



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 17 februari 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 een knie-orthese.

Bij uw adviesaanvraag heeft u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 15 maart 2023 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verzonden. Het Zorginstituut adviseerde om nader onderzoek te verrichten. Vervolgens heeft uw commissie op 22 mei 2023 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een tweede voorlopig advies.

In artikel 18.4 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. 15 maart 2023 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoeker

Verzoeker heeft artrose in zijn linkerknie en wordt hierdoor erg belemmerd in zijn mobiliteit en ADL-activiteiten.

In maart en april 2022 heeft verzoeker een bezoek gebracht aan de medisch-specialist vanwege pijn in zijn linkerknie. Traplopen en koppelen in de auto geven een forse toename van de pijn. Ook kan verzoeker niet langer dan zes uur op het been staan en wandelen. Verzoeker heeft fysiotherapie geprobeerd, maar ook dit heeft geleid tot meer pijn.

Volgens de brief van de medisch-specialist (orthopedisch chirurg) is er sprake van chondropathie LFC (laterale femur condyl) posterieur en de gehele mediale component, met degeneratieve mediale meniscus van de linkerknie. De orthopedisch chirurg schrijft een 'unloader one valgiserende kniebrace links' voor, en geeft aan dat deze in ieder geval de eerste acht weken iedere dag gedragen moet worden en hierna afhankelijk van activiteiten. Ook vermeldt de orthopedisch chirurg dat als er binnen een jaar sprake is van een recidief, verzoeker zich zonder tussenkomst van de huisarts weer tot de orthopedisch chirurg kan wenden.



In de aanvraag voor vergoeding van een knie-orthese heeft de orthopedisch chirurg als medische diagnose aangegeven: varus gonarthrose > 10°, chronisch / levenslang gebruik, geen operatie indicatie.

In november 2022 heeft verzoeker zich tot een andere orthopedisch chirurg gewend voor een second opinion. Deze orthopedisch chirurg beschrijft de bevindingen van lichamelijk onderzoek. Daaruit komt het volgende: drukpijn LFC++, minder MGS en beeldvormend onderzoek (röntgenfoto linker knie: chondropathie mediaal; MRI, gemaakt in eerste ziekenhuis, chondropathie LFC posterieur en gehele mediale component met degeneratieve mediale meniscus). Geconstateerd wordt dat er klachten zijn van de linker knie op basis van diffuse chondropathie. Ook vermeldt de orthopedisch chirurg in de second opinion als beleid dat er geen operatieve opties zijn, ook niet in de nabije toekomst te verwachten (<5 jr), en dat het advies is, gezien het goede effect van de brace, deze te dragen voor pijnvermindering.

Verweerder wijst vergoeding van de knie-orthese af. Verweerder voert aan dat bij tijdelijk gebruik de orthese verstrekt dient te worden door het ziekenhuis als onderdeel van de behandeling. Verder geeft verweerder in zijn brief van 3 oktober 2022 aan dat bij verzoeker sprake is van chondropathie van beide compartimenten (de buitenkant en binnenkant van de knie). Volgens de richtlijn kan een orthese voor de knie worden overwogen bij varusgonartrose (artrose in het mediale compartiment), maar is bij verzoeker sprake van artrose van beide compartimenten. Daarom is verzekerde naar inhoud en omvang niet aangewezen op de aangevraagde orthese.

Aanvullend geeft verweerder in zijn brief van 16 februari 2023 aan dat bij verzoeker sprake is van diffuse (twee compartimenten) artrose en dat in de Nederlandse richtlijn *Conservatieve behandeling van artrose of heup of knie*¹ slijtage van zowel het mediale (binnenste) als laterale (buitenste) compartiment niet wordt benoemd als indicatie voor gebruik van een brace. Daarnaast is er volgens verweerder geen hoogwaardige literatuur beschikbaar, waaruit klinische effectiviteit blijkt voor een orthese van de knie bij diffuse artrose (in beide compartimenten) op de lange termijn (langer dan één jaar). Dit betekent volgens verweerder dat de voorgeschreven unloader brace in geval van verzoeker niet voldoet aan de in de Zvw gestelde criteria 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 18.4 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 5.8.1 van het Reglement zijn nadere voorwaarden gesteld voor het verkrijgen van orthesen. Zo staat onder meer dat als een medisch-specialist een orthese voorschrijft én er sprake is van tijdelijk gebruik (tijdens het behandeltraject of als het gebruik van de orthese op termijn eindigt), dit hulpmiddel valt onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' en dient het te worden bekostigd in het kader van die prestatie.

¹ https://richtlijnen database.nl/richtlijn/artrose_in_heup_of_knie/startpagina_-_heup_of_knieartrose.html.



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.'

Permanent gebruik

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. 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. Met 'tijdelijk' is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is (dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn). Indien van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, is sprake van hulpmiddelenzorg. Waar het om gaat is dat orthesen – die tijdelijk worden ingezet in het kader van de medisch specialistische behandeling – niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' vallen. Het gaat dan om aandoeningen waarbij het dragen van het betreffende hulpmiddel wordt geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt.

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.² Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraar om te beoordelen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Redelijkerwijs aangewezen op

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.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

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 Art. 2.1, lid 3, Bzv.



In dit geschil is een 'valgiserende Unloader One kniebrace' aangevraagd.⁴ Deze kniebrace ontlast het mediale compartiment (binnenste deel) van het kniegewricht.

Een unloader kniebrace is een verstevigde orthese en is bedoeld voor het verlichten van kniepijn bij osteoartrose. Het dragen ervan kan de mobiliteit verbeteren. Volgens de productinformatie van de Unloader One® heeft de brace een 3-puntshefboomsysteem (Össur), dat een enkel scharnier combineert met dubbele 'Dynamic Force System™'-banden en daarmee zorgt voor ontlasting van het getroffen kniegewricht.⁵

Stand van de wetenschap en praktijk

Knieortheses waren vóór de invoering (per 1-1-2009) van de functionele omschrijving van deze hulpmiddelen alleen in de Rzv opgenomen als deze verstevigd waren. De versteviging vormde een functioneel onderdeel van de orthese en had een therapeutische meerwaarde ten opzichte van een niet-verstevigde orthese. Als indicatiecriterium gold dat er sprake moest zijn van een al dan niet gecombineerd letsel van de knie, waarbij de kruisbanden of de collateraalbanden zijn gescheurd, of sprake van een eenzijdige gonartrose met een standsafwijking van minimaal 10 graden varus- of valgusstand.

Met de komst van de functiegerichte omschrijving is niet beoogd de aanspraak te veranderen. Wel geldt dat de zorg, waaronder ook hulpmiddelen, moet voldoen aan de in de Zvw gestelde criteria 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij ontbreken van een zodanige maatstaf dient sprake te zijn van 'hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg'.

De aanbeveling in de Nederlandse multidisciplinaire, evidence-based richtlijn *Conservatieve behandeling van artrose in heup of knie* (2018)⁶ is gebaseerd op meerdere wetenschappelijke artikelen (lage kwaliteit volgens GRADE) en luidt: 'Overweeg een valgiserende kniebrace bij patiënten met symptomatische mediale tibiofemorale artrose bij onvoldoende effectiviteit van andere conservatieve behandelopties, en ernstige klachten (pijn en functieverlies).'

Uit de brief van verweerder van 16 februari 2023 is op te maken dat verweerder, met verwijzing naar genoemde richtlijn, niet ter discussie stelt dat een valgiserende unloader kniebrace bij knie-artrose van het mediale kniecompartiment voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Met andere woorden, dat een valgiserende unloader bij deze indicatie tot het basispakket behoort. Het Zorginstituut kan zich hierin vinden.

Daarbij geeft de geneeskundig adviseur van verweerder aan dat een unloader orthese van de knie bij diffuse (twee compartimenten) artrose niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Ook hierin kan het Zorginstituut zich vinden. Los van het gegeven dat een unloader (ontlastende) orthese voor de indicatie diffuse knieartrose niet is opgenomen in genoemde, onderbouwde, richtlijn, is het medisch gezien ook niet logisch dat een orthese die één compartiment van de knie ontlast ingezet wordt bij artrose van beide compartimenten. Bij deze indicatie voldoet een valgiserende kniebrace dan ook *niet* aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

⁴ Valgiseren wil zeggen, het richting valgusstand brengen van de knie (valgusstand van beide benen is ook wel bekend onder de naam 'X-benen', dit in tegenstelling tot varusstand, 'O-benen').

⁵ www.ossur.com/nl-nl/bracing-and-supports/knie/unloader-one, geraadpleegd maart 2023.

⁶ https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/artrose_in_heup_of_knie/behandeling_heup_of_knieartrose/kniebraces_en_voetortheses.html.



Omdat de bevindingen van beide orthopedisch chirurgen enigszins verschillen, zou *nader onderzoek* gedaan moeten worden, bijvoorbeeld door nadere, verhelderende informatie op te (laten) vragen bij de behandelend medisch specialist.

De eerste orthopedisch chirurg vermeldt immers op de aanvraag van 21 april 2022 weliswaar alleen varus gonarthrose (dus mediale = aan de binnenzijde knieartrose), met een hoek van meer dan 10°, wat een indicatie is voor een valgiserende unloader kniebrace, maar noemt in zijn brief ook chondropathie LFC posterieur.

