

Deelrapport

Hulpmiddelenzorg 2008

(Deelrapport van het Pakketadvies 2008)

Op 14 april 2008 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **257**

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

27033317

Afdeling

PAKKET

Auteur

mw. E.C.M. Visser/mw. drs. A.J. Link

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 75

Bestellingen

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer
(020) 797 88 88.

Inhoud:

pag.

| | |
|-----|---|
| | Samenvatting |
| 1 | 1. Inleiding |
| 3 | 2. Heroriëntatie hulpmiddelenzorg |
| 3 | 2.a. Stand van zaken |
| 4 | 2.b. Korte termijn |
| 6 | 2.c. Lange termijn |
| 7 | 3. Signaleren |
| 7 | 3.a. Signaleringslijst |
| 11 | 4. Beoordelen |
| 11 | 4.a. Duiden |
| 14 | 4.b. In- en uitstroom |
| 15 | 4.c. Beoordelingskader hulpmiddelenzorg |
| 15 | 4.d. Beoordeling signalen |
| 17 | 5. Adviezen |
| 17 | 5.a. Autoset CS2 (ASV therapie) |
| 28 | 5.b. Vacuümtherapie |
| 39 | 5.c. Koeltherapie bij Multiple Sclerose |
| 46 | 5.d. Allergeenvrije en stofdichte hoezen |
| 59 | 5.e. Sta-opstoelen |
| 70 | 5.f. Sta-op voorziening; Lyfty |
| 76 | 5.g. Nadachair |
| 80 | 5.h. Aangepaste telefoons en faxapparatuur |
| 94 | 6. Systeemadviezen: actualisatie hulpmiddelenzorg |
| 94 | 6.a. Algemeen |
| 97 | 6.b. Orthesen |
| 105 | 6.c. Oogprothesen |
| 109 | 6.d. Gezichtshulpmiddelen |
| 121 | 7. Standpunten |
| 121 | 7.a. Persoongebonden budget |
| 129 | 7.b. Robotmanipulator |
| 135 | 7.c. Zuurstofleveranties in buitenland |

Bijlagen

1. Signalen die (op dit moment) niet leiden tot aanbevelingen of rapportage
2. Geactualiseerde Signaleringslijst (april 2008)
3. Brieven en e-mails van partijen voorzien van een reactie van het CVZ

Het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2008 is opgesteld door

Mw. E.C.M. Visser en

Mw. drs. A.J. Link

In samenwerking met

Dhr. J.A.W. Bosboom, arts

Dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G

Dhr. J.C. de Wit

Samenvatting

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) rapporteert jaarlijks over actuele knelpunten in de hulpmiddelenzorg. Als basis voor dit rapport dient de Signaleringslijst hulpmiddelen. Op deze lijst staan signalen die duiden op knelpunten en lacunes in wet- en regelgeving, waardoor de noodzakelijke zorg en toegankelijkheid van zorg onvoldoende is gewaarborgd. Ook verzoeken van fabrikanten om een nieuw hulpmiddel toe te laten tot het te verzekeren pakket komen op deze lijst.

Het deelrapport Hulpmiddelenzorg (voorheen; Signaleringsrapport hulpmiddelen) is onderdeel van het Pakketadvies 2008. Het cyclisch pakketbeheer door het CVZ bestaat uit drie deelprocessen; *signaleren*, *beoordelen* en *evalueren*. Het deelrapport Hulpmiddelenzorg is het product van eerste twee deelprocessen.

Het CVZ heeft de volgende nieuwe hulpmiddelen beoordeeld:

- Autoset CS2 (ASV therapie);
- Vacuümtherapie;
- Koeltherapie bij Multiple Sclerose;
- Sta-op voorziening Lyfty;
- Nadachair;
- Mobiele telefoons.

Geen van deze beoordelingen leidt op dit moment tot een aanbeveling voor opname in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Vacuümtherapie kan wel worden toegepast als onderdeel van de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Het CVZ heeft de te verzekeren prestatie 'allergeenvrije en stofdichte hoezen' opnieuw beoordeeld. Op basis van recente wetenschappelijke literatuur concludeert het CVZ dat de toepassing van allergeenvrije hoezen voor de vermindering van symptomen van rinitis en astma niet bewezen effectief is. Het CVZ adviseert de minister van VWS deze categorie hulpmiddelen uit de Regeling zorgverzekering te verwijderen. Met deze te verzekeren prestatie is op jaarbasis een bedrag van € 2 miljoen gemoeid.

Een ander uitstroomadvies gaat over stoelen met uitsluitend een sta-op functie. Het CVZ heeft deze stoelen getoetst aan het pakketprincipe 'noodzakelijkheid'. Hoewel het CVZ van mening is dat een sta-opstoel een nuttige voorziening is voor mensen met een opsta-probleem, komt het CVZ op basis van het criterium algemeen gebruikelijk/voor eigen rekening tot de conclusie dat hier geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg. Het CVZ adviseert daarom deze te verzekeren prestatie uit de Regeling zorgverzekering te verwijderen. Het CVZ raamt de besparing van het schrappen van deze aanspraak op ongeveer € 20 miljoen.

Verder stelt het CVZ een actualisatie voor van een drietal te verzekeren prestaties, te weten; orthesen, oogprothesen en gezichtshulpmiddelen. De voorgestelde omschrijvingen van deze te verzekeren prestaties vergroot de houdbaarheid van de desbetreffende artikelen in de Regeling zorgverzekering. Hierdoor zullen deze – ook bij toekomstige ontwikkelingen – actueel blijken te zijn.

Bestaande knelpunten worden met de omschrijving opgelost. De actualisatie op het gebied van de gezichtshulpmiddelen heeft consequenties voor mensen die op medische indicatie zijn aangewezen op het dragen van contactlenzen. De vervangingsregeling komt te vervallen. In plaats daarvan stelt het CVZ een rechtvaardiger bijdrageregeling voor. De financiële consequenties van de actualisatie zijn moeilijk te berekenen. Naar verwachting zullen zich verschuivingen voordoen, maar zullen de totale kosten van deze hulpmiddelen categorieën nauwelijks toe- of afnemen.

Het CVZ bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties (artikel 64 Zorgverzekeringswet (Zvw)). In het kader van deze taak heeft het CVZ een richtlijn opgesteld voor de uitvoering van het PGB hulpmiddelen voor visueel gehandicapten. Deze richtlijn is opgenomen in dit rapport. Ook wordt in dit rapport verslag gedaan van een tweetal belangwekkende standpunten, te weten de verstrekking van robotmanipulators in AWBZ-instellingen en zuurstofleveranties in het buitenland. De signalen die aan deze standpunten te grondslag lagen, hebben het CVZ via verschillende kanalen bereikt.

1. Inleiding

Jaarlijkse cyclus

Het CVZ rapporteert jaarlijks over gesignaleerde knelpunten in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Het deelrapport Hulpmiddelenzorg (voorheen; Signaleringsrapport hulpmiddelen) is onderdeel van het Pakketadvies 2008. Hiermee komt het CVZ tegemoet aan de wens van de minister van VWS om de cyclus waarin de signaleringsrapporten hulpmiddelen tot dusver werden uitgebracht, aan te passen aan dat van het *integrale* Pakketadvies. Wel heeft het CVZ ervoor gekozen de pakketadviezen op het gebied van hulpmiddelenzorg in een apart deelrapport te bundelen. Hiervoor zijn enerzijds praktische redenen aan te voeren; een bundeling van deze adviezen is handig voor die partijen die opereren binnen de markt van de hulpmiddelenzorg of op enigerlei wijze daarbij zijn betrokken. Anderzijds zorgt de wijze waarop de te verzekeren prestatie wettelijk is vormgegeven verhoudingsgewijs voor veel signalen met ieder een andere dynamiek.

Het cyclisch pakketbeheer door het CVZ bestaat uit drie deelprocessen; *signaleren*, *beoordelen* en *evalueren*.

Dit cyclisch proces houdt in dat de activiteiten plaatsvinden in een logische samenhang. Er zijn drie deelprocessen te onderscheiden, namelijk *signaleren*, *beoordelen* en *evalueren*. In het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' dat het CVZ op 21 december 2006 heeft uitgebracht aan de minister van VWS is nader ingegaan op deze deelprocessen.

Signaleren

Het deelrapport Hulpmiddelenzorg is het product van de eerste twee deelprocessen; *signaleren* en *beoordelen*. Het deelproces *evalueren* leidt tot een apart product, namelijk de Monitor Hulpmiddelen.

Het CVZ verzamelt signalen over ontwikkelingen, vragen en knelpunten in de hulpmiddelenzorg. Hierbij kan het ook gaan om verzoeken van fabrikanten om een nieuw hulpmiddel toe te laten tot het te verzekeren pakket. Deze signalen worden geplaatst op de Signaleringslijst hulpmiddelen.

Beoordelen

Vervolgens beoordeelt het CVZ het signaal. Afhankelijk van de aard van het signaal kan dit leiden tot:

- een *concreet advies* aan de minister over de vraag of een hulpmiddel of hulpmiddelencategorie al dan niet moet in- of uitstromen;
- een *systeemadvies*; bijvoorbeeld voor aanpassing van regelgeving op het gebied van hulpmiddelenzorg zonder dat het direct om in- of uitstroom gaat;
- een *standpunt* over de vraag of de specifieke hulpmiddelenzorg behoort tot de te verzekeren prestaties. Dit kan gaan om de vraag of een bepaald hulpmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Maar

ook verduidelijking of interpretatie van wet- en regelgeving valt hieronder.

Het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2008 is als volgt opgebouwd. Eerst rapporteert het CVZ in hoofdstuk 2 over de stand van zaken rond de heroriëntatie hulpmiddelenzorg.

In hoofdstuk 3 besteedt het CVZ aandacht aan het deelproces signaleren. In dit hoofdstuk is een overzicht opgenomen van de signalen; de *Signaleringslijst hulpmiddelen*.

Signaleringslijst

Het deelproces beoordelen komt aan de orde in hoofdstuk 4. Dit proces valt uiteen in twee fasen, namelijk de fase van het duiden van het pakket en de fase van beoordeling van hulpmiddelen ten behoeve van in- of uitstroomadviezen. Deze beoordeling vindt plaats op basis van de pakketprincipes. Ook rapporteert het CVZ over de stand van zaken rond het beoordelingskader hulpmiddelenzorg.

Beoordelingskader

In- en uitstroomadviezen

In hoofdstuk 5 geeft het CVZ adviezen over in- en uitstroom van hulpmiddelen tot het te verzekeren pakket. Het gaat daarbij om de extramurale hulpmiddelenzorg zoals aangewezen in paragraaf 1.4 van de Regeling zorgverzekering (Rzv; verder de Regeling). Ook nieuwe hulpmiddelen die tussentijds beoordeeld zijn en niet leiden tot aanpassing van de te verzekeren prestatie komen hier aan bod.

Actualisatie

Hoofdstuk 6 gaat over de actualisatie van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Zoals eerder aangekondigd wil het CVZ deze actualisatie gefaseerd ter hand nemen. Dit jaar is bekeken op welke wijze de te verzekeren prestaties 'orthesen', 'oogprothesen' en 'gezichtshulpmiddelen' kunnen worden geactualiseerd. Het gaat hier om systeemadviezen.

Standpunten

In hoofdstuk 7 besteedt het CVZ aandacht aan ingenomen standpunten op het gebied van het persoonsgebonden budget visuele hulpmiddelen, de robotmanipulator en zuurstofleveranties in het buitenland. Deze standpunten zijn richtinggevend en hebben tot doel het bevorderen van een eenduidige uitleg van de inhoud en omvang van deze te verzekeren prestaties.

Consultatie partijen

Het CVZ heeft een groot aantal partijen geconsulteerd bij de totstandkoming van dit rapport. Per onderdeel is een beknopte samenvatting gegeven van de belangrijkste punten uit de consultatie alsmede de reactie van het CVZ daarop. De brieven en e-mails van partijen met uitgebreide reactie van het CVZ daarop zijn bij het rapport gevoegd (bijlage 3).

2. Heroriëntatie hulpmiddelenzorg

2.a. Stand van zaken

Versnipperd

De hulpmiddelenzorg is in Nederland sterk versnipperd over diverse wetten en regels. De uitvoering is in handen van verschillende uitvoeringsorganen waarvoor verschillende ministeries verantwoordelijk zijn. Verreweg het grootste gedeelte van de hulpmiddelenzorg is geregeld in wet- en regelgeving waarvoor het ministerie van VWS verantwoordelijk is: het gaat dan om de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Met de uitvoering van deze wetten zijn achtereenvolgens de zorgverzekeraars, de zorgkantoren en de gemeenten belast. Daarnaast ligt een deel van de verantwoordelijkheid bij het ministerie van SZW, namelijk als het gaat om voorzieningen die worden verstrekt op grond van de WIA. Het betreft voorzieningen die nodig zijn voor scholing of werk. De UWV is belast met de uitvoering van de WIA.

Meerdere instanties

Voor de cliënt heeft het bovenstaande regelmatig tot gevolg dat hij voor zijn hulpmiddelenzorg moet aankloppen bij meerdere instanties. Maar al te vaak leidt dit tot situaties waarin instanties weliswaar erkennen dat een cliënt een bepaald hulpmiddel nodig heeft, maar de benaderde instanties de verstrekking van het hulpmiddel in casu niet tot hun verantwoordelijkheid rekenen. Hierdoor moet de burger vaak (te) lang op zijn hulpmiddel(en) wachten. Deze ongewenste situatie is een bron van administratieve lasten en daarmee gepaard gaande ergernis.

Herziening hulpmiddelenzorg

Het CVZ is van mening dat bovengenoemde problemen in de kern aangepakt moeten worden. Een grondige interdepartementale herziening van de hulpmiddelenzorg is gewenst. Het CVZ heeft, na een inventarisatie van de zienswijzen van belanghebbende partijen, onderscheid gemaakt in een kortetermijn- en een langetermijnscenario.

Per brief van 23 juli 2007 heeft het CVZ aan de minister van VWS over de uitkomsten van het kortetermijnscenario gerapporteerd. Het CVZ besteedde in die brief aandacht aan een tweetal afbakeningsproblemen en aan de ontwikkeling van een digitaal informatieproduct. Hierna gaat het CVZ daar verder op in.

2.b. Korte termijn

2.b.1. Informatievoorziening

Informatieproduct

De wijze waarop belanghebbende partijen tegen de (her)inrichting van de hulpmiddelenzorg aankijken, verschilt. Wel zijn deze partijen het eens over het feit dat de informatievoorziening over hulpmiddelenzorg veel beter moet.

Het CVZ is aan die wens tegemoet gekomen door te starten met de ontwikkeling van een gebruiksvriendelijk informatieproduct, dat zich primair op de burger richt.

Het CVZ geeft hierin een overzicht van:

- o de hulpmiddelen die extramuraal beschikbaar zijn;
- o op grond van welke wet die hulpmiddelen worden verstrekt;
- o op welke manier en waar de burger die hulpmiddelen kan aanvragen.

Het CVZ zal dit informatieproduct op korte termijn via zijn website beschikbaar stellen.

2.b.2. Oplossing enkele knelpunten

Afbakenings- problemen

Het CVZ heeft bij belanghebbende partijen geïnventariseerd welke afbakeningsproblemen mogelijk op korte termijn oplosbaar zouden zijn. Meest genoemd werden:

- a) het onderscheid tussen medische en sociale alarmering (Zvw respectievelijk Wmo);
- b) een aantal voorzieningen dat in de Zvw is opgenomen en dat in samenhang met de rolstoel (Wmo) wordt gebruikt.

➤ *Alarmering*

Zelfstandig wonen

In de Regeling is persoonlijke alarmeringsapparatuur, in de vorm van een halszender met drukknop, opgenomen als een te verzekeren prestatie. Aanspraak op deze apparatuur bestaat als een lichamenlijk gehandicapte in een verhoogde risicosituatie verkeert. Het doel van de alarmeringsapparatuur is zelfstandig wonen mogelijk te maken voor personen die sociaal en ADL-redzaam zijn, maar als gevolg van ziekte of gebrek een verhoogd risico lopen in een noodsituatie terecht te komen. Er is sprake van een zogenoemde medische indicatie.

Als het gaat om een sociale indicatie voor alarmeringsapparatuur, kan hiervoor op grond van de Wmo een aanvraag worden ingediend bij de gemeente. Het betreft in hoofdzaak ouderen die uit voorzorg over de mogelijkheid van persoonlijke alarmeringsapparatuur willen beschikken.

***Van het kastje
naar de muur***

Het CVZ heeft in de voorbije jaren veel verstrekkingengeschillen ontvangen over de afgrenzing tussen medische en sociale alarmering. Uit een in opdracht van het CVZ verricht onderzoek is onder meer gebleken dat de huidige regelingen vrijwel onuitvoerbaar zijn, doordat in de praktijk moeilijk onderscheid is te maken tussen medische en sociale indicaties voor persoonlijke alarmeringsapparatuur. Dit betekent dat de burger soms van 'het kastje naar de muur' wordt gestuurd en langer op een voorziening moet wachten dan strikt noodzakelijk is.

Het CVZ heeft in het rapport Personenalarmering (26 augustus 2004) aan de staatssecretaris van VWS de aanbeveling gedaan de persoonlijke alarmeringsapparatuur vanuit één regeling te verstrekken. Het CVZ stelde voor de persoonlijke alarmeringsapparatuur te betrekken bij de invulling van de nieuwe Wmo. Dit omdat het grootste deel van de aanvragen van personenalarmering voort komt uit sociale overwegingen, zoals zelfredzaamheid en angst en minder is gericht op geneeskundige verzorging. De Wmo is inmiddels met ingang van 1 januari 2007 in werking getreden zonder dat het afbakeningsprobleem van de sociale en medische alarmering is opgelost.

***Medische
alarmering
naar WMO***

In de brief van 23 juli 2007 heeft het CVZ de minister van VWS voorgesteld om de sociale en de medische alarmering alsnog onder te brengen in de Wmo. Dit omdat het CVZ alarmering op zich geen geneeskundige zorg acht, ook niet als de aanleiding voor het aanvragen van alarmering een medische achtergrond heeft. De beschikking hebben over alarmeringsapparatuur stelt de burger in staat om langer zelfstandig te wonen. Dit sluit aan bij een van de uitgangspunten van de Wmo, namelijk het verlenen van voorzieningen aan mensen met een beperking ter bevordering van het zelfstandig functioneren of deelname aan het maatschappelijk verkeer.

➤ *Rolstoel en samenhangende voorzieningen*

Het CVZ is van mening dat het de voorkeur verdient om hulpmiddelen die in samenhang worden gebruikt vanuit één regeling te verstrekken. Dit zou betekenen: de met de rolstoel samenhangende voorzieningen overhevelen naar de Wmo of de rolstoel onderbrengen in de Zvw. Het CVZ is van mening dat het nemen van een dergelijk besluit niet past binnen de kortetermijnvisie, maar deel moet uitmaken van de fundamentele herinrichting van de hulpmiddelenzorg (het langetermijnscenario).

***Fundamentele
herinrichting***

Dit onder meer omdat:

- het hulpmiddelen betreft waarbij veel partijen zijn betrokken en met een groot financieel beslag. Een wijziging op korte termijn heeft daarom veel administratieve, organisatorische en financiële consequenties, terwijl wellicht na een jaar in het kader van de fundamentele herinrichting van de hulpmiddelenzorg andere inzichten ontstaan;
- de wijze waarop de middelen voor de Wmo via het Gemeentefonds aan gemeenten worden toegeedeeld, vooral voor kleinere gemeenten grote financiële gevolgen heeft als een burger op (vervanging van) een kostbaar hulpmiddel als een robotmanipulator is aangewezen;
- de uitvoeringsorganisaties goed moeten zijn ingesteld op nieuwe regelgeving, zowel vanuit het oogpunt van organisatie, indicatie als administratie;
- te contracteren zorgaanbieders adequaat moeten kunnen inspelen op de veranderingen. Problemen bij het aantrekken van zorgaanbieders vertalen zich in directe problemen voor de burger.

2.c. Lange termijn

Uitgangspunten

Het langetermijnsценario behelst een fundamentele herinrichting van de hulpmiddelenzorg. Enkele uitgangspunten die daarbij naar de mening van het CVZ een rol moeten spelen zijn:

- neem de zorgvraag van de burger als uitgangspunt en niet de wet- en regelgeving;
- een integrale indicatiestelling vanuit één loket;
- een integrale benadering van de gehele zorgvraag van de cliënt; een hulpmiddel is daarvan slechts een onderdeel.

Regierol departement

Per brief van 25 januari 2007 heeft de minister van VWS aangegeven dat het langetermijnsценario een interdepartementaal traject is, waarbij een regierol van het departement gebruikelijk is. Het CVZ participeert in de werkgroep die het langetermijnsценario uitwerkt. Naar verwachting kunnen de eerste uitkomsten van dit scenario met ingang van 1 januari 2009 worden geïmplementeerd.

3. Signaleren

3.a. Signaleringslijst

Pakketagenda

Het CVZ hanteert al geruime tijd een signaleringslijst hulpmiddelen. Het betreft een overzicht van signalen en onderwerpen die relevant zijn voor de inhoud van en toegang tot het te verzekeren pakket als het gaat om hulpmiddelenzorg. Qua functie is deze lijst vergelijkbaar met de functie van de pakketagenda die het CVZ zorgbreed uitbrengt in het kader van het deelproces *signaleren*. In feite gaat het om een 'deel-pakketagenda'.

Korte uiteenzetting problematiek

Het gaat daarbij om signalen die het CVZ bereiken die wellicht duiden op knelpunten of lacunes in de wet- en regelgeving, waardoor de noodzakelijke zorg en de toegankelijkheid van de zorg onvoldoende is gewaarborgd. Ook kan het gaan om verzoeken van fabrikanten om een nieuw hulpmiddel toe te laten tot het te verzekeren pakket. In onderstaand overzicht staan de signalen genoemd, met een korte uiteenzetting van de problematiek. De Signaleringslijst hulpmiddelen 2006 is aangevuld met nieuwe signalen die het CVZ sindsdien hebben bereikt. Deze inmiddels geactualiseerde lijst vormt de basis voor dit rapport.

| Signaleringslijst hulpmiddelen | |
|---------------------------------------|--|
| Algemeen | |
| nieuw | <u>PGB visuele hulpmiddelen</u> In de uitvoeringspraktijk zijn vragen gerezen over de reikwijdte van dit PGB. <ul style="list-style-type: none">• kan een PGB worden toegekend als het gaat om de inkoop van één enkel hulpmiddel?• kan een PGB worden toegekend als het gaat om hulpmiddelen die niet tot de te verzekeren prestaties van de Regeling behoren?• kan een PGB in termijnen worden toegekend? |
| Specifiek | |
| ISO 04 03 nieuw | <u>Autoset CS2 (ASV-therapie)</u> De Autoset CS2, ook wel ASV CS2 (ASV = Adaptieve Servoventilatie) genaamd, biedt een specifieke Positive Airway Pressure (PAP) therapie voor patiënten met Cheyne-Stokes-ademhaling (CSR) bij hartfalen. Verzoek om toelating van de Autoset tot de te verzekeren prestaties. <i>Herkomst: fabrikant</i> |

| | |
|---------------------------|--|
| ISO 04 03 nieuw | <u>Zuurstofleveranties in buitenland</u> Er zijn vragen gerezen over de vergoeding van zuurstof tijdens vakantie in het buitenland. <i>Herkomst:</i> adviesaanvraag zorgverzekeraar, patiëntenorganisatie |
| ISO 04 06 nieuw | <u>Vacuümtherapie</u> Verzoek om toelating van V.A.C.® Therapy bij wondbehandeling tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. <i>Herkomst:</i> fabrikant |
| ISO 04 27 nieuw | <u>Automove</u> Verzoek om toelating van de Automove 800 tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. De Automove 800 is een spierstimulator die gebruik maakt van actieve elektrostimulatie (ES) bij de behandeling van CVA. <i>Herkomst:</i> fabrikant |
| ISO 04 27 nieuw | <u>Mentamove</u> Verzoek om toelating van de Mentamove tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. De Mentamove is ontwikkeld voor CVA-patiënten, op basis van EMG-geïnitieerde spierstimulatie. <i>Herkomst:</i> fabrikant |
| ISO 04 30 | <u>Koeltherapie bij Multiple Sclerose:</u> Verzoek om toelating van het koelpak voor MS-patiënten tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. <i>Herkomst:</i> patiëntenorganisatie |
| ISO 06 00 | <u>Orthesen</u> Er zijn verschillende signalen die betrekking hebben op de problematiek <i>verstevigde</i> orthese versus <i>niet-verstevigde</i> orthese. Alleen de verstevigde orthesen vallen onder het te verzekeren pakket. Het onderscheid is vaak lastig te maken. <i>Herkomst:</i> verstrekkingsgeschillen |
| ISO 06 30 | <u>Penisprothese:</u> De penisprothese voor vrouw/mantransseksuelen valt niet onder de te verzekeren prestaties op grond van de Regeling. <i>Herkomst:</i> VWS, verstrekkingsgeschillen |

| | |
|---------------------------|---|
| ISO 12 30 | <p><u>Transferhulpmiddelen</u></p> <p>Er bestaat geen aanspraak op transferhulpmiddelen. Bij de transferhulpmiddelen spelen diverse afbakeningsproblemen (WMO en AWBZ).</p> <p><i>Herkomst:</i> verstrekkingengeschillen</p> |
| ISO 12 39 | <p><u>Elektronisch oriënteringshulpmiddel:</u></p> <p><u>Victor Trekker:</u> Het gaat om een PDA-achtig oriënteringsapparaat – speciaal ontwikkeld voor blinden en slechtzienden. Evaluatieonderzoek is nodig om inzicht te krijgen in de meerwaarde van dit hulpmiddel voor visueel gehandicapten en zo ja, voor welke groep dit geldt.</p> <p><i>Herkomst:</i> patiëntenorganisatie, verstrekkingengeschillen</p> |
| ISO 18 09 | <p><u>Sta-opvoorziening: Lyfty:</u></p> <p>De Lyfty is een lichte en compacte stoellift die onder de stoel van de gebruiker kan worden gemonteerd. De gebruiker kan daardoor zijn eigen stoel behouden. De fabrikant heeft een verzoek ingediend voor toelating tot het pakket.</p> <p><i>Herkomst:</i> Fabrikant</p> |
| ISO 18 12 | <p><u>Allergeenvrije en stofdichte hoezen</u></p> <p>Op basis van wetenschappelijk onderzoek is geen eensluidende conclusie te trekken over de therapeutische waarde van het gebruik van allergeneenvrije en stofdichte hoezen.</p> <p><i>Herkomst:</i> Signaleringsrapport hulpmiddelen 2005</p> |
| ISO 18 09 Nieuw | <p><u>Nadachair:</u></p> <p>NadaChair is een verzamelnaam voor een aantal ergonomische rugbanden die de lage rugspieren tijdens het zitten trainen. De Nadachair producten zijn geen te verzekeren prestatie. De importeur heeft een verzoek ingediend voor toelating tot het pakket.</p> <p><i>Herkomst:</i> Importeur</p> |
| ISO 18 09 | <p><u>Sta-opstoelen</u></p> <p>Door de ontwikkelingen op de markt van (sta-op) stoelen staat de vraag ter discussie of er bij sta-opstoelen nog sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg.</p> <p><i>Herkomst:</i> Verzoek VWS doorlichting pakket</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| <p>ISO 21 03 en ISO 06 30</p> | <p><u>Lenzen, cornealenzen, scleralenzen, semi-sclerale lenzen en bandagelenzen:</u> Lenzen zijn deels ondergebracht in de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' en voor zover het gaat om scleralenzen onder de te verzekeren prestatie 'oogprothesen'. Hierdoor zijn de verstrekkingvoorwaarden verschillend. Het is de vraag of dit terecht is. <i>Herkomst:</i> OMTA</p> |
| <p>ISO 21 30</p> | <p><u>Voorleesapparatuur bij dyslexie:</u> Bij de verstrekking van voorleesapparatuur zijn knelpunten gesignaleerd rond de volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verstrekking van Daisy -spelers bij dyslexie; • Verzoek om toelating van een nieuw voorleeshulpmiddel voor dyslectici; de ReadingPen. <p><i>Herkomst:</i> zorgverzekeraars (OMTA), verstrekkingengeschillen, leverancier, patiënten</p> |
| <p>ISO 21 36</p> | <p><u>Aangepaste telefoons en fax-apparatuur:</u> Als gevolg van technologische ontwikkelingen is er inmiddels een aantal mobiele telefoons op de markt voor ouderen en gehandicapten, al dan niet gecombineerd met een alarmfunctie en GPS. Deze telefoons komen niet voor vergoeding in aanmerking. In dit verband is de te verzekeren prestatie 'telefoons en telefoneerhulpmiddelen' beoordeeld. <i>Herkomst:</i> fabrikanten, verstrekkingengeschillen</p> |
| <p>ISO 21 45</p> | <p><u>BAHA-hoortoestel met softband:</u> Het betreft een voorziening voor een kleine doelgroep waarbij de BAHA (nog) niet kan worden geïmplant. De BAHA kan wel worden verstrekt als beengeleiderhoortoestel, maar dan geldt een maximum vergoedingsbedrag dat niet in relatie staat tot de kosten van het hulpmiddel. <i>Herkomst:</i> verstrekkingengeschillen, voorschrijvers</p> |
| <p>ISO 24 18 nieuw</p> | <p><u>Robotmanipulator</u> Dient een robotmanipulator te worden verstrekt op grond van de Zvw of AWBZ in de situatie dat een verzekerde in een AWBZ-instelling verblijft? <i>Herkomst:</i> adviesaanvraag zorgverzekeraar, OMTA</p> |

4. Beoordelen

4.a. Duiden

4.a.1. Algemeen

Duiden pakket

De signalen uit het vorige hoofdstuk dienen te worden beoordeeld. De eerste fase van het deelproces beoordelen is verduidelijking. Deze activiteit wordt ook wel het 'duiden van het te verzekeren pakket' genoemd. Daarbij toetst het CVZ aan de hand van de huidige wet- en regelgeving of de zorgvorm tot het te verzekeren pakket behoort. Bij hulpmiddelenzorg betekent dit dat het CVZ beoordeelt of een (nieuw)hulpmiddel valt onder één van de categorieomschrijvingen van de in artikel 2.6 van de Regeling aangewezen hulpmiddelen. Ook de vraag of de toepassing/het gebruik van het hulpmiddel voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' maakt onderdeel uit van het duiden van het pakket.

Het duiden van het pakket kan ertoe leiden, dat een beoordeling volgt voor een in- of uitstroomadvies (zie paragraaf 4b). Een andere uitkomst kan zijn, dat de zorg wel behoort tot het te verzekeren pakket, maar dat de verstrekingsvoorwaarden niet redelijk zijn of dat de regelgeving doelmatige zorg in de weg staat. In dat geval besluit het CVZ tot een systeemadvies (zie hoofdstuk 6).

4.a.2. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Geactualiseerd gebruikbaarheids- criterium

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering 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 en diensten. Het betreft een geactualiseerde vertaling van het gebruikbaarheids criterium zoals dat op grond van de Ziekenfondswet voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld. Vanaf 1 januari 2006 geldt dit criterium voor alle te verzekeren prestaties, dus ook voor hulpmiddelenzorg.

Enkel het feit dat een hulpmiddel voldoet aan een bepaalde categorieomschrijving in de Regeling betekent dus niet automatisch dat hierop aanspraak bestaat. Immers als dat hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk of als geen sprake is van adequate zorg en diensten, dan betreft het geen te verzekeren prestatie.

Twee criteria

Op 5 november 2007 heeft het CVZ het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' uitgebracht. Allereerst wordt in het rapport aangegeven op welke onderdelen van de te verzekeren prestaties het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' van toepassing is en op welke onderdelen het criterium 'verantwoorde en adequate zorg en diensten'. Wat betreft de hulpmiddelenzorg is het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' vooral van toepassing op gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen.

Gezondheids-gerelateerd

In het rapport 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' dat het CVZ tegelijk met dit rapport uitbrengt, is de volgende uitleg gegeven van het begrip 'gezondheidsgerelateerd'. Het gaat daarbij om hulpmiddelen voor de behandeling of hulpmiddelen die samenhangen met een behandeling. In termen van ICF grijpen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen in op het stoornisniveau met als doel:

- een stoornis geheel of gedeeltelijk op te heffen;
- verergering van de stoornis te voorkomen of vertragen;
- het verminderen van lichamelijke symptomen als gevolg van de stoornis;
- vervanging van gehele of gedeeltelijke afwezigheid van een lichaamsdeel of lichaamsfunctie.

De ICF definieert een stoornis als een afwijking in of verlies van functies of anatomische eigenschappen. Vaak grijpen hulpmiddelen die op of aan het lichaam worden gedragen in op de stoornis (bijv. therapeutische elastische kousen, orthesen, hoortoestellen).

Welzijns-gerelateerd

Voor de welzijnsgerelateerde hulpmiddelen geldt het criterium 'verantwoorde en adequate zorg en diensten'.

Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals hulpmiddelen voor de communicatie, hulpmiddelen voor de mobiliteit en inrichtingselementen van woningen. In termen van ICF worden deze hulpmiddelen niet ingezet op het niveau van een stoornis, maar om gevolgen van een stoornis te verminderen. Het gaat daarbij om:

- de beperkingen die een persoon heeft als gevolg van een stoornis of;
- het participatieprobleem dat een persoon heeft als gevolg van een stoornis.

Het hulpmiddel grijpt niet in op de stoornis, maar op de beperking of het participatieprobleem.

In het algemeen gaat het om hulpmiddelen die niet op of aan het lichaam worden gedragen. Voor deze hulpmiddelen is wetenschappelijke bewijsvoering weliswaar niet aan de orde, maar op enigerlei wijze zal wel nagegaan moeten (kunnen) worden of de zorg in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruikersgemak gewaarborgd zijn.

Aan de hand van bijvoorbeeld een praktijkevaluatie en/of consumentenonderzoek kan hierop een antwoord worden gegeven.

Werkwijze

In het rapport 'Beoordelings stand van de wetenschap en praktijk' is aangegeven welke werkwijze het CVZ hanteert bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. In de jurisprudentie is dit criterium uitgelegd als 'door de internationale medische wetenschap beproefd en deugdelijk bevonden'. De Centrale Raad van Beroep heeft uitgesproken dat ter bepaling hiervan alle relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijk onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Bij de beoordeling van de wetenschappelijke literatuur volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Uitgangspunt hierbij is dat sterke evidence zwakkere evidence verdringt.

Evidence based medicine

Deze werkwijze brengt met zich mee dat het CVZ niet zonder meer een aanbeveling uit een richtlijn van beroepsgroepen overneemt. Een richtlijn dient volgens de principes van evidence based medicine (EBM) tot stand te zijn gekomen. Ook als een richtlijn op basis van EBM tot stand is gekomen, toetst het CVZ de kwaliteit van de richtlijn, de onafhankelijkheid en de onderbouwing van een aanbeveling. Een richtlijn kan immers een aanbeveling doen op basis van een lager niveau van evidence, bijvoorbeeld consensus of literatuur van matige kwaliteit. Als de onderbouwing van een aanbeveling onvoldoende is, zal het CVZ niet positief oordelen over de vraag of een hulpmiddel voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Een richtlijn is dan ook niet leidend voor de vraag of een zorgvorm een te verzekeren prestatie is of niet.

Verder is in het rapport omschreven welke uitgangspunten het CVZ hanteert bij de beoordeling en hoe de besluitvorming tot stand komt. Voor nadere informatie over de werkwijze volstaat CVZ hier verder met een verwijzing naar voornoemd rapport (te downloaden via de website www.cvz.nl).

Me-too producten

Overigens vindt geen centrale beoordeling door het CVZ plaats bij de zogenoemde me-too producten. Dit zijn producten met hetzelfde werkingsmechanisme en hetzelfde behandeldoel als producten die vallen onder een in de Regeling genoemde hulpmiddelencategorie en die voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat deze hulpmiddelen vergelijkbaar zijn met producten die al onder de dekking van de zorgverzekering vallen, is het aan de zorgverzekeraars om te bepalen of zij een nieuwere versie willen verstrekken respectievelijk vergoeden. Het betreft dan een doelmatigheidsafweging.

4.b. In- en uitstroom

De uitkomst van het duiden van het pakket kan zijn dat een hulpmiddel niet of juist wel tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg behoort. In de volgende fase van het deelproces 'beoordelen' toetst het CVZ of dit terecht is. Zou het betreffende hulpmiddel tot het te verzekeren pakket moeten behoren of juist niet? Dit toetst het CVZ aan de hand van de vier pakketprincipes:

Pakketprincipes

- Noodzakelijkheid;
- Effectiviteit
- Kosteneffectiviteit;
- Uitvoerbaarheid.

Deze zorgbrede principes zijn beschreven in het rapport Pakketbeheer in de praktijk, dat het CVZ op 21 december 2006 heeft uitgebracht aan de minister van VWS (publicatienummer 245). De nadere invulling van deze pakketprincipes voor de hulpmiddelenzorg is uitgewerkt in het Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg (zie paragraaf 4.c).

Deze principes beschouwt het CVZ steeds in samenhang, tenzij volstaan kan worden met één principe. Als een hulpmiddel bijvoorbeeld niet noodzakelijk of niet bewezen effectief is, dan zal dat principe de doorslag geven. Aan de toetsing van de overige pakketprincipes komt het CVZ dan niet toe. Ingeval er sprake is van beperkte effectiviteit kan de mate van noodzakelijkheid een doorslaggevende rol spelen. Het resultaat van deze toetsing is een advies aan de minister om het hulpmiddel al dan niet toe te laten tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Ook kan het zijn dat het CVZ de minister adviseert een hulpmiddel uit te sluiten van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Vergelijkbare werkwijze

Om de effectiviteit van gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen te beoordelen gaat het CVZ op vergelijkbare wijze te werk als bij het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk. Immers, als niet is komen vast te staan dat voldaan is aan het vereiste 'zorg conform stand van de wetenschap en praktijk' is evenmin voldaan aan het pakketprincipe 'effectiviteit'. Een advies voor pakketinstroom ligt dan niet in de rede.

Uitkomstmaten

Op basis van de claim van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur bepaalt het CVZ voor de start van de beoordeling welke uitkomstmaten relevant zijn. Het CVZ neemt hierbij zowel klinische uitkomstmaten als patiëntgerelateerde uitkomstmaten – zoals kwaliteit van leven en pijn – mee. Belangrijk bij laatstgenoemde uitkomstmaten is dat de gebruikte meetinstrumenten gevalideerd en betrouwbaar zijn.

4.c. Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

RIVM

In 2005 is het CVZ, met ondersteuning van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), gestart met het project Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg. Doel van dit project is te komen tot een door belanghebbende partijen gedragen verbeterd beoordelingskader, dat past binnen de beoordelingsprincipes die het CVZ zorgbreed hanteert.

