

Module 6 Slaap apneu apparaten
Protocol OSAS (Supplement bij bijlage 6A, 7A en 8A)
Herziene versie 05-2015

1. Inleiding

Dit protocol beschrijft de werkwijze en de procedure voor de aanvraag, machtiging, levering en declaratie van hulpmiddelen gerelateerd aan OSAS (obstructief slaap-apneu syndroom) te weten:

- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure);
- MRA (Mandibulair Repositie Apparaat);
- Sleep positioner (op basis van vibratie feedback technologie).

1.1 Doelstelling

De doelstelling van dit protocol is het vastleggen van taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en procedures.

1.2 Doelgroep

Dit protocol is vastgesteld voor de volgende doelgroepen:

- leverancier van CPAP, MRA, Sleep Positioner;
- specialist (longarts, neuroloog, KNO arts);
- specialist mondzorg (tandarts, kaakchirurg en orthodontist);
- Achmea Zorg.

2. Taken en verantwoordelijkheden per partij

2.1 Leverancier

De leverancier heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Vaststellen van de praktische indicatiestelling conform indicatiematrix en indicatieformat
- het gedelegeerd (in opdracht van Achmea) afgeven van een machtiging;
- leveren van
 - een adequaat en kwalitatief hoogwaardig CPAP apparaat, masker en toebehoren;
 - een custom made MRA;
 - een adequate en hoogwaardige Sleep Positioner.
- geven van instructie t.b.v. verantwoorde en doelmatig gebruik van CPAP;
- terugkoppeling van de therapie-effectiviteit en compliance (zie 4.2.2) aan de specialist;
- 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar zijn;
- onderhoud aan het geleverde hulpmiddel indien van toepassing en zo nodig, het uitvoeren van reparaties;
- voldoen aan de administratieve processen zoals beschreven in hoofdstuk 6;
- tijdig en juist declareren conform het Achmea declaratieprotocol;
- alle taken zoals beschreven in paragraaf 4.2.

2.2 Medisch Specialist (longarts, KNO arts, neuroloog)

De specialist draagt de medische verantwoordelijkheid voor de indicatiestelling en therapiekeuze en heeft de volgende taken:

- indicatiestelling OSAS;
- keuze voor inzet CPAP, MRA of Sleep Positioner;
- aanvragen CPAP, MRA of Sleep Positioner;
- drukinstelling CPAP;
- bijhouden van een patiëntendossier;
- zorg dragen voor / toezien op een zo effectief mogelijke behandeling van OSAS.

2.3 *Specialist mondzorg (tandarts, kaakchirurg en orthodontist)*

De specialist mondzorg heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- gebitscontrole;
- leveren van een adequate en kwalitatief hoogwaardige MRA;
- geven van instructie;
- bijhouden van een patiëntendossier;
- het tijdig en correct afhandelen van klachten;
- tijdig en juist declareren conform het Achmea declaratieprotocol.

2.4 *Achmea*

Achmea heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- maken van afspraken met zorgverleners betreffende de prijs, kwaliteit en dienstverlening van de CPAP, MRA en Sleep Positioner;
- vastleggen en bewaken van de afspraken met zorgverleners in het protocol;
- opstellen, distribueren en toezien op een correcte naleving van het contract met zorgverleners;
- Het communiceren van de gemaakte contractuele afspraken naar alle betrokkenen (voorschrijvers, leveranciers, patiëntenvereniging en interne afdelingen bij Achmea).

2.5 *Achmea Declaratieservice*

Achmea Declaratieservice ondersteunt Achmea Zorginkoop voor het maken van afspraken met de leverancier(s) over de manier waarop de declaraties aan Achmea kunnen worden aangeboden, evenals de betalingstermijn die hierbij gehanteerd wordt. Deze afspraken zijn vastgelegd in het declaratieprotocol en is beschikbaar op www.achmeazorg.nl onder hulpmiddelen.

Om de afspraken te monitoren maakt Achmea gebruik van de volgende instrumenten:

- managementsrapportages;
- formele controles;
- materiële controles;
- kwaliteitscontroles.

3. **Indicatiestelling OSAS**

3.1 OSAS

OSAS is gedefinieerd als een aandoening met klachten van overmatige slaperigheid overdag en door middel van poly(somno)grafie vastgestelde respiratoire events van het obstructieve of gemengde type die de klachten van de patiënt verklaren. Het betreft nadrukkelijk een combinatie van een afwijkende poly(somno)grafie én klachten; de individuele patiënt verdacht voor OSAS moet dan ook voldoen aan het onderstaande criterium A plus B of A plus C om de indicatie OSAS gesteld te krijgen.

