantwoording van een klinische vraagstelling in de eerste lijn), farmaceutische middelen, hulpmiddelen en AWBZ-zorg vooralsnog buiten beschouwing blijven bij de bekostiging van de ketenzorg. Om de verhoudingen tussen de gehanteerde begrippen inzichtelijk te maken hanteert het CVZ de volgende schematische weergave (*figuur 1*)



Figuur 1
De samenhang tussen de zorgstandaard, de te bekostigen ketenzorg en de te verzekeren prestaties Zvw⁶

2.e. Ketenzorg op basis van de zorgstandaarden: de polis is bepalend

verzekerde prestaties

Met de invoering van de Zvw heeft de wetgever er voor gekozen om de te verzekeren prestaties - de prestaties die zorgverzekeraars in hun modelpolissen moeten vertalen naar

⁶ In deze figuur gebruiken we termen 'tweedelijns'-zorg die uit functioneel oogpunt eigenlijk niet juist zijn. Omdat we (nog) geen functionele omschrijving van deze zorg hebben, vallen we hier echter op terug.

verzekerde prestaties – functioneel te omschrijven. Alleen het ‘wat’ (de inhoud en omvang van de zorg) en het ‘wanneer’ (de indicatiegebieden) zijn in de regelgeving opgenomen. Wie de zorg verleent en waar de zorg wordt verleend, is ter bepaling aan de zorgverzekeraars. In artikel 11 van de Zvw is geregeld dat een zorgverzekering in te verzekeren prestaties dient te voorzien. Deze worden uitgewerkt in het besluit zorgverzekering (Bzv). Ook is in dit artikel 11 de verplichting van de zorgverzekeraars vastgelegd om de te verzekeren prestaties in de zorgverzekering/polis op te nemen en te vertalen naar verzekerde prestaties.

de polis

De verzekerde ontleent zijn recht op verzekerde zorg of recht op vergoeding van de kosten van zorg aan de zorgverzekeringsovereenkomst (de polis) die hij met een zorgverzekeraar heeft gesloten. De omschrijving van de verzekerde prestaties in de polis geeft de verzekerde de informatie over het ‘wie’ en ‘waar’, in dit geval van de ketenzorg.

*zorgstandaard,
ketenzorg,
te verzekeren
prestaties*

2.f. Conclusie

In deze paragraaf hebben we beschreven hoe de inhoud van zorgstandaard, ketens en te verzekeren prestaties zich tot elkaar verhouden. Inhoudelijk vallen deze niet samen. Een keten kan een deel van de zorgstandaard bestrijken. Daarnaast valt niet per se alle zorg uit de zorgstandaard en uit de keten onder de te verzekeren prestaties van de Zvw. Tenslotte kan ook nog op andere gronden dan zorginhoudelijke de inhoud en omvang van de keten ingeperkt worden. De voorgenomen bekostiging van de ketens zal zich bijvoorbeeld niet uitstrekken tot de diagnostiek die de klinische vraagstelling in de ‘eerste lijn’ beantwoordt en AWBZ-zorg in de ‘eerste lijn’.

Voor de verzekerde is tenslotte van belang dat de zorgstandaard in het algemeen de zorg en de organisatie van de zorg beschrijft. Hoe in zijn specifieke geval de keten is ingericht, hangt af van zijn zorgverzekeraar. In de functionele systematiek van de Zvw bepaalt de zorgverzekeraar immers het ‘wie’ en ‘waar’ van de zorg. De polis geeft hierover uitsluitel.

3. Resultaten Quick scan zorgstandaarden diabetes, vasculair risicomanagement en COPD

Zoals in hoofdstuk 1 is aangegeven staan in dit rapport drie zorgstandaarden voor chronische zorg centraal.

onderzoeksvragen quick scan

Om meer zicht te krijgen op de inhoud en opzet van de betreffende zorgstandaarden heeft het CVZ aan Plexus een opdracht gegeven om de zorgstandaarden te analyseren. Daarbij stonden de volgende onderzoeksvragen centraal:

1. Waaruit bestaat de zorginhoud van de zorgstandaarden diabetes, vasculair risicomanagement en COPD, opgesplitst naar de verschillende processtappen van het zorgtraject en uitgedrukt in activiteiten/producten van de keten?
2. Wat valt er te zeggen over de functionele omschrijving van de zorginhoud, bijvoorbeeld naar benodigde deskundigheden en middelen?
3. Wat zijn volgens de zorgstandaard ketenspecifieke elementen die er voor zorgen dat de keten als keten functioneert?

resultaten quickscan

In deze *Quickscan Zorgstandaarden Diabetes, COPD, Cardiovasculair risicomanagement nader beschouwd* geeft Plexus de resultaten weer van het onderzoek. Het rapport sluit af met een beschouwing over de structuur en inhoud van de zorgstandaarden. De quick scan vormt bijlage 1 bij dit rapport.

Het CVZ formuleert op basis van de resultaten van de quick scan van Plexus een drietal bevindingen over de zorgstandaarden.

consistentie beschrijving van de zorg

1. De eerste bevinding is dat de zorgstandaarden niet consistent zijn in de manier waarop deze het proces van zorg en de inhoud van de zorg beschrijven. Het proces wordt niet op een eenduidige manier onderverdeeld en gedefinieerd. Zo variëren bijvoorbeeld de beginpunten en eindpunten van de

zorgstandaarden. Ook in de mate van detaillering van het proces, de processtappen en de interventies verschillen de zorgstandaarden. Voor sommige achtergronden en/of detailleringen is het noodzakelijk de achterliggende richtlijnen te raadplegen.

functionele omschrijving

2.
De tweede bevinding is dat de zorgstandaarden veel van de benoemde activiteiten niet in functionele termen beschrijven. De uitwerking in termen van benodigde deskundigheden en middelen wordt veelal gekoppeld aan met naam genoemde beroepsbeoefenaren in plaats van aan de (minimaal) benodigde deskundigheid.

minimaal in te zetten deskundigheid

Vanuit een oogpunt van een integrale bekostiging is een functionele omschrijving van de interventies en activiteiten gewenst in de zin van minimaal in te zetten deskundigheid. Op die manier kan bij de inkoop gebruik worden gemaakt van de functionele systematiek in de Zvw en kan de verzekeraar de zorgverlener met de juiste deskundigheid en expertise contracteren. Aan de uitwerking van de functionele omschrijving in deze zin zal nog meer aandacht moeten worden besteed. Dit dwingt te meer omdat de zorgstandaarden niet met het doel van zorginkoop zijn opgezet, maar daar nu wel handvatten voor zouden moeten leveren, omdat ze gaan dienen als basis voor de bekostiging van ketenzorg.

ketenspecifieke elementen

3.
De derde bevinding gaat over de ketenspecifieke elementen. De drie zorgstandaarden noemen diverse ketenspecifieke elementen, bijvoorbeeld coördinatie en regie. De gehanteerde begrippen zijn veelal (nog) niet nader uitgewerkt. De ketenspecifieke elementen zijn ook nog niet als aparte activiteit of product benoemd. Zij vormen daardoor nog geen geheel of een eenheid. In termen van de te verzekeren prestaties Zvw is de inhoud en omvang van de prestatie 'ketenzorg' nog niet helder omschreven. In paragraaf 4.4 gaan we daar nader op in.

conclusie

Conclusie

Het CVZ concludeert op basis van de quick scan, dat de inhoud en opzet van de zorgstandaarden, voor het doel inkoop van ketenzorg bij multidisciplinair werkende zorgaanbieders, verdere standaardisatie en uitwerking behoeven. Het tussenrapport van het *Coördinatieplatform zorgstandaarden* geeft een voorstel voor een standaardisatie van een zorgstandaard en de uitwerking daarvan. Het rapport geeft aan dat een zorgstandaard uit de volgende componenten zou moeten bestaan: een ziektespecifieke module, een aantal generieke modules, passend bij de betreffende chronische ziekte, een hoofdstuk over de organisatiestructuur van het zorgproces en een hoofdstuk over de relevante prestatie-indicatoren. Naar de mening van het CVZ sluit deze conclusie aan bij de beschouwing in hoofdstuk 7 van de quick scan van Plexus. Het CVZ is van mening dat het, met het oog op het faciliteren van het inkopen van te verzekeren prestaties en de bekostiging daarvan, wenselijk is dat alle zorgstandaarden aan de door het platform voorgestelde structuur en kenmerken voldoen.

4. Duiding van de drie zorgstandaarden

duiding van de interventies

Het CVZ duidt in dit hoofdstuk de generieke, in elke standaard voorkomende interventies, en de specifieke interventies uit de zorgstandaarden die van belang zijn voor de prestatiebeschrijving Wmg. Dat gebeurt in paragraaf 1 in algemene zin, in paragraaf 2 voor de generieke interventies en in paragraaf 3 voor de in de drie zorgstandaarden benoemde specifieke interventies. De paragrafen 1 tot en met 3 beantwoorden de eerste hoofdvraag van dit rapport: *welke producten en interventies uit de zorgstandaarden, die deel uitmaken van de ketens voor chronische aandoeningen, behoren tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw*. Paragraaf 4 geeft aan *of en in hoeverre de ketenspecifieke elementen, die in de zorgstandaarden benoemde organisatorische elementen en aspecten, deel uitmaken van de te verzekeren prestaties*. Deze paragraaf geeft daarmee antwoord op de tweede hoofdvraag van het rapport. De laatste paragraaf, paragraaf 4.5, gaat in op de consequenties van de duiding, en consequenties voor de praktijk van zorgaanbod en zorginkoop.

4.a. Duiding van de zorgstandaarden: wet- en regelgeving

toepasselijke regelgeving

In artikel 10 Zvw is bepaald dat de zorgverzekering de behoefte aan bepaalde vormen van zorg of met die zorg verband houdende diensten verzekert. Het artikel definieert het te verzekeren risico. Een verzekerde heeft op een zorgvorm slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Er moet een behoefte aan zorg zijn die het gevolg is van een 'te verzekeren risico'.

art. 11 Zvw

In artikel 11 Zvw en het Bzv is geregeld in welke prestaties een zorgverzekering dient te voorzien. Ook is in dit artikel de verplichting van de zorgverzekeraars vastgelegd om de te verzekeren prestaties in de zorgverzekering/polis op te nemen en te vertalen naar verzekerde prestaties. De verzekerde ontleent zijn recht op verzekerde zorg of recht op vergoeding van de kosten van zorg aan de zorgverzekeringsovereenkomst

(de polis) die hij met een zorgverzekeraar heeft gesloten. Welke zorg dat is, is geregeld in het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering.

art. 2.4 – 2.15 Bzv De te verzekeren prestaties zijn omschreven in het Besluit zorgverzekering (Bzv). De volgende te verzekeren prestaties zijn opgenomen in de artikelen 2.4 tot en met 2.15: geneeskundige zorg (waaronder begrepen zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden), dyslexiezorg, paramedische zorg, mondzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verpleging, verzorging (waaronder begrepen kraamzorg), verblijf en vervoer.

Sommige van deze zorgvormen zijn in algemene termen beschreven. Andere zorgvormen zijn meer in detail geregeld. Soms is sprake van een limitatieve opsomming.

'plegen te bieden' Voor de meer in algemene termen beschreven zorgvormen heeft de regelgever gebruik gemaakt van de formulering 'plegen te bieden'. Zo is bijvoorbeeld bepaald dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4, lid 1 Bzv):

Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, met uitzondering van de zorg zoals tandarts-specialisten die plegen te bieden (...)

**aanvaarde
arsenaal en op
'professioneel
juiste wijze'** Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft – kort gesteld – zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de ideale situatie kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of er sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'. Genoemde documenten

kunnen in voorkomende gevallen ook dienen om na te gaan of en wanneer er sprake is van zorgverlening op 'professioneel juiste wijze'.

functionele systematiek

De functionele systematiek en de daarmee samenhangende open omschrijvingen, laten ruimte aan de zorgverzekeraar om zelf (in de polis) te bepalen tot wie (welke soort zorgverlener) een verzekerde zich voor de betreffende zorg moet wenden. Een zorgverzekeraar moet bij het maken van een keuze de door de wetgever geformuleerde omschrijving van de te verzekeren prestaties in acht nemen.

'stand van de wetenschap en praktijk'

Bij het duiden is daarnaast het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' van belang. De vraag of de zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt, wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (art. 2.1, lid 2 Bzv):

De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten wordt mede 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.

overige wettelijke bepalingen

Tot slot zijn voor een duiding ook overige wettelijke bepalingen van belang. Zo is in artikel 2.6, zesde lid van het Bzv bijvoorbeeld bepaald dat de dieetadvisering is beperkt tot een maximum van vier behandelingen per jaar. Artikel 2.4, eerste lid, sub d, bepaalt dat eerstelijnspsychologische zorg ten hoogste acht zittingen per jaar omvat.

Samengevat betekent dit het volgende. In een duiding toetst het CVZ aan de volgende criteria:

- gaat het om zorg zoals beschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 Bzv. In geval geneeskundige zorg, is de vraag aan de orde of het gaat om 'zorg zoals 'beroepsbeoefenaars' die plegen te bieden'?

- gaat het om zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk?
- overige wettelijke voorwaarden.

Wat het tweede criterium betreft merken wij het volgende op. De zorgstandaarden noemen voor een deel interventies die tot de reguliere zorg behoren, zoals dieetadvisering. In dergelijke gevallen gaan wij in dit rapport niet specifiek in op het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Deze staat bij deze interventies immers niet ter discussie. Ook kunnen zorgstandaarden interventies omvatten waarover het CVZ onlangs een duiding heeft uitgebracht, zoals de gecombineerde leefstijlinterventie en stoppen met roken-programma's. Voor deze gevallen verwijzen wij voor de bespreking van de stand van de wetenschap en praktijk naar die rapporten.

***duiding van de
beginpunten***

4.a.1. Duiding van de beginpunten van de zorgstandaarden

De zorgstandaarden omschrijven de beginpunten van de beschreven zorg op uiteenlopende wijzen. De zorgstandaard diabetes spreekt van individuele preventie. De zorgstandaard COPD benoemt de begrippen preventie en opsporing en case-finding. De zorgstandaard vasculair risicomanagement tenslotte spreekt van identificatie van patiënten met een verhoogd risico. Voor de duiding van deze begrippen grijpen we terug op de begrippen die het CVZ heeft beschreven in zijn rapport *Preventie: van zorg verzekerd*⁷.

***selectieve vs
geïndiceerde
preventie***

Het eerste onderscheid dat gemaakt moet worden is dat tussen *selectieve preventie* en *geïndiceerde preventie*. Onder *selectieve preventie* verstaat het CVZ die preventie die zich ongevraagd richt op (hoog) risicogroepen in de bevolking met als doel de gezondheid van specifieke risicogroepen te bevorderen door het uitvoeren van preventieprogramma's. Het gaat om een vorm van collectieve preventie in tegenstelling tot

⁷ Van preventie verzekerd. CVZ. Diemen, juli 2007.

individuele preventie. Selectieve preventie behoort niet tot de te verzekeren prestaties Zvw.

vroege opsporing *Vroege opsporing* (in een risicogroep) door middel van het ongevraagd opsporen en diagnosticeren van mogelijke risicogroepen beschouwt het CVZ als een vorm van selectieve preventie en behoort dus niet tot de te verzekeren prestaties.

case finding *Case finding* is een vorm van individuele preventie bijvoorbeeld in de huisartsenpraktijk. Individuele preventie richt zich op een individu en niet op een collectiviteit. Case finding is een vorm van opsporing bij een patiënt die, min of meer los van klachten waarmee de patiënt zich presenteert, plaatsvindt bij die patiënt. Casefinding bij een in de spreekkamer aanwezige patiënt met klachten en/of symptomen, met toepassing van de geldende standaarden en richtlijnen, behoort tot de te verzekeren prestaties (*geneeskundige zorg*: art. 2.4, lid 1 Bzv).

Als het begrip *case finding* wordt gebruikt in de zin van *vroege opsporing* door middel van het ongevraagd opsporen en diagnosticeren van mogelijke risicogroepen, behoort het zoals hiervoor gesteld, tot de selectieve preventie en daarmee niet tot de te verzekeren prestaties Zvw.

geïndiceerde preventie Onder *geïndiceerde preventie* verstaat het CVZ die preventie die zich richt op het individu met risicofactoren en/of symptomen met de bedoeling het ontstaan van ziekte of verdere gezondheidsschade te voorkomen door een interventie.

