

Onderwerp:	Transcraniële Magnetische Stimulatie bij tinnitus (oorsuizen) geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	In geschil was de vraag of cortex stimulatie om tinnitus te onderdrukken (plaatsing van een lamitrode 44 extraduraal ter hoogte van de auditoire cortex waarbij deze elektroden worden verbonden met een abdominaal geplaatste internal pulse generator) kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie. Hiertoe moet de vraag beantwoord worden of deze geneeskundige behandeling voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Literatuuronderzoek wijst uit dat er onvoldoende evidence is voor de effectiviteit van TMS als therapie voor tinnitus. De behandeling kan niet worden aangemerkt als te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	7 september 2007
Uitgebracht aan:	SKGZ

Onderstaand de volledige uitspraak.

Dit geschil gaat over vergoeding van een geneeskundige behandeling in het buitenland (het extraduraal plaatsen van een lamitrode 44, verbonden met een abdominaal geplaatste interne pulsegenerator).

Toepasselijke polisbepalingen

Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende bepalingen uit de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van belang.

Artikel 3 van de zorgverzekering regelt de dekking van geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten deze plegen te bieden.

Artikel 2.4 van de zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de door de polis gedekte vormen van zorg 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.

Deze bepalingen komen overeen met hetgeen hierover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Medische beoordeling

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

Situatie verzoekster

Verzoekster is een vrouw van 63 jaar oud en bekend met invaliderend oorsuizen (tinnitus) zonder behandelbare oorzaak. In 2005 is in België microvasculaire decompressie uitgevoerd. Hierna zou sprake zijn van gedeeltelijke verbetering van de

klachten. Volgens de behandelend specialist in België (neurochirurg De Ridder) bleek dat transcraniële magnetische stimulatie (TMS) onderdrukking van het oorsuizen teweeg bracht. De gevraagde behandeling bestaat uit cortex stimulatie om de tinnitus te onderdrukken waarvoor een lamitrode 44 extraduraal ter hoogte van de auditoire cortex wordt geplaatst. Deze elektroden worden verbonden met een abdominaal geplaatste internal pulse generator. Verweerder wijst de aanvraag af omdat er onvoldoende medisch wetenschappelijk bewijs is om de behandeling aan te merken als een te verzekeren prestatie. De medisch adviseur van verweerder heeft in oktober 2006 een literatuursearch uitgevoerd om dit te ondersteunen. De medisch adviseur heeft één artikel van na 2005 gevonden (Fregni et al 2006 (ref 5 literatuur search CVZ)) en noemt verder één artikel (Kleinjung et al Otolaryngol Head Neck Surg 2005;132:566-9) dat al bij de beoordeling zoals genoemd in RZA 2005, 165 is meegenomen.

Verzoekster heeft literatuur referentie aangeleverd, met name twee afdrucken van artikelen. Het betreft twee artikelen van De Ridder. Eén artikel is een niet vergelijkend onderzoek waarbij bij twaalf patiënten met tinnitus stimulatie elektroden werd ingebracht na succesvolle TMS suppressie. Effect bleek vooral bij unilaterale 'pure tone' tinnitus van recent ontstaan en te onderdrukken met TMS (voor de implantatie).¹ Het andere artikel is een case report uit 2004.²

Beschouwing

Oorsuizen (tinnitus) is het waarnemen van geluid dat niet uit de omgeving afkomstig is en voor anderen niet waarneembaar is. Het is een symptoom en geen specifieke aandoening. Ongeveer 10 tot 15% van de mensen heeft er (af en toe) in enige mate last van. Een klein deel van deze mensen heeft er in het dagelijkse leven last van. Er is geen genezende behandeling voor de idiopathische (subjectieve) tinnitus maar er zijn behandelingen, gebaseerd op psychologische en neurofysiologische modellen die het wennen aan het symptoom bevorderen en de kwaliteit van leven verbeteren.^{3 4 5 6} Bij transcraniële magnetische stimulatie (TMS) wordt een elektromagneet op de schedel geplaatst die met kortdurende pulsen magnetische velden genereert. Het magnetisch veld veroorzaakt elektrische stromen die oppervlakkige corticale neuronen activeren.⁷ In casu gaat het om het (extraduraal) implanteren van elektroden voor elektrische stimulatie over de auditoire cortex. De met een kabel verbonden elektrode wordt in de buikwand van de patiënt geplaatst.

