



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 1 november 2021 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een C-brace.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 29 november 2021 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 13 januari 2021 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op hulpmiddelenzorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster 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. 29 november 2021 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoekster

Verzoekster heeft een aanvraag bij verweerder ingediend voor een C-brace. Verzoekster heeft als gevolg van een partiële caudalaesie een hypotone parese van vooral het linkerbeen. De spierkracht in linker been is fors verminderd: de kracht in de linker heup is 2-3 (flexie en abductie 2, adductie 3), bewegen vanuit knie 1-2 en vanuit de enkel 0-1.¹ Daarnaast is haar rechter arm beperkt door een frozen shoulder als gevolg van een supraspinatusscheur.

De orthopedisch adviseur van de leverancier schrijft dat verzoekster zich binnenshuis alleen met 2 krukken 25 meter kan voortbewegen. De trap op en af lopen is niet mogelijk. Buitenshuis is zij volledig rolstoelgebonden. Sociale activiteiten buitenshuis zijn beperkt omdat het altijd rolstoelvriendelijk moet zijn. Om te kunnen lopen zijn verschillende spalken/ortheses uitgetprobeerd, waaronder

¹ De MRC-schaal loopt van 0 tot en met 5, waarbij 5 normale kracht betekent; 2 betekent dat een beweging alleen kan worden gedaan als de zwaartekracht is opgeheven, bij 1 op de MRC schaal is er wel samentrekken (contractie) van de spier zichtbaar, maar dat leidt niet tot een beweging, bij 0 is er helemaal geen spiercontractie of beweging.



verschillende enkelvoetorthesen en een knie-enkel-voet-orthese (KEVO) type UTX. Hiermee was er geen veilig looppatroon. Andere soorten KEVO's zullen volgens de orthopedisch adviseur van de leverancier onvoldoende bijdragen aan verbetering op activiteiten- en participatieniveau. Een KEVO met vaststelling maakt het bijvoorbeeld mogelijk het been te belasten, maar door de beperkte heupkracht zal verzoekster niet kunnen lopen zonder krukken en blijft zij voor afstanden groter dan 25 meter afhankelijk van de rolstoel.

Een KEVO met standfasecontrole (SC, bijvoorbeeld E-MAG) is in het specifieke geval van verzoekster niet veilig. Dit is wel het geval met de C-Brace, doordat deze zowel standfase- als zwaafasecontrole biedt, aldus de orthopedisch adviseur van de leverancier. De C-Brace maakt het mogelijk het been te buigen, zodra de knie aan het eind van de standfase een strekkend moment heeft gemaakt. Deze buiging wordt hydraulisch ondersteund. Bij een SC-KEVO is het valrisico groot, bij een C-Brace is dit geminimaliseerd tot een normaal valrisico. Het been kan onder belasting gebogen worden (traplopen, stoeprand afstappen, heuvel af lopen) en kan belasting in gebogen stand opvangen (geen volledige pas maken, een obstakel overwinnen, een helling opgaan).

Verzoekster heeft een proefsessie gedaan met de C-Brace en kon na 30 minuten testsessie zelfstandig, zonder krukken lopen en een trap veilig af lopen.

De orthopedisch adviseur geeft verder aan dat door de C-Brace geen krukken meer nodig zijn en minder pijnmedicatie door beperktere belasting van de schouders, en dat het gebruik van de rolstoel beperkt zal zijn, waardoor op latere leeftijd minder medische kosten/fysieke problemen die langdurig zitten en deconditionering door rolstoelgebruik met zich meebrengen.

De revalidatiearts ondersteunt de aanvraag voor de C-brace en geeft aan dat de doelen onder meer zijn: 200 meter lopen, trap kunnen nemen, lopend boodschappen doen, hellingen beter lopen (de woonomgeving is heuvelachtig) en dat waarschijnlijk nog meer mogelijk zal zijn. De revalidatiearts geeft ook aan dat de hulpvraag niet te behalen is met een ander hulpmiddel.

