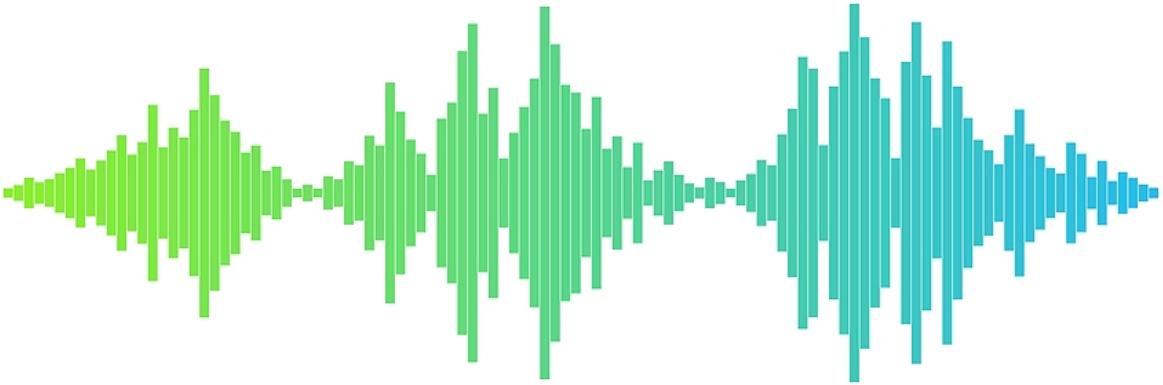
KCE REPORT 333A

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

DE TERUGBETALING VAN HOORAPPARATEN EN IMPLANTATEN BIJ GEHOORVERLIES



KCE REPORT 333A
HEALTH SERVICES RESEARCH

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHESE

DE TERUGBETALING VAN HOORAPPARATEN EN IMPLANTATEN BIJ GEHOORVERLIES

CAROLINE OBYN, CHRISTOPHE DE MEESTER, JUSTIEN CORNELIS

20202020

VOORWOORD

Zintuiglijke waarnemingen zijn een essentieel onderdeel van ons leven. We beseffen pas hoe belangrijk ze zijn als één ervan wegvalt of vermindert, door ouder worden, door ziekte of door een andere oorzaak. Iedereen moet actief deel kunnen blijven uitmaken van onze samenleving, en normaal kunnen functioneren, of het nu gaat om kinderen die doof of slechthorend zijn geboren, of om horende mensen die tijdens hun leven hun gehoor hebben verloren. Daarbij moet we rekening houden met de mogelijkheden, maar ook met de beperkingen en kosten van de beschikbare gehooroplossingen.

Deze studie onderzocht de wetenschappelijke basis waarop de terugbetaling van diverse types hoorimplantaten kan worden gebaseerd. Het was geen eenvoudige opdracht. Idealiter vertrekt men bij een dergelijke opdracht vanuit de aandoening en gaat men op zoek naar de beste behandeling voor die aandoening. Maar de pathofysiologie van gehoorproblemen is zeer divers, en de wetenschappelijke bewijzen over de werkzaamheid van diverse implantaten zwak. Bovendien evolueert de technologie in dit domein zeer snel, en zijn de resultaten van studies met “technologie A” al niet meer relevant omdat “technologie B” betere effecten kan opleveren. Door de snelle evolutie is er als het ware geen tijd om lange termijneffecten te evalueren, laat staan de kosteneffectiviteit.

Het is voor het RIZIV een hele uitdaging om in dit kader algemene terugbetalingsregels te bepalen. De oorspronkelijke vraag van het RIZIV om een klinische beslisboom op te maken voor de behandeling van mensen met gehoorproblemen bleek niet haalbaar door gebrek aan wetenschappelijk bewijs van goede kwaliteit. Daarom koos het KCE deze keer voor een alternatieve benadering, waarbij het de wetenschappelijke basis voor de specifieke vragen van stakeholders om de terugbetalingsregels aan te passen, onderzocht.

Op basis van de conclusies van literatuuronderzoek, gegevensanalyse, en de inbreng van o.a. zorgverleners en patiënten, is het KCE er toch in geslaagd aanbevelingen te formuleren voor diverse stakeholders. “Meten is weten” is één van de drijfveren voor het KCE, maar wel met oog voor de realiteit op het terrein.

Christophe JANSSENS	Irina CLEEMPUT	Marijke EYSSEN
Adjunct algemeen directeur a.i.	Directeur Wetenschappelijk Programma a.i.	Algemeen directeur a.i.

■ SYNTHESE

INHOUDSTAFEL

■ **VOORWOORD** **1**
■ **SYNTHESE** **2**
1. INLEIDING **4**
1.1. CONTEXT VAN DE STUDIE 4
1.2. METHODOLOGIE EN ONDERZOEKSVRAGEN 4
2. KORT OVERZICHT VAN GEHOORSTOORNISSEN EN HUN AANPAK **5**
2.1. DE WEG VAN HET GELUID 5
2.2. DE VERSCHILLENDE SOORTEN GEHOORVERLIES 6
2.2.1. Op basis van de gehoordrempel 6
2.2.2. Op basis van de disfunctie van delen van het oor 6
2.2.3. Op basis van het moment van spraak- en taalontwikkeling 6
2.2.4. Op basis van de oorzaken 7
3. APPARATEN MET BEENGELEIDING **7**
3.1. BESCHRIJVING 7
3.2. HUIDIGE TERUGBETALINGSCRITERIA IN BELGIË 8
3.3. GEÏDENTIFICEERDE PROBLEMEN 9
3.3.1. Terugbetaling van het niet-implanteerbare deel 9
3.3.2. Terugbetaling van de actieve transcutane BCD's (actieve tBCD's) 10
3.3.3. Aanpassing van de gehoortesten voor de terugbetaling van BCD's bij eenzijdig gehoorverlies 10
3.3.4. Verplichte proefperiode 11
4. COCHLEAIRE IMPLANTATEN **11**
4.1. BESCHRIJVING 11

4.2. WAAR WORDEN COCHLEAIRE IMPLANTATEN GEPLAATST? 12
4.3. TERUGBETALING VAN DE COCHLEAIRE IMPLANTATEN 12
4.4. GEÏDENTIFICEERDE PROBLEMEN 14
4.4.1. Dubbelzijdige implantaten bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar met dubbelzijdig ernstig gehoorverlies 14
4.4.2. Eenzijdige implantaten bij eenzijdige doofheid (SSD) 16
4.4.3. Andere suggesties voor aanpassingen van de terugbetalingscriteria 18
4.4.4. Afstelling van de implantaten en revalidatie na implantatie 20
5. NAAR EEN CONSISTENTE, WETENSCHAPPELIJK ONDERBOUWDE AANPAK EN TERUGBETALING 21
■ **AANBEVELINGEN 24**
■ **REFERENTIES 28**

1. INLEIDING

1.1. Context van de studie

In ons land gebruiken ongeveer 455 000 personen hulpmiddelen voor licht tot zeer ernstig gehoorverlies. In 2018 bedroeg het jaarlijkse RIZIV-budget voor hoorapparaten en implantaten voor gehoorverlies meer dan € 80 miljoen, wat een ruime verdubbeling is ten opzichte van tien jaar voordien. De klassieke hoorapparaten nemen nog steeds het grootste deel (86,5%) van dit budget voor hun rekening, maar de resterende 13,5% voor gehoorimplantaten, is in de loop der jaren langzaam gegroeid.

De terugbetaling van de verschillende types gehoorhulpmiddelen door het RIZIV hangt af van een aantal criteria, en die zijn misschien aan herziening toe, door de snel veranderende technologie. Het RIZIV vroeg daarom aan het KCE om deze onder de loep te nemen, vooral die voor de terugbetaling van gehoorimplantaten. Men wilde weten of de terugbetalingscriteria elkaar overlappen en of de terugbetaling kan worden uitgebreid, en zo ja, of er voldoende bewijs is dat deze implantaten (kosten)effectief zijn.

De klassieke hoorapparaten worden in dit rapport niet behandeld. De voorwaarden voor hun terugbetaling en de voorstellen tot verbetering die tijdens ons onderzoek naar voor kwamen, kan u wel terugvinden in het wetenschappelijk rapport (in het Engels).

Aanvankelijk werd ook gevraagd om de (kosten)effectiviteit van de volledig implanteerbare middenoorimplantaten te vergelijken met de half implanteerbare. Sinds mei 2020 is er echter geen volledig implanteerbaar middenoorimplantaat meer op de Belgische markt. Daarom wordt het implantaat enkel besproken in het klinische luik van het wetenschappelijk rapport.

1.2. Methodologie en onderzoeksvragen

Door middel van semi-gestructureerde interviews met stakeholders, en op basis van de huidige terugbetalingscriteria identificeerden we drie prioritair te bestuderen onderwerpen:

- De actieve transcutane beengeleidingsimplantaten (3).
- Een tweede (bilateraal of dubbelzijdig) cochleair implantaat bij volwassenen met ernstig dubbelzijdig gehoorverlies. (4.4.1)
- Een eerste (unilateraal of enkelzijdig) cochleair implantaat bij kinderen en volwassenen met enkelzijdige doofheid. (4.4.2)

Voor elk van deze onderwerpen bestudeerden we:

- wetenschappelijke gegevens over hun klinische doeltreffendheid
- wetenschappelijke gegevens uit de economische literatuur
- de budgetimpact van eventuele aanpassingen aan hun terugbetaling
- de huidige cijfers voor België
- de maatregelen in andere landen (internationale vergelijking)

Daarnaast werd elk voorstel tot wijziging of uitbreiding van terugbetaling, en tot aanpassing van de zorgorganisatie, door stakeholders tijdens interviews genoteerd in een 'lijst van opties'. Deze opties werden wanneer mogelijk geëvalueerd en kort beschreven in hoofdstuk 8 van het wetenschappelijk rapport.

De methodologische details worden beschreven in de betrokken hoofdstukken van het wetenschappelijk rapport.

De bevraagde stakeholders waren:

- 4 vertegenwoordigers van het RIZIV
- 10 NKO-artsen
- 5 audiologen of logopedisten die werken in een centrum voor ambulante revalidatie

- 9 vertegenwoordigers van 6 fabrikanten van gehoorhulpmiddelen (en de overkoepelende organisatie beMedTech)
- 4 vertegenwoordigers van 3 patiëntenverenigingen voor mensen met gehoorstoornissen
- 1 vertegenwoordiger van de mutualiteiten.

De namen van deze stakeholders kan u vinden in de colofon.

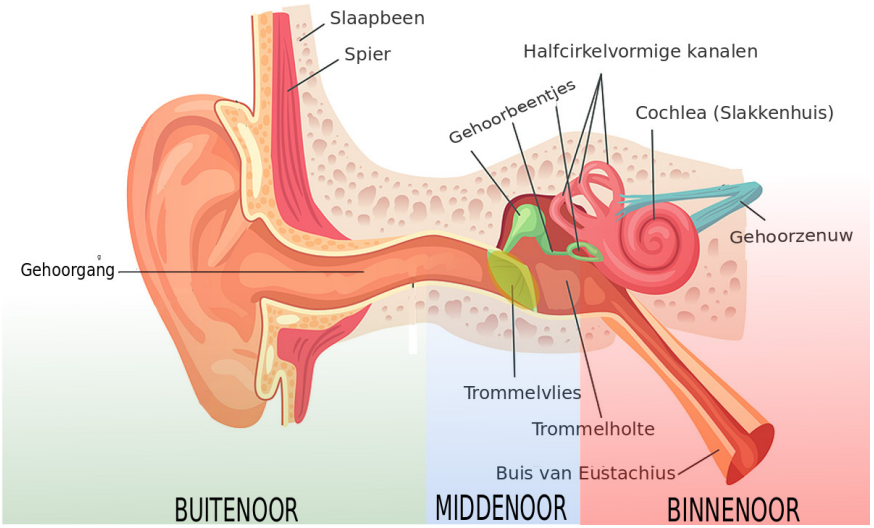
2. KORT OVERZICHT VAN GEHOORSTOORNISSEN EN HUN AANPAK

2.1. De weg van het geluid

Geluid bestaat uit golven die door het binnenoor worden omgezet in elektrische impulsen. Via de gehoorzenuw worden deze impulsen naar de hersenen gestuurd.

Geluidsgolven hebben een bepaalde frequentie en intensiteit. De **frequentie**, uitgedrukt in hertz (Hz), is het aantal trillingen per seconde. Hoe hoger de frequentie, hoe hoger de toon. De **intensiteit** is de amplitude van de trilling, en bepaalt dus het volume van het geluid, uitgedrukt in decibel (dB). Hoe hoger de amplitude, hoe sterker het geluid.

