

Onderwerp:	<b>Implantatie van een tweede cochleair implantaat is alleen aangewezen bij postmeningitis-doofheid</b>
Samenvatting:	<p>Uit de huidige wetenschappelijke literatuur blijkt dat de mate van verbetering van de gehoorfunctie in het algemeen te beperkt is bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de prelinguale fase (jonger dan ongeveer 4,5 jaar);</li> <li>• kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar; en</li> <li>• kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid.</li> </ul> <p>In het individuele geval is de verbetering onvoldoende voorspelbaar om te oordelen dat de verzekerde is aangewezen op een tweede cochleair implantaat ten laste van de zorgverzekering. Alleen bij postmeningitis-doofheid is een verzekerde redelijkerwijs op plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	20 november 2006

Onderstaand de volledige uitspraak.

#### **Uw adviesaanvraag**

U wilt advies over de vraag of er medische indicaties zijn voor de implantatie van een tweede cochleair implantaat. U hebt naar aanleiding van een specifieke aanvraag hiervoor ten behoeve van een 20-jarige vrouw in de Universiteitskliniek van Aken zelf contact opgenomen met een collega van het Leidse Cochleaire Implantatieteam (CIRCLE) van het LUMC en gevraagd naar eventuele medische indicaties voor een tweede CI. Hij vertelde u dat er hierover geen officiële documenten/protocollen bestonden en dat volgens hem de enige harde medische indicatie de postmeningitis doofheid was. Hij noemde het een grijs gebied, waarover de meningen sterk verdeeld waren. Vervolgens hebt u ook nog geïnformeerd bij collega Snik van het Radboud Ziekenhuis. Deze vertelde u dat er dit jaar vanuit de lokale component (extra middelen) bij 10 kinderen een CI geïmplantéerd zou worden om onderzoek te doen in hoeverre een tweede CI kosten-effectief is. Waarschijnlijk zou dit pas het geval zijn als het tweede CI voor 20% van de kosten van het eerste zou kunnen worden geleverd en hierover werd al onderhandeld met de fabrikant. Tot nu toe zonder resultaat, geen enkele korting op een tweede CI. Volgens hem zou een tweede CI wel eerder kosten-effectief zijn bij kinderen die nog de taal moeten verwerven, omdat zij daardoor eerder in aanmerking zouden kunnen komen voor gewoon onderwijs.

Volgens de website van de Nederlandse KNO-vereniging wordt in principe één CI geïmplantéerd en in welk oor hangt af van een aantal factoren, dat per CI-team en per kandidaat kan verschillen.

#### **Wet- en regelgeving**

In dit advies zijn de volgende bepalingen van belang.

Zorgverzekeringswet (Zvw) en Besluit zorgverzekering (Bzv)

- Artikel 10, onder a Zvw. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg inhoudt.
- Artikel 11, derde lid Zvw bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Bzv.
- Artikel 2.1.1 Bzv regelt dat de zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet de vormen van zorg of diensten omvatten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15.
- Artikel 2.1.2 Bzv regelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- Artikel 2.1.3 Bzv regelt dat onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
- In de Nota van Toelichting bij het Bzv is het volgende opgemerkt: De inhoud en omvang van de zorgvormen worden niet alleen bepaald door de omschrijvingen in de artikelen 2.4 tot en met 2.15 maar ook door het tweede lid van artikel 2.1. Dit tweede lid, samen met de woorden "plegen te bieden" in de artikelen 2.4 en verder (de te verzekeren prestaties), is een geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Ziekenfondswet voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld.

### **Medische beoordeling**

Voor een medische beoordeling van de vraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

#### *Cochleair implantaat*

Sinds ongeveer 10 jaar wordt, mede op basis van een rapportage van de ZFR naar aanleiding van een onderzoek, dat in het kader van de Ontwikkelingsgeneeskunde had plaatsgevonden, de plaatsing van één cochleair implantaat als gebruikelijke zorg aangemerkt. Het is daarmee een te verzekeren prestatie voor de indicatie: zeer ernstige dubbelzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen. De vraagstelling betreft dus geen vraag naar de gebruikelijkheid van de behandeling maar een naar de doelmatigheid van een tweede implantaat.

Inmiddels wordt er sinds enige jaren op incidentele basis en doorgaans in een onderzoekssetting, ook wel tweezijdig geïmplantéerd met de huidige apparatuur. Met oudere apparatuur is er in het verleden ook al wel dubbelzijdig geïmplantéerd, echter zonder goede resultaten, waarna langere tijd weer alleen éézijdig is geïmplantéerd.