Literatuuronderzoek College

In RZA 2005, 165 is de behandeling van tinnitus door middel van neurostimulatie niet gebruikelijk bevonden (zaak 25013218). Dit standpunt is gebaseerd op literatuuronderzoek van augustus 2005. Voor de beoordeling van deze zaak is een update van het standpunt noodzakelijk.

Op 10 augustus 2007 is een literatuursearch gedaan in Medline op zoektermen "tinnitus AND stimulation AND therapy". Gezocht is naar clinical trial, meta-analysis, practice guideline, randomized clinical trial en review publicaties van augustus 2005 tot en met 10 augustus 2007. Er zijn 23 artikelen gevonden. Uit de gevonden publicaties zijn 11 artikelen (3 reviews [ref 3, 6, 9], 4 vergelijkende onderzoeken [ref 1, 4, 5, 7] en 4 niet

¹ De Ridder D, De Mulder G, Verstraeten E, et al. *Primary and secondary auditory cortex stimulation for intractable tinnitus*. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec 2006;68(1):48-54

² De Ridder D, De Mulder G, Walsh V, et al. *Magnetic and electrical stimulation of the auditory cortex for intractable tinnitus*. Case report. J Neurosurg 2004;100(3):560-4

³ Martinez Devesa P, Waddell A, Perera R, Theodoulou M. *Cognitive behavioural therapy for tinnitus* (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2007

⁴ Henry JA, Dennis KC, Schechter MA. *General Review of Tinnitus: Prevalence, Mechanisms, Effects, and Management*. Theoretical/review article. J Speech Lang Hear Res 2005;48(5):1204-35.

⁵ McFerran DJ, Phillips JS. *Tinnitus*. J Laryngol Otol 2006 Sep 25:1-8

⁶ Lockwood AH, Salvi RJ, Burkard RF. *Tinnitus*. Review Article. N Engl J Med 2002;12:904-10

⁷ Plontke S. *Gestörtes Hören: Konservative Verfahren*. Laryngorhinootologie 2005;84 suppl 1:S1-43

vergelijkende klinisch onderzoeken [ref 2, 8, 10, 11]) geselecteerd die mogelijk neurostimulatie als behandeling van tinnitus betreffen.⁸

Vergelijkende onderzoeken

- Smith et al (ref 1) pasten in deze gerandomiseerde vergelijkende cross-over studie bij vier patiënten met tinnitus laagfrequente rTMS of placebo (sham) stimulatie toe. Bij drie patiënten verminderde de ernst van de tinnitus na rTMS, maar niet na een placebo behandeling (niet significant). De tinnitus was echter na vier weken bij alle patiënten terug. Conclusie was dat rTMS veelbelovend is maar dat verder onderzoek noodzakelijk is.
- Folmer (ref 4): Bij 15 patiënten met tinnitus werd eerst placebo (sham) stimulatie toegepast en vervolgens echte rTMS. Na de placebo stimulatie gaven twee patiënten vermindering van de tinnitus aan. Na de echte TMS verbeterde de tinnitus bij zes patiënten. Bij deze zes patiënten duurde het effect van 20 minuten tot vier dagen. Conclusie was dat TMS bij sommige mensen tinnitus kan onderdrukken maar dat er nog procedurele vragen beantwoord moeten worden. Omdat echte en placebo (sham) stimulatie voor patiënten makkelijk is te onderscheiden speelt bijvoorbeeld het placebo effect een rol.
- Fregni et al (ref 5) onderzochten bij patiënten met tinnitus het effect van transcranial direct current stimulation (tDCS) van het links temperoparietale hersengebied en repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) van hetzelfde gebied. Hiervoor ondergingen patiënten in willekeurige volgorde zes verschillende soorten van stimulatie en placebo (sham) stimulatie. Er werden aanwijzingen gevonden dat anodale tDCS vergelijkbare kortdurende vermindering van de tinnitus induceert als hoog frequente rTMS.
- Plewnia et al (ref 7) vergeleken in deze placebo gecontroleerde cross-over studie bij zes patiënten met chronische tinnitus het effect van laagfrequente rTMS met placebo (sham) behandeling. Bij vijf van de zes patiënten verminderde de tinnitus na (actieve) rTMS, maar de interindividuele respons verschilde en het effect nam binnen twee weken weer af.
- Tevens werd nog een artikel over een placebo gecontroleerde cross-over studie van Rossi et al gevonden.⁹ In deze studie werden 16 patiënten met chronische tinnitus