Transparant

Feitelijk betreft het beoordelingskader een codificatie van de manier waarop het CVZ tot nu toe heeft gewerkt bij de beoordelingen van hulpmiddelen in het kader van de in het verleden uitgebrachte signaleringsrapporten op het gebied van hulpmiddelenzorg. Het nieuwe beoordelingskader is vooral bedoeld om enkele knelpunten op te lossen en de procedure transparanter te maken. In dit verband is ook een handreiking ontwikkeld voor fabrikanten, die een aanvraag willen indienen ter beoordeling of hun hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de Regeling kan worden toegelaten.

RVZ-rapport

Het CVZ heeft onlangs het integrale eindrapport van het RIVM ontvangen. Het CVZ zal de wijze waarop het invulling geeft aan de beoordeling van hulpmiddelen – tegelijk met het Pakketadvies 2008 – aanbieden aan de minister van VWS.

Randvoorwaarden pakketbeheer

Gelet op het advies 'Rechtvaardige en duurzame zorg' van de RVZ is het aan de Minister om de randvoorwaarden aan te geven waarin de pakketbeheerder – het CVZ – moet werken. Dit geldt ook voor de vraag waar de eigen verantwoordelijkheid van de burger begint en eindigt, waartoe ook de invulling van het pakketprincipe noodzakelijkheid behoort.

4.d. Beoordeling signalen

4.d.1. Adviezen en standpunten

Het CVZ heeft de in het vorige hoofdstuk opgenomen signalen – voor zover mogelijk – beoordeeld volgens de hiervoor geschetste werkwijze. Deze beoordeling heeft geleid tot een aantal *adviezen* aan de minister van VWS om:

- onderdelen van de hulpmiddelenzorg te verwijderen uit het pakket;
- interventies of onderdelen van de hulpmiddelenzorg niet te laten instromen in het pakket.

Verder heeft de beoordeling geleid tot een aantal *systemadviezen*. Deze moeten bijdragen aan het goed functioneren van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Tenslotte omvat dit advies een selectie van *standpunten* die het CVZ heeft ingenomen. Het gaat daarbij om standpunten over onderwerpen waarover in de uitvoeringspraktijk veel onduidelijkheid bestond bij betrokkenen.

4.d.2. Geen instroom

| | |
|-----------|------------------------------------|
| ISO 04 03 | Autoset CS2 (ASV-therapie) |
| ISO 04 06 | Vacuümtherapie |
| ISO 04 30 | Koeltherapie bij Multiple Sclerose |
| ISO 18 09 | Sta-opvoorziening; Lyfty |
| ISO 18 09 | NadaChair |
| ISO 21 36 | Mobiele telefoons |

4.d.3. Uitstroom

| | |
|-----------|-----------------------|
| ISO 12 30 | Allergeenvrije hoezen |
| ISO 18 09 | Sta-opstoelen |
| ISO 21 36 | Fax-apparatuur |

4.d.4. Systeemadviezen

| | |
|-----------|----------------------|
| ISO 06 00 | Orthesen |
| ISO 06 30 | Oogprothesen |
| ISO 21 03 | Gezichtshulpmiddelen |

4.d.5. Standpunten

| | | |
|-----------|---------|-----------------------------------|
| ---- | --- --- | PGB visuele hulpmiddelen |
| ISO 04 03 | | Zuurstofvoorziening in buitenland |
| ISO 24 18 | | Robotmanipulator |

4.d.6. Signalen die (nog) niet leiden tot aanbevelingen of rapportage

De overige signalen leiden (op dit moment) niet tot aanbevelingen. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn:

Geen aanbevelingem

- een signaal heeft betrekking op een incident en geeft in de praktijk nauwelijks problemen;
- het CVZ heeft in het verleden al een standpunt ingenomen en zijn er geen nieuwe gegevens die heroverweging van dit standpunt rechtvaardigen;
- niet alle aspecten van een signaal zijn duidelijk. Het kan zijn dat nader onderzoek nodig is om de ontbrekende informatie te vergaren. Ook kan het zijn dat een signaal in een breder verband moet worden gezien.

De signalen waar het hier om gaat zijn in de volgende paragraaf opgesomd en samengevat in bijlage 1.

| | |
|-----------|---|
| ISO 04 27 | Automove |
| ISO 04 27 | Mentamove |
| ISO 06 30 | Penisprothese |
| ISO 12 30 | Transferhulpmiddelen |
| ISO 12 39 | Elektronisch oriënteringshulpmiddel; Victor Trekker |
| ISO 21 30 | Voorleesapparatuur bij dyslexie <ul style="list-style-type: none">• Daisy-speler• ReadingPen |
| ISO 21 45 | BAHA-hoortoestel met softband |

5. Adviezen

5.a. Autoset CS2 (ASV therapie)

5.a.1. Samenvatting

Advies: De behandeling met de AutoSet CS2 (ASV therapie) bij patiënten met chronisch hartfalen en centraal slaapapneu behoort niet tot de stand van de wetenschap en praktijk. Hetzelfde geldt voor de behandeling met CPAP bij deze patiëntengroep. Om die reden beveelt het CVZ de minister aan om deze hulpmiddelen niet op te nemen in de paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering.

5.a.2. Onderwerp

Cheyne-Stokes ademhaling

De Autoset CS2 (verder: de Autoset), ook wel ASV CS2 (ASV = Adaptieve Servoventilatie) genaamd, biedt een specifieke Positive Airway Pressure therapie voor patiënten met Cheyne-Stokes-ademhaling bij hartfalen.

Verminderde functie linker ventrikel

➤ *Hartfalen en slaapapneu*
Hartfalen is een complex van klachten en verschijnselen ten gevolge van een tekortschietende pompfunctie van het hart. Veel voorkomende klachten bij hartfalen zijn onder andere kortademigheid (bij inspanning), verminderde inspanningstolerantie en moeheid. Hartfalen wordt in het algemeen beschouwd als een chronische aandoening waarbij perioden van verslechtering kunnen optreden. Bij patiënten met hartfalen is in het algemeen sprake van een verminderde functie van de linker ventrikel. Hartfalen kent een groot aantal mogelijke oorzaken, maar in de praktijk blijkt het gros van de gevallen van hartfalen in de westerse wereld toe te schrijven aan ischemische hartziekte en hypertensie.

Prevalentie

Incidentie

Grofweg kan worden gesteld dat 1 tot 2% van de (westerse) bevolking hartfalen heeft (prevalentie) en dat het aantal nieuwe gevallen circa 5 tot 10 per 1000 mensen per jaar bedraagt (incidentie). De incidentie varieert van 2 per 1000 personen per jaar bij mensen van 55 tot 64 jaar tot meer dan 10 per 1000 personen per jaar bij mensen ouder dan 85 jaar. Hartfalen treedt vaker op bij mannen dan bij vrouwen (respectievelijk 15,4 per 1000 en 11,8 per 1000). De prognose van hartfalen hangt deels af van de oorzaak. Wanneer een patiënt een hartinfarct doormaakt dat in de acute fase wordt gecompliceerd door hartfalen, is de kans op overlijden binnen een jaar groter dan 50% (bron: CBO-richtlijn Chronisch hartfalen).

Ongeveer 25 tot 40% van de patiënten met chronisch hartfalen lijdt aan centraal slaapapneu¹⁻³. Apneu is een toestand van niet-ademhalen. Bij slaapapneusyndroom vinden de apneu

perioden plaats gedurende de slaap. Dit leidt tot desaturatie, ernstige slaapstoornissen en overdreven slaperigheid overdag. Bij centraal slaapapneu is de ademstilstand het gevolg van een stoornis in het centrale ademcentrum, bij obstructief slaapapneu is de onderbreking van de ademhaling het gevolg van een blokkade of obstructie van de bovenste luchtwegen. Cheyne-Stokes ademhaling is een ademhalingstype dat veel voorkomt bij centraal slaapapneu, waarbij er door ontbrekende prikkeling van het ademhalingscentrum een apneu optreedt.

Autoset CS2

Adaptieve Servoventilatie

De Autoset CS2 biedt een specifieke Positive Airway Pressure therapie voor patiënten met Cheyne-Stokes ademhaling en wordt ook wel adaptieve servoventilatie (ASV) therapie genoemd. Deze therapie zou – volgens de leverancier van de Autoset – artsen voorzien van een waardevolle toevoeging aan geoptimaliseerde medicamenteuze therapie voor congestief hartfalen, door centraal slaapapneu/Cheyne-Stokes ademhaling te elimineren met als resultaat een verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt en een verbetering van de cardiale functie.

Werking

De Autoset:

- bepaalt de benodigde drukondersteuning om het doelvolumen te behalen;
- verhoogt de drukondersteuning als reactie op hypoventilatie;
- verlaagt de drukondersteuning als reactie op hyperventilatie;
- schakelt in geval van ernstig centraal apneu over op de timed modus met back up frequentie;
- voorziet in een constante lage druk als End Expiratory Pressure tegen mogelijk aanwezig zijnde obstructieve apneus.

Als indicatiegebied geeft de fabrikant de groep hartfalenpatiënten met nachtelijke Cheyne-Stokes ademhaling en een Apneu-Hypoapneu Index (AHI) = 15. Contra-indicaties zijn:

- het hebben van voornamelijk obstructief slaapapneu;
- hypoventilatiepatiënten (COPD FEV1<50%) en
- een levensverwachting voor start van therapie die korter is dan drie maanden.

5.a.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.28 is 'CPAP-apparatuur' genoemd als te verzekeren prestatie. Deze te verzekeren prestatie betreft hulpmiddelen met toebehoren voor continue positieve luchtdruk tijdens het ademen. Een indicatie voor CPAP-apparatuur is aanwezig, indien is voldaan aan de volgende voorwaarden:

Indicaties CPAP

- a. er is sprake van een klinisch relevant obstructief slaapapneu syndroom;
 - b. er is een indicatie voor CPAP-apparatuur met verlaagde expiratedruk indien er sprake is van OSAS en voor de behandeling van de verzekerde CPAP met een druk van meer dan 15 cm H₂O noodzakelijk is, maar door de verzekerde niet goed wordt verdragen;
 - c. conservatieve maatregelen zijn of worden nagestreefd;
 - d. er moet sprake zijn van een succesvolle proefaanpassing.
- Een volledige omschrijving van de indicatiecriteria is opgenomen in bijlage 3, onder 11, bij de Regeling.

5.a.4. Standpunt

Het CVZ is van mening dat de Autoset niet tot de te verzekeren prestaties behoort, omdat de Autoset een ander werkingsmechanisme, doel en indicatiegebied heeft dan CPAP-apparatuur als bedoeld in de Regeling.

5.a.5. Pakketbeoordeling

Twee therapievormen beoordeeld

In deze paragraaf toetst het CVZ of de door de fabrikant geclaimde effecten klinisch relevant zijn en voldoende onderbouwd om tot een aanbeveling te komen voor toelating tot het te verzekeren pakket. Het CVZ heeft niet alleen ASV-therapie beoordeeld bij chronisch hartfalen met centraal slaapapneu en Cheyne-Stokes ademhaling, maar ook CPAP-therapie bij deze doelgroep. Op dit moment behoort CPAP-apparatuur namelijk niet tot de te verzekeren prestaties voor deze indicatie. Beide apparaten bieden therapievormen voor positieve luchtdruk tijdens ademen maar met een verschil in werkingsmechanisme.

Literatuursearch

➤ *Effectiviteit*

Literatuur

Ter beoordeling van de effectiviteit van de Autoset heeft het CVZ – naast gebruikmaking van de door de indiener aangedragen literatuur – een literatuursearch in Pubmed gedaan met de zoektermen Sleep Apnea, Central of Cheyne-Stokes in combinatie met Respiration, Artificial en adaptive* of servo*.

Dit heeft 18 publicaties opgeleverd:

- acht publicaties betreffen klinische onderzoeken;
- acht publicaties betreffen reviews;
- één publicatie betreft een editorial;
- één publicatie betreft een case report.

Van de acht klinische onderzoeken zijn er vijf RCT's en drie niet-gecontroleerde studies.

Aanvullend heeft het CVZ een literatuursearch gedaan naar 'heart diseases' en 'sleep apnea syndromes/therapy'. Dit heeft 19 publicaties opgeleverd in de periode 2000-2007. Het betreft:

- drie RCT's naar CPAP of bilevel ventilation bij hartfalen gecombineerd met centraal slaapapneu;
- één aankondiging van een grote RCT (CANPAP);
- twee RCT's naar CPAP bij obstructief slaapapneu met hartfalen;
- tien reviews over centraal en/of obstructief slaapapneu;
- één RCT naar een medicijn;
- één RCT naar CO2 inhalatie.

Na het uitvoeren van de search is nog een review verschenen. Ook deze is meegenomen.

Het CVZ heeft de klinische studies naar CPAP en ASV bij centraal slaapapneu en de Engelstalige reviews betrokken bij de beoordeling of CPAP en/of ASV-therapie een behandeling conform stand van de wetenschap en praktijk is bij patiënten met chronisch hartfalen en centraal slaapapneu. De volledige literatuurlijst van de meegenomen studies is opgenomen in paragraaf 5.a.8, evenals de nationale en internationale richtlijnen over de behandeling van hartfalen met centraal slaapapneu die bij de beoordeling zijn betrokken.

Beoordeling

Primaire uitkomstmaten

Op basis van de claim van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur acht het CVZ de volgende uitkomstmaten primair van belang: levensduur, transplantatievrije periode en aantal ziekenhuisopnames. Secundaire relevante uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven en cardiovasculaire functie (verminderde functie van de linker ventrikel en uithoudingsvermogen).

Kortdurende studies

Weinig proefpersonen

Zes van de acht gevonden studies naar ASV bij centraal slaapapneu/Cheyne-Stokes ademhaling is kortdurend (1 nacht tot 6 weken) en hebben weinig proefpersonen (maximaal 30). Er zijn twee studies met een langere follow-up namelijk zes maanden en één jaar. De studie van zes maanden is een RCT²⁰ maar heeft slechts 17 proefpersonen. De studie met een follow-up van een jaar²¹ is een niet-vergelijkende studie met 20 proefpersonen.

Verschillen op secundaire uitkomstmaten

De RCT²⁰ vergelijkt een CPAP-groep met een ASV-groep. De ASV-groep scoort significant beter dan de CPAP groep op therapietrouw, linker ventrikel ejectiefractie en kwaliteit van leven. De niet-vergelijkende studie²¹ laat een significante verbetering van de linker ventrikel ejectiefractie en het uithoudingsvermogen (zes minuten looptest) zien. Drie studies^{17,23,24} waarbij verschillende interventies gedurende één nacht werden onderzocht, lieten allen een significante verbetering zien van AHI bij ASV. Een RCT¹⁹ van vier weken waarbij therapeutische ASV is vergeleken met subtherapeutische ASV liet een significant verschil tussen beide groepen zien in het voordeel van ASV op Osler test (objectieve slapeloosheid) en duur van het middagdutje. Op de algemene gezondheidsvragenlijst en specifieke vragenlijst werd geen significant verschil gevonden net als de test met een rijsimulator.

Een cross-over onderzoek²⁶ (geen randomisatie) bij 14 proefpersonen werd twee weken zuurstoftherapie vergeleken met twee weken ASV. ASV scoorde significant beter op AHI, totale slaaptijd, linker ventrikel ejectiefractie en de zes minuten looptest. Een niet vergelijkend onderzoek²⁵ bij 11 proefpersonen met een follow-up van zes weken liet een significante verbetering zien op AHI, duur middagdutje en specifieke vragenlijst kwaliteit van leven.

Langere follow-up

Vier groepen

De studies naar de behandeling van centraal slaapapneu bij hartfalen met CPAP hebben een langere follow-up en meer proefpersonen. De RCT van Sin et al. (2000)²² bij 66 proefpersonen met chronisch hartfalen (waarvan 29 proefpersonen met centraal slaapapneu/Cheyne-Stokes ademhaling) had een gemiddelde follow-up van 2,2 jaar. De 66 proefpersonen zijn at random verdeeld over vier groepen:

1. een groep met chronisch hartfalen zonder interventie;
2. een groep met chronisch hartfalen met CPAP-therapie;
3. een groep met chronisch hartfalen met centraal slaapapneu/Cheyne-Stokes ademhaling zonder interventie;
4. een groep met chronisch hartfalen met centraal slaapapneu/Cheyne-Stokes ademhaling met CPAP-therapie.

Deze RCT vond een significant effect op linker ventrikel ejectiefractie na drie maanden in het voordeel van groep 4 ten opzichte van groep 3. Voor de totale groep (groep 1 en 3

| | |
|---|--|
| <i>Trend langere transplantatievrije periode</i> | vergeleken met 2 en 4) was er na gemiddeld 2,2 jaar een trend naar langere transplantatievrije periode in het voordeel van de groepen 2 en 4. Bij het weglaten van twee drop-outs is het verschil significant. De patiënten uit groep 4 waarbij de therapietrouw met CPAP voldoende was lieten een significante verbetering van de transplantatievrije periode zien. |
| <i>CANPAP-studie</i> | De CANPAP-studie ^{5,7} heeft 258 proefpersonen langdurig onderzocht (follow-up 5 jaar, gemiddeld 2 jaar). De CANPAP-studie vond een significante verbetering van de linker ventrikel ejectiefractie. Voor de primaire uitkomstmaten |
| <i>Geen significante verschillen</i> | transplantatievrije periode en overleving werd geen significant verschil gevonden. Ook de zes minuten looptest, specifieke kwaliteit van leven en aantal ziekenhuisopnames verschilde niet tussen beide groepen. De zes minuten looptest verschilde wel significant na drie maanden, maar over de hele studieperiode was het verschil niet significant. In 2007 is er een nadere analyse ¹ gepubliceerd van de gegevens van CANPAP-studie. Hierbij is de CPAP groep opgesplitst in twee groepen, één groep waarbij na drie maanden de AHI < 15 was en één groep waarbij de AHI na drie maanden groter dan 15 was. Bij deze analyse bleek dat de CPAP waarbij AHI < 15 (verder CPAP +) significant beter scoorde op de primaire uitkomstmaat overleving en transplantatievrije periode. De linker ventrikel ejectiefractie verschilde significant tussen de CPAP+ groep en CPAP- (AHI > 15) en controlegroep. De auteurs concludeerden dat vroege onderdrukking van centraal slaapapneu door CPAP, waarbij de AHI kleiner dan 15 wordt, tot een verbetering kan leiden in linker ventrikel ejectiefractie en transplantatievrije overleving. De CANPAP studie is overigens stilgelegd nadat bleek dat de overleving gedurende de eerste 18 maanden in het voordeel van de controlegroep was en na 18 maanden in het voordeel van de CPAP groep. Echter, wanneer de drop-outs niet worden meegerekend verdwijnt dit verschil ³ . |
| <i>CPAP of ASV niet aanbevolen</i> | In geen van de gevonden richtlijnen wordt CPAP of ASV therapie aanbevolen als behandeling van centraal slaapapneu bij patiënten met chronisch hartfalen. De meest recente richtlijn uit 2006 beveelt op basis van de CANPAP studie aan dat CPAP niet moet worden gebruikt voor de behandeling van centraal slaapapneu bij hartfalen patiënten wegens gebrek aan bewijs. Enkele andere richtlijnen geven aan dat er onderzoeken lopen naar deze therapievormen. Op dit moment wordt CPAP alleen aanbevolen bij hartfalenpatiënten met obstructief slaapapneu. |

5.a.6. Advies

Vooralsnog is er onvoldoende onderbouwing om te concluderen dat ASV voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De gevonden studies hebben een klein aantal proefpersonen en de doorlooptijd is minimaal. Over de klinisch relevante uitkomstmaten levensduur, transplantatievrije periode en ziekenhuisopnames zijn geen gegevens bekend. ASV-therapie laat op de secundaire uitkomstmaten linker ventrikel ejection fraction en kwaliteit van leven bij enkele studies een significant effect zien. De richtlijnen noemen ASV niet als behandeling van patiënten met chronisch hartfalen en centraal slaapapneu.

Ook de onderbouwing voor CPAP bij deze doelgroep is onvoldoende. De RCT van Sin et al. (2000)²² vond een trend naar langere transplantatievrije periode, maar dit werd niet bevestigd in de grotere CANPAP-studie. Ook de richtlijnen bevelen de behandeling met CPAP niet aan. Een recente Canadese richtlijn²⁸ uit 2006 beveelt aan om CPAP niet te gebruiken bij centraal slaapapneu.

Effectiviteit onvoldoende bewezen

De effectiviteit van beide behandelingen (ASV en CPAP) bij genoemde indicatie zijn nog onvoldoende bewezen en komen om die reden niet in aanmerking voor opname als te verzekeren prestatie in het kader van de hulpmiddelenzorg. Om deze reden kan de toets aan de overige pakketprincipes achterwege blijven. Zodra er nieuwe onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd zal het CVZ de ASV-therapie opnieuw beoordelen.

5.a.7. Consultatie

De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over ASV-therapie: Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-Raad), Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO) en ResMed (fabrikant).

NVALT

De NVALT onderschrijft het gebrek aan trials met grotere patiëntengroepen en voldoende studieduur. De NVALT refereert nog aan een studie van Fietze³³. Deze studie is nog 'in press', maar de uitkomsten van deze studie leiden niet tot aanpassing van het advies. De NVALT is van mening dat aan het einde van de reeks maatregelen om de hartfunctie van patiënten met CSA te verbeteren er de mogelijkheid moet zijn om, onder gecontroleerde omstandigheden en wellicht beperkt tot centra met ervaring op dit gebied, de ademondersteuning te verlenen.

Het CVZ vindt de wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit op dit moment onvoldoende om te adviseren deze behandeling te gaan vergoeden. Het behoort wel tot de mogelijkheden deze behandeling te verlenen, bijvoorbeeld in een onderzoekssetting. De behandeling kan echter niet vergoed worden op grond van de zorgverzekeringspolis.

ZN

ZN is het eens met het advies van het CVZ.

CG-raad/CSO

De CG-Raad/CSO stellen in hun gezamenlijke reactie de vraag waar de uitkomstmaten die het CVZ noemt vandaan komen. De door het CVZ gekozen uitkomstmaten zijn gebaseerd op de claim van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur. Het zijn uitkomstmaten die klinisch relevant zijn gezien de stoornis en het doel van het hulpmiddel.

Verder vraagt CG-Raad/CSO zich af hoe het CVZ onderzoeken kan aanhalen en als argument gebruiken terwijl de uitkomstmaat niet behoort tot de relevante uitkomstmaten. Het CVZ heeft de studies beoordeeld en in één zin aangehaald, om aan te geven dat drie van de gevonden studies geen relevante informatie hebben opgeleverd.

ResMed

ResMed geeft aan dat de omschrijving van de Autoset niet volledig correct is. Het CVZ heeft de tekstsuggestie verwerkt in het rapport.

ResMed wijst het CVZ erop dat in het rapport staat geschreven dat de Autoset niet onder de categorieomschrijving CPAP valt, aangezien het geen apparaat is voor continue positieve luchtdruk, terwijl verder staat beschreven dat zowel CPAP als ASV-therapie therapievormen bieden voor positieve luchtdruk tijdens ademen (met een verschil in werkingsmechanisme). Voor de autoset geldt dat het het dichtst ligt bij de categorieomschrijving CPAP-apparatuur. Er is echter geen sprake van CPAP-apparatuur in de zin van de Regeling. De Autoset heeft een ander werkingsmechanisme, doel en indicatiegebied. Om die reden is het CVZ van mening dat het op dit moment niet behoort tot de te verzekeren prestaties.

5.a.8. Literatuuroverzicht

➤ *Wetenschappelijke literatuur*

1. Arzt M, Floras JS, Logan AG, et al. Suppression of Central Sleep Apnea by Continuous Positive Airway Pressure and Transplant-Free Survival in Heart Failure: A Post Hoc Analysis of the Canadian Continuous Positive Airway Pressure for Patients With Central Sleep Apnea and Heart Failure Trial (CANPAP). *Circulation* 2007; 115 (25): 3173-80.
2. Arzt M and Bradley TD. Treatment of Sleep Apnea in Heart Failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 173: 1300-8.
3. Banno K and Kryger MH. Sleep apnea: Clinical investigations in humans. *Sleep Medicine* 2007; 8:400-26.
4. Brack T. Cheyne - Stokes respiration in patients with heart failure: ominous sign or innocent bystander? *Swiss Med Wkly* 2007; 137: 133-8.
5. Bradley TD, Logan AG and Floras JS. Rationale and design of the Canadian Continuous Positive Airway Pressure Trial for Congestive Heart Failure Patients with Central Sleep Apnea – CANPAP. *Can J Cardiol* 2001; 17(6): 677-84.
6. Bradley TD and Floras JS. Sleep Apnea and Heart Failure: Part II: Central Sleep Apnea. *Circulation* 2003; 107: 1822-6.
7. Bradley TD, Logan Ag, Kimoff RJ, et al. Continuous Positive Airway Pressure for Central Sleep Apnea and Heart Failure. *N Engl J Med* 2005; 353(119):2025-33.
8. Bradley TD. CPAP Should Be Used for Central Sleep Apnea in Congestive Heart Failure Patients. *J Clin Sleep Med* 2006; 2(4): 394-8.
9. Cormican LJ and Williams A. Sleep disordered breathing and its treatment in congestive heart failure. *Heart* 2005; 91(10): 1265-70.
10. Eckert DJ, Jordan AS, Merchia P, et al. Central Sleep Apnea: Pathophysiology and Treatment. *Chest* 2007; 131(10):595-607.
11. Han F. New approach for new target: adaptive servo-ventilation on Cheyne-Stokes respiration in congestive heart failure. *Chin Med J (Engl)* 2006; 119: 619-21.
12. Javaheri S. Treatment of Central Sleep Apnea in Heart Failure. *Sleep* 2000; 23(4): S224-7.
13. Javaheri S. CPAP Should Not Be Used for Central Sleep Apnea in Congestive Heart Failure Patients. *J Clin Sleep Med* 2006; 2(4): 399-402.
14. Kasai T, Narui K, Dohi T, et al. First experience of using new adaptive servo-ventilation device for Cheyne-Stokes respiration with central sleep apnea among Japanese patients with congestive heart failure : report of 4 clinical cases. *Circ J* 2006; 70: 1148-54.
15. Köhnlein T, Welte T, Elliott MW, et al. Assisted ventilation for heart failure patients with Cheyne-Stokes respiration. *Eur Respir J* 2002; 20: 934-41.

16. Leung RS, Bradley TD. Sleep apnea and cardiovascular disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 2147-65.
17. Morgenthaler TI, Gay PC, Gordon N, et al. Adaptive servoventilation versus non-invasive positive pressure ventilation for central, mixed, and complex sleep apnea syndromes. *Sleep* 2007; 30: 468-75.
18. Pepin JL, Chouri-Pontarollo N, Tamisier R, et al. Cheyne-Stokes respiration with central sleep apnoea in chronic heart failure: proposals for a diagnostic and therapeutic strategy. *Sleep Med Rev* 2006;10:33-47.
19. Pepperell JCT, Maskell NA, Jones DR, et al. A Randomized Controlled Trial of Adaptive Ventilation for Cheyne-Stokes Breathing in Heart Failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2003; 168:1109-14.
20. Philippe C, Stoica-Herman M, Drouot X, et al. Compliance with and effectiveness of adaptive servoventilation versus continuous positive airway pressure in the treatment of Cheyne-Stokes respiration in heart failure over a six month period. *Heart* 2006;92:337-42.
21. Schädlich S, Königs I, Kalbitz F, et al. Kardiale Leistungsfähigkeit bei Patienten mit Cheyne-Stokes-Atmung infolge Herzinsuffizienz während langfristiger nasaler Beatmungs-therapie mittels adaptiver Servoventilation (AutoSet CS). *Z Kardiol* 2004; 93:454-62.
22. Sin DD, Logan AG, Fitzgerald FS, et al. Effects of Continuous Positive Airway Pressure on Cardiovascular Outcomes in Heart Failure Patient With and Without Cheyne-Stokes Respiration. *Circulation* 2000; 102: 61-6.
23. Szollosi I, O'Driscoll DM, Dayer MJ, et al. Adaptive servo-ventilation and deadspace: effects on central sleep apnoea. *J Sleep Res* 2006; 15: 199-205.
24. Teschler H, DöHring J, Wang Y, et al. Adaptive Pressure Support Servo-Ventilation: A Novel Treatment for Cheyne-Stokes Respiration in Heart Failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 614-19.
25. Töpfer V, El-Sebai M, Wessendorf TE, et al. Adaptive Servoventilation bei chronischer Herzinsuffizienz: Wirkung auf Cheyne-Stokes-Atmung und Lebensqualität. *Pneumologie* 2004;58:28-32.
26. Zhang XI, Yin Ks, Li XI, et al. Efficacy of adaptive servoventilation in patients with congestive heart failure and Cheyne-Stokes respiration. *Chin Med J (Engl)* 2006; 119: 622-7.
27. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in Adult
28. Canadian Cardiovascular Society consensus conference recommendations on heart failure 2006: Diagnosis and management. *Can J Cardiol* 2006; 22: 23-45.
29. Heart Failure Society of America Nonpharmacologic management and health care maintenance in patients with chronic heart failure. *J Card Fail* 2006 Feb; 12 (1); e29-37.
30. Management of chronic heart failure. A national clinical

guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2007 Feb. 53 p.

31. NICE: Chronic heart failure: Full guideline. 2003. Herziening verwacht juli 2007
32. Task Force on Acute Heart Failure of the European Society of Cardiology. Guidelines on the diagnosis and treatment of acute heart failure. Sophia Antipolis (FR): European Society of Cardiology; 2005. 36 p.
33. Fietze I, Blau A, Glos M et al. Bi-level positive pressure ventilation and adaptive servo ventilation in patients with heart failure and Cheyne-Stokes respiration. Sleep Medicine (in press).

5.b. Vacuümtherapie

5.b.1. Samenvatting

Advies: Het CVZ is van mening dat vacuümtherapie bij wondbehandeling vooralsnog dient te worden toegepast als onderdeel van de medisch specialistische zorg. Dit betekent niet dat de zorg uitsluitend in het ziekenhuis kan worden verleend, maar dat ook in de thuissituatie vacuümtherapie mogelijk is onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist. Uitbreiding van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg is niet aangewezen.

5.b.2. Onderwerp

*Vacuümtherapie*¹

Negatieve druk wondtherapie

KCI Medical BV heeft een verzoek ingediend om V.A.C.® Therapy bij wondbehandeling toe te laten tot de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Negatieve druk wondtherapie (Negative Pressure Wound Therapy = NPWT/TNP = topical negative pressure/V.A.C. = vacuum assisted closure) in combinatie met foam wondbedekkers (verder: vacuümtherapie) is een niet invasieve, negatieve druk techniek die gebruikt wordt voor de behandeling van een variatie van chronische, niet genezende, wonden.² Vacuümtherapie gebruikt gecontroleerde subatmosferische druk om overtollig wondvocht te verwijderen uit de ruimte buiten de bloedvaten. De theorie is dat dit leidt tot verbeterde lokale zuurstofvoorziening en perifere bloedstroom. Dit bevordert de groei van bloedvaten en vorming van granulatieweefsel. Een dunne snel beschadigende huid, oncologische wonden, afgestorven weefsel, onbehandelde botontsteking, fistels naar organen of lichaamsholtes en actieve bloedingen zijn contra-indicaties. Het exacte mechanisme dat negatieve druk teweeg brengt bij wondgenezing is echter nog niet bekend.^{3 4}

In de wond wordt steriel schuim (polyurethaan of polyvinylalcohol foam) aangebracht. Het geheel wordt luchtdicht afgeplakt met folie, met afvoerslangen aangesloten op de vacuümtherapie-unit en vervolgens vacuüm gezogen. De wondbedekking moet enkele malen per week verwisseld worden. Behandeling vindt meestal gedurende 4 tot 6 weken plaats. De therapie dient gecontroleerd te worden toegepast om de patiëntveiligheid van de therapie te waarborgen.

Niet langdurig

Vacuümtherapie is niet bedoeld als langdurige (onderhouds-)behandeling. Amerikaanse verzekeraars^{5, 18} geven bijvoorbeeld aan behandeling niet langer dan 4 maanden te vergoeden behalve als er een medische noodzaak en een aantoonbaar effect is van de behandeling tot dan toe.

5.b.3. Wet- en regelgeving

Voor de vraag of vacuümtherapie tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet kan worden gerekend zijn de volgende artikelen van het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering van belang:

- o Artikel 2.1 Besluit zorgverzekering (verder: het Besluit) beoordeling stand van de wetenschap en praktijk;
- o Artikel 2.4 van het Besluit: geneeskundige zorg;
- o Artikel 2.10 van het Besluit: verpleging noodzakelijk in verband met medisch specialistische zorg, zonder dat die zorg gepaard gaat met verblijf;
- o Artikel 2.6, eerste en tweede lid van de Regeling.

5.b.4. Standpunt

Medisch specialistische zorg

De vacuümtherapie-unit valt niet onder te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2004 nam het CVZ het standpunt in dat vacuümtherapie zijn nut heeft bewezen bij postoperatieve open buik behandeling van peritonitis (buikvliesontsteking) en bij behandeling van grote, diepe, veelal geïnfecteerde wonden, in het bijzonder bij ondermijning van de wondranden (bijv. decubituswonden). Het CVZ concludeerde dat de behandeling deel uitmaakt van de medisch specialistische behandeling vanwege het ziekenhuis (Zfw). Deze situatie is onder de Zvw niet gewijzigd. Vacuümtherapie kan worden ingezet als onderdeel van de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden. De therapie kan echter niet vanuit de eerstelijnszorg (huisarts of wijkverpleegkundige) worden opgestart. Daartoe zou de paragraaf hulpmiddelenzorg in de Regeling moeten worden uitgebreid. Het CVZ heeft beoordeeld of het aangewezen is vergoeding van vacuümtherapie vanuit de eerstelijnszorg mogelijk te maken.

Verbandmiddelen

Voor bij de vacuümtherapie-unit benodigde foam wondbedekkers geldt het volgende. De wondbedekkers die tijdens opname/behandeling in het ziekenhuis worden gebruikt dienen te worden bekostigd uit DBC's. Indien de behandeling thuis – onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist – wordt voortgezet kunnen deze wondbedekkers als verbandmiddelen – worden bekostigd vanuit de Regeling (artikel 2.6, tweede lid). Er moet sprake zijn een ernstige aandoening waarbij langdurige medische behandeling met verbandmiddelen is aangewezen. Dat zal in de regel het geval zijn.

5.b.5. Pakketbeoordeling

Het CVZ acht op basis van de claim van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur de volgende uitkomstmaten relevant:

- *Primair*
wondgenezing
- *Secundair*
complicaties (zoals amputaties), medicatiegebruik (bijv. pijnmedicatie en antibiotica), kwaliteit van leven.

Effectiviteit

Gebruik neemt toe Het gebruik van vacuümtherapie neemt toe. Toch is er weinig evidence (weinig RCT's en systematische reviews) beschikbaar.^{6,7,8} In 2003 constateerde Sibbald⁹ een discrepantie tussen het toepassen van vacuümtherapie in de praktijk en de beschikbare evidence. In een multicenter RCT bij 162 diabetespatiënten – standaard behandeld of met vacuümtherapie – na gedeeltelijke diabetische voetamputatie, vond Armstrong (2005)¹⁰ meer genezing ($p=0.040$) en snellere genezing ($p=0.002$) in de groep behandeld met vacuümtherapie. Of de snellere genezing expliciet een effect was van de vacuümtherapie is niet aan te geven omdat in de genezende groep patiënten zaten waarvan de wond chirurgisch gesloten werd en patiënten waarbij dit niet nodig was.

Vergelijkend onderzoek In een recente publicatie vindt Mouès (2007)¹¹ – na een prospectief gerandomiseerd onderzoek naar preoperatieve vacuümtherapie ($n=29$) tegen conventionele wondtherapie met gazen ($n=25$) – een significant snellere afname van het wondoppervlak bij vacuümtherapie.

Bijwerkingen Uit een literatuuronderzoek van Willy et al (2006)¹² blijkt dat bij vacuümtherapie rekening moet worden gehouden met bijwerkingen als pijn (2%) en huidmaceratie (tot 20%). Gevolgen voor de behandeling zijn door het volgen van aanwijzingen en inzetten van speciaal hiervoor beschikbare materialen vermijdbaar.

Behandeling in de thuissituatie

Vacuümtherapie in de thuissituatie, onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist, wordt voornamelijk toegepast bij ulcus cruris, decubitus en buikwonden. Controle wordt voornamelijk in het ziekenhuis gedaan. Eind 2004 zouden gemiddeld 100 vacuümtherapie-units bij patiënten thuis staan, in juni 2005 waren dit er gemiddeld 200.¹³

De overdracht van de behandeling in de thuissituatie bleek bij onderzoek door het KITZ divers te verlopen. Daarom heeft

Werkinstructies thuisbehandeling het KITZ werkinstructies ontwikkeld en voorwaarden voor thuisbehandeling. In 2003 beveelt het KITZ aan – zolang de therapie nog niet grootschalig wordt toegepast – de organisatie en uitvoering in handen te geven van een klein team dat ervaring kan opdoen. Ook Sibbald⁹ geeft aan dat het adequaat volgen van procedures essentieel is bij het toepassen van vacuümtherapie in een niet klinische situatie. De OHTAC beveelt in 2006¹⁴ een veldevaluatie aan van de mogelijke indicaties voor vacuümtherapie gezien het grote aantal patiënten dat wondzorg nodig heeft en de weinige beschikbare evidence. In afwachting daarvan zou vacuümtherapie alleen voorgeschreven moeten worden door wondspecialisten of -verpleegkundigen (nurse practitioners) die onderdeel uitmaken van een multidisciplinair team.

Multidisciplinair team Een retrospectieve studie van Schwien (2005)¹⁵ laat zien dat vacuümtherapie bij patiënten in de thuiszorg met gevorderde decubitus mogelijk het aantal klinische opnamen vermindert, maar dat meer onderzoek nodig is om dit te bevestigen.

Literatuur search

Het CVZ heeft in Medline (Pubmed) een search gedaan naar literatuur over vacuümtherapie in de eerstelijnszorg. Zoektermen (primary care) AND ("vac therapy" OR Vacuum-assisted closure therapy OR NPWT OR Negative pressure wound therapy) leverde geen records op. Zoektermen outpatient AND ("vac therapy" OR Vacuum-assisted closure therapy OR NPWT OR Negative pressure wound therapy) leverde drie artikelen op.¹⁶

Richtlijnen Het eerste artikel (Andros 2006) betreft een update van de richtlijn over vacuümtherapie opgenomen in het tweede artikel (Armstrong 2004). De (consensus) richtlijn behandelt onder meer ook de poliklinische controle van patiënten die vacuümtherapie gebruiken. De behandelend arts heeft een belangrijke rol bij het stellen van de indicatie en bij de controle van de voortgang van de behandeling. Toepassen in de eerstelijnszorg bij minder complexe wonden komt in de richtlijn niet aan de orde.

Het derde artikel betreft een Duitstalige richtlijn uit 2003. Gesteld wordt dat het een ziekenhuisgebonden behandeling betreft die poliklinisch kan worden toegepast door een team van geschoolde artsen en verpleegkundigen bij geïnstrueerde patiënten.

Nederlandse richtlijnen

Onvoldoende bewijs De CBO richtlijn decubitus uit 2002 geeft aan dat de resultaten van onderzoeken over vacuümtherapie bij decubituswonden nog niet duidelijk genoeg zijn om te kunnen worden overgenomen.

