

Onderwerp:	Sacrale neurostimulatie/modulatie bij faecale incontinentie een te verzekeren prestatie
Samenvatting:	Literatuuronderzoek wijst uit dat sacrale neurostimulatie/modulatie (SNS) bij faecale incontinentie werkt op de korte en lange termijn. SNS laat ook een duidelijke verbetering zien van de kwaliteit van leven en bijwerkingen blijken bovendien mild. SNS bij verzekerden met faecale incontinentie kan worden aangemerkt als geneeskundige zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het is daarom een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.
Soort uitspraak:	SpZ = standpunt Zvw
Datum:	15 december 2008
Uitgebracht aan:	zorgverzekeraar

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U wilt advies omtrent de vraag of sacrale neurostimulatie/modulatie (SNS) een te verzekeren prestatie is krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

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 2.4, eerste lid van het Besluit zorgverzekering omschrijft dat de zorg zoals onder meer medisch-specialisten deze plegen te bieden onder geneeskundige zorg valt.

Artikel 2.1, tweede lid van het 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.

Te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet

De behandeling van faecale incontinentie middels SNS kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie als het een behandeling is die medisch-specialisten plegen te bieden én de behandeling tevens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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). 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. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.

EBM-methode

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.

Werkwijze CVZ

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 positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

De benaderingswijze van het CVZ is verder als volgt:

- Indien één studie van A1-niveau of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.
- Indien meerdere systematische reviews of RCT's van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.
- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
 - de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
 - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
 - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

Voor verdere informatie zie het CVZ-rapport *Beoordeling stand wetenschap en praktijk, CVZ 2007, 254*, te vinden op www.cvz.nl.

Achtergrondinformatie

In de bij dit advies horende medische achtergrondrapportage is uitgebreid beschreven wat SNS precies inhoudt en hoe de stand van de wetenschap en praktijk wordt beoordeeld. Hieronder worden kort enkele achtergronden geschetst.

Prevalentie

Faecale incontinentie is een zeer storende klacht waar vanwege schaamte vaak geen hulp voor wordt gezocht. Dit kan leiden tot een sociaal isolement en de klacht beïnvloedt bovendien de kwaliteit van leven. De prevalentie is het hoogste bij vrouwen, ouderen met psychische beperkingen of gebrekkige gezondheid en in verpleeghuizen.

Standaardbehandeling

De standaardbehandeling behelst vooral conservatieve behandelingen, waaronder bijvoorbeeld dieetadviezen en antidiarree medicatie.

SNS

SNS is een minimaal invasieve ingreep waarbij elektroden worden geplaatst in de lage rug en worden verbonden met een pulsgenerator. Het zenuwstelsel wordt zodanig gemoduleerd dat de functie en coördinatie wordt beïnvloedt en de faecale incontinentie herstelt of verbetert.

Onderzoek stand wetenschap en praktijk

Het onderzoek naar de behandeling heeft zich gericht op de effectiviteit van SNS bij faecale incontinentie met betrekking tot herstel en/of verbetering van de faecale incontinentie en de kwaliteit van leven.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van uw adviesaanvraag heeft de medisch adviseur van het CVZ kennisgenomen van de stukken. De medisch adviseur deelt mee dat SNS bij faecale incontinentie zorg is zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. De vraag die hier van belang is, betreft de stand van de wetenschap en praktijk van SNS. Het onderzoek naar de stand van de wetenschap en praktijk van SNS bij faecale incontinentie is weergegeven in de achtergrondrapportage met bijlagen, zoals bijgevoegd bij dit advies. Hieronder wordt kort de conclusie weergegeven.

Level of evidence

Voor het aantonen van de klinische effectiviteit van SNS zijn case studies het hoogst haalbare level of evidence. Volgens de geraadpleegde experts is het niet mogelijk een RCT van level A2 te eisen. Geblindeerde studies zijn namelijk niet mogelijk, omdat de SNS ingreep verschillend is van alle bestaande interventies. Bovendien zijn er praktische en ethische bezwaren waar men niet omheen kan. Zo is het onethisch een RCT te verlangen waarbij men een stoma zou willen vergelijken met SNS.

Ondanks deze bezwaren tegen het vereisen van RCT's, zijn er in het verleden wel twee uitgevoerd. Hieruit, en uit de beoordeelde case studies blijkt dat SNS werkt op korte en lange termijn. SNS laat ook een duidelijke verbetering zien van de kwaliteit van leven en de bijwerkingen blijken bovendien mild.

Stand van de wetenschap en praktijk

Bovenstaande leidt tot de conclusie dat sacrale neurostimulatie/neuromodulatie bij verzekerden met faecale incontinentie geneeskundige zorg is die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of de behandeling van faecale incontinentie met sacrale neurostimulatie/neuromodulatie kan worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving.

Gelet op de toepasselijke regelgeving en het advies van de medisch adviseur, is het CVZ van oordeel dat voornoemde behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om die reden kan een dergelijke behandeling worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie krachtens de Zorgverzekeringswet.

Advies van het CVZ

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