⁸ Resultaten literatuuronderzoek College:

1: Smith JA, Mennemeier M, Bartel T, Chelette KC, Kimbrell T, Triggs W, Dornhoffer JL.

Repetitive transcranial magnetic stimulation for tinnitus: a pilot study. Laryngoscope. 2007 Mar;117(3):529-34.

2: Bartels H, Staal MJ, Holm AF, Mooij JJ, Albers FW. *Long-term evaluation of treatment of chronic, therapeutically refractory tinnitus by neurostimulation.* Stereotact Funct Neurosurg. 2007;85(4):150-7. Epub 2007 Jan 26.

3: Langguth B, Hajak G, Kleinjung T, Pridmore S, Sand P, Eichhammer P. *Repetitive transcranial magnetic stimulation and chronic tinnitus.* Acta Otolaryngol Suppl. 2006 Dec;(556):102-5. Review.

4: Folmer RL, Carroll JR, Rahim A, Shi Y, Hal Martin W. *Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) on chronic tinnitus.* Acta Otolaryngol Suppl. 2006 Dec;(556):96-101.

5: Fregni F, Marcondes R, Boggio PS, Marcolin MA, Rigonatti SP, Sanchez TG, Nitsche MA, Pascual-Leone A. *Transient tinnitus suppression induced by repetitive transcranial magnetic stimulation and transcranial direct current stimulation.* Eur J Neurol. 2006 Sep;13(9):996-1001.

6: Kleinjung T, Steffens T, Strutz J, Eichhammer P, Hajak G, Langguth B. *Transkranielle Magnetstimulation zur Behandlung von Tinnitus [Transcranial magnetic stimulation for the treatment of tinnitus]* HNO. 2006 Sep;54(9):665-6. Review. German. No abstract available.

7: Plewnia C, Reimold M, Najib A, Reischl G, Plontke SK, Gerloff C. *Moderate therapeutic efficacy of positron emission tomography-navigated repetitive transcranial magnetic stimulation for chronic tinnitus: a randomised, controlled pilot study.* J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2007 Feb;78(2):152-6. Epub 2006 Aug 4.

8: Tonnies S. *[Relaxation induced by photic stimulation in tinnitus patients]* HNO. 2006 Jun;54(6):481-6. German.

9: Pridmore S, Kleinjung T, Langguth B, Eichhammer P.

Transcranial magnetic stimulation: potential treatment for tinnitus? Psychiatry Clin Neurosci. 2006 Apr;60(2):133-8. Review.

10: Aydemir G, Tezer MS, Borman P, Bodur H, Unal A. *Treatment of tinnitus with transcutaneous electrical nerve stimulation improves patients' quality of life.* J Laryngol Otol. 2006 Jun;120(6):442-5. Epub 2006 Mar 24.

11: Kleinjung T, Steffens T, Langguth B, Eichhammer P, Marienhagen J, Hajak G, Strutz J. *[Treatment of chronic tinnitus with neuronavigated repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS)]*

⁹ Rossi S, De Capua A, Ulivelli M, et al. *Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on chronic tinnitus: a randomized, crossover, double blind, placebo controlled study.* J Neurol Neurosurg Psychiatry 2007;78(8):857-63

behandeld met rTMS of een placebo waarbij psychiatrische comorbiditeit gemonitord werd. Vanwege toenemende tinnitus vielen twee patiënten af. Van de overige 14 patiënten reageerden acht met een tijdelijke vermindering van de tinnitus. De effecten leken onafhankelijk van de (psychische) stemming.

