



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 4 juli 2023 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 Bioness L300.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 30 augustus 2023 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Het Zorginstituut adviseerde om nader onderzoek te verrichten. Vervolgens heeft uw commissie op 19 september 2023 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een tweede voorlopig advies.

In artikel B.3 van 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. 30 augustus 2023 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoeker

Verzoeker heeft in 2020 een herseninfarct gehad, met als gevolg dat hij slecht ter been is geworden.

De behandelend revalidatiearts heeft namens verzoeker een aanvraag ingediend voor een Bioness L300 bij verweerder.

Verzoeker geeft aan dat hij ruim anderhalf jaar bezig is met therapie, revalidatie, looponderzoek en sporten om weer te kunnen lopen.

Verzoeker maakt enige tijd gebruik van de Bioness L300 en geeft aan dat dit hulpmiddel hem goed bevalt. Tijdens het gebruik van de Bioness L300 worden zijn beenspieren gestimuleerd en getraind. Ook geeft verzoeker aan dat hij 's nachts minder last heeft van krampen en spasmen en hij zelfs zonder stok begint te lopen.



Verzoeker stelt dat verschillende alternatieven voor hem niet werken, zoals een enkel-voet-orthese. Ook zijn orthopedische schoenen voor hem moeilijk om aan te trekken, omdat hij zijn rechterarm niet goed kan gebruiken. Volgens verzoeker gaat de Bioness L300 langer mee dan orthopedische schoenen en is het gebruiksgemak van de Bioness L300 vele malen beter.

Inmiddels heeft verzoeker de Bioness L300 zelf aangeschaft. Verzoeker wenst echter een (gedeeltelijke) vergoeding van dit hulpmiddel door verweerder.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen.

In het schrijven van *31 mei 2022* en *24 juni 2022* voert verweerder aan dat de Bioness L300 niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. Verweerder merkt in dit verband op dat het Zorginstituut als pakketbeheerder beoordeelt of zorg voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk', met verwijzing naar het beoordelingskader uit 2015.

In het schrijven van *29 september 2022* geeft verweerder aan dat de Bioness L300 een functionele elektrostimulator (FES) is en wordt aangevraagd als vervanging van een enkel-voet-orthese. Volgens verweerder is de Bioness L300 in principe geen orthese. Verweerder geeft aan dat de doelmatigheid van het hulpmiddel aangetoond moet worden. Dit zou volgens verweerder alleen kunnen als blijkt dat eerst stepped-care is toegepast. Alleen als stepped-care, middels bijvoorbeeld een confectie- of maatwerk enkel-voet-orthese, wordt aangetoond dat een orthese niet doelmatig genoeg is om het probleem te verhelpen, kan de Bioness L300 worden overwogen. Volgens verweerder zijn deze tussenstappen onvoldoende verkend door verzoeker. Verweerder geeft aan dat op de lange termijn geen meerwaarde is aangetoond voor de Bioness L300 en deze dus niet doelmatig is.

Vervolgens blijkt uit het schrijven van *22 november 2022* dat verweerder van standpunt is dat op basis van de tot op heden beschikbare gegevens wél bewijs is dat de Bioness L300 voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. Hierbij geeft verweerder aan dat het effect van dit hulpmiddel en gelijkwaardige neurostimulators in ruime mate is onderzocht in gerandomiseerd onderzoek van redelijke kwaliteit. Daarin is volgens verweerder aangetoond dat het effect tenminste gelijkwaardig is aan het effect van een enkel-voet-orthese. Gezien de Bioness L300 duurder is dan een standaard enkel-voet-orthese is de inzet van het door verzoeker gewenste hulpmiddel niet doelmatig. Verder stelt verweerder dat onvoldoende stepped-care heeft plaatsgevonden.

In de e-mail van *23 februari 2023* geeft verweerder opnieuw aan dat de Bioness L300 niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'.