Figuur 1 – Anatomie van het oor



Bron: KCE

De geluidsgolven worden opgevangen door de oorschelp. Ze verspreiden zich via de gehoorgang en doen het **trommelvlies**, een soepel membraantje aan het uiteinde van deze gang, trillen. De trillingen van het trommelvlies worden doorgegeven naar **drie botjes** (hamer, aambeeld en stijgbeugel) in het middenoor. Het laatste botje brengt de trilling op zijn beurt over naar de vloeistof in het **slakkenhuis ('de cochlea')**, dat zich in het binnenoor bevindt. De binnenwand van de cochlea is bedekt met ongeveer 15 000 sensorische cellen, de zogenoemde **'trilhaarcellen'**, die in beweging worden gebracht door de trillingen. Die beweging veroorzaakt elektrische impulsen die via de **gehoorzenuw** naar het **gehoorgebied van de hersenen** gaan. De hersenen moeten deze elektrische impulsen verwerken en interpreteren, voordat wij ze als 'geluiden' kunnen herkennen.

2.2. De verschillende soorten gehoorverlies

2.2.1. Op basis van de gehoordrempel

Een '**slechthorende**' is een persoon die aan gehoorverlies lijdt. Dat verlies kan licht (men hoort pas vanaf 40 dB bij volwassenen en 30 dB bij kinderen), matig (drempel vanaf 70 dB), ernstig (drempel vanaf 90 dB) of zeer ernstig (drempel hoger dan 90 dB - doofheid) zijn.

2.2.2. Op basis van de disfunctie van delen van het oor

Afhankelijk van de plaats van de gehoorschade, zijn er drie types gehoorverlies:

- **Conductie gehoorverlies**: wanneer een hindernis in het buiten- of middenoor de geleiding van de geluidsgolven belemmert. Dit is o.a. het geval bij een oorprop, een chronische oorontsteking, een doorboring van het trommelvlies, enz;
- **Perceptief gehoorverlies:** De meest voorkomende oorzaak is de beschadiging van de trilhaarcellen in het slakkenhuis (bv slijtage door veroudering) waardoor de geleiding in het binnenoor wordt verstoord.
- **Gemengd gehoorverlies**: de twee types gehoorverlies kunnen zich samen voordoen. Meestal is er eerst geleidingsgehoorverlies en treedt er door veroudering ook perceptief gehoorverlies op.

Het gehoorverlies kan **een- of dubbelzijdig** zijn. Een specifieke vorm van eenzijdig gehoorverlies is eenzijdige doofheid *(SSD – Single* Sided Deafness; > 90 dB gehoorverlies) met een normaal gehoor in het andere oor. Er kan ook asymmetrisch gehoorverlies zijn, met een verschillende graad van verlies in beide oren. Daarnaast is er ook nog een specifiek type gehoorverlies waarvoor er terugbetalingscriteria bestaan, nl auditieve neuropathie. Het is gehoorverlies bij personen met normaal functionerende buitenste trilhaarcellen. Een brede waaier van fysiologische defecten kunnen auditieve neuropathie veroorzaken.

2.2.3. Op basis van het moment van spraak- en taalontwikkeling

Slechthorendheid die aangeboren is of op zeer jonge leeftijd (vóór het tweede levensjaar = de prelinguale fase) optreedt, heeft zware gevolgen omdat het **de spraak- en taalontwikkeling ernstig verstoort**[a]. Een jong kind leert immers spreken door anderen te horen praten, de betekenis van woorden te leren en ze te herhalen. Ernstige slechthorendheid in de prelinguale fase **verhindert de ontwikkeling van het binauraal horen, dus het horen 'in stereo'.** Hierdoor zal een kind nooit optimaal binauraal kunnen horen, en dus niet goed geluiden kunnen lokaliseren, of goed spraak kunnen verstaan in een lawaaierige omgeving, zelfs al krijgt het op latere leeftijd een gehooroplossing.

[a] het gaat hier om de 'gesproken' of 'mondelinge' taal. Dove kinderen kunnen ook gebarentaal leren, wat een andere vorm van taal is.

In onze studie is dus het onderscheid tussen **'prelinguale' en 'postlinguale'** slechthorendheid zeer belangrijk, want we hebben ons vooral gericht op implanteerbare hulpmiddelen, zoals cochleaire implantaten. Als kinderen met prelinguale slechthorendheid vanaf de vroege kinderjaren (bij voorkeur voor de leeftijd van 2 jaar) een gepaste gehooroplossing krijgen, kunnen zij nog goed leren spreken en binauraal horen.

2.2.4. Op basis van de oorzaken

Gehoorstoornissen kunnen van genetische, infectieuze (bv. rubella tijdens de zwangerschap, meningitis), toxische (bv. gebruik van drugs of van bepaalde geneesmiddelen), traumatische (bv. schedelfractuur, of trauma van de haarcellen door een te hard geluid) aard zijn of het gevolg zijn van zuurstofgebrek (bv. bij de geboorte) of gevorderde leeftijd. Ze kunnen **aangeboren** of later **verworven** zijn.

De meeste aangeboren gehoorstoornissen hebben een genetische oorzaak, maar ook gehoorverlies op volwassen leeftijd kan (gedeeltelijk) genetisch zijn. Chronische oorinfecties, zoals chronische middenoorontsteking, zijn de meest voorkomende oorzaak van verworven gehoorverlies bij kinderen.

[b] Tot voor kort was *Bone Anchored Hearing Aid* (BAHA) de meest gebruikte benaming voor hoorapparaten met beengeleiding. BAHA® is echter ook een merk (van de fabrikant Cochlear). Aangezien steeds meer fabrikanten apparaten met beengeleiding verkopen, is *Bone Conduction Hearing Devices* (BCD) de gangbare benaming geworden.

3. APPARATEN MET BEENGELEIDING

3.1. Beschrijving

Hoorapparaten met beengeleiding (*Bone Conduction hearing Devices* of BCD[b]) zetten geluiden in trillingen om, en brengen die rechtstreeks, via het schedelbot, over naar het normaal functionerende binnenoor. Op die manier worden bij **conductie gehoorverlies** het buiten- en het middenoor omzeild.

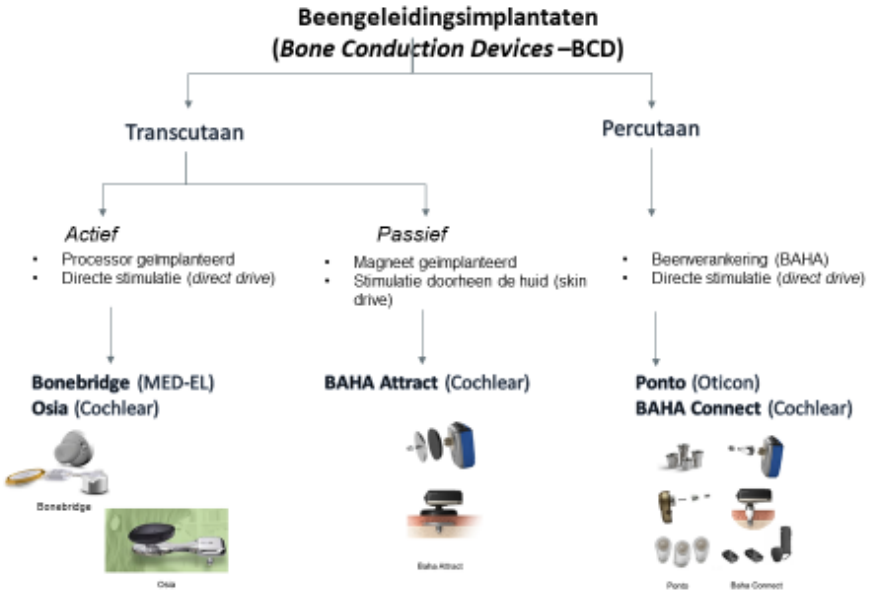
Er zijn **implanteerbare** en **niet-implanteerbare** apparaten met beengeleiding. De **niet-implanteerbare BCD's** worden dikwijls bij kinderen gebruikt, als het schedelbot nog niet voldoende dik is voor een implantaat. Daarnaast worden ze ook als testmodel gebruikt om vóór implantatie na te gaan of een BCD geschikt is voor de patiënt. De niet-implanteerbare BCD's worden meestal op hun plaats gehouden door een elastische band, en brengen de trillingen naar het schedelbot over via de huid.

De **implanteerbare BCD's** bestaan uit een niet geïmplanteerd deel (de geluidsprocessor, die achter het oor wordt gedragen) en een te implanteren deel, waarvan er een percutane en transcutane versie bestaat. Bij de **percutane** versie (pBCD's, **met botverankering**), wordt de uitwendige geluidsprocessor met een titaniumschroef in het bot verankerd met het implantaat. Bij de **transcutane** apparaten (tBCD's, **zonder botverankering**) wordt onder de huid een metalen plaat geïmplanteerd en wordt de geluidsprocessor achter het oor op zijn plaats gehouden met een magneet.

Er zijn **actieve en passieve transcutane BCD's.** Het verschil zit hem in de rol van het geïmplanteerde gedeelte: bij passieve BCD's vangt de geluidsprocessor de geluiden op en brengt ze doorheen de huid over naar het schedelbot (*skin drive*). Het geïmplanteerde deel is 'passief' omdat het

vooral bestaat uit een magneet die de geluidsprocessor op zijn plaats houdt en dus zelf geen trillingen opwekt. Bij actieve BCD's worden de trillingen opgewekt door het geïmplanteerde gedeelte (dat dus 'actief' is), en vervolgens worden deze rechtstreeks overgebracht naar het schedelbot (*direct drive*).

Figuur 2 – Implanteerbare apparaten met beengeleiding op de Belgische markt



- Actieve percutane BCD's (pBCD's): BAHA connect® (fabrikant Cochlear™) en Ponto™ (fabrikant Oticon).
- Passieve transcutane BCD's (tBCD's): BAHA attract® (fabrikant Cochlear™).
- Actieve transcutane BCD's (tBCD's): Bonebridge® (fabrikant MED-EL) en Osia® (fabrikant Cochlear™). Het laatstgenoemde model is nog niet beschikbaar op de Belgische markt.

3.2. Huidige terugbetalingscriteria in België

Vandaag hangt de terugbetaling van **implanteerbare en niet-implanteerbare hoorapparaten af van twee verschillende RIZIV-commissies**. Omdat de zogenaamde 'implanteerbare' beengeleidingsimplantaten bestaan uit een implanteerbaar en een niet-implanteerbaar gedeelte al dan niet met botverankering, vallen ze onder de bevoegdheid van beide commissies.

De overeenkomstcommissie audiciens beslist over de terugbetaling van het **niet-implanteerbare deel**. De aanbevolen prijs voor het niet-implanteerbare deel van een BCD met of zonder botverankering bedraagt ongeveer € 4 330. Het RIZIV bekijkt elke aanvraag tot terugbetaling van een specifiek medisch apparaat apart en legt de nomenclatuurprijs (terugbetaling en persoonlijk aandeel) vast.

De basisterugbetaling is dezelfde als die van een klassiek hoorapparaat (zie wetenschappelijk rapport):

- < 18 jaar: € 1 203,66 (unilateraal) en € 2 382,99 (bilateraal)
- 18-64 jaar: € 779,34 (unilateraal) en € 1 543,69 (bilateraal)
- ≥ 65 jaar: € 740,32 (unilateraal) en € 1 466,41 (bilateraal)

Daarbovenop komt er nog een bijkomende verzekeringstegemoetkoming voor de beengeleiding:

- Voor het niet-implanteerbare deel van een BCD zonder botverankering bedraagt deze tegemoetkoming € 99,66 (unilateraal) en € 199,32 (bilateraal).

- Voor het niet-implanteerbare deel van een BCD met botverankering bedraagt deze tegemoetkoming € 1 658,61 (<18 jaar) en € 740,32 (≥ 18 jaar), zowel voor unilateraal als bilateraal.
- Voor de vervanging van het niet-implanteerbare deel van een BCD met botverankering bedraagt deze tegemoetkoming € 1 092,69 (<18 jaar) en € 443,13 (≥ 18 jaar), zowel voor unilateraal als bilateraal.

Het **implanteerbare deel** valt onder de bevoegdheid van de commissie tegemoetkoming implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. De prijs wordt volledig terugbetaald (€ 1 128,34 voor het eerste verankeringspunt en € 317,28 voor het tweede verankeringspunt). Er kunnen wel supplementen voor de ingreep zelf en het ziekenhuisverblijf worden aangerekend, en deze kunnen worden gedekt door de privé hospitalisatieverzekering. Actieve tBCD's worden momenteel niet terugbetaald, mede doordat de fabrikant er nog geen aanvraag voor indiende bij het RIZIV.

Tekstvak 1 – Huidige terugbetalingscriteria voor beengeleidingsimplantaten

Op het niet-implanteerbare (deel van het) beengeleidingsimplantaat zijn dezelfde terugbetalingscriteria van toepassing als bij de klassieke hoorapparaten (zie wetenschappelijk rapport).

