

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 januari 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Compex SP 8.0.

Bij uw adviesaanvraag heeft u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 5 februari 2024 en 18 maart 2024 heeft het Zorginstituut voorlopige adviezen aan uw commissie verzonden. Vervolgens heeft uw commissie op 16 april 2024 het hoorzittingsverslag van 10 april 2024 en aanvullende informatie van partijen aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies uit te brengen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

De voorlopige adviezen worden hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies d.d. 5 februari 2024

Situatie van verzoeker

Verzoeker geeft aan dat hij een ongeval heeft gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die zijn slaap aanzienlijk verstoren en er is weinig verbetering in zijn mobiliteit. Ook revalidatie heeft volgens verzoeker geen effect en het enige advies tegen de pijn is rust.

Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd, waar hij een goede ervaring mee heeft gehad. Verzoeker geeft aan dat hij urenlang geen pijn voelde en hij had iets meer mobiliteit in zijn arm.

Na overleg tussen de behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0. Verzoeker heeft de Compex SP 8.0 zelf aangeschaft en bij verweerder een vergoeding aangevraagd ten laste van de basisverzekering.

Verzoeker geeft aan dat Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en verschillende voordelen heeft. Hij heeft ook een TENS uitgeprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder, aldus verzoeker. Verweerder heeft de aanvraag afgewezen.

De Compex SP 8.0 is een elektrostimulator die (alleen) zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Regeling zorgverzekering (Rzv), aldus verweerder. Verweerder stelt dat er geen anderen elektrostimulatoren zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn.

Volgens verweerder voldoet de Compex SP 8.0 bij pijnklachten van de schouder niet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor dit hulpmiddel niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Basisregels hulpmiddelen van verweerder.

Verweerder heeft een vergoeding opgenomen voor 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'.¹

Zoals blijkt uit het dossier, geeft verweerder aan dat er geen andere elektrostimulatoren zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn, aldus verweerder. Verweerder heeft er daarom voor gekozen om de bepaling uit de Rzv in zijn vergoedingsoverzicht op te nemen onder de noemer 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'. De aanspraak binnen de Zvw is, gelet op de formulering van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv echter niet beperkt tot de TENS, aldus verweerder.

Toepasselijke regelgeving

Aanspraak op 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren'

Onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv vallen 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren.'

Ingevolge de Toelichting bij de Rzv geeft de uitwendige elektrostimulator tegen chronische pijn in een aantal gevallen een aanzienlijke verlichting van overigens onbehandelbare pijn. Daar niet te voorspellen is of de toepassing van dit apparaat in een individueel geval effect heeft, dient het apparaat pas te worden verstrekt indien het apparaat gedurende een proefperiode resultaat oplevert.

Aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem'

Onder artikel 2.6, onderdeel e, van de Rzv vallen 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem' en is nader uitgewerkt in artikel 2.12 van de Rzv.

¹ Hulpmiddelen I ONVZ

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder a, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen ter correctie van gestoorde functies van het bewegingssysteem, aan beweging verwante functies of anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging, toe te passen bij een ernstige aandoening, waarop de verzekerde permanent en niet uitsluitend bij sportactiviteiten is aangewezen.'

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder b, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij [onder meer] het gebruiken van hand en arm.'

In de Toelichting bij de Rzv staat dat het om permanent gebruik moet gaan. Hiermee is niet bedoeld het permanent gebruiken van het hulpmiddel gedurende de dag, maar het feit dat het gebruik van ofwel de behandeling met het hulpmiddel in principe levenslang is. Met tijdelijk is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is (dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn). Het gaat dan om aandoeningen waarbij het betreffende hulpmiddel is geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt. Indien van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, kan sprake zijn van hulpmiddelenzorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, lid 2, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door 'de stand van de wetenschap en praktijk' en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als 'verantwoorde en adequate zorg'.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.² Het is primair aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een behandeling of hulpmiddel als verzekerde zorg is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de zorg naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Aanvraag Compex SP 8.0 spierstimulator

De orthopedisch chirurg schrijft in de aanvraag van 4 juli 2023 voor een Compex SP 8.0 spierstimulator dat sprake is van pijnklachten met matige functie na reverse schouderprothese, na complex luxatiefractuur van de rechterschouder.

Op 6 juli 2023 schrijft verzoeker dat hij een Compex SP 8.0 spierstimulator heeft besteld, omdat pijnverlichting voor hem een must is.

² Zie het beoordelingskader 'de stand van wetenschap en praktijk' (2023): [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

³ Art. 2.1, lid 3, Bzv.

Verzoeker heeft een half jaar geleden een ongeval gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder (humerus tuberositas) is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die de slaap aanzienlijk verstoren en er is maar weinig verbetering in de mobiliteit. Revalidatie had volgens verzoeker geen effect. Het enige advies tegen de pijn was rust, en rust roest. Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd. Verzoeker had hiermee een goede ervaring: hij voelde urenlang geen pijn en had iets meer mobiliteit in zijn arm. De behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed hebben overleg gehad en vervolgens is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0.

Verder schrijft verzoeker dat de Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en ook anders is dan de TENS. Verzoeker heeft ook een TENS geprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder. De Compex SP 8.0 scant de spier en past stimulatorparameters automatisch aan op de fysiologie.

Het optimaliseert de effectiviteit van de sessie door vrijwillige samentrekkingen te combineren met elektrostimulatie, waardoor de patiënt totale controle krijgt over de training; het maakt het gemakkelijker om de stimulatie-niveaus voor anti-pijnprogramma's aan te passen om optimale resultaten te garanderen en het kan automatisch het meest geschikte stimulatie-niveau bepalen. Daarnaast geeft verzoeker aan dat de Compex SP 8.0 nog meer voordelen heeft. Voor verzoeker geldt dat de oefeningen bij de fysiotherapeut beter kunnen worden uitgevoerd en dat de pijnklachten geminimaliseerd worden. De verwachting is dat de pijnklachten uiteindelijk zullen uitblijven, aldus verzoeker.

Productinformatie Compex SP 8.0

Volgens de productinformatie⁴ is de Compex SP 8.0 een spierstimulator⁵, ontworpen voor atleten die dagelijks trainen, en bedoeld om training te versterken: kracht en uithoudingsvermogen optimaliseren, sneller herstellen na intensieve inspanningen, blessures voorkomen en pijn behandelen. Ook onder de kop 'vraag en antwoord' wordt aangegeven dat Compex elektrotherapie is ontworpen voor sporters. Wel is hieraan toegevoegd 'Voor fysiotherapeuten: voor revalidatie, ter verlichting van pijn, behandeling van bepaalde (o.a. neurologische, orthopedische en traumatologische) aandoeningen' en 'voor degenen die hun lichaam willen verzorgen: in vorm houden van het lichaam, voor massages, voor het verlichten van zware benen, voor rug of nek pijn, ter ondersteuning van een fysiek revalidatie programma, ook ter versterking van de buikspieren of andere delen van het lichaam'.

Hieruit zou kunnen worden opgemaakt dat de Compex SP 8.0 voor wat betreft de functie 'behandelen/verlichten van pijn' zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv, en voor wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou het onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen.

Overigens dient in beide gevallen sprake te zijn van langdurig c.q. permanent gebruik van het hulpmiddel.

⁴ www.compex.com/nl/compex-sp-80, hoofdstuk en Q/A 'voor wie is Compex elektrotherapie ontworpen?' geraadpleegd jan. 2024.

