

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, en Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
vertegenwoordigd door One Underwriting B.V. te Eindhoven

Zaak : Hulpmiddelenzorg, Bioness L300® voetorthese, stand wetenschap en
praktijk, indicatie, doelmatigheid

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2022, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.9 Bzv, 2.6,
onderdeel e en 2.12, eerste lid, onderdeel a Rzv

Zaaknummer : 202201199

Zittingsdatum : 22 november 2023

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, hierna te noemen: de zorgverzekeraar, in deze vertegenwoordigd door One Underwriting B.V. te Eindhoven.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoeker heeft bij brief van 26 april 2023 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 3 mei 2023 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 2.2. Bij brief van 22 juni 2023, die door de commissie op 30 juni 2023 is ontvangen, heeft de zorgverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 4 juli 2023 aan verzoeker gestuurd. Bij brief van 13 juli 2023 heeft verzoeker hierop gereageerd. Een kopie van deze reactie is aan de zorgverzekeraar gezonden. Bij brief van 30 augustus 2023 heeft de zorgverzekeraar zijn standpunt nogmaals aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 31 augustus 2023 aan verzoeker gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 30 augustus 2023 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2023035889) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Hierbij is de commissie geadviseerd nader onderzoek te laten uitvoeren. De commissie heeft besloten dit advies op te volgen. Een kopie van het voorlopig advies is op 31 augustus 2023 aan partijen gestuurd. Hierbij heeft de commissie de zorgverzekeraar gevraagd nader onderzoek te doen. De zorgverzekeraar is in dat verband gevraagd of de brief van 30 augustus 2023 kan worden aangemerkt als de uitkomst van het nader onderzoek waarom is verzocht. Op 6 september 2023 heeft de commissie een brief van de zorgverzekeraar ontvangen, die was gedateerd op 30 augustus 2023, en waarin de zorgverzekeraar deze vraag bevestigend heeft beantwoord. Een kopie van deze brief is op 6 september 2023 aan verzoeker gestuurd waarbij hij in de gelegenheid is gesteld schriftelijk op de uitkomst van het nader onderzoek te reageren. Van deze mogelijkheid heeft hij geen gebruik gemaakt.
- 2.4. Bij brief van 19 september 2023 heeft de commissie de uitkomst van het nader onderzoek door de zorgverzekeraar aan het Zorginstituut gestuurd, met de vraag een inhoudelijk advies te geven. Bij brief van 30 oktober 2023 heeft het Zorginstituut een nader voorlopig advies uitgebracht. Een afschrift hiervan is op 31 oktober 2023 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop schriftelijk te reageren. Eveneens op 30 oktober 2023 heeft de zorgverzekeraar een brief aan de commissie gestuurd. Een kopie hiervan is op 31 oktober 2023 aan verzoeker gezonden.
- 2.5. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Partijen is de mogelijkheid geboden om te worden gehoord. Verzoeker heeft op 17 juli 2023 verklaard niet te willen worden gehoord. De zorgverzekeraar heeft op 31 augustus 2023 verklaard via videobellen te willen worden gehoord.

De commissie heeft verzoeker hierop opnieuw gevraagd of hij de hoorzitting wenst bij te wonen. Verzoeker heeft bij e-mailbericht van 2 november 2023 verklaard dat hij bij zijn beslissing blijft en niet wenst te worden gehoord. Een kopie van dit e-mailbericht is aan de zorgverzekeraar gestuurd. De zorgverzekeraar is op 22 november 2023 door twee leden van de commissie gehoord. Hij is hierover voorafgaand schriftelijk geïnformeerd. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.

- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 4 december 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 30 oktober 2023 aanpassing behoeft. Bij brief van 5 december 2023 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2022 bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (Natura) (hierna: de zorgverzekering).
- 3.2. Verzoeker heeft in 2020 een herseninfarct gehad met als gevolg dat hij slecht ter been is geworden. De behandelend revalidatiearts heeft namens verzoeker op 17 mei 2022 bij de zorgverzekeraar een aanvraag ingediend voor een Bioness L300®.
- 3.3. Bij brief van 31 mei 2022 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat de aanvraag voor een Bioness L300® is afgewezen.
- 3.4. Verzoeker heeft de zorgverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 24 juni 2022 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Bij brieven van 30 augustus 2023 respectievelijk 30 oktober 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies en een nader voorlopig advies uitgebracht.
- 3.6. Bij brief van 5 december 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht.