Reviews

- Langguth et al (ref 3) deden literatuuronderzoek naar de mogelijkheden van TMS als therapie voor tinnitus. Hun conclusie was dat er aanwijzingen zijn dat TMS mogelijk behandelpotentie heeft, maar dat grotere studies en onderzoek naar de neurobiologische effecten nodig is.
- Kleinjung et al (ref 6) geven nadrukkelijk aan dat een beoordeling van de werkzaamheid van TMS bij de behandeling van tinnitus nog niet mogelijk is.
- Pridmore et al (ref 9) concludeerden na literatuuronderzoek dat er aanwijzingen zijn dat TMS een positief effect heeft op tinnitus maar dat grotere studies nodig zijn.

Niet vergelijkende onderzoeken

- Bartels (ref 2): Lange termijn evaluatie van behandeling met elektrische stimulatie van de nervus vestibulocochlearis bij vier patiënten met tinnitus.
- Tonnies (ref 8) paste fotonische (licht) stimulus techniek toe bij 17 tinnitus patiënten.
- Aydemir et al (ref 10) onderzochten het effect van TENS op de kwaliteit van leven bij 22 patiënten met tinnitus.
- Kleinjung et al (ref 11) behandelden 12 patiënten met tinnitus in een placebo gecontroleerde cross-over studie met rTMS en placebostimulatie. Na de actieve TMS verbeterde de tinnitus. Conclusie was dat rTMS mogelijk de behandeling van tinnitus verbetert.

Buitenlandse zorgverzekeraars

Amerikaanse verzekeraars Aetna¹⁰ en Cigna¹¹ vergoeden rTMS niet omdat de effectiviteit van deze behandeling bij tinnitus niet is aangetoond. Aetna acht TMS in het algemeen experimenteel.¹²

Conclusie

Er zijn (experimentele) aanwijzingen dat rTMS een effect heeft op tinnitus maar er is meer onderzoek nodig om dit vast te stellen. Op basis van de gevonden literatuur en overige informatie is er onvoldoende evidence voor de effectiviteit van TMS als therapie voor tinnitus. Er is behalve de case reports van De Ridder geen evidence voor de werkzaamheid van directe elektrische stimulatie van de (auditoire) cortex met geïmplanteerde elektroden zoals door verzoekster is aangevraagd.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering, is het College het met verweerder eens dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 2.4 van de zorgverzekering is bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding daarvan naar inhoud en omvang mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

¹⁰ CPB 0406 – tinnitus treatments – last review 08/10/2007

http://www.aetna.com/cpb/medical/data/400_499/0406.html

¹¹ CPN 0220 – tinnitus instruments, devices and retraining therapy – revised date 11/15/2006

http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0220_coverage_positioncriteria_tinnitus_instr_devices_retraining_ther.pdf

¹² CPB 469 – transcranial magnetic stimulation and cranial electrical stimulation – last review 08/29/2006

Gelet op het advies van de medisch adviseur naar aanleiding van de update van het literatuuronderzoek moet geconcludeerd worden dat TMS noch directe elektrische stimulatie van de cortex behandelingen voor tinnitus zijn conform de stand van de wetenschap en praktijk. Nu de gevraagde behandeling, gelet op het advies van de medisch adviseur, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, behoort deze niet tot de verzekerde prestaties waarop verzoeker op grond van de overeengekomen zorgverzekering aanspraak kan maken.

Stand van de wetenschap en praktijk

Verweerder verwijst naar het gebruikelijkheids criterium. Het 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 Besluit zorgverzekering, maar ook door artikel 2.1, tweede lid 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 praktijkuitoefening. 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.

Gelet op bovenstaande en artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering spreekt het College dan ook van een behandeling die al dan niet "voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk".