



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

202101561

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2022015466

Datum 19 april 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2022004698

Onze referentie
2022015466

Uw referentie
202101561

Uw brieven van
2 februari en 8 april 2022

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U vraagt of langdurig en dagelijks gebruik ook is aan te merken als permanent gebruik. Met permanent gebruik is niet bedoeld het permanent (zoals langdurig en dagelijks) gebruiken gedurende de dag. Permanent gebruik is het feit dat het gebruik van (of de behandeling met) het hulpmiddel levenslang is.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 februari 2022 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 Carp-X orthese.

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 artikel 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 is bekend met chronische epicondylitis lateralis links (tenniselleboog). De behandelend orthopedisch chirurg heeft een aanvraag gedaan voor een Carp-X orthese in verband met de behandeling.

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen. Verweerder voert aan dat de Carp-X orthese bij de behandeling van tenniselleboog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, waardoor het geen verzekerde zorg is. Daarnaast voldoet de Carp-X orthese niet aan de gestelde kwaliteitseisen. De orthese wordt via internet bij een grote webwinkel besteld en daarna door ProReva passend gemaakt. ProReva geeft volgens verweerder aan dat de brace niet meer in de handel is en dus ook niet leverbaar als hulpmiddel vanuit de Zvw. Waarschijnlijk wel in de vrije markt, omdat ze wel te bestellen zijn via internet. Ook geeft verweerder aan dat de tenniselleboog van verzoekster een tijdelijke situatie is, waardoor er geen sprake is van permanent of chronisch gebruik (artikel 2.12 lid 1 sub a 'hulpmiddel ter correctie van gestoorde functie in het bewegingssysteem, waarop de verzekerde permanent, niet uitsluitend bij sportactiviteiten is aangewezen).

Juridisch kader

De aanspraak op uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem is geregeld in artikel 2.6 onder d j° 2.12 van de Regeling zorgverzekering (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.

In de toelichting bij de Rzv staat dat sprake moet zijn van permanent gebruik. Dit is onder meer bedoeld om te voorkomen dat de kosten van orthesen, wanneer deze tijdelijk in het kader van een medisch-specialistische behandeling worden ingezet, worden afgewenteld op de extramurale hulpmiddelenzorg.

Verder geldt dat de het hulpmiddel moet voldoen aan het criterium van 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Met andere woorden, het hulpmiddel moet bewezen effectief zijn.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Verweerder wijst de aanvraag primair af omdat niet aan de voorwaarde van permanent gebruik wordt voldaan. De adviserend geneeskundige van verweerder concludeert dat de medische indicatie epicondylitis lateralis humeri een tijdelijke situatie is, waardoor er geen sprake is van permanent of chronisch gebruik. Daarnaast stelt verweerder dat de Carp-X orthese bij epicondylitis lateralis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk waardoor het geen verzekerde zorg is. De SKGZ vraagt in te gaan op beide afwijzingsstandpunten van verweerder.

Stand van wetenschap en praktijk Carp-X orthese

Verweerder onderbouwt de stelling, dat de Carp-X orthese bij epicondylitis lateralis (EL) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, op geen enkele wijze in het dossier.²

De Carp-X orthese is een zogenoemde 'dynamische' epicondylitis orthese. Het werkingsprincipe zou berusten op het agonist-antagonist principe, waarbij de aanspanning van de flexoren ontspanning geeft aan de extensoren.

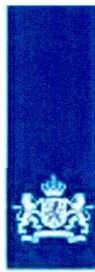
In het Signaleringsrapport 2005 van het CVZ (voorganger van ZIN) staat: *'Er lijken redenen om aan te nemen dat het dragen van de Carp-X bij EL een therapeutische waarde heeft. Helaas is hier slechts één (nog niet gepubliceerd) onderzoek over.³ Uit de resultaten van dit onderzoek is op te maken dat de dynamische brace effect heeft los van de duur van de klachten. Het gegeven dat de dynamische effecten na 12 weken tenminste nog 12 weken aanhielden (zonder de dynamische orthese) suggereert dat de behandeling met de dynamische orthese niet langdurig nodig is. In dat geval is er geen sprake van langdurig gebruik in de zin van de Regeling en komt de brace niet voor vergoeding in aanmerking. Nog niet is aangetoond dat behandeling met de Carp-X de klachten van EL blijvend vermindert.'* Hieruit blijkt dat van deze orthese de therapeutische waarde destijds niet was vastgesteld.⁴