Geïndiceerde preventie kan behoren tot de te verzekeren prestaties mits aan een aantal voorwaarden is voldaan⁸:

- De verzekerde heeft een ziekte of een hoog risico op ziekte en is daardoor in redelijkheid aangewezen op de betreffende zorg;

⁸ Van preventie verzekerd. CVZ. Diemen, juli 2007.

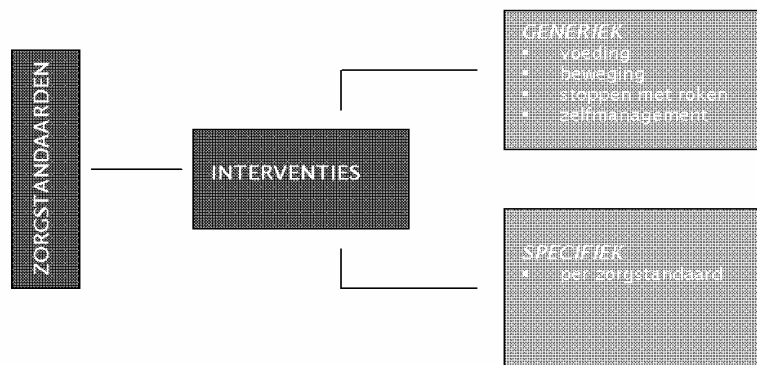
- De preventieve interventie moet voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en
- De preventieve interventie moet voldoen aan het criterium 'plegen te bieden'.

4.b. Generieke interventies en de te verzekeren prestaties Zvw

*generieke
interventies*

In deze paragraaf beschouwt het CVZ de interventies die in alle 3 zorgstandaarden aan de orde komen, dit noemen we in dit rapport de generieke interventies.

Voor een beschouwing van de interventies die onderdeel uitmaken van de zorgstandaarden hanteert het CVZ de volgende schematische weergave. (figuur 2).



Figuur 2

Zorginterventies in de zorgstandaard; generiek en specifiek.

De generieke interventies zullen in de toekomst in meer zorgstandaarden aan de orde zijn. Het betreft in termen van

de zorgstandaarden de elementen voeding, bewegen, stoppen met roken en zelfmanagement. Over deze interventies valt het volgende op te merken.

4.b.1. Voeding

goede voeding en afvallen

De zorgstandaarden noemen 'goede voeding' en 'afvallen'. Welke interventies gaan hierachter schuil en welke hiervan behoren tot de te verzekeren prestaties?

In verband met 'goede voeding' en 'afvallen' kunnen de volgende interventies aan de orde zijn:

- dieetadvisering (art. 2.6 lid 6 Bzv);
- de gecombineerde leefstijlinterventie: advisering en begeleiding bij (het volgen van een) dieet, beweging en gedragsverandering.

dieetadvisering

Dieetadvisering

Artikel 2.6 lid 6 Bzv omschrijft dieetadvisering als volgt: voorlichting met een medisch doel over voeding en eetgewoonten, zoals diëtisten die plegen te bieden (tot een maximum van vier behandelingen per jaar).

De dieetadvisering kan in de praktijk variëren van algemene adviezen over gezonde voeding en voorlichting over het belang van het vermindering van energie-inname, tot een op het individu toegesneden dieet. Dat is zorg zoals diëtisten die plegen te bieden (art. 2.6, lid 6 Bzv). Ook begeleiding bij het volgen van een dieet is mogelijk binnen deze te verzekeren prestatie. De te verzekeren prestatie dieetadvisering is beperkt tot vier behandelingen per kalenderjaar.

adviseren en begeleiden

Dieetadvisering in algemene zin en de begeleiding bij het volgen van een dieet kunnen ook onderdeel uitmaken van de zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten en verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4, lid 1 Bzv). Zo kan het voorkomen dat in dezelfde keten een gespecialiseerd advies door de diëtist aan de orde is en er tegelijkertijd sprake is van begeleiding bij het volgen van een dieet door bijvoorbeeld de praktijkondersteuner. Er is dan de facto sprake van twee te verzekeren prestaties. Advisering en begeleiding kunnen ook

in groepsverband plaatsvinden en behoren ook in dat geval tot de te verzekeren prestaties Zvw. De inhoud van het dieet (het voedsel zelf) maakt geen deel uit van de te verzekeren prestaties.

De gecombineerde leefstijlinterventie

de gecombineerde leefstijlinterventie

In februari 2009 bracht het CVZ een rapport uit over de gecombineerde leefstijlinterventie ter preventie van aandoeningen die samenhangen met overgewicht en obesitas⁹. Dit rapport gaat na in hoeverre deze interventie tot de te verzekeren prestaties behoort én geeft aan voor welke groepen dit het geval is. Daarbij gaat het vooral ook om de omschrijving van de hoog-risicogroep. In verband met de zorgstandaard Diabetes verwijzen wij voor dit onderdeel ook naar het rapport. *Preventie van diabetes: verzekerde zorg?* van februari 2009. Dit rapport beschrijft gedetailleerd wanneer er sprake is van een hoog risico op diabetes en wanneer er dus sprake kan zijn van een indicatie voor de gecombineerde leefstijlinterventie.

Voor de toetsing van het onderdeel adviseren over en begeleiding bij (het volgen van) een dieet verwijzen wij naar hetgeen wij beschreven hebben in de paragraaf *Dieet-advisering*. Het onderdeel adviseren over en begeleiding bij bewegen komt in de volgende paragraaf aan de orde.

4.b.2. Bewegen

bewegen

In de zorgstandaarden komen beweegprogramma's en voldoende bewegen aan de orde. Wat is daarvan 'te verzekeren zorg'? Deze interventies heeft het CVZ geduid in het rapport over de gecombineerde leefstijlinterventie.

Bij deze duiding is het van belang een onderscheid te maken tussen het adviseren over en het begeleiden bij bewegen. Samengevat komen de conclusies neer op het volgende.

⁹ Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie. CVZ. Diemen, februari 2009

***adviseren over
bewegen***

Adviseren over bewegen

Advisering over bewegen maakt deel uit van de leefstijladviezen die onder de geneeskundige zorg te scharen zijn: zorg zoals huisartsen en ook verloskundigen, medisch-specialisten plegen te bieden (art. 2.4, lid 1 Bzv). Ook controle van de effecten van het bewegen is een normale geneeskundige taak die vaak binnen de huisartsenpraktijk zal plaatsvinden: controleren van het gewicht, cardiovasculaire gevolgen, blessurepreventie.

Onder geneeskundige zorg, zoals beschreven in art. 2.4, lid 1 Bzv, valt ook de paramedische zorg. Deze wordt nader uitgewerkt in art. 2.6 Bzv, lid 1 van dit artikel geeft aan dat de paramedische zorg onder andere fysiotherapie en oefentherapie omvat. Fysiotherapie en oefentherapie omvatten zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten plegen te bieden, aldus lid 2 bij art. 2.6 Bzv. Binnen de fysiotherapeutische praktijk worden tal van beweegprogramma's aangeboden gericht op specifieke patiëntengroepen, bijvoorbeeld met chronische aandoeningen. De fysiotherapeut leert de patiënt binnen deze programma's om het lichaam op de juiste manier, gezien zijn aandoening, te belasten en zijn complete gezondheidstoestand te verbeteren. Het adviseren over bewegen schaaft het CVZ dan ook onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden.

***begeleiden bij
bewegen***

Begeleiden bij bewegen

Het begeleiden bij bewegen onderscheidt zich van adviseren. Dit onderscheid is gradueel. Het opstellen van beweegprogramma's, het motiveren tot volhouden en het bewaken van de voortgang, behoren tot de advisering. Ook kunnen zij onderdeel uitmaken van het begeleiden. Het verschil tussen begeleiden en adviseren is dat begeleiden daarnaast ook letterlijk vergezellen kan inhouden. Dat wil zeggen het 'in levenden lijve' instrueren, motiveren en ondersteunen van de patiënt bij het bewegen.

¹⁰ Bron: pag. 27 rapport Preventie bij overgewicht en obesitas: de gecombineerde leefstijlinterventie

zorg zoals fysio- en oefentherapeuten plegen te bieden

Deze vorm van begeleiding bij bewegen schaaft het CVZ onder de zorg zoals fysio- en oefentherapeuten die plegen te bieden (artikel 2.6 lid 2 Bzv) ¹⁰. Deze vorm van begeleiding schaaft het CVZ niet onder de zorg zoals huisartsen, verloskundigen en medisch-specialisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv). (Een uitgebreide onderbouwing van deze conclusie kunt u lezen in het rapport over de gecombineerde leefstijlinterventie).

Voor de toepassing van artikel 2.6, lid 2 is een additionele voorwaarde van toepassing. Art. 2.6, lid 2 Bzv geeft aan dat de zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden, beperkt is tot de behandeling van de aandoeningen die genoemd worden op de zogenaamde *chronische lijst* (bijlage 1 bij het Bzv). Deze lijst geldt voor verzekerden van 18 jaar en ouder en voor verzekerden jonger dan 18 jaar. De behandeltermijn van bepaalde aandoeningen is gemaximeerd. Daarnaast geldt nog voor verzekerden van 18 jaar en ouder dat de eerste negen behandelingen niet onder de dekking van de basisverzekering vallen. Voor verzekerden jonger dan 18 jaar geldt bovendien dat niet alleen behandelingen van aandoeningen die op de chronische lijst staan onder de dekking van de basisverzekering vallen, maar ook maximaal achttien behandelingen per jaar van aandoeningen die niet op de chronische lijst staan (art. 2.6, lid 3 Bzv).

De aandoeningen diabetes en vasculair risicomanagement komen niet voor op de *chronische lijst*. Voor verzekerden van 18 jaar en ouder behoort de behandeling van diabetes en vasculair risicomanagement daarom niet tot de te verzekeren zorg. Voor verzekerden jonger dan 18 jaar behoort het echter wel tot de te verzekeren zorg. Zij kunnen immers maximaal achttien behandelingen per jaar krijgen van aandoeningen die niet op de *chronische lijst staan*.

De zorgstandaard COPD noemt in verband met het gezond bewegen de volgende subindicatie: drempelwaarde FEV1/VC<60%. COPD met een FEV1/VC<60% komt wel voor op

de *chronische lijst* en de behandeling van deze aandoening met deze subindicatie behoort dus tot de te verzekeren zorg voor zowel verzekerden van 18 jaar en ouder als voor verzekerden jonger dan 18 jaar.

4.b.3. Stoppen met roken

stoppen met roken- programma

De zorgstandaarden noemen een stoppen met roken-behandeling. Maakt deze behandeling onderdeel uit van de te verzekeren prestaties?

Begeleiding bij het stoppen met roken is zowel gericht op het behandelen van tabaksverslaving als op het voorkomen van allerlei aan roken gerelateerde ziekten. De begeleiding bestaat uit gedragsmatige ondersteuning of uit gedragsmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapeutische ondersteuning.

In juni 2008 bracht het CVZ een duiding uit van de verzekerde zorg voor stoppen met roken¹¹. Deze duiding werd gevolgd door een advies van april 2009 om een stoppen-met-roken programma op te nemen als een separate te verzekeren prestatie Zvw¹². Dat betekent concreet het volgende.

ondersteunende interventies

Momenteel en ook voor 2010 geldt dat korte en minder intensieve ondersteunende interventies die gericht zijn op gedragsverandering (=stoppen met roken) in de eerste en tweede lijn vallen onder de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden (art. 2.4, lid 1 Bzv). Voor zover deze geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen wordt geboden geldt dat deze te verzekeren prestatie is beperkt tot acht zittingen per jaar (art. 2.4, lid 1 onder d Bzv). Naast de korte interventies zijn ook de intensievere vormen van op gedragsverandering gerichte interventies onderdeel van de 'zorg zoals ... die plegen te bieden' (art. 2.4, lid 1 Bzv).

¹¹ Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg? CVZ. Diemen, juni 2008

¹² Stoppen-met-rokenprogramma: te verzekeren zorg! CVZ. Diemen, april 2009

De intensievere vormen gaan uit van een minimale contactduur van 40 minuten in de periode van begeleiding van de stoppoging.

farmacotherapeutische interventies

Voor de farmacotherapeutische interventies, zoals nicotinevervangende middelen, geldt momenteel en voor 2010 dat alleen nortriptyline onder te verzekeren prestaties valt (art. 2.8, lid 1 Bzv)¹³. De genoemde interventies zijn beoordeeld op grond van het criterium stand van de wetenschap en praktijk en behoren tot de te verzekeren prestaties. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk kunt u in het betrokken rapport lezen.

advies CVZ - april 2009

Het CVZ heeft in het advies van april 2009 aangegeven dat integrale opname van een stoppen-met-rokenprogramma in de te verzekeren prestaties Zvw de voorkeur verdient. De minister heeft het voornemen om met ingang van 1 januari 2011 een integraal stoppen-met-rokenprogramma onderdeel uit te laten maken van de te verzekeren prestaties Zvw (artikel 2.5b Bzv). Het gaat om een stepped care programma dat aansluit bij de kenmerken en wensen van de individuele patiënt. Het programma maakt onderdeel uit van de geneeskundige zorg zoals geregeld in artikel 2.4. van het Bzv.

Deze separaat geregelde te verzekeren prestatie behelst het volgende:

1. Gedragmatige ondersteuning, zoals de korte ondersteunende interventies of de intensieve op gedragsverandering gerichte interventies of
2. Gedragmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapeutische ondersteuning met nicotinevervangende geneesmiddelen, nortriptyline en bupropion

De inhoud en omvang van het stoppen-met-rokenprogramma worden, net zoals bij alle zorgvormen, mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dat betekent dat in de toekomst ook nieuwe interventies en middelen, na een

¹³ Bron: pag. 13 Rapport begeleiding stoppen met roken; verzekerde zorg? CVZ. Diemen, juni 2008

beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk, aan het programma kunnen worden toegevoegd.

De conclusie is dat voor 2010 de gedragsmatige ondersteuning behoort tot de te verzekeren prestaties (art. 2.4, lid 1 Bzv), de farmacotherapeutische ondersteuning is beperkt onderdeel van de te verzekeren prestaties (art. 2.8, lid 1 Bzv). Voor 2011 en volgende jaren maakt een integraal programma met gedragsmatige en farmacotherapeutische interventies deel uit van de te verzekeren prestaties (art. 2.5b Bzv).

4.b.4. Zelfmanagement

zelfmanagement

Het CVZ bereidt op het ogenblik een rapport voor, waarin de verschillende betekenissen van het begrip zelfmanagement uiteengegafd worden. Het rapport zal de vraag beantwoorden in hoeverre de verschillende betekenissen onder de werking van de Zvw vallen.

'gebruikelijke zorg'

Voor deze definitie van het begrip is het goed om een allereerste afbakening te maken op grond van de eigen verantwoordelijkheid van de verzekerde. In de AWBZ is bijvoorbeeld geregeld dat het 'gebruikelijk' is dat mensen die een bepaalde relatie met elkaar hebben, elkaar verzorgen. Het meest duidelijk is de zorg die ouders aan hun kinderen geven. Ook van partners wordt verlangd dat zij elkaar tot op zekere hoogte verzorgen. Men spreekt in dergelijke situaties van 'gebruikelijke zorg'. Voor gebruikelijke zorg kan een verzekerde geen beroep doen op de AWBZ.

zelfmanagement in 'enge' betekenis

Voor de duiding in dit rapport gaat het CVZ uit van zelfmanagement in 'enge' betekenis. De Zvw kent immers al voorbeelden van zelfmanagement in de 'enge' betekenis van het woord. Het gaat hierbij om de chronisch zieke die in de eigen omgeving zelf (een deel van) de behandeling van de ziekte overneemt. Wij denken hierbij bijvoorbeeld aan diabetespatiënten die een bloedglucosebepaling doen en de insuline doseren; trombosepatiënten die de bloedstollingswaarde meten en de geneesmiddelen doseren;

de nierpatiënt die thuis dialyseert (zie bijvoorbeeld: artikel 2.20 en 2.36 Regeling zorgverzekering)

Wil de verzekerde deze behandeling in de eigen omgeving kunnen uitvoeren dan zijn hieraan (zorginhoudelijke) voorwaarden verbonden:

- *educatie*: inzicht in de ziekte, het verloop, de risicofactoren en de behandeling;
- *begeleiding*: ondersteuning bij het uitvoeren van de behandeling en bij het optreden van complicaties;
- *hulpmiddelen*: voor het uitvoeren van de behandeling kan apparatuur noodzakelijk zijn (bloedglucosemeter; zelfmeetapparatuur bloedstollingswaarde; dialyseapparatuur) en de daarbij behorende instructie.