4. Standpunt verzoeker

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is een Bioness L300® te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
- 4.2. Verzoeker heeft bij brieven van 8 juni 2022 en 24 april 2023 aangevoerd dat hij aanspraak heeft op een hulpmiddel om weer te kunnen lopen. Voor verzoeker geldt dat hij hiervoor alleen de Bioness L300® kan gebruiken. Hij heeft hiervan al enige tijd gebruik gemaakt en dit hulpmiddel blijkt voor hem geschikt te zijn. Tijdens het gebruik worden de beenspieren gestimuleerd en getraind. Zijn beenspieren zijn steviger geworden, omdat hij veel vaker een stukje kan lopen. Verzoeker gaat ook steeds beter lopen en heeft 's nachts minder last van krampen en spasmen. Het aantrekken van de Bioness L300® kost hem geen enkele moeite en het hulpmiddel past goed.
- 4.3. Verzoeker bestrijdt in zijn brief van 26 april 2023 dat geen sprake is geweest van stepped care voordat hij bij de Bioness L300® is uitgekomen. Hij heeft verschillende alternatieven geprobeerd en deze bleken allemaal niet geschikt. Ter onderbouwing hiervan heeft hij een verklaring van zijn behandelend revalidatiearts van 1 december 2022 overgelegd. Verzoeker kan geen gebruik maken van een reguliere enkelvoetorthese, omdat geen goede maat voor hem beschikbaar is. Een op maat gemaakte enkelvoetorthese blijkt eveneens niet geschikt, omdat verzoeker bij het gebruik hiervan het gevoel heeft dat hij voorover valt. Ook orthopedische schoenen zijn geen geschikt hulpmiddel voor verzoeker. Orthopedische schoenen zorgen alleen

voor ondersteuning en door het gebruik van deze schoenen verslappen de spieren van verzoeker. Verzoeker kan zijn rechterarm niet goed gebruiken en het is daarom voor hem ook lastig om de schoenen aan te trekken. Als hij de schoenen heeft gedragen, kan hij daarna nauwelijks meer staan. Daarnaast is het voor hem bijna onmogelijk om zulke zware aangepaste schoenen in de zomer te dragen.

- 4.4. Verzoeker heeft verklaard dat hij op grond van de zorgverzekering wél aanspraak heeft op orthopedische schoenen. Ter onderbouwing hiervan heeft hij een goedkeuring voor een aanvraag voor orthopedische schoenen van 30 september 2022 overgelegd. Naast het feit dat orthopedische schoenen niet geschikt zijn voor verzoeker en de Bioness L300® wel, heeft de Bioness L300® nog andere voordelen ten opzichte van orthopedische schoenen. Zo gaat de Bioness L300® zeker vijf jaar mee. Dit is langer dan de gebruiksduur van orthopedische schoenen. Tevens is het gebruiksgemak van de Bioness L300® vele mate groter en staat dit hulpmiddel ook veel beter.

