

*Standpunt*

## **Zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak**

Datum: 12-11-2012

***Uitgave***

College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax (020) 797 85 00  
E-mail info@cvz.nl  
Internet www.cvz.nl

***Volgnummer***

2012088580

***Auteur***

mr. B. Blekkenhorst, dr. I.B. de Groot, dr. J. den Dekker

***Doorkiesnummer***

(020) 797 8637

## Inhoudsopgave

### Samenvatting

1. Inleiding .....	1
1.a. Aanleiding.....	1
1.b. Centrale vraag.....	1
1.c. Leeswijzer .....	1
2. Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordeelt het CVZ dit? .....	2
2.a. Wat zijn de criteria?.....	2
2.b. Hoe toetst het CVZ? .....	2
3. Voldoet de zorgvorm aan de criteria? .....	3
3.a. Voldoet de zorgvorm bij de atrofische edentate bovenkaak aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk? .....	3
3.b. Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk .....	4
4. Conclusie over te verzekeren zorg: standpunt .....	5
5. Consequenties voor de praktijk.....	6

## Samenvatting

In dit standpunt beoordeelt het CVZ of behandeling met zygoma implantaten bij patiënten met een atrofische edentate bovenkaak valt onder de te verzekeren prestaties (basisverzekering).

Het betreft een innovatieaanvraag die bij DBC-Onderhoud is ingediend. Het CVZ is verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties.

De centrale vraag is of de behandeling met zygoma implantaten bij een atrofische edentate bovenkaak voldoet aan het criterium van stand van wetenschap en praktijk en daarmee of deze interventie/indicatie combinatie valt onder de te verzekeren zorg.

Het CVZ beantwoordt deze vraag negatief: de behandeling van een atrofische edentate bovenkaak met zygoma implantaten voldoet niet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Dit standpunt heeft geen consequenties voor de uitvoeringspraktijk.

## **1. Inleiding**

### ***1.a. Aanleiding***

Eén van de taken van het CVZ is het beoordelen of zorg onder de basisverzekering valt. Deze beoordeling heeft de vorm van een standpunt. De aanleiding voor dit standpunt is een innovatieaanvraag die bij DBC-Onderhoud is ingediend. Het CVZ is verantwoordelijk voor het beantwoorden van de vraag of een innovatieve interventie behoort tot de te verzekeren prestaties (basisverzekering).

### ***1.b. Centrale vraag***

De centrale vraag van dit standpunt is of de behandeling van een atrofische edentate bovenkaak met zygoma implantaten voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee of deze indicatie/interventiecombinatie valt onder de te verzekeren prestatie mondzorg.

### ***1.c. Leeswijzer***

Hoofdstuk 2 beschrijft de algemene criteria waar een zorgvorm aan moet voldoen om onder de basisverzekering te vallen. In hoofdstuk 3 wordt uitgelegd dat de behoefte aan zorg bij een atrofische edentate bovenkaak een te verzekeren risico is. Daarna wordt besproken of de behandeling bij deze indicatie met zygoma implantaten voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk. In hoofdstuk 4 komt de conclusie aan bod en ten slotte wordt in hoofdstuk 5 ingegaan op de eventuele gevolgen voor de uitvoeringspraktijk.

## **2. Wanneer valt een zorgvorm onder de te verzekeren prestaties en hoe beoordeelt het CVZ dit?**

### ***2.a. Wat zijn de criteria?***

Een zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze o.a. voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 Zvw beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. Het omschrijft deze risico's als 'de behoefte aan geneeskundige zorg enz.'. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer deze (één van) deze risico's dekt. Artikel 10 Zvw beschrijft ook als te verzekeren risico de behoefte aan mondzorg.

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering beschrijft het tweede criterium: een zorgvorm valt verder alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer de zorg volgens de stand van de wetenschap en praktijk als effectief kan worden beschouwd.

### ***2.b. Hoe toetst het CVZ?***

Nadat het CVZ heeft vastgesteld of een zorgvorm (één van) de risico's uit artikel 10 Zvw dekt, bepaalt het of de zorgvorm voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en de praktijk.