⁵ Uit de productinformatie kan opgemaakt worden dat de Compex SP spieren stimuleert (c.q. de motorische zenuwvezels naar de spieren) waardoor de spier samentrekt en dus een (T)EMS is (transcutane elektrische *musculaire/myo*-(spier)stimulator). Daarentegen stimuleert een TENS (transcutane elektrische *neuro*-stimulator) de sensorische (gevoels-)zenuw waardoor pijnsignalen de hersenen niet bereiken.

Stand van de wetenschap en praktijk

Zoals ook in het juridisch kader is vermeld, dienen hulpmiddelen te voldoen aan het criterium uit de Zorgverzekeringswet, 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Bij de beoordeling of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).⁶ Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de betreffende behandeling c.q. het hulpmiddel.

Naast goed opgezette studies⁷ is het bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik tevens van belang dat de geïncludeerde studies voldoende lange follow-up hebben om ook de verwachte gunstige en ongunstige effecten op de langere termijn te kunnen meten.

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling c.q. hulpmiddel is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit van de behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies.

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit de voorliggende informatie is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld.

Zoals volgt uit het dossier, heeft de medisch adviseur van verweerder hiertoe een literatuuronderzoek verricht, gebaseerd op de volgende PICOT:

P (Patiënten): Patiënten met (chronische) pijnklachten van de schouder

I (Interventie): Compex®, external electromyostimulation, EMS

C (Controlebehandeling): Standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie

O (Outcome: uitkomsten): Pijnaanvallen, pijnintensiteit, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.

T (Tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Passend onderzoek: Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte is noodzakelijk en haalbaar, gezien onder meer de prevalentie van (chronische) pijnklachten van de schouder en het gegeven dat het een niet-invasieve behandeling betreft.

⁶ Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk*. In het kader van beoordelingen in individuele geschillen kan ook een verkorte beoordelingsprocedure gevolgd worden, die minder uitgebreid is dan dat in genoemd rapport beschreven is ('marginale toetsing'), bijvoorbeeld als uit de aangedragen literatuur opgemaakt kan worden dat er geen kwalitatief voldoende onderzoeken beschikbaar en gepubliceerd zijn. www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.

⁷ Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

Met de zoektermen '(compex or electromyostimulation) AND pain' werden 32 artikelen/studies gevonden, waarvan geen enkel artikel ging over uitwendige elektromyostimulatie (external electromyostimulation, EMS) bij (chronische) pijn van de schouder, aldus verweerder.

In aanvulling op de PICO werden ook de mogelijk van toepassing zijnde richtlijnen beoordeeld. De medisch adviseur van verweerder vond de volgende richtlijnen:

- Schouderklachten (M08)⁸ van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- Subacromiaal Pijnsyndroom van de Schouder (SAPS)⁹ van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV);
- Klachten aan de arm, nek en/of schouder (KANS)¹⁰ van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF).

Verweerder concludeert dat, gezien geen van de gevonden wetenschappelijke studies voldeed aan de PICO en geen van de gevonden richtlijnen elektromyostimulatie als behandeloptie bij (chronische) pijnklachten van de schouder adviseert, dat elektromyostimulatie bij pijnklachten van de schouder niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut heeft, gebruikmakend van de door verweerder gebruikte zoektermen de literatuursearch uitgevoerd, en de uitkomsten bevestigen de bevindingen van verweerder. Het Zorginstituut kan zich dan ook vinden in de conclusie dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In de aanvraag geeft de orthopedisch chirurg aan dat sprake is van een complexe luxatiefractuur waarvoor een reverse schouderprothese is geplaatst, en dat er naast pijn tevens een verminderde schouderfunctie is. De vraag of elektromyostimulatie ter verbetering van de schouder*functie* voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' is nog niet beantwoord.¹¹ Verweerder dient dit nader te onderzoeken.

Conclusie en nader onderzoek

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor de Compex SP 8.0 niet voor vergoeding in aanmerking komt op grond van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv.

⁸ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/schouderklachten> NB dit betreft schouderklachten die niet / niet altijd gevolg zijn van letsel/trauma.

⁹ https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/saps/conservatieve_behandeling_van_saps.html

¹⁰ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/kans/downloads/kans-praktijkrichtlijn>

¹¹ De door verweerder gevonden richtlijnen betreffen met name niet-traumatische schouderklachten. De zoekstreng van verweerder betreft pijn (pain), echter bij reproductie van deze search werd bijv. de volgende, mogelijk van toepassing zijnde, titel niet gevonden, die met gerichte zoektermen wel vindbaar is: Lee JH, Chun YM, et al. Effects of neuromuscular electrical muscle stimulation on the deltoid for shoulder function restoration after reverse total shoulder arthroplasty in the early recovery period: a prospective randomized study. Arch Orthop Trauma Surg. 2023. Daarnaast zijn er studies naar toepassing van Compex ter verbetering van arm- en schouderfunctie na uitval als gevolg van een CVA. Dit is weliswaar een andere aandoening, maar hieruit is op te maken dat het hulpmiddel ook ingezet kan worden bij stoornissen in het bewegingssysteem (o.a. Cuesta-Gómez A. et al. The use of functional electrical stimulation on the upper limb and interscapular muscles of patients with stroke for the improvement of reaching movements: a feasibility study. Front Neurol. 2017 May 10;8:186).

Wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou de Compex SP 8.0 onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen. Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij verweerder ingaat op de vraag:

- Voldoet elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.

Nader voorlopig advies d.d. 18 maart 2024

Aanvullende informatie

Naar aanleiding van het nader onderzoek heeft het Zorginstituut aanvullende informatie ontvangen. Deze informatie betreft een brief van verweerder van 15 februari 2024.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Zoals blijkt uit het voorlopig advies, kan het Zorginstituut zich vinden in de conclusie dat elektrische spierstimulatie / elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In de aanvraag gaf de orthopedisch chirurg aan dat er sprake is van een complexe luxatiefractuur waarvoor een reverse schouderprothese is geplaatst, en dat er naast pijn tevens een verminderde schouderfunctie is. De vraag of elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' was nog niet beantwoord.

Volgens het oorspronkelijk dossier verrichtte verweerder literatuuronderzoek met als 'P' patiënten met (chronische) pijnklachten van de schouder.

Aanvullende informatie van verweerder

In de brief van 15 februari 2024 geeft verweerder aan dat de medisch adviseur van verweerder aanvullend onderzoek heeft gedaan, waarbij de schouderfunctie wel is meegenomen, gebaseerd op de volgende PICOT:

P (Patiënten): Patiënten met (chronische) beperking van de schouderfunctie
I (Interventie): Compex®, external electromyostimulation, EMS
C (Controlehandeling): Standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie
O (Outcome: uitkomsten): Range of motion (ROM), kracht, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.
T (Tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Met de zoektermen '(compex or electromyostimulation or electrical muscle stimulation) AND shoulder AND function)' werd gezocht naar gerandomiseerde vergelijkende onderzoeken, en werden 65 artikelen gevonden. Verweerder geeft aan dat hiervan slechts twee artikelen potentieel bruikbaar zijn.

Het onderzoek van Karaaslan et al¹² beoordeelde de effectiviteit van neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) bij patiënten met een subacromiaal impingement syndroom.

