

Onderwerp:	Revalidatiezorg: behandeling in het Adeli revalidatiecentrum in Slowakije is geen te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Revalidatiezorg valt onder het recht op geneeskundige zorg. Hieronder wordt verstaan: onderzoek, advisering en behandeling van medisch-specialistische, paramedische en revalidatietechnische aard. Deze zorg wordt verleend door een multidisciplinair team van deskundigen, onder leiding van een medisch specialist, verbonden aan een toegelaten instelling voor revalidatie. De toepassing van de Zorgverzekeringswet is niet beperkt tot zorg binnen de grenzen van Nederland. Tevens is het onderscheid tussen intra- en extramurale zorg binnen de Europese Unie verdwenen. Een verzekerde kan dus in principe in aanmerking komen voor zorg in het buitenland, mits de behandeling voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. De 'Adeli behandeling' voldoet niet aan dit criterium en kan niet worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	27 november 2007

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

Zorgverzekeraar heeft goede ervaringen met een revalidatiecentrum in Slowakije (Adeli revalidatiecentrum). Zo is een van de verzekerden, gedeeltelijk verlamd, hier twee maal behandeld waarna de beperkingen meetbaar verminderd waren en bleven.

Zorgverzekeraars hebben in het verleden aanvragen voor revalidatiezorg in het Adeli revalidatiecentrum afgewezen, omdat het geen erkend revalidatiecentrum naar Nederlandse normen zou zijn en de daar toegepaste therapie onvoldoende wetenschappelijk zou zijn onderbouwd.

Zorgverzekeraar wil advies omtrent de vraag of het noodzakelijk is dat het Adeli revalidatiecentrum en soortgelijke centra exact moeten voldoen aan de Nederlandse normen indien zij beschikken over de nationaal vereiste erkenningen. Bovendien vraagt u zich af of (andere) zorgverzekeraars een aanvraag tot behandeling in het Adeli revalidatiecentrum mogen afwijzen met het argument dat de daar gegeven therapie onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd is.

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder a Zorgverzekeringswet. Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico inhoudt de behoefte aan geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden.

Artikel 11, derde lid Zorgverzekeringswet 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 Besluit zorgverzekering.

Artikel 2.1, tweede lid Besluit Zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van zorg of diensten mede wordt 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 2.4, eerste lid Besluit Zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van de in het Adeli revalidatiecentrum gegeven therapie. In dit kader deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Revalidatiezorg

Revalidatiezorg valt onder het recht op geneeskundige zorg ex artikel 2.4 van de Zorgverzekeringswet en is niet afzonderlijk als te verzekeren prestatie in wet of besluit geregeld.

Onder revalidatiezorg wordt verstaan: onderzoek, advisering en behandeling van medisch-specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard. Deze zorg wordt verleend door een multidisciplinair team van deskundigen, onder leiding van een medisch specialist, verbonden aan een conform de bij of krachtens wet gestelde regel en toegelaten instelling voor revalidatie.

Behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk?

Slechts indien een behandeling zorg is zoals o.a. medisch-specialisten die plegen te bieden *en* de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.

De medisch adviseur van het College doet o.a. onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk.

Bij dit onderzoek wordt het principe van *evidence based medicine* gevolgd, een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Deze systematische zoekstrategie vindt plaats in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar beschikbare onderzoeken en gezaghebbende opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling. De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of *evidence* toegekend conform EBRO-richtlijnen.

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van de beste *evidence* worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande gouden standaard behandeling (de klassieke behandeling), indien aanwezig. De nieuwe behandeling wordt vergeleken met de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de gouden standaard behandeling worden meegenomen. Er moet sprake zijn van een ingreep met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische resultaten en voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een 'gebruikelijke' behandeling is in de internationale kring van beroepsgenoten.