Voor de genoemde patiëntengroepen valt deze vorm van zelfmanagement al onder de te verzekeren prestaties in de Zvw. Voor andere patiëntengroepen kan dit ook aan de orde

zijn. Dit werkt het CVZ uit in het rapport dat het zal uitbrengen over 'zelfmanagement'.

***beschikbaarheid
zelfmanagement***

Voor de beschikbaarheid van zelfmanagement gelden een aantal organisatorische, infrastructurele voorwaarden. Vooral de tijdigheid en beschikbaarheid van de begeleiding luistert nauw, wil verantwoord zelfmanagement mogelijk zijn. Vragen, onduidelijkheden en complicaties kunnen immers op alle mogelijke momenten oprijzen. Ondersteuning van zelfmanagement stelt dus de nodige eisen aan de (communicatie)voorzieningen bij de zorgaanbieder. Een operationele ondersteuning van het zelfmanagement binnen de eerstelijns ketenzorg vergt veelal nog een nadere uitwerking.

***informatie,
educatie,
begeleiding***

Informatie, educatie en begeleiding zijn niet alleen aan de orde zodra de patiënt in de eigen omgeving (een deel van) de behandeling overneemt. Voor iedere patiënt is het van belang inzicht te krijgen in de reikwijdte van zijn ziekte en begeleid te worden bij het verloop van de ziekte. Dit kan geschaard

worden onder de noemer 'goede zorg' en valt in die zin onder de 'zorg zoals ... die plegen te bieden'.

4.c. Specifieke interventies binnen de drie zorgstandaarden

specifieke interventies

In deze paragraaf komen de specifieke interventies aan de orde. Het betreft elementen die genoemd worden in één van de 3 zorgstandaarden. Voor de elementen uit de zorgstandaarden die hierna niet specifiek genoemd worden, bijvoorbeeld het oogonderzoek in de zorgstandaard diabetes, geldt dat deze tot de te verzekeren prestaties Zvw behoren.

4.c.1. Diabetes

Voor diabeteszorg zijn de verschillen tussen de zorg die behoort tot de te verzekeren prestaties en de zorg die daar niet toe behoort, onder meer beschreven in de Pakketscan Diabetes van het CVZ van juli 2008¹⁴. Het gaat om voetzorg zoals podotherapeuten en pedicures die plegen te bieden en (begeleiding bij) bewegen.

voetonderzoek

De zorgstandaard benoemt het voetonderzoek. Het gaat daarbij om een jaarlijks onderzoek (controle) en een gericht onderzoek bij patiënten met een verhoogd risico op complicaties. Deze onderzoeken zijn beschreven in standaarden en richtlijnen en maken deel uit van de zorg zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden en behoren dan ook tot de te verzekeren prestaties (art. 2.4, lid 1 Bzv).

voetzorg

Naast het voetonderzoek wordt ook het begrip voetzorg gebruikt. Dat is een breder begrip. Voetzorg omvat meer dan de genoemde onderzoeken, het gaat ook om schoeisel, hulpmiddelen, instrumentele behandeling, correctie en andere verzorging. De conclusie is dat niet alle elementen van de voetzorg tot de te verzekeren prestaties behoren (art. 2.4, lid 1 Bzv). Om duidelijkheid te scheppen op dit punt bereidt het

¹⁴ Pakketscan diabetes, gevraagde, aangeboden en verzekerde zorg vergeleken. CVZ. Diemen, juli 2008

CVZ een duiding voor van de voetzorg voor diabetici zoals podotherapeuten en pedicures met de aantekening diabetische voet, die plegen te bieden. In dat rapport zal het CVZ verduidelijken welk deel van deze zorg momenteel tot de te verzekeren prestaties Zvw behoort.

zelftestapparatuur De zorgstandaard benoemt tevens zelftestapparatuur. Het CVZ merkt hierbij op dat deze apparatuur voor type 2 diabeten die niet afhankelijk zijn van insuline en niet zijn uitbehandeld met orale medicatie, op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties behoort. Het CVZ bereidt, in het kader van een eventuele opname in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg (art. 2.9, lid 1 Bzv), een beoordeling over de teststrips voor.

hoog-risicogroep In februari 2009 bracht het CVZ het rapport *Preventie van diabetes: verzekerde zorg?* uit¹⁵. In dat rapport omschrijft het CVZ de hoog risicogroep voor diabetes type 2. Het betreft personen die een score van meer dan 10 hebben op de Nederlandse Diabetes Risicotest en daardoor een kans van ca. 20 % hebben om binnen 5 jaar type 2 diabetes te ontwikkelen. Ook personen met prediabetes, gedefinieerd als een gestoorde nuchtere glucosewaarde en/of een gestoorde glucosetolerantie, die daarmee een kans hebben van meer dan 30% op het ontwikkelen van type 2 diabetes binnen 5 jaar. Het rapport van het CVZ van februari 2009 geeft in hoofdstuk 6. aan welke preventieve interventies voor deze risicogroep behoren tot de te verzekeren prestaties Zvw. (*Zie ook paragraaf 4. b. 1)*

4.c.2. Vasculair risicomangement

zelfhulpprogramma's De zorgstandaard benoemt zelfhulpgroepen en cursussen GGD. Deze zorg wordt niet nader gespecificeerd. Het is daarom ook niet duidelijk om welke zorg het gaat en voor wie deze is bedoeld. Ook noemt de zorgstandaard ondersteuning van patiëntenorganisaties. Ook hiervoor geldt dat niet

¹⁵ Rapport 'Preventie van diabetes: verzekerde zorg?' CVZ, Diemen, februari 2009

duidelijk is waar het om gaat en voor welke indicaties. Het is daarom niet mogelijk dit nader te duiden.

revalidatieprogramma's

Tot slot vermeldt de zorgstandaard dat patiënten gebruik kunnen maken van revalidatieprogramma's. Gezien de doelgroep gaat het om hartrevalidatieprogramma's. Hartrevalidatie is de zorg die plaatsvindt in het kader van een behandeling voor patiënten met een acuut coronair syndroom, angina pectoris of een percutane coronaire interventie of patiënten die een omleidingsoperatie hebben ondergaan. Hartrevalidatie is een multidisciplinaire behandeling gericht op het in de best mogelijke fysieke, psychische en sociale conditie laten verkeren van de patiënt. De richtlijn hartrevalidatie is bedoeld voor alle betrokken zorgverleners¹⁶. De richtlijn onderscheidt drie fasen te weten de klinische fase, de revalidatiefase (postklinische fase) en de postrevalidatiefase, gericht op het behoud van de in de tweede fase ingezette leefstijlveranderingen. De brief van de minister van 13 juli 2009 geeft aan dat de zorg voor patiënten met complexe problematiek waarvoor medisch-specialistische regievoering noodzakelijk is, niet onder de functionele bekostigde ketenzorg voor chronische aandoeningen zal vallen.

4.c.3. COPD

COPD

De zorgstandaard benoemt onder meer case finding, diagnostiek, multidisciplinaire longrevalidatie, psychosociale begeleiding en palliatieve zorg. Case finding en de bijbehorende diagnostiek zijn beschreven in paragraaf 4.2.

longrevalidatie

Multidisciplinaire longrevalidatie bestaat uit een samenstelsel van therapeutische componenten/interventies die gericht is op het beïnvloeden van de aandoening en de gevolgen daarvan. Mogelijke elementen zijn medicatie, zuurstoftherapie, educatie, ademhalingsoefeningen, bewegingstraining enz. Kenmerkend is de integrale benadering door een multidisciplinair team waarbij de medisch-specialist (longarts of kinderarts) de eindverantwoordelijkheid draagt. Het is een gespecialiseer-

¹⁶ Richtlijn hartrevalidatie 2004. Revalidatiecommissie NHS/NVVC. NHS. Den Haag

de interventie gedurende een beperkte periode die plaatsvindt in de klinische of poliklinische setting en behoort tot de te verzekeren prestaties. Ook hier gaat het om patiënten waarvoor een medisch-specialistische regievoering noodzakelijk is.

*psychosociale
begeleiding*

De zorgstandaard noemt als activiteit ook psychosociale begeleiding. Het gaat om zorg die gericht is op psychische en sociale problemen die verband houden met de gestelde diagnose. Advisering en begeleiding, waaronder de psychosociale begeleiding, met als doel omgaan met de ziekte, bevorderen van het herstel, - de conditieverbetering en het instandhouden van de conditie maken onderdeel uit van de zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (art. 2.4 lid 1 Bzv)¹⁷. Ook binnen de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden kan psychosociale begeleiding een element zijn. Deze zorg maakt dan onderdeel uit van de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden.

palliatieve zorg

Het begrip palliatieve zorg wordt niet nader omschreven. Het CVZ kan het om die reden niet nader duiden.

4.d. De organisatie van ketenzorg op basis van de zorgstandaarden en de te verzekeren prestaties

*organisatie
ketenzorg*

Welke organisatorische elementen en aspecten maken de zorg, zoals omschreven in de zorgstandaarden, tot ketenzorg en kunnen we deze elementen tot de te verzekeren prestaties Zvw rekenen?

diverse begrippen

De drie zorgstandaarden noemen een aantal organisatorische elementen en aspecten. Het gaat om de volgende begrippen: coördinatie, communicatie en afstemming, multidisciplinair overleg, scholing en deskundigheidsbevordering, registratie en informatie-uitwisseling, consultatie, evaluatie en feedback, kwaliteitsborging en organisatie, diabeteszorggroep, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, protocol,

¹⁷ Standpunt oncologische revalidatie CVZ van 15 december 2008. Pakketadvies 2009. CVZ, Diemen, april 2009

toegankelijkheid en facilitaire voorziening, beslissings-ondersteuning en informatiesystemen.

Deze begrippen zijn divers en veelal algemeen van aard. Ze kunnen daardoor niet als basis dienen voor een duiding. Het CVZ beschouwt deze begrippen om die reden in een breder perspectief.

De zorgverlening aan chronisch zieken is een dynamisch en cyclisch geheel. Het gaat om continue zorg door meerdere professionals in de zorgketen. Het zorgproces bestaat in feite uit een netwerk van zorgelementen die in samenhang zijn gebracht. Deze samenhang moet kennelijk bewerkstelligd worden door de begrippen die de zorgstandaarden benoemen.

Chronic Care Model

Voor een ordening van de hiervoor genoemde begrippen kan het *Chronic care model* dienen dat Wagner c.s. ontwikkelden¹⁸. Dit model beschrijft 6 componenten die er aan bijdragen dat de resultaten van de zorg door verschillende professionals tezamen meerwaarde opleveren voor de patiënt. De elementen zijn vrij vertaald:

1. De context van de zorg in de dagelijkse (woon)omgeving;
2. De organisatie van de zorg en ketenafspraken;
3. Ondersteuning van zelfmanagement;
4. Ontwerp van het zorgproces;
5. Beslisondersteuning van de zorg en
6. Informatiesystemen ter ondersteuning van de zorgverlening en de patiënt

'goede' ketenzorg

De tweede component gaat in op de organisatie van de zorg en de ketenafspraken. Het is de vraag wat 'goede' ketenzorg is. Recent heeft de IGZ in een rapport geformuleerd aan welke

¹⁸ Wagner, E.H., Austin, B.T. et al. Improving chronic illness care: translating evidence into action. *Health Affairs* 2001; 20(6): 64-78

¹⁹ Zorgketen voor kankerpatiënten moet verbeteren. Onderzoek naar de kwaliteit van de oncologische zorgketen voor patiënten die worden behandeld met radiotherapie. IGZ. Den Haag, maart 2009

²⁰ Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'. CVZ. Diemen, november 2008

²¹ Zie het standpunt van het CVZ over de acute huisartsenzorg in verband met SOS-arts, uitgebracht 1 september 2008.

IGZ: regie op vier terreinen

voorwaarden moet zijn voldaan, om te kunnen spreken van goede ketenzorg. Het gaat om het rapport van de IGZ over de zorgketen voor kankerpatiënten¹⁹.

In dat rapport geeft de IGZ in maart 2009 aan dat op vier terreinen regie nodig is;

1. communicatie in de zin van één aanspreekpunt;
2. sturing: een regisseur die overzicht heeft;
3. behandelplan: één geactualiseerd behandelplan;
4. geïntegreerde dossiervoering: toegankelijk en voor een ieder beschikbaar

We realiseren ons dat het rapport betrekking heeft op een ander type zorgketen dan waarover we in dit rapport spreken, maar we menen uit het voorgaande toch de algemene conclusie te mogen trekken dat voor ketenzorg een organisatorische schil nodig is die, vanuit het perspectief van de patiënt, zorgdraagt voor de samenhang in de zorgverlening en die uiteindelijk de meerwaarde van de multidisciplinaire samenwerking voor de patiënt brengt. Het CVZ verwijst voor een schematische weergave naar de figuur op pagina 30 van de quick scan van Plexus.

De in de zorgstandaarden genoemde organisatorische elementen en aspecten zijn onderdelen van de organisatie van ketenzorg en hebben tot doel bij te dragen aan de samenhang, doelgerichtheid en planmatigheid van de zorg. De organisatie draagt zorg voor de structuur in het zorgproces (zie definitie ketenzorg van de RVZ: samenhang, doelgerichtheid en planmatigheid van de ketenzorg) en de beheersing van het proces (zie conclusies van de IGZ over regie in de ketenzorg).

structuur en beheersing van het proces

Samengevat constateert het CVZ dat voor ketenzorg de volgende punten essentieel zijn:

- De structuur van het proces moet voor een ieder helder en inzichtelijk zijn (wat zich bijvoorbeeld uit in de aanwezigheid van een individueel behandelplan en het opleveren van relevante uitkomstmaten);
- De beheersing van het proces moet duidelijk zijn, (bijvoorbeeld via duidelijkheid over de regie- en

coördinatiefunctie van de zorg en protocollering van de zorgverlening);

- Beschikbaarheid van ondersteunende (informatie) systemen met het oog op de structuur en beheersing van het proces.

Het is de vraag of deze kenmerken die tot samenhang moeten leiden, deel uitmaken van de te verzekeren prestaties binnen de Zvw.

Voor de beantwoording van deze vraag is het criterium 'plegen te bieden' van belang zoals dat is opgenomen in de Zvw.

'op professioneel juiste wijze'

Het CVZ bracht in november 2008 het rapport *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'* uit²⁰. In dit rapport verduidelijkt het CVZ dat het criterium 'plegen te bieden' de inhoud en omvang van de zorg bepaalt. Het criterium heeft naar de mening van het CVZ twee aspecten: 'soorten zorg' en een 'professioneel juiste wijze'. Kortgezegd: welke soorten zorg vallen onder de Zvw en wanneer is er sprake van op professioneel juiste wijze (van verlenen van deze zorg).

organisatorische aspecten

Het aspect 'op professioneel juiste wijze' kan betrekking hebben op specifieke kenmerken of specifieke organisatorische aspecten van de zorg. Het gaat dan om kenmerken of aspecten die zodanig bepalend zijn voor de inhoud of omvang van de zorg, dat alleen als aan deze kenmerken/aspecten is voldaan, er sprake kan zijn van 'professioneel juiste zorg'.²¹

totaal is meer dan de som der delen

Het CVZ leidt uit de zorgstandaarden af dat multidisciplinaire zorg in samenhang georganiseerd (als ketenzorg) in de opvatting van de beroepsbeoefenaren een toegevoegde waarde heeft voor de patiënt, het totaal is meer dan de som der individuele (zorg)delen.

te verzekeren prestaties

Hiervoor gaven we aan dat deze samenhang structuur en beheersing binnen het proces van (keten)zorgverlening veronderstelt. Alleen dan is er sprake van het op

'professioneel juiste wijze' verlenen van ketenzorg. Voor de Zvw betekent dit dat de organisatorische aspecten die binnen de ketenzorg de structuur en beheersing van het proces bewerkstelligen, deel uitmaken van de te verzekeren prestaties.