5. Standpunt zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar heeft verklaard dat de Bioness L300® niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de zorgverzekering. Hij heeft hiertoe in de eerste plaats, bij brieven van 31 mei 2022 en 24 juni 2022, aangevoerd dat het aangevraagde hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Als pakketbeheerder beoordeelt het Zorginstituut of zorg voldoet aan dit criterium. Het beoordelingskader van het Zorginstituut met betrekking tot de stand van de wetenschap en praktijk houdt in dat er bewezen medische resultaten moeten worden aangetoond. Er zijn veel commerciële medische hulpmiddelen ontwikkeld die nooit een 'bewezen' status zullen verkrijgen. Dit neemt niet weg dat deze hulpmiddelen de kwaliteit van leven van de gebruiker kunnen verbeteren. De zorgverzekeraar vergoedt echter alleen hulpmiddelen die door het Zorginstituut zijn erkend. De Bioness L300® is geen door het Zorginstituut erkend hulpmiddel en vormt daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. In zijn brief van 22 november 2022 stelt de zorgverzekeraar daarentegen dat wél bewijs voorhanden is dat de Bioness L300® voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het hulpmiddel is echter vanwege de hogere kosten niet doelmatig.
- 5.2. De zorgverzekeraar heeft in zijn brief van 29 september 2022 toegelicht dat de Bioness L300® een functioneel elektrostimulatiesysteem is dat wordt aangevraagd als vervanging van een enkelvoetorthese. De Bioness L300® is in principe geen orthese. Daarom moet de doelmatigheid van het hulpmiddel worden aangetoond. Dit zou alleen kunnen als blijkt dat eerst stepped care werd toegepast, zoals een confectie enkelvoetorthese en/of een maatwerk enkelvoetorthese. Hierbij moet worden onderbouwd dat deze ortheses niet doelmatig zijn gebleken om het probleem te verhelpen. De medisch adviseur van de zorgverzekeraar heeft toegelicht dat in dit geval onvoldoende stepped care heeft plaatsgevonden. De in de aanvraag genoemde oplossing heeft alleen betrekking op een confectie enkelvoetorthese en niet op een maatwerk enkelvoetorthese. Indien een maatwerk enkelvoetorthese wordt toegepast, is het zo goed als niet mogelijk dat sprake is van drukplekken en pijnklachten. Om te voldoen aan de eis van stepped care, is het noodzakelijk dat eerst een maatwerk enkelvoetorthese wordt geprobeerd. Indien dit niet het juiste resultaat geeft, moet dit in de aanvraag worden toegelicht.
- 5.3. Voorts heeft de zorgverzekeraar bij brief van 22 juni 2023 verklaard dat de resultaten van het gebruik van de Bioness L300® op de langere termijn gelijk zijn aan de resultaten van het reguliere hulpmiddel. De inzet van de Bioness L300® is daarmee ondoelmatig.
- 5.4. Bij brief van 30 augustus 2023 heeft de zorgverzekeraar zijn eerdere standpunt herhaald dat de Bioness L300® geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering, omdat het hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit criterium neemt in het wettelijk kader een centrale plaats in. Het is een criterium waar alle te verzekeren zorg in ieder geval aan moet voldoen. Kort gezegd voldoet zorg aan de stand van de wetenschap en praktijk wanneer

deze in voldoende mate als effectief kan worden beschouwd. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk is een belangrijke taak van het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft hiertoe in 2007 een beoordelingskader opgesteld dat in 2015 en 2023 is geactualiseerd. Op grond van dit beoordelingskader is de norm stand van wetenschap en praktijk ook van toepassing op hulpmiddelen die deel uitmaken van een geneeskundige behandeling, zoals een enkelvoetorthese. Bij de beoordeling of de Bioness L300® voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk moeten alle relevante gegevens in aanmerking worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten.

Volgens de medisch adviseurs van de zorgverzekeraar voldoet de Bioness L300® niet aan genoemd criterium. Ter onderbouwing hiervan heeft de zorgverzekeraar bij brief van 23 april 2023 het advies van zijn medisch adviseurs overgelegd.

Verzekerden hebben op grond van de polisvoorwaarden aanspraak op verzekerde zorg. Nu geen sprake is van verzekerde zorg mag het hulpmiddel niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed.

Verzoeker wenst vergoeding van de Bioness L300® in plaats van orthopedische schoenen, omdat deze schoenen wel zouden worden vergoed. De zorgverzekering en de hieraan ten grondslag liggende regelgeving kennen niet de mogelijkheid van substitutie, in die zin dat niet- verzekerde zorg wordt vergoed op basis van bespaarde kosten van wel verzekerde zorg

- 5.5. Ter zitting heeft de zorgverzekeraar nog toegelicht dat hij lopende de procedure verschillende standpunten heeft ingenomen. Om die reden heeft de zorgverzekeraar met de brief van 30 augustus 2023 een definitief standpunt ingenomen, namelijk dat de Bioness L300® niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut is in zijn advies aan de commissie ook tot de conclusie gekomen dat de Bioness L300® niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij is het Zorginstituut ook nog ingegaan op de spasticiteit.
- 5.6. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft de zorgverzekeraar te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

6. **Advies Zorginstituut**

- 6.1. In het voorlopig advies van 30 augustus 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"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.

Zoals volgt 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 wel 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'.

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."

- 6.2. In het nadere voorlopig advies van 30 oktober 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"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.

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.

In een bij de aanvullende stukken gevoegd document, 'Bioness L300 bij footdrop', 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 (Intervention) = 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 literatuursearch 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) en een systematische review (Dunning, 2015) 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.

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'.