¹ Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (2 gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid en effectiviteit en vergelijkbare -uitkomsten (follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet gebruikelijk is in de internationale kring van beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de fase 3 onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, dan betreft de medisch adviseur ook *evidence* van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. Het hangt in dat geval van de consistentie van deze onderzoeken of publicaties af, of de behandeling in kwestie als "voldoende beproefd en deugdelijk" moet worden bevonden.

Er is dus als het ware een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Dit sluit niet uit dat een beslissing ook op mindere evidence kan worden genomen.

Achtergrond Adeli revalidatiecentrum

De 'Adeli behandeling' of 'methode Adeli' is een behandeling voor kinderen en volwassenen waarbij een kostuum, namelijk het Adeli kostuum wordt gedragen en waarin vervolgens complexe neurofysiologische oefeningen worden gedaan. De behandeling is internationaal bekend als: therasuit, de neurosuit of de Penguin suit.

De behandeling is vooral gericht op cerebrale parese maar wordt ook aanbevolen voor andere aandoeningen waarbij neuromusculaire problematiek speelt zoals traumatische hersenbeschadiging, na een hersenberoerte, ataxie etc.

Het pak is gebaseerd op een astronautenpak waarbij de effecten van gewichtsloosheid op het lichaam worden verminderd. Het idee achter de behandelingen is dat lichaamsdelen bewogen worden tegen weerstand in en zodoende de spierkracht toeneemt. Door plaatsing van elastische banden kunnen selectieve spiergroepen getraind worden. Ook wordt ervan uitgegaan dat ook de coördinatie wordt bevorderd.

Literatuur search

Op 22 oktober 2007 is gezocht in Pubmed, met als zoektermen:

"Adeli suit geen limits"

Er worden acht artikelen gevonden, hiervan zijn er vijf relevant²⁻⁶. Van deze artikelen is één een Russisch overzichtartikel met alleen een Engelse abstract, één artikel is een commentaar, één artikel vergelijkt de Adeli behandeling met een andere behandeling en er zijn twee algemene artikelen over de Adeli suit behandeling.

2-6

2: Bar-Haim S, Harries N, Belokopytov M, Frank A, Copeliovitch L, Kaplanski J, Lahat E.

Comparison of efficacy of Adeli suit and neurodevelopmental treatments in children with cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2006 May;48(5):325-30. PMID: 16608538 [PubMed - indexed for MEDLINE]

3: Turner AE. *The efficacy of Adeli suit treatment in children with cerebral palsy.*

Dev Med Child Neurol. 2006 May;48(5):324. No abstract available. PMID: 16608537 [PubMed - indexed for MEDLINE]

4: Liptak GS. *Complementary and alternative therapies for cerebral palsy.*

Ment Retard Dev Disabil Res Rev. 2005;11(2):156-63. Review. PMID: 15977320 [PubMed - indexed for MEDLINE]

5: Rosenbaum P. *Controversial treatment of spasticity: exploring alternative therapies for motor function in children with cerebral palsy.* J Child Neurol. 2003 Sep;18 Suppl 1:S 89-94. Review. PMID: 13677574 [PubMed - indexed for MEDLINE]

6: Semenova KA, Antonova LV. *[The influence of the LK-92 "Adeli" treatment loading suit on electro-neuromyographic characteristics in patients with infantile cerebral paralysis]*

Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 1998;98(9):22-5. Russian. PMID: 9791920 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Bar-Haim 'S 2006, et al vergelijkt de Adeli suit behandeling (AST) met een “neurodevelopmental” behandeling (NDT). Beide behandelingen zijn intensief. In dit kader namen 24 kinderen met cerebrale parese deel; 12 in de AST groep en 12 in de NDT groep. Uitkomstmaten zijn de verbetering van de (totale) motoriek (GMFM-66) en de toename van mechanische effectiviteit (EHIB). Meetmomenten en follow-up zijn na één maand en na tien maanden behandeling.

Resultaat na één maand: verbetering in allebei groepen, deze verbetering overtrof de natuurlijke rijping (wat normaliter gesproken normaal is gezien de leeftijd) bij kinderen met cerebrale parese.