4.e. Overige bevindingen en aanbevelingen

Ketenzorg chronische aandoeningen en 'reguliere eerstelijns'zorg

functionele systematiek

In de vorige hoofdstukken hebben we uiteengezet dat de functionele systematiek een voorwaarde is voor een functionele bekostiging. De functionele systematiek geeft de zorgverzekeraar immers vrijheid om te bepalen welke zorgverlener ingezet wordt om bepaalde zorg te verlenen. Deze vrijheid geeft ruimte aan taakherschikkingen (horizontaal en verticaal) die zeker in de eerstelijnszorg al veel voorkomen (*bijvoorbeeld*: nurse practitioners, praktijkondersteuners, gespecialiseerde verpleegkundigen) Er zijn grenzen aan deze vrijheid. In de vorige paragraaf hebben wij uiteengezet dat de omschrijving 'plegen te bieden' en de daarbij behorende verwijzing naar beroepsbeoefenaren niet alleen de inhoud en omvang van de zorg bepaalt binnen de Zvw. De toelichting bij het Bzv geeft aan dat het bij de uitleg van 'plegen te bieden' er ook om gaat dat de zorg *op professioneel juiste wijze* wordt geleverd: de zorg moet wel geleverd worden op het kwaliteitsniveau dat volgens de betreffende beroepsgroep is aangewezen. Wat betekent dit voor de ketenzorg bij chronische aandoeningen?

toegevoegde waarde voor patiënt

De ketens leveren multidisciplinaire zorg bij een chronische aandoening. Zorginhoudelijk heeft deze multidisciplinaire aanpak een toegevoegde waarde voor de patiënt. Hoe deze zorg organisatorisch wordt vormgegeven hangt af van de zorginkoop van de zorgverzekeraar (in overleg met de zorgaanbieders). Ook aan deze organisatorische vormgeving kunnen beperkingen gesteld worden, voorzover de organisatie invloed heeft of kan hebben op de zorginhoud. In de vorige paragraaf verwezen wij al naar het onderzoek van de IGZ over

regie en sturing

regie en sturing bij multidisciplinaire zorg aan kankerpatiënten. De voorwaarden die de IGZ formuleerde, gelden voor alle vormen van multidisciplinaire zorg. Daarbij is het van belang dat niet alleen de verschillende onderdelen van de multidisciplinaire zorg regie en sturing moeten kennen. Voor de ketenzorg bij chronische aandoeningen is met name ook de samenhang met de 'reguliere eerstelijns' zorg van belang ; een patiënt is immers meer dan alleen zijn chronische aandoening. Nog daargelaten dat er sprake kan zijn van meerdere chronische aandoeningen. Concreet betekent dit dat 'goede' ketenzorg een structurele, intensieve inbedding in de 'reguliere eerstelijns' zorg veronderstelt en betrokkenheid van de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts). Op welke wijze dit wordt gerealiseerd is vervolgens wel weer ter bepaling aan de zorgverzekeraar in overleg met de betrokken zorgaanbieders.

huisartsenzorg in Nederland

Deze voorwaarde hangt ook samen met de opvattingen rond huisartsenzorg in Nederland. Huisartsenzorg is in Nederland integraal, persoonsgericht, continue en toegankelijk. (*zie bijvoorbeeld: Toekomstvisie huisartsenzorg 2012 van de NHG*). Deze noties komen in de praktijk onder andere tot uiting via het principe van de huisartsenzorg als 7x24-uurzorg, de inschrijving van de verzekerde bij een specifieke huisarts en het beheer van de huisarts over het medisch dossier van de patiënt. De functionele systematiek geeft dus ruimte voor taakherschikkingen: andere, nieuwe beroepsbeoefenaren kunnen onderdelen van bijvoorbeeld de huisartszorg overnemen. Deze vrijheid moet wel blijven sporen met de opvattingen die wij in Nederland hebben over de huisartsenzorg: de vrijheid in organisatorische vormgeving die voortvloeit uit de functionele systematiek moet in overeenstemming blijven met de integraliteit en continuïteit van de Nederlandse huisartsenzorg.

het verplichte eigen risico

Het verplichte eigen risico

Tot slot een opmerking over het eigen risico. De brief van de minister van VWS van 13 juli 2009 aan de voorzitter van de Tweede Kamer, stelt dat de zorg zoals huisartsen die plegen te

bieden en die via ketenzorg zal worden gecontracteerd, buiten het eigen risico valt. De in dit rapport beschreven zorgketens zijn nauw verweven met de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden. Het zal daarom niet eenvoudig zijn om een goed onderscheid te maken tussen onderdelen van de keten die wel en onderdelen die niet buiten het eigen risico vallen. Dit kan in de praktijk tot uitvoeringsproblemen leiden.

5. Conclusies

In dit rapport geeft het CVZ aan welke zorg in de zorgstandaarden wel of niet deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties Zvw. De conclusies en de overige bevindingen op een rij.

De opzet en inhoud van de zorgstandaarden:

- De zorgstandaarden zijn (nog) niet consistent in de manier waarop deze het proces van zorg en de inhoud van de zorg beschrijven.
- De zorgstandaarden benoemen op zich veel van de activiteiten in functionele termen, de uitwerking in termen van de benodigde minimale deskundigheden en middelen ontbreekt. Deze uitwerking is nodig voor de zorginkoop door zorgverzekeraars
- De ketenspecifieke elementen die de zorgstandaarden noemen, zijn divers en veelal (nog) niet nader uitgewerkt.

Zorg waarmee de zorgstandaarden beginnen:

- Vroege opsporing en selectieve preventie behoren niet tot de te verzekeren prestaties.
- Case finding als individuele preventie voor een patiënt uit een hoog risico groep en geïndiceerde preventie in zijn algemeenheid behoren tot de te verzekeren prestaties.

De generieke interventies die de zorgstandaarden benoemen:

- Advisering en begeleiding bij het volgen van een dieet behoren tot de te verzekeren prestaties (art. 2.4, lid 1 en 2.6, lid 6 Bzv).
- De advisering over gezond bewegen behoort tot de te verzekeren prestaties (art. 2.4, lid 1 Bzv).
- De begeleiding (in levenden lijve) bij gezond bewegen behoort alleen tot de te verzekeren prestaties (art. 2.6, lid 2 Bzv) voor verzekerden tot 18 jaar en voor COPD-patiënten met de indicatie drempelwaarde FEV1/VC<60%. (9).
- De zorg bij het stoppen met roken behoort momenteel tot

de te verzekeren prestaties (art. 2.4, lid 1 en art. 2.8, lid 1 Bzv) voor zover het kortere en intensievere vormen van gedragsmatige ondersteuning betreft, en daarnaast het geneesmiddel nortriptyline.

- Vanaf 2011 is het voornemen dat een integraal stoppen-met-rokenprogramma (gedragsmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapeutische interventie) integraal onderdeel uitmaakt van de te verzekeren prestaties (toekomstig art. 2.5b Bzv).
- Zelfmanagement in de betekenis van het overnemen door de patiënt van (een deel van) zijn behandeling in de eigen omgeving behoort momenteel al tot de te verzekeren prestaties. Het gaat dan om educatie, begeleiding en eventuele benodigde hulpmiddelen. Het CVZ brengt een rapport uit over de bredere betekenis van het begrip en geeft daarbij aan welke elementen ook tot de te verzekeren prestaties zijn te rekenen.

De specifieke interventies die de zorgstandaarden benoemen:

Diabetes

- Het is momenteel niet duidelijk welke elementen van de voetzorg tot de te verzekeren prestaties behoren. Het CVZ brengt hierover een rapport uit.
- Ook brengt het CVZ een standpunt uit over de verstrekking van teststrips voor type 2 diabetes die niet afhankelijk zijn van insuline en niet zijn uitbehandeld met orale medicatie.

Vasculair risicomanagement

- Het CVZ kan, op basis van de informatie uit de zorgstandaard, de termen ondersteuning van patiëntenorganisaties, zelfhulpgroepen en cursussen GGD niet duiden en daarom niet aangeven of dit tot de te verzekeren prestaties behoort.

COPD

- Psychosociale begeleiding maakt deel uit van de te verzekeren prestaties geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch specialisten die in het kader van

- een behandeling plegen te bieden (art. 2.4. lid 1 Bzv).
- Het begrip palliatieve zorg wordt niet nader omschreven, om die reden kan het CVZ dit niet duiden.

De organisatorische aspecten die de zorgstandaarden benoemen voor ketenzorg:

- De zorgstandaarden benoemen een diversiteit aan organisatorische aspecten die veelal niet zijn uitgewerkt.
- Het CVZ concludeert dat de structuur van het proces, de beheersing van het proces en ondersteunende (informatie)-systemen essentieel zijn voor ketenzorg.
- Het CVZ concludeert dat deze kenmerken noodzakelijk zijn voor het leveren van zorg 'op een professioneel juiste wijze' en daarom deel uitmaken van de te verzekeren prestaties Zvw.

Overige bevindingen en aanbevelingen:

- De functionele systematiek geeft de zorgverzekeraar vrijheid om te bepalen welke zorgverlener ingezet wordt om bepaalde zorg te verlenen. 'Goede' ketenzorg veronderstelt echter een structurele, intensieve inbedding in de 'reguliere' eerstelijnszorg en betrokkenheid van de primaire behandelaar (over het algemeen de huisarts). De functionele systematiek moet blijven sporen met de integraliteit en continuïteit van de huisartsenzorg.
- Het is noodzakelijk dat in de komende jaren binnen de te verzekeren zorg, verder uitwerking wordt gegeven aan de organisatorische en infrastructurele voorwaarden van ketenzorg.
- Omdat de zorg zoals huisartsen die plegen te bieden nauw verweven is met de zorg in de zorgketens, signaleert het CVZ dat de verrekening van het verplicht eigen risico mogelijk tot uitvoeringsproblemen zal leiden.

Zodra de zorgstandaard hartfalen een definitieve status heeft,
zal het CVZ ook de zorg uit deze zorgstandaard duiden.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

A handwritten signature in black ink, consisting of a horizontal line with a loop and a vertical stroke crossing it.

dr. P.C. Hermans

Standpunt

Geneeskundige GGZ en AWBZ- begeleiding

<i>Volgnummer</i>	29135574
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	Hanneke van Diggelen
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 49

Samenvatting

Het CVZ ontvangt signalen dat zorgverzekeraars (en zorgkantoren) en ook aanbieders niet op een eenduidige wijze omgaan met wat onder geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) valt.

Met dit standpunt geeft het CVZ de grens aan tussen geneeskundige GGZ onder de Zvw en begeleiding onder de AWBZ.

Geneeskundige GGZ omvat zorg, die de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent en die gericht is op herstel of voorkoming van verergering van een psychische stoornis. Onder herstel of voorkoming van verergering is het leren omgaan met de (gevolgen van een) aandoening begrepen, voor zover de interventie is gestructureerd, programmatisch is en zich richt op een specifiek geneeskundig doel.

Begeleidingsactiviteiten die een onlosmakelijk onderdeel van de psychiatrische behandeling zijn, zijn aan te merken als geneeskundige zorg in de Zvw. Hiervan is sprake als deze activiteiten voortvloeien uit het behandelplan, noodzakelijk zijn om het behandelgoal te bereiken, worden aangestuurd door de behandelaar en er terugkoppeling plaats vindt naar de behandelaar. Voor het uitvoeren van deze activiteiten is deskundigheid op het niveau van behandelaar (medisch, paramedisch, gedragswetenschappelijk, vaktherapeut e.d.) nodig.

Voor AWBZ-begeleiding is géén specifieke deskundigheid vereist op het niveau van de behandelaar, er ligt geen medisch behandelplan aan ten grondslag en er is ook geen directe terugkoppeling naar de behandelaar nodig. Het gaat dan om begeleiding die gericht is op het bevorderen, het behouden van of het compenseren van de zelfredzaamheid van de verzekerde.

1. Inleiding

Het CVZ ontvangt signalen dat zorgverzekeraars (en zorgkantoren) en ook aanbieders niet op een eenduidige wijze omgaan met wat onder geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ) valt. Deze signalen komen onder meer voort uit indicatiegeschillen en adviesaanvragen in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

De overheveling van de geneeskundige GGZ van de AWBZ naar de Zvw heeft per 1 januari 2008 plaatsgevonden. Vóór de datum van overheveling was het mogelijk dat verzekerden een indicatie hadden voor de AWBZ-aanspraken behandeling en ondersteunende en/of activerende begeleiding. Na de overheveling rijzen met name ook vragen over de samenloop van behandeling (Zvw) en (activerende en ondersteunende) begeleiding (AWBZ).

Hieronder wordt ingegaan op de overheveling van de geneeskundige GGZ, wat valt onder de geneeskundige GGZ en op de afbakening met AWBZ-zorg. Vervolgens formuleert het CVZ samenvattend zijn standpunt en gaat het CVZ tot slot in op consequenties.

2. Overheveling geneeskundige GGZ

2.a. Historie

Tot 1 januari 2008 was de GGZ geregeld in het kader van de AWBZ. In verband met een psychiatrische aandoening kon aanspraak gemaakt worden op de AWBZ-aanspraken behandeling, verpleging, persoonlijke verzorging, activerende begeleiding en ondersteunende begeleiding.

De overheveling van de GGZ vanuit de AWBZ naar de Zvw heeft geleid tot aanpassing van de AWBZ aanspraken alsook in de omschrijving van de te verzekeren prestaties Zvw.

2.b. Situatie per 1 januari 2008

Bij de overheveling van de GGZ van de AWBZ naar de Zvw is alleen de *geneeskundige* GGZ overgedragen. Artikel 2.4 Besluit zorgverzekering¹ is destijds aangepast. Bij de overheveling vanuit de AWBZ is een onderscheid gemaakt in geneeskundige activerende begeleiding, die sindsdien onderdeel uitmaakt van de geneeskundige GGZ, en niet-geneeskundige activerende

¹ 1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden....

2. (.....)

begeleiding die achtergebleven is in de AWBZ (artikel 7 Besluit zorgaanspraken AWBZ (oud))².

Activiteiten als het leren structureren van het huishouden en het leren om zelfstandig te wonen, vielen onder de functie activerende begeleiding. Het gaat dan om een niet-geneeskundig doel. Dit deel van activerende begeleiding, bestaande uit het aanleren (en oefenen en onderhouden) van praktische vaardigheden, is niet overgeheveld naar de Zvw.

Per 2008 is de AWBZ-aanspraak ondersteunende begeleiding (artikel 6 Besluit zorgaanspraken AWBZ (oud))³ nog niet gewijzigd. Net als vóór de overheveling konden verzekerden naast geneeskundige zorg in het kader van de Zvw aanspraak hebben op deze AWBZ-zorg.

In uitzonderingssituaties is het mogelijk dat activiteiten die normaal gesproken onder ondersteunende begeleiding vallen, onder geneeskundige zorg vallen (zie GGZ Kompas). Dergelijke activiteiten moeten dan een onlosmakelijk onderdeel van de behandeling (geneeskundige zorg) zijn. Dit is het geval als deze activiteiten voortvloeien uit het behandelplan, noodzakelijk zijn om het behandeldoel te bereiken, worden aangestuurd door de behandelaar en er terugkoppeling plaats vindt naar de behandelaar. In dit geval is dus sprake van geneeskundige zorg.

2.c. Situatie per 1 januari 2009

Per 1 januari 2009 is de functie activerende begeleiding geen afzonderlijke functie meer in de AWBZ. De (niet-geneeskundige) zorg die tot dan onder de functie activerende begeleiding in verband met een psychiatrische aandoening viel, maakt nu onderdeel uit van de nieuwe functie begeleiding als omschreven in artikel 6 Bza⁴. Verder is de toegang tot deze

² Activerende begeleiding omvat door een instelling te verlenen activerende activiteiten gericht op het omgaan met de gevolgen van een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, waaronder voorkoming van verergering van gedragsproblemen in verband met een zodanige aandoening, beperking of handicap.

³ 1. Ondersteunende begeleiding omvat ondersteunende activiteiten in verband met een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking, een verstandelijke, lichamelijke, of zintuiglijke handicap of een psychosociaal probleem, gericht op bevordering of behoud van zelfredzaamheid of bevordering van de integratie van de verzekerde in de samenleving, te verlenen door een instelling.

2. (.....)

⁴ 1. Begeleiding omvat door een instelling te verlenen activiteiten aan verzekerden met een somatische, psychogeriatrische of psychiatrische aandoening of beperking, of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap die matige of zware beperkingen hebben op het terrein van:

de sociale zelfredzaamheid
het bewegen en verplaatsen,
het psychische functioneren,
het geheugen en de oriëntatie, of
die matig of zwaar probleemgedrag vertonen.

2. De activiteiten, bedoeld in het eerste lid, zijn gericht op bevordering, behoud of compensatie van de zelfredzaamheid en strekken tot voorkoming van opname in een instelling of verwaarlozing van de verzekerde.

3. De activiteiten, bedoeld in het eerste lid, bestaan uit:
het ondersteunen bij of het oefenen met vaardigheden of handelingen,

nieuwe functie aanzienlijk verzwaard doordat er sprake moet zijn van matige tot ernstige beperkingen op een aantal met name genoemde terreinen en is de voorheen bestaande participatiedoelstelling van de functie begeleiding geschrapt uit de AWBZ.