A à Meer dan vijf respiratoire obstructieve events / uur nachtelijke slaap

B à Overmatige slaperigheid overdag, niet anders verklaard

C à Twee of meer van onderstaande klachten welke niet verklaard worden door iets anders:

- stokkende ademhaling;
- herhaald wakker schrikken;
- niet verfrissende slaap;
- vermoeidheid overdag;
- concentratieverlies.

3.1.1 POSAS

POSAS (Positie afhankelijk Obstructief Slaap Apneu Syndroom), is een specifieke vorm van OSAS, waarbij de patiënt voornamelijk respiratoire events heeft in rugligging. Het klachtenpatroon wijkt niet af van dat van OSAS in het algemeen, waarvoor wordt verwezen naar 3.1.

Er is sprake van POSAS als het aantal respiratoire events in rugligging minimaal twee keer zo groot is als het aantal respiratoire events in andere posities. Daarbij dient de rugtijd als onderdeel van de totale slaaptijd (TST) vóór behandeling minimaal 10% te bedragen.

3.2 Indeling categorieën OSAS/POSAS

De CBO richtlijn heeft de mate van OSAS ingedeeld in een aantal categorieën en daaraan gekoppeld de eerste en tweede interventie benoemd. Verder stelt de richtlijn dat voor elke OSAS patiënt het nemen van conservatieve maatregelen ten eerste worden aanbevolen. Voordat de CPAP of MRA wordt ingezet, dient, zeker in het geval van milde OSAS en indien er sprake is van POSAS, met positie therapie te worden gestart. Positie therapie kan ook zinvol zijn bij matige of ernstige (P)OSAS, afhankelijk van de AHI index in de overige posities, zijnde niet rugligging.

Indeling	AHI Per uur	Eerste overweging
POSAS		
Normaal	< 5	Geen
Mild	5-15	SP
Matig	15-30	SP/MRA
Ernstig	>30	CPAP/SP

Indeling	AHI Per uur	Eerste Overweging	Tweede overweging
OSAS			
Normaal	< 5	Geen	Geen
Mild	5-15	MRA	CPAP
Matig	15-30	MRA	CPAP
Ernstig	>30	CPAP	MRA

*SP = Sleep Positioner

4. CPAP

4.1 Titratieperiode en proefperiode CPAP

Op 20 september 2010 heeft het CVZ uitspraak gedaan dat de titratieperiode en proefperiode CPAP vallen onder de prestatie geneeskundige zorg en gefinancierd dienen te worden uit een DBC/DOT. Beide maken derhalve geen onderdeel uit van dit protocol.

4.2 Definitieve plaatsing CPAP

• Permanent gebruik

Wanneer er conform de criteria onder 3.1 sprake is van een positieve indicatiestelling OSAS en nadat door de specialist is geobjectiveerd dat de inzet van een CPAP apparaat, bij voldoende therapietrouw, leidt tot een significante afname van de klachten genoemd onder 3.1 is er sprake van een succesvolle proefperiode. Na deze succesvolle proefperiode kan er worden overgegaan tot instructie en definitieve levering.

Er is geen voorafgaande toestemming (machtiging) van Achmea vereis.

• Vervolgcontacten

Na de definitieve levering is er 1 x per jaar een controle vereist, voor zover noodzakelijke middels een huisbezoek, met als doel om:

- o de therapie-effectiviteit te meten;
- o status van de bijkomende klachten vast te stellen;
- o de compliance te meten;
- o de technische staat van de apparatuur te controleren;
- o een drukmeting te doen;
- o te beoordelen of de verzekerde nog geschikte toebehoren heeft.

Voor zover noodzakelijke zal op verzoek van de verzekerde het aantal contactmomenten hoger zijn dan 1x per jaar.

- *Therapie-effectiviteit*

De therapie-effectiviteit en compliance worden gemeten door het vaststellen van:

- o aantal gebruiksuren;
- o aantal draaiuren;
- o maskerlekage;
- o aantal apneu's;
- o aantal hypopneus.