Er worden geen specifieke criteria vermeld voor de terugbetaling van het implanteerbare deel van het beengeleidingsapparaat.

De actieve transcutane beengeleidingsimplantaten worden momenteel nog niet terugbetaald en er zijn dus ook geen terugbetalingscriteria van toepassing.

3.3. Geïdentificeerde problemen

3.3.1. Terugbetaling van het niet-implanteerbare deel

In februari 2019 verhoogde de overeenkomstencommissie audiciens van het RIZIV de bijkomende verzekeringstegemoetkoming voor de BCD's met botverankering, maar niet die voor degene zonder botverankering. De bevraagde **stakeholders** vinden deze laatste terugbetaling nog altijd ontoereikend, vooral dan diegene voor de niet-implanteerbare BCD's die op een band worden bevestigd. Deze worden vooral gebruikt bij jonge kinderen, van wie het schedelbot nog te zwak is voor een implanteerbare BCD. Door deze beperkte terugbetaling stellen ouders de ingreep vaak uit, tot het kind oud genoeg is voor een BCD met botverankering, en dat kan nadelig zijn voor de spraak- en taalontwikkeling. Ook sommige volwassen patiënten weigeren een BCD zonder botverankering om financiële redenen. Als deze patiënten niet gebaat zijn met een klassiek hoorapparaat, middenoorimplantaat of een cochleair implantaat, blijven ze onbehandeld.

De **stakeholders** pleiten dan ook voor een verhoging van de bijkomende verzekeringstegemoetkoming voor de BCD's zonder botverankering, en dan voornamelijk voor de niet-implanteerbare BCD's, zodat die vooral voor kinderen minstens even hoog is als die van de botverankerde BCD's[c]. Nog liever zouden ze zien dat alle BCD's volledig worden terugbetaald, of dat er tenminste één volledig terugbetaalde optie is (zoals bij klassieke hoorapparaten en de andere implantaten)

In **de buurlanden** (Duitsland, Nederland, Frankrijk (sinds november 2019) en het Verenigd Koninkrijk) worden BCD's (zowel het implantaat als de geluidsprocessor) volledig terugbetaald. Ze kunnen om de 2 jaar worden vernieuwd in Frankrijk en om de 5 jaar in Nederland.

[c] Tijdens het schrijven van dit rapport vernamen we dat een dergelijk voorstel wacht op goedkeuring door de Raad van State.

In 2018 werden in België 212 BCD's terugbetaald: 149 met botverankering (€ 2 900) en 63 zonder botverankering (€ 3 500). Op gebied van **budgetimpact** zou een volledige terugbetaling van alle BCD's op deze basis een jaarlijkse verhoging van de RIZIV-uitgaven met ongeveer € 652 600 als gevolg hebben. Dit heeft enkel betrekking op alle BCD's die reeds (gedeeltelijk) worden terugbetaald. De volledige terugbetaling van enkel de BCD's zonder botverankering zou een verhoging van de RIZIV-uitgaven met ongeveer € 220 500 als gevolg hebben.

3.3.2. Terugbetaling van de actieve transcutane BCD's (actieve tBCD's)

Op basis van de huidige terugbetalingsregels en de inbreng van de stakeholders identificeerden we de actieve transcutane beengeleidingsimplantaten (tBCD's) als een van de 3 onderwerpen die prioritair moesten worden onderzocht. Op het ogenblik van ons literatuuronderzoek was de Bonebridge® (fabrikant MED-EL) de enige actieve tBCD op de Belgische markt. Deze actieve tBCD wordt echter nog niet terugbetaald (er werd namelijk nog geen aanvraag ingediend voor de Bonebridge®, al lijkt Cochlear, de fabrikant van de Osia®, een nieuwe actieve tBCD, dat wel te willen doen). Daarom gingen we na wat de literatuur vermeldt over de (kosten)effectiviteit (en over mogelijke ongunstige neveneffecten) van deze implantaten.

Bepaalde **stakeholders** vinden het ontbreken van een (aanvraag tot) terugbetaling voor actieve tBCD's een belangrijk probleem. Volgens hen zijn deze toestellen doeltreffend, vooral voor conductie en gemengd gehoorverlies in een specifieke patiëntenpopulatie die niet gebaat is bij een andere gehooroplossing. Anderzijds overlapt het werkingsgebied van een actief tBCD dat van een middenoorimplantaat voor conductie en gemengd gehoorverlies. Een middenoorimplantaat kan echter vooral overwogen worden wanneer er weinig verbetering is tijdens de proefperiode met de niet-implanteerbare BCD.

Vanuit het oogpunt van de **klinische doeltreffendheid**, zijn er twee studies (één over de actieve tBCD's in het algemeen, en de andere over de actieve tBCD's bij conductie en gemengd gehoorverlies en enkelzijdige doofheid), die een hoge subjectieve tevredenheid melden voor de verbetering van de gehoordrempels en de spraakverstaanbaarheid, met en zonder ruis (evaluatie met vragenlijsten), en dit voor zowel perceptief, conductie als gemengd gehoorverlies. In deze studies werden er echter verschillende studieopzetten gebruikt (met kleine populaties) en was het niveau van bewijskracht laag. Inzake veiligheid lag het percentage complicaties voor de actieve tBCD's (6 tot 9%) lager dan dat van de passieve tBCD's (18 tot 29%) en van de pBCD's (5 tot 17%). We kunnen dus met een zekere voorzichtigheid stellen dat, op basis van de huidige gegevens, de Bonebridge® (i.e. actieve tBCD) een interessante behandelingsoptie is.

Uit de **internationale vergelijking** blijkt dat de Bonebridge®, (die ongeveer € 9 371 kost in België) volledig wordt terugbetaald in Oostenrijk, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Spanje, Portugal, Noorwegen en Zweden, zowel bij eenzijdig als bij dubbelzijdig gehoorverlies. In Duitsland, Zwitserland (gedeeltelijke terugbetaling), Spanje en Portugal moet voor elk geval afzonderlijk een aanvraag worden ingediend. In Nederland en Frankrijk is er geen terugbetaling voor deze actieve tBCD. De Osia® (Cochlear), een andere actieve tBCD, wordt in Duitsland momenteel terugbetaald op advies van een NKO-specialist.

Uit de **economische literatuur** blijkt dat de Bonebridge® een zeer beperkte impact heeft op de levenskwaliteit, in vergelijking met de passieve tBCD's (aantal gewonnen QALYs<1). Bijgevolg is de **kosteneffectiviteit** van de Bonebridge® niet gegarandeerd. Ondanks zijn relatief beperkte incrementele kost ten opzichte van de passieve tBCD's, kan de kost per gewonnen QALY toch hoog oplopen (incrementele kost wordt gedeeld door een getal kleiner dan 1).

3.3.3. Aanpassing van de gehoortesten voor de terugbetaling van BCD's bij eenzijdig gehoorverlies

Om de patiënt recht te geven op terugbetaling van BCD's, moet de audioloog een gehoorwinst van minimaal 5 dB aantonen via tonale audiometrie of van 5% via spraakaudiometrie, net zoals bij de klassieke hoorapparaten. Bij eenzijdig gehoorverlies, vooral bij kinderen, is die verbetering echter moeilijk aan te tonen omdat de patiënt de geluiden hoort met zijn beste oor, waarvan het effect moeilijk te maskeren is. **De bevraagde audiologen** stellen daarom voor om subjectieve vragenlijsten te gebruiken, zoals PEACH (beoordeling van de hoor-/spraakprestaties van de kinderen door de ouders), CHILD (inventaris van de gehoorproblemen die kinderen thuis ondervinden), TEACH (beoordeling van de hoor-/spraakprestaties van de kinderen door de leerkrachten) enz.

Uit de **internationale vergelijking** blijkt trouwens dat Frankrijk, Duitsland en Nederland geen strenge criteria op het vlak van gehoorwinst opleggen voor de terugbetaling van BCD's, noch voor kinderen, noch voor volwassenen. In Engeland eist de NHS dat de patiënt een voordeel aantoont d.m.v. spraaktesten, maar worden er geen verdere details gegeven over de grootte van dit voordeel. Dat geldt zowel voor kinderen als voor volwassenen.

3.3.4. Verplichte proefperiode

Hoewel vóór de definitieve implantatie een proefperiode met een niet implanteerbare BCD met bevestigingsband in acht moet worden genomen, melden de **stakeholders** dat die regel niet altijd gevolgd wordt. Deze proefperiode is nochtans belangrijk omdat ongeveer 50% van de patiënten daarna de implantaties weigeren, omdat ze de gehoorwinst onvoldoende vinden. Dit percentage wordt in de literatuur bevestigd.

Het RIZIV heeft het recht controles uit te voeren in ziekenhuizen, om na te gaan of deze regel wordt nageleefd. Bij inbreuk kan het RIZIV eisen dat alle uitgekeerde vergoedingen voor de patiënten van het betrokken ziekenhuis worden terugbetaald.

4. COCHLEAIRE IMPLANTATEN

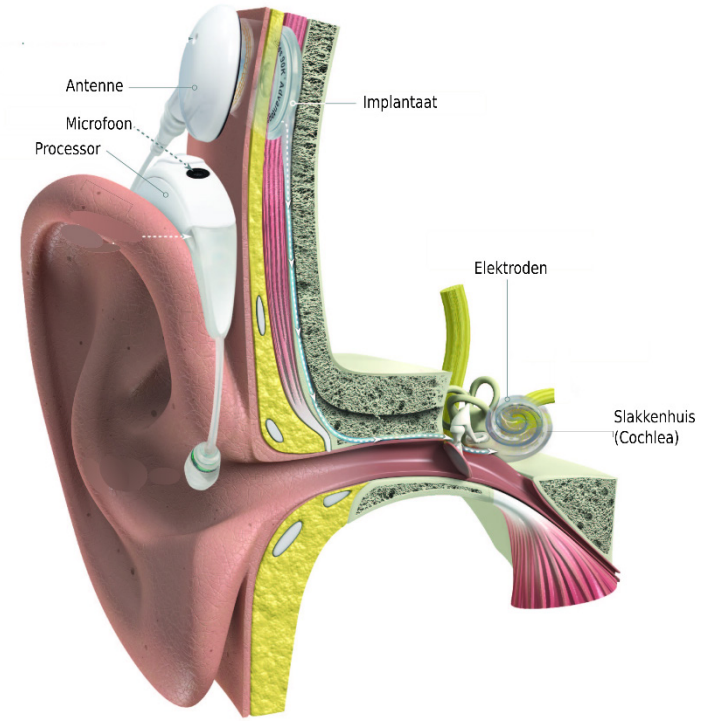
4.1. Beschrijving

De **cochlea (of het 'slakkenhuis')** bestaat uit sensorische cellen (trilhaarcellen) en bevindt zich in het binnenoor. De **trilhaarcellen** zijn onze 'geluidsprocessor', want zij zetten de mechanische trillingen die door geluid worden veroorzaakt om in elektrische signalen ('transductie'), en die worden vervolgens door de gehoorzenuw naar de hersenen gestuurd.

Een **cochleair implantaat** stimuleert **rechtstreeks de gehoorzenuw,** en vervangt dus de functie van het binnenoor, als zich daar een stoornis voordoet die zorgt voor **ernstig perceptief gehoorverlies**. Het implantaat bestaat uit een geluidsprocessor, die wordt aangebracht op de hoofdhuid achter het oor. Deze processor zet de mechanische trillingen van het geluid om in elektrische signalen. Daarnaast wordt er een ontvanger onder de huid achter het oor geïmplanteerd. Vanuit die ontvanger vertrekken er elektroden die ter hoogte van de trilhaarcellen van de cochlea zijn ingebracht op plaatsen die overeenstemmen met de diverse geluidsfrequenties. Elke elektrode 'vertaalt' zijn geluidsfrequentie in zenuwimpulsen, die hij via de gehoorzenuw naar de hersenen stuurt.

Belangrijk is dat het cochleaire implantaat het geluid 'reconstrueert', in tegenstelling tot de andere gehoorhulpmiddelen, die het geluid op verschillende manieren versterken en overbrengen. Een slechthorende met een cochleair implantaat hoort dus een kunstmatig (stem)geluid. De plaatsing van een cochleair implantaat moet dan ook gepaard gaan met een intensieve revalidatie, waarbij de betrokkene aangeleerd wordt om deze nieuwe geluiden te herkennen en interpreteren (of decoderen als het een kind is dat nog niet heeft leren spreken).