De geneeskundige activerende begeleiding maakte per 1 januari 2008 al geen deel meer uit van de AWBZ-zorg. Er is dan ook geen zorg op de grondslag psychiatrie (psychiatrische aandoening) onder de nieuwe functie behandeling (artikel 8 Bza)⁵ gekomen, zoals dat bij andere grondslagen het geval is.

3. Wat valt onder geneeskundige GGZ?

Geneeskundige GGZ is onderdeel van de te verzekeren Zvw-prestatie geneeskundige zorg¹. Het gaat om zorg die huisartsen, medisch-specialisten (psychiaters/zenuwartsen) en klinisch psychologen plegen te bieden. Hierbij gaat het om zorg, die de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent en die gericht is op herstel of voorkoming van verergering van een psychische stoornis. De concrete zorginterventie moet vervolgens voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Er was sprake van een overheveling van geneeskundige GGZ van de AWBZ naar de Zvw. Dit betekende dat de grondslag "psychiatrische aandoening" in de AWBZ-aanspraken behandeling en verpleging is vervallen. AWBZ-behandeling in verband met een psychiatrische aandoening valt vanaf de datum van overheveling (2008) dan ook onder de te verzekeren prestatie "geneeskundige zorg" in het kader van de Zvw. Ook activiteiten van activerende begeleiding met een geneeskundig doel sloten aan op de omschrijving van geneeskundige zorg in de Zvw. Het gaat dus om geneeskundige zorg en niet alleen om "op genezing gerichte" zorg.

Onder herstel of voorkoming van verergering is het leren omgaan met de (gevolgen van een) aandoening begrepen, voor zover sprake is van geneeskundige zorg. Bij deze zorg valt te denken aan het interveniëren in het gedrag van de verzekerde (gedragscorrectie) en het houden van inzichtgevende

het ondersteunen bij of het oefenen met het aanbrengen van structuur of het voeren van regie, of het overnemen van toezicht op de verzekerde.

⁵ Behandeling omvat door een instelling te verlenen behandeling van specifiek medische, specifiek gedragswetenschappelijke of specifiek paramedische aard gericht op herstel of voorkoming van verergering van een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking of van een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap, waaronder voorkoming van verergering van gedragsproblemen in verband met een zodanige aandoening, beperking of handicap.

gesprekken. De interventie is gestructureerd, programmatisch en richt zich op een specifiek geneeskundig doel. Voor het uitvoeren van de interventie is deskundigheid op het niveau van behandelaar (medisch, paramedisch, gedragswetenschappelijk, vaktherapeut e.d.) nodig. Deze zorg valt onder de zorg die huisartsen, medisch-specialisten (psychiaters/zenuwartsen) en klinisch psychologen plegen te bieden.

Begeleidingsactiviteiten kunnen onderdeel zijn van geneeskundige zorg. Hiervan is evenwel slechts sprake als deze activiteiten voortvloeien uit het behandelplan, noodzakelijk zijn om het behandeldoel te bereiken, worden aangestuurd door de behandelaar en er terugkoppeling plaats vindt naar de behandelaar. Het komt regelmatig voor, zeker bij de gespecialiseerde GGZ, dat begeleidingsactiviteiten een wezenlijk onderdeel zijn van de behandeling (geneeskundige zorg).

Een voorbeeld van behandeling met als onderdeel begeleiding: *Verzekerde raakte in een depressie en deed een suicidepoging. Een psychiatrische behandeling startte vanwege depressie met psychotische symptomen. Deze behandeling bestond vanaf maart 2008 uitsluitend uit medicatie. Face-to-face contacten met de psychiater zijn begin 2009 hervat. Uit informatie van de psychiater blijkt dat verzekerde nu gedragstherapie, psycho-educatie en medicatie krijgt. Verzekerde heeft voor zijn behandeling geen verblijf, maar heeft wel ondersteuning en begeleiding in de thuissituatie nodig. Deze ondersteuning en begeleiding bestaat uit het motiveren tot behandeling, stimuleren tot zelfzorg en enige activiteit en het geven van medicatie. Belangrijk aspect is het motiveren tot behandeling: de zorg in de thuissituatie is er op gericht behandeling door de psychiater mogelijk te maken. Deze zorg is een onlosmakelijk onderdeel van de GGZ-behandeling. Dergelijke zorg is beperkt in de tijd en strekt ook ter voorkoming van opname. Zowel de zorg (behandeling) van de psychiater als de zorg in de thuissituatie is geneeskundige zorg. De zorg verleend door andere disciplines moet opgenomen zijn in het behandelplan en er moet terugkoppeling plaatsvinden naar de hoofdbehandelaar. Alle onderdelen behoren daarmee tot de Zvw-prestatie "geneeskundige zorg". Het bieden van de ondersteuning en begeleiding vereist specifieke deskundigheid (een professional).*

4. Afbakening met AWBZ-zorg (begeleiding)

Zoals hiervoor aangegeven kan een verzekerde, die niet in een instelling is opgenomen, zowel op geneeskundige zorg in het kader van de Zvw als op begeleiding in het kader van de AWBZ zijn aangewezen. Dit ziet op een ambulante situatie. Indien een verzekerde verblijft in een GGZ-instelling, omvat dit verblijf ook begeleiding. Dit verblijf met de bijbehorende begeleiding is in het eerste jaar een te verzekeren prestatie in het kader van de Zvw.

Zorg die op grond van een andere regeling of een zorgverzekering (Zvw) kan worden bekostigd, gaat voor op AWBZ⁶. Dit doet zich overigens niet voor bij een GGZ-behandeling, omdat deze alleen in het kader van de Zvw kan plaatsvinden.

Als behandeling mogelijk is, dient dit voor te gaan op het eventueel bieden van begeleiding in het kader van de AWBZ. Is zowel behandeling als begeleiding nodig, dan gaat het er om te bepalen om wat voor begeleiding het gaat. Is de begeleiding onderdeel van een behandeling of is begeleiding naast behandeling nodig? Op het eerste is hiervoor ingegaan (onder 3.), van het tweede volgt hierna een voorbeeld.

Een voorbeeld van ambulante behandeling en AWBZ-begeleiding:

Een verzekerde met een schizofrene stoornis gaat voor medicatie een paar keer per jaar naar een psychiater (geneeskundige GGZ). Intensieve behandeling in het verleden, waaronder ook het leren van bepaalde vaardigheden, heeft het mogelijk gemaakt dat betrokkene zelfstandig kan wonen. Betrokkene is evenwel ten gevolge van deze psychische stoornis niet in staat zelfstandig het huishouden te runnen (dagelijkse activiteiten te structureren). Betrokkene voldoet aan de criteria voor AWBZ-begeleiding. Met begeleiding kan betrokkene zelfstandig blijven wonen. Deze begeleiding is geen onderdeel van de behandeling en kan afzonderlijk als AWBZ-zorg geïndiceerd worden.

⁶ Artikel 2 Bza: 1. De verzekerde heeft, behoudens voor zover het zorg betreft die kan worden bekostigd op grond van een andere wettelijke regeling of een zorgverzekering als bedoeld in de Zorgverzekeringswet, aanspraak op:

- a. persoonlijke verzorging als omschreven in artikel 4;
 - b. verpleging als omschreven in artikel 5;
 - c. begeleiding als omschreven in artikel 6;
- (.....)

5. Standpunt

Dit standpunt is bedoeld om de grens aan te geven tussen geneeskundige GGZ onder de Zvw en begeleiding onder de AWBZ.

Geneeskundige GGZ omvat zorg, die de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent en die gericht is op herstel of voorkoming van verergering van een psychische stoornis.

Onder herstel of voorkoming van verergering is het leren omgaan met de (gevolgen van een) aandoening begrepen, voor zover de interventie is gestructureerd, programmatisch is en zich richt op een specifiek geneeskundig doel.

Begeleidingsactiviteiten kunnen onderdeel zijn van geneeskundige zorg in de Zvw of kunnen vallen onder de functie begeleiding in de AWBZ.

Begeleidingsactiviteiten die een onlosmakelijk onderdeel van de psychiatrische behandeling zijn, zijn aan te merken als geneeskundige zorg in de Zvw. Hiervan is sprake als deze activiteiten voortvloeien uit het behandelplan, noodzakelijk zijn om het behandeldoel te bereiken, worden aangestuurd door de behandelaar en er terugkoppeling plaats vindt naar de behandelaar. Voor het uitvoeren van deze activiteiten is deskundigheid op het niveau van behandelaar (medisch, paramedisch, gedragswetenschappelijk, vaktherapeut e.d.) nodig.

Activiteiten die een niet-geneeskundig doel betreffen en waarvoor geen deskundigheid op het niveau van behandelaar is vereist, moeten worden gerekend tot de functie begeleiding in de AWBZ. Als voorbeeld geldt het oefenen en inslijpen van gedrag dat tijdens een behandeling is aangeleerd. Het aanleren van bepaald gedrag is onderdeel van de psychiatrische behandeling (Zvw), het oefenen en inslijpen is AWBZ-begeleiding.

Voor AWBZ-begeleiding is géén specifieke deskundigheid vereist op het niveau van de behandelaar, er ligt geen medisch behandelplan aan ten grondslag en er is ook geen directe terugkoppeling naar de behandelaar nodig. Het gaat dan om begeleiding die gericht is op het bevorderen, het behouden van of het compenseren van de zelfredzaamheid van de verzekerde.

6. Consequenties

Dit standpunt heeft geen consequenties voor wet- en regelgeving, noch voor bekostiging/financiering van de zorg. De wet- en regelgeving is slechts verduidelijkt.

Het CVZ geeft hiermee aan dat ook chronische psychische zorg onderdeel kan zijn van geneeskundige zorg. Met deze verduidelijking geeft het CVZ een richtlijn voor zorgverleners en zorgverzekeraars (zorgkantoren). Als een behandelaar naast zijn behandeling ook begeleiding nodig acht op het niveau van een behandelaar dan dient multidisciplinaire zorg te worden ingezet. Begeleiding vanuit de AWBZ behoort dan niet tot de mogelijkheden.

7. Vaststelling standpunt

Dit standpunt heeft de Raad van Bestuur vastgesteld op 14 december 2009.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,

dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Standpunt

**Voetzorg
voor mensen
met diabetes mellitus**

Publicatienummer **284**

<i>Volgnummer</i>	29119025
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	mw. mr. A.M.J. le Cocq d'Armandville in samenwerking met mw. M.A. den Haan, mw. H.H.C. de Vaan, arts Beleid en Advies, mw. M.J.A. van Eijndhoven, arts Maatschappij en Gezondheid
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 39

Samenvatting

Voetzorg voor mensen met diabetes mellitus maakt onderdeel uit van de zorgstandaard diabeteszorg en is opgenomen in de zorgketen voor diabetes.

Het College voor zorgverzekeringen heeft beoordeeld welke onderdelen van deze voetzorg tot de te verzekeren zorg van de Zorgverzekeringswet behoren.

Van de zorggerelateerde preventieve voetzorg voor mensen met diabetes vallen de volgende inhoudelijke zorgonderdelen onder de te verzekeren zorg van de Zorgverzekeringswet:

- Jaarlijkse voetcontrole, bestaande uit anamnese, onderzoek en risico-inventarisatie.
- Meer frequent gericht voetonderzoek inclusief de daaruit voortvloeiende diagnostiek en behandeling van huid- en nagelproblemen en voetvorm- en standsafwijkingen, bij patiënten met een matig verhoogd (Simm's 1) of een hoog risico op ulcera (Simm's 2 of 3).
- Behandeling van risicofactoren bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera.
- Educatie en initiëren van aanpassing van leefstijlfactoren als onderdeel van de behandelcyclus.
- Advisering over adequaat schoeisel.

Deze zorgonderdelen betreffen geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden en zorg die voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Het CVZ geeft ook aan dat verwijdering van eelt om cosmetische of verzorgende redenen en het adequaat knippen van teennagels te beschouwen zijn als persoonlijke verzorging. Deze handelingen betreffen geen geneeskundige zorg en behoren niet tot de te verzekeren zorg van de Zorgverzekeringswet.

1. Inleiding

<i>Duiding</i>	Het CVZ duidt in dit rapport of de zorggerelateerde preventieve voetzorg voor mensen met diabetes, zoals beschreven in de Richtlijn Diabetische voet en in de NHC-standaard Diabetes mellitus type 2, of onderdelen daarvan tot de te verzekeren zorg van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoren.
<i>Pakketscan</i>	Aanleiding hiertoe is de 'Pakketscan diabetes' die het College voor zorgverzekeringen (CVZ) in 2008 in het kader van het cyclisch pakketbeheer heeft uitgebracht. ¹ In deze systematische doorlichting van de in de Zvw vastgelegde zorg vergelijkt het CVZ de zorgvraag, het zorgaanbod en de te verzekeren zorg met elkaar.
<i>Te verzekeren diabeteszorg</i>	De conclusie was dat het te verzekeren pakket voor diabeteszorg grotendeels toereikend is omdat daarin het merendeel van de diabeteszorg zit dat volgens de richtlijnen nodig is en waar patiënten om vragen. Bepaalde onderdelen van voetzorg worden echter niet vergoed vanuit de basisverzekering, ook al hebben mensen met diabetes daar wel behoefte aan. Volgens de Pakketscan zijn er signalen dat het niet vergoeden van voetzorg ertoe leidt dat mensen van noodzakelijke voetbehandelingen afzien. Bovendien signaleerde de Pakketscan dat deze zorg in de toekomst misschien niet meer in ziekenhuizen aangeboden wordt, doordat een goede financiering ervan ontbreekt. Het pakket lijkt voor mensen met diabetes dus niet toereikend te zijn.
<i>Pakketagenda 2010</i>	Het CVZ concludeerde op basis van de Pakketscan dat beter inzicht in de aard, de omvang en de oorzaken van eventuele knelpunten in de voetzorg voor mensen met diabetes noodzakelijk was en plaatste daarom deze voetzorg op de Pakketagenda 2010.

¹ Uitgebracht op 14 juli 2008.

Functionele bekostiging zorgketen	De minister heeft bovendien aangegeven met ingang van 1 januari 2010 (onder andere) de zorgketen voor diabetes integraal te willen gaan bekostigen met de zorgstandaard als basis. ²
NZa-beleidsregel	De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bereidt in dit kader een beleidsregel voor die deze integrale bekostiging regelt. Om de beleidsregel te kunnen vaststellen, heeft de NZa aan het CVZ gevraagd om duidelijkheid over de vraag welke zorg uit (onder andere) de zorgstandaard voor diabetes tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw behoort. ³
CVZ-rapport ketenzorg	Het CVZ gaat in het rapport 'Zorgstandaarden, ketenzorg voor chronische aandoeningen en de te verzekeren prestaties Zvw' op deze vraag van de NZa in. ⁴ Over de voetzorg concludeerde het CVZ dat niet alle elementen daarvan tot de te verzekeren zorg Zvw behoren en dat daarover in een apart rapport duidelijkheid zou komen.
Te verzekeren voetzorg?	Zowel naar aanleiding van het signaal in de Pakketscan als op verzoek van de NZa duidt het CVZ dus in voorliggend rapport of de voetzorg voor mensen met diabetes mellitus of onderdelen daarvan tot de te verzekeren zorg van de Zvw behoren.

² Per 1 januari 2010 komt er behalve voor diabeteszorg ook voor cardio-vasculair risicomangement een keten-dbc. De keten-dbc voor chronische longaandoeningen (COPD) volgt op 1 juli 2010 en die voor hartfalen op 1 januari 2011. Vlg. 'De patiënt centraal door omslag naar functionele bekostiging', brief van de Minister van VWS aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 22 december 2008 en vlg. brief van de Minister van VWS van 13 juli 2009 waarin hij aangeeft dat hij op grond van artikel 8 van de *Wet marktordening gezondheidszorg* (Wmg) de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een aanwijzing zal geven.

³ NDF-zorgstandaard, uitgebracht door de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF). D.i. het raamwerk op hoofdlijnen voor de behandeling van alle mensen met diabetes. De Zorgstandaard beschrijft de op richtlijnen en wetgeving gebaseerde norm waaraan goede diabeteszorg moet voldoen.

⁴ CVZ-rapport nr. 282 'Zorgstandaarden, ketenzorg voor chronische aandoeningen en de te verzekeren prestaties Zvw' d.d. 21 september 2009, uitgebracht aan de NZa.

***Van integrale
bekostiging
uitgezonderde
zorgonderdelen***

In dit verband is van belang dat de integrale bekostiging niet alle zorg uit de zorgstandaard omvat. Een aantal zorgonderdelen uit de zorgstandaard is van de ketenzorg uitgesloten. De minister heeft aangegeven dat diagnostiek (met als doel de beantwoording van een klinische vraagstelling in de eerste lijn), farmaceutische middelen, hulpmiddelen en AWBZ-zorg vooralsnog buiten beschouwing blijven bij de bekostiging van de ketenzorg.⁵ Dit duidingsrapport gaat dan ook niet in op deze zorgonderdelen.