In een aanvullend schrijven geeft de orthopedisch adviseur van de leverancier aan dat inmiddels een testperiode van 2 weken is doorlopen en dat verzoekster in staat is om met de C-Brace steeds grotere afstanden te lopen (dan de aanvankelijk beoogde 200 meter, inmiddels 3 km) en dat de C-brace in elke situatie de juiste ondersteuning geeft waardoor verzoekster nooit door haar linkerbeen zakt. Bij de 6 minuten wandeltest loopt zij met krukken 45 meter, onderbroken door noodzakelijke herstelmomenten en met de C-Brace 450 meter non-stop. Doordat zij geen krukken en rolstoel hoeft te gebruiken heeft de schouder rust gekregen. Het gangpatroon is in de testperiode vooruitgegaan, met gelijk verdeelde belasting links/rechts, loopzekerheid en lager energieverbruik. Een conventionele KEVO werkt niet omdat verzoekster te weinig heupkracht heeft om het kniescharnier bij elke stap goed op slot te krijgen. Bij een conventionele KEVO is het scharnier vast op het moment dat de voet met gestrekte knie neerkomt op de grond, en gaat direct naar vrij op het moment van afzet. Verzoekster heeft dan onvoldoende tijd om haar balans te vinden en steun te nemen op haar andere been, waardoor ze volledig door haar knie zakt. Dit is niet veilig, hierbij zullen krukken altijd nog noodzakelijk blijven en is het onmogelijk om veilig over ongelijk terrein en obstakels te lopen.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen met als motivering dat de C-Brace niet voldoet aan het in de Zvw opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.



Verweerder heeft een adviescollege geconsulteerd. De technisch adviseur van dit adviescollege geeft aan dat de C-Brace op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wel zijn enkele onderzoeken gevonden die positieve effecten laten zien ten aanzien van de stabiliteit en de kwaliteit van leven. Deze onderzoeken geven aanleiding tot nader [wetenschappelijk] onderzoek, maar geven op dit moment onvoldoende basis voor een aanspraak. De technisch adviseur geeft het volgende aan verweerder ter overweging.

“In deze casus is een zorgvuldige indicatie en uitgebreide testfase toegepast. Verzekerde heeft het hulpmiddel goed en langdurig kunnen uitproberen en de voordelen zijn duidelijk aangetoond. Voorheen zijn diverse orthesen geprobeerd die geen verbetering van de functionaliteit opleverden. Gebruik van de rolstoel bleef altijd noodzakelijk, en de loopafstand bleef beperkt tot 25 meter. Daarnaast was lopen zonder krukken niet mogelijk. Met het gebruik van de C-Brace is de loopafstand vergroot tot 200 meter zonder krukken en is de rolstoel in veel gevallen niet meer nodig. Diverse situaties zijn beschreven waarin de voordelen van toepassing van de C-Brace evident zijn. Bij beoordeling van een aanvraag voor elektronisch gestuurde knieprothesen wordt doorgaans gekeken naar mogelijk andere beperkingen die verzekerde heeft en die van invloed kunnen zijn op het lopen. Ook in deze casus is sprake van zogenaamde comorbiteit in de vorm van de problematiek aan haar rechterschouder. Hierdoor is het gebruik van de noodzakelijke krukken niet optimaal. Samen met de zeer beperkte stabiliteit van haar linkerbeen is ook dit een argument wat in de beoordeling meegenomen dient te worden. Met name het veiligheidsaspect speelt hierbij een belangrijke rol. Dat dit hulpmiddel voor verzekerde zeker een grote toegevoegde waarde heeft, een vergroting van haar veiligheid en zelfstandigheid en een verbetering van de kwaliteit van haar leven geeft is duidelijk. Dat de aangevraagde voorziening kostbaar is en er mogelijk bij machtiging ook een kans op precedentwerking is, is ook helder en dient ook in de overweging meegenomen te worden.