In een recente brief van *22 juni 2023* schrijft verweerder dat de Bioness L300 als FES op lange termijn voor wat betreft het resultaat gelijkstaat met de standaard enkel-voet-ortheses. Om die reden is de inzet van de FES volgens verweerder niet doelmatig. Daarbij geeft verweerder aan dat dit losstaat van de vraag of de Bioness L300 voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel B.3 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij de zorgverzekering.



In artikel 4.2 van het Reglement zijn nadere voorwaarden gesteld voor 'uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem', zoals orthesen.

Toepasselijke regelgeving

De aanspraak op 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem' is geregeld in artikel 2.6, onder e, van de Rzv, en 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.'

Een Bioness L300 is een FES bestaande uit een manchet die direct onder de knie wordt gedragen, met een EPG (externe puls generator) en elektrode met twee stimulatiekanalen. Hiermee wordt de peroneale zenuw (nervus peroneus) gestimuleerd, waardoor de voethefspieren samentrekken en de voorvoet omhoog komt (dorsiflexie).

Een FES kan vallen onder de functiegerichte omschrijving van artikel 2.12 van de Rzv. Hierbij moet het gaan om een ernstige aandoening en de verzekerde moet permanent op het hulpmiddel zijn aangewezen.

Permanent gebruik

Zoals in de Toelichting bij de Rzv is uiteengezet, dient sprake te zijn van permanent gebruik van het hulpmiddel. Met 'permanent gebruik' 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.

Functionele elektrostimulatoren kunnen ook tijdelijk worden toegepast met een therapeutisch doel. In dat geval is een verzekerde niet per definitie *permanent* op het hulpmiddel aangewezen en kan het gebruik ervan vallen onder de zorg van de betreffende zorgverlener of (revalidatie-)instelling.

Met 'tijdelijk' is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is. Dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden maar ook jaren zijn. 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.¹ Het is primair aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

¹ Zie voor de actualisatie van het beoordelingskader 'de stand van wetenschap en praktijk' (2023): [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#).



Redelijkerwijs aangewezen op

Nadat is vastgesteld dat de zorg of het hulpmiddel als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden beoordeeld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Uit het dossier blijkt dat verzoeker in 2020 een herseninfarct heeft gehad, met als gevolg een hemiparese rechts. Verzoeker heeft hierdoor een verminderde armfunctie en is slecht ter been geworden.

De revalidatiearts beschrijft in haar brief van 17 mei 2022 en in een aanvullende brief van 1 december 2022 de beperkingen in lopen, namelijk: krachtsverlies, hypertonie en spasticiteit rechts. Ook is er een status na verschillende voetoperaties beiderzijds waaronder artrodese. De revalidatiearts geeft aan dat de volgende therapieën zijn geprobeerd: botox, spasmolytica, diverse enkelvoetortheses waaronder een bluerocker met goed passende schoen en een orthopedische proefschoen, allen met onvoldoende effect.

Volgens de revalidatiearts moet het doel van de behandeling zijn het verbeteren van de knieflexie en het verminderen van de plantairflexie. Op initiatief van verzoeker werd op proef gestart met de Bioness L300. De revalidatiearts geeft aan dat deze behandeling succesvol was, onder vermelding: de voetplaatsing, clearance en afzet verbeteren, de spasticiteit vermindert, de stiff knee is minder aanwezig en patiënt loopt veiliger, ervaart minder angsten en kan verder lopen.

Daarnaast heeft de fysiotherapeut in een niet-gedateerde e-mail de verbeteringen in lopen van verzoeker gekwantificeerd.

Uit het voorliggende dossier kan opgemaakt worden dat verweerder in verschillende brieven ingaat op de vraag of de Bioness L300 al dan niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. Hierbij merkt het Zorginstituut op dat de door verweerder beschreven conclusies tegenstrijdig zijn met betrekking tot 'de stand van wetenschap en praktijk'.

In de brief van 29 september 2022 geeft de vertegenwoordiger van verweerder aan dat gevraagd is om een onderbouwde literatuur over de Bioness L300, maar dit van verweerder nog niet te hebben ontvangen.