De tweede geraadpleegde orthopedisch chirurg vindt bij lichamelijk onderzoek daarentegen meer drukpijn LFC, dus aan de laterale zijde van de knie, dan mediaal. Ook blijkt op de MRI, naast chondropathie mediaal ook chondropathie LFC posterieur, waarop de tweede orthopedisch chirurg in zijn conclusie *diffuse* chondropathie noemt. Hierbij rijst overigens tevens de vraag of het (ten tijde van de second opinion drie weken) gebruik van de knieorthese mogelijk ook juist drukpijn lateraal veroorzaakt.

Een en ander zou in het *nader onderzoek* kunnen worden meegenomen.

Overigens wil het Zorginstituut in het kader van stepped care opmerken dat het van belang is om als patiënt/verzekerde passende zorg te krijgen. In de aanbeveling over valgiserende kniebraces in genoemde richtlijn wordt aangegeven deze (pas) te overwegen bij onvoldoende effectiviteit van andere conservatieve behandelopties.⁷

In hoeverre verzoeker adequate voorliggende conservatieve behandeling heeft gehad, wordt uit de voorliggende gegevens niet duidelijk. Verzoeker is bij een fysiotherapeut geweest, maar verdere informatie ontbreekt.

Hoewel zowel verweerder als het Zorginstituut niet 'op de stoel van de dokter' dient te zitten, geeft de medisch-adviseur van het Zorginstituut aan dat, in het algemeen gesproken, de in de richtlijn genoemde eerdere stappen in de conservatieve behandeling bij knieartrose relevant zijn en dit een punt van aandacht is in de zorg voor patiënten met deze aandoening.

Afbakening hulpmiddelenzorg en medisch-specialistische zorg

Om te voorkomen dat de kosten van orthesen die tijdelijk in het kader van een medisch-specialistische behandeling worden ingezet, worden afgewenteld op de hulpmiddelenzorg is geregeld dat er sprake moet zijn van permanent gebruik. Met 'permanent' gebruik is bedoeld dat het gebruik van c.q. de behandeling met het hulpmiddel in principe levenslang is, zoals ook in het juridisch kader is uiteengezet. Met 'tijdelijk' is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is. Dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn. Als van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, kan sprake zijn van hulpmiddelenzorg.

⁷ De eerste stappen in de conservatieve behandeling zijn (onder meer) 1. zelfmanagement, educatie en informatie (waarbij aandacht voor oorzaken van de artrose, leefstijl, belang van voldoende bewegen e.a.) en 2. (gesuperviseerde) oefentherapie.



In het stroomschema 'Afbakening te verzekeren prestaties 'medisch-specialistische zorg' en 'hulpmiddelenzorg'⁸ is opgenomen dat, als de patiënt voor de zorg omtrent het betreffende hulpmiddel wordt overgedragen naar de eerste lijn, het hulpmiddel onder de hulpmiddelenzorg kan vallen.

Waar het om gaat is dat orthesen – die tijdelijk worden ingezet in het kader van de medisch specialistische behandeling – niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' vallen. Het gaat dan om aandoeningen waarbij het dragen van het betreffende hulpmiddel wordt geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt. Het gaat dan bijvoorbeeld om de toepassing in het ziekenhuis van braces (in plaats van gips) in verband met behandeling van een letsel, korsetten na een scoliose-operatie of spreidbroekjes bij de behandeling van heupdysplasie.⁹

Uit de informatie van de orthopedisch chirurgen is op te maken dat er in principe geen indicatie voor operatie is. Uit deze informatie en de informatie van verzoeker is tevens op te maken dat niet bij voorbaat vaststaat dat gebruik van het hulpmiddel op termijn niet meer nodig zou zijn.

Verweerder heeft, zoals aangegeven in zijn brief van 3 oktober 2022, de ervaring, bevestigd door data, dat van de verzekerden die een brace kregen bij de diagnose gonartrose, uiteindelijk 90% binnen 2-3 jaar geopereerd werd (plaatsing totale knieprothese of standscorrectie onderbeen). Volgens verweerder is in deze gevallen dus sprake geweest van een tijdelijke inzet van het hulpmiddel en zou deze dan ook bekostigd moeten worden vanuit de DBC.

Er zijn uitzonderingen mogelijk, waar wel degelijk aannemelijk is dat een verzekerde nooit voor een operatie in aanmerking zal komen en er dus sprake is van permanente inzet van het hulpmiddel. Volgens verweerder is dit ook goed te herleiden bij de gevallen uit de analyse die na 3 jaar nog geen operatie hadden ondergaan.