De NIV (internisten) richtlijn Diabetische voet uit 2006 meldt dat er geen voldoende bewijs is voor de effectiviteit van vacuümtherapie als conservatieve behandeling van diabetische

ulcera. Aanbevelingen zijn dat vacuümtherapie gebruikt kan worden bij de behandeling van inerte diabetische ulcera, waarbij andere therapie faalt en dat vacuümtherapie zinvol is bij de behandeling van postoperatieve wonden met name in de fase waarin vorming van granulatieweefsel moet worden bevorderd.

De Regionale richtlijn preventie en behandeling decubitus V1 (Zorgnetwerk Midden-Brabant december 2005) stelt dat het behandelen van de wond met de vacuümtherapie altijd dient te geschieden in opdracht van een specialist.

Verder zijn er geen andere Nederlandse richtlijnen gevonden waarin vacuümtherapie wordt genoemd.

Buitenlandse verzekeraars/kenniscentra

AETNA

De Amerikaanse verzekeraar AETNA stelt voorwaarden aan toepassing in de thuissituatie.¹⁷ Verzekerde heeft een chronische, tenminste 30 dagen bestaande, zwerende wond en er is een wondtherapie programma uitgevoerd of overwogen vóór toepassen van vacuümtherapie. AETNA acht zowel in de thuissituatie als in het ziekenhuis het oordeel van de behandelend arts van belang bij het starten en al dan niet continueren van de therapie.

CIGNA

CIGNA vereist voor toepassen van vacuümtherapie supervisie van een deskundige medische professional.¹⁸

**Blue Cross
Blue Shield**

Ook de Amerikaanse bij Blue Cross Blue Shield aangesloten verzekeringen en gezondheidszorg organisatie Health Link stellen gelijklopende voorwaarden aan vacuümtherapie in de thuissituatie.¹⁹

IQWiG

Het Duitse IQWiG (februari 2007)²⁰ noemt gebruik in de thuissituatie niet, maar stelt wel dat er geen informatie is te vinden over ambulante toepassing van vacuümtherapie omdat de medische problematiek in de studies steeds klinische opname vereiste. De algehele conclusie is dat er geen gegevens zijn op grond waarvan het toepassen van vacuümtherapie buiten een gecontroleerde setting is te rechtvaardigen.

**Gecontroleerde
setting**

Tenslotte heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg²¹ in België onlangs een Rapid Assessment uitgevoerd naar Vacuümgeassisteerde Wondbehandeling. Dit Kenniscentrum concludeert dat – gebaseerd op de huidige evidence – de klinische effectiviteit van vacuümgeassisteerde wondbehandeling niet is bewezen. Om deze reden kan deze weliswaar veelbelovende nieuwe technologie dan ook niet als routinematig beschouwd worden voor chronische en acute wonden. Enkel voor diabetische voetwonden en huidtransplantaties is er beperkte evidence voor de effectiviteit van deze behandeling.

Informatie van KCI (fabrikant)

KCI geeft een overzicht van RCT's en grotere case studies onderverdeeld per type wond.²² Artikelen X en XIII zijn bovenstaand al opgenomen. Geen van deze publicaties gaat specifiek in op de effectiviteit of de meerwaarde van vacuümtherapie als eerstelijnszorg ten opzichte van conventionele wondbehandeling. In publicatie VF²³ werd een deel van de patiënten thuis – maar wel door deskundige hulpverleners – behandeld. In publicatie XIV²⁴ wordt aangegeven dat poliklinische behandeling mogelijk is, maar onder de voorwaarde dat de patiënt zich strikt aan het behandelprotocol houdt en getrainde wondverpleegkundigen worden ingezet.

Behandelprotocol

Verder zijn door Bui et al (2006)²⁵ 40 gevallen beschreven waarbij vacuümtherapie effectief is toegepast met conventioneel (goedkope) beschikbare middelen. Zowel intra- als extramuraal wordt de gemiddelde verplegingstijd verkort met daaraan gekoppeld waarschijnlijke kostenreductie. Van kosteneffectiviteit zou met name sprake zijn bij behandeling van chronische wonden.

Steunbetuigingen

Met name uit de steunbetuigingen van professionals is op te maken dat vacuümtherapie technisch uitvoerbaar is in de thuissituatie als patiënt omgeving en hulpverleners hiervoor zijn geïnstrueerd en opgeleid. Dit geeft echter geen informatie over de effectiviteit van vacuümtherapie of de meerwaarde ten opzichte van conventionele behandeling in de eerstelijnszorg bij minder complexe wonden.

Veilig

Informatie gericht op vacuümtherapie in de thuissituatie is nageleverd. Hieruit is op te maken dat het toepassen in de thuissituatie van vacuümtherapie veilig mogelijk is. Er is van uitgegaan dat de patiënten geregeld gezien worden door medische professionals. In hoeverre de resultaten worden beïnvloed door de deskundigheid van ingezet personeel en de kwaliteit van eventuele protocollen is niet aangegeven. De algehele conclusie is dan ook dat er geen gegevens of literatuur beschikbaar is, die het toepassen van vacuümtherapie als enkelvoudige wondzorg opgestart vanuit de eerstelijnszorg rechtvaardigen.

5.b.6. Advies

Vacuümtherapie wordt toegepast als medisch-specialistische zorg bij chronische complexe wonden en in aanvulling na operatieve behandeling. Ook wordt de therapie toegepast als voorbereiding op het chirurgisch sluiten van wonden. De behandeling kan thuis onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist worden voortgezet. Het is immers minder vaak noodzakelijk de wondbedekker te vervangen in vergelijking tot conventionele wondbehandeling. Voordeel is dat het ziekenhuisverblijf wordt verkort.

Verkorting ziekenhuisverblijf

Er zijn geen onderzoeken gevonden die het toepassen van vacuümtherapie in de thuissituatie als eerstelijnszorg vergelijken met de bestaande behandeling van (minder complexe) wonden die gewoonlijk in de thuissituatie worden behandeld. Gezien de nog bestaande onzekerheden rond de therapie voor complexe wonden (geen eenduidigheid over werkingsmechanisme, weinig gecontroleerde onderzoeken) is toepassing thuis als eerstelijnszorg (nog) niet aan de orde. Voor behandeling van minder complexe wonden zijn adequate en beproefde behandelvormen beschikbaar. Zoals Jones et al. (2005 ref 3) stellen is vacuümtherapie geen panacee voor alle patiënten of alle wonden.

Onzekerheden

Vanwege de complexiteit van de wonden vraagt vacuümtherapie om deskundige zorgverleners. Het is een misverstand dat patiënten eerst in het ziekenhuis zouden moeten worden opgenomen om met de vacuümtherapie te kunnen starten. De therapie kan zowel klinisch als poliklinisch worden opgestart – door daartoe gespecialiseerde zorgverleners – en vervolgens in de thuissituatie voortgezet. De (eind-)verantwoordelijkheid ligt echter bij de medisch specialist. Het betreft dan tweedelijnszorg in de thuissituatie (transmurale zorg).

Ziekenhuisopname niet nodig

De door KCI aangeleverde informatie geeft geen aanleiding om deze conclusie te herzien. Het gegeven dat een therapie veilig in de thuissituatie kan worden toegepast maakt het nog geen bewezen medisch effectieve behandeling in de eerstelijnszorg bij minder complexe wonden. Bovendien kan – bij complexe wonden – de therapie alleen veilig worden toegepast als er sprake is van een gecontroleerde setting met deskundige hulpverleners.

Het CVZ constateert dat binnen de huidige regelgeving vacuümtherapie alleen kan worden toegepast als onderdeel van de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' zoals medisch-specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4 van het Besluit). De algehele conclusie is dat er geen gegevens zijn of literatuur beschikbaar is, die het toepassen van vacuümtherapie als enkelvoudige wondzorg opgestart vanuit de eerstelijnszorg rechtvaardigen. Dit betekent niet dat alleen medisch specialisten deze zorg zouden kunnen verlenen, maar dat behandeling in de polikliniek en thuis – bijvoorbeeld door een gespecialiseerde wondverpleegkundige – plaatsvindt onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist. Het betreft dan verpleging – zonder dat die zorg gepaard gaat met verblijf – die noodzakelijk is in verband met medisch specialistische zorg (artikel 2.11 van voornoemd Besluit).

Onderdeel medisch specialistische zorg

Als de specialist of wondverpleegkundige van het ziekenhuis van mening is dat vacuümtherapie geïndiceerd is, dan zal het ziekenhuis de vacuümtherapie-unit – ook in de thuissituatie –

DBC

ter beschikking moeten stellen. De financiering van deze zorg dient plaats te vinden via een Diagnose Behandeling Combinatie (DBC). Als de huidige (poliklinische) DBC voor wondbehandeling niet kostendekkend is voor toepassing van vacuümtherapie dan moet de DBC aangepast worden. Van KCI Medical is vernomen dat zij in samenwerking met de daarvoor geautoriseerde instellingen/personen een aanvraag zullen indienen bij DBC Onderhoud. DBC Onderhoud zal bekijken of de vacuümtherapie in een bestaande DBC is onder te brengen of dat een nieuwe DBC noodzakelijk is. Vervolgens dient deze organisatie de DBC ter beoordeling in bij de NZa en het CVZ. De NZa is verantwoordelijk voor het vaststellen van tarieven en prestatieomschrijvingen van DBC's.

De reden dat er *in de thuissituatie* een verschil is in afrekeningsmethodiek tussen de vacuümtherapie-unit (via DBC) en de disposables (Regeling) is dat het bij de laatste producten gaat om *verbruiksartikelen*. Deze worden bij gebruik in de thuissituatie via de extramurale hulpmiddelenzorg bekostigd.

5.b.7. Consultatie

De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over de vacuümtherapie: Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) Decubitus en Wondconsulenten, ZN, NefeMED en KCI Medical en CG-Raad/CSO.

**NVvH en
V&VN**

De medische beroepsverenigingen onderschrijven het standpunt van het CVZ dat vacuümtherapie onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist – eventueel in de thuissituatie – dient plaats te vinden.

ZN

Ook ZN is het eens met het advies van het CVZ.

CG-Raad/CSO

De CG-Raad en CSO vragen in een gezamenlijke reactie naar de uitkomstmaten die het CVZ heeft gehanteerd bij de analyse van de literatuur en of de doelmatigheid van vacuümtherapie in het kader van de medisch specialistische zorg wel voldoende is aangetoond. Het CVZ heeft enkele jaren geleden in het kader van de Ziekenfondswet het standpunt ingenomen dat vacuümtherapie gebruikelijke zorg is zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Het is niet de bedoeling geweest deze beoordeling nu te herhalen.

De doelmatigheidsafweging is een afweging die zorgverzekeraars dienen te maken bij de inkoop van zorg. Het CVZ heeft in het kader van de huidige beoordeling alleen onderzocht of er binnen de wetenschappelijke literatuur aanwijzingen zijn dat vacuümtherapie ook in de eerstelijnszorg bij minder complexe wonden zou moeten worden toegepast. Hiervoor zijn geen aanwijzingen.

| | |
|-----------------------------------|---|
| DBC-problematiek | <p>Een aantal partijen spreekt zijn ongerustheid uit over de bestaande onduidelijkheid over de vergoeding van vacuümtherapie. Ook KCI Medical plaatst kanttekeningen bij de vraag of de huidige DBC's voor wondbehandeling kostendekkend zijn voor vacuümtherapie. Het onderbrengen van deze therapie in een DBC is (nog) niet geregeld.</p> <p>Het CVZ is van mening dat als er onduidelijkheid is over de vraag of een bepaald (nieuw) hulpmiddel is verdisconteerd in een DBC of als de bestaande DBC niet kostendekkend is, de beroepsgroep – in dit geval de NVvH zelf – zich moet wenden tot DBC Onderhoud.</p> |
| KCI | <p>KCI Medical respecteert de mening van het CVZ dat vacuümtherapie onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist moet blijven vallen en zal daarom in samenwerking met daarvoor geautoriseerde instellingen en/of personen een aanvraag indienen bij DBC Onderhoud.</p> |
| NZa-beleidsregel innovatie | <p>Voor de interimperiode stelt KCI Medical het CVZ voor een aanbeveling te doen dat verzekeraars afspraken maken voor vergoeding van vacuümtherapie op basis van de NZA-beleidsregel innovatie. Deze suggestie van KCI Medical kan het CVZ niet overnemen. Genoemde beleidsregel wordt door de NZa uitgevoerd. Of vacuümtherapie in de thuissituatie binnen deze beleidsregel past is ter beoordeling van de Nza.</p> |
| Disposables | <p>Verder vraagt de V&VN om duidelijkheid als het gaat om vergoeding van de bij de vacuümtherapie benodigde disposables. Dit verzoek is aanleiding geweest om het rapport op dit punt te verduidelijken. Verder hebben de reacties geleid tot enkele tekstuele aanpassingen.</p> |

5.b.8. Literatuuroverzicht

1. Presentatie MJ Lubbers (chirurg-intensivist AMC) 'Negatieve druktherapie Vacuüm', 5-10-2006 ZN, Hollestelle at al. Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM 2005
2. Enoch S, Grey JE, Harding KG. ABC of wound healing. Non-surgical and drug treatments. *BMJ* 2006;332:900-3
3. Jones SM, Banwell PE, Shakerspeare PG. Advances in wound healing: topical negative pressure therapy. *Postgrad Med J* 2005;81:353-7
4. Mendonca DA, Papini R, Price PE Negative-pressure wound therapy: a snapshot of the evidence. *Int Wound J* 2006;3(4):261-71
5. Vacuum Assisted Closure of Wounds BlueCross BlueShield policy SUR6800 last review 8/2006
6. Ubbink DT, Vermeulen H, Lubbers MJ. Lokale wondzorg: evidence-based behandelingen en verbandmaterialen. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006;150(21):1165-72

7. Mendonca DA, Papini R, Price PE. Negative pressure wound therapy: a snapshot of the evidence. *Int Wound J* 2006;3(4):261-71
8. Morris GS, Brueilly KE, Hanzelka H. Negative pressure wound therapy achieved by vacuum-assisted closure: Evaluating the assumptions. *Ostomy Wound Manage* 2007;53(1):52-7
9. Sibbald RG, Mahoney J, VAC Therapy Canadian Consensus Group. A consensus report on the use of vacuum-assisted closure in chronic difficult-to-heal wounds. *Ostomy Wound Manage* 2003;49(11):52-66.
10. Armstrong et al. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: A multicentre RCT. *Lancet* 2005;366:1704-10
11. Mouës CM, G.J.C.M. van den Bemd GJCM, Heule F, Hovius SER. Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: A prospective randomised trial. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* 2007;60(6):672-81
12. Willy C, Augustin M, Zschocke I, Wiezel-Roth W, Horch RE. Nebenwirkungen und Risiken der Vakuumtherapie: eine Übersicht. *MMW Fortschr Med* 2006;148:33-40
13. Hollestelle et al. Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM 265011004/2005 <http://rivm.openrepository.com/rivm/>
14. Ontario Health Technology Advisory Committee. OHTAC Recommendation Negative Pressure Wound Therapy. July 21, 2006. www.health.gov.on.ca
15. Schwiens T, Gilbert J, Lang C. Pressure ulcer prevalence and the role of negative pressure wound therapy in home health quality outcomes. *Ostomy Wound Manage* 2005;51(9):47-6
16.
 1. Andros G, Armstrong DG, Attinger CE, et al. Consensus statement on negative pressure wound therapy (V.A.C. Therapy) for the management of diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage* 2006; Suppl, 1-32.
 2. Armstrong DG, Attinger CE, Boulton AJ, et al. Guidelines regarding negative wound therapy (NPWT) in the diabetic foot. *Ostomy Wound Manage* 2004; 50(4B Suppl): 3S-27S.
 3. Wild T. Konsensus der Deutschen und der Osterreichischen Gesellschaft fur Wundheilung und Wundbehandlung. Vakuumversiegelung und V.A.C.-Therapieeinheit. *MMW Fortschr Med* 2003; 145 Suppl 3, 97-101.
17. Clinical policy bulletin: Negative pressure wound therapy. Number: 0334 (last review 06/12/2007)
18. Negative Pressure Wound Therapy/Vacuum-Assisted Closure (VAC) for Nonhealing Wounds CPN 0046 revised date 3/15/2007 http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0064_coveragepositioncriteria_negative_pressure_vac.pdf
19. Vacuum Assisted Wound Therapy in the Outpatient Setting. Policy DME.00009 (Last review 09/14/2006) http://www.anthem.com/medicalpolicies/noapplication/f4/s4/t0/pw_033990.pdf

20. IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. 2007 Nr. 16 <http://www.iqwig.de>
21. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: Vacuümgeassisteerde Wondbehandeling: een Rapid Assessment (KCE reports 61A)
22.
 - I. Genecov et al 1998: huiddonorgebied
 - II. McCallon et al 2000: diabetische voet
 - III. Eginton et al 2003: diabetische voet
 - IV. Ford et al 2002 : druk ulcera
 - V. Wanner et al 2003: druk ulcera
 - VI. Joseph et al 2000: chronische wonden waaronder druk ulcera
 - VII. Jeschke et al 2004: huidtransplantatie
 - VIII. Mouës et al 2004: geïnfecteerde wonden
 - IX. Moises et al 2004: huid 'graft'
 - X. Armstrong et al 2005: diabetische voet
 - XI. Sloegren et al 2005 a: poststernotomie mediastinitis
 - XII. Sjoegren et al 2005 b: poststernotomie mediastinitis
 - XIII. Schwien et al 2005: drukulcera
 - XIV. Vuerstaek et al 2006: chronische been ulcera
22. Joseph E, Hamari CA, Bergman S, et al. A prospective randomized trial of vacuum-assisted closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds. *Wounds* 2000;12(3):60-7
23. Vuerstaek JDD, Vainas T, Wuite J, et al. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Surg* 2006;44:1029-38
24. Bui TD, Huerta S, Gordon IL. Negative pressure wound therapy with off-the-shelf components. *Am J Surg*. 2006 Aug;192(2):235-7

5.c. Koeltherapie bij Multiple Sclerose

5.c.1. Samenvatting

Advies: Het CVZ concludeert dat de effectiviteit van de behandeling van MS-patiënten met koeltherapie nog niet is aangetoond. Daarom adviseert het CVZ de minister het koelvest niet op te nemen als te verzekeren prestatie in het kader van de hulpmiddelenzorg.

5.c.2. Onderwerp

**Klachten
verergeren bij
warmte**

Multipiele sclerose (MS) is een chronische ziekte van het centrale zenuwstelsel. MS wordt meestal vastgesteld bij personen tussen de 20-50 jaar, waarbij tweederde vrouwen zijn. Op dit moment behoort het genezen van MS nog niet tot de behandelmogelijkheden en zijn behandelingen voornamelijk gericht op het verlichten van symptomen van MS. Ongeveer 85% van de MS-patiënten ervaart problemen met het lopen, spasticiteit is bij 75% van de MS-patiënten een probleem. Daarnaast is ongeveer 80% van de MS-patiënten gevoelig voor warmte. Veel patiënten geven aan dat hun klachten verergeren bij warm weer of koorts.

Koelvest

Een koelvest is een hulpmiddel dat een koude-effect creëert, waardoor de gevolgen van warmtegevoeligheid van MS-patiënten zouden kunnen verminderen. Onduidelijk is nog wat het werkingsmechanisme is van het koelvest. Hierover bestaan meerdere theorieën. Een beperkt aantal koelvesten wordt op dit moment gratis ter beschikking gesteld door MS-Anders.

De patiëntenorganisatie heeft het CVZ gevraagd de minister van VWS te adviseren om de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg uit te breiden met de koelvesten.

5.c.3. Wet- en regelgeving

In artikel 2.9 van het Besluit is hulpmiddelenzorg genoemd als te verzekeren prestatie in het kader van de Zorgverzekeringswet. Het betreft bij ministeriële regeling aangewezen functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen. Deze aanwijzing heeft plaatsgevonden in artikel 2.6 van de Regeling. Een koelvest valt niet onder één van de aangewezen categorieën hulpmiddelen in dit artikel.

5.c.4. Standpunt

Nu het koelvest niet valt onder de aangewezen hulpmiddelen in artikel 2.6 van de Regeling, betreft het geen te verzekeren prestatie.

5.c.5. Pakketbeoordeling

Het CVZ heeft op basis van de pakketprincipes beoordeeld of het koelvest in aanmerking komt voor opneming in het te verzekeren pakket.

➤ *Effectiviteit*

In eerdere Signaleringsrapporten heeft het CVZ al aandacht besteed aan het koelvest. In 2002 en 2003 constateerde het CVZ dat er alleen studies van geringe omvang zijn gepubliceerd en de onderzoeksopzet van deze studies niet valide is om de (meer)waarde van het koelvest te bepalen. Op basis van aanvullende literatuur kwam het CVZ in 2004 tot de voorzichtige conclusie dat het koelvest een klinisch relevant effect geeft op de symptomen van MS: moeheid, concentratievermogen en spierkracht. De wetenschappelijke literatuur kon echter onvoldoende inzicht geven over de afbakening van doelgroep en toetsing van de doelmatigheid na voorlopige verstrekking.

**Onvoldoende
inzicht**

Zoals in paragraaf 4b is uiteengezet, volgt het CVZ voor de beoordeling van de effectiviteit van een hulpmiddel dezelfde werkwijze als bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ heeft de effectiviteit van koeltherapie opnieuw beoordeeld aan de hand van de huidige werkwijze.

Beoordeling literatuur

Op basis van de claim van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur acht het CVZ de uitkomstmaten kwaliteit van leven, vermoeidheid, pijn, cognitieve vaardigheden, loop- en handvaardigheden relevant. De beoordeelde literatuur is opgenomen in de literatuurlijst (paragraaf 5.c.8). Het CVZ concludeert dat de methodologische kwaliteit van de studies te beperkt is. Er zijn nauwelijks RCT's beschikbaar. Alle RCT's^{1,3,4,6} (op één na) betreffen een 'single session' met weinig proefpersonen. Bij één RCT⁴ met 84 proefpersonen is het effect gemeten na een korte follow up (vier weken). Er werden enkele significante effecten gevonden op vermoeidheid/energielevel, waarbij het onderzoek vermeldt dat deze resultaten voorzichtig geïnterpreteerd moeten worden. De reden is dat patiënten niet waren geblindeerd en er subjectieve vragenlijsten zijn gebruikt. Ook bij de niet-gecontroleerde studies^{5,7/m16} is het aantal proefpersonen en de follow-up beperkt. Verder heeft het CVZ nationale en internationale richtlijnen en andere relevante internationale gegevens beoordeeld met betrekking tot de vraag of koeltherapie een plaats heeft bij de behandeling van MS-patiënten.

**Primaire
uitkomstmaten**

AETNA en

NICE

Buitenlandse verzekeraars

De Amerikaanse verzekeraar AETNA¹⁸ beschouwt koeltherapie als experimenteel.

De Engelse zorgautoriteit NICE¹⁷ bespreekt de mogelijke behandelingen die worden ingezet of gebruikt door een groot aantal MS-patiënten. NICE concludeert dat het bewijs niet een bepaalde behandeling steunt, maar er is ook geen bewijs dat de behandelingen kwaad kunnen. Het was niet mogelijk om een bepaalde behandeling aan te bevelen of juist niet aan te bevelen.

**Geen aanbeveling
voor koeltherapie**

Wel noemt NICE een aantal behandelingen waarover MS-patiënten voorgelicht dienen te worden, omdat er enig bewijs is voor de effectiviteit van de betreffende behandeling. Dit bewijs is echter onvoldoende om een sterke aanbeveling te doen. Koeltherapie wordt hierbij niet genoemd. De NICE is kennelijk van mening dat koeltherapie niet tot de groep behandelingen behoort waarvoor enig bewijs bestaat. Ook de Amerikaanse zorgverzekeraar Cigna¹⁹ HealthCare vergoedt de koeltherapie bij MS-patiënten niet omdat de behandeling experimenteel is.

Op basis van de literatuur en nationale en internationale richtlijnen concludeert het CVZ dat de effectiviteit van de behandeling van MS-patiënten met koeltherapie niet is aangetoond. De behandeling is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom komt dit hulpmiddel niet in aanmerking voor opname als te verzekeren prestatie in het kader van de Zorgverzekeringswet.

Dit standpunt komt niet overeen met de voorzichtige conclusie uit 2004 dat het koelvest een klinisch relevant effect zou hebben. Deze conclusie was gebaseerd op één enkel onderzoek⁴. Het betrof weliswaar een studie met voldoende proefpersonen, maar kende een follow-up van slechts vier weken. De lange termijn effecten van koeltherapie werden niet onderzocht.

**Onvoldoende
bewijs**

Op grond van de huidige werkwijze van het CVZ bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk zijn de uitkomsten van één enkel onderzoek niet voldoende om tot een positieve aanbeveling te komen. Immers deze werkwijze gaat ervan uit, dat uit tenminste twee RCT's van voldoende niveau moet blijken dat het koelvest gelijkwaardig is of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling (of indien geen standaardbehandeling aanwezig, niets doen).

Geen gebruikelijke zorg

Nu er geen zwaarwegende argumenten zijn voor het ontbreken van bewijskracht van het hoogste niveau en bovendien niet uit (internationale) praktijkervaring kan worden geconcludeerd dat er sprake is van gebruikelijke zorg, kan het CVZ niet de conclusie trekken dat de effectiviteit van het gebruik van het koelvest voldoende is bewezen. Koeltherapie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om die reden moet het CVZ het standpunt uit 2004 herzien.

Handreiking

Praktijkevaluatie koelvest bij MS

In het kader van de ontwikkeling van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg is het CVZ in 2004 enkele praktijkevaluaties gestart om te komen tot een handreiking voor praktijkevaluaties van hulpmiddelen. Praktijkevaluaties kunnen worden ingezet door fabrikanten van hulpmiddelen voor de onderbouwing van hun hulpmiddel als het gaat om 'welzijnsgerelateerde hulpmiddelen'. Daarnaast wil het CVZ ook praktijkevaluaties gaan gebruiken in het kader van zijn taak als pakketbeheerder. Het kan daarbij ook om gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen gaan. Het komt voor dat de effectiviteit van een hulpmiddel uit de wetenschappelijke literatuur afdoende blijkt, maar dat aanvullende gegevens nodig zijn, bijvoorbeeld om de uitvoering van een prestatie te beoordelen of om te bepalen hoe een omschrijving van de te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet vorm moet krijgen.

Het koelvest is een gezondheidsgerelateerd hulpmiddel. Naar aanleiding van de voorzichtige conclusie uit 2004 over de mogelijke effectiviteit van het koelvest heeft het CVZ het koelvest als casus gebruikt om ervaring op te doen met praktijkevaluaties. Hierbij ging het om de vraag of een afbakening van de doelgroep mogelijk was en om het verkrijgen van inzicht over de doelmatige inzet van koelvesten. Dit onderzoek is uitgevoerd door TNO.

Selectie niet mogelijk

Het is met de praktijkevaluatie niet gelukt om inclusiecriteria te benoemen om de groep MS-patiënten die mogelijk baat hebben bij een koelvest van te voren beter te kunnen selecteren. Het is ook niet mogelijk gebleken om een protocol te ontwikkelen waarmee na een proefperiode zo objectief als mogelijk is vast te stellen of de verstrekking van een koelvest voor de individuele patiënt doelmatig is. Nu de effectiviteit van koelvesten bij de behandeling van MS-patiënten – op basis van wetenschappelijke literatuur en nationale en internationale richtlijnen – niet afdoende is bewezen, laat het CVZ de verdere uitkomsten van de praktijkevaluatie hier buiten beschouwing.

Vanwege het ontbreken van aangetoonde effectiviteit van koeltherapie bij MS, kan de toets aan de overige pakketprincipes achterwege blijven.

5.c.6. Advies

Effectiviteit niet aangetoond

Op basis van de literatuur en nationale en internationale richtlijnen concludeert het CVZ dat de effectiviteit van de behandeling van MS-patiënten met koeltherapie nog niet is aangetoond. De behandeling is op dit moment niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom adviseert het CVZ de minister het koelvest niet op te nemen als te verzekeren prestatie in het kader van de hulpmiddelenzorg. Zodra er nieuwe onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd zal het CVZ de koeltherapie opnieuw beoordelen.

5.c.7. Consultatie

De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over koeltherapie: de Multiple Sclerose Vereniging Nederland (MSVN) en de CG-Raad/CSO en ZN.

MSVN

De MSVN kan gelet op de gebruikte definities en bestaande wet- en regelgeving niet tot een andere conclusie komen dan het CVZ. Dit ondanks de beschreven gunstige effecten die zijn waar te nemen. MSVN betreurt het dat het CVZ de uitkomsten van de praktijkevaluatie buiten beschouwing heeft gelaten, omdat het niet is gelukt om inclusiecriteria te benoemen voor de selectie van MS-patiënten.

Het CVZ heeft deze praktijkevaluatie niet alleen om deze reden buiten beschouwing gelaten. Het belangrijkste punt was dat de effectiviteit bij de behandeling van MS-patiënten op basis van wetenschappelijke literatuur en nationale en internationale richtlijnen – niet afdoende is bewezen.

ZN

ZN is het eens met het advies van het CVZ.

CG-Raad/CSO

De CG-Raad en CSO stellen in hun gezamenlijke reactie vragen over de gekozen uitkomstmaten en of het CVZ ook literatuur over het effect van koelvesten bij het leveren van sportprestaties bij hoge temperaturen bij de beoordeling heeft betrokken. Het CVZ heeft de betreffende uitkomstmaten gekozen op basis van de claim van de fabrikant en wetenschappelijke literatuur. Het gaat om die uitkomstmaten die klinisch relevant zijn gezien de stoornis en het doel van het hulpmiddel. Verder is van geen van de partijen vernomen dat het CVZ belangrijke uitkomstmaten zou hebben gemist. De CG-raad/CSO noemen zelf ook geen andere uitkomstmaten die van belang zouden zijn. Studies met betrekking tot het effect van koeltherapie (voor en na) sportprestaties kunnen niet bij de beoordeling worden betrokken omdat het hier gaat om een andere doelgroep dan MS-patiënten.

De reacties van partijen hebben niet geleid tot aanpassing van het rapport.

5.c.8. Literatuuroverzicht

Een search in de internationale medische database Medline met als zoektermen 'multiple sclerosis, cryotherapy, cool*' heeft 17 publicaties opgeleverd. Op basis van de samenvattingen is een selectie gemaakt van relevante publicaties, waarbij de literatuur vanaf 2003 is meegenomen. Dit heeft geleid tot onderstaande selectie. De literatuur tot 2003 was eerder al in kaart gebracht, maar is wel meegenomen bij deze beoordeling. Het CVZ heeft over dit onderwerp geen HTA-studies gevonden en geen Cochrane publicaties.

Nieuwe literatuur (vanaf 2003)

1. Meyer-Heim A, Rothmaier M, Weder M, et al. Advanced lightweight cooling-garment technology: functional improvements in thermosensitive patients with multiple sclerosis. *Mult Scler* 2007; 13(2): 232-7.
2. Schwid SR, Petrie MD, Murray R, et al. A randomized controlled study of the acute and chronic effects of cooling therapy for MS. *Neurology* 2003; 60(12): 1955-60.
3. Nilsagard Y, Denison E, Gunnarsson L. Evaluation of a single session with cooling garment for persons with multiple sclerosis: a randomized trial. *Disability and Rehabilitation: assistive technology* 2006; 1(4): 225-233.

Literatuur tot 2003

4. Beenakker EA, Oparina TI, Hartgring A, et al. Cooling garment treatment in MS: clinical improvement and decrease in leukocyte NO production. *Neurology* 2001; 57(5): 892-4.
5. Capello E, Gardella M, Leandri M, et al. Lowering body temperature with a cooling suit as symptomatic treatment for thermosensitive multiple sclerosis patients. *Ital J Neurol Sci* 1995; 16(8): 533-9.
6. Coyle PK, Krupp LB, Doscher C, et al. Clinical and Immunological Effects of Cooling in Multiple Sclerosis. *J Neuro Rehab* 1996; 10: 9-15.
7. Flesner G, Lindencrona C. The cooling-suit: a study of ten multiple sclerosis patients' experiences in daily life. *Journal of Advanced Nursing* 1999; 29(6): 1444-53.
8. Flesner G, Lindencrona C. The cooling-suit: case studies of its influence on fatigue among eight individuals with multiple sclerosis. *J Adv Nurs* 2002; 37(6): 541-50.
9. Geisler MW, Gaudino ES, Squires NK, et al. Cooling and Multiple Sclerosis : Cognitive and Sensory Effects. *J Neuro Rehab* 1996; 10: 17-21.
10. Kinnman J, Andersson U, Kinnman Y, et al. Temporary Improvement of Motor Function in Patients with Multiple Sclerosis after treatment with a Cooling Suit. *J Neuro Rehab* 1997; 11: 109-14.

11. Kinnman J, Andersson U, Wetterquist L, et al. Cooling suite for multiple sclerosis: functional improvement in daily living? *Scand J Rehabil Med* 2000; 32(1): 20-4.
12. Kinnman J, Andersson T, Andersson G. Effect of cooling suit treatment in patients with multiple sclerosis evaluated by evoked potentials. *Scand J Rehabil Med* 2000; 32:16-19.
13. Ku YT, Montgomery LD, Lee HC, et al. Physiologic and functional responses of MS patients tot body cooling. *Am J Phys Med Rehab* 2000; 79(5): 427-34.
14. Robinson LR, Kraft GH, Fitts SS, et al. Body cooling may not improve somatosensory pathway function in multiple sclerosis. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 1997; 76(3): 191-6.
15. Sydulko K, Jafari M, Woldanski A, et al. Effects of temperature in multiple sclerosis: a review of the literature. *J Neuro Rehab* 1996; 10: 23-34.
16. Sydulko K, Woldanski A, Baumhefner RW et al. Preliminary Evaluation of Lowering Tympanic Temperature for the Symptomatic Treatment of Multiple Sclerosis. *J Neuro Rehab* 1995; 9: 205-15.

Daarnaast heeft het CVZ gezocht naar andere relevante publicaties (nationale en internationale richtlijnen, kenniscentra en buitenlandse zorgverzekeraars).

17. NICE Multiple sclerosis. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care. 2004.
18. AETNA Multiple Sclerosis 2006/08.
19. CIGNA Cooling Devices for Multiple Sclerosis. 2006/06.

5.d. Allergeenvrije en stofdichte hoezen

5.d.1. Samenvatting

Advies: Het CVZ concludeert dat de toepassing van allergeenvrije en stofdichte hoezen voor de vermindering van de symptomen van rinitis of astma niet bewezen effectief is. Hoewel deze hoezen wel als te verzekeren prestatie worden genoemd in de Regeling, kunnen deze hoezen – op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten – de toets aan de stand van de wetenschap en praktijk niet doorstaan. Het CVZ adviseert de minister van VWS deze categorie hulpmiddelen uit de Regeling te verwijderen.

5.d.2. Onderwerp

In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2005 heeft het CVZ geadviseerd de te verzekeren prestatie 'allergeenvrije en stofdichte hoezen' (verder: allergeenvrije hoezen) te laten vervallen. De reden hiervoor was dat op basis van wetenschappelijk onderzoek geen eensluidende conclusie te trekken was over de therapeutische waarde van het gebruik van de hoezen. Het CVZ constateerde dat de therapeutische waarde van de allergeenvrije hoezen steeds vaker in twijfel wordt getrokken. Nog afgezien van de discussie over de therapeutische waarde was het CVZ van mening dat de hoezen – gezien de relatief lage kosten – voor eigen rekening konden komen.

Noodzakelijkheids- principe

Hierbij speelde een rol dat allergeenvrije hoezen deel uitmaken van een pakket aan saneringsmaatregelen waarvoor de patiënt zelf verantwoordelijkheid draagt. Het gaat daarbij om huisstofwerende maatregelen zoals;

Sanerings- maatregelen

- materialen in huis vervangen (gladde vloerbedekking etc.);
- vocht bestrijden (o.a. goede ventilatie);
- het huis stofvrij houden (o.a. vloeren en meubels regelmatig vochtig afnemen);
- geen huisdieren.

Als allergeenvrije hoezen worden verstrekt, maar men laat verdere saneringsmaatregelen achterwege dan vindt er alsnog blootstelling aan huisstofmijtallergenen plaats.

De minister van VWS heeft dit advies van het CVZ destijds niet opgevolgd en heeft evenmin zijn standpunt hierover kenbaar gemaakt. Hierdoor zijn de allergeenvrije hoezen nog steeds genoemd als te verzekeren prestatie in de Regeling. Het is echter de vraag of dit terecht is, nu hulpmiddelenzorg – evenals andere te verzekeren prestaties – moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals het Besluit vereist.

Herbeoordeling

Om deze reden heeft het CVZ beoordeeld of het standpunt uit 2005 inmiddels is achterhaald of juist kan worden gestaafd door nieuwe wetenschappelijke inzichten.

5.d.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.25 worden de 'allergeenvrije en stofdichte hoezen' als te verzekeren prestatie genoemd. Deze omschrijving omvat een allergeenvrije en stofdichte matrashoes, een dekbedhoes en een kussenhoes, indien uit de resultaten van laboratoriumonderzoek of een huidtest blijkt dat sprake is van allergie voor uitwerpselen van huisstofmijt.

Aangetoonde allergie

In het kader van de Ziekenfondswet (Zfw) gold, dat als een nieuw hulpmiddel voldeed aan een bepaalde omschrijving in de Regeling Hulpmiddelen 1996 hierop in principe aanspraak bestond. Een zorgverzekeraar kon verstrekking daarvan alleen weigeren uit doelmatigheidsoverwegingen. Dit betrof een toets op individueel niveau.

In de Zorgverzekeringswet ligt dit anders. In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg en diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanig maatstaf door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Het gebruik van allergeenvrije hoezen moet leiden tot vermindering van de klachten van allergie en astma. In het verleden plaatste het CVZ vraagtekens ten aanzien van de therapeutische waarde van de hoezen. Nu heeft het CVZ de allergeenvrije hoezen getoetst aan het pakketprincipe 'effectiviteit'.