Leeswijzer

Het rapport heeft de volgende opbouw. Na de samenvatting en de inleiding geeft het CVZ eerst nadere uitleg over de voetzorg voor mensen met diabetes mellitus (hoofdstuk 2). Dan wordt de motivering van de juridische en medische beoordeling gegeven (hoofdstuk 3). Vervolgens geeft het CVZ zijn standpunt over de te verzekeren onderdelen van 'voetzorg voor mensen met diabetes mellitus' weergegeven (hoofdstuk 4). In hoofdstuk 5 wordt ingegaan op de voetzorg voor diabetici die podotherapeuten en pedicures leveren. Ook wordt beschreven wat de consequenties zijn van de duiding (hoofdstuk 6). In hoofdstuk 7 gaat het CVZ in op de reacties op de inhoudelijke consultatie. Hoofdstuk 8 vermeldt de vaststellingsdatum. Ten slotte staat in hoofdstuk 9 een overzicht van de geraadpleegde literatuur. De geselecteerde studies met de kenmerken en resultaten daarvan en de medische achtergrondrapportage zijn opgenomen in bijlage 1 en 2. De kostenconsequentieraming is opgenomen als bijlage 3.

⁵ Zo ook vlg. brief van de Minister van 22 december 2008.

2. Voetzorg voor mensen met diabetes mellitus

Verhoogde kans op complicaties	Diabetes mellitus is een chronische aandoening met een verhoogde kans op complicaties, waaronder diabetische voetulcera. ⁶ Deze complicaties kunnen soms amputatie tot gevolg hebben. Bij het ontstaan van ulcera speelt vaak een combinatie van risicofactoren een rol, zoals systemische factoren ⁷ , neuropathie ⁸ , perifere vaatlijden, standsafwijkingen van de voet, limited joint mobility ⁹ en inadequaate schoeisel.
(Patho)fysiologie	Neuropathie kan leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon met veranderde druk- en schuifkrachten. Verandering in de schokdempende werking kan verder bijdragen aan de mechanische overbelasting van de voet. ¹⁰ Daarnaast kunnen klauw- of hamertenen abnormale verhoogde plantaire druk geven. Als reactie op verhoogde druk en/of veranderde schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. ¹¹ Eelt kan weer leiden tot verdere verhoging van druk, en is vaak een voorstadium van een voetulcus.
Slechte genezing	Een eenmaal ontstaan diabetisch voetulcus heeft vaak een slechte genezingstendens, met maandenlange genezingstijd. Er is intensieve behandeling nodig. Een diabetisch voetulcus gaat vaak gepaard met ziekenhuisopnamen en resulteert in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven.
Noodzakelijke preventie	Zoals het CVZ al aangaf in zijn rapport 'Van preventie verzekerd' is er gezondheidswinst te behalen als zorg voor gezondheid centraal wordt gesteld in plaats van behandeling van ziekte. ¹² Ziekte voorkómen heeft een duidelijk maatschappelijk belang.

⁶ Diabetische voetulcus (meervoud: ulcera): Een bij een diabetespatiënt ontstaan huiddefect (zweer) onder het niveau van de enkel.

⁷ Zoals een slecht gereguleerde diabetes of cardiovasculaire factoren.

⁸ Neuropathie: aandoening / niet goed functioneren van een of meer zenuwen.

⁹ Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten.

¹⁰ Het gaat om de verandering in de schokdempende werking van subcutaan weefsel.

¹¹ = callus.

¹² Rapport d.d. 16 juli 2007, volgnr. 27043525.

Gezond zijn en gezond blijven draagt bij aan het welzijn van individuen en de mogelijkheden tot participatie in de maatschappij.

Het CVZ is van mening dat preventieve zorg voor burgers met een ziekte of een verhoogd risico op een ziekte onder de Zvw valt. Dit geldt voor vormen van individuele preventie zoals geïndiceerde preventie en zorggerelateerde preventie. Het voorkomen van voetulcera en amputaties (wat is te beschouwen als zorggerelateerde preventie) is dan ook van groot belang. Om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen is een multidisciplinaire benadering nodig.

Prevalentie en incidentie

Volgens schattingen waren er in Nederland in 2007 740.000 mensen met diabetes mellitus.¹³

Volgens onderzoek verricht onder tien huisartsenpraktijken met 45.5000 patiënten heeft naar schatting 13% van de diabetespatiënten een verhoogd risico op het ontwikkelen van voetproblemen.¹⁴

In de periode 1993-1998 bleek de gemiddelde jaarlijkse incidentie van voetulcera 2,1% te zijn. Van deze patiënten kreeg 25% een of meer recidieven. De gemiddelde jaarlijkse incidentie van amputaties was 0,6%.

¹³ Gebaseerd op huisartsenregistraties. 95%-betrouwbaarheidsinterval: 665.000-824.000. Bron: RIVM, Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2009.

¹⁴ Onderzoek door Statius Muller e.a. (2002 en 2003) getiteld het 'Nijmegen Monitoring Project'. Dit getal komt overeen met de schatting van onder andere GEHM Rutten, hoogleraar Diabetologie in de Huisartsgeneeskunde, dat 1 op de 7 à 8 patiënten consultatie bij de podotherapeut nodig heeft, gebaseerd op onderzoek van De Sonnaville.

3. Beoordeling standpunt Zvw

3.a. Wet- en regelgeving

<i>Wettelijk kader</i>	Het wettelijke kader waarbinnen het CVZ de voetzorg voor mensen met diabetes mellitus toetst is de wet- en regelgeving zoals vastgelegd in de Zvw en aanverwante regelingen.
<i>Te verzekeren risico</i>	<ul style="list-style-type: none">• Artikel 10 Zvw bepaalt welke risico's moeten worden verzekerd in een zorgverzekering. Artikel 10, onder a Zvw bepaalt dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte inhoudt aan onder andere geneeskundige zorg.
<i>Amvb: Bzv</i>	<ul style="list-style-type: none">• Artikel 11, derde lid Zvw geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur (Amvb) de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader worden geregeld. Deze Amvb vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).• Artikel 2.1, eerste lid Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onder a, van de Zvw de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 van het Bzv.
<i>Stand van wetenschap en praktijk</i>	<ul style="list-style-type: none">• Artikel 2.1, tweede lid Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de <i>stand van de wetenschap en praktijk</i> en, bij ontbreken van zo'n maatstaf, door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
<i>Plegen te bieden</i>	<ul style="list-style-type: none">• Artikel 2.4, eerste lid, aanvang en onder a, sub 2 van het Bzv omschrijft dat geneeskundige zorg zorg omvat zoals huisartsen, medisch-specialisten (...) die <i>plegen te bieden</i>, alsmede paramedische zorg.

Het CVZ beoordeelt in het kader van deze wettelijke bepalingen of de voetzorg voor diabetici is aan te merken als:

- geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden (paragraaf 3.b.).
- zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk of, bij ontbreken van die maatstaf, als zorg die in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg (paragraaf 3.c.).

3.b. Plegen te bieden

CVZ-rapport over plegen te bieden

Het CVZ stelt vast of aan het criterium 'plegen te bieden' wordt voldaan aan de hand van het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' van 17 november 2008.¹⁵

Voetzorg voor mensen met diabetes mellitus 'pleegt te worden geboden' als het zorg betreft die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverleners rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg. Het moet ook gaan om zorg die wordt geleverd op een wijze die deze beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Of dit het geval is, heeft het CVZ aan de hand van de Richtlijn Diabetische voet (2006) en de NHG-standaard diabetes mellitus type 2 (2006) vastgesteld.

Glucoseregulatie

Voorop staat dat in de zorg voor mensen met diabetes mellitus een goede glucoseregulatie van wezenlijk belang is.

Behandeling comorbiditeit

Verder is het essentieel voor het voorkomen van voetcomplicaties dat comorbiditeit wordt behandeld, waaronder het bestrijden van cardiovasculaire risicofactoren.

Vijf hoekstenen

De Richtlijn Diabetische voet beschrijft vijf hoekstenen voor zorggerelateerde preventieve voetzorg¹⁶:

1. jaarlijks onderzoek en herkenning van de voet met een verhoogd risico (voetcontrole, 'screening').
2. gericht (voet)onderzoek bij patiënten met een verhoogd risico.

¹⁵ Publicatienummer 268: zie website CVZ.

¹⁶ Ter preventie van een voetulcus.

3. schoeisel en andere hulpmiddelen.
4. follow-up en educatie.
5. regelmatige voetzorg.

<i>Herkenning verhoogd risico</i>	Het jaarlijkse voetonderzoek, gericht op herkenning van de voet met een verhoogd risico op ulcera ('screening') omvat naast gerichte anamnese de volgende onderdelen ¹⁷ : <ul style="list-style-type: none"> - inspectie en palpatie van de voeten.¹⁸ - onderzoek naar sensibiliteit.¹⁹ - onderzoek naar perifere vaatlijden.²⁰
<i>Simm's classificatie</i>	Op grond van de bevindingen wordt het risico op ulcera geclassificeerd als geen verhoogd risico (Simm's 0) ²¹ , matig verhoogd risico (Simm's 1) ²² of hoog risico (Simm's 2 of 3) ²³ .
<i>Uitgebreider voetonderzoek</i>	Volgens de Richtlijn Diabetische voet dient bij patiënten met een verhoogd risico bij het uitgebreider voetonderzoek onder andere aandacht besteed te worden aan de huid, nagels, voetvorm- en standsafwijkingen, limited joint mobility en schoenen.

De details en noodzakelijke acties zijn in de volgende tabel weergegeven:

¹⁷ Zie o.a. Richtlijn Diabetische voet (2006) en NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2.

¹⁸ Met speciale aandacht voor kleur, temperatuur, standsafwijkingen (waaronder hallux valgus of klauwstand tenen), drukplekken, eelt, en de aanwezigheid van ulcera en amputaties.

¹⁹ met behulp van de Semmes-Weinstein-monofilamenten (er is sensibiliteitsverlies door neuropathie als de patiënt het 10-grams Semmes-Weinstein-monofilament, geplaatst op hallux, MTP-1 en MTP-5, op een van deze plaatsen niet voelt).

²⁰ door palpatie voetarteriën (bij afwezigheid van perifere pulsaties, bepaling enkel-armindex).

²¹ Geen verlies protectieve sensibiliteit of perifere arterieel vaatlijden.

²² Verlies protectieve sensibiliteit of perifere arterieel vaatlijden, zonder tekenen van lokaal verhoogde druk.

²³ Verlies protectieve sensibiliteit in combinatie met perifere arterieel vaatlijden en/of tekenen van lokaal verhoogde druk (Simm's 2) of ulcus of amputatie in voorgeschiedenis (Simm's 3).

Evaluatie	Details	Actie
Huid	Kijk naar: callus, bloeding in callus, blaren, maceratie tussen de tenen, rhagaden, oedeem roodheid en warmte ²⁴ .	Callus dient scherp en zo vaak als nodig te worden verwijderd, adviseer aangepast schoeisel bij tekenen van abnormale biomechanische belasting, behandel maceratie en oedeem dat tot drukplekken kan leiden.
Nagels Afwezige pulsaties Of claudicatio	Zijn er schimmelinfecties, ingegroeide teennagels? Is er rustpijn? Is er roodheid van de voet(en) bij afhangen?	Overweeg behandeling onychomycose, suggereer professionele voetverzorging.
Voetvorm- en standsafwijkingen	Kijk naar prominente metatarsale kopje(s), hamer- of klauwtenen, Charcot-voet, hallux valgus, bunion, vroegere amputatie.	Voetvorm- en standsafwijkingen, vooral bij verlies van protectieve sensibiliteit en lokaal verhoogde druk (eelt), kunnen risico van een ulcus verhogen; overweeg aanpassingen aan en/of in schoen.
'Limited joint mobility'	Bepaal de beweeglijkheid van onderste/bovenste sprong- en de metatarsofalangeale gewrichten.	Wanneer dit een risicofactor voor een (recidief) ulcus lijkt te zijn, adviseer dan geschikt schoeisel.
Schoenen	Kijk naar uitgelopen of versleten binnenzolen, naar uitgelopen bovenleer, naar slechte pasvorm ²⁵ en naar gangpatroon.	Adviseer zo nodig geschikt schoeisel; laat de patiënt aan het einde van het onderzoek zelf sokken en schoenen aantrekken om te laten zien of voetonderzoek mogelijk is.
Zelfzorg en sociaal isolement	Is patiënt in staat zelf afwijking vast te stellen? Sociaal isolement is een risicofactor.	Schakel zonodig bij patiënt met sterk verhoogd risico anderen in ²⁶ voor regelmatige voetinspectie.
Is er educatie nodig?	Stel de volgende vragen: 0. Waarom denkt u dat ik bezorgd ben over uw voeten? 1. Draagt u binnenshuis schoenen? 2. Wie knipt uw nagels?	Als patiënt niet weet waarom er extra zorg nodig is voor de voet en/of binnenshuis geen schoenen draagt en/of verhoogd risico loopt bij nagelknippen, adviseer dan extra educatie via praktijk- of diabetesverpleegkundige.

²⁴ Vergeleken met andere voet.

²⁵ Te krap, te ruim, te breed, te kort.

²⁶ Bijv. familie.

Plegen te bieden

Het CVZ heeft op basis hiervan beoordeeld of en zo ja welke van de hierboven weergegeven zorgonderdelen van de zorggerelateerde preventieve voetzorg tot de geneeskundige zorg behoren zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden.

Deze zorgonderdelen zijn:

- De voetzorg die huisartsen en medisch-specialisten in het kader van zorggerelateerde preventieve voetzorg leveren volgens de eigen richtlijnen, standaarden en beroepscompetenties.
- Educatie en initiëren van aanpassing van leefstijlfactoren in algemene zin.
- Verwijdering van eelt/eeltknobbels en likdoorns in het kader van een geneeskundige behandeling (Simm's 1-3).
- Diagnostiek en behandeling van gecompliceerde nagelproblemen, zoals een omloop, een schimmelinfectie of ingegroeide teennagel.²⁷
- Diagnostiek en behandeling van voetproblemen, zoals standsafwijkingen, deformiteiten en limited joint mobility.

Deze onderdelen van de voetzorg voor mensen met diabetes mellitus betreffen zorg die huisartsen en medisch-specialisten rekenen tot het aanvaarde arsenaal van zorg en worden geleverd op een wijze die deze beroepsgroepen als professioneel juist beschouwen.

Regeling zorgverzekering

De onderdelen van voetzorg die apart zijn geregeld in de Regeling zorgverzekering zijn:²⁸

- De eventueel bij de diagnostiek en behandeling van gecompliceerde nagelproblemen benodigde geneesmiddelen en/of in de thuissituatie gebruikte hulpmiddelen.
- De eventueel bij diagnostiek en behandeling van voetproblemen, zoals standsafwijkingen, deformiteiten en limited joint mobility, benodigde hulpmiddelen.

²⁷ Resp. paronychia of infectie van de nagelriem, onychomycose, unguis incarnatus.

²⁸ Paragraaf 1.3 betr. Farmaceutische zorg en Paragraaf 1.4. betr. Hulpmiddelenzorg.