In de brief van 22 november 2022 schrijft verweerder dat er *wei* sprake is van 'de stand van wetenschap en praktijk'. Hiervoor ontbreekt echter volgens het Zorginstituut de inhoudelijke onderbouwing, zoals literatuurreferenties. Wel schrijft verweerder dat het effect van de Bioness L300 en gelijkwaardige stimulators in ruime mate is onderzocht in RCT's en dat daarin aangetoond is dat het effect tenminste gelijkwaardig is aan het effect van een enkel-voet-orthese. De kosten zijn echter hoger, waardoor deze interventie volgens verweerder niet doelmatig zou zijn.

In de e-mail van 23 februari 2023 schrijft verweerder, opnieuw zonder specifieke onderbouwing, dat *geen* sprake zou zijn van 'de stand van wetenschap en praktijk'.

² Art. 2.1, lid 3, Bzv.



Vervolgens wijst de SKGZ in een uit het dossier opgenomen brief van 26 mei 2023 verweerder op bovenstaande onduidelijkheid en verzoekt hier schriftelijk op te reageren. In de voorliggende gegevens is echter geen reactie van verweerder aanwezig.

Uit de voorliggende gegevens concludeert het Zorginstituut dat verweerder onvoldoende heeft onderbouwd dat de Bioness L300 niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. Verweerder dient hier nader onderzoek naar te doen.

Conclusie en nader onderzoek

Op basis van het huidige dossier concludeert het Zorginstituut dat nadere onderbouwing nodig is om te beoordelen of de Bioness L300 al dan niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. Verweerder dient op dit punt nader onderzoek te verrichten.

Het advies

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

Nader voorlopig advies

Aanvullende informatie

In de conclusie in het voorlopig advies van 30 augustus 2023 adviseerde het Zorginstituut om nader onderzoek te laten uitvoeren voor de beoordeling of de Bioness L300 al dan niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut heeft aanvullende informatie ontvangen. Hierin geeft verweerder een inhoudelijke reactie op de vraag of de Bioness L300 voldoet aan het criterium 'de stand van wetenschap en praktijk'.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In de aanvullende informatie schrijft verweerder dat de beoordeling van 'de stand van wetenschap en praktijk' een belangrijke taak is van het Zorginstituut. Zoals in het juridisch kader uit het (eerdere) voorlopig advies is vermeld, is het *primair* aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Zorgverzekeraars kunnen dit beoordelen aan de hand van het meeste recente beoordelingskader uit 2023.³

Hemiparese (voetheffersparese)

Verweerder geeft aan dat er onderzoeken zijn naar de efficacy en veiligheid van de Functional Electrical Stimulation (FES) apparaten bij foot-drop (voetheffersparese). Er zijn beperkte onderzoeken waarin FES vergeleken wordt met de enkel-voet-orthese (EVO) en dat hierin geen superioriteit is gevonden van de FES ten opzichte van de EVO, aldus verweerder. Ook geeft verweerder aan dat er geen onderzoeken zijn naar lange termijn effecten van de FES bij foot-drop en van de effecten van langdurig gebruik van de FES.

³ Zie voor de actualisatie van het beoordelingskader 'de stand van wetenschap en praktijk' (2023): [Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)



In een bij de aanvullende stukken gevoegd document, 'Bioness L300 bij foot-drop', concludeert verweerder het volgende: *Er is geen wetenschappelijk bewijs van voldoende kwaliteit dat Functional Electrical Stimulation bij foot-drop superieur is aan de gebruikelijke zorg in de vorm van een enkel-voet-orthese (EVO). Er is geen wetenschappelijk bewijs dat het permanent gebruik van de FES van toegevoegde waarde is, hiermee voldoet het niet aan Stand van Wetenschap en Praktijk.*

Bij deze beoordeling heeft verweerder de volgende 'PICO' geformuleerd:

P (Patiënt) = Volwassene met foot-drop (vaak na CVA, soms na ander hersenletsel);

I (Interventie) = Functional Electrical Stimulation (FES) bij permanent gebruik (hulpmiddel);

C (Comparison) = Gebruikelijke zorg, hier enkel-voet-orthese (EVO);

O (Outcome) = lichamelijk functioneren (o.a. loopsnelheid).

Verweerder vermeldt in de PICO niet expliciet de 'T' (tijdsduur). Nu het gaat om een hulpmiddel voor permanent (langdurig) gebruik, zoals ook in artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) staat, kan gesteld worden dat de tijdsduur van de onderzoeken naar FES in ieder geval een jaar dient te bedragen.

Verweerder heeft een literatuursearch verricht. Uit deze literatuursearch⁴ kwamen volgens verweerder in totaal acht artikelen naar voren, waarvan zes van toepassing zijnde publicaties. De overige twee artikelen zijn door verweerder niet meegenomen, omdat deze gaan om een specifieke patiëntencategorie.

Het Zorginstituut heeft vervolgens eveneens een literatuursearch verricht en vond acht publicaties. Naast de door verweerder gevonden studies trof het Zorginstituut een vergelijkend onderzoek (Kluding, 2013)⁵ en een systematische review (Dunning, 2015)⁶ aan. De vergelijkende studie was echter ook al opgenomen in de systematische review van Nascimento (2020). De in de systematische review van Dunning opgenomen studies zijn eveneens in de meer recente systematische review van Nascimento geïncludeerd.⁷

Onderstaand zijn de betreffende zes artikelen genoemd met de beschrijving en conclusie van verweerder en de reactie daarop van het Zorginstituut:

[Alnajjar F, Zaier R, Khalid S, Gochoo M. Trends and Technologies in Rehabilitation of Foot Drop: A Systematic Review. Expert Rev Med Devices. 2021 Jan;18\(1\):31-46](#)

Volgens verweerder omvat dit artikel verschillende technologieën bij foot-drop, waaronder FES. Er is geen meta analyse, het bevat een omschrijving van kleine case series met FES zonder vergelijking met EVO of placebo, en is niet bruikbaar voor de beoordeling 'de stand van wetenschap en praktijk'.

⁴ Verweerder heeft een literatuursearch verricht met de volgende zoektermen:

((("drop"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "drop foot"[All Fields]) AND "electrical"[All Fields] AND "stimulation"[All Fields] AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter]) AND ("ankle foot orthosis"[All Fields] AND ("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "review"[Publication Type] OR "systematic review"[Filter]))) AND (randomizedcontrolledtrial[Filter] OR review[Filter] OR systematicreview[Filter]).

⁵ Kluding PM, Dunning K, O'Dell MW, Wu SS, Ginosian J, Feld J, McBride K. Foot drop stimulation versus ankle foot orthosis after stroke: 30-week outcomes. *Stroke*. 2013 Jun;44(6):1660-9.

⁶ Dunning K, O'Dell MW, Kluding P, McBride K. Peroneal Stimulation for Foot Drop After Stroke: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil*. 2015 Aug;94(8):649-64.

⁷ Daarnaast was de systematische review van Dunning kwalitatief minder (dan die van Nascimento 2020), zo ontbrak een beoordeling van de geïncludeerde studies op onder meer kwaliteit en risk of bias.



Het Zorginstituut merkt op dat dit artikel een review betreft met de nadruk op verschillende technologieën bij foot-drop en niet zozeer een goede vergelijking FES met standaard EVO. Ook is dit artikel volgens het Zorginstituut niet bruikbaar om te beoordelen of FES al dan niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Nascimento LR, da Silva LA, Araújo Barcellos JMV, Teixeira-Salmela LF. Ankle-foot orthoses and continuous functional electrical stimulation improve walking speed after stroke: a systematic review and meta-analyses of randomized controlled trials. *Physiotherapy*. 2020 Dec;109:43-53

Volgens verweerder is het een systematische review en is de meta-analyse naar FES en EVO deels met elkaar vergelijkend. Verweerder schrijft dat de follow up sterk verschillend is van zes tot maximaal 30 weken en komt tot de conclusie dat zowel FES als EVO verbetering geeft op loopsnelheid (maar onduidelijk wat klinische relevantie is), en er geen significant verschil is tussen beiden. Verweerder geeft aan dat er geen lange termijn effecten bekend zijn en de duur van het gebruik van FES onbekend is. FES laat op korte termijn geen beter resultaat zien dan EVO en de lange termijn is onbekend, aldus verweerder.