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 JVM, 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, Kennev 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) wordt over elektrostimulatie het volgende aanbevolen: Overweeg neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) 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 elektrisch 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 voetheffersparese 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 voetheffersparese en spasticiteit, in casu Bioness L300, voldoet niet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk.'

- 6.3. In het definitief advies van 5 december 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken 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."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 19.4. van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over hulpmiddelenzorg en de stand van de wetenschap en praktijk zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 8.2. Verzoeker wil graag gebruik maken van de Bioness L300®. De reden hiervoor heeft verzoeker duidelijk aan de commissie uitgelegd. Met het aangevraagde hulpmiddel kan hij, na een herseninfarct in 2020 met voethefparese en spasticiteit tot gevolg, weer beter lopen. De commissie begrijpt dan ook de wens van verzoeker voor gebruik van het hulpmiddel. Dit staat echter los van de taak die de commissie heeft om te beoordelen of de Bioness L300® vanuit de zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking komt.
- 8.3. Hulpmiddelenzorg is geregeld in artikel 3 van de voorwaarden van de zorgverzekering en nader uitgewerkt in het Reglement hulpmiddelen 2022 (hierna: reglement). De aanspraak op uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem, is terug te vinden in artikel 4.2. van het reglement. Deze bepaling vormt een uitwerking van de artikelen 2.6, onderdeel e, en 2.12, eerste lid, onderdeel a, Rzv.
Tussen partijen staat vast dat de Bioness L300® kan worden aangemerkt als een uitwendig hulpmiddel gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem. De volgende vraag is of de Bioness L300® bij de problematiek van verzoeker, te weten voethefparese en spasticiteit, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.2 van de voorwaarden van de zorgverzekering. Deze bepaling is gebaseerd op artikel 2.1, tweede lid, Bzv. De zorgverzekeraar heeft hierover in de procedure schijnbaar tegenstrijdige standpunten ingenomen, maar gelet op zijn meest recente standpunt gaat de commissie ervan uit dat volgens de zorgverzekeraar het hulpmiddel bij de gegeven indicatie niet voldoet aan voornoemd criterium, zodat dit als eerste moet worden beoordeeld.
- 8.4. De commissie neemt bij haar beoordeling het arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) tot uitgangspunt. Met de 'stand van de wetenschap en praktijk' is bedoeld dat die zorg verzekerd moet zijn die de betrokken beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke grademeters. Het gaat om de zorg die door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
- 8.5. De commissie heeft het Zorginstituut verzocht om een advies. Het uitbrengen van een dergelijk advies behoort tot de wettelijke taak van het Zorginstituut (artikel 114, derde en vierde lid, Zvw).

Het Zorginstituut neemt bij de beoordeling alle relevante gegevens in aanmerking: literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is zogeheten 'evidence based medicine' het leidende principe. Als uit kwalitatief verantwoorde studies (Randomized Controlled Trials) blijkt dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgenoten, wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd. Als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, kan het Zorginstituut zijn oordeel baseren op bewijs van lagere orde. Daarbij kan worden gedacht aan gezaghebbende meningen van medisch specialisten of richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Deze beoordelingswijze stemt overeen met de bedoeling van de wetgever.

- 8.6. Het Zorginstituut heeft een beoordeling uitgevoerd met betrekking tot de toepassing van een hulpmiddel voor langdurige functionele elektrostimulatie bij voethefparese en spasticiteit, zoals de Bioness L300®. Het advies van 30 oktober 2023 bevat de uitkomst hiervan. Volgens het Zorginstituut is uit het dossier op te maken dat bij verzoeker sprake is van cerebrale spasmen. In de Richtlijn Cerebrale en/of spinale spasticiteit (2016) (hierna: de Richtlijn) wordt over elektrostimulatie het volgende aanbevolen: *Overweeg neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) 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 elektrisch 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".*

Op basis van de literatuursearch naar functionele elektrostimulatie bij drop-foot, in combinatie met hetgeen in de Richtlijn is vermeld over cerebrale spasticiteit, kan geconcludeerd worden dat de zorgverzekeraar 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, tweede lid, Bzv, aldus het Zorginstituut. Daarom wordt geadviseerd het verzoek af te wijzen.

De commissie ziet in hetgeen verzoeker heeft aangevoerd geen aanleiding van het advies van het Zorginstituut af te wijken en volgt het advies. Dit betekent dat geen sprake is van een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering. Aan de vraag of bij verzoeker een verzekeringsindicatie aanwezig is en of de zorg doelmatig is wordt om die reden niet meer toegekomen.