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² In de stukken ('Productie 9') wordt wel verwezen naar de NHG-standaard Epicondylitis uit 2009 en naar een gerandomiseerde vergelijkende studie van Struijs et al uit 2006, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16687482>; de brace uit deze studie is echter een andere dan de dynamische epicondylitis orthese in het geschil.

³ Inmiddels, in 2006, gepubliceerd: Faes M, van den Akker B, de Lint JA, Kooloos JG, Hopman MT. Dynamic extensor brace for lateral epicondylitis. Clin Orthop Relat Res. 2006 Jan;442:149-57. PMID: 16394754.

⁴ Bijlage 1 bij Signaleringsrapport 2005, volgnr 24117563; (bijv. 25070371 en 25041123 en notitie 24111683)



Een literatuursearch (februari 2022) in Medline via Pubmed met zoektermen "Carp-x AND epicondylitis" levert geen publicaties op. Met zoektermen "'dynamic orthosis' AND epicondylitis" worden vijf artikelen gevonden waarvan slechts twee over een dynamische orthese bij epicondylitis lateralis gaan, namelijk de studie waar het Signaleringsrapport naar verwees (de hierboven beschreven studie van Faes et al uit 2006), en een studie van Nowotny et al uit 2018.⁵ In deze gerandomiseerde studie werd fysiotherapie in combinatie met de dynamische orthese vergeleken met fysiotherapie alleen. Van de aanvankelijke 61 patiënten werden 31 patiënten 12 weken gevolgd en van 22 patiënten was er een follow-up van 12 maanden. Hoewel na 12 weken de combinatie van fysiotherapie met de dynamische orthese het helingsproces leek te versnellen op twee van de zeven uitkomsten, was na twaalf maanden verbetering in beide groepen en was er geen verschil tussen de groep met respectievelijk zonder deze orthese.

Andere, goed opgezette, vergelijkende onderzoeken⁶ naar de effectiviteit van de dynamische orthese c.q. Carp-X bij epicondylitis lateralis zijn niet gevonden. Geconcludeerd kan worden dat op dit moment niet is aangetoond dat een dynamische orthese c.q. Carp-X orthese bij epicondylitis lateralis voldoet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Voor de volledigheid is in februari 2022 tevens een search gedaan in Medline via PubMed met zoektermen "Tennis Elbow"[Mesh] AND "Orthotic Devices"[Mesh]". Zowel volgens een Cochrane systematische review uit 2002⁷ als een recenter systematische review uit 2020⁸ volgt dat het niet duidelijk is of ortheses een effect hebben op de langere termijn.

Er zijn geen vergelijkende onderzoeken gevonden die gepubliceerd zijn na 2019 (datum search meest recente systematische review).

Permanent gebruik

De afwijzingsgrond dat geen sprake is van permanent gebruik is al vastgelegd door ZIN (destijds CVZ) in 2006⁹: 'De Carp-X orthese is een dynamische orthese. Resultaten van een wetenschappelijke studie suggereren dat de behandeling bij epicondylitis lateralis niet langdurig nodig is. Als er geen sprake is van langdurig gebruik zoals omschreven in artikel 2.12, Rzv, kan verzekerde hier geen aanspraak op maken.'

⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=dynamic+orthosis+AND+epicondylitis>. Faes 2006: zie voetnoot 3; Nowotny, El-Zayat et al. Prospective randomized controlled trial in the treatment of lateral epicondylitis with a new dynamic wrist orthosis. Eur J Med Res (2018) 23:43, zie <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30219102/>.

