

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 december 2022 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 osseointegratie van de rechter bovenarm.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 27 december 2022 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Het Zorginstituut adviseerde om nader onderzoek te verrichten. Vervolgens heeft uw commissie op 1 februari 2023 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een tweede voorlopig advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg 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 heeft 25 jaar geleden een bovenarmamputatie rechts ondergaan vanwege een complex regionaal pijnsyndroom (CRPS). Sindsdien heeft hij diverse arm/hand protheses gebruikt, zoals een statische prothesehand, een elektrische haak, een standaard elektrische hand en een multi-articulaire hand (Bebionic). Laatstgenoemde prothese is aan vervanging toe. Het probleem met deze prothese is dat hij niet goed past ('fitting' probleem). Dit wordt volgens verzoeker en diens behandelaar veroorzaakt doordat de amputatiestomp onvoldoende is uitgehard, deze conisch is, wisselt in volume, transpireert en alle kanten uit 'blubbert'. Hierdoor zitten de elektroden niet altijd op de juiste plaats, en is de elektronische functie van de onderarm/hand onvoldoende. Daarnaast heeft verzoeker last van drukplekken en bloedingstoringen door de bandage. Het gevolg is dat verzoeker de prothese steeds minder vaak draagt. Hierdoor zijn er ook klachten van overbelasting van de linker arm/hand, waardoor verzoeker 's nachts een brace moet dragen.

De behandelaar adviseert osseointegratie van de humerusrest (opperarmbeen). Door het laten verankeren in de humerusrest van een metalen pin met daarop een aansluiting voor een arm/hand prothese ontstaat een zogenaamde klikprothese. Bij een klikprothese is het 'fitting' probleem opgelost, de bandage niet meer nodig, en hoeft de linkerhand niet meer te assisteren bij de aansturing van de prothese.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van osseointegratie upper limb (OUL) afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder merkt in dit verband op dat het Zorginstituut besluit over opname van een zorgvorm in het verzekerde pakket.

Aanvullende informatie

In advies tot nader onderzoek d.d. 27 december 2022 heeft het Zorginstituut aangegeven dat het primair aan verweerder is om te beslissen of een bepaalde interventie onder de dekking van de polis valt, verweerder dient eerst zelf na te gaan of de gevraagde behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder heeft vervolgens in de brief d.d. 19 januari 2023 onderbouwd waarom OUL niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder zijn er nog geen duidelijke richtlijnen voor OUL, er zijn wel een aantal experimentele operaties uitgevoerd. Daarnaast geeft verweerder aan dat er het afgelopen jaar verkennend overleg geweest is tussen professionals (UMCG, Radboud, Erasmus), zorgverzekeraars (Menzis, Zorgverzekeraars Nederland(ZN)), het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Zorginstituut. In het overleg is besproken hoe de experimentele behandeling wellicht in de toekomst wel kan gaan voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder beschouwt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) osseointegratie na armamputatie ook nog niet als verzekerde zorg.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Bij dit laatste criterium gaat het om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor patiënten in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In geschil is de vraag of OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder geeft aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het standpunt van verweerder is verder niet onderbouwd door literatuuronderzoek.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

Stand van de wetenschap en praktijk

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (NVR) heeft een specialistenrichtlijn Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit ontwikkeld.³ Er werd geen Nederlandse specialistenrichtlijn gevonden voor OUL.

Op 2 maart 2023 werd een search verricht in Embase en Medline.⁴ De zoekstrategie leverde 75 resultaten op. In 40 referenties bleek niet OUL het onderwerp van studie te zijn, maar neuromusculoskeletale metingen of regulering van de bovenarm of ondersteuning door een exoprothese van de bovenarm bijvoorbeeld bij een CVA.

De overige 35 artikelen hadden wel OUL als onderwerp. Bij 21 artikelen werden geen klinische patiënten data gevonden met betrekking tot OUL. De publicaties betroffen metingen van computermodellen voor OUL, OUL getest op overledenen, osseointegratie uitgevoerd in het kader van botverlies door kanker, algemene beschouwingen over de technische ontwikkelingen bij bovenarms protheses of redenen om voor een prothese of osseointegratie te kiezen.

De overgebleven 10 klinische studies betroffen negen case studies en een systematic review met betrekking tot AOL.

In de case studies wordt gerapporteerd dat met OUL een goede prothesecontrole kan worden bereikt (zowel motorisch als sensorisch), de prothesetolerantie goed is, evenals de belasting en functie in het dagelijks leven. Wel is de ervaring nog erg afhankelijk van de patiënt en wat deze met de arm moet doen.