Het Zorginstituut merkt het volgende op: het gaat om een systematische review, inclusief adequate beoordeling van de kwaliteit van de elf geïncludeerde studies, en meta-analyse. De elektrostimulatoren zijn enigszins verschillend (o.a. stimulatiepunten en al dan niet voorzien van een druksensor onder de voet) en de duur van de verschillende studies varieert van zes tot 30 weken.

De auteurs van dit artikel concluderen: 'Moderate-quality evidence indicated that both ankle-foot orthoses and functional electrical stimulation improve walking speed after stroke. Moderate-to-high quality evidence indicated no superiority of ankle-foot orthoses, in comparison with functional electrical stimulation, for improving walking speed or balance. Future randomized trials should also investigate the effects on clinical outcomes related to social participations and adverse events in people with stroke.'

Uit deze systematische review volgt dat EVO's en FES verbetering geven op de loopsnelheid, maar de informatie over effectiviteit en veiligheid op de langere termijn ontbreekt.

Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, et al. Long-Term Follow-up to a Randomized Controlled Trial Comparing Peroneal Nerve Functional Electrical Stimulation to an Ankle Foot Orthosis for Patients With Chronic Stroke. *Neurorehabil Neural Repair*. 2015 Nov-Dec;29(10):911-22

Verweerder schrijft dat dit artikel een vervolgstudie betreft na RCT met een follow up van maximaal twaalf maanden. Hoog uitval percentage tijdens onderzoek waarvoor imputatie is toegepast. Zowel EVO als FES geeft significante verbetering na een jaar in loopsnelheid (onduidelijk wat klinische relevantie hiervan is) en er is geen langere termijn onderzocht, aldus verweerder.

Het Zorginstituut merkt op dat dit artikel een vervolg is op de studie van Bethoux 2013. Van de 495 patiënten bij aanvang van de studie waren van 384 patiënten de uitkomsten bekend bij twaalf maanden (meer dan 20% lost to follow-up). Het onderzochte hulpmiddel is een WalkAide®. De auteurs concluderen dat bij twaalf maanden zowel de FES als EVO een vergelijkbaar positief effect heeft op de loopsnelheid. Ook geven zij aan dat FES mogelijk zou leiden tot nog verdere verbetering maar dat nader onderzoek hiernaar nodig is.

Bethoux F, Rogers HL, Nolan KJ, et al. The effects of peroneal nerve functional electrical stimulation versus ankle-foot orthosis in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2014 Sep;28(7):688-97



Verweerder schrijft RCT en tot zes maanden na CVA laat het geen verschil zien tussen EVO en FES. Ook zijn er geen langere termijn effecten onderzocht, aldus verweerder.

Het Zorginstituut merkt op dat de studieduur is beperkt tot zes maanden. Deze is ook opgenomen in de systematische review van Nascimento (2020).

Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial. Neurorehabil Neural Repair. 2013 Sep;27(7):579-91
Verweerder schrijft RCT met twaalf weken gebruik van EVO of FES. Daarnaast is er geen verschil in loopsnelheid tussen beiden en is er geen onderzoek gedaan naar de langere termijn effecten, aldus verweerder.

Het Zorginstituut merkt op dat de studieduur slechts twaalf weken betreft. Dit is te kort om een uitspraak te kunnen doen over de werkzaamheid en veiligheid bij langdurig gebruik. Deze studie is ook opgenomen in de systematische review van Nascimento (2020).

Prenton S, Hollands KL, Kenney LPJ, Onmanee P. Functional electrical stimulation and ankle foot orthoses provide equivalent therapeutic effects on foot drop: A meta-analysis providing direction for future research. J Rehabil Med. 2018 Feb 13;50(2):129-139.