Alles afwegend is ons advies, ondanks dat het hulpmiddel mogelijk niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dat de zorgverzekeraar uit coulance over kan gaan tot vergoeding van de C-Brace. Volgens de technisch adviseur wegen de voordelen voor verzoekster op tegen de kosten en is de doelmatigheid voldoende aangetoond. Een mogelijk alternatief is om een proefperiode aan te gaan met de zorgaanbieder om de C-Brace te proberen tegen een huur-koopprijs. De zorgaanbieder heeft een zeker belang in dit dossier. Met een verslag van de behandelaren en verzoekster kan een tweede oordeelsvorming tot een definitief besluit leiden. Met de zorgaanbieder kunnen dan nadere prijsafspraken worden gemaakt.” De technisch adviseur adviseert in ieder geval de offerte (totaalprijs € 40.647, met 6 jaar garantie) niet standaard te accepteren.

Juridisch kader

De aanspraak op *uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem* is geregeld in artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Beenorthesen, c.q. knie-enkel-voet-orthesen, kunnen vallen onder artikel 2.12, 1^e lid, onderdeel a, van de Rzv: *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.*

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, tweede lid, van het 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 in eerste instantie de taak van de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Overigens kan er bij zorg, waaronder hulpmiddelen ook sprake zijn van een doorontwikkeling c.q. technische variant van een bestaand, reeds in het basispakket opgenomen hulpmiddel.³

Redelijkerwijs aangewezen op

Het criterium stand van de wetenschap en praktijk bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket een verzekerde prestatie is in de zin van de Zvw. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Bzv).

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Beenorthesen, c.q. knie-enkel-voet-orthesen kunnen vallen onder artikel 2.12, 1e lid, onderdeel a, van de Rzv.

Volgens de orthopedisch adviseur/leverancier is de C-Brace een slim hydraulisch orthese-kniescharnier dat gedurende de volledige gangcyclus ondersteuning geeft door middel van weerstand en remming. Het is geen EXO-skelet dat beweging/kracht toevoegt aan het lichaam. Alle bewegingen die verzoekster maakt worden ingezet vanuit de nog aanwezige heup- en rompspierkracht.

Volgens de productinformatie is de C-Brace een computergestuurde beenorthese, de kniescharnier is van Ottobock en Livit maakt de orthese. Deze is van carbon en daardoor relatief licht in gewicht en zeer sterk. In de scharniereenheid bevinden zich hydraulische elementen, een 3D-sensor en een microprocessor.

² Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:
www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk

³ Zie www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2019/04/29/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk-technische-variant



De microprocessor ontvangt en verwerkt de signalen van de sensor en regelt elke fase van het lopen met de C-Brace.⁴

Volgens verweerder is er weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de effecten van het inzetten van de C-Brace. Daarmee voldoet de C-Brace niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is er geen sprake van verzekerde zorg, aldus verweerder. Of verweerder in diens beoordeling ook de vraag heeft meegenomen of de C-Brace een technische variant c.q. technische doorontwikkeling is van bestaande, in het basispakket opgenomen, orthesen is niet duidelijk.

Om te beoordelen of bepaalde zorg, waaronder hulpmiddelen, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, moet onder meer systematisch naar literatuur gezocht zijn. Bij de voorliggende stukken ontbreekt hier informatie over. Het is dan ook onduidelijk hoe verweerder tot dit oordeel is gekomen. Nader onderzoek c.q. een toelichting van de zorgverzekeraar op diens afwijzing is dan ook noodzakelijk. Het is primair de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voor een individuele verzekerde voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Omdat de vraag of de C-brace voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk eerst beantwoord moet worden door nader onderzoek/verduidelijking door de verweerder komt het Zorginstituut nog niet toe aan de beoordeling of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op de C-brace.

Nader onderzoek:

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

Definitief advies

Aanvullende informatie

In het dossier zijn reactie van verzoekster en verweerder aanwezig.

Verweerder schrijft dat ze op hun onderzoek naar beschikbare studies en bronnen (search Pubmed) een zeer beperkt aantal beschikbare en onafhankelijke studies zien. Er wordt niet onomstotelijk bewezen middels gedane studies dat dit hulpmiddel in de praktijk van dagelijks leven een toegevoegde waarde heeft en ze deze vorm van zorg als bewezen effectief kunnen beschouwen. In het oordeel van verweerder is er te weinig basis ofwel onderzoek beschikbaar om deze kostbare voorziening toe te kennen en te vergoeden binnen de regeling van de Zvw.