De verbetering en het beklijven van de motorische vaardigheden (GMFM-66) na 9 maanden behandeling was niet significant verschillend tussen beide groepen. Een posthoc analyse liet wel een verbeterde effectiviteit (EHIB) in de AST groep zien in vergelijking met de NDT groep na 1 maand en na 10 maanden.

Conclusie auteurs: de resultaten suggereren dat de AST behandeling de mechanische effectiviteit verbetert zonder een corresponderende verbetering in de motoriek. Studies moeten in de toekomst veranderingen meten die geïntroduceerd zijn door de AST behandeling, dit houdt in dat vergelijkingen moeten worden gemaakt tussen groepen die dezelfde fysieke behandeling krijgen met en zonder pak. Ook moeten er zowel meer als homogene participanten met cerebrale parese worden geïncludeerd zodat variabiliteit beter kan worden uitgesloten.

Algemene reviews

Liptak 2005 ³: algemene review over verschillende behandelingsmogelijkheden bij cerebrale parese. Over de Adeli suit behandeling: er is geen gepubliceerde evidence van vergelijkende studies om de behandeling aan te bevelen of af te raden.

Rosenbaum 2003 ⁴: algemene zeer korte beschouwingen over behandelingen. Over de Adeli suit behandeling: er zijn geen studies die het enthousiasme ondersteunen.

Richtlijnen (CBO, Nice)

Geen resultaten gevonden

Amerikaanse zorgverzekeraars

Aetna laatste revisie datum 26 januari 2007, geraadpleegd op 22 oktober 2007

AETNA beschouwt “Suit therapy” (ook bekend als Adeli Suit etc) experimenteel voor behandeling van cerebrale parese of ander neuromusculaire aandoeningen omdat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van deze behandeling.

CIGNA revisie datum 15 mei 2007, geraadpleegd op 22 oktober 2007

CIGNA beschouwt “Suit therapy” behandeling als experimenteel, het is voor geen enkele indicatie toegestaan en niet beperkt tot cerebrale parese of een ander neuromusculaire aandoening.

Conclusie

Gelet op het bovengaande is de Adeli behandeling geen behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die in dit kader beantwoord moet worden is of behandeling in het Adeli revalidatiecentrum kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie op grond van de Zorgverzekeringswet.

Revalidatiecentrum buiten Nederland

De toepassing van de Zorgverzekeringswet is niet beperkt tot zorg binnen de grenzen van Nederland. De Zorgverzekeringswet (en de daarop gebaseerde zorgverzekeringen) bieden werelddekking. Wel is in artikel 2.2, tweede lid, onder b van het Besluit zorgverzekering vastgelegd dat de kostenvergoeding op basis van de zorgverzekering voor zorg in het buitenland nooit meer kan zijn dan de vergoeding die in Nederland verleend kan worden.

Tevens is het onderscheid tussen intra- en extramurale zorg binnen de Europese Unie verdwenen, nu de Zorgverzekeringswet geen toestemmingsvereiste meer kent. Om in aanmerking te komen voor zorg in het buitenland, dient de gevraagde behandeling allereerst aangemerkt te worden als een te verzekeren prestatie. De inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Stand van de wetenschap en praktijk

Krachtens artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering wordt de inhoud en omvang van alle vormen van zorg (waaronder de geneeskundige zorg) mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Slechts indien een behandeling zorg is zoals o.a. medisch-specialisten die plegen te bieden *en* de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.

Gelet op het advies van de medisch adviseur kan de behandeling in het Adeli revalidatiecentrum niet worden aangemerkt als conform de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling is daarom geen te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet. Nu de behandeling geen te verzekeren prestatie is, doet de vraag of het noodzakelijk is dat het Adeli revalidatiecentrum en soortgelijke centra exact moeten voldoen aan de Nederlandse normen indien zij beschikken over de nationaal vereiste erkenningen, niet meer ter zake.

Advies van het College

Het College adviseert u bovengemeld advies te betrekken in uw eventuele beslissing naar uw verzekerde(n).