De uitkomsten ten aanzien van de compliance, bijkomende klachten en therapie-effectiviteit zullen door de leverancier worden teruggekoppeld aan de behandelend specialist; de specialist zal aan de hand van de waarden bepalen of de drukinstelling nog correct is en de therapie effectief; de specialist bepaalt aan de hand van de waarden of de druk aangepast moet worden.

4.3 *Afwijking CPAP na proefperiode*

Wanneer de uitvoering van het CPAP apparaat afwijkt van het apparaat dat in de proefperiode is ingezet, geeft de leverancier de verzekerde opnieuw instructies over het nieuwe CPAP apparaat.

4.4 *Ineffectieve therapie*

- Indien de therapietrouw, de compliance en verbetering van bijkomende klachten onvoldoende is, bespreekt de leverancier dit met de verzekerde om de oorzaak te achterhalen. De leverancier zoekt samen met de verzekerde naar oplossingen tot verbetering. Indien dit niet mogelijk is neemt de leverancier, in overleg met de verzekerde, contact op met de specialist om verdere acties te bespreken.
- Wanneer door de leverancier geconstateerd wordt dat de CPAP niet gebruikt wordt, tracht deze de oorzaak hiervan te achterhalen. Zo mogelijk wordt het probleem opgelost door de leverancier, anders wordt in overleg met verzekerde contact opgenomen met de specialist.
- Bij constatering door de specialist dat de therapie onvoldoende effectief is en verdere inzet van een CPAP apparaat niet zinvol meer is, geeft deze dit door aan de leverancier. Deze maakt binnen 2 werkdagen een afspraak met verzekerde om de apparatuur op te halen. De vergoeding van de CPAP aan de leverancier wordt na afmelding gestopt.
- Wanneer inzet van CPAP niet effectief is gebleken kan overgestapt worden op de MRA als tweede interventie op aangeven van de specialist.

4.5 *Nazorg CPAP*

- *Storing/reparatie*

Binnen 24 uur na melding van de storing is de leverancier ter plaatse om de storing te verhelpen en/of voor een vervangend hulpmiddel te zorgen. Mocht na controle blijken dat de CPAP niet meer voldoet aan de gestelde eisen, dient de leverancier binnen 24 uur na melding een vervangend apparaat te hebben afgeleverd, geïnstalleerd en instructie te hebben gegeven.

- *Vervanging*

Vervanging is noodzakelijk wanneer een klant niet (meer) beschikt over een functioneel, adequaat, doelmatig en in de situatie van de klant passende verstrekking.

- *Onderhoud*

De leverancier beschikt over een protocol onderhoud waarin beschreven staat wanneer er periodiek onderhoud plaats vindt aan de apparatuur en toebehoren volgens een eigen protocol waar Achmea naar behoefte inzage in heeft.

5. Sleep Positioner

5.1 *Gewenningsperiode Sleep Positioner*

Indien sprake van een poly(somno)grafisch aangetoond POSAS, kan afhankelijk van de AHI index, ofwel classificatie van de POSAS, een start gemaakt worden met een 4 weken durende proef/gewenningsperiode met positietherapie middels een Sleep Positioner. De verzekerde krijgt instructie omtrent de werking en het hanteren van het apparaat. De proef/gewenningsperiode heeft tot doel om objectief te kunnen beoordelen of positie therapie effectief is bij de betreffende verzekerde. De eerste

week is vooral gericht op het gewend raken aan de werking van het apparaat, terwijl de volgende drie weken in staat stellen om effectiviteit en compliantie van de behandeling vast te stellen.

5.2 Definitieve plaatsing Sleep Positioner

Wanneer er conform de criteria onder 3.1 sprake is van een positieve indicatiestelling en nadat door de specialist, aan het eind van de gewenningsperiode is vastgesteld dat sprake is van:

- voldoende therapietrouw (gebruik SP over de laatste twee weken van de gewenningsperiode bedraagt minimaal 5 dagen per week en minimaal 4 uur per nacht),
 - de rugtijd als percentage van de totale slaaptijd is gemiddeld over de laatste 2 weken van de gewenningsperiode <10 % en/of een Mean Disease Alleviation van > 60% (% reductie rugligging * % therapietrouw),
 - significante afname van klachten genoemd onder 3.1,
- kan de gewenningsperiode als succesvol worden beschouwd. Hierna kan de verzekerde de therapie met de Sleep Positioner vervolgen.
- Er is geen voorafgaande toestemming(machtiging) van Achmea vereist.