- 8.7. Verzoeker heeft verklaard dat hij op grond van de zorgverzekering wél aanspraak heeft op orthopedische schoenen. Deze zijn voor hem echter niet geschikt. Daarnaast heeft de Bioness L300® andere voordelen ten opzichte van orthopedische schoenen. De commissie begrijpt de stelling van verzoeker aldus dat hij een beroep doet op substitutie, dat wil zeggen de vergoeding van niet-verzekerde zorg op basis van de bespaarde kosten van wél verzekerde zorg. In de voorwaarden van de zorgverzekering en de onderliggende wetgeving is die mogelijkheid niet opgenomen. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de aanvraag voor een Bioness L300® terecht daar de zorgverzekeraar werd afgewezen.

Slotson

- 8.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 19 december 2023,

J.W. Heringa

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van ernstige gebreken. Meer informatie staat op de website www.rechtspraak.nl.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

Zorgvraag

De klacht waarmee de verzekerde zich in eerste instantie wendt tot de specialist (=hoofdbehandelaar). De hoofdbehandelaar opent voor deze zorgvraag een zorgtraject. Alle declaraties die kunnen worden herleid tot de oorspronkelijke zorgvraag en/of het zorgtraject worden gezien als één zorgvraag.

2 Waarop zijn de basisverzekeringen gebaseerd?

2.1 Deze verzekeringsovereenkomst is gebaseerd op:

- a. de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de bijbehorende toelichtingen;
- b. het Besluit zorgverzekering en de bijbehorende toelichtingen;
- c. de Regeling zorgverzekering en de bijbehorende toelichtingen;
- d. interpretaties van Zorginstituut Nederland (zogenaamde ‘standpunten’);
- e. de zorgadviestrajecten van Zorgverzekeraars Nederland;
- f. ons eigen wetenschappelijk onderzoek conform de richtlijnen van het Zorginstituut Nederland 2015, bekrachtigd door de Hoge Raad d.d. 30 maart 2018. Een overzicht van het door ons gevoerde wetenschappelijk overzicht vindt u op de website van Zilveren Kruis zilverenkruis.nl/zorgaanbieders/zorgsoort/msr;
- g. het aanvraagformulier dat u (verzekeringnemer) heeft ingevuld.

Als er verschil bestaat tussen deze verzekeringsvoorwaarden en één of meer wetsbepalingen, memorie van toelichting of interpretatie daarvan, gaan de wet, toelichting en interpretatie voor.

Onverzekerde zorg komt nooit voor vergoeding in aanmerking.

2.2 Ook gebaseerd op stand wetenschap en praktijk

De inhoud van de basisverzekering wordt bepaald door de overheid en is vastgelegd in de wet- en regelgeving genoemd in artikel 2.1 van de ‘Algemene voorwaarden basisverzekeringen’. In deze wet- en regelgeving staat onder andere dat uw recht op zorg naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Ontbreekt zo’n maatstaf? Dan geldt wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Geen stand wetenschap en praktijk, toch tijdelijk recht op zorg

Van sommige zorg is de effectiviteit nog onvoldoende aangetoond. Deze zorg voldoet daardoor niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Soms heeft u op deze zorg tijdelijk al wel recht. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport was tot 1 januari 2020 bevoegd om zorg op basis van “voorwaardelijke toelating” voor een bepaalde periode toe te wijzen. Voor een overzicht van deze zorg verwijzen wij u naar artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering.

Dit artikel kunt u vinden op: wetten.overheid.nl. Vul bij de zoekopdracht Regeling zorgverzekering in en zoek dan in het resultaten overzicht naar het kopje Regeling zorgverzekering. Druk op het plusje en zoek dan verder naar: Hoofdstuk2_Paragraaf1_Subparagraaf1.1_Artikel2.2. In deze Regeling is onder artikel 2.2.2 en 2.2.3 ook de tijdelijke aanspraak op paramedische herstellzorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt, opgenomen.