De populatie van patiënten, die potentieel in aanmerking komt voor een tweede cochleair implantaat, kan in drie subgroepen ingedeeld worden:

- Kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de pre-linguale fase (jonger dan  $\leq$  ongeveer 4,5 jaar), bij wie het gehoor dus nog niet (uit)ontwikkeld is.
- Kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar met of zonder al één cochleair implantaat, die dus nooit een normale gehoorsontwikkeling hebben kunnen doormaken. Dit is in Nederland een afnemend indicatiegebied, omdat waarschijnlijk deze groep in de tijd steeds kleiner zal worden (hooguit nog spijtoptanten, mensen waarvan de ouders om allerlei redenen ze als kind niet hebben laten opereren).
- Kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid, waarbij er waarschijnlijk een subgroep moet worden onderscheiden  $\leq$  4,5 jaar oud. Bij de hoofdgroep is in principe sprake (geweest) van een normale gehoorsontwikkeling, bij de subgroep echter maar ten dele, afhankelijk van het moment van doof worden.

### *Literatuuronderzoek*

Op 8 augustus 2006 is een literatuuronderzoek verricht naar de toegevoegde waarde van een tweede cochleair implantaat<sup>1</sup>. Gezien de snelle technische ontwikkelingen is de

De search leverde 49 publicatie op, waarvan er 31 bruikbaar zijn voor verdere analyse<sup>2</sup>.

Uit het literatuuronderzoek blijkt niet, dat er bij één van de drie hierboven genoemde indicatiegroepen een prospectief gerandomiseerd onderzoek is gepubliceerd naar de meerwaarde van een tweede cochleair implantaat ten opzichte van een enkelzijdige implantatie.

Ook zijn geen vergelijkende cohort onderzoeken gevonden, er zijn alleen retro- en prospectieve series en cohort onderzoeken waarin patiënten over het algemeen hun eigen controle zijn.

Een verdere beperking is dat de daarin gebruikte uitkomstmaten veelal intermediaire effectmaten betreffen zoals de mate van richting herkenning en spraak- of woordherkenning tijdens ruis, en dat dit alleen onder laboratoriumomstandigheden in een geluidsstudio maar niet in een "real life situation" is gemeten.

Er zijn nog geen onderzoeken gepubliceerd, waarbij is gekeken naar "harde" uitkomstmaten zoals verbetering in schoolprestaties of maatschappelijk functioneren. Deze intermediaire effectmaten zijn dus ook niet voor tweede cochleaire implantaten gevalideerd.

Er is één modellerings onderzoek naar de kosten van de eventuele verbetering van de kwaliteit van leven (34). De conclusie luidt dat voor alle indicaties er zeker geen sprake zal zijn van een acceptabele kosten-effectiviteit.

Daarnaast is ook gezocht naar standpunten van overheidsorganisaties, HTA-organisaties en (sociale verzekerings-) ziektekostenverzekeraars in het buitenland.

- Overheidsorganisaties in zowel Zweden, als Duitsland en de VS beschouwen een tweede implantaat (nog) niet als een gebruikelijke en doelmatige behandeling.
- HTA-organisaties: er zijn geen publicaties van Cochrane of andere systematische reviews, die aangeven dat er sprake is van gebruikelijke en doelmatige zorg.
- Twee grote particuliere zorgverzekeraars (Aetna en CIGNA) beschouwen het ook nog als experimentele zorg in die zin dat de meerwaarde nog niet vaststaat.

### *Praktijksituatie*

In Duitsland wordt op incidentele basis soms een tweede cochleair implantaat geplaatst ten laste van de sociale ziektekostenverzekering. Dit wil niet zeggen dat een tweede cochleair implantaat in Duitsland onder de verzekeringsaanspraak valt. Door een specifieke financieringssytematiek kunnen de kosten soms niet afgewezen worden. Het is daarmee echter nog geen algemeen geaccepteerde behandelmethode, die door de Duitse sociale ziektekostenverzekering gedekt wordt.

Ook in Nederland wordt incidenteel in onderzoeksverband een tweede cochleair implantaat geplaatst bij een strikt geselecteerde patiëntengroep. Het betreft hier eveneens een uitzonderlijke financieringsregeling, die geldt voor zorg door academische ziekenhuizen. Hierdoor is het nu mogelijk dat bijvoorbeeld in het UMCN St. Radboud al een aantal kinderen met een specifieke indicatie (in een onderzoeksverband) een tweede implantaat krijgen ten laste van een daarvoor geormerkt deel van het budget. Dit leidt

---

<sup>1</sup> Zoektermen: "bilateral cochlear implants" OR "bilateral cochlear implantation" OR "bilateral cochlear implant"; "Cochlear Implantation/methods" AND bilateral

<sup>2</sup> De overige betreffen:

- dierexperimenteel onderzoek (42)
- operatietechniek en obductiegegevens (4, 5a, 22, 27, 43, 44, 4a, 5a)
- soft- en hardware aanpassingen (1, 2, 5, 11, 15)
- gebruik onder extreme omstandigheden (25)
- een meningpeiling onder KNO-artsen (7, 31)
- verouderde literatuur (40, 41)

ertoe dat de kosten van deze zorg niet op de individuele verzekerde of zijn verzekeraar verhaald worden, maar als algemene kostenpost verdeeld worden over in principe alle nota's via de sluittarieven. Op deze wijze komt de verrichting niet tot een aparte declaratie en komt er derhalve geen discussie over een eventuele aanspraak. Uit deze speciale financieringsregeling kan evenmin de conclusie getrokken worden dat een tweede cochleair implantaat al tot de verzekerde prestatie behoort

### *Beschouwing*

Destijds, toen de implantatie van cochleaire implantaten gebruikelijk werd, werd slechts éénzijdig geïmplantéerd. Dit sloot qua aanspraak ook goed aan bij de (beperkende) criteria die eerder al voor audiologische hulpmiddelen golden en die geformuleerd zijn op basis van kosten-effectiviteitsoverwegingen.