Aanvullend kan de medisch specialist middels P(S)G de volgende bepalingen meenemen om de effectiviteit te beoordelen:

- De slaap efficiëntie (percentage slaaptijd van de totale registratietijd) bedraagt over de laatste twee weken van de gewenningsperiode >75%
- Het snurken boven de 50 dB bedraagt over de laatste 2 weken gemiddeld <10%

5.3 Vervolgcontacten

- Na de definitieve levering is er 1 x per jaar een controle vereist, voor zover noodzakelijk middels een huisbezoek, met als doel om:
 - de therapie-effectiviteit te meten;
 - de status van de bijkomende klachten vast te stellen;
 - te beoordelen of de verzekerde nog geschikte toebehoren heeft
- Voor zover noodzakelijk zal op verzoek van de verzekerde het aantal contactmomenten hoger zijn dan 1 x per jaar
- De uitkomsten ten aanzien van de compliance, bijkomende klachten en therapie-effectiviteit zullen door de leverancier worden teruggekoppeld aan de behandelend specialist; de specialist zal aan de hand van de waarden bepalen of de therapie nog voldoet en effectief is. De specialist bepaalt of aanvullend onderzoek(PG/PSG) noodzakelijk is.

5.4 Ineffectieve therapie

- Indien de therapietrouw, de compliance en verbetering van bijkomende klachten onvoldoende is, bespreekt de leverancier dit met de verzekerde om de oorzaak te achterhalen. De leverancier zoekt samen met de verzekerde naar oplossingen tot verbetering. Indien dit niet mogelijk is neemt de leverancier, in overleg met de verzekerde, contact op met de specialist om verdere acties te bespreken.
- Wanneer door de leverancier geconstateerd wordt dat de Sleep Positioner niet gebruikt wordt, tracht deze de oorzaak hiervan te achterhalen. Zo mogelijk wordt het probleem opgelost door de leverancier, anders wordt in overleg met verzekerde contact opgenomen met de specialist.
- Bij constatering door de specialist dat de therapie onvoldoende effectief is en verdere inzet van een Sleep Positioner niet zinvol meer is, geeft deze dit door aan de leverancier. Deze maakt binnen 2 werkdagen een afspraak met verzekerde om de apparatuur op te halen. De vergoeding van de Sleep Positioner aan de leverancier wordt na afmelding gestopt.
- Wanneer inzet van de Sleep Positioner niet effectief is gebleken kan overgestapt worden op de CPAP of MRA als tweede interventie op aangeven van de specialist.

5.5 Nazorg Sleep Positioner

- *Storing/reparatie*

Binnen 24 uur na melding van de storing is de leverancier ter plaatse om de storing te verhelpen en/of voor een vervangend hulpmiddel te zorgen. Mocht na controle blijken dat de Sleep Positioner niet meer voldoet aan de gestelde eisen, dient de leverancier binnen 24 uur na melding een vervangend apparaat te hebben afgeleverd, geïnstalleerd en instructie te hebben gegeven.

- *Vervanging*

Vervanging is noodzakelijk wanneer een klant niet (meer) beschikt over een functioneel, adequaat, doelmatig en in de situatie van de klant passende verstrekking.

- *Onderhoud*

De leverancier beschikt over een protocol onderhoud waarin beschreven staat wanneer er periodiek onderhoud plaats vindt aan de apparatuur en toebehoren volgens een eigen protocol waar Achmea naar behoefte inzage in heeft.

6. MRA

6.1 Voorwaarden voor het verkrijgen

Wanneer er conform de criteria onder 3.1 sprake is van een positieve indicatiestelling OSAS, de tandarts/kaakchirurg/orthodontist de gebitssituatie van de verzekerde geschikt bevonden heeft en de verzekerde een informed consent (document dat de nadelen en bijwerkingen beschrijft van een MRA) getekend heeft, kan de MRA geleverd worden.

Er is geen voorafgaande toestemming van Achmea vereist.