2.3 Samenwerking met gemeenten

Wij hebben afspraken gemaakt met gemeenten om de zorg in uw eigen omgeving zo goed mogelijk te organiseren. Bepaalde onderdelen van deze zorg worden door ons vergoed (zoals bijvoorbeeld de verpleging en verzorging in uw eigen omgeving). Andere zorgonderdelen, bijvoorbeeld begeleiding, worden door de gemeente vergoed op basis van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo). Wij zijn op basis van artikel 14a van de Zorgverzekeringswet verplicht hierover afspraken te maken met de gemeente. Voor zover dit van belang is, hebben we dit in de polisvoorwaarden verwerkt. Als u, zowel zorg via de gemeente, als via ons ontvangt, dan kunt u hierover contact met ons opnemen.

Hulpmiddelen

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker (Natura) of Basis Budget (Selectief)? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in “natura”). Heeft u de Basis Exclusief (Restitutief)? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

3 Hulpmiddelen

U heeft recht op:

- a. levering van functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom. Soms geldt voor een hulpmiddel een wettelijke eigen bijdrage of wettelijke maximale vergoeding;
- b. het wijzigen, vervangen of repareren van hulpmiddelen;
- c. een eventueel reservehulpmiddel.

Voorwaarden voor het recht op hulpmiddelen

De nadere voorwaarden voor vergoeding van hulpmiddelen staan in het Reglement Hulpmiddelen. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig. U kunt hiervoor direct contact opnemen met een gecontracteerde leverancier. In artikel 4 van het Reglement Hulpmiddelen staat voor welke hulpmiddelen dit geldt. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een aantal hulpmiddelen moet u wel vooraf onze toestemming vragen. Hierbij beoordelen wij of het hulpmiddel noodzakelijk, doelmatig en niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is. Bij niet-gecontracteerde leveranciers moet u vooraf onze toestemming vragen, behalve als het gaat om stoma-voorzieningen, orthesen, orthopedisch schoeisel, orthopedische voorzieningen aan confectie schoenen en/of katheters en toebehoren. In sommige gevallen worden de hulpmiddelen in bruikleen aan u gegeven. Dit staat in het Reglement Hulpmiddelen. In dat geval wijken wij af van dit artikel onder a en artikel 3.1 van de ‘Algemene voorwaarden basisverzekeringen’.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

Heeft u een hulpmiddel nodig dat deel uitmaakt van medisch-specialistische zorg? Dan heeft u geen recht op hulpmiddelen op basis van dit artikel. Deze hulpmiddelen vallen onder artikel 28 van de ‘Verzekerde zorg basisverzekeringen’.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde leverancier

Let op! Bestelt u uw hulpmiddelen bij een leverancier met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een leverancier die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel 5 van de ‘Algemene voorwaarden basisverzekeringen’.

Wilt u weten met welke leveranciers wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op iak.nl/zorgverleners of neem contact met ons op. Het indicatieve marktconforme tarief is bij ons op te vragen.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.6

De aangewezen hulpmiddelen en verbandmiddelen zijn:

- (...)
- e. uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem, als omschreven in artikel 2.12;
- (...)

Artikel 2.12

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel e, omvatten:
 - a. 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.
 - b. hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij het:
 - 1°. lopen;
 - 2°. gebruiken van hand en arm;
 - 3°. veranderen en handhaven lichaamshouding;
 - 4°. zich wassen en zorgdragen voor de toiletgang;
 - 5°. gebruik van communicatieapparatuur.
2. In het geval van rolstoelen, drempelhulpen, transferhulpmiddelen en hulpmiddelen voor het zich wassen en zorgdragen voor de toiletgang gaat het om zorg voor een beperkte of onzekere duur.
3. De zorg, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat niet
 - a. hulpmiddelen die een compensatie bieden voor beperkingen bij het uitvoeren van huishoudelijke taken;
 - b. eenvoudige hulpmiddelen te gebruiken bij beperkingen bij het eten en drinken;
 - c. aan functiebeperkingen aangepaste stoelen, waarbij de aanpassing uitsluitend een sta-opsysteem betreft;
 - d. eenvoudige hulpmiddelen ter compensatie van beperkingen in het lopen.
4. Voor ADL-honden geldt dat een tegemoetkoming kan worden verleend in de redelijk te achten gebruikskosten.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.9

1. Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbij kan worden geregeld:
 - a. in welke gevallen de verzekerde recht heeft op die zorg;
 - b. vergoeding van bij die regeling aangewezen kosten in verband met thuisdialyse.
2. De kosten van normaal gebruik van hulpmiddelen komen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald, voor rekening van de verzekerde.