Verweerder schrijft meta-analyse, hierin RCT's met vier tot zes weken gebruik van EVO of FES. Er is geen verschil in loopsnelheid tussen beide interventies. Geen langer gebruik, geen langere follow up. Conclusie luidt dan ook: "The current randomized controlled trial evidence base does not show whether this improvement translates into the user's own environment or reveal the mechanisms that achieve that change. Future studies should focus on measuring activity, muscle activity and gait kinematics."

Hierover merkt het Zorginstituut het volgende op: een meta-analyse van zeven studies naar verschillende FES (waaronder geïmplanteerde stimulator, Kottink 2008) bij verschillende diagnoses (met name CVA maar ook CP) en verschillende (relatief korte) onderzoeksduur. De auteurs geven aan dat EVO's en FES een vergelijkbaar effect geven op de loopsnelheid bij aandoeningen van het centrale zenuwstelsel en geven tevens aan dat verder onderzoek naar de verschillende aspecten nodig is.

Tussenconclusie

Gezien de uitkomsten en de beperkingen van de studies en het gegeven dat onderzoek naar effectiviteit en veiligheid op de langere termijn ontbreekt, kan het Zorginstituut de conclusie van verweerder, dat FES bij drop-foot niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', volgen.

Spasticiteit

In de literatuursearch is verweerder uitgegaan van de indicatie foot-drop (voetheffersparese, klapvoet) en niet zozeer van spasticiteit.

Bij de aanvullende informatie van verweerder is ook een brief van de revalidatiearts opgenomen. In de brief d.d. 1 december 2022 schrijft de revalidatiearts dat met de Bioness L300 de voetplaatsing, clearance en afzet verbeterden maar ook dat de spasticiteit verminderde en de stiff knee gait minder aanwezig was, terwijl orale spasmolytica en botox hierop geen effect hadden.



Het Zorginstituut merkt op dat in het algemeen gesteld kan worden dat met een reguliere EVO een foot-drop wordt tegengegaan. Effect op spasticiteit heeft een reguliere EVO in principe niet.

Uit de voorliggende informatie is op te maken dat bij verzoeker sprake is van cerebrale spasmen. In de Richtlijn Cerebrale en/of spinale spasticiteit (2016)⁸ wordt over elektrostimulatie het volgende aanbevolen: Overweeg neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES)⁹ als co-interventie in het geval van cerebrale en/of spinale spasticiteit om spiertonus, veelal kortdurend, te verminderen en passieve en actieve gewrichtsmobiliteit te bevorderen bij patiënten in alle fasen na een beroerte en bij patiënten met MS. Op basis van de literatuur wordt in deze richtlijn verder aangegeven: "Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) kan worden toegepast in combinatie met andere therapieën bij patiënten na een beroerte om spiertonus in de onderste extremiteit te verminderen" en "Er zijn onvoldoende aanwijzingen dat toepassing van NMES in combinatie met andere therapieën het actieve bewegingsbereik verbetert bij patiënten na een beroerte".

Conclusie

Op basis van de literatuursearch naar functionele elektrostimulatie bij drop-foot, in combinatie met hetgeen in de Richtlijn Cerebrale en/of spinale spasticiteit is vermeld over cerebrale spasticiteit, kan geconcludeerd worden dat verweerder terecht aangeeft dat toepassing van een hulpmiddel voor langdurige functionele elektrostimulatie bij voethefparese en spasticiteit niet voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk', zoals bedoeld in artikel 2.1, lid 2, van het Besluit zorgverzekering.

Het advies

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

De toepassing van een hulpmiddel voor langdurige functionele elektrostimulatie bij voethefparese en spasticiteit, in casu Bioness L300, voldoet niet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

⁸ https://richtlijnen database.nl/richtlijn/cerebrale_en_of_spinale_spasticiteit/elektrostimulatie_-_acupunctuur_spasticiteit/behandeling_spasticiteit_elektrostimulatie.html

⁹ Wanneer NMES wordt geïntegreerd met als doel om een functionele handeling te vergemakkelijken (zoals bij NMES van de dorsaalflexoren van de voet bij een voetheffersparese), dan wordt ook wel gesproken over Functionele Elektrostimulatie (FES) (zie richtlijn).