**Geen te
verzekerden
risico's**

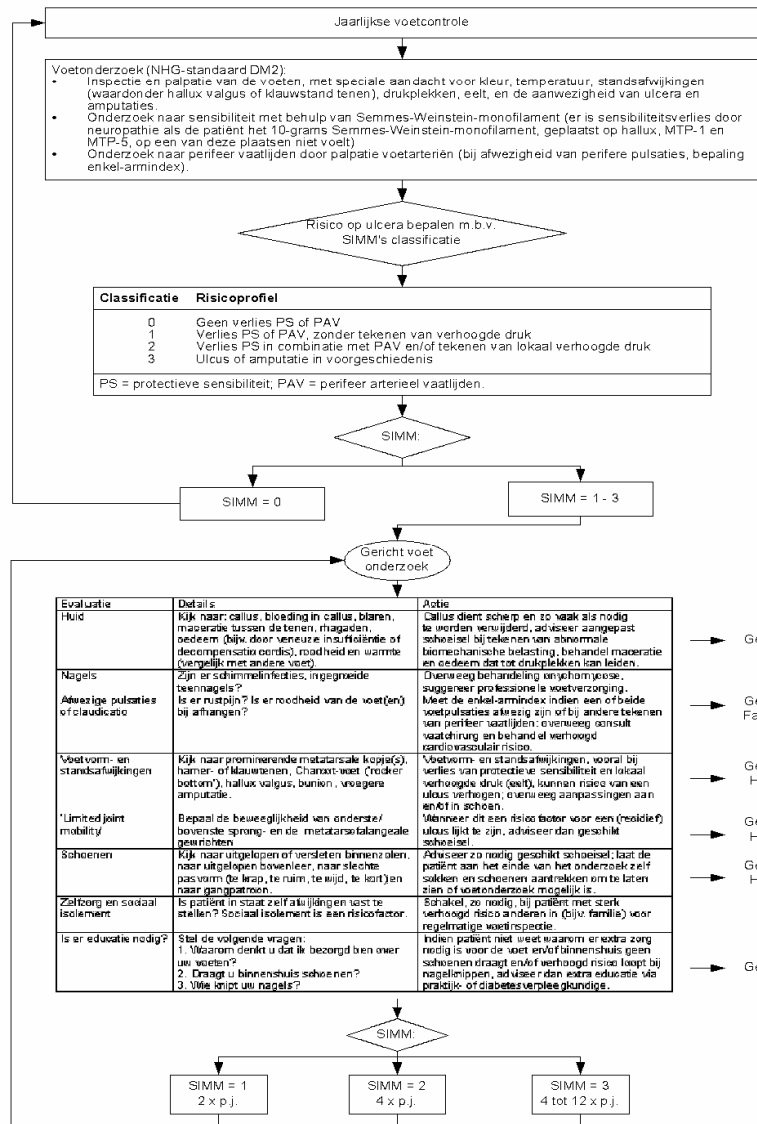
De volgende onderdelen van voetzorg behoren *niet* tot de geneeskundige zorg in de zin van de Zvw, maar zijn te beschouwen als uiterlijke of persoonlijke verzorging:

- Verwijdering van eelt om puur cosmetische of verzorgende redenen.
- Algemene nagelverzorging, zoals het recht afknippen van nagels om ingroeien te voorkomen.

Bij deze onderdelen is er geen behoefte aan geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 10 van de Zvw en gaat het niet om krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico's.

In de volgende figuur zijn de zorggerelateerde preventieve handelingen en de behandeling van de voeten bij mensen met diabetes mellitus beschreven. Er wordt onderscheid gemaakt in jaarlijkse voetcontrole zoals die standaard wordt uitgevoerd en gericht voetonderzoek in een hogere frequentie zoals die bij mensen met risicoprofielen (Simm's-klassen 1 en hoger) wordt uitgevoerd. Alleen bij Simm's 1 tot en met 3 (matig verhoogd of hoog risico op ulcera) is gericht voetonderzoek in hogere frequentie aangewezen. Daarnaast wordt in de figuur aangegeven bij welke voetproblemen andere regelingen (farmaceutische of hulpmiddelenzorg) is aangewezen.

In geval van voetvorm- en standsafwijkingen en/of verminderde beweeglijkheid van de gewrichten kan verwijzing naar de medisch specialist aan de orde zijn.



3.c. Stand van de wetenschap en praktijk

Stand wetenschap en praktijk	<p>Ook beantwoordt het CVZ de vraag of de voetzorg voor diabetici voldoet aan de norm die de stand van de wetenschap en praktijk stelt.</p> <p>Voor de uitgebreide beoordeling verwijst het CVZ naar de medische achtergrondrapportage. In dit rapport is de essentie uit deze achtergrondrapportage opgenomen.</p>
EBM	<p>Het CVZ volgt voor de beoordeling of zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk de principes van Evidence Based Medicine (EBM). Het CVZ beschrijft in zijn rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van 5 november 2007 op welke wijze wordt getoetst of zorg aan dit criterium voldoet.²⁹</p>
Literatuursearch	<p>Het CVZ is uitgegaan van de beoordeelde literatuur in de Richtlijn Diabetische voet (2006). Daarnaast heeft het CVZ in november 2009 een search gedaan naar publicaties over preventieve voetzorg. De zoektermen die het CVZ heeft gebruikt waren: diabetic foot OR (foot ulcer AND diabet*) AND prevent*.</p> <p>Daarnaast heeft het CVZ in september 2009 een literatuursearch verricht naar gespecificeerde onderdelen van de effectiviteit van patiënteducatie en zorginterventies ter preventie van voetulcera en amputaties.</p> <p>Zoektermen hierbij waren: ("callosities"[MeSH Terms] OR "callosities"[All Fields] OR "callus"[All Fields] OR ("nails"[MeSH Terms] OR "nails"[All Fields] OR "nail"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR diabetic[All Fields]) AND (prevent[All Fields] OR "prevention"[All Fields] OR preventive[All Fields]) OR (podiatrist OR chiropodist OR podiatry AND "diabetic foot").</p>

²⁹ Publicatienummer 254: zie website CVZ.

De literatuursearch is doorgevoerd in Medline, EMBASE, en de Cochrane Library voor de periode januari 2007 tot en met november 2009.

De websites van de volgende organisaties zijn gescreend op uitgebrachte standpunten over preventieve voetzorg: AETNA, CIGNA, Centers for Medicare and Medicaid Services, Regence Group, NICE en HAS.

***In- en exclusie
o.b.v. abstracts***

In- en exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van abstracts. Indien artikelen niet op basis van de abstract konden worden geëxcludeerd, zijn de gehele artikelen bekeken.

PICO

Geselecteerd werd op artikelen over de (zorggerelateerde preventieve) voetzorg met als PICO:

- P (Patiënten): patiënten met diabetes mellitus (type 1 en/of 2).
- I (Interventie): preventieve voetzorg.
- C (Comparison): gebruikelijke behandeling.
- O (Outcome): aantal diabetische ulcera, aantal amputaties ten gevolge van diabetes, aantal ziekenhuisopnames c.q. de opnameduur.

***In- en
exclusiecriteria
selectie artikelen***

De volgende in- en exclusiecriteria zijn gebruikt bij de selectie van artikelen:

Inclusiecriteria:

- Patiënten met diabetes mellitus (type 1 of 2).
- Studies naar preventie van risicofactoren (nagel- en huidproblemen (callus) en voetvorm- en standsafwijkingen).
- Studies waarbij in de onderzochte interventie (deels) podotherapeutische zorg een belangrijke rol speelt.

Exclusiecriteria:

- Studies waarbij alleen het belang van een multidisciplinair team is onderzocht.
- Studies naar alleen patiënteneducatie.
- Studies naar behandeling ulcera.
- Studies naar chirurgische en/of medicamenteuze interventies.
- Studies naar prevalentie en/of pathofysiologie.

De geselecteerde studies met de kenmerken en resultaten daarvan zijn weergegeven in bijlage 1.

Resultaten eerder CVZ-onderzoek Het CVZ heeft bij de search ook resultaten betrokken van een in 1998 in het kader van het toenmalige CVZ-Deelprogramma Paramedische Zorg uitgezet onderzoek.

Podotherapeutische interventie Hierbij heeft het CVZ de waarde laten onderzoeken van een systematische podotherapeutische interventie ter voorkoming van (ernstige) zweren aan de voet als complicatie van suikerziekte.³⁰ Aangetoond werd dat, hoewel de interventie het aantal zweren niet vermindert, deze de ernst van de zweren wel terugbrengt. De zweren herstellen sneller en er is minder ziekenhuisopname en specialistische behandeling nodig om te genezen. De kosten die samenhangen met voetulceraties bij diabetespatiënten binnen de gezondheidszorg zijn hierdoor met 75% terug te dringen. De conclusie was dat de interventie kosteneffectief is.³¹

³⁰ Onderzoek uitgevoerd door de Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven. Eindrapport: Podoproof, Onderzoek naar de preventieve waarde van podotherapie voor de diabetische voet (2002).

³¹ CVZ-rapport 'Preventieve waarde van podotherapie bij de diabetische voet' d.d. 26 juni 2003. Het CVZ onderschreef deze bevindingen. In het licht van de toenmalige ontwikkelingen richting de functiegerichte aanspraken op eerstelijnszorg achtte het CVZ het alleen niet opportuun om de Minister van VWS te adviseren om podotherapie als verstrekking op te nemen. Het CVZ adviseerde de zorgverzekeraars om binnen de mogelijkheden van de bestaande financieringsvormen te onderzoeken op welke wijze de vroegtijdige signalering van voetulceraties is te implementeren. De minister was het met deze visie van het CVZ eens (brief van de Minister van VWS d.d. 18 augustus 2003; CZ/EZ-2402375). Uitbreiding van het toenmalige voorzieningengerichte pakket met een nieuwe voorziening zou zich immers slecht met de functiegerichte beleidslijn (en de per 1 januari 2006 voorziene invoering van de Zvw) verhouden.

Positief effect

Resultaat van de totale search is uiteindelijk dat het CVZ op basis van de literatuur heeft kunnen vaststellen dat regelmatige (gestandaardiseerde) voetcontrole, inclusief gericht voetonderzoek, bestaande uit behandeling van huid-, eelt- en nagelproblemen, stands- en voetvormafwijkingen, schoenadvies en educatie, een positief effect heeft op het verminderen van het aantal (ernstige) ulcera. Dit is het geval voor zowel patiënten met Simm's classificatie 1 als met een Simm's classificatie van 2 of 3.³²

Stand wetenschap en praktijk

Op basis van de beoordeelde literatuur en bestudeerde richtlijnen komt het CVZ tot de conclusie dat deze in de Richtlijn Diabetische voet (2006) expliciet beschreven preventieve zorggerelateerde voetzorg voor mensen met diabetes mellitus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

³² Hierbij dient te worden opgemerkt dat de afwezigheid van tekenen van verhoogde druk van de voet (zoals eeltnobbels en likdoorns) inherent is aan Simm's classificatie 1. Behandeling van deze tekenen van verhoogde druk zal bij deze patiëntengroep dan ook niet aan de orde zijn.

4. Standpunt

Beoordeling zorgonderdelen

Het CVZ heeft beoordeeld welke zorgonderdelen van de zorggerelateerde preventieve voetzorg zoals beschreven in de Richtlijn Diabetische voet en in de NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 tot de geneeskundige zorg behoren zoals huisartsen en medisch-specialisten plegen te bieden en welke van die zorgonderdelen voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Standpunt

Op basis daarvan komt het CVZ tot het standpunt dat de volgende zorgonderdelen van de zorggerelateerde preventieve voetzorg voor mensen met diabetes mellitus kunnen worden aangemerkt als te verzekeren zorg van de Zvw.

Te verzekeren voetzorg

- Jaarlijkse voetcontrole, bestaande uit anamnese, onderzoek en risico-inventarisatie.³³
- Meer frequent gericht voetonderzoek inclusief daaruit voortvloeiende diagnostiek en behandeling van risicofactoren zoals huid- en nagelproblemen en voetvorm- en standsafwijkingen, bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera (Simm's-classificatie 1 of hoger).³⁴
- Behandeling van risicofactoren bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera.³⁵
- Educatie en initiëren van aanpassing van leefstijlfactoren als onderdeel van de behandelcyclus.
- Advisering over adequaat schoeisel.

³³ Met 'voetcontrole' wordt bedoeld de screening op risico's zoals beschreven in de NHG-standaard en de Richtlijn Diabetische voet.

³⁴ De term 'gericht voetonderzoek' is overgenomen uit de Richtlijn Diabetische voet en houdt in: gericht onderzoek bij patiënten met een Simm's classificatie van 1 en hoger, inclusief de vervolgacties (waaronder de benodigde behandelingen, verwijzing en/of advisering).

³⁵ zoals systemische factoren, neuropathie, perifere vaatlijden, standsafwijkingen van de voet, limited joint mobility en inadequaatschoeisel.

Geen te verzekeren zorg Het CVZ beschouwt niet als te verzekeren zorg in de zin van de Zvw:

- Verwijdering van eelt om puur cosmetische of verzorgende redenen.
- Algemene nagelverzorging, zoals het recht afknippen van nagels om ingroeien te voorkomen.

5. De voetzorg voor mensen met diabetes mellitus die podotherapeuten en pedicures leveren

<i>Wat en wanneer geregeld</i>	De functiegerichte omschrijving van de Zvw houdt in dat bij wettelijk voorschrift alleen nog maar het 'wat' is geregeld (de inhoud en omvang van de zorg) en het 'wanneer' (de indicatiegebieden). 'Wie' de zorg verleent en 'waar' die wordt verleend is in het gekozen functiegerichte systeem een verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Het is de zorgverzekeraar die daarover afspraken kan maken met de verzekerde in de zorgovereenkomst (de polis). In het voorgaande heeft het CVZ daarom geduid welke zorgonderdelen van de zorggerelateerde preventieve voetzorg voor mensen met diabetes mellitus zijn aan te merken als geneeskundige zorg zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden.
<i>Wie en waar is aan zorgverzekeraar</i>	
<i>Andere zorgverleners</i>	Het 'plegen te bieden-criterium' biedt de verzekeraar de ruimte om zijn verzekerden voor de betreffende zorg naar een andere zorgverlener dan de wettelijk genoemden te laten gaan. Als het maar gaat om zorg op het kwaliteitsniveau dat volgens huisartsen en medisch-specialisten is aangewezen. Het moet gaan om zorg die hun beroepsgroepen tot het aanvaarde arsenaal van zorg rekenen en om zorg die wordt geleverd op een wijze die zij als professioneel juist beschouwen. Omdat uit de Pakketscan Diabetes naar voren kwam dat de bekostiging van de voetzorg die podotherapeuten en pedicures leveren een knelpunt vormt, gaat het CVZ hieronder in op de volgende vragen:
<i>Voetzorg door podotherapeuten en pedicures?</i>	<ul style="list-style-type: none">• Welke onderdelen van de preventieve zorggerelateerde voetzorg voor mensen met diabetes mellitus zoals huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden, verlenen podotherapeuten en in diabetische voetzorg gespecialiseerde pedicures ook?

***Voldoende
kwaliteitsniveau?***

- Voldoen podotherapeuten en in diabetische voetzorg gespecialiseerde pedicures aan het kwaliteitsniveau dat volgens huisartsen en medisch-specialisten is aangewezen?

***Richtlijnen,
artsenwijzer,
competentie-
profielen***

Om deze vragen te kunnen beantwoorden, heeft het CVZ de geldende richtlijnen³⁶, artsenwijzer³⁷ en beroepscompetentieprofielen³⁸ geraadpleegd. Hieruit heeft het CVZ opgemaakt welke onderdelen van de preventieve zorggerelateerde voetzorg voor diabetici podotherapeuten en/of in diabetische voetzorg gespecialiseerde pedicures kunnen verlenen c.q. op professioneel juiste wijze leveren.³⁹

***Voetzorg door
podotherapeuten***

Op basis van deze informatie in relatie tot de richtlijnen en eindtermen⁴⁰ van de in de Zvw genoemde huisartsen en medisch-specialisten concludeert het CVZ dat *podotherapeuten* de volgende preventieve zorggerelateerde voetzorg voor mensen met diabetes mellitus op professioneel juiste wijze kunnen leveren:

- Jaarlijkse voetcontrole en gericht voetonderzoek.
- Voorlichting / educatie.
- Instrumentele behandelen nagelproblemen bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera (Simm's-classificatie 1 of hoger).
- Instrumentele behandeling eelt / likdoorns / hyperkeratose bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera.
- Behandeling stoornissen in het functioneren van het steun- en bewegingsapparaat van de voet.

³⁶ Richtlijn Behandeling van voeten van personen met diabetes mellitus uitgebracht in 2009 door de bij de NDF aangesloten brancheorganisatie ProVoet en ontwikkeld in samenwerking met het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO), NHG-standaard Diabetes mellitus type 2 en Richtlijn diabetische voet (NIV, 2006).

³⁷ Artsenwijzer Podotherapeut (NVvP, 2004).

³⁸ Beroepscompetentieprofielen voor pedicures.

³⁹ Het moet gaan om pedicures die door relevante opleiding gespecialiseerd zijn in en gekwalificeerd zijn voor voetzorg voor diabetici.

⁴⁰ Competentieprofiel en eindtermen van de huisarts'. Werkgroep actualisering Eindtermen en Competenties, 2009.

*Voetzorg door
pedicures*

Voor wat betreft de preventieve zorggerelateerde voetzorg voor mensen met diabetes mellitus die in voetzorg voor diabetici gespecialiseerde *pedicures* kunnen leveren, concludeert het CVZ dat dit het geval is voor:

- Instrumentele behandelen nagelproblemen bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera (Simm's classificatie 1 of hoger).
- Instrumentele behandeling eelt / likdoorns / hyperkeratose bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera.
- Voorlichting / educatie.