Nieuwe toets

5.d.4. Beoordeling

Blootstelling aan huisstofmijtallergenen is een risicofactor voor verergering van symptomen van allergische rinitis en astma (bij astmapatiënten allergisch voor huisstofmijt). Het CVZ acht het aannemelijk dat totale sanering van alle allergenen (huisstofmijt, pollen, huisdieren en rook) zowel binnen- als buitenshuis zal leiden tot het uitblijven van allergische reacties. De toepassing van allergeenvrije hoezen is een van de mogelijke interventies om blootstelling aan huisstofmijt-allergenen te verminderen. Het CVZ heeft literatuur beoordeeld naar de klinische effecten van allergeenvrije hoezen op allergische rinitis en astma.

| | |
|--|--|
| <i>Uitkomstmaten</i> | Het CVZ vindt op basis van de wetenschappelijke literatuur de volgende uitkomstmaten relevant: symptomen van allergische rinitis of astma, medicijngebruik, ziektedagen (niet naar school of werk) en kwaliteit van leven. |
| <i>Cochrane 2004</i> | <i>Cochrane Reviews</i> In 2004 is er een Cochrane Systematische Review gepubliceerd 'House dust mite control measures for asthma' (Gøtzsche et al., 2004) ¹ . |
| <i>Solomaatregel</i> | Deze systematische review vond voor geen van de interventies, die tot doel hadden allergeenconcentraties te verminderen (onder andere de allergeenvrije hoezen), een klinisch effect. Het is volgens de reviewers onwaarschijnlijk dat klinisch relevante effecten zijn gemist, omdat het aantal geïncludeerde proefpersonen in deze analyse vrij groot was. |
| <i>Combinatie van maatregelen</i> | Deze systematische review heeft niet alleen gekeken naar de effecten van solomaatregelen, maar ook combinaties van maatregelen (incl. de hoezen). Ook voor de combinatie aan maatregelen geldt dat dit niet leidt tot klinische effecten. De meest aannemelijke verklaring hiervoor is volgens de reviewers, dat de onderzochte methodes er onvoldoende in slagen om de allergeenconcentraties te verminderen. De reviewers vinden het ongeloofwaardig om te suggereren dat complete vermindering van allergenen niet effectief zou zijn. |
| <i>Cochrane 2007</i> | In 2007 is er een Cochrane Review gepubliceerd naar het effect van huisstofmijtwerende maatregelen op allergische rinitis (Sheikh et al., 2007) ² . Dit is een update van een Cochrane Review uit 2001. Er zijn drie RCT's geïncludeerd die het effect van allergeenvrije hoezen hebben onderzocht (Terreehorst, 2003 ³ , Moon 1999 ⁴ en Ghazala 2004 ⁵). Terreehorst en Ghazala hebben proefpersonen geïncludeerd met zowel allergische rinitis als astma. Alle studies hanteerden één of meerdere uitkomstmaten die het CVZ relevant acht. |
| <i>Beschrijving studies</i> | In de drie studies was de allergeenconcentratie significant lager in de interventiegroep in vergelijking tot de controlegroep. Dit is echter geen klinisch relevante uitkomstmaat. Uit twee van de geïncludeerde studies (Terreehorst en Ghazala) bleek geen significant verschil tussen beide groepen op de klinisch relevante uitkomstmaten. Alleen Moon vond dat sanering van de slaapkamer (inclusief allergeenvrije hoezen) leidde tot een significante vermindering van allergische symptomen ten opzichte van de controlegroep. De reviewers zijn van mening dat het niet mogelijk was om betrouwbaar de grootte of klinische significantie van deze vermoedelijke vermindering te schatten vanwege de beperkingen van de onderzoeksopzet. |

| | |
|--|--|
| Conclusie Cochrane 2007 | De reviewers concluderen dat het onwaarschijnlijk is dat alleen het gebruik van allergeenvrije hoezen leidt tot een klinisch relevant effect op de symptomen van allergische rinitis. Relevant hierbij is dat twee van de drie studies (Terreehorst en Ghazala) van hoge methodologische kwaliteit zijn. |
| Aanvullende search | Het CVZ heeft een literatuursearch uitgevoerd om te kijken of er na publicatie van de laatste Cochrane Review nog relevante RCT's zijn gepubliceerd over het effect van allergeenvrije hoezen (als solomaatregel of als onderdeel van saneringsmaatregelen) op allergische rinitis en astma. Dit heeft geleid tot zes aanvullende RCT's. Daarnaast heeft het CVZ ook gezocht naar informatie over allergeenvrije hoezen in nationale en internationale richtlijnen, bij internationale kenniscentra en enkele buitenlandse zorgverzekeraars. Hieronder gaat het CVZ in op deze aanvullende informatie. |
| Solomaatregel | <p><i>Allergeenvrije hoezen als solomaatregel</i></p> <p>Drie RCT's⁶⁻⁸ hebben het effect van allergeenvrije hoezen als solomaatregel onderzocht. Twee van de drie studies⁶⁻⁷ hanteerden de ziektespecifieke kwaliteit van leven als uitkomstmaat en één studie⁸ de algemene kwaliteit van leven. Er werd geen significant verschil gevonden tussen de interventie- en controlegroep op kwaliteit van leven bij deze RCT's. Eén van deze RCT's⁷ heeft ook het effect op medicijngebruik, astmasymptomen en longfunctie onderzocht. Ook voor deze uitkomsten werden geen significante verschillen gevonden tussen de interventie- en controlegroep.</p> |
| Conclusie CVZ solomaatregel | Het CVZ is van mening dat deze RCT's de eerdere conclusies van de Cochrane Reviews bevestigen, namelijk dat de allergeenvrije hoezen als solomaatregel geen bewezen klinisch effect hebben. De vraag die over blijft is of het gebruik van hoezen in combinatie met andere saneringsmaatregelen wel leidt tot een significante verbetering van de door het CVZ genoemde uitkomstmaten. Als dit al het geval is, is het de vraag of de hoezen een toegevoegde waarde hebben in het pakket van saneringsmaatregelen. |
| Combinatie | <p><i>Hoezen in combinatie met andere interventies</i></p> <p>Het CVZ heeft in de aanvullende literatuursearch drie RCT's⁹⁻¹¹ gevonden, die de allergeenvrije hoezen onderzocht hebben in combinatie met één of meer andere interventies. Twee RCT's⁹⁻¹⁰ betreffen onderzoeken (incl. hoezen) bij Amerikaanse stadskinderen met astma tussen de 6 en 12 jaar (Eggleston et al., 2005)⁹ en 12 en 17 jaar (Teach et al., 2006)¹⁰. Teach onderzocht het effect van een eenmalige follow-up bezoek aan het ziekenhuis, waarbij gefocust werd op drie domeinen (zelfcontrole van astma, sanering (incl. hoezen) en communicatie en vervolgspraken met huisarts). Dit onderzoek vond na zes maanden significant minder</p> |

ongeplande artsbezoeken. Na zes maanden gebruikte de interventiegroep significant meer medicatie, was er geen verschil in kwaliteit van leven overdag en geen verschil in functionele beperkingen in kwaliteit van leven en geplande artsbezoeken.

Eggleston onderzocht kinderen met astma met verschillende allergieën, waarbij slechts 27% van de kinderen met astma allergisch was voor huisstofmijt. De interventie bestond uit verschillende methoden om pollen en allergenen in huizen te verminderen. Het aantal symptomatische kinderen was na 12 maanden significant meer toegenomen in de controlegroep in vergelijking tot de interventiegroep. Er was na 12 maanden geen significant verschil in de hoeveelheid gerapporteerde astmasymptomen tussen beide groepen. Voor de overige uitkomstmaten zoals spirometer, nachtelijke astmasymptomen, kwaliteit van leven en bezoeken aan eerste hulp werden geen significante verschillen gevonden.

Het enige significante verschil in het onderzoek van Teach is dat het aantal ongeplande bezoeken aan een arts afnam. Dit significante verschil werd niet gevonden in het onderzoek van Eggleston. Op basis van deze onderzoeken is niet te concluderen dat saneren een effectieve behandeling is en of de hoezen van toegevoegde waarde zijn in een pakket aan saneringsmaatregelen. Daarnaast kunnen deze resultaten niet zonder meer gegeneraliseerd worden naar de Nederlandse situatie.

Nederlandse situatie

In 2007 is een Nederlandse RCT van De Vries¹¹ gepubliceerd waarbij is onderzocht of huisstofmijtwerende hoezen een effectief onderdeel uitmaken van een zelfmanagementplan (ZMP) bij volwassenen. Het ZMP bestond uit een training over het aanpassen van medicatiegebruik, astmacontrole, symptomen en peak expiratory flow. De interventiegroep kreeg huisstofmijtwerende hoezen naast het ZMP en de controlegroep kreeg placebohoezen naast het ZMP. Gedurende de twee jaar follow-up is er geen significant verschil gevonden tussen beide groepen wat betreft medicatiegebruik, ademnood, piepen, hoesten en astmacontrole. De onderzoekers concluderen dat op basis van deze resultaten niet geconcludeerd kan worden dat allergeenvrije hoezen een toegevoegde waarde hebben bij dit zelfmanagement plan.

Placebohoezen

Overeenkomstig andere Nederlandse studies waren de allergeenconcentraties bij de start van de studie al laag. Dit heeft volgens de onderzoekers onder andere te maken met de lage temperatuur en luchtvochtigheid, maar ook het feit dat 75% van alle patiënten (interventiegroep en controlegroep) thuis al saneringsmaatregelen had getroffen om blootstelling aan allergenen te verlagen. Deze saneringsmaatregelen zijn in dit onderzoek niet gecontroleerd toegepast, zodat hier geen harde conclusies uit kunnen worden getrokken. Toch is dit gegeven voor het CVZ wel een aanwijzing dat allergeenvrije

Geen toegevoegde

| | |
|------------------------|---|
| waarde | hoezen in Nederland geen toegevoegde waarde hebben bij een pakket van saneringsmaatregelen. |
| | <u><i>Nationale en internationale richtlijnen, kenniscentra en zorgverzekeraars</i></u> |
| Richtlijn NVALT | <p>In de Richtlijn Respiratoire allergie (2006)¹² van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose staat beschreven dat allergeenvrije matrashoezen als solo-interventie volgens diverse goed gecontroleerde onderzoeken niet effectief blijken te zijn bij allergische rinitis of astma. De richtlijn geeft wel aan dat een combinatie van maatregelen succesvol is gebleken en beveelt daarom aan allergeenvrije matrashoezen voor te schrijven als onderdeel van een pakket aan maatregelen dat erop is gericht de leefomgeving van de voor de huisstofmijt gesensibiliseerde patiënt zo goed mogelijk te saneren.</p> <p>Het CVZ is van mening dat de aanname in deze richtlijn dat een combinatie van saneringsmaatregelen succesvol zou zijn, onvoldoende is onderbouwd, omdat verwezen wordt naar publicaties waarin het effect van saneren inclusief hoezen niet is aangetoond. De Cochrane Reviews worden niet aangehaald en zwakken de onderbouwing van deze aanbeveling af.</p> |
| Gezondheidsraad | <p>In juni 2007 heeft Gezondheidsraad¹³ het advies 'Astma, allergie en omgevingsfactoren'⁷ uitgebracht. In dit advies wordt ook aandacht besteed aan de toepassing van allergeenvrije hoezen. De Gezondheidsraad constateert dat het gebruik van allergeenvrije hoezen of speciale luchtfilters de blootstelling aan huisstofmijt in de dagelijkse praktijk onvoldoende verlaagt om klachten meetbaar te verminderen. Op basis van vroegere onderzoeken met substantiële allergeenvermijding (in hooggebergte) is de Gezondheidsraad niettemin overtuigd van de invloed van verdergaande omgevingsinterventies. Op de individuele patiënt toegesneden combinaties van interventies zijn mogelijk effectiever (Amerikaanse Inner-City Astma studie bij kinderen), maar er is nog onvoldoende onderzoek gedaan om nu praktische adviezen te kunnen geven. Voor volwassen patiënten is er onvoldoende onderzoek beschikbaar om de effectiviteit van meervoudige interventies te kunnen beoordelen.</p> |
| NHG-standaard | <p>In de NHG-standaard¹⁴ voor de behandeling van astma bij volwassenen staat beschreven dat bij een bewezen inhalatieallergie (huisstofmijt, kat, hond) kan worden geadviseerd te saneren. De NHG geeft aan dat het bewijs voor de effectiviteit van deze maatregelen echter beperkt is. Rekening houdend met de (financiële) mogelijkheden kan aandacht worden besteed aan:</p> |

- Vochtbestrijding in huis door regelmatige ventilatie van de woning;
- Glad slaapkamervloeroppervlak (gemakkelijk te reinigen);
- Aangepast schoonmaken (regelmatig vochtig afnemen en stofzuigen in afwezigheid van de patiënt);
- Beddengoed (wanneer geen allergeenwerende hoezen worden gebruikt) minstens eenmaal per twee weken wassen op 60 graden;
- Allergeenwerende hoezen voor matras, kussen en dekbed zijn alleen zinvol als onderdeel van een totaal pakket 'vermindering van huisstofmijtexpositie'.

Als onderbouwing van de aanbeveling allergeenvrije hoezen toe te passen refereert de NHG aan het advies van de Gezondheidsraad, waarin wordt gerefereerd aan de Inner-City studie van Morgan et al. (2004)¹⁵. Deze studie is echter niet meegenomen in de Cochrane Review.

De NHG adviseert bij gebrek aan allergeenvrije hoezen het beddengoed regelmatig te wassen op 60 graden. Kennelijk gaat de NHG ervan uit dat het effect van beide interventies vergelijkbaar is.

Internationale richtlijnen

GINA

De GINA (Global initiative for asthma)¹⁶ heeft een wereldwijde strategie ontwikkeld voor management en preventie van astma. De GINA is van mening dat het enkel gebruik van chemische of fysieke methoden gericht op het verminderen van allergenen geen effect heeft op het verminderen van symptomen van astma. Eén studie laat enig effect van de hoezen zien bij kinderen. GINA geeft aan dat een integrale benadering wordt gesuggereerd, maar dat dit alleen is bevestigd voor de groep mensen met een lagere sociaal economische status woonachtig in een specifieke leefomgeving. Om die reden doet de GINA geen uitgebreide aanbeveling. De GINA heeft zich hierbij gebaseerd op een RCT met een 'limited body of data (evidence B)'.

NHS

De Clinical Knowledge Summaries service (CKS)¹⁷ van de National Health Service (publiek gefinancierde gezondheidssysteem van Engeland) geeft evidence-based informatie op basis waarvan professionals beslissingen kunnen nemen over de behandeling van de patiënt. Op de site van CKS staat beschreven dat er een gebrek is aan studies van goede kwaliteit die de effectiviteit van saneringsmaatregelen (huisstofmijtallergeen) op de symptomen van allergische rinitis onderzoeken.

Voor het effect van saneren van huisstofmijtallergeen bij astma verwijst de CKS naar de twee Cochrane Reviews. De CKS concludeert dat de interventies om huisstofmijtallergenen te

weren geen kosteneffectieve behandeling blijken te zijn voor astmapatiënten. De CKS vermeldt dat de meeste onderzoeken heterogeen zijn in termen van de gegeven interventie en ook vaak de inclusiecriteria niet goed zijn beschreven. Op dit moment is er geen duidelijk effect van huisstofmijtvermijding (Woodcock et al., 2003¹⁸, Gina 2006, Scottish Intercollegiate Guidelines Network en British Thoracic Society, 2007¹⁹).

Op de site van de NICE, INAHTA en Amerikaanse zorgverzekeraars werden geen aanvullende onderbouwde beoordelingen/richtlijnen gevonden.

5.d.5. Standpunt

Geen klinisch relevant effect

Het CVZ concludeert dat de beoordeling van de literatuur – waaronder twee Cochrane Reviews – leidt tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat alleen het gebruik van allergeenvrije hoezen leidt tot een klinisch relevant effect op de symptomen van allergische rinitis of astma.

Wellicht dat een combinatie van saneringsmaatregelen effectief is, maar ook daarover kan op basis van de literatuur geen conclusie worden getrokken. Als huisstofmijtwerende maatregelen al leiden tot enige verbetering in symptomen van allergische rinitis, is het de vraag in hoeverre de allergeenvrije hoezen daarvoor verantwoordelijk zijn. Het onderzoek van De Vries¹¹ geeft een aanwijzing dat de hoezen hiervoor *niet* verantwoordelijk zijn.

Een in de literatuur gegeven verklaring voor het uitblijven van het effect van saneringsmaatregelen is dat de interventies de allergeenconcentratie onvoldoende weten te verminderen. Een andere veel genoemde verklaring is dat een patiënt buitenshuis te veel bloot wordt gesteld aan allergenen, waardoor de saneringsmaatregelen binnenshuis mogelijk onvoldoende effect hebben.

Ook de nationale en internationale richtlijnen bevestigen het beeld dat het toepassen van allergeenvrije hoezen niet zonder meer een effectieve behandeling is. Het betreft weliswaar een interventie die in de richtlijnen wordt aanbevolen, maar de onderbouwing hiervan is onvoldoende. Ook de auteur van de Cochrane Review uit 2004 acht de onderbouwing van Amerikaanse richtlijnen niet evidence-based. In december 2007 heeft de Lancet een ingezonden brief van deze auteur gepubliceerd²⁰. Het verbaast de auteur dat de Cochrane Review in de richtlijnen niet wordt aangehaald. Het in de Amerikaanse richtlijnen meest geciteerde onderzoek had slechts 14 proefpersonen en rapporteerde geen klinisch effect. Verder waren de richtlijnen vaak gebaseerd op niet-gerandomiseerde onderzoeken, waarvan de meest geciteerde niet-gerandomiseerde studie slechts 20 proefpersonen betrof, maar wel zeer positieve effecten vond.

***Niet bewezen
effectief***

Het CVZ constateert dat het gebruik van allergeenvrije hoezen bij allergische rinitis of astma als solo-maatregel niet effectief is. De meerwaarde van het gebruik van allergeenvrije hoezen als onderdeel van saneringsmaatregelen is onvoldoende aangetoond. Hoewel deze hoezen als categorie wel worden genoemd in de Regeling, kunnen deze hoezen – op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten – de toets aan de stand van de wetenschap en praktijk niet doorstaan. Het is daarom beter deze categorie hulpmiddelen te laten vervallen als te verzekeren prestatie. Nader onderzoek zou zich moeten richten op het effect van saneringsmaatregelen, met in het bijzonder de meerwaarde van de allergeenvrije hoezen binnen dit pakket aan maatregelen.

5.d.6. Advies

Hoezen uit pakket

Het CVZ adviseert de minister de categorieomschrijving ‘allergeenvrije en stofdichte hoezen’ uit de Regeling te verwijderen, nu blijkt dat deze hulpmiddelen niet voldoen aan het wettelijke criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’. Uit de GIP-databank blijkt dat met de verstrekking van allergeenvrije en stofdichte hoezen in 2006 een bedrag van circa € 2 miljoen is gemoeid. Dit heeft geen gevolgen voor de risicoverevening.

5.d.7. Consultatie

NVALT

De volgende partijen hebben gereageerd: NVALT, NHG, ZN, Astmafonds, CG-raad, Cara C’air, Sanalife en de V&VN (longverpleegkundigen).

De NVALT is van mening dat allergeenvermijdende maatregelen in de meeste onderzoeken wel een relevante reductie van expositie aan huisstofmijtallergeen bewerkstelligen. De NVALT vindt in de dagelijkse praktijk voldoende aanwijzingen dat patiënten baat kunnen hebben bij gecombineerde saneringsmaatregelen met als onderdeel het toepassen van allergeenvrije hoezen. De NVALT ziet na een aanvullende consultatieronde geen reden om de aanbevelingen zoals verwoord in de richtlijn aan te passen. De NVALT verzoekt het CVZ het advies te herzien.

Reactie CVZ

Het CVZ is het ermee eens dat er in de meeste onderzoeken wel een reductie van expositie aan huisstofmijtallergeen wordt bewerkstelligd, maar deze reductie leidt niet tot klinisch relevante effecten.

De aanwijzingen uit de praktijk worden niet onderbouwd door onderzoeksresultaten. Als saneren al leidt tot klinische verbeteringen is het de vraag of de allergeenvrije hoezen een toegevoegde waarde hebben.

| | |
|-------------------------------------|--|
| NHG | De NHG geeft aan dat zij onvoldoende redenen zien om hun huidige standpunt ('allergeenvrije hoezen zijn alleen zinvol als onderdeel van een totaalpakket vermindering huisstofmijt-expositie') aan te passen. Met betrekking tot het feit dat er geen klinische effecten gevonden worden, wijst de NHG op het adagium 'absence of evidence is not evidence of absence'. |
| Reactie CVZ | Het CVZ concludeert hieruit dat ook de NHG geen bewijs gevonden heeft. Het CVZ is van mening dat de allergeenvrije hoezen alleen voor vergoeding in aanmerking zouden moeten komen, als uit onderzoek blijkt dat deze een toegevoegde waarde hebben, net zoals dit geldt voor andere zorgvormen. |
| NHG, CG-raad/CSO en V&VN | De NHG, de CG-raad/CSO en de V&VN stellen voor wettelijk te regelen dat de allergeenvrije hoezen alleen vergoed worden wanneer is voldaan aan een integraal saneringsprotocol. Daarbij geeft de V&VN aan dat in de praktijk blijkt dat het voorschrijven van allergeenvrije hoezen bij een allergie voor huisstofmijt vaak toch als solomaatregel plaatsvindt. |
| Reactie CVZ | In de afgelopen jaren hebben partijen volop de gelegenheid gehad om allergeenvrije hoezen voor te schrijven als onderdeel van een integraal saneringsprotocol. Het is niet nodig dit wettelijk te regelen. Ook nu al is het mogelijk om hoezen alleen te vergoeden als gebleken is, dat de overige saneringsmaatregelen zijn opgevolgd. Partijen – inclusief de zorgverzekeraars – kunnen hierover afspraken maken. Het CVZ begrijpt dan ook niet waarom de toepassing van allergeenvrije hoezen nog steeds als solomaatregel plaatsvindt. Het CVZ concludeert dat de verschillende beroepsgroepen hun eigen richtlijnen op dit punt niet opvolgen. Gezien het standpunt van het CVZ dat de toegevoegde waarde van allergeenvrije hoezen binnen een pakket van saneringsmaatregelen onvoldoende is onderbouwd, laat het CVZ deze suggestie van partijen verder buiten beschouwing. |
| V&VN | De V&VN meldt dat longverpleegkundigen betrokken zijn bij saneringsmaatregelen en geven adviezen volgens de 'Richtlijn Saneren voor longverpleegkundigen'. De V&VN vinden allergeenvrije hoezen een belangrijke maatregel in het verminderen van de blootstelling aan huisstofmijtallergenen. |
| Reactie CVZ | Het CVZ begrijpt dat de V&VN de allergeenvrije hoezen wil blijven toepassen. Maar voor een vergoeding van deze hoezen vanuit het basispakket is de effectiviteit onvoldoende onderbouwd. |
| Astmafonds | Het Astmafonds geeft aan dat ondanks het ontbreken van harde bewijzen voor klinische effecten van gecombineerde maatregelen de Gezondheidsraad van de positieve invloed van verdergaande omgevingsinterventies overtuigd is. |

| | |
|------------------------------------|--|
| Reactie CVZ | Het CVZ constateert dat de Gezondheidsraad weliswaar een aanbeveling doet om allergeenvrije hoezen toe te passen, maar deze aanbeveling is niet voldoende onderbouwd. |
| Solomaatregel niet relevant | Het Astmafonds acht de wetenschappelijk onderbouwing van het advies van het CVZ dat alleen het gebruik van hoezen niet tot een klinisch effect leidt, niet relevant omdat astma een multifactoriële aandoening is. |
| Reactie CVZ | De effectiviteit van de allergeenvrije hoezen kan op twee manieren worden aangetoond, als solomaatregel of onderdeel van saneren (waarbij moet zijn aangetoond dat de hoezen van toegevoegde waarde zijn). Om die reden is het wel degelijk relevant om de onderzoeken naar de hoezen als solomaatregel te beoordelen. Het is uit de literatuur gebleken dat de hoezen als solomaatregel niet effectief zijn. Het is nog onduidelijk of de hoezen een toegevoegde waarde hebben bij saneren. |
| Argumenten leveranciers | <p>Cara C'air en Sanalife onderbouwen hun mening dat allergeenvrije hoezen opgenomen moeten blijven met de volgende (samengevatte) argumenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de stand van de wetenschap geeft aan dat verlaging van de blootstelling aan allergenen (saneren) een essentieel onderdeel is van de behandeling van astma en allergie; • ook in het vakgebied geldt saneren door middel van allergeenvrije hoezen als verantwoorde en adequate zorg; • het beleid is opgenomen in relevante standaarden in zowel Nederland als in het buitenland. • het schrappen van de vergoeding van deze hoezen zal niet leiden tot een kostenbesparing, maar tot een aanzienlijke toename van andere medische handelingen en kosten. <p>Het CVZ gaat hieronder op de afzonderlijke argumenten in.</p> |
| Reactie CVZ | Het CVZ acht het aannemelijk dat totale sanering van alle allergenen (huisstofmijt, pollen, huisdieren en rook) in de omgeving (binnenshuis en buitenshuis) van een astmapatiënt of patiënt met allergische rinitis zal leiden tot het uitblijven van allergische reacties. Op basis van de wetenschappelijk literatuur concludeert het CVZ dat het niet bewezen is dat de verschillende interventies leiden tot een klinisch relevant effect. |
| CG-Raad/CSO | Ook de CG-raad/CSO vragen zich af waarom er geen sprake is van verantwoorde en adequate zorg. Het wettelijke criterium 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' is van toepassing op welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. De allergeenvrije hoezen zijn gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen, omdat het hulpmiddel tot doel heeft de gevolgen van astma en allergie te verminderen. Hiervoor geldt het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Het CVZ kan bij jarenlang toegepaste interventies op basis van lager niveau van evidence beslissen (lager dan RCT's) dat voldaan is aan de stand van de wetenschap en praktijk. |

Er dient dan internationale consensus te bestaan over de effectiviteit, waarbij geen gerandomiseerde onderzoeken zijn gedaan. Bij allergeenvrije hoezen zijn er recent veel RCT's uitgevoerd, waardoor het voor het CVZ niet mogelijk is om zich op lagere niveau van evidence te baseren.

**Sanalife en
Cara C'air**

Sanalife en Cara C'air geven aan dat uit een rapport zou blijken dat allergeenvrije hoezen kosten kunnen besparen op immunotherapie. Het CVZ betwijfelt of dit een gepubliceerde RCT betreft, aangezien deze studie niet is aangetroffen in de Cochrane Reviews of in de aanvullende literatuursch. Daarnaast geven de beroepsgroepen niet aan dat deze studie is gemist. Overigens komt uit de literatuur niet naar voren dat saneren of het gebruik van hoezen leidt tot verminderd gebruik van medicatie dan wel immunotherapie.

Reactie ZN

ZN geeft aan het advies van het CVZ te onderschrijven. Naar de mening van zorgverzekeraars bestaat een effectieve bestrijding van huisstofmijt uit een breed pakket aan maatregelen in de woonsituatie. Het CVZ maakt uit de reacties op dat dit in de praktijk lang niet altijd wordt uitgevoerd.

Op basis van de binnengekomen reacties heeft het CVZ de beoordeling wat uitgebreider beschreven. De conclusie van het CVZ is echter niet gewijzigd.

5.d.8. Literatuurlijst

1. Gøtzsche PC, Johansen HK, Schmidt LM et al. House dust mite measures for asthma. The Cochrane Database of Systematic Reviews; 2004, Issue 4: CD001187.pub2.
2. Sheikh A, Hurwitz B, Shehata Y. House dust mite avoidance measures for perennial allergic rhinitis. Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD001563.
3. Terreehorst I, Hak E, Oosting AJ et al. Evaluation of impermeable covers for bedding in patients with allergic rhinitis. N Engl J Med 2003; 349(3): 237-46.
4. Moon JS and Choi SO. Environmental controls in reducing house dust mite and nasal symptoms in patients with allergy. Yonsei Med J 1999; 40(3): 238-43.
5. Ghazala L, Schmid F, Helbling A et al. Efficacy of house dust mite and allergen impermeable encasings in patients with house dust mite allergy. Allergologie 2004; 27: 26-34.
6. Van den Bemt L, De Vries MP, Cloosterman S et al. Influence of house dust mite impermeable covers on health-related quality of life of adult patients with asthma: results of a randomized clinical trial. J Asthma 2007; 44(10): 843-8.
7. Dharmage S, Walters EH, Thien F et al. Encasement of bedding does not improve asthma in atopic adult asthmatics. Int Arch Allergy Immunol 2006; 139(2): 132-8.

8. Terreehorst I, Duivenvoorden HJ, Tempels_Pavlica Z et al. The effect of encasings on quality of life in adult house dust mite allergic patients with rhinitis, asthma and/or atopic dermatitis. *Allergy* 2005;60(7): 888-93.
9. Eggleston PA, Butz A, Rand C et al. Home environmental intervention in innercity asthma: a randomized controlled clinical trial. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2005;95:518-24.
10. Teach SJ, Crain EF, Quint DM et al. Improved Asthma Outcomes in a High-Morbidity Pediatric Population :results of an emergency department-based randomized clinical trial. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006; 160: 535-41.
11. De Vries MP, van den Bemt L, Aretz K, et al. House dust mite allergen avoidance and self-management in allergic patients with asthma: randomised controlled trial. *Br J Gen Pract* 2007; 57(536): 184-90.
12. Richtlijn Respiratoire allergie 2006. Richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose. http://www.nvalt.nl/uploads/48/6744/Richtlijn_Respiratoire_allergie.pdf.
13. Gezondheidsraad 'Astma, allergie en omgevingsfactoren' 2007 <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=1554&p=1>
14. NHG-standaard astma bij volwassenen Tweede herziening. *Huis en wetenschap* 2007; 50(11): 537-51.
15. Morgan WJ, Crain CM, Gruchalla RS et al. Results of a home-based environmental intervention among urban children with asthma. *N Engl J Med* 2004; 351(11): 1068-80.
16. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2007. <http://www.ginasthma.com/downloads.asp?intId=308>.
17. Clinical Knowledge Summaries (NHS) <http://www.cks.library.nhs.uk>
18. Woodcock A, Forster L, Matthews E et al. Control of exposure to mite allergen and allergen-impermeable bed covers for adults with asthma. *N Engl J Med*. 2003; 349(3):225-36.
19. SIGN and BTS (2007) *British guideline on the management of asthma: a national clinical guideline*. Scottish Intercollegiate Guidelines Network and British Thoracic Society. www.sign.ac.uk [Accessed: 03/10/2007]
20. Gøtzsche PC. Asthma guidelines ons house dust mites are not evidence-based. *Lancet* 2007; 370:2100.
21. De Vries MP, Van den Bemt L, Van der Mooren FM et al. The prevalence of house dust mite (HDM) allergy and the use of HDM-impermeable bed covers in a primary care population of patients with persistent asthma in the Netherlands. *Prim Care Respir J* 2005;14(4): 210-4.

5.e. Sta-opstoelen

5.e.1. Samenvatting

Advies: Het CVZ adviseert om aan de functiebeperking aangepaste stoelen, voor zover het stoelen betreft met uitsluitend een sta-opfunctie, op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid niet langer als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering aan te merken. Er is geen sprake van meerkosten ten opzichte van de aanschaf van een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen die ook door andere burgers voor eigen rekening wordt aangeschaft. Het CVZ adviseert de minister uit de hulpmiddelen categorie 'inrichtingselementen voor woningen' de aan de functiebeperking aangepaste stoelen te schrappen voor zover het stoelen betreft met uitsluitend een sta-opfunctie.

Signalerings- rapport 2004

5.e.2. Onderwerp

In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2004 besteedde het CVZ uitgebreid aandacht aan de verstrekking van aan functiebeperkingen aangepaste stoelen. Aanleiding hiervoor was het vervallen van de verplichte bruikleenverstrekking voor deze hulpmiddelen. De Werkgroep Stofkam (een werkgroep van verzekeraars en patiëntenorganisaties) achtte het wellicht reëel om een besparingsbijdrage in te voeren voor stoelen die in eigendom aan verzekerden worden verstrekt, omdat de verzekerde de kosten van een aanschaf van een gewone stoel uitspaart.

Op basis van onderzoek concludeerde het CVZ op dat moment dat het invoeren van een eigen bijdrage niet zinvol was. Dit omdat zorgverzekeraars aangaven dat alleen de invoering van een relatief hoge eigen bijdrage zou leiden tot een wijziging in het verstrekkingenbeleid van bruikleen naar eigendom. Een besparingsbijdrage bij verstrekking in bruikleen is niet mogelijk.

Doorlichting pakket

In het kader van doorlichting van het pakket aan de hand van de pakketprincipes, zoals verwoord in het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk', heeft het CVZ de sta-opstoelen opnieuw bezien.

5.e.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.33 worden 'aan functiebeperkingen aangepaste stoelen' als te verzekeren prestatie genoemd.

**Normale
ergonomische eisen**

Er bestaat aanspraak op een aan functiebeperkingen aangepaste stoelen, indien sprake is van problemen bij het zitten, gaan zitten, of het opstaan, en niet kan worden volstaan met een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. Een aangepaste stoel voor een opsta-probleem is geïndiceerd als zelfstandig opstaan uit een stoel met een optimale zithoogte voor betrokkene redelijkerwijs niet mogelijk is. Onder aanpassingen die voldoen aan de normale ergonomische eisen, worden de volgende aanpassingen begrepen: neksteun, hoofdsteun, beensteun, lendensteun, verstelbare rugleuning, voetsteun, verstelbare zitting, verstelbare armleuningen, aanpassingen met betrekking tot zithoogte, zitdiepte of zitbreedte.

Indien de verzekerde een dergelijke voorziening wenst, kan worden volstaan met de aanschaf van een passende stoel voor eigen rekening.

In de praktijk zal het bij sta-opstoelen meestal gaan om gecombineerde problematiek waarbij, naast functiestoornissen van de benen, ook sprake is van functiestoornissen van de bovenste extremiteiten. Problemen op het gebied van staan of lopen vormen geen indicatie voor de verstrekking van een aangepaste stoel. Bovendien moet niet uitsluitend sprake zijn van vetzucht, reuzen- of dwerggroei.

5.e.4. Standpunt

Huidige regeling

Het CVZ concludeert dat sta-opstoelen op dit moment een te verzekeren prestatie zijn op grond van artikel 2.33 van de Regeling. Het CVZ heeft op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid beoordeeld of dit hulpmiddel als te verzekeren prestatie gehandhaafd moet worden.

5.e.5. Pakketbeoordeling

Bij de toepassing van het pakketprincipe noodzakelijkheid start het CVZ altijd met de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid, zoals het CVZ die in de afgelopen jaren in de Signaleringsrapporten hulpmiddelen heeft geoperationaliseerd. Het CVZ beantwoordt de volgende vragen:

Algemeen gebruikelijk:

- Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem?
- Wordt het hulpmiddel (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken verkocht en is voor de aanmeting specifieke (medische) deskundigheid vereist?

**Een stoel is
algemeen
gebruikelijk**

Financiële toegankelijkheid:

- Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen?
- Zijn de kosten (of de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt?
- Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparingseffecten en kwaliteitsaspecten meespelen?

➤ *Algemeen gebruikelijk*

Het hebben van een adequate stoel, die voldoet aan de normale ergonomische eisen, is algemeen gebruikelijk. Dit blijkt uit een in 2002 door het CVZ uitgevoerd onderzoek. Hieruit bleek, op basis van cijfers van het CBW, dat in de periode 1996 tot en met 2002 jaarlijks ruim 1 miljoen fauteuils worden aangeschaft. In 2002 bedroegen de gemiddelde kosten van aangeschafte fauteuils in huishoudens tot 60 jaar € 655 en in huishoudens boven de 60 jaar € 757.

Het algemeen gebruikelijk zijn van een dergelijke stoel blijkt ook uit de Regeling. Immers, in de Regeling is bepaald dat een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen voor eigen rekening komt. Een stoel met uitsluitend een sta-opfunctie is speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem.

Stoelen met alleen een sta-opfunctie zijn breed verkrijgbaar en niet (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken. In de betere meubelzaken zijn verschillende soorten 'gewone' fauteuils ook leverbaar met een sta-opmechanisme. Ook postorderbedrijven hebben sta-opstoelen in hun collectie. Verder is er via Internet een breed aanbod van nieuwe en tweedehands sta-opstoelen.

Vervolgens is de vraag of voor het aanmeten van een sta-opstoel specifieke deskundigheid is vereist. Het CVZ is van oordeel dat dit niet het geval is. Een stoel moet voldoen aan de normale ergonomische eisen. Het sta-opmechanisme stelt verder geen specifieke eisen aan de aanmeting. Bij andersoortige aanpassingen of bij een gecombineerde problematiek, is wel specifieke deskundigheid voor het aanmeten vereist. In die gevallen kan het bijvoorbeeld gaan om een ergotherapeutisch advies.

| | |
|--|---|
| Sta-opstoelen zijn niet algemeen gebruikelijk | <p><i>Conclusie algemeen gebruikelijk</i></p> <p>Het hebben van een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen is algemeen gebruikelijk. Een sta-opfunctie is speciaal bedoeld voor mensen met een functiebeperking. Ondanks het feit dat deze stoelen breed verkrijgbaar zijn op de consumentenmarkt en dat voor de aanmeting ervan geen specifieke expertise nodig is, zijn deze stoelen niet algemeen gebruikelijk.</p> |
| | <p>➤ <i>Financieel toegankelijk</i></p> <p>Iedere burger schaft meubilair aan. Het CVZ vindt dat een aangepaste stoel met sta-opfunctie substitueert voor een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. Daar komt bij dat de burger een eigen verantwoordelijkheid heeft. Bij de aanschaf van nieuw meubilair kan de burger anticiperen op een toekomstig opsta-probleem.</p> |
| Geen meerkosten | <p>Sta-opstoelen zijn verkrijgbaar in tal van prijsklassen. Een complete sta-opstoel is verkrijgbaar vanaf € 400. Dit bedrag is lager dan de gemiddelde aanschafkosten van fauteuils in Nederland. De burger hoeft dus niet geconfronteerd te worden met meerkosten ten opzichte van de aanschaf van een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. Daarnaast is er via Internet en via reguliere leveranciers een ruim aanbod van tweedehands fauteuils met sta-opfunctie. De huidige aanspraak is vaak in bruikleen. De verzekerde ontvangt op dit moment veelal dus ook geen nieuwe stoel.</p> |
| Eigen rekening | <p>In het hogere prijssegment bedragen de meerkosten van een sta-opmechanisme bij een fauteuil van gelijke kwaliteit tussen de € 250 en € 350. Daar staat dan wel een uitgebreide keuzemogelijkheid tegenover. Deze meerkosten zijn echter niet noodzakelijk en kunnen dus voor eigen rekening komen. De burger kan immers ook kiezen voor een sta-opstoel die niet duurder is dan een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen.</p> |
| Keuzevrijheid | <p>De burger heeft dus een ruime keuze zowel in financieel opzicht als in materialen, kleur etc. Dit zal door een bevordering van de marktwerking alleen nog maar toenemen.</p> <p>Het gaat hier om een hulpmiddel dat niet is gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie. Er spelen dus geen besparings- of kwaliteitsaspecten mee.</p> |

**Sta-opstoelen zijn
financieel
toegankelijk**

Conclusie financiële toegankelijkheid

Het CVZ oordeelt dat aangepaste stoelen, waarbij de aanpassing uitsluitend een sta-opfunctie betreft, financieel toegankelijk zijn. De burger heeft zelf de keus om een sta-opstoel aan te schaffen zonder meerkosten ten opzichte van een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen.

Dit leidt tot de conclusie dat een sta-opstoel niet langer als een te verzekeren prestatie hoeft te worden aangemerkt. Toetsing aan de andere pakketprincipes (effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) kan daarmee achterwege blijven.