Het onderzoek van Lee et al¹³ beoordeelde de effectiviteit van neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) bij patiënten na het plaatsen van een reverse schouderprothese. Hierbij werd NMES ingezet in de eerste maand na de operatie en resultaten werden gemeten 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Gezien verzoeker reeds zes maanden voor de indicering van de Compex geopereerd was, is zijn situatie niet overeenkomstig met de onderzochte patiëntengroep, aldus verweerder. Verweerder heeft het artikel voor de volledigheid wel beoordeeld, omdat de indicatie verder overeenkomstig is met de indicatie van verzoeker. In deze studie (RCT) werden patiënten gerandomiseerd naar twee groepen, één welke geen NMES ontvingen (n = 44) en één welke wel NMES ontvingen gedurende de eerste maand na de operatie (n = 44). Uitkomsten waren functiebeperkingen van de schouder, kracht, range of motion (ROM), pijn en spierdikte. Uitkomsten werden verzameld 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Een significant verschil op het gebied van range of motion en kracht werd gevonden bij drie en zes maanden, ten faveure van de NMES groep. Bij een follow-up van 1 jaar werd echter geen significant verschil tussen de beide groepen op het gebied van schouderfunctie of pijn gemeten. De auteurs concluderen dat NMES na een reverse schouderprothese vooral tot een sneller herstel van de range of motion en kracht van de externe rotatie kan leiden wanneer deze ingezet wordt in de vroege postoperatieve fase.

In aanvulling op de PICO werden ook de mogelijk van toepassing zijnde richtlijnen beoordeeld. Verweerder beoordeelde de volgende richtlijnen:

- Schouderklachten (M08) van de NHG;
- Klachten aan de arm, nek en/of schouder (KANS) van de KNGF.

In geen van de genoemde richtlijnen wordt elektromyostimulatie als behandeloptie genoemd bij beperkingen van de schouderfunctie.

Verweerder concludeert, gezien er geen artikelen werden gevonden die voldeden aan de PICO, het artikel dat het dichtst aansluit bij de PICO geen positief effect van elektromyostimulatie op de schouderfunctie bij 1 jaar follow-up laat zien en geen van de gevonden richtlijnen elektromyostimulatie als behandeloptie bij beperkingen van de schouder adviseren, dat elektromyostimulatie bij beperkingen van de schouderfunctie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en niet voor vergoeding vanuit de basisverzekering in aanmerking komt.

Overwegingen Zorginstituut

Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut de literatuursearch herhaald. Hieruit kwamen eveneens 65 studies, waarvan de meeste studies een andere patiëntengroep betreffen, namelijk patiënten met een halfzijdige verlamming als gevolg van een hersenaandoening en bijgevolg schouderklachten (subluxatie). Ook betreffen verschillende studies andersoortige interventies en andere uitkomsten.

¹² Karaaslan Y, et al. The effectiveness of neuromuscular electrical stimulation in patients with subacromial impingement syndrome: a randomized controlled study. *Am J Phys Med Rehabil.* 2023 May 1;102(5):396-403.

¹³ Lee JH, et al. Effects of neuromuscular electrical muscle stimulation on the deltoid for shoulder function restoration after reverse total shoulder arthroplasty in the early recovery period: a prospective randomized study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023 Jun;143(6):3037-3046.

Het Zorginstituut kan zich vinden in het uitsluiten van deze studies en het alleen meenemen in de beoordeling van de studies van Karaaslan (2023) en Lee (2023).

Aangezien elektromyostimulatie, toegepast bij functiebeperkingen van de schouder als gevolg van een neurologische aandoening (halfzijdige verlamming door een hersenaandoening) niet in het literatuuronderzoek is meegenomen en ook niet de vraag in geschil is, neemt het Zorginstituut hier geen standpunt over in.

De vraag die beantwoord moet worden is, of elektromyostimulatie bij functiebeperkingen van de schouder als gevolg van een oorzaak in het schoudergewricht (dus niet een neurologische oorzaak), voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut kan zich vinden in de beoordeling en de conclusie van verweerder dat elektrische spierstimulatie / elektromyostimulatie in de situatie van verzoeker, namelijk bij niet-neurologische functiebeperkingen van de schouder, niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Er kan geconcludeerd worden dat de Compex SP 8.0 bij de indicatie van verzoeker niet voor vergoeding in aanmerking komt op grond van artikel 2.12 van de Rzv.

Conclusie

Elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie ter verbetering van de schouder*functie* voldoet niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.12 van de Rzv).

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Compex SP 8.0 bij de indicatie van verzoeker komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Definitief advies

Hoorzittingsverslag en aanvullende informatie

Het Zorginstituut heeft het verslag van de hoorzitting en aanvullende informatie van partijen ontvangen.

De aanvullende stukken betreffen:

- Een brief van verzoeker met zijn ervaring met de Compex SP 8.0 en motivering waarom dit hulpmiddel vergoed zou moeten worden;
- Een geprinte versie van een website/ blog over zorgtechnologie¹⁴ met informatie over de verschillende EMS en TENS apparaten van Compex;
- Een brief van 15 april 2024 van verweerder.

¹⁴ www.stenzorgw/ijis.nl/blogs/massageapparaten-1/1420571-alles-wat-je-moet-weten-over-ems-en-tens-apparaten-van-compex (printdatum 10-4-2024)

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De SKGZ vraagt het Zorginstituut om in het definitief advies in te gaan op de stelling van verzoeker dat het aangevraagde hulpmiddel mede kan worden aangemerkt als een TENS en daarom voor vergoeding in aanmerking komt.

Zoals in het voorlopig advies aangegeven, is de Compex SP 8.0 volgens de productinformatie een spierstimulator, ontworpen voor atleten die dagelijks trainen, en bedoeld om training te versterken: kracht en uithoudingsvermogen optimaliseren, sneller herstellen na intensieve inspanningen, blessures voorkomen en pijn behandelen. Ook onder de kop 'vraag en antwoord' wordt aangegeven dat Compex elektrotherapie is ontworpen voor sporters, ter ondersteuning van hun training, het sneller herstellen na intensieve inspanningen en het verlichten van de pijn. Daaraan is toegevoegd 'Voor fysiotherapeuten: voor revalidatie, ter verlichting van pijn, behandeling van bepaalde (o.a. neurologische, orthopedische en traumatologische) aandoeningen' en 'Voor degenen die hun lichaam willen verzorgen: in vorm houden van het lichaam, voor massages, voor het verlichten van zware benen, voor rug of nek pijn, ter ondersteuning van een fysiek revalidatie programma, ook ter versterking van de buikspieren of andere delen van het lichaam'. Primair lijkt toepassing van de Compex SP 8.0 te zijn bedoeld voor sporters.

Bij de productspecificatie wordt aangegeven dat de Compex SP 8.0 is voorzien van 'muscle intelligence technologie'. Als programmacategorieën worden genoemd: Fysieke voorbereiding, Fitness, Pijnstilling, Herstel / Massage, Revalidatie. Naast op sport gerichte items (zoals uithoudingsvermogen, kracht, bodybuilding, herstel na training, herstel na wedstrijd, relaxerende massage, versteviging armen/dijen, voor een 6-pack, voor sterkere biceps e.a.) wordt in de tekst op de website onder 'pijnstilling' ook 'pijnstilling TENS' genoemd.¹⁵

Door verzoeker is bij de aanvullende stukken een uitdraai van een blog¹⁶ op een website over zorgtechnologie¹⁷ opgenomen. In deze blog wordt onder de titel 'Alles wat je moet weten over EMS en TENS apparaten van Compex' informatie gegeven over de verschillende apparaten van dit merk. Daarin wordt vermeld dat bij beide methoden, EMS en TENS, laagfrequente elektrische impulsen door de huid worden gestuurd om de spieren en zenuwen te stimuleren. Over de Compex SP-serie geeft de auteur aan dat dit apparaten zijn die een breed scala aan programma's bieden voor spierstimulatie, bedoeld voor gebruik bij revalidatie en pijnverlichting. De Compex SP 2.0, 4.0, 60 en 8.0 bieden verschillende programma's voor spierversterking, massage en herstel. De SP 2.0 en SP 4.0 zijn speciaal ontworpen voor sporters en voor mensen die hun spieren willen herstellen na een blessure en de programma's zijn gericht op spierontwikkeling, warm-up, uithoudingsvermogen en herstel. De SP 6.0 en SP 8.0 bieden nog meer programma's en opties om de spieren te versterken en te herstellen, en bieden naast vooraf ingestelde programma's ook de mogelijkheid om aangepaste programma's te maken.