Figuur 3 – Schema van een cochleair implantaat



bron van het schema: aangepast van [WikiSabrinaB — Travail personnel, CC BY-SA 4.0, https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=70926254]

4.2. Waar worden cochleaire implantaten geplaatst?

De huidige regelgeving bepaalt dat **cochleaire (en middenoorimplantaten)** alleen mogen worden geplaatst in **ziekenhuizen met een multidisciplinair team** (tenminste 1 VTE NKO-arts, 1 VTE logopedist en 1 VTE audioloog). Dit team is verantwoordelijk voor de klinische en audiometrische evaluatie vóór de implantatie, de implantatie zelf, de afstelling van de apparatuur en de audiologische en medische opvolging van de patiënt.

In 2018 waren er 21 ziekenhuizen die een of meerdere **cochleaire implantaten plaatsten**[de] (10 in Vlaanderen, 6 in Wallonië en 5 in Brussel). Het aantal geplaatste cochleaire implantaten per ziekenhuis varieerde van **1 tot 59** (gemiddelde 18, mediaan 3).

4.3. Terugbetaling van de cochleaire implantaten

Hoewel België een historische voortrekkersrol speelde bij de terugbetaling van het cochleaire implantaat, behoorde de gehoordrempel (85 dB) voor de terugbetaling ervan, lang tot de strengste van Europa. Dankzij de technologische ontwikkelingen kunnen cochleaire implantaten nu ook worden gebruikt bij personen met ernstig gehoorverlies, in combinatie met andere gehoorhulpmiddelen of met een natuurlijk restgehoor. Hierdoor is het aantal kandidaten voor cochleaire implantaten toegenomen, en werden de terugbetalingscriteria in 2019 versoepeld door de gehoordrempel te verlagen tot 70 dB voor dubbelzijdig gehoorverlies, en voor dubbelzijdig gehoorverlies met dreigende ossificatie en auditieve neuropathie. Deze drempel werd echter niet verlaagd voor het slechtste oor bij asymmetrisch gehoorverlies.

De implantaten worden volledig terugbetaald als wordt voldaan aan de criteria in Tekstvak 2. De kosten voor de revalidatie worden verderop besproken.

d Middenoorimplantaten werden in 2018 geplaatst in 10 ziekenhuizen (5 in Vlaanderen, 3 in Wallonië en 2 in Brussel), met een volume van 1 tot 8 per ziekenhuis (gemiddelde en mediaan = 3).

e Hoorapparaten met beengeleiding (BCD) werden in 2018 geplaatst in 31 ziekenhuizen, met volumes variërend van 1 tot 17 (gemiddelde=4 en mediaan = 3).

Tekstvak 2 – Huidige terugbetalingscriteria voor cochleaire implantaten

Terugbetalingscriteria voor cochleaire implantaten (alle voorwaarden moeten vervuld zijn)[f].

Dubbelzijdig gehoorverlies:

- ≥ 70 dB via tonale audiometrie bij ≥ 3 frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz in de twee oren
- Piek V van de BERA-test (*brainstem evoked response audiometry*) ≥ 75 dB nHL nHL (normal hearing level).
- Foneemscore ≤ 50 %, 70 dB SPL zonder ruis en zonder hoorapparaat (≥ 6 jaar).

Als de patiënt aan die criteria voldoet, kan hij een eerste (eenzijdig) of een tweede (dubbelzijdig) implantaat ontvangen tot de leeftijd van 12 jaar. Na het twaalfde levensjaar wordt alleen het eerste implantaat terugbetaald.

Asymmetrisch gehoorverlies:

- Beste oor:
  - ≥ 60 dB via tonale audiometrie bij ≥ 3 frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz
  - Piek V van de BERA-test ≥ 65 dB nHL
- Slechtste oor:
  - ≥ 85 dB via tonale audiometrie bij ≥ 3 frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz
  - Piek V van de BERA-test ≥ 90 dB nHL
  - Foneemscore ≤ 30 %, 70 dB SPL zonder ruis en zonder hoorapparaat (≥ 6 jaar).

Als de patiënt aan die criteria voldoet, kan hij een eerste (eenzijdig) implantaat ontvangen tot de leeftijd van 12 jaar. Na het twaalfde levensjaar wordt geen enkel implantaat terugbetaald.

Dubbelzijdig gehoorverlies met dreigende ossificatie:

- ≥ 70 dB via tonale audiometrie bij ≥ 3 frequenties: 500, 1000, 2000 en 4000 Hz in de twee oren
- Piek V van de BERA-test ≥ 75 dB nHL
- Fibrose of dreigende ossificatie

Als de patiënt aan die criteria voldoet, kan hij een eerste (eenzijdig) of een tweede (dubbelzijdig) implantaat ontvangen tot de leeftijd van 18 jaar. Na het achttiende levensjaar wordt geen enkel implantaat terugbetaald.

Auditieve neuropathie

- Piek V van de BERA-test ≥ 75 dB nHL
- Spraakaudiometrie (≥ 6 jaar): gemiddelde luchtgeleidingsdrempel bij tonale audiometrie en/of gedragsaudiometrie (hoofdtelefoon) van beide oren niet in overeenstemming met de resultaten van de spraakaudiometrie
- Aanwezigheid van otoakoestische emissies en/of cochleaire microfoonpotentialen (tekens van resterende activiteit van de buitenste haarcellen van de cochlea)
- Prelinguale doofheid: achterstand in de spraakontwikkeling (met gebruik van gehoorhulpmiddelen)

[f] Voor meer details over de terugbetalingscriteria, zie Hoofdstuk 3 van het wetenschappelijk rapport

- Postlinguale doofheid: foneemscore ≤ 50 %, 70 dB SPL zonder ruis en zonder hoorapparaat (≥ 6 jaar).

Als de patiënt aan die criteria voldoet, kan hij een eerste (eenzijdig) of een tweede (dubbelzijdig) implantaat ontvangen tot de leeftijd van 18 jaar. Na het achttiende levensjaar wordt geen enkel implantaat terugbetaald.

De volgende indicaties worden niet terugbetaald in België:

- Contralateraal cochleair implantaat (tweede) bij kinderen (≥12 jaar) en volwassenen met dubbelzijdig gehoorverlies.
- Eenzijdig cochleair implantaat bij kinderen en volwassenen (alle leeftijden) met eenzijdige doofheid (SSD).
- Eenzijdig cochleair implantaat (eerste) bij kinderen (≥12 jaar) en volwassenen met asymmetrisch gehoorverlies.
- Contralateraal cochleair implantaat (tweede) bij kinderen en volwassenen (alle leeftijden) met asymmetrisch gehoorverlies.
- Eenzijdig en/of dubbelzijdig cochleair implantaat bij volwassenen (≥18 jaar) met dubbelzijdig gehoorverlies met dreigende ossificatie of auditieve neuropathie.

Patiënten die niet voldoen aan de terugbetalingscriteria, kunnen terugbetaling aanvragen via het Bijzonder Solidariteitsfonds, dat geval per geval beslist. Dat is o.a. het geval voor aandoeningen zoals het syndroom van Usher (progressief bilateraal gehoorverlies met verlies van gezichtsvermogen), gehoorverlies na meningitis, waarbij de vereiste drempels voor gehoorverlies niet werden bereikt en in het geval van dreigende ossificatie. In 2019 waren er 12 aanvragen voor de terugbetaling van een cochleair implantaat.

4.4. Geïdentificeerde problemen

Alle **stakeholders** vonden de recente verlaging van de drempel voor cochleaire implantaten tot 70 dB positief. Zij zagen dit als een belangrijke stap in de goede richting, en vonden dat dit verder moest worden uitgewerkt, o.a. door de indicaties verder uit te breiden naar specifieke situaties, nl. dubbelzijdige doofheid bij volwassenen of eenzijdige doofheid bij kinderen en volwassenen (nu behandeld met een klassiek hoorapparaat, CROS (dat het geluid omleidt naar het beste oor, maar dat het binauraal horen niet herstelt), of een BCD). Dit zijn dan ook twee belangrijke onderwerpen in het huidige rapport.

We onderzochten de doeltreffendheid van cochleaire implantaten voor deze (momenteel niet terugbetaalde) indicaties, tegenover de huidige aanpak. En vermits deze implantaten (ongeveer € 16 000/implantaat) duurder zijn dan de huidige aanpak, rijst tevens de vraag naar de kosteneffectiviteit. Of anders gezegd, zijn de voordelen van een cochleair implantaat bij deze indicaties voldoende groot om deze hogere prijs te rechtvaardigen?

4.4.1. Dubbelzijdige implantaten bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar met dubbelzijdig ernstig gehoorverlies

4.4.1.1. Voorstellen van de stakeholders

De **NKO-specialisten** zijn van mening dat het dubbelzijdige implantaat veel voordelen biedt voor de patiënt, omdat hij spraak beter begrijpt in een lawaaierige omgeving, wat luisteren minder vermoeiend maakt. Daarnaast wordt het binauraal horen hersteld (bij post-linguaal gehoorverlies), de communicatie verbeterd, het veiligheidsgevoel in het dagelijkse leven vergroot, enz. Ze pleiten voor de uitbreiding naar de terugbetaling van een tweede implantaat voor patiënten ouder dan 12 jaar, op basis van minimaal dezelfde criteria als voor het eerste implantaat.

Het bestaan van een terugbetaling betekent echter niet dat alle patiënten daar gebruik van zullen maken. Sommige mensen zullen liever een klassiek hoorapparaat blijven dragen.

Bepaalde NKO-specialisten gaven ook aan dat ze al dubbelzijdige implantaties hadden uitgevoerd bij volwassen Belgische patiënten, die de kosten van het implantaat en de bijbehorende kosten zelf hebben betaald, als ook in het kader van klinische studies waar het tweede implantaat aan halve prijs werd verkregen.

Bovendien leiden bepaalde zeldzame genetische aandoeningen zoals het syndroom van Usher tot vroegtijdige doofheid en geleidelijk verlies van het gezichtsvermogen, en dit doet zich niet altijd voor vóór het twaalfde levensjaar. Bepaalde patiënten met dit syndroom kregen wel een dubbelzijdig cochleair implantaat terugbetaald (na de leeftijd van 12 jaar) van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Een bilateraal cochleair implantaat bij bilateraal gehoorverlies met dreigende ossificatie (na bijvoorbeeld trauma of (bacteriële) meningitis) wordt momenteel enkel terugbetaald tot 18 jaar. De **stakeholders** vonden dat indicaties zoals doof- en blindheid, auditieve neuropathie, en ernstig gehoorverlies met dreigende ossificatie als een gerechtvaardigde indicatie kan worden beschouwd voor een structurele terugbetaling, onafhankelijk van de leeftijd.

4.4.1.2. Klinische doeltreffendheid bij volwassenen

Ons systematisch **literatuuronderzoek** over de meerwaarde van bilaterale cochleaire implantaten bij volwassenen met dubbelzijdig ernstig gehoorverlies, in vergelijking met een unilateraal implantaat identificeerde één systematische review (onderdeel van een HTA-studie) met 10 studies. Deze systematische review komt tot de volgende bevindingen:

- een hoog niveau van bewijs van verbetering van de geluidslokalisatie,
- een middelhoog niveau van bewijs van verbetering van de spraakwaarneming in ruis en subjectieve voordelen,
- een laag tot middelhoog niveau van bewijs van verbetering van de spraakwaarneming in stilte,
- een laag niveau van bewijs van verbetering van oorsuizen en levenskwaliteit (niet-eenduidige resultaten).

De testen die in de diverse studies werden uitgevoerd, zijn echter zeer heterogeen, net zoals de opzet van de studies, de patiëntkenmerken, enz. Daardoor is het moeilijk om deze studies rechtstreeks met elkaar te vergelijken.

Inzake veiligheid werden in verhouding tot andere implantaten relatief weinig (vooral kleinere) ongewenste effecten gemeld (< 20%). Cochleaire implantaten kunnen dan ook als relatief veilige gehoorhulpmiddelen worden beschouwd.

4.4.1.3. Kosteneffectiviteit

We includeerden vijf literatuurstudies die een idee gaven van de **kosteneffectiviteit** van een tweede cochleair implantaat bij dubbelzijdig gehoorverlies. De resultaten variëren sterk naargelang de vragenlijst die werd gebruikt om de levenskwaliteit, de gerapporteerde kosten en de tijdshorizon (leeftijd van de patiënten) in kaart te brengen. Uiteindelijk bleek dat hoe jonger de patiënt, hoe meer kosteneffectief het implantaat was.

Het tegelijkertijd implanteren van twee cochleaire implantaten is meer kosteneffectief dan een opeenvolgende implantatie. De eerste implantatie zorgt voor de grootste verbetering, ongeacht de gebruikte vragenlijst. De winst in termen van levenskwaliteit van de tweede implantatie bij dubbelzijdig ernstig gehoorverlies in volwassenen bedraagt slechts 11,5% van de winst die wordt behaald om van geen naar dubbelzijdige cochleaire implantatie te gaan.