5.e.6. Advies

Uitstroomadvies

Hoewel een stoel met sta-opfunctie op zich een nuttige voorziening is, adviseert om op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid de aan de functiebeperking aangepaste stoelen te laten uitstromen, voor zover dit stoelen betreft met uitsluitend een sta-opfunctie. Een stoel met uitsluitend een sta-opfunctie is financieel toegankelijk. De kosten hiervan hoeven niet hoger te zijn dan die van een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. Uitstroom van dit hulpmiddel kan plaatsvinden door het in de Regeling schrappen van artikel 2.33, eerste lid, onder b, juncto 1.

Gevolgen burger

Het laten uitstromen van stoelen met alleen een sta-opfunctie heeft voor de burger tot gevolg dat deze voortaan voor eigen rekening komen. In individuele gevallen waarin de kosten van zorg die voor eigen rekening komen, in verhouding tot het inkomen te hoog zijn om voor eigen rekening een stoel met sta-opfunctie aan te schaffen, kan men een beroep doen op diverse regelingen:

- bijzondere bijstand;
- aftrek van buitengewone lasten;
- een tegemoetkoming op grond van Tegemoetkomingsregelingen buitengewone uitgaven (TBU).

Afhankelijk van de individuele situatie kan men in aanmerking komen voor een of meerdere van de hiervoor genoemde regelingen als de kosten van zorg, die voor eigen rekening blijven in verhouding tot het inkomen hoog zijn. Dit kan ook aan de orde zijn bij stapeling van kosten die voor eigen rekening komen.

In 2006 werden 24.320 aan de functiebeperking aangepaste stoelen verstrekt. De totale kosten bedroegen € 27,8 miljoen. Ruim 90% hiervan betrof stoelen met een sta-opfunctie. Het CVZ raamt de besparing van het schrappen van de aanspraak op aan de functiebeperking aangepaste stoelen met uitsluitend een sta-opfunctie op ongeveer € 20 miljoen.

Risico-verevening Het niet langer als een te verzekeren prestatie aanmerken van een stoel met uitsluitend een sta-opfunctie heeft geen gevolgen voor de risico-verevening.

Overgangsrecht Als de minister het advies van het CVZ overneemt om de stoelen met uitsluitend een sta-opfunctie te schrappen als te verzekeren prestatie, heeft dit voor verzekerden die een dergelijke stoel in eigendom verstrekt hebben gekregen geen gevolgen. Zij kunnen de aan hen verstrekte stoel gewoon behouden.

Dit ligt anders wanneer sprake is van een bruikleenverstrekking. Uit informatie uit het GIP blijkt dat 87% van de sta-opstoelen in bruikleen wordt verstrekt. In artikel 2.7 van de Regeling zorgverzekering is bepaald dat indien een hulpmiddel in bruikleen wordt gegeven, het hulpmiddel tevens vergoeding omvat van de kosten van vervoer van het hulpmiddel naar en van de woning van de verzekerde, van het regelmatig onderhoud ervan alsmede van de voor gebruik, ontsmetting en reiniging van de apparatuur benodigde chemicaliën. De zorgverzekeraar zal in de te sluiten bruikleenovereenkomsten hierover bepalingen moeten opnemen. De inhoud van deze bruikleenovereenkomsten verschilt per zorgverzekeraar.

Als de sta-opstoel geschrapt wordt uit het pakket, heeft dit gevolgen voor de nu lopende bruikleenovereenkomsten. De bruikleenovereenkomsten kunnen door de zorgverzekeraar worden ontbonden, omdat de grondslag van de overeenkomst is vervallen. Een zorgverzekeraar kan de bruikleenovereenkomst ook laten doorlopen. Er is geen koppeling meer met de polis. Als de minister niets regelt, kunnen beide situaties voorkomen. De minister kan eventueel in overgangsrecht voorzien.

Het CVZ acht overgangsrecht beleidsmatig gewenst. Het overgangsrecht kan beperkt zijn tot die verzekerden die hun sta-opstoel reeds in bruikleen verstrekt hebben gekregen voor een redelijke periode. Het CVZ adviseert te voorzien in overgangsrecht voor een periode van één jaar. Dit geeft verzekeraars voldoende tijd de eventuele beëindiging van de gesloten bruikleenovereenkomsten goed voor te bereiden en met hun verzekerden te communiceren over de gevolgen hiervan. Ook geeft het verzekerden voldoende tijd om zich op een eventuele nieuwe situatie voor te bereiden ingeval de zorgverzekeraar na die periode besluit de bruikleenovereenkomst te ontbinden.

5.e.7. Consultatie

- ZN** ZN herkent zich in de constatering van het CVZ dat de eventuele meerkosten van een stoel met sta-opmechanisme ten opzichte van een gewone stoel niet zo hoog zijn dat dit als een belemmering moet worden gezien. Voordat een dergelijk conclusie definitief kan worden getrokken, moet naar de mening van ZN ook goed gekeken worden of het schrappen van sta-opstoelen als te verzekeren prestatie leidt tot verschuiving in zorgvraag en zorgaanbod, waardoor de totale kosten alsnog hoger uitkomen.
- Reactie CVZ** Het CVZ heeft in het advies aangegeven dat een stoel met uitsluitend een sta-opmechanisme niet is gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor kwaliteits- of besparingseffecten een rol spelen. Het CVZ ziet geen mogelijke verschuivingen in de zorgvraag of het zorgaanbod. Indien iemand die is aangewezen op een sta-opstoel een dergelijke stoel niet aanschaft, kan dit leiden tot een verslechtering van de gezondheidssituatie. Echter, het behoort tot de eigen verantwoordelijkheid van burgers zichzelf goed te verzorgen. Of het nu gaat om het tot zich nemen van een fatsoenlijke maaltijd, tanden poetsen of het aanschaffen van een adequate stoel. Een stoel met sta-opmechanisme hoeft niet duurder te zijn dan een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. De reactie van ZN leidt niet wijziging van het advies.
- LHV** De LHV kan zich vinden in het advies. Aanpassingen van het verzekerde pakket zijn noodzakelijk. De LHV acht het van belang deze aanpassingen duidelijk naar het publiek te communiceren. Dit om teleurstellingen in de zorg te voorkomen en verwachtingen van burgers naar zorgverleners en zorgverzekeraars goed te managen.
- Reactie CVZ** Het CVZ onderschrijft het belang van duidelijke communicatie. De reactie van de LHV leidt niet tot aanpassing van het advies.
- Nefemed** Nefemed merkt op dat het beoordelingskader hulpmiddelenzorg nog niet door het CVZ is vastgesteld, terwijl nu wel conceptadviezen ter consultatie worden voorgelegd die tot stand zijn gekomen op basis van dit beoordelingskader. Over de sta-opstoelen is Nefemed van mening dat het percentage leeftijdsgelateerde verstrekkingen niet bepalend mag zijn voor de conclusie dat een dergelijk hulpmiddel een algemeen gebruikelijk product is voor die specifieke bevolkingspopulatie. Ook vindt Nefemed dat de uitkomst van deze assesment moet worden voorgelegd aan de Adviescommissie Pakket. Die moet oordelen of sprake is van een rechtvaardige en solidaire uitkomst, gelet ook op het financiële toegankelijkheidscriterium.

Reactie CVZ

In het conceptadvies verwees het CVZ naar het nog vast te stellen *Beoordelingskader hulpmiddelen*. Dit wekte verwarring bij belanghebbende partijen. In het definitieve advies is deze verwijzing verwijderd. Deze hulpmiddelen heeft het CVZ beoordeeld op de wijze waarop het CVZ al jarenlang hulpmiddelen beoordeelt. Sinds vorig jaar past het CVZ deze beoordelingssystematiek ook toe op hulpmiddelen die al in het pakket zijn opgenomen. In het *Beoordelingskader hulpmiddelen* maakt het CVZ transparant op welke wijze het de pakketprincipes voor hulpmiddelen toepast.

Omdat het CVZ het beoordelingskader in dit advies niet meer noemt, is ook de vraag of sprake is van een leeftijdgerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem, nu niet aan de orde.

De reactie van Nefemed leidt, behoudens bovenstaande aanpassing, niet tot wijziging van het advies.

**Revalidatie
Nederland en VRA**

In een gezamenlijke reactie geven Revalidatie Nederland en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen aan dat zij het advies van het CVZ om te stoelen met een sta-opmechanisme te schrappen als te verzekeren prestatie onderschrijven. Dit omdat deze stoelen breed verkrijgbaar zijn en dat de (meer)kosten ten opzichte van gewone fauteuils niet dermate hoog zijn dat stoelen met een sta-opmechanisme financieel onaantrekkelijk worden. Wel plaatsen beide verenigingen een kanttekening. Zij vrezen dat de groep burgers die is aangewezen op een sta-opstoel waarschijnlijk de groep is die onvoldoende draagkracht heeft om de beperkte (meer)kosten te dragen. Verder wijzen beide verenigingen erop dat het een groep mensen betreft die ook in de buidel zullen moeten (gaan) tasten voor anderen gevolgen van hun gezondheidsproblemen en waarvoor onvoldoende of laat (fiscale) compensatie wordt geboden. Wanneer deze groep burgers om financiële redenen besluit geen sta-opstoel aan te schaffen kan dit leiden tot een vermindering van de zelfstandigheid en in ieder geval een mindere kwaliteit van leven.

Reactie CVZ

Het CVZ heeft geen harde informatie die de kanttekening van Revalidatie Nederland en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen onderbouwt. Wel is bekend dat over het algemeen de financiële positie van ouderen in onze samenleving steeds beter wordt. Verder blijkt dat een stoel met sta-opmechanisme verkrijgbaar is voor een bedrag vanaf € 400. Dit bedrag is lager dan de gemiddelde aanschafkosten van gewone fauteuils in huishoudens boven de 60 jaar (€ 757, prijspeil 2002). Van meerkosten hoeft dus geen sprake te zijn. De burger heeft daarin een eigen keuze en eigen verantwoordelijkheid.

Het toepassen van de criteria voor pakketbeheer kan leiden tot de uitkomst dat bepaalde vormen van (kosten)effectieve zorg geheel of gedeeltelijk voor eigen rekening blijven. Bijvoorbeeld omdat de zorg algemeen gebruikelijk is en voor eigen rekening kan komen. Naar aanleiding van de reactie van partijen, heeft het CVZ de gevolgen voor de burger in het rapport duidelijker verwoord. En daarbij verwezen naar de diverse regelingen waarop de burger een beroep kan doen. Het voornemen bestaat om de fiscale regelingen te herzien. Van belang is bij deze herziening ervoor zorg te dragen dat er een vangnet blijft voor burgers, opdat zorg die op zich nodig is, financieel toegankelijk blijft.

De reactie van Revalidatie Nederland en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen leidt niet tot aanpassing van het advies.

CG-Raad/CSO

De Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad) en de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO) stellen dat een sta-opstoel niet zo algemeen gebruikelijk is als in het conceptrapport wordt voorgesteld. Een meest eenvoudige uitvoering ligt qua prijs inderdaad in de orde van € 300 maar dit bedrag kan bij complexere hulp bij het opstaan oplopen tot € 2000. Bovendien hebben veel leveranciers dergelijke stoelen niet standaard in hun assortiment en is het de vraag of zij voldoende deskundigheid hebben om de juiste aanpassingen uit te voeren. Verder pleiten beide partijen ervoor om naar de noodzaak van de verstrekking te kijken in de termen van hulpmiddelenzorg, een programma van eisen met behulp van indicatie, passen en nazorg zijn van groot belang wil dit hulpmiddel het beoogde doel bereiken.

Verder wijzen de CG-raad en CSO erop dat de zelfstandigheid van gebruikers wordt verlaagd omdat zij bij het niet verstrekken de hele dag gebonden zijn aan hun stoel en dat gebruikers meer andere zorg zullen nodig hebben. Ouderenorganisaties verzetten zich tegen het beeld dat de geschetste functiebeperking die een sta-opstoel tot een redelijkerwijs te verstrekken hulpmiddelen maken, aan de leeftijd algemeen gebruikelijke verschijnselen zijn omdat 85% van de verstrekkingen plaats vindt aan gebruikers ouder dan 55 jaar. Het aantal van 20.000 verstrekkingen betreft een gering percentage van de totale bevolking ouderen dan 55 jaar. Partijen wijzen erop ook op dat de huidige indicatiecriteria van een sta-opstoel al zeer streng zijn en vinden het de moeite waard om na te gaan hoeveel mensen door gebrek aan kennis en informatie geen sta-opstoel hebben aangevraagd terwijl zij daar wel voor in aanmerking zouden komen.

Reactie CVZ

Het CVZ heeft in het rapport verduidelijkt dat een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen algemeen gebruikelijk is. Een sta-opstoel is speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem en is niet algemeen gebruikelijk. In het rapport heeft het CVZ aangegeven dat sta-opstoelen in verschillende prijsklassen verkrijgbaar zijn. De burger kan kiezen voor een sta-opstoel die niet meer hoeft te kosten dan een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen. In het hogere prijssegment bedragen de meerkosten van een sta-opmechanisme ten opzichte van een stoel van hetzelfde kwaliteitsniveau zonder sta-opmechanisme tussen de € 250 en € 350. Omdat het maken van dergelijke meerkosten een eigen keuze van de burger is, is het CVZ van mening dat deze meerkosten voor eigen rekening kunnen komen.

Sta-opstoelen zijn breed verkrijgbaar, er zijn voldoende leveranciers en ook via Internet is er een ruim aanbod. De vraag of leveranciers voldoende deskundigheid hebben voor het 'aanmeten' van een sta-opstoel beantwoordt het CVZ bevestigend. Een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen, zoals juist zithoogte en – diepte, wordt ook in de reguliere meubelhandel 'aangemeten'. Het enige verschil is het sta-opmechanisme. Het aanmeten daarvan vergt geen specifieke deskundigheid en bovendien is dit ook nu al in de reguliere meubelhandel verkrijgbaar is. De burger heeft keuzevrijheid, hij dus ook naar een gespecialiseerde leverancier, maar zal dan veelal geconfronteerd worden met een stoel uit het hogere prijssegment. Ook de mening van de CG-raad en CSO dat het niet verstrekken van sta-opstoelen de zelfstandigheid verlaagt en dat gebruikers meer andere zorg nodig zullen hebben, deelt het CVZ niet. Het behoort tot de eigen verantwoordelijkheid van burgers zichzelf goed te verzorgen. Of dat nu gaat om het tot zich nemen van een fatsoenlijke maaltijd, tanden poetsen of het aanschaffen van een adequate stoel. Een stoel met sta-opmechanisme hoeft niet duurder te zijn dan een stoel die voldoet aan de normale ergonomische eisen.

CG-Raad/CSO

CG-raad en CSO stellen verder dat 20.000 gebruikers maar een gering deel van de totale populatie 55-plussers betreft. Het aantal van ruim 24.000 is het aantal mensen dat in 2006 een sta-opstoel verstrekt heeft gekregen. Uitgaande van een gemiddelde gebruiksduur van 5 jaar gaat het in totaal om 120.000 mensen. Daar komt nog een aantal mensen bij dat een dergelijke stoel voor eigen rekening aanschafft, bijvoorbeeld om dat zij meteen over een stoel willen beschikken of zich niet willen beperken tot het aanbod dat hun verzekeraar in bruikleen doet en zij hun eigen keuze willen maken. Of zoals CG-raad en CSO opmerken omdat het hen wellicht aan kennis en informatie over de vergoeding ontbeert.

Omdat het CVZ het beoordelingskader in dit advies niet meer noemt, is ook de vraag of sprake is van een leeftijdgerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem, nu niet aan de orde.

Naast het doorvoeren van enkele verduidelijkingen leidt de reactie van de CG-raad en CSO niet tot aanpassing van het advies.

5.f. Sta-op voorziening; Lyfty

5.f.1. Samenvatting

Advies: Na afweging van de pakketprincipes komt de Lyfty niet in aanmerking om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering. Overigens kan de beoordeling van de Lyfty niet los worden gezien van het advies om de te verzekeren prestatie 'sta-op stoelen' te laten uitstromen.

Sta-ophulpmiddel

5.f.2. Onderwerp

De Lyfty is een sta-ophulpmiddel dat op de markt is gebracht als alternatief voor de sta-opstoel. Het betreft een compacte stoellift die onder de stoel van de gebruiker kan worden gemonteerd. De gebruiker kan daardoor zijn eigen stoel behouden. De Lyfty biedt alleen hulp bij het gaan staan en zitten en niet bij specifieke zitproblemen.

De fabrikant claimt dat de Lyfty een oplossing is voor mensen die op grond van de Regeling geïndiceerd zijn voor een sta-opstoel. Hij heeft hiertoe een gebruikersonderzoek gedaan. Omdat de Lyfty goedkoper zou zijn dan een sta-opstoel zou dit een aanmerkelijke besparing kunnen opleveren. De fabrikant vraagt of de Lyfty op basis van de uitkomsten van het gebruikersonderzoek kan worden verstrekt vanuit de Regeling.

5.f.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.33 worden 'aan functiebeperkingen aangepaste stoelen' als te verzekeren prestatie genoemd. Dergelijke stoelen dienen voorzien te zijn van met name genoemde aanpassingen, waaronder een sta-opsysteem. Een dergelijke stoel is geïndiceerd als de verzekerde redelijkerwijs niet zelfstandig kan opstaan uit een stoel met een optimale zithoogte.

5.f.4. Standpunt

Geen te verzekeren prestatie

De te verzekeren prestatie 'aan functiebeperkingen aangepaste stoelen' – waaronder de sta-op-stoelen vallen - is niet functiegericht omschreven. Daarom kan een sta-opsysteem zoals de Lyfty niet worden aangemerkt als een aan functiebeperkingen aangepaste stoel zoals de Regeling dat vereist. Dit betekent dat het hulpmiddel op dit moment niet kan worden gerekend tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet. Dat een gewone stoel – na montage van de Lyfty – een sta-op-stoel wordt, doet hier niets aan af. De Commissie Verstrekkingengeschillen van het CVZ heeft in een geschil overeenkomstig geadviseerd.

5.f.5. Pakketbeoordeling

Het CVZ heeft op basis van de pakketprincipes beoordeeld of de Lyfty in aanmerking komt voor opname in het te verzekeren pakket.

Algemeen gebruikelijk

➤ Noodzakelijkheid

Bij het noodzakelijkheids criterium speelt onder meer de vraag in hoeverre de zorg financieel toegankelijk is voor de verzekerde en of een interventie algemeen gebruikelijk is. Algemeen gebruikelijk zijn zaken of alternatieven daarvoor die door een aanzienlijk deel van de bevolking worden aangeschaft of gebruikt. Ook als een aandoening veel voorkomt dan is het probleem kennelijk iets dat bij het dagelijks leven hoort, al dan niet in een bepaalde levensfase. Ook speelt hier het kostenaspect een rol. Iets dat niet veel kost, ontwikkelt zich gemakkelijker tot algemeen gebruikelijk, dan een interventie die veel (meer-)kosten met zich meebrengt. Het gaat hier dus om de vraag wat redelijkerwijs 'voor eigen rekening' kan komen.

Alternatief voor sta-op-stoel

De Lyfty stoellift kan een alternatief zijn voor een sta-op-stoel, vooropgesteld dat de verzekerde beschikt over een adequate stoel waaronder de stoellift gemonteerd kan worden. Een sta-op-stoel valt op dit moment onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelen zorg. De markt van stoelen (seniorenstoelen, relaxfauteuils, sta-op-stoelen) is echter volop in beweging. Door de ontwikkelingen in de afgelopen jaren op het gebied van prijs en aanbod staat de vraag of er – wat de sta-op-stoelen betreft – sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg, opnieuw ter discussie. Het CVZ adviseert deze stoelen op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid te laten uitstromen (zie paragraaf 5.e.6).

Beoordeling sta-opstoelen

De Lyfty heeft hetzelfde doel als een sta-opstoel en biedt een oplossing voor dezelfde functiestoornis. Het gaat hier dus om een hulpmiddel dat is gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie. Het CVZ is dan ook van mening dat er wat betreft de Lyfty – overeenkomstig het standpunt over de sta-opstoelen – geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg. Omdat sta-opstoelen (nog) onderdeel uitmaken van het te verzekeren pakket, en de Lyfty gerelateerd is aan deze te verzekeren prestatie, heeft het CVZ dit hulpmiddel getoetst aan de overige pakketprincipes.

➤ Effectiviteit

Bij de beoordeling van de effectiviteit beoordeelt het CVZ niet alleen of een hulpmiddel effectief is (mate waarin het hulpmiddel het geclaimde effect heeft), maar ook de meerwaarde van het hulpmiddel ten opzichte van bestaande alternatieven. Bij deze beoordeling spelen onder meer de toepasbaarheid en patiëntgerichtheid van een zorgvorm een rol.

| | |
|------------------------------------|---|
| Gebruikers- onderzoek | <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Toepasbaarheid</i> <p>Uit het gebruikersonderzoek blijkt dat de Lyfty in circa 38% van de aanvragen voor een sta-op-stoel zowel technisch als functioneel kan worden toegepast. Als de cliënt zelf verantwoordelijk wordt gesteld voor de beschikbaarheid van een goede bruikbare stoel, dan zou dit percentage nog kunnen stijgen tot (naar schatting) 45%. Het CVZ gaat ervan uit dat in die gevallen dat de Lyfty kan worden toegepast, dit hulpmiddel het geclaimde effect heeft, namelijk het vergemakkelijken van het opstaan uit een stoel voor ouderen met opstaproblemen. Overigens kan de Lyfty alleen worden toegepast als er sprake is van een gaan staan/gaan zitten probleem (GSGZ). Als daarnaast sprake is van een specifiek zitprobleem, dan zal dit waarschijnlijk niet met de bestaande stoel kunnen worden opgelost.</p> |
| GSGZ-probleem | <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Patiëntgerichtheid</i> <p>Uit het onderzoek en brieven van participerende zorgverzekeraars blijkt dat veel mensen de voorkeur geven aan een sta-op-stoel boven de Lyfty: <i>“Het feit dat mensen liever in aanmerking komen voor een comfortabele relaxfauteuil via de zorgverzekeraar zou het proces vertroebelen.”</i></p> <p>Dat is ook de reden dat zorgverzekeraars ervoor pleiten de verantwoordelijkheid voor de beschikbaarheid van een goede bruikbare stoel bij de verzekerde neer te leggen. Dit neemt niet weg dat de Lyfty vanuit het gebruikersperspectief kennelijk niet de voorkeur heeft.</p> <p>Uitzonderingen hierop zijn die gevallen dat een verzekerde graag zijn eigen stoel wil behouden, bijvoorbeeld omdat een sta-op-stoel teveel ruimte inneemt.</p> |
| Gebruikers- perspectief | <p>Het CVZ concludeert dat de effectiviteit van de Lyfty onvoldoende is, gelet op de beperkte toepasbaarheid en patiëntgerichtheid.</p> |
| Niet gebruiksklaar | <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Kosteneffectiviteit</i> <p>Bij de kosteneffectiviteit gaat het om de vraag of de verhouding tussen de kosten en baten acceptabel is. De fabrikant claimt dat de Lyfty een besparing oplevert ten opzichte van een sta-op-stoel en dus kosteneffectief is.</p> <p>De Lyfty is echter geen gebruiksklare voorziening. Als wordt uitgegaan van een gebruiksklare voorziening (Lyfty inclusief seniorenstoel) dan is de <i>totale</i> prijs van deze voorziening hoger dan die van een <i>complete</i> sta-op-stoel. De vergelijking tussen deze hulpmiddelen is vanuit dit oogpunt niet reëel.</p> |

Prijs-/kwaliteits- verhouding

Als de Lyfty al kosteneffectief is voor de zorgverzekering dan kan dat alleen het geval, als de verzekerde beschikt over een adequate stoel. Gezien de prijs van de Lyfty en de prijsontwikkelingen van sta-opstoelen kunnen vraagtekens worden gezet bij de claim van de fabrikant dat de Lyfty kosteneffectief is. Bovendien speelt hierbij niet alleen de prijs een rol, maar ook de kwaliteit. Het CVZ is van mening dat de prijs van de Lyfty naar verhouding hoog is in vergelijking met de prijs van een complete sta-op-stoel. De prijs van de Lyfty (nieuw € 600,-) is vergelijkbaar met die van sta-opstoelen in het lage prijssegment. Daarbij komt dat een sta-op-stoel vrijwel altijd een kwalitatief betere voorziening is. Bij een sta-op-stoel zijn vaak meerdere instellingen mogelijk waardoor een optimaal zitcomfort kan worden gerealiseerd. Hierdoor is een sta-op-stoel breder inzetbaar dan een Lyfty. Uiteenlopende opstaproblemen vereisen bovendien specifieke opstabetewegingen, bijvoorbeeld meer of minder naar voren kantelen. Sta-op-stoelen zijn vaak uitgerust met flexibele (instelbare) opstaliften. Het is niet duidelijk in hoeverre de Lyfty hierin eveneens voorziet.

Het CVZ concludeert dat de nodige vraagtekens kunnen worden gesteld ten aanzien van de kosteneffectiviteit.

➤ *Uitvoerbaarheid*

Bij het principe uitvoerbaarheid beoordeelt het CVZ de haalbaarheid en houdbaarheid van de in- of uitstroom van een interventie of zorgvorm. Ook de eventuele onbedoelde effecten worden hierbij meegewogen.

Nog afgezien van kwalitatieve aspecten, kan de Lyfty alleen worden toegepast als de verzekerde:

- in het bezit is van een adequate stoel of
- verantwoordelijk wordt gesteld voor de beschikbaarheid daarvan.

Probleem met uitvoerbaarheid

Uit het onderzoek blijkt dat de uitvoerbaarheid in het geding is, als ervoor wordt gekozen om een Lyfty alleen te verstrekken aan die verzekerden die reeds over een goed bruikbare stoel beschikken. Het is immers niet te controleren of een verzekerde een adequate stoel – bij controle aan huis – heeft weggezet om toch vooral in aanmerking te komen voor een sta-op-stoel (haalbaarheid/houdbaarheid).

Als er echter voor gekozen wordt de verzekerde verantwoordelijk te stellen voor de beschikbaarheid van de stoel, dan betekent dit dat de Minister de regelgeving op dit punt moet wijzigen. De vraag is alleen hoe dit kan worden gerealiseerd, zonder dat dit tot onredelijke uitkomsten leidt. Het CVZ vindt het onbillijk als mensen met *alleen* een GSGZ-probleem verantwoordelijk worden gesteld voor de

| | |
|----------------------------------|--|
| Onbedoeld effect | <p>beschikbaarheid van een goede bruikbare stoel (en er dus zonedig een zullen moeten aanschaffen) en mensen met een gecombineerd GSGZ- en zitprobleem niet (onbedoeld effect).</p> |
| Conclusies | <p>Het CVZ voorziet de nodige problemen op het gebied van de uitvoerbaarheid als wordt besloten de Lyfty toe te laten tot het te verzekeren pakket.</p> <p><i>5.f.6. Advies</i></p> <p>Het CVZ concludeert dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de toepasbaarheid van de Lyfty beperkt is; • de Lyfty niet de voorkeur geniet vanuit het gebruikersperspectief; • de Lyfty kwalitatief gezien geen meerwaarde heeft boven een sta-op-stoel; • er vraagtekens kunnen worden gezet bij de kosteneffectiviteit van de Lyfty gezien de voorwaarde dat verzekerde reeds beschikt over een adequate stoel. Bovendien valt de prijs-/kwaliteitsverhouding tussen een sta-op-stoel en de Lyfty in het nadeel uit van de Lyfty; • aan een pakketmaatregel om verstrekking van de Lyfty mogelijk te maken de nodige problemen kleven op het gebied van de uitvoerbaarheid. |
| Weging criteria | <p>Gelet op de weging van de pakketprincipes effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid, ziet het CVZ geen aanleiding de Minister te adviseren de Lyfty in het te verzekeren pakket op te nemen. Wat de weging betreft van het pakketprincipe noodzakelijkheid is het CVZ van mening dat er wat betreft de Lyfty – overeenkomstig het standpunt over de sta-opstoelen – geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg.</p> |
| Servecare CG-Raad/CSO | <p><i>5.f.7. Consultatie</i></p> <p>De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over de Lyfty: Servecare Innovations, de CG-Raad/CSO en ZN.</p> <p>Servecare en de CG-Raad/CSO zijn het niet eens met het advies van het CVZ. Hierbij gaat het vooral om de weging van het pakketprincipe 'noodzakelijkheid' (toepassing criterium 'algemeen gebruikelijk'). Het is immers natuurlijk en algemeen gebruikelijk dat een gezond mens zelfstandig uit zijn stoel kan opstaan, zo redeneren partijen.</p> |
| Noodzakelijkheid | <p>Het CVZ is van mening dat het criterium 'algemeen gebruikelijk' niet slaat op de functiestoornis – het niet kunnen opstaan uit een stoel – maar op het feit dat het hebben van een goede ergonomische stoel algemeen gebruikelijk is. De meerkosten die een aanpassing in de vorm van een sta-op mechanisme met zich meebrengen, zijn niet zodanig dat deze niet voor eigen rekening zouden kunnen komen.</p> |

Kosteneffectiviteit

Partijen zijn bovendien van mening dat het hulpmiddel 'kosteneffectief' is, omdat het hulpmiddel een besparing van 30-50% met zich meebrengt. Servecare stelt dat door middel van de Lyfty met *geringe kosten* het sta-opprobleem kan worden opgelost.

Het CVZ trekt deze kosteneffectiviteit in twijfel. Uit het onderzoek naar de prijzen van sta-opstoelen constateert het CVZ dat de prijs van de Lyfty vergelijkbaar is met de prijs van sta-opstoelen in het lage prijssegment. Servecare claimt dat de Lyfty langer zou meegaan dan een sta-opstoel. Dit is echter niet met objectieve gegevens onderbouwd.

ZN

Overigens zijn de zorgverzekeraars - anders dan in de reactie van Servecare is vermeld - niet zo positief over het gebruik van de Lyfty. Dit blijkt onder meer uit de brief van ZN, waarin wordt gesteld dat de zorgverzekeraars het advies van het CVZ om de Lyfty niet te laten instromen onderschrijven.

De door partijen aangedragen argumenten leiden niet tot aanpassing van het advies.

5.g. Nadachair

5.g.1. Samenvatting

Advies: De NadaChair producten komen op basis van de principes noodzakelijkheid en effectiviteit niet in aanmerking om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling zorgverzekering.

Rugbanden

5.g.2. Onderwerp

De importeur van de NadaChair producten omschrijft deze producten als volgt. NadaChair is een verzamelnaam voor een aantal orthopedische verantwoorde, ergonomische rugbanden die de lage rugspieren trainen tijdens het zitten.

De verschillende NadaChairs ontlasten de rug bij het zitten. Elke poging om toch een bolle rug te maken wordt opgevangen en herinnert de drager onmiddellijk om de rug weer te rechte. De importeur claimt dat de NadaChair producten de kans op rugklachten verminderen en na uitval kan de gebruiker weer sneller aan de slag.

5.g.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.12 worden verschillende 'orthesen' als te verzekeren prestatie genoemd en in artikel 2.33 de 'aan functiebeperkingen aangepaste stoelen'.

5.g.4. Standpunt

Geen te verzekeren prestatie

De NadaChair producten vallen niet onder de te verzekeren prestatie orthesen, omdat deze rugbanden niet kunnen worden gekwalificeerd als korset voor afwijkingen aan de wervelkolom. De rugbanden zijn niet verstevigd en kunnen daarom evenmin worden aangemerkt als verstevigde spalk-, redressie of correctieapparatuur in de zin van de Regeling. Ook al worden de NadaChair producten gebruikt tijdens het zitten, dergelijke rugbanden kunnen niet worden aangemerkt als een aan functiebeperkingen aangepaste stoel.

Het CVZ concludeert dat de NadaChair producten niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg vallen.

5.g.5. Pakketbeoordeling

Het CVZ heeft op basis van de pakketprincipes beoordeeld of de Nadachair in aanmerking komt voor opname in het te verzekeren pakket.

➤ Noodzakelijkheid

Bij het noodzakelijkheids criterium speelt onder meer de vraag in hoeverre de zorg financieel toegankelijk is voor de verzekerde en of een interventie algemeen gebruikelijk is.

Algemeen gebruikelijk zijn zaken of alternatieven daarvoor die door een aanzienlijk deel van de bevolking worden aangeschaft of gebruikt. Ook als een aandoening veel voorkomt dan is het probleem kennelijk iets wat bij het dagelijks leven hoort, al dan niet in een bepaalde levensfase. Ook hier speelt het kostenaspect een rol. Iets dat niet veel kost ontwikkelt zich gemakkelijker tot algemeen gebruikelijk, dan een interventie die veel kosten met zich meebrengt. Het gaat hier dus om de vraag wat redelijkerwijs 'voor eigen rekening' kan komen.

Kosten gering

De kosten van de NadaChair producten zijn relatief gering en kunnen door de verzekerde zelf worden gedragen. Een standaard rugband kost € 75,-. Het CVZ is van mening dat deze zorg in principe financieel toegankelijk is. De importeur stelt echter dat gebruikers van de NadaChair door zelfhulp substantieel minder tot geen fysiotherapie meer nodig hebben voor hun lage rugklachten. Het CVZ heeft onderzocht of deze claim te staven is vanuit de fysiotherapeutische praktijk.

Richtlijn lage rugpijn

o *KNGF-richtlijn.*

Uit de KNGF-richtlijn Lage-rugpijn blijkt dat naar schatting 60-90% van de bevolking ooit last krijgt van lage-rugpijn. Voor fysiotherapeuten is 'lage-rugpijn' de meest voorkomende verwijdsdiagnose. Het natuurlijke beloop van lage-rugpijn is gunstig; bij 80-90% van de mensen met lage rugpijn verdwijnen de klachten spontaan binnen vier tot zes weken. Bij deze groep patiënten is een fysiotherapeutische behandeling in feite niet geïndiceerd. Als verwijzing naar de fysiotherapeut plaatsvindt is één zitting vaak voldoende. Tijdens deze zitting geeft de fysiotherapeut informatie en advies, eventueel ondersteund met oefeningen. Patiënten worden vooral geadviseerd actief te blijven.

Bij chronische lage-rugpijn dient oefentherapie (meerdere zittingen) door de fysiotherapeut te worden toegepast in combinatie met informatie en advies. De fysiotherapeut geeft de patiënt informatie over de aard en het beloop van de lage-rugpijn, de relatie tussen belasting en belastbaarheid en het belang van een actieve leefstijl. Adviezen betreffen bijvoorbeeld de juiste houding bij het uitvoeren van activiteiten in het dagelijks leven. Het oefenprogramma is gericht op het verhogen van het activiteitsniveau van de patiënt.

Veel voorkomende aandoening

Uit deze cijfers blijkt dat lage rugpijn in feite een veel voorkomende aandoening is. De indicatie lage-rugpijn is niet opgenomen in bijlage 1 bij het Besluit (chronische indicatielijst). Dit betekent dat fysiotherapeutische behandelingen bij lage rugpijn niet behoren tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zorgverzekeringswet.

Patiënten kunnen deze behandeling zelf betalen of ervoor kiezen zichzelf hiervoor aanvullend te verzekeren. In het verlengde hiervan is het niet consistent de NadaChair producten wél toe te laten tot de basisverzekering terwijl de fysiotherapeutische behandelingen hier niet onder vallen. Het CVZ is dan ook van mening dat een hulpmiddel als de NadaChair niet moet worden toegelaten tot de basisverzekering. Het betreft geen noodzakelijk te verzekeren zorg.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Uitkomstmaten | <p>➤ <i>Effectiviteit</i></p> <p>Het CVZ acht op basis van de claim van de fabrikant de volgende uitkomstmaten relevant: aantal hernia's, pijnklachten (gebruik medicatie) en ziekteverzuim. De importeur heeft een aantal artikelen toegezonden om de effectiviteit van de NadaChair producten aan te tonen.</p> <p>Hierbij gaat het voornamelijk om literatuur die niet is opgenomen in MEDLINE (Pubmed). Het CVZ gebruikt MEDLINE als zoekmachine, omdat opname van een tijdschrift in MEDLINE voor het CVZ een aanwijzing is voor de kwaliteit van het desbetreffende tijdschrift. Slechts één artikel is in Pubmed te vinden. Het betreft het TNO-onderzoek waarin de zithulp 'the Back-Up' is geëvalueerd.</p> |
| Matige kwaliteit onderzoeken | <p>In het algemeen concludeert het CVZ dat de onderzoeken van matige kwaliteit zijn. Het gaat steeds om een klein aantal proefpersonen en er is vaak geen controlegroep. Verder geven de onderzoeken geen antwoord op de lange termijn effecten van het zitten met de NadaChair producten. De uitkomsten van de onderzoeken zijn niet klinische relevant nu niet is onderzocht of het gebruik van de NadaChair daadwerkelijk leidt tot minder lage-rugklachten en minder fysiotherapie.</p> <p>Het CVZ concludeert dat de geclaimde effectiviteit van de NadaChair onvoldoende is aangetoond.</p> |
| Onvoldoende grond | <p><i>5.g.6. Advies</i></p> <p>De conclusie is dan ook dat er – op basis van de criteria 'noodzakelijkheid' en 'effectiviteit' – op dit moment onvoldoende grond is om tot een positief oordeel te komen over toelating van de NadaChair producten tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Een beoordeling van de criteria 'kosteneffectiviteit' en 'uitvoerbaarheid' kan verder achterwege blijven.</p> |
| Nadachair Benelux | <p><i>5.g.7. Consultatie</i></p> <p>De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over de NadaChair-producten: NadaChair Benelux, ZN en CG-Raad/CSO.</p> <p>NadaChair Benelux is het niet eens met het advies van het CVZ. De importeur is van mening dat het CVZ onvoldoende</p> |

aandacht heeft voor de preventieve werking van deze producten. De importeur komt echter niet met nadere onderzoeksgegevens waaruit blijkt dat de NadaChair-producten ook daadwerkelijk de geclaimde werking hebben.

CG-Raad/CSO

CG-Raad/CSO zetten in hun gezamenlijke reactie kanttekeningen bij de uitkomstmaten die het CVZ hanteert en vraagt welke mate van evidentie nodig is voor de bewijsvoering. Het CVZ heeft de uitkomstmaten gebaseerd op de claim van de fabrikant. De NadaChair-producten behoren tot de gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen. Deze producten grijpen rechtstreeks in op de stoornis. Immers de importeur claimt dat bij gebruik van deze producten rugklachten verminderen of kunnen worden voorkomen. Ook zouden er minder hernia's optreden. Een dergelijke claim dient te worden bewezen. Relevante uitkomstmaten om dit te bewijzen zijn bijvoorbeeld het aantal hernia's, pijnklachten, ziekteverzuim.

Voor de beoordeling van de effectiviteit verwijst het CVZ korthedshalve naar hoofdstuk 4 van dit rapport. Verder is de CG-Raad/CSO van mening dat het CVZ ten onrechte niet ingaat op de kosteneffectiviteit. De beoordeling van de kosteneffectiviteit is echter pas aan de orde als de effectiviteit van een hulpmiddel is aangetoond. De argumentatie van partijen is niet onderbouwd en leidt daarom niet tot een aanpassing van het rapport.

ZN

ZN is het eens met het advies van het CVZ.