¹⁵ <https://www.compex.com/nl/compex-sp-80> (geraadpleegd mei 2024).

¹⁶ www.stenzorgwijs.nl/blogs/massageapparaten-1/1420571-alles-wat-je-moet-weten-over-ems-en-tens-apparaten-van-compex (printdatum 10-4-2024)

¹⁷ Het betreft een website van een contentmaker die over verschillende onderwerpen schrijft (Compex staat onder massageapparaten) met affiliate links waarbij de contentmaker commissie krijgt over aankopen die op internetsites gedaan worden, bereikt via links vanaf deze website, zie <https://www.stenzorgwijs.nl/privacy-disclaimer> (geraadpleegd mei 2024).

In hoeverre de Compex SP 8.0 dezelfde technische eigenschappen heeft als conventionele TENS-apparaten¹⁸ is uit de productinformatie van de fabrikant en uit de aanvullende, door verzoeker aangedragen informatie niet op te maken. Aangezien de fabrikant in de productinformatie op diens website de toepassing als spierstimulator benadrukt, kan in ieder geval gesteld worden dat de Compex primair behoort tot de elektromyostimulatoren (EMS, spierstimulatoren).

'Algemeen gebruikelijke voorziening'

Hoewel het in eerste instantie niet aan de orde is geweest, merkt het Zorginstituut op dat uit de voorliggende informatie in het dossier en de productinformatie van de fabrikant¹⁹ blijkt dat het door verzoeker gevraagde hulpmiddel volgens de productomschrijving is ontworpen voor sporters en met name in dat kader wordt gebruikt.

Zoals in de Toelichting op artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) staat, dient er een relatie te zijn tussen de aangevraagde voorziening en de stoornis in het bewegingssysteem. Deze relatie moet blijken uit specifieke functionaliteiten waarover een hulpmiddel beschikt. Algemeen gebruikelijke voorzieningen vallen niet onder deze te verzekeren prestatie.

Naast het feit dat de fabrikant aangeeft dat de Compex SP 8.0 is ontwikkeld voor sporters kan uit de beschikbare informatie in het dossier opgemaakt worden dat het apparaat op de reguliere markt wordt aangeboden. Hieruit maakt het Zorginstituut op dat de relatie tussen de stoornis in het bewegingssysteem en de Compex SP 8.0 niet één op één aanwezig is en dat het hulpmiddel vrij verkrijgbaar is voor iedereen. Het door verzoeker gevraagde hulpmiddel lijkt gezien het doel daarom een 'algemeen gebruikelijke voorziening' te zijn.

Conclusie

In hoeverre de Compex SP 8.0 dezelfde technische eigenschappen heeft als conventionele TENS-apparaten is uit de productinformatie van de fabrikant en uit de aanvullende, door verzoeker aangedragen informatie niet op te maken. Aangezien de fabrikant de Compex SP 8.0 op de website als spierstimulator classificeert en in de productinformatie de toepassing als spierstimulator wordt benadrukt, kan in ieder geval gesteld worden dat de Compex primair behoort tot de elektromyostimulatoren (EMS, spierstimulatoren). Daarnaast lijkt het door verzoeker gevraagde hulpmiddel (Compex SP 8.0) gezien het doel een 'algemeen gebruikelijke voorziening' te zijn.

¹⁸ Zie de beschrijving in 'TENS-therapie: een consensus-based werkinstructie' (2019, Werkgroep TENS, bestaande uit fysiotherapeuten en pijnconsulenten, ondersteund door o.a. de verenigingen van anesthesie medewerkers (NVAM) en pijnverpleegkundigen (V&VN)), www.venvn.nl/media/drupal1z2m/vvnp-tens-consensus-based-richtlijnen-versie-april-2019.pdf) en de beschrijving onder 'Description of the intervention' in Gibson W et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain - an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 4.

¹⁹ <https://www.compex.com/nl/compex-sp-80>, geraadpleegd mei 2024. De producent schrijft over de Compex SP 8.0 onder meer: "Optimaliseert uw kracht en uithoudingsvermogen, helpt u sneller herstellen, terwijl het tevens blessures kan voorkomen en pijn behandelen. Ontworpen voor atleten die dagelijks trainen" en "Uitgerust met de unieke muscle intelligence technologie, passen Compex-stimulatoren zich aan aan elk van uw spieren om de meest effectieve elektrostimulatie mogelijk te maken, terwijl het een beter comfort en betere prestaties biedt."

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

De Complex SP 8.0 komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 januari en 26 februari 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Compex SP 8.0.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 5 februari 2024 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Het Zorginstituut adviseerde om nader onderzoek te verrichten. Vervolgens heeft uw commissie op 26 februari 2024 aanvullende informatie aan het Zorginstituut verzonden met het verzoek om een tweede voorlopig advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het voorlopig advies d.d. 5 februari 2024 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoeker

Verzoeker geeft aan dat hij een ongeval heeft gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die zijn slaap aanzienlijk verstoren en er is weinig verbetering in zijn mobiliteit. Ook revalidatie heeft volgens verzoeker geen effect en het enige advies tegen de pijn is rust.

Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd, waar hij een goede ervaring mee heeft gehad. Verzoeker geeft aan dat hij urenlang geen pijn voelde en hij had iets meer mobiliteit in zijn arm.

Na overleg tussen de behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0. Verzoeker heeft de Compex SP 8.0 zelf aangeschaft en bij verweerder een vergoeding aangevraagd ten laste van de basisverzekering.

Verzoeker geeft aan dat Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en verschillende voordelen heeft. Hij heeft ook een TENS uitgeprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder, aldus verzoeker.



Verweerder heeft de aanvraag afgewezen.

De Compex SP 8.0 is een elektrostimulator die (alleen) zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Regeling zorgverzekering (Rzv), aldus verweerder. Verweerder stelt dat er geen anderen elektrostimulatoren zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn.

Volgens verweerder voldoet de Compex SP 8.0 bij pijnklachten van de schouder niet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor dit hulpmiddel niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Basisregels hulpmiddelen van verweerder.

Verweerder heeft een vergoeding opgenomen voor 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'.¹

Zoals blijkt uit het dossier, geeft verweerder aan dat er geen andere elektrostimulatoren zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn. Verweerder heeft er daarom voor gekozen om de bepaling uit de Rzv in zijn vergoedingenoverzicht op te nemen onder de noemer 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'. De aanspraak binnen de Zvw is, gelet op de formulering van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv echter niet beperkt tot de TENS, aldus verweerder.

Toepasselijke regelgeving

Aanspraak op 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren'

Onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv vallen 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren.'

Ingevolge de Toelichting bij de Rzv geeft de uitwendige elektrostimulator tegen chronische pijn in een aantal gevallen een aanzienlijke verlichting van overigens onbehandelbare pijn. Daar niet te voorspellen is of de toepassing van dit apparaat in een individueel geval effect heeft, dient het apparaat pas te worden verstrekt indien het apparaat gedurende een proefperiode resultaat oplevert.

Aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem'

Onder artikel 2.6, onderdeel e, van de Rzv vallen 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem' en is nader uitgewerkt in artikel 2.12 van de Rzv.

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder a, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen ter correctie van gestoorde functies van het bewegingssysteem, aan beweging verwante functies of anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging, toe te passen bij een ernstige aandoening, waarop de verzekerde permanent en niet uitsluitend bij sportactiviteiten is aangewezen.'