De Belgische richtlijnen voor economische evaluaties bevelen aan om de resultaten van gezondheidsinterventies te beoordelen aan de hand van de EQ-5D-vragenlijst, een generiek instrument om de impact op levenskwaliteit te meten. Met deze vragenlijst is de impact van bilaterale cochleaire implantatie vergeleken met unilaterale echter erg zwak. Bijgevolg kan bilaterale cochleaire implantatie niet als kosteneffectief worden beschouwd.

Op basis van een andere vaak gebruikte generieke vragenlijst (HUI-3), bleek bilaterale cochleaire implantatie in vier van de vijf studies (net genoeg) kosteneffectief te zijn. De incrementele kosten per patiënt over een periode van 25 jaar van bilaterale cochleaire implantatie (tegenover unilaterale implantatie) worden geschat op € 54 823 voor opeenvolgende en € 52 956 voor gelijktijdige implantatie. Een genuanceerde interpretatie van de

onderzochte studies is wel noodzakelijk, en voorzichtigheid is geboden bij het veralgemenen naar de Belgische beleidscontext.

4.4.1.4. Internationale vergelijking

In het buitenland zien we dat een tweede cochleair implantaat vaak wordt terugbetaald bij bilateraal gehoorverlies, al dan niet onder bepaalde voorwaarden.

In **Duitsland** wordt de dubbelzijdige implantatie zowel bij kinderen als bij volwassenen terugbetaald, en zijn op het contralaterale oor dezelfde criteria van toepassing als op het eerste oor.

In **Frankrijk, Zwitserland, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk** wordt dubbelzijdige implantatie bij volwassenen (met post-linguale doofheid) terugbetaald bij specifieke aandoeningen, zoals een dreigend risico op dubbelzijdige cochleaire ossificatie, ongeacht de oorzaak (bacteriële meningitis, dubbelzijdige fractuur van het slaapbeen enz.), als er een gunstig effect wordt verwacht op het sociale leven en het werk, of wanneer het gehoorverlies een vermindering van de autonomie tot gevolg heeft, in het geval van doof-blindheid.

In **Ontario (Canada**) wordt de dubbelzijdige implantatie bij volwassenen niet met overheidsgeld betaald, maar werd ze met onderzoekssubsidies gefinancierd voor een beperkt aantal volwassenen bij wie men een significante verbetering van de mogelijkheden op het vlak van onderwijs en/of werkgelegenheid verwachtte.

4.4.1.5. Budgetimpact

In 2018 werden 301 cochleaire implantaten voor bilateraal gehoorverlies terugbetaald (waarvan 101 bij kinderen jonger dan 8 jaar). Daarbij waren 53 bilaterale implantaten (voor kinderen tot 12 jaar, waarvan er 44 jonger dan 8 jaar waren).

Ongeveer 488 patiënten, die niet in aanmerking kwamen voor terugbetaling van een tweede cochleair implantaat (> 12 jaar) hadden een eenzijdige implantatie en slechts 2 patiënten hadden een dubbelzijdige implantatie voor bilateraal gehoorverlies (jaartallen 2016-2018).

Als een bilaterale implantatie zou worden terugbetaald, schatten we dat op basis van de cijfers in Ontario en Zwitserland, 10% tot 20% van de patiënten van 12 jaar of ouder hiervoor in aanmerking zou komen i.p.v. voor een eenzijdige implantatie. We komen dan uit bij ongeveer 17 tot 34 bilaterale implantaties per jaar meer. Dit is natuurlijk een zeer ruwe raming. De **budgettaire** impact voor het cochleaire implantaat (€ 16 000) en de ingreep (€ 4 000 bij gelijktijdige plaatsing, € 3 200/ingreep bij opeenvolgende plaatsing) voor een gelijktijdige plaatsing zou dan € 340 000 tot € 680 000 bedragen, en voor een opeenvolgende plaatsing € 380 000 tot € 761 600. Daaraan moeten ook nog de kosten van de NKO-raadplegingen, revalidatiesessies en ziekenhuisverblijf worden toegevoegd.

4.4.2. Eenzijdige implantaten bij eenzijdige doofheid (SSD)

Patiënten met SSD (*Single Sided Deafness*) hebben momenteel de volgende (deels) terugbetaalde opties: klassieke hoorapparaten, al dan niet met een CROS-systeem of een BCD.

4.4.2.1. Voorstellen van de stakeholders

1/ Prelinguale SSD bij het kind

Volgens sommige **NKO-specialisten** zou het onrechtvaardig zijn om eenzijdig dove kinderen een implantatie te ontzeggen, terwijl kinderen met dubbelzijdige doofheid recht hebben op een dubbelzijdige implantatie. Andere specialisten vinden dat kinderen met eenzijdige doofheid (zonder mentale achterstand) zich zeer goed kunnen ontwikkelen zonder implantaat, en dat ze zo bovendien stigmatisering en levenslange medicalisering vermijden. Deze specialisten zijn van mening dat opties, zoals CROS en andere gehoorhulpmiddelen een afdoende oplossing kunnen bieden (zeker als ondersteuning bij het volgen van onderwijs).

Verder mag niet uit het oog worden verloren dat de plaatsing van een implantaat bij iemand met prelinguale SSD op jonge leeftijd (bij voorkeur vóór 2 jaar) moet gebeuren. Later kan het kind immers geen binauraal gehoor meer ontwikkelen. Bepaalde vormen van doofheid (zoals bv. bepaalde auditieve neuropathieën) kunnen ook spontaan verdwijnen. Als de

implantatie te vroeg gebeurt, is dat spontane herstel niet meer mogelijk, en verliest de patiënt ook definitief het restgehoor.

De meeste kinderen met SSD worden opgespoord bij de eerste screening van Kind & Gezin (sinds 2020 gefusioneerd tot 'Opgroeien') / ONE (Office de la naissance et de l'enfance)en worden dan doorverwezen naar een erkend centrum (na een tweede afwijkende test in aanwezigheid van een arts).

Bijgevolg zijn de meeste stakeholders van mening dat het met de huidige kennis nog niet mogelijk is een duidelijke balans op te maken van de voor- en nadelen van een eenzijdige implantatie. Zij verwijzen naar de multicentrische CICADE-studie die momenteel in België wordt uitgevoerd, en waarvan de resultaten tegen 2024 worden verwacht (Zie Tekstvak 3).

Tekstvak 3 – De CICADE-studie

CICADE (*cochlear implantation for children and one deaf ear*) is een Belgische multicenter studie die wordt uitgevoerd door UZ Leuven, UZ Antwerpen, UZ Gent en St. Augustinus Antwerpen bij kinderen met unilaterale doofheid (SSD). Ze bestudeert de gevolgen van deze SSD op spraak- en taalverwerving en cognitieve ontwikkeling, en evalueert de mogelijke voordelen van cochleaire implantatie.

2/ Acute of progressieve postlinguale SSD bij volwassenen of kinderen

Bepaalde personen met SSD (vooral diegenen die plots eenzijdig doof werden) hebben last van oorsuizen (tinnitus) in het (plots) doof geworden oor. Aangezien de implantaten het oorsuizen kunnen onderdrukken, waren de **stakeholders** het erover eens dat deze personen waarschijnlijk meer voordeel halen uit een cochleaire implantaat dan personen met SSD zonder oorsuizen.

Cochleaire implantatie in postlinguale SSD kan ook een zekere functionele gehoorwinst opleveren. Deze is vooral afhankelijk van de duur van de doofheid en de vraag of de patiënt al dan niet gehoorhulpmiddelen heeft gedragen sinds het begin van de doofheid. Een andere bepalende factor zijn de activiteiten van de patiënt: als hij geregeld aan vergaderingen deelneemt, kan een implantaat helpen in zijn dagelijks leven door bv. zijn luistermoeheid te verminderen enz. Er moet ook rekening worden gehouden met eventuele andere pathologieën die het 'goede' oor blootstellen aan een risico op achteruitgang.

Een goede patiëntselectie zal dus belangrijk zijn en moet volgens de specialisten voornamelijk gebaseerd zijn op 1) tinnitus onderdrukking, 2) duur van de doofheid (en gebruik van gehoorhulpmiddelen), 3) activiteiten in het dagelijks leven, en eventuele 4) comorbiditeiten die een impact kunnen hebben op het goede oor.

4.4.2.2. Klinische doeltreffendheid

Met de behandelingen die nu worden terugbetaald voor SSD kan het binaurale gehoor niet worden hersteld. Dit werd bevestigd door de **literatuur**, waaruit blijkt dat de geluidslokalisatie niet verbeterd was. Hoewel de doeltreffendheid van de behandelingen niet met elkaar kon worden vergeleken, lijken (actieve en passieve) BCD's betere resultaten te geven (maar het bewijs is van matige kwaliteit).

Cochleaire implantaten bieden, tegenover CROS of BCD, het grote voordeel dat zij het binaurale gehoor wel kunnen herstellen. De literatuur bevestigt dat ze de spraakwaarneming met ruis, de lokalisatie van geluiden, de gehoorspecifieke levenskwaliteit en de spraakontwikkeling (bij kinderen) kunnen bevorderen. Door het kleine aantal studies en het lage kwaliteitsniveau van het bewijs kunnen echter geen definitieve conclusies worden getrokken.

Voor SSD-patiënten met oorsuizen toont het literatuuronderzoek aan dat het cochleaire implantaat het oorsuizen enigszins onderdrukt (maar een minderheid van de patiënten meldt ook een verslechtering). Een goede selectie van de patiënten en passend advies (om geen onrealistische verwachtingen te wekken) blijven dus noodzakelijk.

4.4.2.3. Kosteneffectiviteit

Er werd slechts één studie gevonden die de **kosteneffectiviteit** van cochleaire implantaten bij SSD evalueerde. Deze Canadese studie concludeerde dat een cochleair implantaat bij SSD zowel voor volwassenen als voor kinderen kosteneffectief is, op basis van een hypothetische nationale drempelwaarde voor de kosteneffectiviteitsratio.

De impact wordt geschat op 2,8 gewonnen kwaliteitsvolle levensjaren (QALY's) over 25 jaar. De lange termijn incrementele kosten van een cochleair implantaat bij SSD (tegenover geen interventie) worden geschat op € 54 823 per patiënt, over een periode van 25 jaar. Of het voordeel opweegt tegen de kosten is afhankelijk van de verbetering in levenskwaliteit, maar er is momenteel onvoldoende bewijs.

4.4.2.4. Internationale vergelijking

Cochleaire implantaten bij patiënten met SSD worden momenteel niet terugbetaald in **Frankrijk, Nederland en het Verenigd Koninkrijk**. In **Zwitserland** worden ze terugbetaald onder bepaalde voorwaarden (verstaan van spraak, onvoldoende winst met een CROS of BCD, SSD sinds minder dan 10 jaar). In **Spanje** worden ze alleen terugbetaald als de SSD gepaard gaat met invaliderend oorsuizen. In **Duitsland** krijgen cochleaire implantaten de voorkeur op BCD's als een zeker voordeel te verwachten valt en er geen contra-indicaties zijn. In **Canada (Ontario)** komen cochleaire implantaten sinds kort in aanmerking voor terugbetaling bij SSD, afhankelijk van de onderliggende aandoeningen (pathologieën waarbij het goede oor risico loopt op verslechtering en aandoeningen van het binnenoor waarbij andere gehooroplossingen niet genoeg winst opleveren) en de duur van de doofheid (< 10 jaar). Voor kinderen met SSD worden cochleaire implantaten uit het ziekenhuisbudget terugbetaald. Belangrijke factoren in deze populatie zijn de duur van de doofheid (< 4 jaar) en de oorzaak van het gehoorverlies.

4.4.2.5. Beperkt aantal patiënten

Volgens de thesis van Sangen (2019)[1] kunnen in Vlaanderen jaarlijks ongeveer 5 tot 10 pasgeborenen met SSD in aanmerking komen voor een cochleair implantaat, op een totaal van ongeveer 20 tot 25 pasgeborenen met SSD. Voor Brussel en Wallonie zijn er geen cijfers beschikbaar.

Als we ervan uitgaan dat het aantal volwassenen iets hoger ligt dan dat van de kinderen (zoals in het Zwitserse register), komen we uit op ongeveer 12 tot 25 patiënten per jaar in België, maar dit blijft een zeer ruwe schatting.

4.4.3. Andere suggesties voor aanpassingen van de terugbetalingscriteria

Naast de voorstellen hierboven deden **de stakeholders** nog andere talrijke suggesties voor de aanpassing van de terugbetalingscriteria voor cochleaire implantaten. We vermelden de voornaamste en bespreken ze hier kort (alle gegeven suggesties zijn terug te vinden in het wetenschappelijk rapport).

