

16 JAN 2017



Zorginstituut Nederland

201601399

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

0530.2016138062

Datum 13 januari 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016132641

Onze referentie
2016138062

Uw referentie
G47 201601399

Uw brief van
21 november 2016

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 21 november 2016 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een Innowalk. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Toepasselijke zorgverzekering

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van belang.

- Artikel 34 van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar het Besluit zorgverzekering (Bzv), de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen behorende bij de zorgverzekering.
- De aanspraak op uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan het bewegingssysteem is geregeld in artikel 2.12 Rzv.
- Het Reglement Hulpmiddelen stelt nadere voorwaarden aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is bepaald.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het Zorginstituut kennisgenomen van de stukken. Op basis van het dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Datum
13 januari 2017
Onze referentie
2016138062

Situatie verzekerde

Verzekerde is een jongen die als gevolg van cerebrale parese een dystone/spastische bewegingsstoornis heeft met GMFCS¹ niveau 5. Door de jeugdarts/arts revalidatiegeneeskunde is op 29 januari 2016 een Innowalk aangevraagd.

Eind 2015 heeft verzekerde de Innowalk zes weken op proef gehad en dagelijks gebruikt als beweegmoment. De Innowalk ondersteunt bij het maken van herhaaldelijke beenbewegingen. Tijdens de proefperiode ondervond hij een positief effect, zo verbeterden zijn welbevinden, de tonus, zijn alertheid en gingen de nachtpalken gemakkelijker aan en uit en was de ontlasting zachter. Onlangs was verzekerde opgenomen op de intensive care in het ziekenhuis in Gent vanwege nierfalen door te hoge spieraafbraakwaarden. Na twee weken opname is hij weer herstellende. De Innowalk zou volgens verzoekster perfect kunnen helpen het herstelproces sneller te laten verlopen. Verder krijgt verzekerde nu de maximale dosering baclofen (spierontspannende medicatie, oraal). Deze is niet toereikend voor de spierspanning die verzekerde nu opbouwt. De artsen in Gent adviseerden plaatsing van een interne baclofenpomp, echter dit kan voorlopig nog niet omdat narcose een te groot risico op herhaling van te hoge spieraafbraakwaarden geeft. Gezien de werking van de Innowalk op de spierspanning hoopt verzoekster dat de Innowalk ervoor zou kunnen zorgen dat de plaatsing van een Baclofenpomp uit- of misschien afgesteld zou kunnen worden.

In het klachtenformulier (ingevuld op 30 april 2016) geeft verzoekster aan dat ieder individu in de gelegenheid zou moeten zijn om dagelijks te bewegen zodat de algemene gezondheid bevordert en gestabiliseerd wordt. Bewegen is (wetenschappelijk bewezen) essentieel voor alle normale lichaamsprocessen zoals onder andere ademhaling, spijsverteringsstelsel en bewegingsstelsel. Bovendien zijn er diverse kleine (buitenlandse) onderzoeken die het nut en voordeel bewijzen.

Afwijzing verweerder

Verweerder geeft aan dat (brief zonder datum, aan SKGZ):

- verzekerde een NF-walker heeft als loophulpmiddel. De Innowalk is geen (loop)hulpmiddel als bedoeld in het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar;
- De Innowalk voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk. De door rechtsbijstand genoemde studies over Innowalk zijn niet gepubliceerd;

¹ Gross Motor Function Classification System, zie o.a. <https://www.vumc.nl/afdelingen-themas/41466/27797/HandleidingGMFCS.pdf> : niveau 5 bij kinderen 6-12 jaar: Lichamelijke stoornissen belemmeren de willekeurige controle over het bewegen en de mogelijkheid om de posities van het hoofd en de romp tegen de zwaartekracht in te handhaven. Alle gebieden van het motorisch functioneren zijn belemmerd. Functionele belemmeringen bij het zitten en staan kunnen niet geheel worden gecompenseerd door het gebruik van aanpassingen en hulpmiddelen. Op niveau V kunnen de kinderen zichzelf niet onafhankelijk voortbewegen en worden vervoerd. Sommige kinderen bereiken het niveau van zichzelf voortbewegen door het gebruik van een elektrische rolstoel met uitgebreide aanpassingen.

- De Innowalk wordt ingezet om conditie op te bouwen na ziekenhuisopname en ademhaling, spijsvertering en spierspanning te verbeteren. Omdat er volgens verzekeringsvoorwaarden geen aanspraak bestaat op behandelprogramma's met als doel verbetering van conditie, is er bij inzet van een Innowalk in het kader van vervanging van paramedische zorg ook geen aanspraak op vergoeding van het bewegen in de Innowalk.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 januari 2017

Onze referentie
2016138062

Het hulpmiddel

De Innowalk wordt door de leverancier² omschreven als een dynamische sta-orthese en is te vergelijken met een sta-orthese zoals bedoeld in de regelgeving (sta-plank, sta-unit, sta-tafel). Lig-, sta- en zit-orthesen vallen onder de te verzekeren prestatie '*uitwendige hulpmiddelen voor het bewegingssysteem*' op grond van artikel 2.6, onderdeel e, nader omschreven in artikel 2.12 van de Rzv.

De Innowalk is niet te beschouwen als een zogenoemd 'me too'-product, omdat het werkingsmechanisme anders is dan de gebruikelijke, *statische* sta-ortheses. De Innowalk is een dynamische, *gemotoriseerde* sta-orthese. Het doel van een statische sta-orthese is stimulatie van bepaalde functies, te weten bloedsomloop, botontwikkeling, werking van de darmen, en het voorkómen van contracturen. Net als bij andere sta-orthesen wordt de gebruiker bij toepassing van de Innowalk geverticaliseerd. Het verschil met gebruikelijke sta-ortheses is dat de Innowalk is voorzien van een extra functionaliteit, namelijk de mogelijkheid om gemotoriseerd te bewegen.

Extra functionaliteit, stand wetenschap en praktijk

Volgens de productinformatie verbetert en behoudt de Innowalk flexibiliteit van de gewrichten, verhoogt het de hartslag en verbetert de ademhaling, de bloedsomloop, de spijsvertering en het slaappatroon. Deze geclaimde werking is vergelijkbaar met de werking van een statische sta-orthese. De geclaimde werking van extra functionaliteit (het gemotoriseerd bewegen) van de Innowalk rechtvaardigt de eis van wetenschappelijke onderbouwing. Met andere woorden, de effectiviteit/meerwaarde van dit hulpmiddel ten opzichte van een gewone sta-orthese dient te worden aangetoond.

In de Zorgverzekeringswet (Zvw) is het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' opgenomen. Aan dit criterium moeten onder meer hulpmiddelen voldoen om vanuit de basisverzekering vergoed te kunnen worden.³

In eerste instantie is het aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of een hulpmiddel voldoet aan het wettelijk criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder wijst in de brief van 23 mei 2016 de Innowalk af met als motivering dat dit hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In de brief van 7 juli 2016 vult de zorgverzekeraar aan dat hen geen publicaties bekend zijn dat er wetenschappelijk onderzoek is gedaan naar de functie en meerwaarde van de Innowalk.

² <https://vicair.nl/mfm/innowalk>

³ Meer informatie over dit criterium en over het beoordelingskader vindt u in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (ZIN, 2015), <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zini-ww/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

Op 8 december 2016 hebben wij een literatuursearch gedaan in Medline (via PubMed), de database waarin peer-reviewed medisch-wetenschappelijke opgenomen zijn, met als zoektermen ("standing aid" AND (motorised OR motorized OR dynamic)) OR innowalk OR inno-walk. Uit deze literatuursearch kwamen geen artikelen.

Op de website van de fabrikant (<http://innowalk.madeformovement.com>) zijn een aantal documenten gepubliceerd. Deze documenten betreffen echter niet peer-reviewed wetenschappelijke publicaties. Deze zijn nodig voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 januari 2017

Onze referentie
2016138062

Conclusie

De medisch adviseur is het daarom met verweerder eens dat de Innowalk (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzekerde in dit geval aanspraak heeft op vergoeding van de Innowalk.

Artikel 34 van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar de Rzv en het Reglement hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.

Lig-, sta- en zit-orthesen vallen onder de te verzekeren prestatie '*uitwendige hulpmiddelen voor het bewegingssysteem*' op grond van artikel 2.6, onderdeel e, nader omschreven in artikel 2.12 van de Rzv.

Artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv bepaalt 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 en diensten.

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.⁴

Gelet op het advies van de medisch adviseur is het Zorginstituut van oordeel dat de Innowalk voor wat betreft de extra functionaliteiten niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

Doelmatigheid, voor zover van toepassing

Gelet op de Memorie van Toelichting bij artikel 14 van de Zvw is uitgangspunt dat de doelmatigheid een onderwerp is dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Hierbij kunnen de kosten in overweging worden genomen. Van een onnodig dure voorziening is sprake als in plaats van deze voorziening goedkopere adequate, alternatieve hulpmiddelen voorhanden zijn.⁵

In de overweging kan verweerder individuele factoren betrekken alsook kosten ten opzichte van een gewone sta-orthese.

⁴ Idem voetnoot 3.

⁵ Zie CRvB 15-08-2007, 05/5963 ZFW en CRvB 19-09-2007, 06/1478 ZFW.

Advies van Zorginstituut Nederland

Gelet op al het voorgaande raadt Zorginstituut Nederland u aan om het verzoek af te wijzen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 januari 2017

Onze referentie
2016138062