Studies:

- Safety and walking ability of KAFO users with the C-BraceO Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. Pröbsting E, Kannenberg A, Zacharias B. Prosthet Orthot Int. 2017 Feb;41(1):65- 77. doi: 10.1177/0309364616637954. Epub 2016 Jul 10.

⁴ www.ottobock.nl/orthesen-en-braces/braces-bij-gewrichtsklachten/knie/orthotics_solution_cbrace2018_1-contentupdate/ en www.livit.nl/product/c-brace-knie-enkel-voet-orthese/, geraadpleegd november 2021



- A functional comparison of conventional knee-ankle-foot orthoses and a microprocessor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. Schmalz T, Pröbsting E, Auburger R, Siewert G. *Prosthet Orthot Int.* 2016 Apr;40(2):277-86. doi: 10.1177/0309364614546524. Epub 2014 Sep 23.
- Activity Recognition in Individuals Walking With Assistive Devices: The Benefits of Device-Specific Models. Lonini L, Gupta A, Deems-Dluhy S, Hoppe-Ludwig S, Kording K, Jayaraman A. *JMIR Rehabil Assist Technol.* 2017 Aug 10;4(2):e8. doi: 10.2196/rehab.7317.

Verzoekster geeft ook een (uitgebreide) reactie. Zij geeft, in samenspraak met de orthopedisch specialist van Livit Orthopedie, de leverancier Ottobock en gespecialiseerde artsen, een nadere toelichting, op het gegeven dat de C-brace, inmiddels 10 jaar op de markt, volgens hen voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Verweerder beperkt zich tot een algemeen oordeel over de effectiviteit van de C-brace en verwijst hierbij naar 3 gepubliceerde artikelen. Er wordt niet nader aangegeven welke search (zoektermen/PICO) werd gedaan in PubMed. Ook worden de gevonden artikelen niet nader besproken, noch wat betreft inhoud noch wat betreft kwaliteit.

Verzoekster verwijst naar een nog niet gepubliceerde studie (brief revalidatiearts 12 januari 2022) en volgt vervolgens weliswaar de stappen zoals die in onze publicatie⁵ 'beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk' wordt beschreven, maar baseert zich op wat te vinden is in het Technisch Dossier (100 pagina's) van producent/leverancier Ottobock. Ook verzoekster voert geen eigen literatuuronderzoek uit.

Verder bespreekt verweerder noch verzoeker de vraag of de C-Brace een technische doorontwikkeling/technische variant⁶ is van bestaande, in het basispakket opgenomen orthoses.

Dit betekent dat op geen van beide reacties zonder meer een uitspraak mogelijk is over de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom is een eigen beoordeling nodig of sprake is van een technische variant en/of van de stand van de wetenschap en praktijk. Daarbij is het uitgebreide technisch dossier van Ottobock bijgevoegd.

Wat nodig is een oordeel over:

- In hoeverre is sprake van een technische variant
- Zo nodig: Wat is de effectiviteit ten opzichte van standaard behandeling c.q. hulpmiddel
- Eventueel: Informatie in het technisch dossier (overigens wordt in de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk in principe uitgegaan van onafhankelijke, peer reviewed wetenschappelijke studies).

⁵ Zie: [Beoordeling van nieuwe zorg | Over ons | Zorginstituut Nederland](#)

⁶ Zie: [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk': technische variant | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)



Eerdere uitspraken over computergestuurde hulpmiddelen bij beweging

Bij beenprothesen waarbij een computergestuurde knieprothese (C-leg / Genium) werd toegepast i.p.v. conventionele knieprothese hebben is al eerder beoordeeld of verzekerden redelijkerwijs waren aangewezen op een computer gestuurde knie. Voor de invoering van de Zvw heeft in een eerder advies (RZA 2000, 141) het College voor zorgverzekeringen (voorganger van het Zorginstituut) geoordeeld dat de C-leg, een beenprothese met een microprocessor-gecontroleerd kniescharnier, een hulpmiddel is in de zin van de destijds geldende Regeling hulpmiddelen. Dit type geavanceerde beenprothesen valt nu dus onder de omschrijving van de Regeling zorgverzekering.