4.4.3.1. Aanpassing van de drempel bij asymmetrisch gehoorverlies

Terwijl de terugbetalingscriteria voor dubbelzijdig gehoorverlies recent werden versoepeld met de verlaging van de tonale drempel, werden die voor asymmetrisch gehoorverlies nog niet gewijzigd, met drempels van 85 dB voor het slechtste en 60 dB voor het beste oor (er wordt maar één cochleair implantaat voor het slechtste oor terugbetaald bij kinderen tot 12 jaar). De **NKO-specialisten** stellen voor om de drempel voor het slechtste oor tot 70 dB te verlagen, zoals voor dubbelzijdig gehoorverlies (met dreigende ossificatie) en auditieve neuropathie. Door de nieuwe criteria voor dubbelzijdig gehoorverlies, zouden de gevallen van asymmetrisch gehoorverlies al duidelijk in aantal afnemen. Toch zou er nog een aantal patiënten overblijven, zodat het zinvol is deze specifieke categorie te behouden.

Er is ook een kleine groep kinderen met progressief gehoorverlies die reeds voor hun 12 jaar een implantaat kregen (op basis van de criteria voor asymmetrisch gehoorverlies) maar bij wie het contralaterale 'beste' oor te traag progressief verslechtert om in aanmerking te komen voor een tweede cochleair implantaat (op basis van de criteria voor bilateraal gehoorverlies). Dit terwijl men wel weet dat het kind vroeg of laat wel aan die criteria zal voldoen. In andere gevallen van asymmetrisch gehoorverlies, zoals bij dreigende ossificatie door meningitis, wordt een cochleair implantaat aan twee zijden terugbetaald tot 18 jaar.

In 2018 werd voor 20 kinderen met asymmetrisch gehoorverlies een cochleair implantaat terugbetaald (10 van <8 jaar en 10 van 8-12 jaar).

4.4.3.2. Aanpassing van de criteria voor dubbelzijdige implantaten bij auditieve neuropathie.

Momenteel wordt een dubbelzijdige cochleaire implantatie bij patiënten met auditieve neuropathie slechts tot het 18e levensjaar terugbetaald. Volgens sommige **NKO-specialisten** moet deze beperking worden opgeheven, omdat auditieve neuropathie zich ook later in het leven kan ontwikkelen. In de praktijk zou het voldoende zijn een bepaling over de diagnose toe te voegen aan de terugbetalingscriteria voor dubbelzijdig gehoorverlies bij volwassenen, in plaats van de criteria voor auditieve neuropathie bij kinderen te wijzigen. De diagnose van auditieve neuropathie wordt namelijk op erg verschillende manieren gesteld bij volwassenen en bij kinderen. Andere specialisten vinden een dergelijke wijziging echter niet prioritair, omdat ze nog geen patiënten in deze situatie hebben gezien.

De **klinische literatuur** over auditieve neuropathieën is momenteel te heterogeen om definitieve conclusies te kunnen trekken over de resultaten van de implantaten voor deze indicatie. Door een meer genuanceerde visie, gebaseerd op de lokalisatie van de gehoorschade en observatie, zou men de klinische doeltreffendheid nauwkeuriger kunnen evalueren. De terugbetalingscriteria voor implantaten zouden dan nauwkeuriger kunnen worden geherformuleerd.

In de meeste andere **bestudeerde landen** (Frankrijk, Nederland, Duitsland, Engeland) is de terugbetaling van de implantaten niet afhankelijk van de oorzaak en worden geen specifieke uitzonderingen gemaakt voor auditieve neuropathieën.

4.4.3.3. Terugbetaling van een cochleair implantaat bij volwassenen met reeds een implantaat voor het eerste oor.

Volgens **de stakeholders** betaalden vroeger een aantal patiënten met dubbelzijdige doofheid hun eerste implantaat zelf, omdat zij niet wilden wachten tot ze de vereiste gehoordrempel voor terugbetaling hadden bereikt. Jaren later hebben deze patiënten deze drempel (voor het contralaterale, nog niet geïmplanteerde oor) misschien wel bereikt, maar kunnen ze geen aanspraak maken op terugbetaling omdat het om een implantaat voor het tweede (contralaterale) oor gaat, en daarvan is de terugbetaling begrensd op 12 jaar.

4.4.3.4. Bijkomende beperkingen voor late (eenzijdige) cochleaire implantatie bij volwassenen met prelinguale doofheid

Een laatste opmerking van **de stakeholders** ging over een kleine groep volwassenen met een (eenzijdig) implantaat, die het niet gebruiken. Meestal hadden deze patiënten al gehoorverlies in de prelinguale periode maar kregen ze pas een implantaat op latere (volwassen) leeftijd en werd het binauraal gehoor dus niet ontwikkeld. Een voorbeeld hiervan is een persoon met ernstig gehoorverlies die met gebarentaal communiceert en die weinig of geen kennis heeft van de gesproken taal. Hij zal de geluiden niet (gemakkelijk) herkennen, misschien hoofdpijn krijgen, en de geluidsprocessor uiteindelijk uitzetten. Dit moet als een mislukte implantatie worden beschouwd.

Een aantal factoren kan deze uitkomst beïnvloeden, zoals het niveau van taalontwikkeling en liplezen, dat ook de auditieve cortex stimuleert. Het is dus belangrijk dat de selectie goed gebeurt door het multidisciplinaire team. Verder zullen de volwassenen met prelinguale doofheid die op latere leeftijd worden geïmplanteerd, doorheen de tijd in aantal afnemen omdat, sinds het begin van de terugbetaling in België in 1994, meer kinderen op jonge leeftijd implantaten krijgen.

In de **andere bestudeerde landen** komen volwassenen met prelinguale doofheid in het algemeen niet in aanmerking voor cochleaire implantaten.

4.4.4. Afstelling van de implantaten en revalidatie na implantatie

Een cochleair implantaat brengt de natuurlijke geluiden niet over, maar reconstrueert ze. Geïmplanteerde patiënten moeten dan ook leren begrijpen wat ze horen, en dat vergt vele uren revalidatie (meestal in een centrum voor ambulante revalidatie). Een dergelijke revalidatie is niet nodig voor BCD's of middenoorimplantaten, omdat ze het natuurlijke geluid vooral versterken (zonder het te veranderen).

Sinds de zesde staatshervorming in 2014 werden de organisatie en de financiering van de afstelling van cochleaire implantaten en de revalidatie overgedragen van het federale niveau (RIZIV) naar het niveau van de gefedereerde entiteiten. De effectieve overdracht is van kracht sinds eind 2018.

Hierbij moet een onderscheid worden gemaakt tussen multidisciplinaire revalidatie (waaronder logopedie, audiologie, psychologie, enz.) en de afstelling van de implantaten. Volgens **de stakeholders** richten de meeste centra zich soms te veel op dat laatste.

1/ Revalidatie

Sommige **stakeholders** gaven aan dat patiënten niet altijd de revalidatie volgden (of toch zeker niet het aantal sessies die nu terugbetaald worden). Dit om verschillende redenen zoals moeilijke toegankelijkheid, niet goed geïnformeerd, niet gemotiveerd, enz. Bovendien merkten sommige stakeholders op dat de verwachtingen van de revalidatieteams soms te laag liggen. Soms wordt enkel het afstellen van het implantaat aanzien als revalidatie, en soms beschouwt men de revalidatie als ‘voltooid/succesvol’ wanneer de patiënt spraak kan begrijpen tijdens de oefensessies. Dit is nochtans niet voldoende, omdat het niet representatief is voor de uitdagingen in het dagelijkse leven. Daar moet men kunnen luisteren met omgevingslawaai, deelnemen aan vergaderingen enz. of het gebruik van het implantaat kunnen combineren met liplezen of andere gehoorhulpmiddelen. Daarom wordt voor deze specifieke revalidatie best een evidence-based richtlijn ontwikkeld en verspreid, zodat alle centra aan deze patiënten gelijkaardige, kwaliteitsvolle en wetenschappelijk onderbouwde revalidatiesessies kunnen bieden.

2/ Afstelling van de implantaten

Voor het afstellen van de implantaten in het ziekenhuis dat de implantatie uitvoerde (of in een bijbehorend revalidatiecentrum), betaalt de patiënt niets. Als de patiënt daarentegen naar een ander centrum gaat dat niet met het ziekenhuis is verbonden, wordt door **stakeholders** gemeld dat de afstelling gepaard kan gaan met een bijkomende kost voor de patiënt.

3/Toegankelijkheid;

De centra voor ambulante revalidatie zijn ongelijk verspreid over België (meer informatie in het wetenschappelijk rapport).

5. NAAR EEN CONSISTENTE, WETENSCHAPPELIJK ONDERBOUWDE AANPAK EN TERUGBETALING

Een groot deel van de bevolking wordt op een bepaald moment in het leven getroffen door gehoorverlies. Hiervoor bestaan er verschillende hulpmiddelen zoals klassieke hoorapparaten en gehoorimplantaten.

In België zijn twee aparte commissies van het RIZIV bevoegd voor de terugbetaling van deze hulpmiddelen, en daarbij hanteren ze specifieke terugbetalingscriteria. Het doel van deze commissies is om de terugbetalingen af te stemmen op de noden van de patiënten, rekening houdend met het wetenschappelijk bewijs rond klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit van het hulpmiddel. De terugbetalingscriteria zijn momenteel echter vooral gestuurd vanuit de gehooroplossing, eerder dan door de oorzaak van het gehoorverlies.

Studies over implantaten zijn vaak gekenmerkt door een kleine en heterogene patiëntenpopulatie, heterogene onderzoeksmethodes en zwakke studiedesigns (bv. geen controlegroep of randomisatie). Het is dan ook moeilijk om zich bij de beslissing tot terugbetaling te kunnen baseren op voldoende betrouwbaar wetenschappelijk bewijs. Dat werd ook ervaren bij het uitwerken van de drie voornaamste topics in dit rapport. Door het gebrek aan voldoende wetenschappelijk bewijs kan geen duidelijke conclusie omtrent deze thema's geformuleerd worden. Doordat elk toestel en implantaat zeer specifieke kenmerken heeft, zijn de huidige terugbetalingscriteria zeer gedetailleerd en divers. Toch moet er voor patiënten met gehoorproblemen een effectieve oplossing worden gevonden, die vanuit het standpunt van de ziekteverzekering kan worden verantwoord. Bovendien hebben we te maken met een technologie die voortdurend evolueert en zijn de lange termijneffecten belangrijk.

Een mogelijke benadering is om te vertrekken vanuit de patiëntenpopulatie en de indicatiestelling. Daarbij kan men enerzijds een belangrijke verantwoordelijkheid (naar selectie, onderzoek, behandeling, continuïteit van zorg, enz.) aan de NKO-arts en het multidisciplinaire team geven, en anderzijds zich toeleggen op het verzamelen van wetenschappelijk bewijs.

Er is nood aan op wetenschap gebaseerde klinische **richtlijnen en gestandaardiseerde methodes** voor de screening en beoordeling van het gehoorverlies, de behandeling en de revalidatie.

Voor de opbouw van wetenschappelijk bewijs kan het **IDEAL model** worden gebruikt. IDEAL staat voor: 'Idea, Development, Exploration, Assessment and Long-term study' (http://www.ideal-collaboration.net/). Bij de beoordeling van nieuwe gehoorimplantaten kunnen de stappen van dit model (idee, ontwikkeling, verkennen/leren, evaluatie/beoordeling en lange termijn studie) worden gevolgd. Het uitgangspunt is dat de veiligheid én toegevoegde waarde van het implantaat t.o.v. de bestaande oplossingen moeten worden aangetoond (voor meer details zie KCE-rapport 297,2018).

De 'beperkte klinische toepassing'(BKT) waarbij een innovatieve technologie ter beschikking van een zorgverlener gesteld wordt om in een geschikt klinisch menselijk milieu gedurende een bepaalde evaluatieperiode en in voorkomend geval voor beperkte indicatie(s) te worden gebruikt, past in de Assessment-fase (evaluatie/beoordeling) van het IDEAL model.[2] Een tijdelijke vergoeding kan in het kader van BKT worden toegekend.

In combinatie met dit model kan een **zelfregulerend systeem** uit Nederland worden toegepast: De Nederlandse Orde van Medisch Specialisten (OMS) en de Nederlandse Zorgverzekeringen (CVZ) hebben een richtlijn uitgeschreven voor een veilige introductie en gebruik door zorgverleners van nieuwe medische innovaties in de reguliere zorg. Met deze richtlijn wordt de 'begeleide introductie' van nieuwe technieken zoveel mogelijk geregeld door de zorgverleners zelf.