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder b, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in

¹ [Hulpmiddelen | ONVZ](#)



artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij [onder meer] het gebruiken van hand en arm.'

In de Toelichting bij de Rzv staat dat het om permanent gebruik moet gaan. Hiermee is niet bedoeld het permanent gebruiken van het hulpmiddel gedurende de dag, maar het feit dat het gebruik van ofwel de behandeling met het hulpmiddel in principe levenslang is.

Met tijdelijk is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is (dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn). Het gaat dan om aandoeningen waarbij het betreffende hulpmiddel is geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt. Indien van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, kan sprake zijn van hulpmiddelenzorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, lid 2, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door 'de stand van de wetenschap en praktijk' en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als 'verantwoorde en adequate zorg'.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.² Het is primair aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een behandeling of hulpmiddel als verzekerde zorg is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de zorg naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Aanvraag Compex SP 8.0 spierstimulator

De orthopedisch chirurg schrijft in de aanvraag van 4 juli 2023 voor een Compex SP 8.0 spierstimulator dat sprake is van pijnklachten met matige functie na reverse schouderprothese, na complex luxatiefractuur van de rechterschouder.

Op 6 juli 2023 schrijft verzoeker dat hij een Compex SP 8.0 spierstimulator heeft besteld, omdat pijnverlichting voor hem een must is. Verzoeker heeft een half jaar geleden een ongeval gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder (humerus tuberositas) is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die de slaap aanzienlijk verstoren en er is maar weinig verbetering in de mobiliteit. Revalidatie had volgens verzoeker geen effect. Het enige advies tegen de pijn was rust, en rust roest. Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd. Verzoeker had hiermee een goede ervaring: hij voelde urenlang geen pijn en had iets meer mobiliteit in zijn arm. De behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed hebben overleg gehad en vervolgens is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0.

² Zie het beoordelingskader 'de stand van wetenschap en praktijk' (2023): [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

³ Art. 2.1, lid 3, Bzv.



Verder schrijft verzoeker dat de Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en ook anders is dan de TENS. Verzoeker heeft ook een TENS geprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder. De Compex SP 8.0 scant de spier en past stimulatorparameters automatisch aan op de fysiologie.

Het optimaliseert de effectiviteit van de sessie door vrijwillige samentrekkingen te combineren met elektrostimulatie, waardoor de patiënt totale controle krijgt over de training; het maakt het gemakkelijker om de stimulatieniveaus voor anti-pijnprogramma's aan te passen om optimale resultaten te garanderen en het kan automatisch het meest geschikte stimulatieniveau bepalen. Daarnaast geeft verzoeker aan dat de Compex SP 8.0 nog meer voordelen heeft. Voor verzoeker geldt dat de oefeningen bij de fysiotherapeut beter kunnen worden uitgevoerd en dat de pijnklachten geminimaliseerd worden. De verwachting is dat de pijnklachten uiteindelijk zullen uitblijven, aldus verzoeker.

Productinformatie Compex SP 8.0

Volgens de productinformatie⁴ is de Compex SP 8.0 een spierstimulator⁵, ontworpen voor atleten die dagelijks trainen, en bedoeld om training te versterken: kracht en uithoudingsvermogen optimaliseren, sneller herstellen na intensieve inspanningen, blessures voorkomen en pijn behandelen. Ook onder de kop 'vraag en antwoord' wordt aangegeven dat Compex elektrotherapie is ontworpen voor sporters. Wel is hieraan toegevoegd 'Voor fysiotherapeuten: voor revalidatie, ter verlichting van pijn, behandeling van bepaalde (o.a. neurologische, orthopedische en traumatologische) aandoeningen' en 'voor degenen die hun lichaam willen verzorgen: in vorm houden van het lichaam, voor massages, voor het verlichten van zware benen, voor rug of nek pijn, ter ondersteuning van een fysiek revalidatie programma, ook ter versterking van de buikspieren of andere delen van het lichaam'.

Hieruit zou kunnen worden opgemaakt dat de Compex SP 8.0 voor wat betreft de functie 'behandelen/verlichten van pijn' zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv, en voor wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou het onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen.

Overigens dient in beide gevallen sprake te zijn van langdurig c.q. permanent gebruik van het hulpmiddel.

Stand van de wetenschap en praktijk

Zoals ook in het juridisch kader is vermeld, dienen hulpmiddelen te voldoen aan het criterium uit de Zorgverzekeringswet, 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Bij de beoordeling of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).⁶ Hierbij

⁴ www.compex.com/nl/compex-sp-80, hoofdtekst en Q/A 'voor wie is Compex elektrotherapie ontworpen?' geraadpleegd jan. 2024.

⁵ Uit de productinformatie kan opgemaakt worden dat de Compex SP spieren stimuleert (c.q. de motorische zenuwvezels naar de spieren) waardoor de spier samentrekt en dus een (T)EMS is (transcutane elektrische *musculaire/myo*-(spier)stimulator). Daarentegen stimuleert een TENS (transcutane elektrische *neuro*-stimulator) de sensorische (gevoels-)zenuw waardoor pijnsignalen de hersenen niet bereiken.

⁶ Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk*. In het kader van beoordelingen in individuele geschillen kan ook een verkorte beoordelingsprocedure gevolgd worden, die minder uitgebreid is dan dat in genoemd rapport beschreven is ('marginale toetsing'), bijvoorbeeld als uit de aangedragen literatuur opgemaakt kan worden dat er geen kwalitatief voldoende onderzoeken beschikbaar en gepubliceerd zijn. www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.



wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de betreffende behandeling c.q. het hulpmiddel.

Naast goed opgezette studies⁷ is het bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik tevens van belang dat de geïncludeerde studies voldoende lange follow-up hebben om ook de verwachte gunstige en ongunstige effecten op de langere termijn te kunnen meten.

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling c.q. hulpmiddel is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit van de behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies.

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit de voorliggende informatie is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld.

Zoals volgt uit het dossier, heeft de medisch adviseur van verweerder hiertoe een literatuuronderzoek verricht, gebaseerd op de volgende PICOT:

P (Patiënten): Patiënten met (chronische) pijnklachten van de schouder

I (Interventie): Compex®, external electromyostimulation, EMS

C (Controlebehandeling): Standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie

O (Outcome: uitkomsten): Pijnaanvallen, pijnintensiteit, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.

T (Tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Passend onderzoek: Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte is noodzakelijk en haalbaar, gezien onder meer de prevalentie van (chronische) pijnklachten van de schouder en het gegeven dat het een niet-invasieve behandeling betreft.

Met de zoektermen '(compex or electromyostimulation) AND pain' werden 32 artikelen/studies gevonden, waarvan geen enkel artikel ging over uitwendige elektromyostimulatie (external electromyostimulation, EMS) bij (chronische) pijn van de schouder, aldus verweerder.

In aanvulling op de PICO werden ook de mogelijk van toepassing zijnde richtlijnen beoordeeld. De medisch adviseur van verweerder vond de volgende richtlijnen:

- Schouderklachten (M08)⁸ van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- Subacromiaal Pijnsyndroom van de Schouder (SAPS)⁹ van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV);
- Klachten aan de arm, nek en/of schouder (KANS)¹⁰ van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF).

⁷ Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

⁸ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/schouderklachten> NB dit betreft schouderklachten die niet / niet altijd gevolg zijn van letsel/trauma.