Volgens RZA 2007-171 was een verzekerde redelijkerwijs aangewezen op een prothese met C-leg in het geval deze een C-leg nodig had om veilig te kunnen lopen op hellend en oneffen terrein bij haar woning en voor het veilig kunnen traplopen, en bij wie haar conventionele prothese hiervoor niet geschikt bleek te zijn. Uit andere zaken (o.a. RZA 2005-182) volgt dat, ondanks de voordelen van een microprocessor gestuurde knieprothese ten aanzien van energie, altemeer traplopen en lopen op oneffen terrein, zolang een conventionele knieprothese bruikbaar en adequaat is, vervanging niet is aangewezen en dat de goedkoopste adequate voorziening dient te worden verstrekt.

Ook in voorgaande SKGZ adviezen is er van uitgegaan dat sprake is van een technische variant – doorontwikkeling. De vraag of de computer gestuurde (prothese)knie effectief is in vergelijking met standaard is daarmee (impliciet) positief beantwoord.⁷

Technische variant

Wat betreft de *orthese* in geschil. Het enige wezenlijke verschil tussen een computer gestuurde knie-orthese (microprocessor-controlled stance and swing control orthosis (MP-SSCO)) en een (standaard) knie-enkel-voet-orthese (KEVO) (knee ankle foot orthosis (KAFO) / stance control orthosis (SCO)) is de elektronische i.p.v. mechanische 'controle' 'aansturing' van de kniebewegingen.

Voor het ontwerp van een orthese is het van belang dat deze stabiliteit biedt bij zowel staan als bij de zwaai fase van het been tijdens het lopen. Standaard orthese knieën kunnen zo worden ingesteld dat houdings- en zwenkfasefuncties worden geoptimaliseerd. Microprocessor gestuurde orthese knieën hebben een sensor die detecteert wanneer de knie in volledige extensie is, waardoor de loopbeweging geoptimaliseerd kan worden.

Uit meerdere gepubliceerde studies⁸ kan worden opgemaakt dat beide systemen biomechanisch functioneel zijn. Er is dus sprake van een technische variant, waar de technische variant qua effectiviteit op één lijn te stellen is met de interventie

⁷ Zie: 2012142038 , 2014074971, 2015153005, 2016111547

⁸ - Deems-Dluhy S, Hoppe-Ludwig S, Mummidisetty CK, et al. Microprocessor Controlled Knee Ankle Foot Orthosis (KAFO) vs Stance Control vs Locked KAFO: A Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2021 Feb;102(2):233-244
- Schmalz T, Pröbsting E, Auberger R, et al. A functional comparison of conventional knee-ankle-foot orthoses and a microprocessor-controlled leg orthosis system based on biomechanical parameters. Prosthet Orthot Int 2016;40(2):277-286
- Pröbsting E, Kannenberg A, Zacharias B. Safety and walking ability of KAFO users with the C-Brace® Orthotronic Mobility System, a new microprocessor stance and swing control orthosis. Prosthet Orthot Int 2017;41(1):65-77.
- Lonini L, Gupta A, Deems-Dluhy S, et al. Activity Recognition in Individuals Walking With Assistive Devices: The Benefits of Device-Specific Models. JMIR Rehabil Assist Technol. 2017 Aug 10;4(2):e8.



waarop de interventie een technische variant is. Verdere beoordeling van technische variant wat betreft 'de stand van de wetenschap en praktijk' is niet nodig/aan de orde.

Conclusie

Een computer gestuurde knie orthese (zoals de C-brace) kan vanuit de Zvw worden vergoed. In hoeverre de C-brace voor verzoeker een doelmatige oplossing is, is aan verweerder. Uit het dossier is op te maken dat de C-Brace voor verzoekster een adequaat functionerend hulpmiddel is.

