



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland

Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

mw. B. Blekkenhorst

2019055923

Datum 12 december 2019
Betreft Standpunt Occipitale neurostimulatie bij medicamenteus
onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

Onze referentie

2019055923

Geachte heer Bruins,

Hierbij zenden wij u het standpunt Occipitale neurostimulatie bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn.

Per 1 januari 2016 is occipitale neurostimulatie voor de behandeling van patiënten met medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor een periode van vier jaar (dus tot 1 januari 2020).

Nu deze periode bijna afloopt hebben wij beoordeeld of de beschreven behandeling bij deze patiëntengroep voldoet aan het criterium van de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

We concluderen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom vanaf 1 januari 2020 bij de genoemde indicatie kan worden verstrekt danwel vergoed ten laste van de basisverzekering van de Zorgverzekeringswet. Om de kwaliteit van de zorg te waarborgen is het van belang dat betrokken zorgverleners, patiënten en Zorgverzekeraars Nederland gezamenlijk zorgen dat deze behandeling opgenomen wordt in de registratie-/kwaliteitssysteem van neuromodulatie bij chronische pijn.

Wij sturen u bijgaand een afschrift van het standpunt, maar maken het standpunt op dit moment niet verder openbaar. Wij doen dit nu nog niet, omdat wij de onderzoekers de gelegenheid willen geven hun onderzoeksresultaten in een internationaal wetenschappelijk tijdschrift te publiceren. Wel maken wij een samenvatting openbaar die we ook aan de geconsulteerde partijen sturen. In de tussentijd ligt het standpunt wel bij ons ter inzage.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,


Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



Standpunt Zvw

Occipitale neurostimulatie bij medicamenteus
onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn

Datum 10 december 2019
Status Definitief

Colofon

Zaaknummer 2019024924
Volgnummer 2019046578

Afdeling Zorg I
Team Bewegingsapparaat en neurologie

Samenvatting

Zorginstituut Nederland concludeert dat occipitale neurostimulatie bij medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee een te verzekeren prestatie is ingevolge de Zorgverzekeringswet.

Per 1 januari 2016 is occipitale neurostimulatie (ONS) voor de behandeling van patiënten met medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn (CCH) voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor een periode van vier jaar. De voorwaarde bestond uit de eis dat binnen deze periode gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie zouden worden verzameld. Omdat de periode van voorwaardelijke toelating voor deze behandeling per 1 januari 2020 afloopt, heeft het Zorginstituut beoordeeld of ONS bij deze indicatie voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Clusterhoofdpijn is een heftige eenzijdige hoofdpijn. Clusterhoofdpijn-aanvallen kunnen worden behandeld met 100% zuurstof of bepaalde medicatie en bij frequente aanvallen is er profylactische medicatie. Als deze niet afdoende werkt, zou ONS een optie zijn. ONS is een behandeling waarbij onderhuids in de occipitale regio unilateraal of bilateraal een elektrode wordt geplaatst, die verbonden is met een eveneens geïmplanteerde pulsgenerator. Het doel is de occipitale zenuwen elektrisch te stimuleren. ONS neemt de oorzaak van de pijn niet weg, maar zou de ervaren hoofdpijnlast verlichten.

Voor de beoordeling van de effecten van ONS op onder meer aanvalsfrequentie en aanvalsintensiteit bij CCH is de ICON studie beoordeeld, voor de beoordeling van complicaties zijn naast deze studie ook case series beoordeeld. De aanvalsfrequentie bleek te halveren en de intensiteit van de aanvallen nam beduidend af. Het gunstige effect bleef gedurende de studieperiode van een jaar aanhouden en was bij de meeste patiënten bij drie jaar follow-up nog steeds aanwezig. Complicaties danwel uitblijven van effect waarbij het systeem verwijderd moest worden kwam in 5% van de gevallen voor, verschuiven van de elektrode waarvoor revisie nodig was kwam bij 20% voor. Zeer ernstige complicaties zoals overlijden of een blijvende handicap kwamen niet voor in de beoordeelde studies.

Het Zorginstituut oordeelt in dit standpunt dat in voldoende mate is aangetoond dat ONS voor een geselecteerde groep patiënten, namelijk patiënten met medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn, een effectieve en veilige behandeling is.

Om zorgvuldige toepassing van occipitale neurostimulatie te waarborgen, zal ONS worden meegenomen in het registratie- en kwaliteitssysteem van de NVA en in de monitoring en evaluatie die met de betrokken partijen zijn afgesproken in het kader van het standpunt over neuromodulatie bij chronische pijn van 12 november 2019.¹

De ingangsdatum van dit standpunt is 1-1-2020.

¹ Zie www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/11/12/standpunt-neuromodulatie-bij-chronische-pijn voor meer informatie over genoemd kwaliteitssysteem en het plan van aanpak van de NVA. Ook is hierin opgenomen dat het Zorginstituut periodiek zal overleggen met NVA, ZN en patiëntenorganisaties over de stand van zaken van de daar genoemde punten.