Het CVZ heeft zijn werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Het CVZ onderzoekt of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm. Daarbij volgt het de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' Verder is het algemene uitgangspunt van het CVZ dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kan het CVZ beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoegen nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

### 3. Voldoet de zorgvorm aan de criteria?

Omdat zorg bij de atrofische edentate bovenkaak valt onder mondzorg (artikel 10 onder b Zvw), gaat het in dit standpunt uitsluitend om de vraag of plaatsing van zygoma implantaten als behandeling van de atrofische edentate bovenkaak voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

#### ***3.a. Voldoet de zorgvorm bij de atrofische edentate bovenkaak aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk?***

In dit standpunt gaat het om de plaatsing van zygoma implantaten als behandeling van een atrofische edentate bovenkaak. Er is in een literatuuronderzoek door het CVZ uitgevoerd om te beoordelen of deze indicatie/interventie combinatie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Dit rapport is als achtergrond-rapportage bijgevoegd. Hieronder volgt een samenvatting.

#### ***Wat is de standaard behandeling?***

Bij de behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met implantaten, waarbij onvoldoende kaakbot aanwezig is voor bevestiging van implantaten, is het ophogen van de sinusbodem de gouden standaard behandeling. Dit is een intensieve behandeling waarbij vaak autoloog bot (eventueel in combinatie met botsubstituten) wordt gebruikt om de bovenkaakbijholten op te vullen. Bot kan vanuit de mondholte of uit de bekkenkam geogst worden.

#### ***Wat is de nieuwe behandeling?***

Een alternatief voor de botaugmentatie procedures zijn zygoma (jukbeen) implantaten die worden ingebracht via de alveolaire kam en kaakbijholte om een verbinding aan te gaan met het jukbeen bot. Één tot drie jukbeen implantaten kunnen worden gebruikt aan elke zijde van de bovenkaak. De behandeling kan in dagbehandeling worden uitgevoerd. Het potentiële voordeel van de zygoma implantaten is dat een alternatieve botaugmentatie procedure niet nodig is.

#### ***Wat is de level of evidence van de gevonden studies?***

Elke studie wordt ingedeeld naar de mate van bewijs. Blindering van behandelaars en patiënten is niet mogelijk. Studies van A2 niveau zijn niet mogelijk. Randomisatie van patiënten is wel mogelijk. Het hoogst haalbare niveau van bewijskracht is B. Tot op heden ontbreken gerandomiseerde vergelijkende studies. De gevonden studies hadden allemaal niveau van bewijskracht C. In de literatuur wordt aangegeven dat het jaren kan duren voordat bepaalde complicaties (zoals sinusitis) optreden en dat daarom een follow-upduur van enkele jaren (5-10 jaar) nodig is. De meeste prospectieve studies hebben echter een kortere follow-up duur (12 maanden).

***Wat is de effectiviteit van de behandeling?***

Het plaatsen van zygoma implantaten lijkt gepaard te gaan met succespercentages tussen 90% tot 100%. Patiënten lijken tevreden te zijn met de behandeling. De behandeling gaat echter gepaard met een grote kans op ernstige complicaties, zoals chronische sinusitis en fistula, die niet bij alle patiënten op te lossen is met antibiotica. In dat geval is zelfs een (endoscopische) sinus operatie nodig. Een normaal implantaat kan op relatief eenvoudige wijze worden verwijderd met een trepaan boortje, maar dit is niet mogelijk bij zygoma implantaten in verband met hun veel grotere lengte. Verwijdering van de zygoma implantaten is een beduidend intensievere behandeling, met onbekende, grote risico's.

***3.b. Conclusie criterium stand van de wetenschap en praktijk***

***Geen stand van wetenschap en praktijk***

De behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met behulp van zygoma implantaten voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

#### **4. Conclusie over te verzekeren zorg: standpunt**

De plaatsing van zygoma implantaten lijkt succesvol te zijn, maar gaat gepaard met ernstige bijwerkingen op korte termijn. Het risico op complicaties is groot en lijkt niet in verhouding te zijn met de positieve effecten van de behandeling. De complicaties op langere termijn zijn nog onvoldoende onderzocht. Het CVZ concludeert dat het toepassen van zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling van de atrofische edentate bovenkaak met behulp van zygoma implantaten is op dit moment geen onderdeel van de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw.

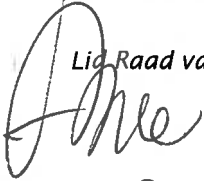


## 5. Consequenties voor de praktijk

Voor de toepassing van zygoma implantaten bij de atrofische edentate bovenkaak bestaat momenteel geen zorgactiviteit in het kader van DBC-systematiek. Nu de behandeling niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, is het toekennen van een aanspraakcode aan een zorgactiviteit voor dit standpunt niet aan de orde.

**College voor zorgverzekeringen**

*Lid Raad van Bestuur*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Boer', written in a cursive style.

dr. A. Boer