Voor de gebitssituatie geldt:

- Er moet sprake zijn van een stabiele mondgezondheid met een in redelijke staat verkerende dentitie, zodat er naar inschatting op korte en middellange termijn weinig of geen tandheelkundige ingrepen / behandelingen noodzakelijk zijn;
- De mond moet in principe vrij zijn van (gebits)pathologie. Indien er toch sprake van (gebits)pathologie is, mag deze niet interferreren met de vervaardiging en het duurzaam dragen van een MRA;
- De mond moet voldoende parodontaal gezond zijn om een MRA te (ver)dragen;
- Er moeten voldoende gebitselementen aanwezig zijn om de MRA aan te kunnen bevestigen; De mogelijkheden voor edentate patient moeten we nog eens bespreken. Zoals het contract nu is, is er absoluut geen mogelijkheid om hen met een MRA te helpen, terwijl dat nogal eens toch mogelijk is.
- Er mogen geen actuele kaakgewrichtsklachten aanwezig zijn. Kaakgewrichtsklachten in het verleden vormen een relatieve contra-indicatie en kunnen de klachten weer doen opleven. Dit moet met de patient besproken worden.

6.2 Kwaliteitseisen MRA

De vervaardigde MRA moet minimaal voldoen aan de volgende eisen:

- Moet naar verwachting functioneel bijdragen aan de afname van het aantal apneu's
- Op maat gemaakt te zijn, geen prefab producten;
- Dient de onderkaak naar voren te zetten;
- Dient geen monoblock te zijn;
- Zo vervaardigd zijn dat redelijkerwijs verwacht mag worden dat de patiënt in staat is het 's nachts in de mond te hebben;
- Moet een goede retentie bezitten, zodat het in de mond op zijn plaats blijft;
- In redelijke mate comfortabel zijn (pijn vrij, niet te strak);
- Zo vervaardigd zijn dat schade aan gebitselementen en parodontium zo veel mogelijk voorkomen wordt;
- Voor zover instelbaar, door de specialist eenvoudig instelbaar te zijn;
- Eenvoudig schoon te houden zijn;
- Er moet sprake zijn van een goede prijs/kwaliteitsverhouding;
- Moet een minimale levensduur hebben van 3 jaar;

6.3 Vervolgcontacten

- De specialist zorgt ervoor dat bij patiënten die bij aanvang van de therapie een AHI >15 hadden, na het anamnestic goed functioneren van het MRA 2 maanden na levering van de MRA en vervolgens jaarlijks vastgesteld wordt wat het effect ervan is op de onder 3.1 gestelde indicatie middels een poly(somno)grafie om daarmee de effectiviteit van de MRA te objectiveren en zo nodig een aanvullende of andere behandelvorm in te zetten.

- De (neven)effecten van een MRA behandeling moeten tijdens de periodieke gebitcontrole met regelmatige intervallen door een tandarts of kaakchirurg gecontroleerd worden.

6.4 Ineffectieve therapie

Wanneer inzet van de MRA niet effectief is gebleken kan overgestapt worden op de CPAP als tweede interventie op aangeven van de KNO-arts.

7. Overige

7.1 Dereguleringscontrole

Achmea is eindverantwoordelijk voor de beslissing of verzekerde aanspraak kan maken op de CPAP (machtigingsprocedure). Door middel van materiële controles zal Achmea achteraf toetsen of er voldaan is aan de gestelde criteria.

7.2 Overlijden verzekerde

In het geval van overlijden wordt door de leverancier contact gezocht met de nabestaanden om een afspraak te maken voor het ophalen van de CPAP of Sleep Positioner. De vergoeding van de CPAP of Sleep Positioner aan de leverancier stopt de dag na het overlijden van verzekerde.

7.3 Einde gebruik

- Na afmelding van de CPAP of Sleep Positioner door verzekerde, de vertegenwoordiger van verzekerde, de zorgverzekeraar of de specialist, wordt de CPAP of Sleep Positioner binnen 2 werkdagen door de leverancier ingenomen;
- Indien de verzekerde of vertegenwoordiger van verzekerde aangeeft dat verzekerde het apparaat niet meer wil gebruiken, wordt de verzekerde verwezen naar de voorschrijver en meldt de leverancier het voornemen van de verzekerden bij de voorschrijver;
- Nadat de voorschrijver heeft bevestigd dat de behandeling kan stoppen aan de leverancier kan de apparatuur worden ingenomen;
- Indien verzekerde tegen het advies van de voorschrijver in de apparatuur niet meer wenst te gebruiken, wordt de apparatuur opgehaald en tekent de verzekerde een door de leverancier opgestelde verklaring voor het op eigen initiatief beëindigen van de therapie;
- De vergoeding stopt de dag na beëindiging van het gebruik.