Verzekeraars kunnen derhalve voor het leveren van deze onderdelen van voetzorg podotherapeuten en in voetzorg voor diabetici gespecialiseerde *pedicures* contracteren en daarmee hoeft de bekostiging van deze zorg vanuit de basisverzekering niet langer een knelpunt te zijn.

In de volgende tabel is dit weergegeven:

Soort zorg	Inhoud zorg:	Kan worden gedaan door:	Bij Simm's classificatie:
Screening op risicovoet (voetcontrole)	Conform NHG-standaard en Richtlijn Diabetische voet	Podotherapeut ⁴¹	
Educatie in het kader van behandeling	Conform beschreven in Richtlijn Diabetische voet	Podotherapeut Pedicure	
Onderzoek en behandelen nagelproblemen	Instrumentele behandeling (bijv. bij ingegroeide teennagel)*	Podotherapeut Pedicure	1, 2, 3
Onderzoek en behandelen huidproblemen zoals eeltknobbels	Instrumentele behandeling (waaronder wegsnijden eelt)*; drukverleggende maatregelen**	Pedicure Podotherapeut	1, 2, 3 ***
Onderzoek en behandelen stands- en vormafwijkingen en verminderde beweeglijkheid voet	Drukverleggende maatregelen**, mobiliteitsverbeterende maatregelen (aanpassingen aan schoen, orthesen, schoenadvies)**	Podotherapeut	1, 2, 3
<p>* Deze zorg is beschreven in de eindtermen van de huisartsopleiding ** Exacte inhoud van deze zorg wordt in NHG-Standaard diabetes en Richtlijn Diabetische voet niet nader gespecificeerd. Men noemt 'verwijzing' naar podotherapeut en/of pedicure. *** Behandeling van tekenen van verhoogde druk (zoals eeltknobbels en likdoorns) is bij Simm's classificatie 1 niet aan de orde.</p>			

⁴¹ Vlg. beoordeling van de beroepsgroep aan de hand van de in de Zwv gestelde criteria.

6. Consequenties

Minder voetproblemen en amputaties

De voetzorg voor mensen met diabetes mellitus die als te verzekeren zorg wordt aangemerkt, bestaat uit:

- Jaarlijkse voetcontrole, bestaande uit anamnese, onderzoek en risico-inventarisatie.
- Meer frequent gericht voetonderzoek inclusief de daaruit voortvloeiende diagnostiek en behandeling van risicofactoren zoals huid- en nagelproblemen en voetvorm- en standsafwijkingen, bij patiënten met een matig verhoogd of een hoog risico op ulcera (Simm's 1-3).
- Educatie en initiëren van aanpassing van leefstijlfactoren als onderdeel van de behandelcyclus.
- Advisering over adequaat schoeisel.

Dit betekent voor diabetici dat zij niet langer om financiële redenen van deze voetbehandelingen af hoeven te zien.

Hierdoor zal het aantal voetproblemen en amputaties afnemen.

Zorg toegankelijker

Nu blijkt dat deze onderdelen van voetzorg onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen, heeft dat gevolgen voor het Budgettair Kader Zorg. Hoewel er geen sprake is van instroom van een te verzekeren prestatie, verwacht het CVZ door deze duiding een verbeterde toegankelijkheid van de zorg en daardoor van een financieringsverschuiving van eventuele aanvullende verzekeringspakketten of eigen betaling naar het zorgverzekeringsfonds.

Kostenconsequentie

De jaarlijkse kosten die hiermee gemoeid zijn, raamt het CVZ tussen € 17 en € 28 miljoen.

Dit zijn de meerkosten voor de diabetespatiënten met een verhoogd risico op ulcera (Simm's 2 of 3).⁴² De kostenconsequentieraming is bij dit rapport opgenomen als bijlage 3.

⁴² Door de afwezigheid van tekenen van verhoogde druk bij Simm's 1 is er geen reden tot podotherapeutische of pedicurebehandeling (dit geldt ook voor Simm's 0).

De kosten per verzekerde in de relevante populatie zijn dermate laag dat er voor verzekeraars geen prikkel is deze kosten ten laste van de risicovereveningsbijdrage te brengen.

Consequenties voor integrale bekostiging

In relatie tot de integrale bekostiging wijst het CVZ op het volgende.

De integrale bekostiging is geregeld in de NZa-Beleidsregel 'Prestatiebekostiging multidisciplinaire zorgverlening chronische aandoeningen (DM type 2, CVR)'. De keten-dbc diabetes heeft betrekking op het standaard zorgtraject dat patiënten met diabetes type 2 doorlopen in de totale zorgketen.

Over wat standaard zorg is en wat binnen de integrale bekostiging thuishoort, is op dit moment in de praktijk geen eenduidigheid.

Volgens de NDF-zorgstandaard bijvoorbeeld vinden de jaarlijkse voetcontrole en het jaarlijkse voetonderzoek wel binnen de keten-dbc diabetes plaats en geneeskundige zorg bij ernstige complicaties niet, maar op de vraag welke andere onderdelen van voetzorg binnen de ketenzorg valt, laat de zorgstandaard ruimte voor meerdere antwoorden.

Volgens de toelichting op de NZa-beleidsregel betreft de bekostiging alle zorgkosten die volgens de onderliggende zorgstandaard direct samenhangen met de betreffende aandoening.

Omdat voor de prestaties niet exact is bepaald welke zorgonderdelen, structuur en kwaliteit er gelden, geeft dit de zorgaanbieders en zorgverzekeraars ruimte om daar zelf uitwerking aan te geven.

Dit rapport kan daarbij wellicht handvatten bieden.

Uit het voorgaande volgt immers welke onderdelen als te verzekeren zorg volgens de Zvw kunnen worden aangemerkt. Het rapport kan daarmee bijdragen aan de totstandkoming van de keten-dbc.

7. Inhoudelijke consultatie

Geconsulteerde Organisaties	<p>Het CVZ heeft de medische achtergrondrapportage voor inhoudelijke consultatie voorgelegd aan:</p> <ul style="list-style-type: none">• het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).• de Nederlandsche Internisten Vereeniging (NIV).• de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Revalidatie en Fysische Geneeskunde (VRA).• de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV).• de beroepsorganisatie voor diabeteszorgverleners (EADV).• de Nederlandse Vereniging van Praktijkondersteuners (NVvPO).• de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF).• de Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten (NVvP).• de Brancheorganisatie voor de pedicure ProVoet.• de vereniging voor artsen, tandartsen en apothekers werkzaam bij (zorg)verzekeraars (VAGZ).
Reacties	<p>Hierop is gereageerd door de VRA, de VAGZ en de NDF (als koepel van tien organisaties, waarin zowel mensen met diabetes, behandelaars als wetenschappers zijn vertegenwoordigd en met name namens de EADV, NIV, ProVoet en de NVvP).</p> <p>Waar van toepassing zijn deze reacties bij de beoordeling en in het rapport meegenomen.⁴³ In de medische achtergrondrapportage is een samenvatting van de ontvangen reacties opgenomen en is te vinden hoe het CVZ deze heeft verwerkt.</p> <p>Het CVZ onderstreept in dit verband het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Het rapport geeft specifiek aan welke preventieve zorggerelateerde voetzorg podotherapeuten en pedicures aan mensen met diabetes mellitus volgens de in de Zvw gestelde criteria kunnen leveren omdat de bekostiging van de door deze beroepsgroepen

⁴³ Zie ook de medische achtergrondrapportage.

geleverde voetzorg volgens de Pakketscan Diabetes een knelpunt opleverde.

- Termen als voetcontrole en gericht voetonderzoek hanteert en definieert het CVZ zo duidelijk en uniform mogelijk.
- De strekking van het rapport is duiding van de onderdelen van de zorggerelateerde preventieve voetzorg voor mensen met diabetes mellitus als te verzekeren zorg van de Zvw.
- Handelingen die te beschouwen zijn als persoonlijke verzorging vallen niet onder de te verzekeren zorg, omdat deze geen geneeskundige zorg betreffen. Dit geldt voor verwijdering van eelt om cosmetische of verzorgende redenen en het adequaat knippen van teennagels om ingroeien te voorkomen.
- De te vergoeden zorg is gekoppeld aan de Simm's classificaties.

8. Vaststelling standpunt

Dit standpunt is vastgesteld op 28 januari 2010.

College voor zorgverzekeringen

Hoogachtend,



dr. A. Boer
Lid Raad van Bestuur

Bijlage(n)

1. Overzicht geselecteerde studies literatuursearch
2. Medische achtergrondrapportage
3. Kostenconsequentieraming

De bijlagen 1 tot en met 3 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: het cvz/publicaties,rapporten.

9. Literatuuroverzicht

1. American Diabetes Association. Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes – 2009. Diabetes Care January 2009 vol. 32 no. Supplement 1 S13-S61
http://care.diabetesjournals.org/content/32/Supplement_1/S13.full.pdf+html
2. Anichini R, Zecchini F, Cerretini I, et al. Improvement of diabetic foot care after the Implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): results of a 5-year prospective study. Diabetes Res Clin Pract 2007; 75(2): 153-8.
3. Apelqvist J, Bakker K, Houtum WH van, et al. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. Diabetes Metab Res Rev 2000; 16:S84-92.
4. Apelqvist J, Bakker K, Houtum WH van, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot. Based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007), Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev 2008;24(Suppl 1): S181-7.
5. Bakker K, Dooren J. Een gespecialiseerde voetenpolikliniek voor diabetespatiënten vermindert het aantal amputaties en is kostenbesparend. Ned Tijdschr Geneeskd 1994; 138(11): 565-9.
6. Boomsma LJ, Lakerveld-Heyl K, Gorter KJ, Postma R, Van de Laar FA, Verbeek W, Van Ravensberg CD, Flikweert S. Landelijke Eerstelijns Samenwerkings Afspraak Diabetes mellitus type 2. Huisarts Wet 2006;49(8):418-24.
<http://nhg.artsenet.nl/web/file?uuid=ed4788d2-4542-44fd-8939-bfc3a46ae6ad&owner=1cd46e61-fe57-4432-acf5-e2a4b5f8fc03&contentid=36804>
7. Boulton AJ. Lowering the risk of neuropathy, foot ulcers and amputations. Diabet Med 1998; 15 Suppl 4, S57-S59.
8. Colagiuri S, Marsden LL, Naidu V, Taylor L. The use of orthotic devices to correct plantar callus in people with diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 1995 Apr; 28(1):29-34.
9. Crawford F. How can we best prevent new foot ulcers in people with diabetes? BMJ 2008; 337, a1234.

10. Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, et al. Improving foot care for people with diabetes mellitus – a randomized controlled trial of an integrated care approach. *Diabet Med* 17; 2000:581-7.
11. Erdogan FG, Erdogan G. Long-term results of nail brace application in diabetic patients with ingrown nails. *Dermatol Surg.* 2008 Jan; 34(1):84-6; discussion 86-7. Epub 2007 Dec 5.
12. Foster AVM. Is there an evidence base for diabetic foot care? *J Tissue Viability* 2002; 12(3): 113-7.
13. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg* 2006; 45(5 Suppl): S1-66.
14. Hamalainen H, Ronnema T, Toikka T, et al. Long-term effects of one year of intensified podiatric activities on foot-care knowledge and self-care habits in patients with diabetes. *Diabetes Educ* 1998; 24(6): 734-40.
15. Harrer J, Schöffl V, Hohenberger W, Schneider I. Treatment of ingrown toenails using a new conservative method: a prospective study comparing brace treatment with Emmert's procedure. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2005 Nov-Dec;95(6):542-9.
16. Houweling ST, Kleefstra N, Verhoeven S, Ballegooie E van, Bilo HJG. *Protocolaire diabeteszorg. Mogelijkheden voor taakdelegatie.* Langerhans, editie 2009-2010.
17. International Consensus on the Diabetic Foot & Practical Guidelines on the Management and Prevention of the Diabetic Foot. 2007, interactive version on dvd. International Working Group on the Diabetic Foot, Consultative Section of International Diabetes Federation.
18. King LB. Impact of a preventive program on amputation rates in the diabetic population. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2008; 35(5): 479-82.
19. Kruijff S, van Det RJ, van der Meer GT, van den Berg IC, van der Palen J, Geelkerken RH. Partial matrix excision or orthonyxia for ingrowing toenails. *J Am Coll Surg.* 2008 Jan;206(1):148-53. Epub 2007 Sep 18.
20. Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG. What are the most effective interventions in preventing diabetic foot ulcers? *Int Wound J.* 2008 Jun;5(3):425-33.

21. Lipscombe J, Jassal SV, Bailey S, et al. Chiropody may prevent amputations in diabetic patients on peritoneal dialysis. *Perit Dial Int* 2003; 23(3): 255-9.
22. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet Med* 1998;15:80-4.
23. McIntosh A, Peters J, Young R, et al. (2003) Prevention and Management of Foot Problems in Type 2 diabetes: Clinical Guidelines and Evidence. Sheffield, University of Sheffield. www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG10fullguideline.pdf
24. McMurray SD, Johnson G, Davis S, McDougall K. Diabetes education and care management significantly improve patient outcomes in the dialysis unit. *Am J Kidney Dis* 2002;40(3):566-75.
25. Nederlandse Diabetes Federatie. NDF Zorgstandaard, 2007 e.v., www.diabetesfederatie.nl/zorg/zorgstandaard.html.
26. Nederlandsche Internisten Vereniging (NIV, 2007). Richtlijn Diabetische voet 2006. www.internisten.nl/uploads/du/C8/duC8QDavMd10SzmKbemmtQ/Richtlijn-Diabetische-Voet-2006.boekvorm.pdf
27. Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten (NVvP). Artsenwijzer Podotherapeut, mei 2004. Het voor voetzorg voor diabetici relevante deel van deze artsenwijzer is ook te vinden in bijlage 3 van *Paramedische zorg voor patiënten met Diabetes Mellitus Type 2. Mogelijke indicaties voor paramedische zorg* van NPi, NHG, CG-Raad, in opdracht van ZnMw, 2005, www.paramedisch.org/images/stories/onderzoek/pdf/pack-dm2-indicaties.pdf.
28. Pitei DL, Foster A, Edmonds M. The effect of regular callus removal on foot pressures. *J Foot Ankle Surg* 1999; 38(4): 251-5.
29. Plank J, Haas W, Rakovac I, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. *Diabetes Care* 2003; 26(6): 1691-5
30. Putten MA van, Schaper NC. *Eindrapport Podoproof. Onderzoek naar de preventieve waarde van podotherapie voor de diabetische voet*. Ziekenfondsraad (nu CVZ), 2002 (in bewerking voor publicatie).

31. Rönnemaa T, Hamalainen H, Toikka T, et al. Evaluation of the impact of podiatrist care in the primary prevention of foot problems in diabetic subjects. *Diabetes Care* 1997; 20(12): 1833-7.
32. Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G, et al. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (Tweede herziening). *Huisarts Wet* 2006;49(3):137-52.
http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/NHGStandaard/MO1_std.htm
33. Rijken PM, Dekker J, Lankhorst GJ, Dekker E, Bakker K, Dooren J, Rauwerda JA. Podiatric care for diabetic patients with foot problems: an observational study. *Int J Rehabil Res* 1999; 22(3): 181-8.
34. Scottish Intercollegiate Guideline Network. Management of diabetes. SIGN 55. 2001. www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html.
35. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. *JAMA* 2005; 293(2):217-228
36. Slater RA, Hershkowitz I, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ. Reduction of digital plantar pressure by debridement and silicone orthosis. *Diabetes Res Clin Pract*. 2006 Dec;74(3):263-6.
37. Statius Muller I, Grauw WJC de, Gerwen WHEM van, Bartelink ML, Hoogen HJM van den, Rutten GEHM. Foot Ulceration and Lower Limb Amputation in Type 2 Diabetic Patients in Dutch Primary Health Care, *Diab Care* 2002; 25:570-574.
38. Statius Muller I, Rutten GEHM, Grauw WJC de, Hoogen HJM van den, Gerwen WHEM van, Bartelink ML. Incidentie van voetulcera en amputaties bij diabetes-mellitus-type-2-patiënten in de huisartspraktijk, regio Nijmegen 1993-1998. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147:607-11
39. Turns M. A podiatrist's view of community diabetic foot management. *Br J Community Nurs* 2000; 5(9): 442-7
40. Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ . Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 4.
41. Wu SC, Driver VR, Wrobel JS, et al. Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment. *Vasc Health Risk Manag* 2007; 3(1): 65-76.