Een tweede implantaat was toen niet aan de orde. Nu buiten apart gefinancierde implantaties in onderzoeksverband om in toenemende mate behoefte lijkt te ontstaan om tweezijdig geïmplantéerd te worden, dient zich de vraag aan of bij bepaalde verzekerden de mate van verbetering in het horen zodanig is, dat geconcludeerd kan worden dat deze verzekerden redelijkerwijs op een tweede cochleair implantaat zijn aangewezen.

Bij een cochleair implantaat is, in tegenstelling tot een BAHA, niet van te voren te toetsen of een tweede plaatsing een meerwaarde zal hebben in die zin dat er sprake is van een duidelijke klinisch relevante verbetering van richtinghoren en spraakverstaan. Dat brengt met zich mee dat de inschatting of hiervan sprake zou kunnen zijn uit onderzoeksverband zal moeten blijken. Vanuit deze invalshoek is de gevonden literatuur beoordeeld.

Uit de 31 artikelen kan geconcludeerd worden dat in een laboratoriumsetting:

- het vermogen om te horen uit welke richting geluid komt slechts toeneemt voor een beperkt deel der patiënten en dat de toename niet klinisch relevant is. Een aanzienlijk deel van de patiënten blijkt met één implantatie ook al een goede richtingsdiscriminatie te bereiken.
- de mogelijkheid tot een betere onderscheiding van woorden (spraakverstaan) eveneens maar voor een beperkt deel van de groep toeneemt en de toename gering is.
- bij patiënten met aangeboren of vroeg ontstane doofheid een tweede implantaat vrijwel nooit lijkt te leiden tot een zinvolle gehoorsverbetering.

Deze effecten zijn buiten de laboratoriumsetting niet gemeten, maar het is niet waarschijnlijk dat zij in een real life situatie beter zullen zijn.

Bij vroeg ontstane doofheid, veroorzaakt door een ontsteking (postmeningitis doofheid), is het medisch technisch nodig om zo snel mogelijk bij beide oren het inwendige deel in te brengen om te garanderen dat in ieder geval op één van de twee implantaten het uitwendige deel (de processor) aangesloten kan worden. Door de ontsteking treedt er namelijk littekenvorming en verbeniging op, waardoor het later inbrengen van het inwendige deel niet meer mogelijk is. En bij jonge kinderen kan het inwendige deel nog wel eens losraken of uitgroeien, waardoor het andere oor gebruikt zou kunnen worden. Deze handelwijze staat echter los van vraag of aansluitend een tweede uitwendig deel (processor) aangewezen is.

### *Conclusie*

Het antwoord op de vraag of een tweede cochleair implantaat redelijkerwijs is aangewezen (klinisch relevante verbetering van richtinghoren en spraakverstaan) kan volgens de geraadpleegde literatuur bij geen van de drie hierboven onderscheiden doelgroepen bevestigend worden beantwoord. Evenmin is bij een individuele verzekerde met voldoende zekerheid vooraf vast te stellen dat deze voor hem of haar een duidelijke klinisch relevante verbetering geeft.

### **Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoord moet worden is in welke gevallen implantatie van een tweede cochleair implantaat redelijkerwijs is aangewezen.

Gelet op het advies van de medisch adviseur gaat het potentieel om de volgende populatie van verzekerden:

- kinderen met een aangeboren ernstige dubbelzijdige doofheid in de pre-linguale fase (jonger dan  $\leq$  ongeveer 4,5 jaar)
- kinderen met een aangeboren dubbelzijdige doofheid ouder dan 4,5 jaar
- kinderen en volwassenen met een verworven ernstige dubbelzijdige doofheid,

De vraag of een tweede cochleair implantaat voor deze drie groepen aangewezen is, moet naar het oordeel van de medisch adviseur negatief beantwoord worden. Uit de huidige wetenschappelijke literatuur blijkt dat de mate van verbetering van de gehoorsfunctie in het algemeen te beperkt is en in het individuele geval onvoldoende voorspelbaar is, om te oordelen dat bovenstaande groepen redelijkerwijs zijn aangewezen op een tweede cochleair implantaat ten laste van de Zorgverzekering.

Voor de volledigheid merkt het College nog op dat gezien het advies van de medisch adviseur alleen bij postmeningitis-doftheid plaatsing van het inwendige deel bij beide oren aangewezen is.

**Advies van het College**

Op grond van het vorenstaande adviseert het College u om een aanvraag voor een tweede cochleair implantaat voorsnog af te wijzen en alleen bij postmeningitis-doftheid plaatsing van het inwendige deel bij beide oren toe te staan.