In de systematische review van Balzani et al. (2020)⁵ werden 17 observationele studies geanalyseerd over de klikprothese na amputatie van bovenste of onderste extremiteit. Er werden 37 patiënten (in drie studies) beschreven met OUL van de bovenarm na amputatie ten opzichte van ruim 500 patiënten met osseointegratie van het (boven)been. Er werden geen klinische uitkomsten gerapporteerd bij de studies van OUL. De beperkte klinische data over een klikprothese in bovenbeen lieten een goede kwaliteit van leven en overleving van het implantaat zien. Wel traden in meer dan 30% van de patiënten (niet gedifferentieerd naar locatie en soort prothese) complicaties op zoals infecties en gestoorde botverankering van de klikprothese. De onderzoekers concluderen dat er meer klinische studies nodig zijn om te bepalen welke prothese betere klinische uitkomsten en minder complicaties geeft.

Het Zorginstituut sluit zich aan bij de conclusies van dit artikel. Daarbij is het van groot belang om vast te stellen welke patiënten in aanmerking komen voor OUL.

³ Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, Richtlijn Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit, 19 november 2020. Te raadplegen via:
https://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/amputatie_prothesiologie_onderste_extremiteit/startpagina_-_amputatie_en_prothesiologie_onderste_extremiteit.html

⁴ Met de zoektermen: ((osseointegrat* OR neuromusculoskeletal*):ab,ti) AND ('upper arm'/exp/mj OR 'transhumeral amputation'/exp/mj OR (arm OR arms OR transhumeral* OR ((upper) NEAR/3 (limb* OR extremi*)):ti) NOT ('tooth implant'/exp OR 'tooth implantation'/exp OR (oral* OR dental* OR tooth OR teeth OR hearing-implant* OR leg OR legs OR transfemoral*):ti) Search in **Medline**: ((osseointegrat* OR neuromusculoskeletal*):ab,ti.) AND (**Arm"/ OR (arm OR arms OR transhumeral* OR ((upper) ADJ3 (limb* OR extremi*)):ti.) NOT (exp "Dental Implants"/ OR exp "Dental Implantation"/ OR (oral* OR dental* OR tooth OR teeth OR hearing-implant* OR leg OR legs OR transfemoral*):ti.)

⁵ Balzani LD et al. Osseointegration for lower and upper-limb amputation. A systematic review of clinical outcomes and complications. J Biol Homeost Agents 2020;34(4 suppl. 3):315-326.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33261296/>

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur is niet aangetoond dat OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg

Verzoeker verwijst naar een door het Zorginstituut (voorheen CVZ) opgesteld rapport van 25 augustus 2009 over de *afbakening medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg*.⁶ Verzoeker stelt dat door het onderscheid tussen medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg de gewenste ingreep wordt tegengehouden en het rapport aan herziening toe is. Verzoeker wil graag duidelijkheid met betrekking tot osseointegratie in het algemeen en OUL in het bijzonder. Het Zorginstituut merkt daar het volgende over op.

Achtergrond van de afbakening

Het door verzoeker aangehaalde rapport is tot stand gekomen om af te bakenen wanneer een hulpmiddel behoort tot medisch-specialistische zorg en wanneer tot de hulpmiddelenzorg op grond van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Er bestaat behoefte aan deze afbakening, omdat de financiering van beide genoemde prestaties in de praktijk verschilt. Financiering van een hulpmiddel in het kader van medisch-specialistische zorg vindt plaats vanuit het DBC (ziekenhuis). De financiering van de hulpmiddelenzorg verloopt direct via de zorgverzekeraar.

Eerste plaatsing (deels) geïmplanteerde hulpmiddelen

Zoals het Zorginstituut in het afbakeningsrapport aangeeft, bestaan sommige hulpmiddelen uit een inwendig deel (implantaat) en een uitwendig deel (prothese). Dit is ook het geval bij osseointegratie. Een *eerste plaatsing* van zowel het inwendige als uitwendige deel van de osseointegratie valt onder de medisch-specialistische zorg. De reden van deze afbakening is gelegen in het feit dat de eerste plaatsing in het ziekenhuis plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist.

Vervanging (deels) geïmplanteerde hulpmiddelen

Vervanging van het *inwendige* deel valt ook te allen tijde onder de medisch-specialistische zorg. Vervanging van het *uitwendige* deel valt onder de medisch-specialistische zorg als de vervanging plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist. Wanneer vervanging van het uitwendige deel niet door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist plaatsvindt, valt dit onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Upper limb

Gelet op het bovenstaande merkt het Zorginstituut op dat in geval van upper limb het inwendige en uitwendige deel bij osseointegratie te allen tijde vanuit de medisch-specialistische zorg vergoed dient te worden, omdat de uitvoering ervan door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist in het ziekenhuis plaatsvindt. Nu niet aangetoond is dat OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er geen plaats voor vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur kan geconcludeerd worden dat OUL niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

⁶ Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (publicatienummer 280), te raadplegen op: [Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden | Standpunt | Zorginstituut Nederland](#).

Advies

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

Osseointegratie van de rechter bovenarm (OUL) maakt geen onderdeel uit van het basispakket.