Dit Nederlandse 6 -stappenplan bevat het volgende: een evaluatie van de innovatieklasse van de nieuwe interventie, het bepalen van de toegevoegde waarde, het bepalen van de risicoklasse op het gebied van veiligheid, organisatie, budget impact en financiële risico's, het bepalen van de algemene risicoklasse, de ontwikkeling van een introductieplan, en een evaluatie van (zorg)uitkomsten (voor meer details zie KCE-rapport 249, 2015)

Ook zou er werk moeten worden gemaakt van een **nationaal register** met o.a. de patiëntuitkomsten, herimplantaties en bijwerkingen/complicaties. In Frankrijk, Nederland en Zwitserland moeten de gegevens van alle patiënten met een cochleair implantaat worden bijgehouden in een nationaal register. Het Zwitserse register bevat gegevens over alle patiënten in de 5 centra, vanaf de allereerste in 1977, met o.a. de oorzaak van hun gehoorverlies en de resultaten van de gehoortesten vóór en na de implantatie. Deze resultaten worden op regelmatige basis publiek gerapporteerd. De meeste ondervraagde stakeholders wijzen er wel op dat er financiering nodig is om een register aan te maken, bij te houden, en de gegevens ervan te gebruiken om de zorgkwaliteit te verbeteren.

Het zal echter een aantal jaar tijd vragen om op basis van deze benadering voldoende wetenschappelijk bewijs op te bouwen. Daarnaast moeten er **maatregelen genomen worden om het budget onder controle te houden**. Nederlandse gespecialiseerde ziekenhuizen bepalen vrij hun criteria voor implantatie, binnen de grenzen van de nationale richtlijnen. Jaarlijks komen de zorgverzekeraars met hen een maximaal aantal geplaatste implantaten overeen. Ze ontvangen daarvoor een globaal budget en kunnen zelf hun patiënten selecteren, binnen de beperkingen van dat budget. Een van de gevolgen hiervan is dat kinderen vaak de voorkeur krijgen op volwassenen, voor wie de wachtlijsten soms lang zijn (tot 11 maanden), en dat is dan weer een nadeel.

Ook in Frankrijk en Duitsland beschikken de centra over enige flexibiliteit bij de interpretatie van de criteria, en er staat geen beperking op het aantal terugbetaalde implantaten. Frankrijk heeft echter een prijs-volumeovereenkomst met de fabrikanten gesloten voor dubbelzijdige implantaties bij volwassenen waarbij de fabrikanten een eventuele budgetoverschrijding aan de overheid moeten terugbetalen pro rata hun marktaandeel. In Duitsland wordt het totale budget voor implantaten in de meeste ziekenhuizen vooraf vastgelegd.

Een model zoals in België werd gebruikt voor de implanteerbare hartdefibrillatoren kan eveneens worden overwogen.[3] Het RIZIV sloot in 2019 overeenkomsten af met de centra voor implanteerbare hartdefibrillatoren. De overeenkomst bepaalde het maximum aantal terugbetaalbare implantaten van het centrum. Wanneer een centrum zijn maximum bereikt had, kon het patiënten doorverwijzen naar centra die hun enveloppe nog niet hadden opgebruikt. Indien dit niet mogelijk was, werden de implantaten buiten enveloppe terugbetaald aan een symbolische euro.

In afwachting van een omschakeling van een technologie- naar een behoefte-gedreven terugbetalingssysteem, kan overwogen worden om een aantal **inconsistenties in de huidige terugbetalingscriteria weg te werken.** Noteer dat bij afwezigheid van voldoende sterk wetenschappelijk bewijs, deze inconsistenties voornamelijk gebaseerd zijn op input van stakeholders en experten, al dan niet omkaderd met gegevens uit de internationale vergelijking.

Uit onze studie kwamen de volgende inconsistenties naar voor:

- De bijkomende tegemoetkoming voor het niet-implanteerbare gedeelte (de processor) van botverankerde BCD's werd recent opgetrokken, maar dit gebeurde niet voor de niet-botverankerde BCD's. Deze laatste BCD's (bv. waar de processor op een elastische band (bv softband®) wordt bevestigd) worden vooral gebruikt bij kinderen bij wie het schedelbot nog niet sterk genoeg is voor de implantatie van een beengeleidingssysteem. De eigen bijdragen voor dit hulpmiddel zijn hoog (€ 2 500 - € 3 500). Hierdoor blijven sommige kinderen onbehandeld tot wanneer het beengeleidingssysteem kan worden geïmplanteerd en er dus een verhoogde bijkomende tegemoetkoming wordt betaald (meestal rond de leeftijd van 7 jaar).
- Voor mensen met bilateraal gehoorverlies bepalen de terugbetalingscriteria de indicaties voor het 'eerste oor'. Bijgevolg kunnen mensen die hun eerste cochleaire implantaat zelf betalen omdat ze nog niet in aanmerking komen voor terugbetaling, geen terugbetaling meer krijgen bij de plaatsing van het tweede implantaat in het andere oor.
- Een bilateraal cochleair implantaat voor bilateraal gehoorverlies wordt momenteel terugbetaald tot 12 jaar. Bij bilateraal gehoorverlies met dreigende ossificatie of bij auditieve neuropathie, wordt dit implantaat echter terugbetaald tot de leeftijd van 18 jaar.

- Onlangs werd de tonale drempel, waaraan beide oren moeten voldoen voor cochleaire implantatie bij bilateraal gehoorverlies, verlaagd van 85 dB naar 70 dB. Deze drempel werd ook aangepast voor bilateraal gehoorverlies met dreigende ossificatie, en voor auditieve neuropathie. Deze aanpassing werd echter niet doorgevoerd voor asymmetrisch gehoorverlies voor het slechtste oor. Daarbij komt dat het beste oor een verlies van 60 dB moet kunnen aantonen, om recht te hebben op terugbetaling van een unilateraal cochleair implantaat (aan het slechtste oor).
- Het Bijzonder Solidariteitsfonds ontvangt aanvragen (12 in 2019) tot terugbetaling voor een (tweede) cochleair implantaat bij de volgende aandoeningen: Usher syndroom, intracochleair schwanomma, gehoorverlies na cytomegalovirus infectie, gehoorverlies na meningitis, enz. In andere landen worden cochleaire implantaten bij kinderen en volwassenen echter volledig terugbetaald bij Usher syndroom, andere oorzaken van progressief doof-blindheid, dreigende ossificatie (door meningitis, trauma, enz.), wanneer er een significante impact is op het sociaal leven en werk of bij verlies van autonomie, en bij auditieve neuropathie.

AANBEVELINGEN[g]

Aan de zorgverleners, in samenwerking met hun wetenschappelijke en beroepsorganisaties binnen het domein van de gehoorapparaten en gehoorimplantaten.

We bevelen aan om:

- **Correcte en onafhankelijke informatie te geven aan de patiënt (en/of diens ouders), bij voorkeur op het moment van vaststellen van het gehoorverlies of gehoorprobleem, overeenkomstig de wet betreffende de rechten van de patiënt. Deze communicatie moet betrekking hebben op de verschillende behandelopties, hun bewezen effectiviteit en de graad van onzekerheid, de lange termijnverwachtingen, de revalidatievoorwaarden en de terugbetalingsvoorwaarden.**
- **In geval van implantatie van een niet-terugbetaald toestel, dient aan de patiënt uitgelegd te worden dat een mogelijke aanvraag bij het Bijzonder Solidariteitsfonds niet noodzakelijk tot terugbetaling zal leiden.**
- **De geïnformeerde toestemming van de patiënt in het medisch dossier te documenteren.**

Aan het RIZIV en Sciensano (Healthdata.be), na overleg met de wetenschappelijke en beroepsverenigingen en andere relevante partners en instellingen.

We bevelen aan om:

- **Wetenschappelijke kennis op te bouwen over (kosten)effectiviteit door een nationaal register voor gehoorimplantaten op te zetten, waarbij:**
  - **Het opstellen van het register en de inzameling van gezondheid(szorg)-gerelateerde gegevens moet gebeuren in overleg met Healthdata.be.**
  - **De inhoud van het register wordt vastgelegd in overleg met de betrokken beroepsorganisaties. Er wordt op toegezien dat de registratievereisten in balans zijn met de toepassingen (kwaliteitsindicatoren).**

  Het register bevat minstens:

[g] Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de aanbevelingen.

- **De patiëntkenmerken (unieke patiëntidentificatie [rijksregisternummer]; geboortedatum, geslacht, oorsprong van het gehoorverlies (bv. aangeboren, verworven), oorzaak (bv. trauma), duur gehoorverlies (leeftijd op het moment van gehoorverlies), plots/progressief/stabiel, comorbiditeiten)**
- **De resultaten van screening en beoordeling (gegevens audiometrie, levenskwaliteit, type gehoorverlies)**
- **Het type implantaat**
- **De ingreep (datum, (dag)hospitalisatie, duur opname).**
- **De resultaten van de interventie (gehoorwinst, impact op functioneren, spraak- en taalontwikkeling, levenskwaliteit, impact op oorsuizen)**
- **De nazorg (nevenwerkingen, draagtijd, revalidatie, door de patiënt gerapporteerde uitkomsten, re-implantatie)**

Aan de wetenschappelijke en beroepsorganisaties binnen het domein van de gehoorimplantaten in samenwerking met andere beroepsverenigingen

We bevelen aan om:

- **Op basis van de reeds bestaande Zwitserse en Franse registers, een voorstel voor (kwaliteits-)indicatoren uit te werken (bv. kwaliteit van leven, complicaties, uitkomsten van revalidatiesessies), deze te meten en op te volgen via een nationaal register voor gehoorimplantaten.**
- **Klinische richtlijnen en gestandaardiseerde methodes uit te werken, zowel voor de screening en beoordeling van het gehoorverlies, als voor de behandeling, revalidatie en nazorg.**
- **Voor innovatieve gehooroplossingen een leidraad op te stellen op basis van de Nederlandse zelfregulerende aanpak, met toepassing van het IDEAL-model (idee, ontwikkeling, verkennen/leren, evaluatie/beoordeling en lange termijn studie) waarbij de zorgverleners zelf zoeken naar een gepaste oplossing voor de patiënt. Het uitgangspunt is dat de veiligheid én meerwaarde van innovatieve oplossingen t.o.v. de bestaande oplossingen moeten worden aangetoond. In het kader van de huidige wetgeving omtrent 'beperkte klinische toepassing' kunnen deze innovaties tijdelijk worden vergoed door de ziekteverzekering gedurende een vooraf bepaalde evaluatieperiode.**

Aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en het RIZIV.

We bevelen aan om:

- **Terugbetaling afhankelijk te maken van de registratie van gegevens in het nog op te zetten eerder vermelde register.**
- **Eenmaal er meer wetenschappelijke kennis is verworven op basis van het register, de terugbetaling van gehoorimplantaten zoveel mogelijk te laten afhangen van de fysiopathologie in plaats van de technologie.**
- **De budgettaire impact onder controle te houden door volume-prijsafspraken te maken met de producenten, gerelateerd aan een budgetplafond. Indien de uitgaven het plafond overstijgen, betalen de producenten pro rata van hun marktaandeel de budgetoverschrijding terug aan het RIZIV. Andere opties kunnen overwogen worden, zoals een systeem analoog aan de overeenkomsten die het RIZIV afsloot met de centra voor hartdefibrillatoren, waarbij een vast aantal implantaten jaarlijks wordt terugbetaald en het centrum het implantaat zelf dient te betalen in geval van overschrijding.**
- **Aanpassingen in de huidige terugbetalingscriteria te overwegen (eventueel na de creatie van een wettelijk kader voor budgetbeheersing), met name:**
    - **De bijkomende tegemoetkoming voor beengeleiding zonder botverankering conform te maken aan de bijkomende tegemoetkoming voor beengeleiding met botverankering.**
    - **De criteria voor bilateraal gehoorverlies te wijzigen van ‘Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies; voor het eerste oor’ naar ‘Voor rechthebbenden met een ernstig bilateraal gehoorverlies, voor één oor’.**
    - **De leeftijdsgrenzen voor bilaterale cochleaire implantatie bij bilateraal gehoorverlies, bilateraal gehoorverlies met dreigende ossificiatie, en auditieve neuropathie te harmoniseren.**
    - **De tonale drempel waaraan het slechtste oor bij asymmetrisch gehoorverlies moet voldoen voor terugbetaling van een unilateraal cochleair implantaat, conform de criteria voor bilateraal gehoorverlies (met dreigende ossificatie) en auditieve neuropathie te verlagen naar 70 dB voor het slechtste oor.**

- **Cochleaire implantaten bij een aantal specifieke aandoeningen terug te betalen, onafhankelijk op welke leeftijd de aandoening zich voordoet, zoals bij het Usher syndroom, andere vormen van progressieve doof-blindheid, dreigende ossificatie (door meningitis, fractuur, enz.), en auditieve neuropathie.**