⁹ https://richtlijnen-database.nl/richtlijn/saps/conservatieve_behandeling_van_saps.html

¹⁰ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/kans/downloads/kans-praktijkrichtlijn>



Verweerder concludeert dat, gezien geen van de gevonden wetenschappelijke studies voldeed aan de PICO en geen van de gevonden richtlijnen elektromyostimulatie als behandeloptie bij (chronische) pijnklachten van de schouder adviseert, dat elektromyostimulatie bij pijnklachten van de schouder niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut heeft, gebruikmakend van de door verweerder gebruikte zoektermen de literatuursearch uitgevoerd, en de uitkomsten bevestigen de bevindingen van verweerder. Het Zorginstituut kan zich dan ook vinden in de conclusie dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In de aanvraag geeft de orthopedisch chirurg aan dat sprake is van een complexe luxatiefractuur waarvoor een reverse schouderprothese is geplaatst, en dat er naast pijn tevens een verminderde schouderfunctie is. De vraag of elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' is nog niet beantwoord.¹¹ Verweerder dient dit nader te onderzoeken.

Conclusie en nader onderzoek

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor de Compex SP 8.0 niet voor vergoeding in aanmerking komt op grond van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv.

Wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou de Compex SP 8.0 onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen. Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij verweerder ingaat op de vraag:

- Voldoet elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.

Nader voorlopig advies

Aanvullende informatie

Naar aanleiding van het nader onderzoek heeft het Zorginstituut aanvullende informatie ontvangen. Deze informatie betreft een brief van verweerder van 15 februari 2024.

¹¹ De door verweerder gevonden richtlijnen betreffen met name niet-traumatische schouderklachten. De zoekstreng van verweerder betreft pijn (pain), echter bij reproductie van deze search werd bijv. de volgende, mogelijk van toepassing zijnde, titel niet gevonden, die met gerichte zoektermen wel vindbaar is: Lee JH, Chun YM, et al. Effects of neuromuscular electrical muscle stimulation on the deltoid for shoulder function restoration after reverse total shoulder arthroplasty in the early recovery period: a prospective randomized study. Arch Orthop Trauma Surg. 2023. Daarnaast zijn er studies naar toepassing van Compex ter verbetering van arm- en schouderfunctie na uitval als gevolg van een CVA. Dit is weliswaar een andere aandoening, maar hieruit is op te maken dat het hulpmiddel ook ingezet kan worden bij stoornissen in het bewegingssysteem (o.a. Cuesta-Gómez A. et al. The use of functional electrical stimulation on the upper limb and interscapular muscles of patients with stroke for the improvement of reaching movements: a feasibility study. Front Neurol. 2017 May 10;8:186).



Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Zoals blijkt uit het voorlopig advies, kan het Zorginstituut zich vinden in de conclusie dat elektrische spierstimulatie / elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In de aanvraag gaf de orthopedisch chirurg aan dat er sprake is van een complexe luxatiefractuur waarvoor een reverse schouderprothese is geplaatst, en dat er naast pijn tevens een verminderde schouderfunctie is. De vraag of elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' was nog niet beantwoord.

Volgens het oorspronkelijk dossier verrichtte verweerder literatuuronderzoek met als 'P' patiënten met (chronische) pijnklachten van de schouder.

Aanvullende informatie van verweerder

In de brief van 15 februari 2024 geeft verweerder aan dat de medisch adviseur van verweerder aanvullend onderzoek heeft gedaan, waarbij de schouderfunctie wel is meegenomen, gebaseerd op de volgende PICOT:

P (Patiënten): Patiënten met (chronische) beperking van de schouderfunctie

I (Interventie): Compex®, external electromyostimulation, EMS

C (Controlehandeling): Standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie

O (Outcome: uitkomsten): Range of motion (ROM), kracht,

bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.

T (Tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Met de zoektermen '(compex or electromyostimulation or electrical muscle stimulation) AND shoulder AND function' werd gezocht naar gerandomiseerde vergelijkende onderzoeken, en werden 65 artikelen gevonden. Verweerder geeft aan dat hiervan slechts twee artikelen potentieel bruikbaar zijn.

Het onderzoek van Karaaslan et al¹² beoordeelde de effectiviteit van neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) bij patiënten met een subacromiaal impingement syndroom.

Het onderzoek van Lee et al¹³ beoordeelde de effectiviteit van neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) bij patiënten na het plaatsen van een reverse schouderprothese. Hierbij werd NMES ingezet in de eerste maand na de operatie en resultaten werden gemeten 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Gezien verzoeker reeds zes maanden voor de indicering van de Compex geopereerd was, is zijn situatie niet overeenkomstig met de onderzochte patiëntengroep, aldus verweerder. Verweerder heeft het artikel voor de volledigheid wel beoordeeld, omdat de indicatie verder overeenkomstig is met de indicatie van verzoeker. In deze studie (RCT) werden patiënten gerandomiseerd naar twee groepen, één welke geen NMES ontvingen (n = 44) en één welke wel NMES ontvingen

¹² Karaaslan Y, et al. The effectiveness of neuromuscular electrical stimulation in patients with subacromial impingement syndrome: a randomized controlled study. *Am J Phys Med Rehabil.* 2023 May 1;102(5):396-403.

¹³ Lee JH, et al. Effects of neuromuscular electrical muscle stimulation on the deltoid for shoulder function restoration after reverse total shoulder arthroplasty in the early recovery period: a prospective randomized study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023 Jun;143(6):3037-3046.



gedurende de eerste maand na de operatie (n = 44). Uitkomsten waren functiebeperkingen van de schouder, kracht, range of motion (ROM), pijn en spierdikte. Uitkomsten werden verzameld 3, 6 en 12 maanden na de operatie. Een significant verschil op het gebied van range of motion en kracht werd gevonden bij drie en zes maanden, ten faveure van de NMES groep. Bij een follow-up van 1 jaar werd echter geen significant verschil tussen de beide groepen op het gebied van schouderfunctie of pijn gemeten. De auteurs concluderen dat NMES na een reverse schouderprothese vooral tot een sneller herstel van de range of motion en kracht van de externe rotatie kan leiden wanneer deze ingezet wordt in de vroege postoperatieve fase.

In aanvulling op de PICO werden ook de mogelijk van toepassing zijnde richtlijnen beoordeeld. Verweerder beoordeelde de volgende richtlijnen:

- Schouderklachten (M08) van de NHG;
- Klachten aan de arm, nek en/of schouder (KANS) van de KNGF.

In geen van de genoemde richtlijnen wordt elektromyostimulatie als behandeloptie genoemd bij beperkingen van de schouderfunctie.

Verweerder concludeert, gezien er geen artikelen werden gevonden die voldeden aan de PICO, het artikel dat het dichtst aansluit bij de PICO geen positief effect van elektromyostimulatie op de schouderfunctie bij 1 jaar follow-up laat zien en geen van de gevonden richtlijnen elektromyostimulatie als behandeloptie bij beperkingen van de schouder adviseren, dat elektromyostimulatie bij beperkingen van de schouderfunctie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en niet voor vergoeding vanuit de basisverzekering in aanmerking komt.

Overwegingen Zorginstituut

Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut de literatuursearch herhaald. Hieruit kwamen eveneens 65 studies, waarvan de meeste studies een andere patiëntengroep betreffen, namelijk patiënten met een halfzijdige verlamming als gevolg van een hersenaandoening en bijgevolg schouderklachten (subluxatie). Ook betreffen verschillende studies andersoortige interventies en andere uitkomsten. Het Zorginstituut kan zich vinden in het uitsluiten van deze studies en het alleen meenemen in de beoordeling van de studies van Karaaslan (2023) en Lee (2023).

Aangezien elektromyostimulatie, toegepast bij functiebeperkingen van de schouder als gevolg van een neurologische aandoening (halfzijdige verlamming door een hersenaandoening) niet in het literatuuronderzoek is meegenomen en ook niet de vraag in geschil is, neemt het Zorginstituut hier geen standpunt over in.