5.g.8. Literatuuroverzicht

1. Vink P, et al: "Evaluation of a sitting aid: the Back-Up" (Applied Ergonomics 1994 Volume 25 Number 3).
2. Loewenstein H, et al: "Comparison of lumbar curves, when sitting on the Nada-Chair, sitting on a conventional chair and standing" (april 28, 1989 niet gepubliceerd).
3. Cranke V, ete al: "An investigation of the manufacturer's claims and the receptivity of the Nada-Chair" (april 19989; niet gepubliceerd).
4. Patten RL: "Braking Reaction-Time Wearing The Lumbar-Jack® Back Support System" (november 15, 1993 niet gepubliceerd).
5. Jeffrey RC et al: "The Effects of Chair Design On Back Muscle Fatigue" (Clinical Resources, 1992)

5.h. Aangepaste telefoons en faxapparatuur

5.h.1. Samenvatting

Advies. Het CVZ adviseert de minister van VWS de teksttelefoon en de beeldtelefoon voor auditief gehandicapten als te verzekeren prestatie te handhaven. Verder adviseert het CVZ aangepaste mobiele telefonie voor ouderen, blinden en slechtzienden niet toe te laten als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg en om faxapparatuur voor auditief gehandicapten te laten uitstromen uit het verzekerde pakket.

5.h.2. Onderwerp

Mobiele telefonie

De afgelopen 10 jaar heeft de mobiele telefonie een grote vlucht genomen. Ouderen, doven en slechthorenden en blinden en slechtzienden kunnen niet altijd van een standaard mobiele telefoon gebruik maken. Er bestaan wel 'aangepaste' mobiele telefoons, software en accessoires die het mobiel telefoneren voor deze doelgroepen mogelijk maken. De prijzen en de functionaliteiten van de verschillende oplossingen variëren sterk. De afgelopen jaren heeft het CVZ meerdere verzoeken van fabrikanten ontvangen om de vergoeding van mobiele telefonie ook voor andere groepen dan auditief gehandicapten mogelijk te maken. Ook via verstrekkingengeschillen ontving het CVZ signalen over het vergoeden van mobiele telefonie voor specifieke doelgroepen.

Onderzoek Regioplan

Om een beter zicht te krijgen op de markt van de mobiele telefonie voor specifieke doelgroepen heeft Regioplan, in opdracht van het CVZ, de aanbod- en vraagkant van mobiele telefonie voor deze doelgroepen in beeld gebracht. Op basis van deze inventarisatie gaat het CVZ na in hoeverre ouderen, blinden en slechtzienden zijn aangewezen op een aangepaste mobiele telefoon en of aangepaste mobiele telefonie op basis van de pakketprincipes voor deze groepen als een te verzekeren prestatie moet worden toegelaten. Ook is het CVZ nagegaan of de aanspraak voor auditief gehandicapten op een beeldtelefoon, teksttelefoon en faxapparatuur moet worden gehandhaafd.

5.h.3. Wet- en regelgeving

In de Regeling zijn de te verzekeren prestaties in het kader van de hulpmiddelenzorg omschreven. In artikel 2.26 zijn de hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering opgesomd. In artikel 2.26, eerste lid, onder h, juncto 4, worden *teksttelefoons, faxapparatuur dan wel beeldtelefoons voor auditief gehandicapten* als te verzekeren prestatie genoemd.

- Indicatiecriteria** Om voor deze hulpmiddelen in aanmerking te komen, moet de verzekerde aan bepaalde zorginhoudelijke criteria voldoen. Een indicatie voor een teksttelefoon of faxapparatuur is aanwezig:
- indien er sprake is van een toondrempelverlies op het beste oor van 70dB gemiddeld over 500, 1000, 2000 en 4000 Hz; of
 - indien het verstaan van spraak, in stilte aangeboden met normale sterkte (55dB) zelfs door toepassing van een hoortoestel, op het beste oor niet meer bedraagt dan 50%;
 - bijzondere individuele zorgvragen.
- Voor een beeldtelefoon betreft het:
- als een indicatie voor een teksttelefoon of faxapparatuur aanwezig is, maar deze telefoon of apparatuur voor de verzekerde niet bruikbaar is, en de verzekerde de Nederlandse Gebarentaal voldoende beheerst;
 - bijzondere individuele zorgvragen.
- Uitsluitend auditief gehandicapten** Op grond van de Regeling kunnen uitsluitend auditief gehandicapten voor de in de Regeling genoemde apparatuur in aanmerking komen. Andere doelgroepen en andere apparatuur dan teksttelefoons, faxapparatuur en beeldtelefoons kunnen niet worden gerekend tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet.

5.h.4. Standpunt

Het CVZ concludeert dat op dit moment alleen de beeldtelefoon, de teksttelefoon en faxapparatuur een te verzekeren prestatie zijn op grond van de Regeling. Het CVZ heeft op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid beoordeeld of deze hulpmiddelen als te verzekeren prestatie moeten worden gehandhaafd. Verder heeft het CVZ beoordeeld of aangepaste mobiele telefoons voor ouderen, blinden en slechtzienden als een te verzekeren prestatie moet worden toegelaten.

5.h.5. Pakketbeoordeling

Voorafgaande informatie

Voordat het CVZ deze hulpmiddelen beoordeelt op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid, enige uitkomsten van het door Regioplan uitgevoerde onderzoek.

Tabel 1: Percentage van de doelgroep dat een communicatiemiddel gebruikt, onderscheiden naar beperking (%)

| | controlegroep | doven en slechthorenden, tamelijk grote problemen | doven en slechthorenden, zeer grote problemen | blinden en slechtzienden, tamelijk grote problemen | blinden en slechtzienden, zeer grote problemen | zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, tamelijk grote problemen | zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, zeer grote problemen |
|-----------------------------|---------------|---|---|--|--|---|---|
| Telefonie | | | | | | | |
| Gewone vaste telefoon | 93 | 94 | 70 | 95 | 93 | 92 | 80 |
| Aangepaste vaste telefoon | 1 | 3 | 30 | 3 | 4 | 6 | 27 |
| Gewone mobiele telefoon | 84 | 83 | 61 | 84 | 83 | 79 | 53 |
| Aangepaste mobiele telefoon | 0 | 0 | 3 | 1 | 1 | 1 | 7 |
| Andere middelen | | | | | | | |
| E-mail | 77 | 76 | 79 | 80 | 85 | 80 | 80 |
| Internet | 37 | 37 | 34 | 39 | 45 | 39 | 33 |
| Brieven en kaarten | 55 | 56 | 44 | 65 | 61 | 58 | 33 |
| N | 279 | 237 | 61 | 410 | 123 | 180 | 15 |

In de meeste groepen ligt het gebruikerspercentage van een 'gewone' mobiele telefoon op hetzelfde niveau als in de controlegroep van mensen zonder beperkingen. Uitzondering hierop vormen de doven en slechthorenden met zeer grote problemen en de groep die zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend is met grote problemen. Daar zijn de gebruikerspercentages 61% respectievelijk 53%. Overigens blijkt wel dat juist in deze groepen het gebruik van aangepaste vaste en mobiele telefonie het grootst is. Dit komt doordat de teksttelefoon en de beeldtelefoon voor mensen met auditieve beperkingen een te verzekeren prestatie zijn en een deel van deze doelgroep niet met een reguliere mobiele telefoon kan telefoneren.

Onderstaande tabel laat het gebruik van mobiele telefonie onder ouderen zien.

Tabel 2: Percentage van de 65-plussers dat een communicatiemiddel gebruikt, onderscheiden naar beperking (%)

| | 65 plussers zonder problemen met horen of zien | doven en slechthorenden boven de 65 jaar | blinden en slechtzienden boven de 65 jaar | 65 plussers die zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend zijn |
|-----------------------------|--|--|---|--|
| Telefonie | | | | |
| Gewone vaste telefoon | 95 | 91 | 96 | 88 |
| Aangepaste vaste telefoon | 1 | 10 | 4 | 11 |
| Gewone mobiele telefoon | 80 | 73 | 80 | 70 |
| Aangepaste mobiele telefoon | 0 | 2 | 1 | 2 |
| Andere middelen | | | | |
| E-mail | 73 | 75 | 77 | 77 |
| Internet | 29 | 33 | 37 | 38 |
| Brieven en kaarten | 53 | 61 | 67 | 59 |
| N | 100 | 100 | 100 | 100 |

**Algemeen
gebruikelijk**

Op grond van bovenstaande cijfers concludeert het CVZ dat 'gewone' vaste en mobiele telefonie ook voor mensen boven de 65 jaar, ook als zij een auditieve of een visuele beperking hebben, algemeen gebruikelijk is.

Vervolgens is nagegaan om welke redenen door genoemde doelgroepen weinig gebruik wordt gemaakt van aangepast mobiele telefonie.

Tabel 3: Drie redenen waarom de respondenten geen aangepaste vaste of aangepaste mobiele telefoon gebruiken, onderscheiden naar leeftijd en doelgroep

| | Ik heb geen aangepaste telefoon nodig | Ik wil mijn problemen zonder aanpassing en oplossen | De kosten van aanschaf van een aangepaste telefoon zijn te hoog | N |
|---|---------------------------------------|---|---|-----|
| VASTE TELEFOON | | | | |
| 16-29 | - | - | - | - |
| 30-49 | 75% | 50% | 0% | 4 |
| 50-64 | 52% | 16% | 16% | 31 |
| 65+ | 78% | 6% | 2% | 98 |
| doven en slechthorenden, tamelijk | 72% | 17% | 8% | 36 |
| doven en slechthorenden, zeer tamelijk | 38% | 15% | 8% | 13 |
| blinden en slechtzienden, tamelijk | 84% | 7% | 5% | 56 |
| blinden en slechtzienden, zeer tamelijk | 47% | 11% | 5% | 19 |
| zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, tamelijk | 72% | 14% | 7% | 29 |
| zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, zeer | 20% | 20% | 0% | 5 |
| MOBIELE TELEFOON | | | | |
| 16-29 | 67% | 13% | 0% | 15 |
| 30-49 | 70% | 16% | 6% | 124 |
| 50-64 | 63% | 14% | 9% | 188 |
| 65+ | 70% | 12% | 6% | 433 |
| doven en slechthorenden, tamelijk | 65% | 14% | 5% | 196 |
| doven en slechthorenden, zeer tamelijk | 11% | 28% | 19% | 36 |
| blinden en slechtzienden, tamelijk | 67% | 13% | 7% | 341 |
| blinden en slechtzienden, zeer tamelijk | 57% | 18% | 15% | 101 |
| zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, tamelijk | 55% | 17% | 8% | 142 |
| zowel doof of slechthorend als blind of slechtziend, zeer | 14% | 14% | 14% | 7 |

Voorafgaande vragen

Het CVZ heeft mobiele telefonie voor ouderen, blinden en slechtzienden en doven en slechthorenden en de faxapparatuur beoordeeld aan de hand van het pakketprincipe noodzakelijkheid, zoals verwoord in het CVZ-rapport 'Pakketbeheer in de praktijk'. Het gaat dan om de criteria financiële toegankelijkheid en algemeen gebruikelijk, zoals het CVZ die in de afgelopen jaren in het Signaleringsrapport

hulpmiddelen heeft geoperationaliseerd. Als het CVZ concludeert dat een hulpmiddel algemeen gebruikelijk of financieel toegankelijk is, blijft toetsing aan de andere pakketprincipes (effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) achterwege.

Algemeen gebruikelijk zijn zaken of alternatieven daarvoor die door een aanzienlijk deel van de bevolking worden aangeschaft of gebruikt. Als een aandoening veel voorkomt dan is het probleem kennelijk iets wat bij het dagelijks leven hoort, al dan niet in een bepaalde leeftijdsfase. Ook het kostenaspect speelt hier een rol. Iets dat niet veel kost ontwikkelt zich gemakkelijker tot algemeen gebruikelijk dan een interventie die veel kosten met zich meebrengt. Het gaat dus om de vraag wat redelijkerwijs voor eigen rekening kan komen.

Bij de toepassing van de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid beantwoordt het CVZ de volgende vragen:

Algemeen gebruikelijk

Algemeen gebruikelijk:

- Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem?
- Wordt het hulpmiddel (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken verkocht en is voor de aanmeting specifieke (medische) deskundigheid vereist?

Financiële toegankelijkheid

Financiële toegankelijkheid:

- Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen?
- Zijn de kosten (of de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt?
- Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparingseffecten en kwaliteitsaspecten meespelen?

Per onderscheiden doelgroep beantwoordt het CVZ bovengestelde vragen.

Auditief gehandicapten

➤ ***Doven en slechthorenden***

De teksttelefoon, de beeldtelefoon en de fax maken voor auditief gehandicapten, mits zij aan de indicatiecriteria voldoen, deel uit van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Het gaat dan om vaste telefonie. Als de verzekerde daar de voorkeur aangeeft kan in plaats van een vaste teksttelefoon ook gekozen worden voor een mobiel exemplaar. Mobiele beeldtelefonie is op dit moment nog niet mogelijk omdat de beeldkwaliteit nog onvoldoende is om spraakafzien (liplezen of gebarentaal) op deze manier mogelijk te maken.

| | |
|---|--|
| <i>Algemeen gebruikelijk</i> | <p><i>Tekst- en beeldtelefoon</i></p> <p>Gewone mobiele telefonie is algemeen gebruikelijk. Uit tabel 1 blijkt dat ook doven en slechthorenden met tamelijk grote problemen en mensen die doof of slechthorend én blind of slechtziend zijn met tamelijk grote problemen, in grote mate gebruik maken van een reguliere mobiele telefoon, respectievelijk 83% en 79%. In beide groepen met zeer grote problemen ligt dit percentage overigens lager, namelijk respectievelijk 61 en 53.</p> |
| <i>Financieel toegankelijk</i> | <p>De tekst- en de beeldtelefoon substitueren voor een reguliere (mobiele) telefoon. De mediaan voor een reguliere mobiele telefoon ligt tussen de € 100 en € 200 (onderzoek Regioplan). De meerkosten van een tekst- en beeldtelefoon zijn groot. Uit informatie van het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) blijkt dat de kosten van een teksttelefoon € 1.064 en van een beeldtelefoon € 1.722 bedragen. De tekst- en de beeldtelefoon zijn speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. De tekst- en beeldtelefoon zijn over het algemeen niet verkrijgbaar in de reguliere detailhandel. De tekst- en beeldtelefoon zijn hierdoor niet algemeen gebruikelijk. Het betreft duurzame hulpmiddelen die niet gerelateerd zijn aan een andere te verzekeren prestatie waardoor kwaliteit- of besparingeffecten kunnen optreden. Het CVZ acht de tekst- en beeldtelefoon niet financieel toegankelijk.</p> |
| <i>Conclusie tekst- en beeldtelefoon</i> | <p>Het CVZ concludeert dat de tekst- en de beeldtelefoon noch algemeen gebruikelijk noch financieel toegankelijk zijn. Om die reden adviseert het CVZ deze hulpmiddelen op dit moment te handhaven als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Als de snelle technologische ontwikkelingen op dit terrein daartoe aanleiding geven, komt het CVZ op dit onderwerp terug.</p> |
| <i>Algemeen gebruikelijk</i> | <p><i>Faxapparatuur</i></p> <p>Faxapparatuur is niet speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Bij auditief gehandicapten wordt faxapparatuur ingezet bij ouderdomsslechthorendheid en doofheid. Faxapparatuur is in de reguliere detailhandel verkrijgbaar en voor het 'aanmeten' ervan is geen specifieke deskundigheid vereist. Het aantal faxapparaten dat de afgelopen jaren ten laste van de ziektekostenverzekering is verstrekt, is minimaal. Dit komt doordat faxapparatuur ook voor auditief gehandicapten in onbruik is geraakt door de opkomst van e-mail en sms.</p> |
| <i>Financieel toegankelijk</i> | <p>Faxapparatuur substitueert voor algemeen gebruikelijke middelen als het versturen van sms-berichten en email. De prijs van faxapparatuur is bovendien niet zodanig dat deze niet voor eigen rekening kan komen. Een gecombineerde</p> |

fax/telefoon is voor minder dan € 100 verkrijgbaar, waarbij een deel van het apparaat, de telefoon, algemeen gebruikelijk is. Er is geen sprake van een relatie met een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparings- of kwaliteitsaspecten meespelen en het betreft een duurzaam hulpmiddel. Faxapparatuur is financieel toegankelijk.

Conclusie fax

Het CVZ komt tot de conclusie dat faxapparatuur algemeen gebruikelijk is dan wel in de plaats komt van algemeen gebruikelijke middelen. De kosten van deze apparatuur (€ 100 voor een gecombineerde fax- en telefoon) zijn niet dusdanig dat dit hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt. Het CVZ adviseert om deze redenen de faxapparatuur te laten uitstromen uit het verzekerde pakket.

➤ **Ouderen**

Voor ouderen zijn vooral de eenvoud van de bediening van de mobiele telefoon, de grootte van de toetsen, en van de cijfers en letters op de display belangrijke punten.

**Algemeen
gebruikelijk**

Gewone mobiele telefonie is algemeen gebruikelijk. Uit tabel 2 blijkt dat ook van de 65-plussers 80% gebruik maakt van een gewone mobiele telefoon. Er zijn ook telefoons op de markt die specifiek voor ouderen en voor andere mensen die behoefte hebben aan bijvoorbeeld grotere toetsen, een groter display of een eenvoudige bediening. Ook kan het gaan om een telefoon met een beperkt aantal functies, bijvoorbeeld een telefoon met vijf toetsen, waarmee alleen de vijf onder die toetsen voorgeprogrammeerde nummers kunnen worden gebeld. Het CVZ is van mening dat het hier gaat om een hulpmiddelen die speciaal bedoeld zijn voor mensen met een functioneringsprobleem. Deze hulpmiddelen worden breed aangeboden en voor de 'aanmeting' ervan is geen specifieke deskundigheid vereist.

Gewone mobiele telefoons zijn algemeen gebruikelijk. Mobiele telefoons die zich onder meer richten op het gebruik door ouderen, zijn niet algemeen gebruikelijk.

**Financieel
toegankelijk**

Het gaat hier om gewone mobiele telefoons of om een versie die zich speciaal richt op ouderen en andere doelgroepen die behoefte hebben aan een eenvoudig bedienbaar toestel. Een dergelijk toestel substitueert voor een gewone mobiele telefoon en wijkt qua kosten niet of nauwelijks af van de mediaan voor de aanschaf van gewone mobiele telefoons (€ 100-€ 200). Het gaat hier om duurzame hulpmiddelen die niet gerelateerd zijn aan een andere te verzekeren prestatie waarbij kwaliteits- of besparingsaspecten een rol kunnen spelen.

Conclusie ouderen

Het CVZ concludeert dat mobiele telefonie algemeen gebruikelijk is. Voor zover het gaat om mobiele telefoons die

meer specifiek gericht op ouderen (en andere doelgroepen voor wie eenvoud van belang is) op de markt worden gebracht, substitueren deze voor een reguliere mobiele telefoon. De kosten hiervan wijken niet of nauwelijks af van de mediaan voor gewone mobiele telefoons en zijn daarom financieel toegankelijk.

Om deze redenen adviseert het CVZ mobiele telefonie voor ouderen niet op te nemen als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

**Algemeen
gebruikelijk**

➤ **Blinden en slechtzienden**

Mobiele telefonie is algemeen gebruikelijk. Uit tabel 1 blijkt dat van de doelgroep blinden en slechtzienden met tamelijk grote problemen 84% gebruik maakt van een gewone mobiele telefoon. In de groep blinden en slechtzienden met zeer grote problemen ligt dit percentage op 83. Het gaat om reguliere mobiele telefoons, die breed verkrijgbaar zijn en er is voor het 'aanmeten' ervan geen specifieke deskundigheid nodig.

**Financieel
toegankelijk**

De overgrote meerderheid van de doelgroep blinden en slechtzienden kan volstaan met een reguliere mobiele telefoon of met een exemplaar zonder menustructuur dat speciaal op de markt is gebracht voor ouderen, blinden en slechtzienden (bijvoorbeeld de BasicPhone).

Er zijn ook mobiele telefoons op de markt die speciaal bestemd zijn voor blinden en slechtzienden. De aanschafkosten hiervan liggen ruim boven de mediaan van de aanschafkosten van een reguliere mobiele telefoon. Voorbeelden hiervan zijn de Owasys 112C en 22C. De kosten respectievelijk € 459 en € 599.

De Owasys 112C is echter ook verkrijgbaar voor € 25 in combinatie met een 2-jarige abonnement van € 22,50 per maand. Dit is een abonnement met een prijs dat ook door gebruikers van een reguliere telefoon in grote aantallen wordt afgesloten en waarbij die telefoon dan 'gratis' is. De meerkosten van € 25 voor een mobiele telefoon die speciaal geschikt is voor blinden en slechtzienden acht het CVZ financieel toegankelijk.

**Telefoons met
spraaksoftware**

Het CVZ realiseert zich dat er ook duurdere mobiele telefoons en spraaksoftware verkrijgbaar zijn. Afhankelijk van functionaliteiten (bovenop het bellen en gebeld kunnen worden) lopen de aanschafkosten uiteen van € 199 tot ruim € 4000. Dit laatste betreft een combinatie van een mobiele telefoon, een notitieapparaat en een personal organizer, die ondermeer is voorzien van een voorleesmodus en een brailleleesregel.

De Owasys22C is een sprekende telefoon, ontwikkeld in samenspraak met de Spaanse blindenorganisatie ONCE. In combinatie met een 2-jarig abonnement van € 22,50 per maand, is dit toestel verkrijgbaar voor € 318. Dit is ruim hoger dan de mediaan van de aanschafkosten van een reguliere mobiele telefoon.

Combinatietelefoon De Alva MPO 5500 is een combinatie van een mobiele telefoon, een notitieapparaat en een personal organizer, die onder meer is voorzien van een voorleesmodus en een brailleleesregel. Dit apparaat kost ruim € 4000. Ook is spraaksoftware beschikbaar. De kosten hiervan bedragen tussen de € 250 en € 300 (inclusief installatie en instructie). Voor deze spraaksoftware is een compatibel mobiele telefoon nodig. Die aanschafkosten van een compatibel telefoon liggen binnen de mediaan van de aanschafkosten van een reguliere mobiele telefoon.

Betaalbare alternatieven

Het CVZ is van oordeel dat om te kunnen bellen en gebeld te kunnen worden voor blinden en slechtzienden voldoende financieel toegankelijke alternatieven beschikbaar zijn. Het gaat dan om een reguliere mobiele telefoon, een telefoon die speciaal richt op de doelgroep ouderen, blinden en slechtzienden (onder andere de BasicPhone) of de Owasys 112C. Er is in die gevallen geen sprake van meerkosten ten opzichte van de kosten die de gemiddelde burger maakt voor mobiele telefonie.

De aanschaf van spraaksoftware of van een mobiele telefoon die meer functionaliteiten bieden dan kunnen bellen en gebeld kunnen worden (onder meer sms-en), is een eigen keuze van de burger. Dit betekent dat de kosten van deze keuze ook door de burger zelf moeten worden gedragen.

Conclusie blinden en slechtzienden

Omdat de overgrote meerderheid van deze doelgroep kan volstaan met een reguliere mobiele telefoon is geen sprake van meerkosten. Voor het (beperkte) deel van de doelgroep dat niet kan volstaan met een reguliere mobiele telefoon zijn voldoende financieel toegankelijke alternatieven aanwezig.

Om deze redenen adviseert het CVZ mobiele telefonie voor blinden en slechtzienden niet op te nemen als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

5.h.6. Advies

Op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid adviseert het CVZ:

- de teksttelefoon en de beeldtelefoon voor auditief gehandicapten te handhaven als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg;
- aangepaste mobiele telefonie voor ouderen, blinden en slechtzienden niet te laten instromen;
- faxapparatuur voor auditief gehandicapten te laten uitstromen.

Handhaven

Het handhaven van de tekst- en de beeldtelefoon heeft geen gevolgen voor de burger of de uitvoeringspraktijk. Dit is staand beleid.

Geen instroom

Het niet laten instromen van de mobiele telefoons voor ouderen, blinden en slechtzienden, heeft voor de burger tot gevolg dat deze, net als in de huidige situatie, voor eigen rekening komen.

Uitstroom

De consequentie van het schrappen van de faxapparatuur als onderdeel van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg heeft tot gevolg dat de burger die deze apparatuur wil aanschaffen dit voor eigen rekening moet doen. Het gaat nog om een beperkt aantal verstrekkingen per jaar. Dit is het gevolg van de technologische ontwikkelingen op communicatiegebied in de voorbije jaren, onder meer de opkomst van e-mail en het versturen van sms-berichten. Het gebruik van faxapparatuur door auditief gehandicapten is hierdoor in onbruik geraakt.

De prijs van faxapparatuur is bovendien niet zodanig dat deze niet voor eigen rekening kan komen. Een gecombineerde fax/telefoon is voor minder dan € 100 verkrijgbaar, waarbij een deel van het apparaat, de telefoon, algemeen gebruikelijk is.

Risicoverevening

Het laten uitstromen van faxapparatuur heeft geen gevolgen voor de risicoverevening. De besparing die optreedt door de faxapparatuur niet langer als onderdeel van de te verzekeren prestatie te handhaven is verwaarloosbaar. In 2005 en 2006 werden respectievelijk 14 en 16 faxapparaten verstrekt. De hiermee gemoeide kosten bedroegen € 1.310 respectievelijk € 1.670.

5.h.7. Consultatie

| | |
|---------------------------------------|---|
| Zorgverzekeraars Nederland | <p>ZN is van mening dat het CVZ op correcte wijze het gebruikelijkheids criterium heeft gehanteerd als selectie criterium bij de beoordeling of aangepaste mobiele telefoons voor ouderen, blinden en slechtzienden moeten worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie. Ook is ZN het eens met het handhaven van de beeld- en teksttelefoon als te verzekeren prestatie en met het uitstroomadvies voor faxapparatuur.</p> |
| Reactie CVZ | <p>De reactie van ZN leidt niet tot wijziging van het advies.</p> |
| CG-raad en CSO | <p>CG-raad en CSO zijn het niet eens met de toepassing van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg in dit dit pakketadvies.</p> <p>Voor wat betreft het advies over de mobiele telefonie merken partijen op dat het CVZ niet redeneert van de functionaliteit en beperkingen, maar alleen terugvalt op de criteria algemeen gebruikelijk en financieel toegankelijk. CG-raad en CSO geven aan dat de ouderenorganisaties niet hebben gevraagd om vergoeding van mobiele telefonie, zoals het CVZ stelt. Mogelijk is vergoeding wel zinnig omdat mobiele telefoons tegenwoordig vaak extra functie hebben, zoals opsporing via GSM en een aparte toets voor het inschakelen van een alarmcentrale. Partijen stellen dat bijvoorbeeld de Owasys veel duurder is dan een reguliere mobiele telefoon, namelijk zo'n € 300 per jaar. Met een relatief gering beltegoed.</p> <p>CG-raad en CSO vinden de fax voor doven een goed werkend communicatiemiddel. De kosten op jaarbasis (€ 1.600) vormen geen bedreiging voor de financiële houdbaarheid van het pakket. Het argument van de eigen draagkracht gaat volgens beide partijen niet op, hier is het eigen risico van toepassing. Ook de dreiging van cumulatie van kosten pleit tegen dit uitstroomadvies.</p> |
| Reactie CVZ | <p>In het conceptadvies verwees het CVZ naar het nog vast te stellen <i>Beoordelingskader hulpmiddelenzorg</i>. Dit wekte verwarring bij belanghebbende partijen. In het definitieve advies is deze verwijzing verwijderd. Deze hulpmiddelen heeft het CVZ beoordeeld op de wijze waarop het CVZ al jarenlang hulpmiddelen beoordeelt. Sinds vorig jaar past het CVZ deze beoordelingssystematiek ook toe op hulpmiddelen die al in het pakket zijn opgenomen. In het <i>Beoordelingskader hulpmiddelenzorg</i> maakt het CVZ transparant op welke wijze het de pakketprincipes voor hulpmiddelen toepast. Het beoordelingskader zal de Raad van Bestuur van het CVZ gelijktijdig vaststellen met het Pakketadvies 2008. Omdat het CVZ het beoordelingskader in dit advies niet meer noemt, is ook de vraag of sprake is van een leeftijdgerelateerd</p> |

veel voorkomend functioneringsprobleem, nu niet aan de orde.

De CG-raad en CSO merken terecht op dat van ouderenorganisaties geen signalen zijn ontvangen over de vergoeding van mobiele telefoons. Het betrof signalen die zijn ontvangen van fabrikanten en via verstrekkingengeschillen. Dit is aangepast in het rapport.

De opmerking dat het CVZ niet redeneert vanuit functionaliteit en beperkingen, onderschrijft het CVZ niet. Aangepaste mobiele telefoon zijn specifiek voor de beperkingen van de respectievelijke doelgroepen ontworpen en zijn voor hen functioneel. Vervolgens komt de vraag aan de orde of deze telefoons moeten worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie. Die vraag beantwoordt het CVZ op basis van de pakketprincipes. Bij hulpmiddelen toetst het CVZ altijd eerst aan de principes noodzakelijkheid en/of effectiviteit. Om te kunnen bellen of gebeld te kunnen worden zijn er zowel voor ouderen als voor blinden en slechtzienenden voldoende alternatieven voorhanden die qua kosten niet afwijken van de kosten die iedere burger maakt voor mobiele telefoneren. Dat geldt ook voor de Owasys die door de CG-raad en CSO als voorbeeld worden genoemd. Bij een tweejarig abonnement van € 25 per maand is dit toestel verkrijgbaar voor € 22,50. Een abonnement van € 25 per maand gedurende 2 jaar is een abonnement dat ook door gebruikers van een reguliere mobiele telefoon veelvuldig wordt afgesloten. Het enige verschil is dan dat het reguliere toestel veelal 'gratis' is terwijl voor de Owasys een bedrag van € 22,50 moet worden betaald. Het CVZ is van mening dat een dergelijk bedrag voor eigen rekening kan komen.

Het feit dat met de verstrekking van faxapparatuur slechts geringe kosten zijn verbonden, is geen argument om deze apparatuur als te verzekeren prestatie te handhaven. Faxapparatuur substitueert voor algemeen gebruikelijke middelen als sms en e-mail. De kosten bedragen van een gecombineerde fax en telefoon bedragen minder dan € 100, waarbij de telefoon algemeen gebruikelijk is. Het CVZ vindt dat deze kosten voor eigen rekening kunnen komen en vindt niet dat een dreiging van een cumulatie van kosten tegen dit advies pleit. Het gaat om een zeer beperkt aantal verstrekkingen per jaar en het CVZ heeft aangegeven dat het hanteren van het pakketprincipe noodzakelijkheid vereist dat er een 'vangnet' is. Dit vangnet is aanwezig in de vorm van bijzondere bijstand en de aftrek buitengewone uitgaven van de belastingdienst

Het CVZ ziet, behoudens bovenstaande aanpassingen, in de reactie van de CG-raad/CSO geen aanleiding het advies te wijzigen.

Landelijke

De LHV kan zich vinden in het advies. Aanpassingen van het

**Huisartsen
Vereniging**

verzekerde pakket zijn noodzakelijk. De LHV acht het van belang deze aanpassingen duidelijk naar het publiek te communiceren. Dit om teleurstellingen in de zorg te voorkomen en verwachtingen van burgers naar zorgverleners en zorgverzekeraars goed te managen.

Reactie CVZ

Het CVZ onderschrijft het belang van duidelijke communicatie. De reactie van de LHV leidt niet tot aanpassing van het advies.

6. Systemadviezen: actualisatie hulpmiddelenzorg

6.a. Algemeen

6.a.1. Historie

| | |
|--|---|
| Convenant | Het ministerie van VWS en Zorgverzekeraars Nederland hebben in juni 2000 een convenant gesloten om de doelmatigheid te vergroten bij zowel het voorschrijven en verstrekken van hulpmiddelen als de inkoop en distributie ervan. Om de regierol van de zorgverzekeraar te versterken werd een dereguleringsprogramma hulpmiddelen opgezet. Het programma bestond aanvankelijk uit twee tranches. In de |
| Eerste tranche | eerste tranche (2002) werden een aantal bepalingen geschrapt uit de toenmalige Regeling hulpmiddelen. Het betrof met name bepalingen over voorafgaande toestemming van het ziekenfonds bij de aanschaf of vervanging van een hulpmiddel, de rol en positie van de voorschrijver en de gebruiksnormen en -termijnen. |
| Twee tranche | De tweede tranche van het dereguleringstraject betrof de vereenvoudiging van de regelgeving, hetgeen zou moeten leiden tot een regeling op hoofdlijnen. De regeling zou een systeem van functiegerichte aanspraken moeten worden. Een uniforme indicatiestelling en een geprotocolleerde zorgrealisatie zouden moeten leiden tot transparante en passende hulpmiddelenzorg. Het ministerie van VWS heeft in verband met de op dat moment bestaande terughoudendheid bij partijen het traject voor de tweede tranche deregulering niet verder in gang gezet. Wel heeft de Minister – bij wijze van experiment – de aanspraak op elastische kousen functiegericht in de regeling omschreven (2003). De invulling die de Minister aan deze functiegerichte omschrijving heeft gegeven is een omschrijving uitgaande van de verloren gegane lichaamsfunctie of functiestoornis. |
| Invulling functiegerichte aanspraak | Met ingang van 1 januari 2006 is de Zorgverzekeringswet in werking getreden. De te verzekeren prestaties op grond van deze wet zijn neergelegd in het Besluit en de Regeling. In paragraaf 1.4 van de Regeling is de te verzekeren prestatie 'Hulpmiddelenzorg' opgenomen. Deze paragraaf komt in grote lijnen overeen met de Regeling hulpmiddelen 1996 zoals die tot 1 januari 2006 van toepassing was. Uitzondering hierop vormen enkele nieuwe hulpmiddelenrubrieken die met de komst van de Zorgverzekeringswet aan de hulpmiddelenparagraaf zijn toegevoegd. Eén van deze rubrieken is eveneens functiegericht omschreven, namelijk de 'hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie.' Hiermee is onder meer de robotmanipulator onderdeel geworden van de hulpmiddelenzorg. |

6.a.2. Functiegerichte omschrijving

Minder overheids- regulering

De overheid acht het van belang dat de directe overheidsregulering van het zorgaanbod vermindert. Binnen de door de wetgever geformuleerde kaders van de Zorgverzekeringswet krijgen de betrokken actoren meer keuzemogelijkheden, beleids- en beslissingsruimte én meer concurrentieprikkels. Een van de instrumenten om daartoe te komen is de zogenaamde functiegerichte omschrijving.

Wat

Wie en waar

De functiegerichte omschrijving van regelgeving beoogt de mogelijkheid te openen dat het zorgaanbod zich richt naar de vraag in plaats van omgekeerd. Om dit te bereiken wordt de zorg op wettelijk niveau uniform omschreven, maar bepaalt de verzekeraar welke vorm het beste aansluit bij de behoefte van de verzekerde. Meer concreet: de wetgever regelt alleen de aard, inhoud en omvang van de zorg (het wat) en de verzekeraars zijn gerechtigd om samen met zijn verzekerde te bepalen, welke persoon of instelling invulling geeft aan een bepaalde verzekeringsaanspraak (het wie en waar). Het is dus niet de bedoeling dat de functiegerichte omschrijving leidt tot een grotere omvang van de aanspraken.

Verouderde regelgeving

De komst van de Zorgverzekeringswet heeft voor het ministerie, het CVZ en andere betrokken instellingen veel werk met zich meegebracht. Door de werkdruk is het niet mogelijk gebleken het moment aan te grijpen om de regelgeving op het gebied van hulpmiddelenzorg verder te actualiseren. De tekst van de Regeling dateert grotendeels uit 1996, wijzigingen daargelaten. Weliswaar kan de zorgverzekeraar – sinds de 1^e tranche deregulering – bepalen wie een hulpmiddel voorschrijft en welke leverancier (in een naturapolis) mag afleveren, maar de keuzemogelijkheid, beleidsvrijheid en beslissingsruimte is soms beperkt door de detaillering van de regelgeving. Deze detaillering kan doelmatige zorg in de weg staan. Om meer ruimte te bieden, dient de Regeling verder te worden geactualiseerd.

Twee prestaties functiegericht omschreven

Het CVZ constateert dat partijen vandaag de dag de noodzaak om te komen tot een actualisatie van de regelgeving op het gebied van hulpmiddelenzorg onderschrijven. In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 heeft het CVZ zich daarom voorgenomen deze actualisatie (gefaseerd) ter hand te nemen. Samen met betrokken partijen bekijkt het CVZ of de regelgeving meer functiegericht kan worden omschreven, zoals dat eerder gebeurde voor de elastische kousen en de robotmanipulator. Voor deze hulpmiddelen heeft de minister gekozen voor een omschrijving van de te verzekeren prestaties vanuit de verloren gegane lichaamsfunctie of functiestoornis. Het CVZ zal bij zijn voorstellen zoveel mogelijk bij deze werkwijze aansluiten.

***Afweging
consequenties***

Hierbij plaatst het CVZ nog de volgende kanttekening. Puur technisch gezien is het mogelijk om de hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven zonder verdere beperkingen. Echter de huidige in de Regeling opgenomen beperkingen zijn er niet voor niets. Zonder dergelijke beperkingen vindt uitbreiding van het pakket plaats die niet altijd gewenst is en financiële consequenties heeft.

Daarom moet per functiegebied of hulpmiddelencategorie worden bekeken of het meer in functiegerichte termen omschrijven van de te verzekeren prestatie bijdraagt tot een doelmatiger en vraaggerichte hulpmiddelenzorg, waarbij de aspecten van praktische uitvoerbaarheid en financiële consequenties moeten worden meegewogen. Daar waar een functiegerichte omschrijving niets toevoegt aan de doelmatigheid van de zorg of de duidelijkheid en uitvoerbaarheid van regelgeving, zal voor een andere omschrijving van de verzekeringsaanspraak worden gekozen. Hierbij weegt de houdbaarheid van het artikel op termijn zwaar mee.

Verder zal worden bekeken of de huidige ordening van hulpmiddelen binnen de Regeling logisch is. In de volgende paragrafen komt het CVZ met voorstellen voor actualisatie van de te verzekeren prestaties 'orthesen', 'oogprothesen' en 'gezichtshulpmiddelen'.

6.b. Orthesen

6.b.1. Samenvatting

Systeemadvies: Het CVZ doet een voorstel om de te verzekeren prestatie 'orthesen' meer functiegericht te omschrijven. De voorgestelde omschrijving vergroot de houdbaarheid van het artikel, waardoor het ook bij toekomstige ontwikkelingen actueel zal blijken te zijn. Door de geboden ruimte wordt een doelmatige inzet van orthesen niet langer gefrustreerd door de wettelijke regelgeving.

6.b.2. Aanleiding

Orthesen

Orthesen voor romp, arm, been, voet, hoofd of hals zijn opgenomen als te verzekeren prestatie in de Regeling. Het gaat daarbij om uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen ter correctie, ondersteuning, compensatie, stabilisatie, immobilisatie en/of ontlasting van geheel of gedeeltelijk uitgevallen functies van het houdings- en bewegingsapparaat. De aandoeningen waarbij orthesen worden toegepast zijn divers. Het gaat onder andere om letsels en aandoeningen van de wervelkolom, bot- en peesletsels, artrose, instabiele gewrichten, voetafwijkingen en verlamming.