REFERENTIES

1. Sangen A. Single Sided Deafness - Consequences for Children's Language Development & Intervention via Early Cochlear Implantation.: KU Leuven; 2019. Available from: https://www.kuleuven.be/doctoraatsverdediging/fiches/3M14/3M140482.htm
2. 25 JUNI 2014. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, 2014. Available from: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2014062503&table_name=wet
3. RIZIV/INAMI. OVEREENKOMST TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING EN DE VERANTWOORDELIJKE NAMENS DE INRICHTENDE MACHT VAN HET ZIEKENHUIS VOOR ZIJN CENTRUM VOOR IMPLANTEERBARE HARTDEFIBRILLATOREN. 2019 Available from: https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/overeenkomst_hartdefibrillatoren.pdf

COLOFON

Titel:	De terugbetaling van hoorapparaten en implantaten bij gehoorverlies – Synthese
Auteurs:	Caroline Obyn (KCE), Christophe de Meester (KCE), Justien Cornelis (KCE)
Project facilitator:	Els Van Bruystegem (KCE)
Redactie synthese:	Karin Rondia (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Reviewers:	Chris De Laet (KCE), Irina Cleemput (KCE), Marijke Eyssen (KCE)
Externe experten en stakeholders:	Nicolas Baeyens (Entraide des implantés cochléaires (EDIC ASBL)), Rob Beenders (Cochlear Benelux), Kristof De Ceulaer (Advanced Bionics), Naima Deggouj (UC Louvain Saint Luc), Leo De Raeve (Onafhankelijk Informatiecentrum over Cochleaire Implantatie (ONICI)), Koen De Smet (Rijksinstituut voor ziekte- en invalidatiteitsverzekering (RIZIV) – Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)), Ingeborg Dhooge (UZ Gent), Hennie Epping (Onafhankelijk Platform Cochleaire Implantatie (OPCI)), Sofie Fransens (Cochlear Benelux), Marc Heymans (Sonova Retail Belgium), Anouk Hofkens (Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA)), Lenne Kerremans (Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap (VAPH)), Rudolf Kuhweide (Koninklijke Belgische Vereniging oto-rhino-laryngology, gelaat- en halschirurgie) Mark Laureyns (European Association of Hearing Aid Professionals (EAE); Amplifon; Thomas More Hogeschool), Luis Lassaletta (La Paz University Hospital Madrid), Philippe Lefebvre (ULiège), Thomas Lenarz (Hannover Medical School), Bob Lerut (AZ Sint Jan Brugge-Oostende av), Réginald L'Evêque (Audmet; Oticon), Marleen Louagie (RIZIV - INAMI), Benoîte Millet (Groupement professionnel des ORL), Marie Muylle (AZ Sint Jan Brugge), Mathias Neelen (Socialistische Mutualiteit (Soc.Mut.)), Elisabeth Ngonlong Ekendé (INAMI - RIZIV), Erwin Offeciers (GasthuisZusters Antwerpen (GZA) Sint Augustinus), Edith Rioux (L'association des parents d'enfants déficients auditifs francophones (APEDAF)), Thibert Robillard (Clinique et Maternité Saint-Elisabeth (CMSE) Namur), Jeroen Roelandt (CAR Sint Lievenspoort Gent; CAR Wegwijs Zottegem; Hoorcentrum Roelandt), Stefaan Singelée (Federatie Centra voor Ambulante Revalidatie (CAR); Hoorexpert), Freya Swinnen (UZ Gent), Thomas Thienpont (RIZIV – INAMI), Claire Tollenaere (AHOSA), Vedat Topsakal (UZA; UZ Brussel), Glenn Van Biesen (RIZIV - INAMI), Wim Vandenberghe (Belgische federatie van de medische technologieën (beMedTech)), Olivier Vanderveken (UZA), Inès Van de Weyer (Anders Horen Samen Aanpakken vzw (AHOSA)), Annie Van Gansberghe (CAR Sint Lievenspoort Gent), Christiaan Van Hul (College van artsen-directeurs), Bart Van Overmeire (Opgroeien), Vincent Van Rompaey (UZA), Mireille Van Rompu (MED-EL België), Arsène Vyncke (Onder-Ons), Joris Walraevens (Cochlear Benelux), Andrzej Zarowski (European Institute for Otorhinolaryngology).
Externe validatoren:	Monique Decat (Clinique St. Luc Bruxelles), Paul Govaerts (De Oorgroep), Isabelle Mosnier (APHP Sorbonne Université ; Hôpital de la Pitié-Salpêtrière)

Acknowledgements: Koen Van den Heede (KCE), Irina Cleemput (KCE), Roos Leroy (KCE) & Chris De Laet (KCE) voor hun inzet en waardevolle adviezen als senior expert. Stephan Devriese (KCE) voor zijn hulp bij het verzamelen van gegevens.

Gemelde belangen: Alle experten en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van dit rapport. Daarom hebben zij per definitie mogelijks een zekere graad van belangenconflict.

Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Nicolas Baeyens (EDIC ASBL), Naïma Deggouj (NKO-afdeling van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc waar patiënten met een gehoorimplantaat worden verzorgd), Leo De Raeve (Alle 4 de CI-bedrijven sponsoren ONICI jaarlijks in beperkte mate voor advertering van hun producten op de website of in de nieuwsbrief), Marc Laureyns (European Association of Hearing Aid Professionals (AEA)), Bob Lerut (Belgische vereniging NKO; European Academy of Otology & Neuro – Otology (EAONO)), Benoîte Millet (Belgische vereniging NKO; Beroepsvereniging van revalidatieartsen), Andrzej Zarowski (Belgische vereniging NKO, Belgische vereniging voor audiologie).

Eigenaar van maatschappelijk kapitaal, opties, aandelen of andere financiële instrumenten: Rob Beenders (Tewerkgesteld bij Cochlear), Andrzej Zarowski (Eigenaar van maatschappelijk kapitaal en aandelen in verschillende bedrijven, maar met geen enkel verband met deze studie: Dr. Andrzej Zarowski bvba, EIORL vzw, Entic bv, Entic Research and Training Center bvba, Jacoti nv).

Houder van intellectuele eigendomsrechten (patent, ontwikkelaar van een product, copyrights, trademarks, etc.): Rob Beenders (Cochlear ontwikkelt gespecialiseerde hooroplossingen), Paul Govaerts (Wij hebben Fox ontwikkeld, een software applicatie voor het programmeren van cochleaire implantaten met artificiële intelligentie, en ontvangen daarvoor royalties van de firma Cochlear), Andrzej Zarowski (Verschillende patenten in de audiologie en otorhinolaryngologie, maar met geen enkel verband met deze studie).

Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Leo De Raeve (Geen honoraria, maar wel reis- en verblijfkosten om te spreken op conferenties of studiedagen), Marc Laureyns (Hoofdzakelijk publicaties rond veilig luisteren, professionele hoorzorg en de relatie gehoorverlies met cognitie, burn-out en zelfstandigheid in opdracht van de werkgroep veilig luisteren (WHO), Thomas More Hogeschool (Afdeling Audiologie) en CRS (Centre for Research & Studies)).

Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker (‘principal investigator’) of onderzoeker: Rob Beenders (Cochlear zet onderzoeken op en ondersteunt deze onderzoeken), Naïma Deggouj (Met Fox ondersteunde plaatsing van cochleaire implantaten van Cochlear), Rudolf Kuhweide (Hoofdonderzoeker van verschillende onderzoeken inzake programmatie van cochleaire implantaten van Cochlear & GZA Antwerpen), Marc Laureyns (Hoofdzakelijk bachelor onderzoeksprojecten bij Thomas More Hogeschool), Bob Lerut (Cochlear study: AI5762 en AI5763 umbrella studie, ingediend bij FAGG), Isabelle Mosnier (Klinische onderzoeken naar cochleaire implantaten, doofheid,

vestibulair schwannoom), Vedat Topsakal (Hoofdonderzoeker van verschillende onderzoeken binnen de Cochlear implantatie maar zonder belangenverstrengeling bij deze studie), Vincent Van Rompaey (Cochlear BAHA Attract Superpower studie), Andrzej Zarowski (Tiental verschillende onderzoeksprojecten met sponsoring van de Europese Gemeenschap (Horizon 2020), VLAIO (Baekeland), doctoraatsbeurzen (Universiteit van Antwerpen), student projecten (Thomas More Hogeschool), studies gesponsord door verschillende firma's (Cochlear, MED-EL, Advanced))

Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek in het kader van het vorige punt: Vincent Van Rompaey (Niet-restrictieve beurs voor onderzoeker betaald door MED-EL aan ziekenhuis)

Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Rob Beenders (Terugbetaling van gehoorimplantaten of beengeleiding kan een budgettaire impact hebben voor Cochlear), Sofie Fransens (Tewerkgesteld bij Cochlear, fabrikant van gehoorimplantaten), Paul Govaerts (Als arts en directeur van De Oorgroep, bestaat een deel van mijn honoraria uit cochleair implant gerelateerde inkomsten), Marc Laureyns (Ik ben in dienstverband bij Amplifon Centrum voor onderzoek en studies. Aangezien Amplifon in België via zijn audiologen hoortoestellen aanpast zou dit mogelijks een impact kunnen hebben), Mireille Van Rompu (Ik ben tewerkgesteld bij MED-EL België. MED-EL produceert cochleaire implantaten, middenoorimplantaten en beengeleidingsimplantaten. Dit zijn allemaal implantaten die in het rapport aan bod komen en waar beslissingen in dit rapport betrekking op kunnen hebben), Wim Vandenberghe (Als adviseurs bij beMedTech verdedig ik de belangen van alle verdelers en fabrikanten van medische hulpmiddelen. Mijn loon wordt betaald via hun lidgeld aan de vereniging), Andrzej Zarowski (Lid van de International Advisory Board van Advanced Bionics)

Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Naïma Deggouj (Deelname aan symposiums georganiseerd door Cochlear, MED-EL of Advanced Bionics), Leo De Raeve (Vergoeding voor reis- en verblijfkosten om te spreken op congressen en studiedagen en dit voor alle 4 de CI-merken. ONICI hanteert altijd zijn onafhankelijkheid.), Mark Laureyns (Ik word door het Amplifon centrum voor onderzoek en studies, en door Thomas More Hogeschool betaald om congressen te volgen en ze vergoeden mijn reiskosten), Isabelle Mosnier (Jaarlijkse internationale congressen en symposia van bedrijven voor cochleaire implantaten), Vincent Van Rompaey (MED-EL reisondersteuning (2018), Cochlear betaling aan ziekenhuis om te spreken voor cursus (2015-2016)), Andrzej Zarowski (Tiental betalingen voor voordrachten, opleidingen en reisondersteuning door verschillende bedrijven (Cochlear, MED-EL, Advanced Bionics, Jacoti, Entic bv, EIORL vzw)).

Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Nicolas Baeyens (EDIC heeft tot doel de contacten tussen mensen met een cochleair implantaat te bevorderen in Franstalig België. We organiseren twee maal per jaar activiteiten waar onze leden kunnen interageren met actoren uit de medische, wetenschappelijke en bedrijfswereld), Naïma Deggouj (Adjunct-diensthoofd NKO van de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc waar

patiënten met gehoorimplantaten worden verzorgd), Paul Govaerts (Als arts en directeur van De Oorgroep, bestaat een deel van mijn honoraria uit cochleair implant gerelateerde inkomsten), Rudolf Kuhweide (Ledensecretaris-penningmeester Koninklijke Belgische Vereniging voor NKO), Mark Laureyns (Voorzitter van European Association of Hearing Aid Professionals (AEA) – onbezoldigd), Benoîte Millet (Voorzitter van de beroepsvereniging van revalidatieartsen), Elisabeth Ngonlong Ekendé (Wetenschappelijk evaluator voor de commissie belast met de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen van het RIZIV), Vedat Topsakal (Ik ben gebonden aan het terugbetalingstarief van het RIZIV voor mijn patiëntenpopulatie), Glenn Van Biesen (Voorzitter van de werkgroep van de overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen van het RIZIV).

Andere mogelijke belangen die kunnen leiden tot een potentieel of reëel belangenconflict: Benoîte Millet (Evaluatie-indicatie van de noodzaak om een gehooroplossing of cochleair implantaat voor te schrijven aan de patiënt).

Layout:	Ine Verhulst
Disclaimer:	• **De externe experten werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.** • **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.** • **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur).** • **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**
Publicatiedatum:	3 december 2020
Domein:	Health Services Research (HSR)
MeSH:	Health Policy; Hearing Aids; Hearing Loss; Hearing
NLM classificatie:	WV270
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2020/10.273/25

ISSN: 2466-6432

Copyright: De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties.

Hoe refereren naar dit document? Obyn C, de Meester C, Cornelis J. De terugbetaling van hoorapparaten en implantaten bij gehoorverlies – Synthese. Health Services Research (HSR). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2020. KCE Reports 333As. D/2020/10.273/25.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.