De vraag die beantwoord moet worden is, of elektromyostimulatie bij functiebeperkingen van de schouder als gevolg van een oorzaak in het schoudergewricht (dus niet een neurologische oorzaak), voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut kan zich vinden in de beoordeling en de conclusie van verweerder dat elektrische spierstimulatie / elektromyostimulatie in de situatie van verzoeker, namelijk bij niet-neurologische functiebeperkingen van de schouder, niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Er kan geconcludeerd worden dat de Compex SP 8.0 bij de indicatie van verzoeker niet voor vergoeding in aanmerking komt op grond van artikel 2.12 van de Rzv.



Conclusie

Elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie ter verbetering van de schouder*functie* voldoet niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (artikel 2.12 van de Rzv).

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Compex SP 8.0 bij de indicatie van verzoeker komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 januari 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Compex SP 8.0.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker geeft aan dat hij een ongeval heeft gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die zijn slaap aanzienlijk verstoren en er is weinig verbetering in zijn mobiliteit. Ook revalidatie heeft volgens verzoeker geen effect en het enige advies tegen de pijn is rust.

Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd, waar hij een goede ervaring mee heeft gehad. Verzoeker geeft aan dat hij urenlang geen pijn voelde en hij had iets meer mobiliteit in zijn arm.

Na overleg tussen de behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0. Verzoeker heeft de Compex SP 8.0 zelf aangeschaft en bij verweerder een vergoeding aangevraagd ten laste van de basisverzekering.

Verzoeker geeft aan dat Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en verschillende voordelen heeft. Hij heeft ook een TENS uitgeprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder, aldus verzoeker.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen.

De Compex SP 8.0 is een elektrostimulator die (alleen) zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Regeling zorgverzekering (Rzv), aldus verweerder. Verweerder stelt dat er geen anderen elektrostimulatoren zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn.

Volgens verweerder voldoet de Compex SP 8.0 bij pijnklachten van de schouder niet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor dit hulpmiddel niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Basisregels hulpmiddelen van verweerder.

Verweerder heeft een vergoeding opgenomen voor 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'.¹

Zoals blijkt uit het dossier, geeft verweerder aan dat er geen andere elektrostimulators zijn, anders dan de TENS, die bewezen effectief zijn tegen chronische pijn. Verweerder heeft er daarom voor gekozen om de bepaling uit de Rzv in zijn vergoedingsoverzicht op te nemen onder de noemer 'hulpmiddelen bij pijnbestrijding (TENS)'. De aanspraak binnen de Zvw is, gelet op de formulering van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv echter niet beperkt tot de TENS, aldus verweerder.

Toepasselijke regelgeving

Aanspraak op 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren'

Onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv vallen 'uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren.'

Ingevolge de Toelichting bij de Rzv geeft de uitwendige elektrostimulator tegen chronische pijn in een aantal gevallen een aanzienlijke verlichting van overigens onbehandelbare pijn. Daar niet te voorspellen is of de toepassing van dit apparaat in een individueel geval effect heeft, dient het apparaat pas te worden verstrekt indien het apparaat gedurende een proefperiode resultaat oplevert.

Aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem'

Onder artikel 2.6, onderdeel e, van de Rzv vallen 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem' en is nader uitgewerkt in artikel 2.12 van de Rzv.

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder a, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen ter correctie van gestoorde functies van het bewegingssysteem, aan beweging verwante functies of anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging, toe te passen bij een ernstige aandoening, waarop de verzekerde permanent en niet uitsluitend bij sportactiviteiten is aangewezen.'

Ingevolge artikel 2.12, lid 1, onder b, van de Rzv, omvat dit 'hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij [onder meer] het gebruiken van hand en arm.'

In de Toelichting bij de Rzv staat dat het om permanent gebruik moet gaan. Hiermee is niet bedoeld het permanent gebruiken van het hulpmiddel gedurende de dag, maar het feit dat het gebruik van ofwel de behandeling met het hulpmiddel in principe levenslang is.

¹ Hulpmiddelen | ONVZ

Met tijdelijk is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is (dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn). Het gaat dan om aandoeningen waarbij het betreffende hulpmiddel is geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt. Indien van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, kan sprake zijn van hulpmiddelenzorg.

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, lid 2, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door 'de stand van de wetenschap en praktijk' en bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als 'verantwoorde en adequate zorg'.

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.² Het is primair aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat een behandeling of hulpmiddel als verzekerde zorg is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de zorg naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Aanvraag Compex SP 8.0 spierstimulator

De orthopedisch chirurg schrijft in de aanvraag van 4 juli 2023 voor een Compex SP 8.0 spierstimulator dat sprake is van pijnklachten met matige functie na reverse schouderprothese, na complex luxatiefractuur van de rechterschouder.

Op 6 juli 2023 schrijft verzoeker dat hij een Compex SP 8.0 spierstimulator heeft besteld, omdat pijnverlichting voor hem een must is. Verzoeker heeft een half jaar geleden een ongeval gehad, waarbij een gedeelte van zijn schouder (humerus tuberositas) is verbrijzeld en een omgekeerde prothese is geplaatst. Er zijn nog veel pijnklachten die de slaap aanzienlijk verstoren en er is maar weinig verbetering in de mobiliteit. Revalidatie had volgens verzoeker geen effect. Het enige advies tegen de pijn was rust, en rust roest. Tijdens behandelingen met fysiotherapie heeft verzoeker de Compex SP 8.0 uitgeprobeerd. Verzoeker had hiermee een goede ervaring: hij voelde urenlang geen pijn en had iets meer mobiliteit in zijn arm. De behandelend fysiotherapeut en behandelend orthopeed hebben overleg gehad en vervolgens is een aanvraag ingediend voor een Compex SP 8.0.

Verder schrijft verzoeker dat de Compex SP 8.0 een nieuw apparaat is en ook anders is dan de TENS. Verzoeker heeft ook een TENS geprobeerd, maar daarbij werden de klachten niet minder. De Compex SP 8.0 scant de spier en past stimulatorparameters automatisch aan op de fysiologie.

² Zie het beoordelingskader 'de stand van wetenschap en praktijk' (2023): [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

³ Art. 2.1, lid 3, Bzv.

Het optimaliseert de effectiviteit van de sessie door vrijwillige samentrekkingen te combineren met elektrostimulatie, waardoor de patiënt totale controle krijgt over de training; het maakt het gemakkelijker om de stimulatie-niveaus voor anti-pijnprogramma's aan te passen om optimale resultaten te garanderen en het kan automatisch het meest geschikte stimulatie-niveau bepalen. Daarnaast geeft verzoeker aan dat de Compex SP 8.0 nog meer voordelen heeft. Voor verzoeker geldt dat de oefeningen bij de fysiotherapeut beter kunnen worden uitgevoerd en dat de pijnklachten geminimaliseerd worden. De verwachting is dat de pijnklachten uiteindelijk zullen uitblijven, aldus verzoeker.

Productinformatie Compex SP 8.0

Volgens de productinformatie⁴ is de Compex SP 8.0 een spierstimulator⁵, ontworpen voor atleten die dagelijks trainen, en bedoeld om training te versterken: kracht en uithoudingsvermogen optimaliseren, sneller herstellen na intensieve inspanningen, blessures voorkomen en pijn behandelen. Ook onder de kop 'vraag en antwoord' wordt aangegeven dat Compex elektrotherapie is ontworpen voor sporters. Wel is hieraan toegevoegd 'Voor fysiotherapeuten: voor revalidatie, ter verlichting van pijn, behandeling van bepaalde (o.a. neurologische, orthopedische en traumatologische) aandoeningen' en 'voor degenen die hun lichaam willen verzorgen: in vorm houden van het lichaam, voor massages, voor het verlichten van zware benen, voor rug of nek pijn, ter ondersteuning van een fysiek revalidatie programma, ook ter versterking van de buikspieren of andere delen van het lichaam'.