Verweerder geeft aan dat niet onderbouwd is c.q. niet aannemelijk is gemaakt dat verzoeker nooit voor een operatie in aanmerking zal komen.

Gezien de informatie van de tweede geconsulteerde orthopedisch chirurg kan gesteld worden dat het gebruik van de knieorthese in ieder geval langdurig is, en dat het niet op voorhand vaststaat dat verzoeker in de toekomst geopereerd zal worden.

Hoewel het niet specifiek vermeld is in de voorliggende informatie, is het aannemelijk dat verzoeker voor de zorg omtrent het hulpmiddel wordt overgedragen naar de huisarts. Of dit inderdaad het geval is, zou door *nader onderzoek* geverifieerd kunnen worden.

⁸ www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2012/11/22/stroomschema-afbakening-te-verzekeren-prestaties-medisch-specialistische-zorg-en-hulpmiddelenzorg.

⁹ Zie o.a. het rapport *Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden*, pagina 18 e.v., www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/08/25/afbakening-hulpmiddelenzorg-en-geneeskundige-zorg-zoals-medisch-specialisten-die-plegen-te-bieden en *Kennis Gebundeld*, pagina 181 e.v., www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2012/11/01/kennis-gebundeld-kennis-over-verstrekingengeschieden.



Conclusie

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder omtrent de stand van de wetenschap en praktijk:

- Een valgiserende unloader kniebrace bij knie-artrose van het mediale kniecompartiment voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk';
- Een unloader orthese van de knie bij diffuse (twee compartimenten) artrose voldoet niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij verweerder ingaat op het volgende:

- Is er sprake van diffuse of mediale knieartrose?
- Indien mediale knieartrose: in hoeverre is een valgiserende knieorthese een adequaat hulpmiddel voor verzoeker, gezien zijn diagnose?
- In hoeverre wordt/is de zorg overgedragen aan de eerste lijn?

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 15 maart 2023 adviseerde het Zorginstituut om nader onderzoek te laten uitvoeren ter beoordeling van de vraag of verzoeker voldoet aan de geldende indicatievoorwaarden voor de aangevraagde knieorthese ten laste van de basisverzekering.

Het Zorginstituut heeft aanvullende gegevens ontvangen. Deze stukken betreffen meerdere e-mails en brieven met betrekking tot de toestemming van verzoeker en zijn behandelend specialist voor het opvragen en verstrekken van medische informatie. Verder heeft het Zorginstituut de inhoudelijke reactie van de behandelend specialist (orthopedisch chirurg) ontvangen op de gestelde vragen van de adviserend geneeskundige van verweerder op 27 maart 2023.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De orthopedisch chirurg geeft in de brief van 17 april 2023 aan dat in de situatie van verzoeker alleen sprake is van mediale gonartrose. Lateraal is een klein oppervlakkig kraakbeenletsel posterieur op de femurcondyl aanwezig met afmetingen van 7x9 mm. Volgens de orthopedisch chirurg is een valgiserende knieorthese een adequaat hulpmiddel voor verzoeker, waarbij de mediale aangedane zijde wordt ontlast. De orthopedisch chirurg schrijft dat de zorg volledig is overgedragen aan de eerste lijn.

Met betrekking tot de vraag of er andere adequate voorliggende behandelingen hebben plaatsgevonden, geeft de orthopedisch chirurg aan dat dit gedaan is volgens de folder van het patellofemorale pijnsyndroom.¹⁰ Daarnaast is verzoeker een keer gezien en onderzocht door de klinische fysiotherapie en ook voorzien van oefenadvies. De orthopedisch chirurg geeft verder aan dat de pijnstilling van verzoeker bestaat uit paracetamol en NSAID's.

¹⁰ <https://www.bernhoven.nl/folders/patellofemoraal-pijnsyndroom-pfeps/>.



Op de vraag of de behandelingen voor verzoeker succesvol waren, beantwoordt de orthopedisch chirurg deze vraag negatief. Blijkens de aanhoudende klachten van verzoeker waren deze behandelingen niet succesvol, waardoor over is gegaan naar het voorschrijven van een valgiserende kniebrace.

Op grond van de aanvullende informatie en het oorspronkelijke dossier komt het Zorginstituut tot de conclusie dat verzoeker voldoet aan de indicatievoorwaarden voor een valgiserende unloader knieorthese.

Conclusie

Op grond van de beschikbare informatie uit het dossier kan opgemaakt worden dat verzoeker een indicatie voor een valgiserende unloader knieorthese heeft ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Een valgiserende unloader knieorthese maakt onderdeel uit van het basispakket en verzoeker is hier redelijkerwijs op aangewezen.