Het advies

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

Een C-brace maakt onderdeel uit van het basispakket.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 1 november 2021 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een C-brace.

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 verzoekster 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 verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreeerde 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 verzoekster

Verzoekster heeft een aanvraag bij verweerder ingediend voor een C-brace. Verzoekster heeft als gevolg van een partiële caudalaesie een hypotone parese van vooral het linkerbeen. De spierkracht in linker been is fors verminderd: de kracht in de linker heup is 2-3 (flexie en abductie 2, adductie 3), bewegen vanuit knie 1-2 en vanuit de enkel 0-1.¹ Daarnaast is haar rechter arm beperkt door een frozen shoulder als gevolg van een supraspinatusscheur.

De orthopedisch adviseur van de leverancier schrijft dat verzoekster zich binnenshuis alleen met 2 krukken 25 meter kan voortbewegen. De trap op en af lopen is niet mogelijk. Buitenshuis is zij volledig rolstoelgebonden. Sociale activiteiten buitenshuis zijn beperkt omdat het altijd rolstoelvriendelijk moet zijn. Om te kunnen lopen zijn verschillende spalken/ortheses uitgeprobeerd, waaronder verschillende enkelvoetorthesen en een knie-enkel-voet-orthese (KEVO) type UTX. Hiermee was er geen veilig looppatroon. Andere soorten KEVO's zullen volgens de orthopedisch adviseur van de leverancier onvoldoende bijdragen aan verbetering op activiteiten- en participatieniveau. Een KEVO met vaststelling maakt het bijvoorbeeld mogelijk het been te belasten, maar door de beperkte heupkracht zal verzoekster niet kunnen lopen zonder krukken en blijft zij voor afstanden groter dan 25 meter afhankelijk van de rolstoel.

¹ De MRC-schaal loopt van 0 tot en met 5, waarbij 5 normale kracht betekent; 2 betekent dat een beweging alleen kan worden gedaan als de zwaartekracht is opgeheven, bij 1 op de MRC-schaal is er wel samentrekken (contractie) van de spier zichtbaar, maar dat leidt niet tot een beweging, bij 0 is er helemaal geen spiercontractie of beweging.



Een KEVO met standfasecontrole (SC, bijvoorbeeld E-MAG) is in het specifieke geval van verzoekster niet veilig. Dit is wel het geval met de C-Brace, doordat deze zowel standfase- als zwaifasecontrole biedt, aldus de orthopedisch adviseur van de leverancier. De C-Brace maakt het mogelijk het been te buigen, zodra de knie aan het eind van de standfase een strekkend moment heeft gemaakt. Deze buiging wordt hydraulisch ondersteund. Bij een SC-KEVO is het valrisico groot, bij een C-Brace is dit geminimaliseerd tot een normaal valrisico. Het been kan onder belasting gebogen worden (traplopen, stoeprand afstappen, heuvel aflopen) en kan belasting in gebogen stand opvangen (geen volledige pas maken, een obstakel overwinnen, een helling opgaan).

Verzoekster heeft een proefsessie gedaan met de C-Brace en kon na 30 minuten testsessie zelfstandig, zonder krukken lopen en een trap veilig aflopen. De orthopedisch adviseur geeft verder aan dat door de C-Brace geen krukken meer nodig zijn en minder pijnmedicatie door beperktere belasting van de schouders, en dat het gebruik van de rolstoel beperkt zal zijn, waardoor op latere leeftijd minder medische kosten/fysieke problemen die langdurig zitten en deconditionering door rolstoelgebruik met zich meebrengen.

De revalidatiearts ondersteunt de aanvraag voor de C-brace en geeft aan dat de doelen onder meer zijn: 200 meter lopen, trap kunnen nemen, lopend boodschappen doen, hellingen beter lopen (de woonomgeving is heuvelachtig) en dat waarschijnlijk nog meer mogelijk zal zijn. De revalidatiearts geeft ook aan dat de hulpvraag niet te behalen is met een ander hulpmiddel.