Hieruit zou kunnen worden opgemaakt dat de Compex SP 8.0 voor wat betreft de functie 'behandelen/verlichten van pijn' zou kunnen vallen onder artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv, en voor wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou het onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen.

Overigens dient in beide gevallen sprake te zijn van langdurig c.q. permanent gebruik van het hulpmiddel.

Stand van de wetenschap en praktijk

Zoals ook in het juridisch kader is vermeld, dienen hulpmiddelen te voldoen aan het criterium uit de Zorgverzekeringswet, 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Bij de beoordeling of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt, zoals aangegeven in het rapport Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk, uitgegaan van de principes van evidence-based medicine (EBM).⁶ Hierbij wordt op gestructureerde wijze een literatuuronderzoek gedaan naar wetenschappelijke studies naar de betreffende behandeling c.q. het hulpmiddel.

⁴ www.compex.com/nl/compex-sp-80, hoofdstuk en Q/A 'voor wie is Compex elektrotherapie ontworpen?' geraadpleegd jan. 2024.

⁵ Uit de productinformatie kan opgemaakt worden dat de Compex SP spieren stimuleert (c.q. de motorische zenuwvezels naar de spieren) waardoor de spier samentrekt en dus een (T)EMS is (transcutane elektrische *musculaire/myo*-(spier)stimulator). Daarentegen stimuleert een TENS (transcutane elektrische *neuro*-stimulator) de sensorische (gevoels-)zenuw waardoor pijnsignalen de hersenen niet bereiken.

⁶ Zie *Beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk*. In het kader van beoordelingen in individuele geschillen kan ook een verkorte beoordelingsprocedure gevolgd worden, die minder uitgebreid is dan dat in genoemd rapport beschreven is ('marginale toetsing'), bijvoorbeeld als uit de aangedragen literatuur opgemaakt kan worden dat er geen kwalitatief voldoende onderzoeken beschikbaar en gepubliceerd zijn. www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk.

Naast goed opgezette studies⁷ is het bij hulpmiddelen voor langdurig gebruik tevens van belang dat de geïncludeerde studies voldoende lange follow-up hebben om ook de verwachte gunstige en ongunstige effecten op de langere termijn te kunnen meten.

Een positieve ervaring van één of enkele patiënten en behandelaars met een bepaalde behandeling c.q. hulpmiddel is niet voldoende om te kunnen vertrouwen op de effectiviteit van de behandeling. Het effect moet namelijk ook zijn aangetoond in goed opgezette wetenschappelijke studies.

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit de voorliggende informatie is op te maken dat verweerder dit heeft beoordeeld.

Zoals volgt uit het dossier, heeft de medisch adviseur van verweerder hiertoe een literatuuronderzoek verricht, gebaseerd op de volgende PICOT:

P (Patiënten): Patiënten met (chronische) pijnklachten van de schouder
I (Interventie): Compex®, external electromyostimulation, EMS
C (Controlebehandeling): Standaard behandeling, optimale behandeling; sham stimulatie
O (Outcome: uitkomsten): Pijnaanvallen, pijnintensiteit, bijwerkingen/complicaties, kwaliteit van leven, afname medicijngebruik, e.a.
T (Tijd, follow-up duur): Omdat het hulpmiddel bedoeld is voor langdurig gebruik is de gewenste follow-up duur ten minste 6 à 12 maanden.

Passend onderzoek: Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek van voldoende grootte is noodzakelijk en haalbaar, gezien onder meer de prevalentie van (chronische) pijnklachten van de schouder en het gegeven dat het een niet-invasieve behandeling betreft.

Met de zoektermen '(compex or electromyostimulation) AND pain' werden 32 artikelen/studies gevonden, waarvan geen enkel artikel ging over uitwendige elektromyostimulatie (external electromyostimulation, EMS) bij (chronische) pijn van de schouder, aldus verweerder.

In aanvulling op de PICO werden ook de mogelijk van toepassing zijnde richtlijnen beoordeeld. De medisch adviseur van verweerder vond de volgende richtlijnen:

- Schouderklachten (M08)⁸ van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG);
- Subacromiaal Pijnsyndroom van de Schouder (SAPS)⁹ van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV);
- Klachten aan de arm, nek en/of schouder (KANS)¹⁰ van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF).

⁷ Een goed opgezette en uitgevoerde (prospectief, van voldoende grootte) gerandomiseerde vergelijkende klinische studie (RCT) geeft de minste kans op vertekening van het te onderzoeken effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

⁸ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/schouderklachten> NB dit betreft schouderklachten die niet / niet altijd gevolg zijn van letsel/trauma.

⁹ https://richtlijnenatabase.nl/richtlijn/saps/conservatieve_behandeling_van_saps.html

¹⁰ <https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kennisplatform/onbeveiligd/richtlijnen/kans/downloads/kans-praktijkrichtlijn>

Verweerder concludeert dat, gezien geen van de gevonden wetenschappelijke studies voldeed aan de PICO en geen van de gevonden richtlijnen elektromyostimulatie als behandeloptie bij (chronische) pijnklachten van de schouder adviseert, dat elektromyostimulatie bij pijnklachten van de schouder niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut heeft, gebruikmakend van de door verweerder gebruikte zoektermen de literatuursearch uitgevoerd, en de uitkomsten bevestigen de bevindingen van verweerder. Het Zorginstituut kan zich dan ook vinden in de conclusie dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

In de aanvraag geeft de orthopedisch chirurg aan dat sprake is van een complexe luxatiefractuur waarvoor een reverse schouderprothese is geplaatst, en dat er naast pijn tevens een verminderde schouderfunctie is. De vraag of elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' is nog niet beantwoord.¹¹ Verweerder dient dit nader te onderzoeken.

Conclusie en nader onderzoek

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat elektrische spierstimulatie/ elektromyostimulatie bij *pijnklachten* van de schouder niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', waardoor de Compex SP 8.0 niet voor vergoeding in aanmerking komt op grond van artikel 2.6, onderdeel y, van de Rzv.

Wat betreft de functie 'verbeteren van spierfunctie' zou de Compex SP 8.0 onder artikel 2.12 van de Rzv kunnen vallen. Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij verweerder ingaat op de vraag:

- Voldoet elektromyostimulatie ter verbetering van de schouderfunctie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'?

Advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.

¹¹ De door verweerder gevonden richtlijnen betreffen met name niet-traumatische schouderklachten. De zoekstreng van verweerder betreft pijn (pain), echter bij reproductie van deze search werd bijv. de volgende, mogelijk van toepassing zijnde, titel niet gevonden, die met gerichte zoektermen wel vindbaar is: Lee JH, Chun YM, et al. Effects of neuromuscular electrical muscle stimulation on the deltoid for shoulder function restoration after reverse total shoulder arthroplasty in the early recovery period: a prospective randomized study. Arch Orthop Trauma Surg. 2023. Daarnaast zijn er studies naar toepassing van Compex ter verbetering van arm- en schouderfunctie na uitval als gevolg van een CVA. Dit is weliswaar een andere aandoening, maar hieruit is op te maken dat het hulpmiddel ook ingezet kan worden bij stoornissen in het bewegingssysteem (o.a. Cuesta-Gómez A. et al. The use of functional electrical stimulation on the upper limb and interscapular muscles of patients with stroke for the improvement of reaching movements: a feasibility study. Front Neurol. 2017 May 10;8:186).