Verstevigd versus niet-verstevigd

Uit de voormalige adviesprocedure verstrekkingengeschillen bij het CVZ is een aantal signalen naar voren gekomen met betrekking tot orthesen. Het gaat daarbij vooral om de beoordeling van de 'meerwaarde' van de verstevigde orthese ten opzichte van de niet-verstevigde. In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 concludeerde het CVZ dat het op verzekeringsgronden geïntroduceerde onderscheid tussen verstevigde en niet-verstevigde orthesen in de praktijk doelmatige zorgverlening in de weg kan staan. Het komt voor dat louter om vergoedingsredenen een duurdere verstevigde orthese wordt voorgeschreven, terwijl met een goedkopere niet-verstevigde orthese die niet tot de te verzekeren prestatie behoort, kan worden volstaan. Dit was de aanleiding voor het CVZ om de te verzekeren prestatie orthesen in zijn geheel te prioriteren voor de actualisering van de Regeling.

6.b.3. Wettelijk kader

In artikel 2.12 van de Regeling is als te verzekeren prestatie opgenomen; 'orthesen voor romp, arm, been, voet, hoofd of hals'.

Het betreft de volgende orthesen:

- a. korsetten voor afwijkingen aan de wervelkolom;
- b. orthopedische beugelapparatuur;
- c. verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur voor langdurig gebruik;

- d. kappen ter bescherming van de schedel indien er sprake is van een schedeldefect of indien door frequente evenwichts- of bewustzijnsstoornissen grote kans op vallen bestaat;
 - e. tracheacanules;
 - f. stemprothesen of spraakversterkers, al dan niet gecombineerd;
 - g. breukbanden;
- orthopedisch schoeisel en orthopedische voorzieningen aan confectieschoenen.

6.b.4. Classificatie

ISO

Allereerst constateert het CVZ dat een aantal hulpmiddelen in dit artikel zijn ondergebracht, die volgens de internationale standaard ISO 9999 niet zijn geclassificeerd als orthesen. Het betreft de volgende hulpmiddelen:

- *Kappen ter bescherming van de schedel*; deze vallen volgens ISO 9999 onder de hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming (ISO 09 06 lichaamsgebonden beschermende hulpmiddelen);
- *Tracheacanules*; deze vallen volgens ISO 9999 eveneens onder de hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming (ISO 09 15 Tracheostoma hulpmiddelen);
- *Stemprothesen of spraakversterkers*; deze vallen volgens ISO 9999 onder de hulpmiddelen voor communicatie, informatie en signalering (ISO 22 09 hulpmiddelen voor het produceren van stemgeluid).

De overige hulpmiddelen zijn allen geclassificeerd als orthesen (ISO 06 00 orthesen en prothesen).

Logische indeling

Om de te verzekeren prestatie orthesen functiegericht te kunnen omschrijven, dienen allereerst de niet-orthesen te worden verplaatst naar andere meer voor de hand liggende artikelen uit de Regeling. Het CVZ stelt voor de te verzekeren prestatie 'kappen ter bescherming van de schedel' en 'tracheacanules' onder te brengen in artikel 2.15 van de Regeling en de categorieomschrijving van dit artikel te wijzigen in '**Hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming**'.

De te verzekeren prestatie 'hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering' is opgenomen in artikel 2.26 van de Regeling. Het CVZ stelt voor het eerste lid, onderdeel i, van artikel 2.26 zodanig te wijzigen dat bij een ernstige spraakhandicap niet alleen de spraakvervangende hulpmiddelen tot de te verzekeren prestatie behoren, maar ook de hulpmiddelen voor het versterken of produceren van stemgeluid.

6.b.5. Functiegerichte omschrijving

Orthesen vormen een breed gevarieerd pakket aan hulpmiddelen. Onder de te verzekeren prestatie vallen orthesen voor de romp, arm, been, voet, hoofd of hals. Uitgaande van de functiestoornis (ICF) en in combinatie met de ISO-classificatie kan deze te verzekeren prestatie als volgt worden gedefinieerd:

Definitie

“Uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het wijzigen van:

- o gestoorde functies van het bewegingssysteem en aan beweging verwante functies alsmede anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging;*
- o de anatomische eigenschappen van de schedel.”*

Uitbreiding Pakket

Indien een dergelijke omschrijving in de Regeling zou worden opgenomen, is de te verzekeren prestatie ruimer dan nu het geval is. Allereerst zullen dan ook de niet-verstevigde orthesen tot de te verzekeren prestatie worden gerekend. Enerzijds betekent dit een uitbreiding van het pakket, anderzijds zal minder vaak om verzekeringstechnische redenen worden uitgeweken naar duurdere verstevigde orthesen. Omdat eerder is geconstateerd dat het onderscheid tussen verstevigd en niet-verstevigde orthesen doelmatige zorgverlening in de weg staat, is het CVZ van mening dat het hier gaat om een gewenste consequentie van de voorgestelde omschrijving. De functiegerichte omschrijving heeft echter ook ongewenste effecten. Indien verder geen wettelijke beperkingen worden opgenomen, vallen de meest eenvoudige orthesen – bijvoorbeeld steunzolen – onder de te verzekeren prestatie, maar ook orthesen die uitsluitend gedragen worden tijdens sportactiviteiten. Ook is het niet ondenkbaar dat de kosten van orthesen die kortdurend in het kader van een medisch specialistische behandeling worden ingezet, worden afgewenteld op de extramurale hulpmiddelenzorg (U-bochtconstructie).

Gewenste en ongewenste effecten

Daarom blijven voor deze te verzekeren prestatie de volgende wettelijke beperkingen noodzakelijk:

- ter afgrenzing van de te verzekeren prestatie ‘geneeskundige zorg’ dient – gelijk aan de huidige regelgeving – te worden bepaald dat er sprake moet zijn van langdurig gebruik. Orthesen die tijdelijk worden ingezet in het kader van de medisch specialistische behandeling vallen onder voornoemde prestatie en niet onder de te verzekeren prestatie ‘hulpmiddelenzorg’;

Langdurig gebruik

Zelfzorgmiddelen

- analoog aan de te verzekeren prestatie ‘verbandmiddelen’ dient te worden bepaald dat sprake moet zijn van een ernstige aandoening. Hiermee wordt voorkomen dat orthesen met een *zelfzorg* karakter tot de te verzekeren prestaties gaan behoren;
- orthesen die *uitsluitend* nodig zijn voor het beoefenen van sport vallen niet onder de te verzekeren prestatie;
- de besparingsbijdrage voor orthopedische schoenen dient te worden gehandhaafd.

6.b.6. Financiële aspecten

Een gevolg van de functiegerichte benadering zoals voorgesteld is dat ook niet-verstevigde orthesen tot de te verzekeren prestatie zullen behoren. Zoals eerder geconstateerd betekent dit enerzijds een uitbreiding van het pakket, anderzijds zal minder vaak om verzekeringstechnische redenen worden uitgeweken naar duurdere verstevigde orthesen. De financiële gevolgen van dit systeemadvies zijn moeilijk te berekenen nu de groep mensen die geholpen is met een niet-verstevigde orthese en nu een verstevigde orthese verstrekt krijgt, onbekend is. Omdat de voorwaarde is opgenomen dat het moet gaan om een ernstige aandoening, verwacht het CVZ dat de toename van het aantal verstrekkingen beperkt zal blijven en dat de totale kosten nauwelijks zullen toe- of afnemen.

Geen grote financiële consequenties

Vanwege de onzekerheid hierover zal het CVZ – als dit voorstel wordt overgenomen – de ontwikkeling van de kosten nauwgezet volgen en zonodig tussentijds rapporteren als daartoe aanleiding bestaat.

6.b.7. Advies

Het CVZ stelt voor de te verzekeren prestatie ‘orthesen’ functiegericht in de Regeling op te nemen. Daartoe dienen de kappen ter bescherming van de schedel, tracheacanules, stemprothesen en spraakversterkers in andere artikelen van de Regeling te worden opgenomen (zie 6.b.4).

Artikel 2.6, eerste lid, onder e, van de Regeling kan als volgt worden gewijzigd:

e. Uitzwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem, als omschreven in artikel 2.12

Verder stelt het CVZ voor artikel 2.12 van de Regeling als volgt vorm te geven:

Wijziging artikel

Artikel 2.12: Uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, eerste lid, onder e, omvatten:
Uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het wijzigen van:
 - o gestoorde functies van het bewegingssysteem en aan beweging verwante functies alsmede anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging;
 - o de anatomische eigenschappen van de schedel, toe te passen bij een ernstige aandoening waarbij men langdurig en niet uitsluitend bij sportactiviteiten op deze hulpmiddelen is aangewezen.
2. Voor orthopedische schoenen betaalt de verzekerde:
 - a. Indien hij zestien jaar of ouder is, een eigen bijdrage van € 115,- per paar;
 - b. Indien hij jonger is dan zestien jaar, een eigen bijdrage van € 57,50.

Toelichting

Toelichting

Uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem worden gebruikt door mensen met klachten gerelateerd aan het houdings- en bewegingsapparaat. Het gaat om orthesen of orthetische hulpmiddelen die extern worden aangebracht om gestoorde functies van het bewegingsapparaat en anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging te wijzigen. De aandoeningen die klachten veroorzaken, zijn zeer divers en de behandeling ervan valt onder verschillende specialismen. Deze hulpmiddelen worden onder meer gebruikt voor de behandeling van letsels en aandoeningen van de wervelkolom, bot- en peesletsels, artrose, instabiele gewrichten, voetafwijkingen en verlamming.

Volgens de International Standaard ISO 8551 kunnen de functies van deze hulpmiddelen als volgt worden omschreven;

- o het stabiliseren, reduceren, accepteren van een standsafwijking;
- o het verminderen of vermeerderen van de bewegingsuitslag van gewrichten;
- o het verlengen van het skelet;
- o compenseren van te geringe spierwerking en beheersbaar maken van overmatige spieractiviteit;
- o verminderen of herverdelen van belasting.

**Verschillende
orthesen**

Onder deze te verzekeren prestatie vallen onder meer korsetten voor afwijkingen aan de wervelkolom en halskragen, maar ook (dynamische) lig- en zitorthesen. Zitorthesen die onderdeel uitmaken van een rolstoel of kinderduwwandelwagen, worden geacht met dit hulpmiddel één geheel te vormen. Deze zitorthesen dienen vanuit het verstrektingsregime van de rolstoel compleet en gebruiksklaar te worden verstrekt en gefinancierd. Ook de redressiehelm valt onder de te verzekeren prestatie. Daarbij gaat het om een hulpmiddel ter correctie van de anatomische eigenschappen van de schedel.

Als voorbeeld van hulpmiddelen voor de extremiteiten worden genoemd de orthopedische beugelapparatuur, verschillende braces, orthopedische schoenen en orthopedische voorzieningen aan confectieschoenen. Het confectieschoeisel zelf komt voor eigen rekening.

**Afgrenzing
geneeskundige
zorg**

De voorwaarde dat het moet gaan om een ernstige aandoening waarbij men langdurig op deze hulpmiddelen is aangewezen heeft een tweeledig doel. Enerzijds dient deze voorwaarde ter afgrenzing van de te verzekeren prestaties geneeskundige zorg en hulpmiddelenzorg (langdurig gebruik). Anderzijds wordt met deze voorwaarde voorkomen dat hulpmiddelen met een *zelfzorg* karakter tot de te verzekeren prestatie gaan behoren.

**Tijdelijke
voorziening**

Het begrip 'langdurig' is niet aan te duiden in een vaste termijn. 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 eindig.

DBC's

Als voorbeeld wordt genoemd de toepassing in het ziekenhuis van braces in verband met een letsel, die in het verleden werd behandeld met gips. Een ander voorbeeld is een reclinatiekorset volgens het drie-punts-principe dat gebruikt wordt bij stabiele (soms instabiele) wervelfracturen en na een spondylodese. Deze korsetten worden in het algemeen kortdurend (drie à vier maanden) in het kader van de medisch specialistische behandeling ingezet. Financiering van deze zorg vindt plaats via Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's).

Met de voorwaarde dat het moet gaan om een 'ernstige aandoening' wordt voorkomen dat hulpmiddelen met een

Zelfzorg- hulpmiddelen

zelfzorg karakter – zoals eenvoudige bandages en steunzolen – tot de te verzekeren prestaties gaan behoren. Dergelijke *zelfzorghulpmiddelen* zijn bij wijze van spreken op de hoek van de straat te koop (drogisterij, sportzaak of schoenwinkel) en worden zelden voorgeschreven in verband met een ernstige aandoening.

Het CVZ is zich ervan bewust dat voornoemde voorwaarde in de uitvoeringspraktijk nog steeds discussies kan oproepen (wat is langdurig en wat is ernstig). Hoe de regelgeving ook vorm krijgt, dergelijke discussies zijn vrijwel niet te voorkomen. Aan de andere kant biedt dit voorstel – doordat regelgeving minder gedetailleerd is – de zorgverzekeraars meer vrijheid om bij het toekennen van hulpmiddelen de individuele situatie van de verzekerde te wegen. Daar waar zich discussies voordoen, zal jurisprudentie in de toekomst duidelijkheid moeten verschaffen.

6.b.8. Consultatie

De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ om de te verzekeren prestatie 'orthesen' functiegericht te omschrijven: de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA), CG-Raad/CSO en ZN. Daarnaast heeft het CVZ een inhoudelijk deskundige van Fontys Hogeschool geraadpleegd.

Alle partijen juichen het streven van het CVZ om de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven toe. Partijen doen daarbij voorstellen om bij deze functiegerichte omschrijving nog meer aan te sluiten bij de ICF-classificatie. Voor zover dat mogelijk was, heeft het CVZ dit advies ter harte genomen en de omschrijving aangepast.

VRA

De VRA plaatst kanttekeningen bij de begrippen '*tijdelijk*' en '*langdurig*' gebruik en '*ernst van de aandoening*'. Het bezwaar van de VRA tegen de termen tijdelijk en langdurig vindt zijn oorsprong in het feit dat een aantal hulpmiddelen hierdoor afgerekend zouden moeten worden via een DBC. Dit is volgens de VRA in de revalidatiegeneeskunde nog niet geregeld. De VRA meent dat er voor verschillende orthesen nu een vacuüm dreigt te ontstaan.

Het CVZ is het hier niet mee eens. Nog afgezien van de vraag of orthesen die tijdelijk worden ingezet in het kader van een medisch specialistische behandeling wel of niet (zichtbaar) verdisconteerd zijn in een DBC, wijkt de voorgestelde regeling niet af van de huidige. Ook in de Regeling geldt bij een groot aantal orthesen dat deze alleen (extramuraal) kunnen worden verstrekt als sprake is van langdurig gebruik (artikel 2.12, eerste lid, onder c, van het Rzv). In het verleden is deze beperking in de Regeling opgenomen omdat zorgverzekeraars werden geconfronteerd met aanvragen voor orthesen bij

indicaties die voorheen behandeld werden met conservatieve materialen zoals gips, waarvan de kosten ten laste van het ziekenhuisbudget kwamen. De beperking bood een handvat om de verschuiving van kosten van postoperatieve behandeling naar de extramurale hulpmiddelenzorg tegen te gaan. Het CVZ constateert dat de voorgestelde omschrijving op dit punt niet afwijkt van de huidige regeling en ook exact hetzelfde doel heeft, te weten het vermijden van U-bochtconstructies.

CG-Raad/CSO

De suggestie van zowel de CG-Raad/CSO als de VRA om niet te praten over een 'ernstige aandoening', maar om in ICF-terminen te spreken van een 'ernstige stoornis' heeft het CVZ niet overgenomen.

De term 'ernstige aandoening' moet puur worden gezien als een regeltechnisch instrument om te voorkomen dat orthesen met een *zelfzorg* karakter – zoals eenvoudige bandages en steunzolen – tot de te verzekeren prestaties gaan behoren. Wat onder een ernstige aandoening precies moet worden verstaan is nader uitgewerkt in de toelichting.

De ICF biedt geen goed handvat om hetzelfde effect te bewerkstelligen. De ICF spreekt over *geen, een lichte, matige, ernstige en volledige stoornis*. Deze gradaties zijn geoperationaliseerd naar het percentage beperkingen dat iemand ondervindt. Stel dat deze termen zouden worden gebruikt voor afgrenzing van het pakket, dan zouden bijvoorbeeld – afhankelijk van de grens die men trekt – alle hulpmiddelen die nodig zijn voor een 'lichte stoornis' niet tot de te verzekeren prestatie behoren. Een lichte stoornis is volgens de ICF bijvoorbeeld een stoornis in de mobiliteit van meerdere gewrichten (b7101). Bij deze stoornis worden binnen de huidige regelgeving orthesen verstrekt.

Het CVZ constateert dat de ICF niet voor alle regeltechnische problemen op het gebied van pakketbeheer een oplossing biedt. De ICF is daar ook niet voor geschreven.

Overigens wordt bij de verbandmiddelen al geruime tijd eenzelfde omschrijving gebruikt om te voorkomen dat pleisters en gaasjes die uit voorzorg in vrijwel ieder huishouden beschikbaar zijn, tot de te verzekeren prestatie behoren. Deze afgrenzing heeft zijn nut bewezen en geeft in de uitvoeringspraktijk nauwelijks problemen.

ZN

ZN staat positief tegenover een nadere verkenning van een systeem van functiegerichte aanspraken. Het voorstel van het CVZ om de te verzekeren prestatie orthesen functiegericht te omschrijven, wordt door ZN inhoudelijk onderschreven. Zorgverzekeraars geven aan geen goed zicht te hebben op de mogelijke financiële consequenties van de actualisatie en willen hiervoor dan ook geen verantwoordelijkheid nemen.

6.c. Oogprothesen

6.c.1. Samenvatting

Stelseladvies: Het CVZ doet een voorstel voor een nieuwe omschrijving van de te verzekeren prestatie 'oogprothesen'. Door tegelijkertijd de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' functiegericht te omschrijven, wordt een oplossing geboden voor de in de praktijk gebleken onredelijke uitkomsten bij de vergoeding van de verschillende typen lenzen.

6.c.2. Aanleiding

Scleralenzen

Scleralenzen vallen onder de te verzekeren prestatie 'oogprothesen'. Het gaat daarbij om scleralenzen al dan niet voorzien van een ingekleurde iris of pupil en al dan niet met visuscorrectie. Alle overige lenzen, zoals cornealenzen, semi-sclerale lenzen en bandagelenzen, vallen onder de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen'. De voorwaarden waaronder aanspraak bestaat verschillen tussen deze te verzekeren prestaties. Uit de voormalige adviesprocedure verstrekkingengeschillen is gebleken dat dit verschil in de praktijk tot onredelijke uitkomsten leidt.

Scleralenzen uit de categorie 'oogprothesen' worden volledig vergoed als de verzekerde voldoet aan de indicatievoorwaarden. Dit geldt eveneens voor de bandagelenzen uit de categorie 'gezichtshulpmiddelen'.

Verskil in vergoeding

Voor de overige lenzen geldt de zogenaamde vervangingsregeling, voor zover sprake is van één van de genoemde indicaties. De vervangingsregeling houdt in dat de lenzen worden vergoed als de aanschaf daarvan plaatsvindt binnen 12 maanden na een eerdere aanschaf. De eerste aanschaf komt voor eigen rekening. In de praktijk betekent dit dat een verzekerde met een lichte vorm van keratoconus de eerste aanschaf van contactlenzen zelf zal moeten betalen. Een verzekerde met een vergevorderde keratoconus – waarbij alleen een scleralens volstaat – ontvangt daarentegen te allen tijde een volledige vergoeding.

Oplossing problematiek

Deze problematiek was de aanleiding om de te verzekeren prestaties 'oogprothesen' en 'gezichtshulpmiddelen' door te lichten. Tevoren stond vast dat een mogelijke oplossing van de problematiek van invloed zou zijn op de omschrijving van beide te verzekeren prestaties. Het CVZ heeft van deze gelegenheid gebruik gemaakt om een voorstel te doen voor een vereenvoudigde omschrijving van deze prestaties, waar mogelijk uitgaande van de functiebeperking. Hierbij is tevens voorzien in een oplossing van de hiervoor geschetste problematiek. Het CVZ heeft gebruik gemaakt van de resultaten van het onderzoek 'Uitwendig gedragen lenzen' dat Ipso Facto – in opdracht van het CVZ – heeft uitgevoerd.

In deze paragraaf wordt een voorstel gedaan voor de actualisatie van de te verzekeren prestatie 'oogprothesen'. In de volgende paragraaf komt de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' aan bod.

6.c.3. Wettelijk kader

In artikel 2.6, eerste lid, onder d, van de Regeling zijn oogprothesen aangewezen als te verzekeren prestatie. Een nadere uitwerking van deze prestatie heeft plaatsgevonden in artikel 2.11 van de Regeling. Volgens dit artikel betreft het de volgende hulpmiddelen:

- a) volledige oogprothesen bij het ontbreken van de oogbol;
- b) scleraschalen;
- c) scleralenzen, al dan niet voorzien van een ingekleurde iris en pupil en al dan niet met visuscorrectie, bij een ernstig misvormd oog of na traumatische veranderingen van een oog.

Jurisprudentie en/of uitvoeringspraktijk

Verstrekkings- geschillen

Uit de voormalige adviesprocedure verstrekkingsgeschillen bij het CVZ zijn een aantal signalen naar voren gekomen met betrekking tot de scleralenzen. Scleralenzen steunen, anders dan gewone cornealenzen, niet op het hoornvlies, maar op het bindvlies van de sclera (het oogwit). Scleralenzen zijn duurder dan cornealenzen. In de verstrekkingsgeschillen ging het om de vraag of er bij een vergevorderde keratoconus sprake is van een 'ernstig misvormd oog' zoals de Regeling dat vereist. Het CVZ nam het standpunt in dat van een ernstig misvormd oog kan worden gesproken indien de vervorming of verandering van het oog dusdanig is, dat een verzekerde niet meer uitkomt met brillenglazen of cornealenzen. Dit staat los van de grootte of zichtbaarheid van de vervorming; een ogenschijnlijk 'kleine' misvorming kan dusdanig ernstig zijn dat het hierdoor ontstane visusprobleem niet door gebruik van eenvoudige middelen kan worden opgelost.

Semi-sclerale lenzen

Naast scleralenzen bestaan ook zogenoemde semi-sclerale lenzen, die met de rand op de sclera rusten maar deze verder niet bedekken. Deze zijn te beschouwen als conventionele contactlenzen.

Naar aanleiding van de verstrekkingsgeschillen is bij het CVZ de vraag gerezen of de huidige regeling waarbij een verschil bestaat in vergoedingsmogelijkheid wel redelijk is.

6.c.4. Classificatie

ISO

Uitgaande van de omschrijving van oogprothesen volgens de internationale standaard ISO 9999 constateert het CVZ dat de positionering van de scleralenzen voor zover het gaat om lenzen met visuscorrectie in de Rzv niet helemaal logisch is. Dergelijke scleralenzen vallen volgens deze standaard onder de hulpmiddelen voor communicatie en informatie (ISO 22 03

hulpmiddelen voor het zien) en niet onder de prothesen (ISO 06 30 prothesen, niet voor extremiteiten). Scleralenzen zonder visuscorrectie voorzien van ingekleurde iris en pupil vallen volgens deze standaard wel onder de oogprothesen. In dat geval is immers sprake van een hulpmiddel om het uiterlijk van het oog te reproduceren of te corrigeren.

Ipsa Facto

Uit het onderzoek uitgevoerd door Ipsa Facto blijkt dat het bij scleralenzen vaak gaat om lenzen met visuscorrectie. Deze lenzen hebben een andere functie dan de functie van volledige oogprothesen en de scleraschalen (ook wel schaalprothesen genoemd). In de praktijk worden scleraschalen en scleralenzen vaak met elkaar verward. Een scleraschaal is echter geen lens, maar een prothese die over een oog wordt geplaatst dat geen functie meer heeft. De verwarring is voor een deel te verklaren omdat er ook scleralenzen bestaan voorzien van ingekleurde iris of pupil die uitsluitend tot doel hebben het uiterlijk van het oog – dat geen functie meer heeft – te corrigeren. Deze lenzen worden voorgeschreven in situaties waarbij een scleraschaal door het oog niet wordt verdragen. Om verwarring te voorkomen spreekt het CVZ verder van schaalprothesen.

Schaalprothesen

Scleralenzen met visuscorrectie worden gebruikt bij alle vormen van onregelmatig hoornvlies, waarbij het oog nog wel functie heeft. Het CVZ stelt voor deze scleralenzen – overeenkomstig de indeling die wordt gehanteerd in de ISO-classificatie – te betrekken bij de functiegerichte omschrijving van de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen'.

6.c.5. Omschrijving prestatie

ISO en ICF

In de internationale standaard ISO 9999 vallen oogprothesen en de gezichtshulpmiddelen niet onder dezelfde classificatie. De functiestoornis waarbij deze hulpmiddelen worden toegepast – uitgaande van de Internationale Classificatie van het menselijk Functioneren (ICF) – is wel hetzelfde, namelijk de visuele functie. Het verschil is echter dat – in tegenstelling tot gezichtshulpmiddelen – bij oogprothesen er geen sprake meer is van het corrigeren van deze functie. Omdat bij een functiegerichte benadering van deze prestaties de grens tussen oogprothesen en gezichtshulpmiddelen vervaagt, stelt het CVZ de volgende omschrijving van de te verzekeren prestatie 'oogprothesen' voor:

- o *Uitwendig gedragen hulpmiddelen ter volledige of gedeeltelijke vervanging of bedekking van de oogbol.*

6.c.6. Advies

Het CVZ stelt voor de te verzekeren prestatie 'oogprothesen' functiegericht te omschrijven.

Om dit te bewerkstelligen stelt het CVZ voor de omschrijving van de te verzekeren prestatie oogprothesen in artikel 2.6,

| | |
|--------------------------|---|
| Wijziging artikel | <p>eerste lid, onder d, van de Regeling als volgt te wijzigen:</p> <p>d. Uitwendig gedragen hulpmiddelen ter volledige of gedeeltelijke vervanging of bedekking van de oogbol. Door deze omschrijving kan een nadere uitwerking van deze te verzekeren prestatie achterwege blijven. Dit betekent dat artikel 2.11 van de Regeling kan komen te vervallen.</p> |
| Toelichting | <p>Toelichting Onder deze te verzekeren prestatie vallen die hulpmiddelen die tot doel hebben het uiterlijk van het oog – dat geen functie meer heeft of ontbreekt – te corrigeren of te reproduceren. Het gaat daarbij om volledige oogprothesen en schaalprothesen, inclusief scleralenzen met ingekleurde iris of pupil zonder visuscorrectie. Volledige oogprothesen worden toegepast als de oogbol ontbreekt, bijvoorbeeld na een operatieve verwijdering daarvan. Schaalprothesen zijn schaalvormige oogprothesen die over een ernstig misvormd oog worden geplaatst dat geen functie meer heeft. Indien een dergelijke schaalprothese niet wordt verdragen, kan een scleralens zoals hiervoor omschreven worden aangemeten.</p> <p><i>6.c.7. Consultatie</i> De volgende partijen hebben gereageerd op het advies van het CVZ over de oogprothesen: Viziris, de Nederlandse Unie van Optiekbedrijven, ZN en de CG-Raad/CSO.</p> |
| Viziris en NUVO | <p>Viziris en de NUVO kunnen zich vinden in de door het CVZ voorgestelde gewijzigde omschrijving van de aanspraak op de te verzekeren prestatie ‘oogprothesen’. Viziris en het NUVO geven aan dat in gevallen waarbij een scleraschaal door het oog niet wordt verdragen een scleralens voorzien van een iris en/of pupil wordt aangemeten. Viziris en de NUVO zijn van mening dat de toelichting aangepast dient te worden, zodat deze voorziening onder de ‘oogprothesen’ blijft vallen. Het CVZ heeft dit advies overgenomen.</p> |
| CG-Raad/CSO | <p>CG-raad/CSO geven in hun gezamenlijke reactie aan in te stemmen met het advies.</p> |
| ZN | <p>ZN onderschrijft de actualisatie van de prestatie oogprothesen en is van mening dat de nieuwe ordening meer helderheid biedt.</p> |

6.d. Gezichtshulpmiddelen

6.d.1. Samenvatting

Systeemadvies: Het CVZ doet een voorstel om de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' functiegericht te omschrijven. Niet alleen wordt een oplossing geboden voor de in de praktijk gebleken onredelijke uitkomsten bij de vergoeding van de verschillende typen lenzen. Ook de vervangingsregeling komt te vervallen. In plaats daarvan stelt het CVZ voor alle typen lenzen – met als doel visuscorrectie – eenzelfde en daarmee rechtvaardiger bijdrageregeling voor.

6.d.2. Aanleiding

In de vorige paragraaf is uitgebreid ingegaan op de aanleiding om de te verzekeren prestaties 'oogprothesen' en 'gezichtshulpmiddelen' tegen het licht te houden. Korthedshalve wordt hiervoor verwezen naar paragraaf 6.c.2.

Knelpunten

Verder blijkt uit het onderzoek 'Uitwendig gedragen lenzen' dat Ipso Facto – in opdracht van het CVZ – heeft uitgevoerd, dat door relevante partijen de volgende specifieke knelpunten worden genoemd met betrekking tot de huidige vergoedingsregeling:

- het onderscheid tussen lenzen die gezien kunnen worden als een cosmetisch alternatief voor een bril (gewone lenzen voor refractiecorrectie) en lenzen die een duidelijke meerwaarde hebben ten opzichte van een bril (winst in gezichtsvermogen) blijkt niet duidelijk uit de Regeling;
- er doen zich problemen voor bij indicaties die niet genoemd worden in de Regeling, maar waarbij lenzen een duidelijke meerwaarde hebben boven een bril;
- verder is veel kritiek geuit op de vervangingsregeling. Zeker bij bijzondere medische indicaties acht men deze vervangingsregeling niet gepast en pleit men ook bij de eerste aanschaf voor volledige vergoeding.
- partijen hebben de indruk dat de vervangingsregeling juist mogelijkheden opent voor vergoeding van niet medisch noodzakelijke vervangingen van contactlenzen. Voorstelbaar is dat louter om vergoedingsredenen eerder een aanvraag voor vervanging wordt ingediend dan strikt genomen noodzakelijk is.

Functiegerichte benadering

Het CVZ heeft van deze gelegenheid gebruik gemaakt om een voorstel te doen voor een functiegerichte benadering van de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen', waarbij tevens is getracht een oplossing te bieden voor de in de uitvoeringspraktijk genoemde knelpunten.

6.d.3. Wettelijk kader

In artikel 2.6, eerste lid, onder f, van de Regeling zijn gezichtshulpmiddelen aangewezen als te verzekeren prestatie. Een nadere uitwerking van deze prestatie heeft plaatsgevonden in artikel 2.13 van de Regeling.

Volgens dit artikel betreft het de volgende hulpmiddelen:

- a) brillenglazen, waaronder filterglazen met of zonder visuscorrigerende werking ;
- b) contactlenzen;
- c) bandagelenzen zonder visuscorrigerende werking ;
- d) bijzondere optische hulpmiddelen, bestemd voor rechtstreekse waarneming, met inbegrip van montuur, statief of verlichting.

Vervangings- regeling

Voor brillenglazen en contactlenzen geldt de zogenaamde vervangingsregeling. Dit betekent dat de eerste aanschaf altijd voor eigen rekening is. Bij een vervangende aanschaf kan een vergoeding worden verleend, als aan de volgende drie voorwaarden is voldaan:

- de aanschaf van de brillenglazen of contactlenzen moet plaatsvinden binnen 12 maanden na een vorige aanschaf;
- er moet sprake zijn van een specifieke indicatie zoals opgenomen in bijlage 3, onderdeel 2, bij de Regeling;
- de vervanging moet medisch noodzakelijk zijn.

Voor bijzondere optische hulpmiddelen geldt dat de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met brillenglazen of contactlenzen. Bandagelenzen zonder visuscorrigerende werking kunnen volledig worden vergoed als de verzekerde voldoet aan in de Regeling met name genoemde indicatievoorwaarden.

Jurisprudentie en/of uitvoeringspraktijk

Voor wat betreft de jurisprudentie met betrekking tot de semi-sclerale lenzen verwijst het CVZ korthedshalve naar paragraaf 6.c.3.

Bandagelenzen

Verder zijn uit het onderzoek van Ipso Facto signalen gekomen met betrekking tot de uitvoeringspraktijk bij bandagelenzen. Door de respondenten is opgemerkt dat een bandagelens vaak onderdeel uitmaakt van de medisch specialistische behandeling (bijvoorbeeld na refractiechirurgie). Het is daarom de vraag waarom bandagelenzen een geheel eigen positie innemen binnen de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'.

Een bandagelens is een zachte lens van hoogwaardig materiaal. Dit hoogwaardige materiaal is nodig omdat de bandagelens in de meeste gevallen continu (dag en nacht) gedragen wordt. In de meeste gevallen indiceert een oogarts het gebruik van een bandagelens. Bandagelenzen zijn over het algemeen standaard in ziekenhuizen aanwezig. Het plaatsen en uithalen van een bandagelens wordt bijna altijd door de optometrist gedaan. De gebruiksduur van één bandagelens ligt tussen de één en drie maanden. De totale duur van een behandeling met een bandagelens is meestal langer dan een jaar. Bij een deel van de indicaties betreft het een tijdelijke behandeling, bij andere indicaties is een patiënt levenslang aangewezen op een bandagelens.

Kortdurend

DBC's

Alleen als een bandagelens kortdurend als onderdeel van een medisch-specialistische behandeling wordt ingezet, vallen de bandagelenzen onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg'. Financiering van deze zorg dient plaats te vinden via DBC's. Bij een aantal indicaties is een bandagelens langdurig (of levenslang) aangewezen. In die gevallen dient de bandagelens te worden verstrekt vanuit de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'.

6.d.4. Classificatie

ISO

De gezichtshulpmiddelen zijn in de internationale standaard ISO 9999 ingedeeld onder de hulpmiddelen voor communicatie en informatie (ISO 22 03 hulpmiddelen voor het zien). Onderdeel hiervan vormen de brillenglazen en contactlenzen. Volgens de omschrijving in de ISO-classificatie gaat het om hulpmiddelen die de gezichtsscherpte corrigeren. Om deze reden is de indeling van bandagelenzen *zonder visuscorrectie* onder deze hulpmiddelenrubriek niet logisch.

Verbandmiddel

Bandagelenzen zonder visuscorrectie hebben de functie van een verbandmiddel. Verbandmaterialen vallen volgens ISO 9999 onder de hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming (ISO 09 21 waaronder verbandmaterialen ter bescherming van wond en/of huid).

Gelet op het vorenstaande is het CVZ van mening dat bandagelenzen zonder visuscorrigerende werking vallen onder de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen'. Op grond van artikel 2.6, tweede lid, van de Regeling, bestaat aanspraak op verbandmiddelen toe te passen bij een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen. Nu bandagelenzen zonder visuscorrigerende werking kunnen worden aangemerkt als verbandmiddel is een aparte vermelding van deze lenzen in de te verzekeren prestatie gezichtshulpmiddelen niet noodzakelijk. Bovendien sluit de omschrijving van de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen' aan bij het standpunt dat een bandagelens die kortdurend als onderdeel van een

medisch-specialistische behandeling wordt ingezet, onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' valt.

Zoals al voorgesteld in de paragraaf 6b 'Orthesen', stelt het CVZ voor de categorieomschrijving van artikel 2.15 van de Regeling te wijzigen in '*Hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming*'. Het zou logisch zijn de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen', zoals opgenomen in artikel 2.6, tweede lid, van de Regeling te verplaatsen naar dit artikel. In de toelichting op het wijzigingsbesluit kan dan worden aangegeven dat ook bandagelenzen zonder visuscorrigerende werking onder deze te verzekeren prestatie vallen.

6.d.5. Functiegerichte omschrijving

Uitgaande van de indeling in de internationale standaard ISO 9999 en de Internationale Classificatie van het menselijk Functioneren (ICF) komt het CVZ tot de volgende functiegerichte omschrijving van de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen':

- o *Uitwendige hulpmiddelen ter correctie van stoornissen van de visuele functie van het oog en van functies van aan het oog verwante structuren.*

Indien een dergelijke functiegerichte omschrijving in de Regeling zou worden opgenomen, is de te verzekeren prestatie ruimer dan nu het geval is. Immers op grond van deze omschrijving komen *alle* verzekerden met een visuele beperking – zowel bijziend als verziend – in aanmerking voor een volledige vergoeding van lenzen en/of bril (inclusief montuur). Binnen de huidige regelgeving blijven de kosten van deze hulpmiddelen meestal voor eigen rekening. Het CVZ heeft zich afgevraagd of dit terecht is.