In een aanvullend schrijven geeft de orthopedisch adviseur van de leverancier aan dat inmiddels een testperiode van 2 weken is doorlopen en dat verzoekster in staat is om met de C-Brace steeds grotere afstanden te lopen (dan de aanvankelijk beoogde 200 meter, inmiddels 3 km) en dat de C-brace in elke situatie de juiste ondersteuning geeft waardoor verzoekster nooit door haar linkerbeen zakt. Bij de 6 minuten wandeltest loopt zij met krukken 45 meter, onderbroken door noodzakelijke herstelmomenten en met de C-Brace 450 meter non-stop. Doordat zij geen krukken en rolstoel hoeft te gebruiken heeft de schouder rust gekregen. Het gangpatroon is in de testperiode vooruitgegaan, met gelijk verdeelde belasting links/rechts, loopzekerheid en lager energieverbruik. Een conventionele KEVO werkt niet omdat verzoekster te weinig heupkracht heeft om het kniescharnier bij elke stap goed op slot te krijgen. Bij een conventionele KEVO is het scharnier vast op het moment dat de voet met gestrekte knie neerkomt op de grond, en gaat direct naar vrij op het moment van afzet. Verzoekster heeft dan onvoldoende tijd om haar balans te vinden en steun te nemen op haar andere been, waardoor ze volledig door haar knie zakt. Dit is niet veilig, hierbij zullen krukken altijd nog noodzakelijk blijven en is het onmogelijk om veilig over ongelijk terrein en obstakels te lopen.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen met als motivering dat de C-Brace niet voldoet aan het in de Zvw opgenomen criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Verweerder heeft een adviescollege geconsulteerd. De technisch adviseur van dit adviescollege geeft aan dat de C-Brace op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wel zijn enkele onderzoeken gevonden die positieve effecten laten zien ten aanzien van de stabiliteit en de kwaliteit van leven. Deze onderzoeken geven aanleiding tot nader [wetenschappelijk] onderzoek, maar geven op dit moment onvoldoende basis voor een aanspraak.



De technisch adviseur geeft het volgende aan verweerder ter overweging.
“In deze casus is een zorgvuldige indicatie en uitgebreide testfase toegepast. Verzekerde heeft het hulpmiddel goed en langdurig kunnen uitproberen en de voordelen zijn duidelijk aangetoond. Voorheen zijn diverse orthesen geprobeerd die geen verbetering van de functionaliteit opleverden. Gebruik van de rolstoel bleef altijd noodzakelijk, en de loopafstand bleef beperkt tot 25 meter. Daarnaast was lopen zonder krukken niet mogelijk. Met het gebruik van de C-Brace is de loopafstand vergroot tot 200 meter zonder krukken en is de rolstoel in veel gevallen niet meer nodig. Diverse situaties zijn beschreven waarin de voordelen van toepassing van de C-Brace evident zijn. Bij beoordeling van een aanvraag voor elektronisch gestuurde knieprothesen wordt doorgaans gekeken naar mogelijk andere beperkingen die verzekerde heeft en die van invloed kunnen zijn op het lopen. Ook in deze casus is sprake van zogenaamde comorbiteit in de vorm van de problematiek aan haar rechterschouder. Hierdoor is het gebruik van de noodzakelijke krukken niet optimaal. Samen met de zeer beperkte stabiliteit van haar linkerbeen is ook dit een argument wat in de beoordeling meegenomen dient te worden. Met name het veiligheidsaspect speelt hierbij een belangrijke rol. Dat dit hulpmiddel voor verzekerde zeker een grote toegevoegde waarde heeft, een vergroting van haar veiligheid en zelfstandigheid en een verbetering van de kwaliteit van haar leven geeft is duidelijk. Dat de aangevraagde voorziening kostbaar is en er mogelijk bij machtiging ook een kans op precedentwerking is, is ook helder en dient ook in de overweging meegenomen te worden.