⁶ Bij een beoordeling of een behandeling of hulpmiddel voldoet aan het Zvw criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' wordt uitgegaan van goed opgezette studies, gepubliceerd in peer-reviewed vaktijdschriften. Zie 'Rapport beoordeling stand van de wetenschap en praktijk', ZIN, 2015, www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk

⁷ Struijs P, Smidt N, Arola H, et al. Orthotic devices for the treatment of tennis elbow. Cochrane Database Syst Rev 2002, 1:CD001821: "No definitive conclusions can be drawn concerning effectiveness of orthotic devices for lateral epicondylitis".

⁸ Shahabi S, Bagheri Lankarani K, Heydari ST, et al. The effects of counterforce brace on pain in subjects with lateral elbow tendinopathy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Prosthet Orthot Int. 2020 Oct;44(5):341-354.

⁹ Kennis gebundeld november 2012, versie 14.0: uitspraak CVZ 14-06-2006 zaak 26025624. (www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2012/11/01/kennis-gebundeld-kennis-over-verstrekkingengeschillen)



Ook uit de toelichting van de behandelend orthopedisch chirurg blijkt dat het toepassen van een orthese onderdeel is van 'stepped-care' behandeling van een tenniselleboog. Het is geen permanente (langdurige) oplossing voor de klachten. De actuele richtlijnen, die de adviserend geneeskundige van verweerder ook aangeeft, onderbouwen dat dit nog steeds geldt.¹⁰

Dat het om behandeling gaat (en niet permanent gebruik in de zin van de Rzv) wordt bevestigd door de bij het dossier gevoegde productinformatie. Hierin wordt namelijk onder meer aangegeven dat 'Carp-X treats both the cause and the effects' van EL, en '(...) provides the comparative rest that is necessary for rapid and effective recovery'.

Een recente meta-analyse onderbouwt dit. Uit de placebo- of geen-behandeling controlearmen van gerandomiseerde onderzoeken blijkt dat symptomen na 1 jaar verdwijnen bij ongeveer 90% van de mensen met onbehandelde tenniselleboog. Dit is niet afhankelijk van de eerdere duur van de symptomen.¹¹

Een orthese bij deze indicatie valt dan ook niet onder de hulpmiddelenzorg binnen de Zvw. Indien de Carp-X orthese voor bepaalde tijd wordt voorgeschreven door een medisch-specialist in het kader van een onder zijn verantwoordelijkheid uitgevoerde behandeling, is bekostiging mogelijk vanuit het ziekenhuisbudget of een DBC.¹² Het kan dan als onderdeel van de behandeling vallen onder de medisch specialistische zorg.

Conclusie

De toepassing van een Carp-X orthese bij een tenniselleboog is niet bewezen effectief. Het voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Daarnaast is geen sprake van permanent gebruik, dus kan deze niet voor vergoeding in aanmerking komen vanuit de hulpmiddelenzorg.

Het advies

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

De toepassing van een Carp-X orthese bij een tenniselleboog is niet bewezen effectief. Het voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ook kan de Carp-X orthese niet voor vergoeding in aanmerking komen vanuit de hulpmiddelenzorg, omdat geen sprake is van permanent als bedoeld in de regelgeving.

¹⁰ Zie NHG standaard epicondylitis (<https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/epicondylitis>) 'Na een halfjaar is 80% van de patiënten (vrijwel) hersteld en na een jaar 90%. Van geen enkele behandelingsmethode is aangetoond dat deze de duur van de klachten verkort'

¹¹ Ikonen J, Lähdeoja T, Ardern CL, et al. Tennis Elbow Symptoms Have Little Prognostic Value: A Systematic Review and Meta-analysis. Clin Orthop Relat Res. 2021 Dec 7. Benaderd via <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34874323/>

¹² Zie voor meer informatie de afbakening medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg: www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/hulpmiddelen-algemeen-zvw/documenten/standpunten/2012/11/22/stroomschema-afbakening-te-verzekeren-prestaties-medisch-specialistische-zorg-en-hulpmiddelenzorg