Alles afwegend is ons advies, ondanks dat het hulpmiddel mogelijk niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dat de zorgverzekeraar uit coulance over kan gaan tot vergoeding van de C-Brace. Volgens de technisch adviseur wegen de voordelen voor verzoekster op tegen de kosten en is de doelmatigheid voldoende aangetoond. Een mogelijk alternatief is om een proefperiode aan te gaan met de zorgaanbieder om de C-Brace te proberen tegen een huur-koop prijs. De zorgaanbieder heeft een zeker belang in dit dossier. Met een verslag van de behandelaren en verzoekster kan een tweede oordeelsvorming tot een definitief besluit leiden. Met de zorgaanbieder kunnen dan nadere prijsafspraken worden gemaakt.” De technisch adviseur adviseert in ieder geval de offerte (totaalprijs € 40.647, met 6 jaar garantie) niet standaard te accepteren.

Juridisch kader

De aanspraak op *uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem* is geregeld in artikel 2.12 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Beenorthesen, c.q. knie-enkel-voet-orthesen, kunnen vallen onder artikel 2.12, 1^e lid, onderdeel a, van de Rzv: *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.*

Stand van de wetenschap en praktijk

In artikel 2.1, tweede lid, van het 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 in eerste instantie de taak van de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Overigens kan er bij zorg, waaronder hulpmiddelen ook sprake zijn van een doorontwikkeling c.q. technische variant van een bestaand, reeds in het basispakket opgenomen hulpmiddel.³

Redelijkerwijs aangewezen op

Het criterium stand van de wetenschap en praktijk bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket een verzekerde prestatie is in de zin van de Zvw. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde op de prestatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen (artikel 2.1, derde lid, van het Bzv).

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Beenorthesen, c.q. knie-enkel-voet-orthesen kunnen vallen onder artikel 2.12, 1e lid, onderdeel a, van de Rzv.

Volgens de orthopedisch adviseur/leverancier is de C-Brace een slim hydraulisch orthese-kniescharnier dat gedurende de volledige gangcyclus ondersteuning geeft door middel van weerstand en remming. Het is geen EXO-skelet dat beweging/kracht toevoegt aan het lichaam. Alle bewegingen die verzoekster maakt worden ingezet vanuit de nog aanwezige heup- en rompspierkracht.

Volgens de productinformatie is de C-Brace een computergestuurde beenorthese, de kniescharnier is van Ottobock en Livit maakt de orthese. Deze is van carbon en daardoor relatief licht in gewicht en zeer sterk. In de scharniereenheid bevinden zich hydraulische elementen, een 3D-sensor en een microprocessor. De microprocessor ontvangt en verwerkt de signalen van de sensor en regelt elke fase van het lopen met de C-Brace.⁴

Volgens verweerder is er weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de effecten van het inzetten van de C-Brace. Daarmee voldoet de C-Brace niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is er geen sprake van verzekerde zorg, aldus verweerder. Of verweerder in diens beoordeling ook de vraag heeft meegenomen of de C-Brace een technische variant c.q. technische doorontwikkeling is van bestaande, in het basispakket opgenomen, orthesen is niet duidelijk.

² Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk: www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/boekje-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk

³ Zie www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2019/04/29/boekje-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk-technische-variant

⁴ www.ottobock.nl/orthesen-en-braces/braces-bij-gewrichtsklachten/knie/orthotics_solution_cbrace2018_1-contentupdate/ en www.livit.nl/product/c-brace-knie-enkel-voet-orthese/, geraadpleegd november 2021



Om te beoordelen of bepaalde zorg, waaronder hulpmiddelen, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, moet onder meer systematisch naar literatuur gezocht zijn. Bij de voorliggende stukken ontbreekt hier informatie over. Het is dan ook onduidelijk hoe verweerder tot dit oordeel is gekomen. Nader onderzoek c.q. een toelichting van de zorgverzekeraar op diens afwijzing is dan ook noodzakelijk. Het is primair de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar om te beoordelen of zorg voor een individuele verzekerde voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Omdat de vraag of de C-brace voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk eerst beantwoord moet worden door nader onderzoek/verduidelijking door de verweerder komt het Zorginstituut nog niet toe aan de beoordeling of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op de C-brace.

Nader onderzoek:

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