Bril bij tweederde deel bevolking

Noodzakelijke zorg

Een groot deel van de Nederlandse bevolking is bijziend of verziend. Uit de TNS NIPO Brillenbarometer uit 2004 blijkt dat tweederde van de Nederlandse bevolking van 16 jaar of ouder consument van de optische markt is (67%). Hiervan heeft 64% een bril. Het dragen van een bril komt dus veel voor. Desondanks kan niet worden gesteld dat een bril algemeen gebruikelijk is. Het zijn immers hulpmiddelen die speciaal zijn bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem (visusbeperking). Bovendien is voor het aanmeten van brillen vaak specifieke deskundigheid nodig. Het dragen van contactlenzen om cosmetische redenen is een eigen keuze. Ook op basis van de kostenoverwegingen komt het CVZ tot de conclusie dat brillen voldoen aan het pakketprincipe noodzakelijkheid. De pakketprincipes effectiviteit en kosteneffectiviteit staan bij deze hulpmiddelen evenmin ter discussie.

| | |
|---|--|
| <i>Uitvoerbaarheid</i> | <p>Wat betreft het pakketprincipe uitvoerbaarheid ligt dat anders. Het gaat daarbij om de vraag of opname van deze hulpmiddelen in het pakket nu en later haalbaar en houdbaar is. Een belangrijk element hierbij is de financiële haalbaarheid. Vanwege de hoge prevalentie van bij- of verziendheid is het financieel niet haalbaar brillen en contactlenzen zonder beperkingen in het pakket op te nemen. Voor een overgrote meerderheid van de bevolking is het immers zeker dat men vroeg of laat een bril nodig heeft. Een beroep op het solidariteitsbeginsel, waarbij alle verzekerden meebetalen aan de kosten van een relatief kleine groep verzekerden is daarom niet aan de orde. Een dergelijk instroomadvies heeft een dermate impact op de hoogte van de premie, dat verzekerden in feite geen nut heeft. Het CVZ concludeert dat de financiële haalbaarheid en houdbaarheid in het geding komt en is daarom van oordeel dat een dergelijk instroomadvies de toets aan het pakketprincipe uitvoerbaarheid niet kan doorstaan.</p> |
| <i>Financieel onhaalbaar</i> | <p>Daarom blijft het noodzakelijk om deze te verzekerden prestatie op een aantal punten te beperken. De vraag die daarbij beantwoord moet worden is in welke situaties het <i>wel</i> gerechtvaardigd is om een vergoeding te verlenen voor brillenglazen of contactlenzen. In het verleden heeft de beantwoording van deze vraag geleid tot de totstandkoming van de vervangingsregeling. Uit de uitvoeringspraktijk komen geluiden dat niet iedereen onverdeeld gelukkig is met deze regeling. Niet alleen zou deze regeling ondoelmatige zorg in de hand werken, maar de regeling laat zich bovendien lastig uitleggen. Dit speelt vooral in die gevallen dat er een medische noodzaak is voor het dragen van contactlenzen.</p> |
| <i>Vervangings-regeling obsoleet</i> | <p>Dit neemt niet weg dat het CVZ van opvatting is dat het niet onrechtvaardig is dat mensen met een medische indicatie voor contactlenzen in gelijke mate aan hun hulpmiddelen moeten bijdragen als mensen zonder een dergelijke indicatie. Immers het overgrote deel van de bril- en lensdragenden ontvangt geen tegemoetkoming voor de aanschaf van de benodigde hulpmiddelen vanuit de basisverzekering, terwijl deze brillen/contactlenzen evengoed noodzakelijk zijn. Om deze reden stelt het CVZ voor contactlenzen op medische indicatie een meer rechtvaardige bijdrageregeling voor.</p> |
| <i>Medische indicaties</i> | <p>De vervangingsregeling is weliswaar van toepassing op zowel de contactlenzen als de brillenglazen, maar is destijds met name in het leven geroepen ten behoeve van de aanspraak op contactlenzen. Dit blijkt ook uit de in bijlage 3, onder 2 genoemde medische indicaties. Het betreft hier alleen indicaties waarbij met contactlenzen in principe een betere correctie is te bewerkstelligen dan met een bril.</p> |

Brillenglazen

De toenmalige Ziekenfondsraad schreef in zijn circulaire bij de inwerkingtreding van deze regeling – 1 juli 1993 – dat de vervangingsregeling bij brillenglazen slechts in bijzondere gevallen van toepassing zou zijn (bijlage 3, onder 2.c 'Bijzondere individuele zorgvragen'). De aandoeningen waarbij dit mogelijk zou spelen waren destijds niet te duiden. Uit de GIP-databank blijkt dat met de verstrekking van brillenglazen in 2005 slechts een bedrag van € 34000,- was gemoeid. De kosten per gebruiker lagen op € 316,-. Gelet hierop lijkt het niet reëel om de vervangingsregeling alleen voor brillenglazen (en contactlenzen zonder medische indicatie) te laten voortbestaan.

6.d.6. Bijdrageregeling contactlenzen

Gebruiksduur lenzen

Er is een breed scala aan lenzen op de markt. Er kan een onderverdeling worden gemaakt in corneale lenzen, sclerale lenzen en bandagelenzen. Binnen iedere categorie lenzen zijn er verschillen in vorm, materiaal, afmetingen, gebruiksduur, maatwerk of confectie en prijs.

Om een indruk te geven: de gebruiksduur kan variëren van 1 dag voor zachte corneale lenzen tot circa 24 maanden voor vormvaste corneale lenzen. Vormvaste (semi-) sclerale lenzen gaan in het algemeen 18 maanden mee. Ook de prijs van de verschillende typen lenzen verschilt (range; circa €1,- voor daglenzen, € 200,- voor vormvaste corneale lenzen tot € 1200,- voor scleralenzen). Ook al om deze reden is de vervangingsregeling voor contactlenzen niet erg gelukkig. Immers afhankelijk van het soort lens waarop men is aangewezen, verschillen de kosten van de eerste aanschaf die voor eigen rekening komt.

Het CVZ is van mening dat een vergoeding voor contactlenzen om medische redenen gerechtvaardigd is. Immers het dragen van contactlenzen is voor deze groep patiënten geen eigen keuze en de kosten van de contactlenzen zijn gemiddeld hoger dan van een bril. Wel vindt het CVZ dat in deze gevallen het vragen van een bijdrage redelijk is.

Gemiddelde kosten bril

Voor het vaststellen van de hoogte van de eigen bijdrage voor lenzen heeft het CVZ gekeken naar de gemiddelde kosten per jaar voor het aanschaffen van een bril. Een bril gaat in het algemeen langer mee dan contactlenzen (circa 3 jaar). Op basis van de TNS NIPO Brillenbarometer uit 2004 en de GIP-cijfers over 2006 meent het CVZ dat voor een bedrag rond de € 300,- in vrijwel alle gevallen een adequate voorziening is aan te schaffen. Een eigen bijdrage voor contactlenzen van maximaal € 50,- per lens met een maximum van €100,- per jaar lijkt daarom redelijk. Het ligt in de reden dat ingeval slechts één oog dient te worden gecorrigeerd de maximale bijdrage per jaar wordt gehalveerd.

Financiële aspecten

Door het onderbrengen van de scleralens in de categorie 'Gezichtshulpmiddelen' krijgen verzekerden die zijn aangewezen op scleralenzen niet langer meer een volledige vergoeding. Zij gaan een bijdrage van maximaal € 50,- per lens betalen.

Consequenties voor verzekerden

De vervangingsregeling voor contactlenzen komt te vervallen. Dit kan een verslechtering betekenen voor mensen die op grond van deze regeling slechts eenmaal de eerste aanschaf van contactlenzen zelf behoeven te betalen. Dit omdat zij bijvoorbeeld lenzen dragen met een gebruiksduur korter dan een jaar. In de praktijk betekent dit een levenslange volledige vergoeding van contactlenzen, met uitzondering van de eerste aanschaf. Aan de andere kant zijn er ook mensen die ieder jaar net buiten de vergoedingsregeling vallen, omdat de lenzen langer dan een jaar meegaan. Het aantal mensen dat voor vergoeding van lenzen in aanmerking komt zal stijgen, waarbij het wel zo is dat *altijd* een eigen bijdrage betaald moet worden. Dit leidt tot een rechtvaardiger verdeling van de middelen, voor die mensen die op medische gronden aangewezen zijn op het dragen van contactlenzen.

Brillenglazen kwamen al zelden in aanmerking voor vergoeding en komen bij afschaffing van de vervangingsregeling zoals voorgesteld ook in uitzonderingsgevallen niet meer voor vergoeding in aanmerking.

Rechtvaardiger verdeling

De voorgestelde functiegerichte omschrijving van de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' betekent enerzijds een toename van het aantal contactlensdragers dat voor een vergoeding in aanmerking komt. Anderzijds zullen er geen brillenglazen meer worden vergoed en worden sommige contactlensdragers geconfronteerd met een eigen bijdrage, waar voorheen een volledige vergoeding gold. Naar verwachting zullen de totale kosten van de gezichtshulpmiddelen nauwelijks toe- of afnemen. De risicovereeniging hoeft niet te worden aangepast. Het CVZ volgt de komende jaren de ontwikkeling van de kosten van deze categorieën hulpmiddelen in de Monitor hulpmiddelen.

Administratieve lasten

Het CVZ verwacht dat de administratieve lasten van zorgverzekeraars nauwelijks zullen toenemen. De vervangingsregeling komt te vervallen. De bijdrageregeling voor contactlenzen is in feite gemakkelijker uitvoerbaar dan de vervangingsregeling.

6.d.7. Advies

Het CVZ stelt voor de te verzekeren prestatie 'gezichtshulpmiddelen' functiegericht te omschrijven. Daartoe dienen bandagelenzen zonder visuscorrectie overgeheveld te worden naar de verbandmiddelen. De verbandmiddelen dienen opgenomen te worden in de nieuw te vormen categorieomschrijving 'Hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming' (zie 6.b.4).

Wijziging artikel

Artikel 2.13: Gezichtshulpmiddelen

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, eerst lid, onder f, omvatten:
 - o uitwendige hulpmiddelen ter correctie van stoornissen van de visuele functie van het oog en van functies van aan het oog verwante structuren, met uitzondering van brillenglazen of filterglazen inclusief montuur.
2. In het geval van lenzen, dient de stoornis het gevolg te zijn van een medische aandoening of een trauma, waarbij lenzen tot een grotere verbetering in de functies gezichtsscherpte of kwaliteit van de visus leiden dan brillenglazen.
3. Voor lenzen betaalt de verzekerde:
 - a. Een bijdrage van € 50,- per lens als sprake is van lenzen met een gebruiksduur langer dan een jaar;
 - b. Een bijdrage van € 100,- per jaar als sprake is van lenzen met een gebruiksduur korter dan een jaar. Bij een eenzijdige aanpassing geldt in dat geval een jaarlijkse bijdrage van € 50,-.

Toelichting

Toelichting gezichtshulpmiddelen

De gezichtshulpmiddelen kunnen globaal in drie groepen worden verdeeld te weten: brillen, contactlenzen en bijzondere optische hulpmiddelen.

Contactlenzen zonder medische indicatie en gewone brillen vallen niet onder de te verzekeren prestatie.

Lenzen op medische indicatie

Lenzen vallen onder de te verzekeren prestaties voor zover er sprake is van een medische indicatie. Bij lenzen kan het gaan om verschillende typen lenzen die de gezichtsscherpte corrigeren; zoals comeale lenzen, sclerale lenzen en bandagelenzen met visuscorrectie. Voorwaarde is dat met de lenzen meer verbetering kan worden bereikt in de gezichtsscherpte of de kwaliteit van de visus dan met brillenglazen.

Veel voorkomende medische indicaties bij lenzen zijn:

- een hoge refractieafwijking (> 10 dioptrie);
- grote verschillen (>4 dioptrie) in sterkte tussen linker- en rechteroog (anisometropie);
- sterke cilindervorming (hoog astigmatisme) (>4 dioptrie);
- keratoconus en hoornvliestransplantatie.

Ook zijn er indicaties waarbij een gekleurde of ingekleurde contactlens een aanzienlijke verbetering in het gezichtsvermogen dan wel een optimale benutting van de kwaliteit van de restvisus kan opleveren in vergelijking met filterglazen. Het gaat daarbij onder meer om aandoeningen als achromatopsie, albinisme of personen met irisaandoeningen (aniridie, iriscloboma).

Een sclerale lens is aangewezen wanneer een corneale lens niet past of de visus niet te corrigeren is met een corneale lens. Ook kan het zijn dat er klachten of intoleranties optreden bij gebruik van een corneale lens.

Bijzondere optische hulpmiddelen

Onder de bijzondere optische hulpmiddelen vallen voorzieningen als telescoopbrillen, verrekijkerloepen, loepen etc. Voor dergelijke hulpmiddelen komt een verzekerde in aanmerking als redelijkerwijs niet kan worden volstaan met een bril of contactlenzen.

Ook ptosisbrillen en kappenbrillen vallen onder te verzekeren prestatie. Het gaat daarbij om hulpmiddelen die compensatie bieden voor functieverlies van het ooglid respectievelijk de traanklieren (functies van aan het oog verwante structuren). Kunsttranen worden op grond van de Medev (juli 2001) – een Europese richtlijn over hulpmiddelen – beschouwd als geneesmiddel. Deze middelen vallen daarmee niet onder de hulpmiddelenzorg.

6.d.8. Consultatie

De volgende partijen hebben gereageerd op het advies over de te verzekeren prestatie 'Gezichtshulpmiddelen': Viziris en AchroNED, de NUVO, de CG-Raad/CSO en ZN.

Viziris, AchroNED en NUVO over uitsluiten brillen

Viziris is blij dat 'medische noodzaak' het leidende principe is bij het vergoeden van gezichtshulpmiddelen, maar verzet zich net als AchroNED en de NUVO tegen de voorgestelde totale uitsluiting van de aanspraak op brillenglazen en filterglazen inclusief montuur. Reden hiervoor is dat er ook brillen en (filter)glazen uit medische noodzaak voorgeschreven worden.

De NUVO noemt hierbij als voorbeeld de brillen waarbij geen sprake is van visuscorrectie. Voorbeelden van zulke brillen met medische noodzaak zijn de ptosisbril en de bril met kunststofkappen ter voorkoming van uitdroging van het hoornvlies. De NUVO is van mening dat ook deze brillen onder de nieuwe functionele omschrijving voor vergoeding in aanmerking zouden moeten komen.

Voor AchroNED is het van belang dat donkere brillen ter lichtblokkering ook voor vergoeding in aanmerking komen. Voor mensen met achromatopsie zijn brillen en lenzen beide noodzakelijke zorg.

| | |
|---|---|
| Reactie CVZ | <p>Het overgrote deel van de bril- en lensdragenden ontvangt geen tegemoetkoming voor de aanschaf van de benodigde hulpmiddelen vanuit de basisverzekering, terwijl de brillen/contactlenzen voor deze groep evengoed noodzakelijk zijn. Voor verzekerden die zijn aangewezen op brillenglazen of filterglazen heeft het voorstel van het CVZ nauwelijks gevolgen. Ook in de huidige situatie is het verkrijgen van een vergoeding vanuit de basisverzekering moeilijk, omdat de vervangingsregeling in deze situaties zelden van toepassing is. Bovendien behoeven donkere brillen ter lichtblokkering niet duurder te zijn dan een bril voor visuscorrectie.</p> <p>Wat betreft de ptosisbril en de kappenbril merkt het CVZ het volgende op. Het gaat hier om bijzondere brillen die onder de huidige regeling worden verstrekt als bijzondere optische hulpmiddelen. Uitgaande van een functiegerichte omschrijving gaat het hier om hulpmiddelen ter correctie van het verlies van functies van aan het oog verwante structuren, zoals oogleden en traanklieren. Het CVZ heeft de functiegerichte omschrijving naar aanleiding van de opmerking van de NUVO aangepast.</p> |
| NUVO over indicaties | <p>Verder is de NUVO van mening dat de in de voorgestelde toelichting genoemde medische aandoeningen moeten worden aangepast en aangevuld. De NUVO zou graag in samenspraak met de NOG een nieuw overzicht samenstellen van veel voorkomende medische indicaties bij lenzen.</p> |
| Reactie CVZ | <p>Het CVZ wil zoveel als mogelijk een functiegerichte omschrijving op hoofdlijnen. Het CVZ is van mening dat het laten vervallen van wettelijke indicatievoorwaarden voor lenzen niet tot problemen zal leiden. De voorgestelde toelichting is niet limitatief. Het CVZ juicht de ontwikkeling van richtlijnen door het veld toe.</p> |
| Viziris en NUVO over bandagelens | <p>Viziris en de NUVO stemmen in met de voorgestelde overheveling van 'bandagelens zonder visuscorrectie' naar de prestatie 'verbandmiddelen'. Om onduidelijkheid en discussies te vermijden, stellen Viziris en de NUVO voor geen onderscheid te maken tussen kortdurend en langdurig gebruik.</p> |
| Reactie CVZ | <p>De bandagelens is een <i>verbruikshulpmiddel</i>. Het CVZ heeft het standpunt ingenomen dat <i>verbruikshulpmiddelen die in het ziekenhuis</i> worden toegepast tot de geneeskundige zorg behoren en uit een DBC bekostigd dienen te worden. Uit de rapportage van Ipso Facto blijkt ook dat een bandagelens vaak deel uit maakt van de medisch specialistische behandeling. Hierbij wordt geen beroep gedaan op vergoeding via de Regeling. Op het moment dat de patiënt na opname of behandeling het ziekenhuis/de instelling verlaat, dienen de <i>verbruikshulpmiddelen</i> (zoals bandagelens) verstrekt of</p> |

vergoed te worden op grond van de Regeling. Het CVZ ziet geen reden om voor de bandagelenzen een uitzondering te maken op dit standpunt.

AchroNED

Wat betreft de voorgestelde voorwaarde voor vergoeding van lenzen wijst AchroNED er op dat er bij achromatopsie eigenlijk meer sprake is van een optimale benutting van de kwaliteit van de restvisus, er is geen sprake van verbetering. Het CVZ heeft het voorgestelde tweede lid hierop aangepast, in die zin dat 'en' is vervangen door 'of'.

**Viziris en
AchroNED, NUVO
en CG-raad/CSO
over eigen bijdrage**

Viziris is blij met de afschaffing van de zogenaamde vervangingsregeling, maar wijst – ondanks begrip voor de gezochte financiële compensatie – de voorgestelde 'besparingsbijdrage' namens de hele achterban en de geconsulteerde professionals af. Het gaat immers om een medisch noodzakelijk en lichaamsgebonden speciaal hulpmiddel en niet om een algemeen gebruikelijke dan wel cosmetische voorziening. Mensen die sterk afhankelijk zijn van hun lenzen, zullen soms zelfs genoodzaakt zijn om reservelenzen te hebben en/of een reservebril te hebben. Ook AchroNED begrijpt dat compensatie is gezocht in de bijdrageregeling, maar denkt dat het beter is de aanspraak te beperken, waarbij de ernst van de functiebeperking de leidraad zou moeten zijn.

Ook de NUVO vindt de invoering van de eigen bijdrage niet gerechtvaardigd. De redenatie dat kosten van een bril worden uitgespaard gaat in de meeste gevallen, waarbij lenzen om medische noodzaak worden aangemeten, niet op, aldus NUVO. Daarnaast komen de onderhoudskosten voor lenzen reeds voor eigen rekening van de klant, aldus Viziris en de NUVO. Viziris en de NUVO geven aan dat de invoering van het eigen risico reeds een vorm van eigen bijdrage is. CG-raad/CSO zijn verbaasd over de stelling dat een besparingsbijdrage redelijk is. CG-raad/CSO zijn van mening dat het dragen van een bril onnatuurlijk is en blijft en altijd opgevat moet worden als een compensatie van functieverlies.

Reactie CVZ

Het CVZ deelt deze meningen niet. Het CVZ vindt het niet rechtvaardig dat iemand met een medische indicatie de contactlenzen volledig vergoed zou moeten krijgen, terwijl het overgrote deel van de bril- en lensdragende bevolking de benodigde hulpmiddelen volledig zelf moet aanschaffen. Het CVZ is zich ervan bewust dat sommige lenzen duurder zijn en dat personen met een medische indicatie soms vaker nieuwe lenzen nodig hebben. Om die reden vindt het CVZ dat deze meerkosten vergoed dienen te worden. De onderhoudskosten kwamen in de oude regeling ook voor eigen rekening, omdat dit kosten zijn van normaal gebruik.

Een argument voor vergoeding van contactlenzen en brillenglazen op medisch indicatie zou volgens Viziris en AchroNED zijn, dat mensen die sterk afhankelijk zijn van hun lenzen soms zelfs genoodzaakt zijn reservelenzen te hebben en/of een reservebril. Bij achromaten speelt dat zij naast hun lenzen ook brillen moeten gebruiken, al dan niet met donkere glazen.

Dit argument van Viziris en AchroNED gaat naar de mening van het CVZ niet op. Immers voor vrijwel alle bril- en contactlensdragenden geldt dat zij van het gebruik daarvan afhankelijk zijn. Ook zij beschikken vaak over reservelenzen en/of reservebril. Deze kosten komen ook voor eigen rekening.

Het verplichte eigen risico is door de minister van VWS niet ingevoerd om de bestaande eigen bijdragen of de vervangingsregeling te vervangen.

Het CVZ ziet op basis van de argumenten van partijen geen reden om de eigen bijdrage te laten vervallen. Bovendien zou het functiegericht omschrijven van de gezichtshulpmiddelen dan niet budgetneutraal zijn, hetgeen een voorwaarde is voor de functiegerichte omschrijving van de aanspraken. Ook moeten partijen zich realiseren dat sinds jaar en dag verzekerden voor contactlenzen en brillenglazen hebben moeten bijbetalen. Ook vóór de vervangingsregeling gold voor medisch geïndiceerde contactlenzen een wettelijke eigen bijdrage en werd slechts een geringe vergoeding voor brillenglazen verleend.

ZN

ZN onderschrijft inhoudelijk de actualisatie van de gezichtshulpmiddelen. ZN geeft aan dat zorgverzekeraars geen goed zicht hebben op de mogelijke financiële consequenties van deze actualisatie. De verwachting dat de verschuiving budgetneutraal kan worden ingevoerd kan ZN niet staven met de aan ZN ter beschikking staande gegevens.

7. Standpunten

7.a. Persoongebonden budget

7.a.1. Samenvatting

Standpunt: In de uitvoeringspraktijk zijn vragen gerezen over de reikwijdte van het PGB visuele hulpmiddelen. Om een niet te beperkte uitleg te geven aan het PGB heeft het CVZ zich op het standpunt gesteld dat bij de toekenning van het PGB uitgegaan kan worden van een functiergerichte benadering in plaats van een productgerichte benadering.

7.a.2. Aanleiding

Aanwijzing PGB

Op grond van artikel 14a van de Zorgverzekeringswet (Zvw) kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij wijze van experiment bepaalde vormen van zorg aanwijzen, waarvoor de zorgverzekeraar desgevraagd een persoonsgebonden budget (PGB) verstrekt. Met ingang van 1 januari 2007 heeft deze aanwijzing plaatsgevonden voor hulpmiddelenzorg voor mensen met een ernstige visuele beperking. In de uitvoeringspraktijk zijn vragen gerezen over de reikwijdte van dit PGB. Deze vragen zijn voor het CVZ aanleiding geweest om een richtlijn te geven als bedoeld in artikel 64 van de Zvw ter bevordering van een eenduidige uitleg van het PGB hulpmiddelen voor visueel gehandicapten. Deze richtlijn luidt als volgt.

7.a.3. Richtlijn PGB hulpmiddelen voor visueel gehandicapten

Op grond van artikel 14a Zvw kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij wijze van experiment bepaalde vormen van zorg aanwijzen, waarvoor de zorgverzekeraar desgevraagd een persoonsgebonden budget (PGB) verstrekt. Met ingang van 1 januari 2007 heeft deze aanwijzing plaatsgevonden voor hulpmiddelenzorg voor mensen met een ernstige visuele beperking¹.

Voorschot

Het PGB is een voorschot op de prestatie waarop de verzekerde op grond van zijn zorgverzekering recht heeft. Als een verzekerde het hulpmiddel waarvoor hij zijn PGB wenst in principe dient te betrekken van een door zijn zorgverzekeraar gecontracteerde leverancier (met andere woorden: hij heeft een naturaverzekering of restitutieverzekering met achterliggende zorgcontracten), dan bedraagt het voorschot het bedrag dat hij zou hebben gekregen indien hij naar een niet-gecontracteerde zorgaanbieder zou zijn gegaan. Dat is het bedrag dat zijn verzekeraar op grond van artikel 13 Zvw vaststelt. Dit bedrag zal doorgaans lager zijn dan het bedrag dat de zorgverzekeraar kwijt zou zijn geweest indien de verzekerde naar een gecontracteerde zorgaanbieder zou zijn

¹ Staatsblad 2006, 464

gegaan. Gaat een verzekerde met een PGB uiteindelijk toch naar een leverancier die door zijn zorgverzekeraar is gecontracteerd, dan krijgt hij ook nog het resterende bedrag vergoed².

Als de verzekerde een restitutieverzekering heeft zonder achterliggende zorgcontracten dan mag hij zich wenden tot een leverancier van zijn eigen keuze. Hij krijgt dan een PGB dat gelijk is aan het bedrag dat in de Nederlandse marktomstandigheden in redelijkheid passend is te achten.

Verantwoording

Zorgverzekeraars kunnen in hun modelovereenkomst regels stellen over de wijze waarop de verzekerde zich jegens de zorgverzekeraar over het gebruik van het PGB verantwoordt. Indien uit de verantwoording blijkt dat de verzekerde minder kosten heeft gemaakt of het geld aan iets anders heeft besteed, dient de zorgverzekeraar het verschil als onverschuldigd terug te vorderen.

Flexibiliteit

De bepaling en de toelichting daarop spreken zich alleen uit over de hoogte van de bedragen. Dat er geen flexibiliteit zou mogen zijn wat betreft de invulling van de zorg staat nergens. Integendeel, het PGB is ingevoerd, zo staat er in de toelichting, om de zorg naar eigen inzicht te regelen en de patiënt onafhankelijk te maken van de zorgaanbieder. Het gaat niet alleen om keuzevrijheid te garanderen maar ook om bij te dragen aan het innovatieve vermogen van het zorgaanbod en grotere kansen te bieden voor nieuwe toetreders.

Experiment

In de brief van 18 september 2006 aan de Tweede Kamer wordt aangegeven dat de verzekerde het totale PGB-bedrag zelf kan invullen en dat het voor verzekerde makkelijker moet zijn om een andere uitvoering van het hulpmiddel in te kopen³. Ook een leverancier naar eigen keuze kan aan de orde zijn. Het PGB geldt als experiment voor drie jaar om zo ervaringen op te doen. Na drie jaar kan bezien worden in hoeverre dit een aanvulling is gebleken. Uit de toelichting op het wijzigingsbesluit en de brief aan de Tweede Kamer blijkt dat het kabinet het van belang acht dat het experiment aantoont of het PGB meerwaarde heeft boven restitutie. De mogelijkheden van een PGB wat betreft de invulling van de zorg en bij wie die kan worden ingekocht dienen dus niet één op één hetzelfde te zijn als de mogelijkheden die de restitutie en natura bieden. De invulling door zorgverzekeraars mag daarom niet te beperkt zijn.

Aangewezen

In artikel 2.16a, onder a, van het Besluit is bepaald dat het moet gaan om hulpmiddelenzorg bestaande uit de op grond van artikel 2.9 van dit besluit omschreven hulpmiddelen voor zover deze middelen aangewezen zijn ter compensatie van een

² Kamerstukken II 2004/05, 30 124, nr. 18.

³ Kamerstukken II 2005/06, 29 689, nr. 114.

hulpmiddelen

ernstige visuele beperking. Het gaat daarbij om oogprothesen, gezichtshulpmiddelen, mobiliteitshulpmiddelen, informatie- en communicatiehulpmiddelen, beeldschermloepen, tactiellesapparatuur of geleidehonden, zoals deze in de Regeling zijn omschreven.

In de toelichting op het wijzigingsbesluit is uiteengezet waarom het kabinet heeft gekozen voor de doelgroep visueel gehandicapten. Het moest om een doelgroep gaan die een scala aan hulpmiddelen (duurzame gebruiksartikelen) nodig heeft en voor wie die hulpmiddelen bovendien de enige (of belangrijkste) behoefte van zorg vormen. De groep zou moeten bestaan uit een relatief groot deel jonge verzekerden die een eigen keuze kan en wil maken. De doelgroep visueel gehandicapten voldoet het best aan deze criteria.

In de uitvoeringspraktijk zijn vragen gerezen over de reikwijdte van dit PGB.

Vragen

uitvoeringspraktijk

- kan een PGB worden toegekend als het gaat om de inkoop van één enkel hulpmiddel?
- kan een PGB worden toegekend als het gaat om hulpmiddelen die niet tot de te verzekeren prestaties van de Regeling behoren?
- kan een PGB in termijnen worden toegekend?

A. Kan een PGB worden toegekend als het gaat om de inkoop van één enkel hulpmiddel?

PGB voor één hulpmiddel mogelijk

In de toelichting op het wijzigingsbesluit is gesteld dat het *voorstelbaar* is dat een verzekerde een PGB aanvraagt voor diverse hulpmiddelen waarvoor hij gezien zijn visuele beperking geïndiceerd is. Zo zou hij bijvoorbeeld een goedkopere brailleleesregel kunnen inkopen en een duurdere geleidestok met sonar.

Nergens in het wijzigingsbesluit en bijbehorende toelichting is gesteld dat het PGB *uitsluitend* zou kunnen worden aangevraagd voor een *combinatie* van hulpmiddelen. Met andere woorden, als een verzekerde een PGB aanvraagt voor één enkel hulpmiddel, dan is dat ook mogelijk.

B. Kan een PGB worden toegekend als het gaat om hulpmiddelen die niet tot de te verzekeren prestaties van de Regeling behoren?

Uit de toelichting op het wijzigingsbesluit blijkt dat een verzekerde zijn PGB in principe moet aanwenden voor die hulpmiddelen waarvoor het PGB is toegekend. Als een PGB bijvoorbeeld voor een beeldschermloep wordt verstrekt, kan dat niet worden besteed aan een geleidehond of aan een hulpmiddel dat niet in het basispakket zit.

Niet te beperkte uitleg

Daartegenover staat, dat het de bedoeling van de wetgever is geweest een niet te beperkte uitleg van het PGB te geven. Met een PGB moet het gemakkelijker zijn een andere uitvoering

**Func tiegerichte
benadering**

van een hulpmiddel te kopen, mits dit hulpmiddel *dezelfde functie* vervult als het hulpmiddel waarvoor de verzekerde is geïndiceerd. Het PGB moet innovatie mogelijk maken. Door deze functiegerichte benadering, is er ruimte voor een iets bredere zorginhoudelijke interpretatie bij de toekenning van een PGB voor visuele hulpmiddelen.

De volgende situaties zijn te onderscheiden:

- Een hulpmiddel valt niet onder de omschrijving van de te verzekeren prestatie, maar is qua functie vergelijkbaar
De ruimte die het PGB biedt is gelegen in het feit dat niet alleen hulpmiddelen kunnen worden aangeschaft die voldoen aan de wettelijke omschrijving in de Regeling, maar ook hulpmiddelen die dezelfde functie vervullen.

Dezelfde functie

Voorbeeld 1

De in de toelichting op het wijzigingsbesluit genoemde geleidestok met sonar valt niet onder de te verzekeren prestaties, omdat deze stok niet voldoet aan het wettelijke criterium 'hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten' (artikel 2.1, tweede lid van het Besluit; RZA 2008, 3). Het is echter wel mogelijk deze geleidestok aan te schaffen met een PGB, nu dit hulpmiddel eenzelfde functie heeft als de taststok. Probleem hierbij is dat een PGB voor alleen een taststok in het algemeen niet toereikend zal zijn voor de aanschaf van een duurdere geleidestok met sonar. Dit probleem is eventueel op te lossen als een verzekerde geïndiceerd is voor meerdere hulpmiddelen en daarvoor een PGB aanvraagt. Hij kan dan binnen de toegekende budgetten schuiven (zie voorbeeld onder A). In totaal krijgt de verzekerde geen hoger budget dan bij restitutie zou worden vergoed.

**Schuiven met
budgetten**

Voorbeeld 2

Een verzekerde is geïndiceerd voor een blindengeleidehond en vraagt hiervoor een PGB aan. De functie van een blindengeleidehond is in de Regeling als volgt omschreven: '*blindengeleidehonden die een substantiële bijdrage leveren aan de mobiliteit of oriëntatie in het maatschappelijk verkeer van een verzekerde die blind is of dusdanig slechtziend dat hij hierop is aangewezen*'.

Maar een verzekerde zou ervoor kunnen kiezen zijn mobiliteits- en oriënteringsprobleem op te lossen door het PGB aan te wenden voor andere hulpmiddelen die dezelfde functie vervullen. Voorstelbaar is dat verzekerde een geleidestok met sonar én een elektronisch oriënteringshulpmiddel aanschafft. Deze hulpmiddelen vallen niet onder de te verzekeren prestaties, maar dragen evenals de geleidehond bij aan de mobiliteit en

**Func ties mobiliteit
en oriëntatie**

oriëntatie in het maatschappelijk verkeer. Met andere woorden, de gezamenlijke functies van deze twee hulpmiddelen is vergelijkbaar met de functies die een blindengeleidehond vervult. Hiermee is niet gezegd dat deze hulpmiddelen een volwaardig alternatief bieden voor een blindengeleidehond, maar wel dat een verzekerde keuze heeft. Nu een dergelijke combinatie van hulpmiddelen goedkoper is dan de prijs van een blindengeleidehond, zal de zorgverzekeraar het verschil als onverschuldigd dienen terug te vorderen. Consequentie is wel dat een verzekerde vervolgens geen aanspraak meer kan maken op verstrekking van een blindengeleidehond.

***Meerdere functies
in één apparaat***

➤ Multifunctionele hulpmiddelen

Er komen steeds meer hulpmiddelen op de markt die verschillende – van elkaar onafhankelijke – functies combineren. Het is dan ook voorstelbaar dat een verzekerde een PGB aanvraagt voor meerdere visuele hulpmiddelen en toch slechts één (multifunctioneel en wellicht duurder) hulpmiddel aanschaft. Voorwaarde is dan dat dit ene hulpmiddel dezelfde functionaliteiten in zich verenigt als de hulpmiddelen waarvoor verzekerde geïndiceerd is.

Verder is het mogelijk met een PGB een hulpmiddel aan te schaffen dat – naast de functie van het hulpmiddel waarvoor verzekerde is geïndiceerd – beschikt over extra functionaliteiten. Deze functionaliteiten behoeven niet noodzakelijkerwijs tot de te verzekeren prestatie te behoren.

Voorbeeld 3

Een verzekerde is geïndiceerd voor een memorecorder en een brailleleesregel en vraagt voor de aanschaf van deze hulpmiddelen een PGB aan. De verzekerde kan kiezen tussen de aanschaf van twee afzonderlijke apparaten of een apparaat dat de twee functies in zich verenigt. Het 'budget' waarover de verzekerde kan beschikken is dan als het ware de som van twee PGB-bedragen. Als het toegekende budget hoger is dan de aanschafkosten van het hulpmiddel, zal de zorgverzekeraar het verschil als onverschuldigd terugvorderen.

Voorbeeld 4

Als een verzekerde geïndiceerd is voor een Daisy-speler, maar voor het beluisteren van boeken de voorkeur geeft aan een innovatief apparaat dat online boeken voorleest dan kan hij een PGB aanvragen om dit apparaat aan te schaffen. Het maakt dan niet uit dat het apparaat naast het gesproken boek extra functionaliteiten heeft die niet tot

de te verzekeren prestaties kunnen worden gerekend, zoals het voorlezen van ondertiteling van TV-programma's. De hoogte van dit PGB is gebaseerd op de kosten van een Daisy-speler. De eventuele meerkosten van het apparaat blijven voor rekening van de verzekerde.

Rechten en plichten

➤ Consequenties voor de verzekerde

Als de verzekerde de keuze voor een PGB maakt, is dat een bewuste keuze. Deze keuze brengt rechten en verplichtingen met zich mee.

Informatieplichtig

De verzekerde zal zich tegenover zijn zorgverzekeraar moeten verantwoorden over de besteding van het PGB. Zorgverzekeraars kunnen in hun modelovereenkomst regels opnemen over de wijze van verantwoording. De zorgverzekeraar kan van zijn verzekerde verlangen dat hij informatie verstrekt waaruit blijkt dat het met het PGB aan te schaffen hulpmiddel dezelfde functie vervult als het hulpmiddel waarvoor hij is geïndiceerd.

Verder geldt dat als een hulpmiddel minder kost dan het verstrekte budget, de verzekerde gehouden is het teveel betaalde budget als onverschuldigde betaling aan de zorgverzekeraar terug te betalen. Als een gewenst hulpmiddel meer kost dan het toegekende budget, dan zijn de meerkosten voor rekening van de verzekerde.

Eigen verantwoordelijkheid

Met het PGB heeft de verzekerde het recht om zelf het hulpmiddel aan te schaffen waarvoor hij is geïndiceerd dan wel een hulpmiddel aan te schaffen dat dezelfde functie vervult. De verzekerde moet zich daarbij wel realiseren dat hij zelf verantwoordelijk is voor zijn aankoop. Als achteraf blijkt dat het hulpmiddel niet bevat of ondeugdelijk is, dan is de zorgverzekeraar niet gehouden binnen de normale gebruikstermijn een nieuw hulpmiddel te verstrekken. Wel kan de verzekerde de leverancier aanspreken op eventuele gebreken met een beroep op de wettelijke garantiebepalingen.

Bevoegdheid zorgverzekeraars

C. Kan een PGB in termijnen worden toegekend?

Ja, een PGB kan in termijnen worden toegekend. Uit het oogpunt van beperking van administratieve lasten heeft de minister geen gebruik gemaakt van de bevoegdheid van artikel 14a, vierde lid, Zvw om regels te stellen over termijnen waarin het budget aan de verzekerde wordt betaald en de wijze waarop een verzekerde zich naar zijn zorgverzekeraar moet verantwoorden. Het is nadrukkelijk de bedoeling geweest dat zorgverzekeraars hierover zelf regels stellen in de modelovereenkomst. Dit betekent dat zorgverzekeraars zelf mogen bepalen of zij een PGB in termijnen uitbetalen of ineens.

Veel zorgverzekeraars hebben er inderdaad voor gekozen een

Consequenties

PGB in termijnen toe te kennen op basis van de afschrijvingstermijn van het hulpmiddel. Een reden hiervoor is dat zorgverzekeraars voor de duurdere hulpmiddelen steeds vaker leasecontracten aangaan met leveranciers van hulpmiddelen. De verzekerde krijgt het hulpmiddel in bruikleen verstrekt. Omdat de zorgverzekeraar in dat geval in jaarlijkse termijnen betaalt, lijkt het niet onlogisch om ook het PGB dat voor een dergelijk hulpmiddel wordt aangevraagd in termijnen uit te keren. Daartegenover staat dat als een verzekerde het hulpmiddel op basis van zijn polis in eigendom zou hebben gekregen, betaling in termijnen niet billijk is. Een andere reden voor betaling in termijnen is dat verzekerden ieder jaar kunnen overstappen van de ene naar de andere zorgverzekeraar. Als een zorgverzekeraar kiest voor het betalen van een PGB ineens, zou hij van de overstap van zijn verzekerde naar een andere zorgverzekeraar mogelijk nadeel ondervinden.

PGB onaantrekkelijk

De keerzijde van betaling in termijnen is dat het aanvragen van een PGB voor de verzekerde minder aantrekkelijk wordt. De verzekerde moet zich dan vergewissen van zijn mogelijkheden voor de aanschaf van het beoogde hulpmiddel. Misschien is het mogelijk om – net als de zorgverzekeraar – een leaseconstructie af te spreken met de leverancier. Lukt dat niet dan zal de verzekerde zelf een deel van de aanschafprijs van het hulpmiddel moeten voorschieten. De consequentie hiervan is dat de overstap naar een andere zorgverzekeraar wordt bemoeilijkt. Het is immers goed mogelijk dat de nieuwe zorgverzekeraar andere regels hanteert bij de toekenning van een PGB dan de oude zorgverzekeraar. Het is dan de vraag of de nieuwe zorgverzekeraar bereid is de resterende PGB-termijnen uit te betalen.

Protocol

Dezelfde problematiek speelt in feite bij bruikleenhulpmiddelen, waarbij de verzekerde het hulpmiddel bij de overstap naar een andere zorgverzekeraar strikt genomen zou moeten inleveren. Om de zorgverlening voor hulpmiddelen te continueren en zodoende een soepele overgang naar een nieuwe zorgverzekeraar mogelijk te maken, hebben zorgverzekeraars in deze situatie het 'Protocol overgang hulpmiddelen bij wisselen van verzekeraar' vastgesteld.

Overstap-

Tot dusver hebben verzekerden incidenteel gebruik gemaakt van de mogelijkheid van het PGB. Daarom hebben zorgverzekeraars aangegeven in deze situaties naar bevind van zaken te zullen handelen, waarbij vanzelfsprekend rekening zal worden gehouden met de positie van de verzekerde. Mocht het voorkomen dat een verzekerde aan wie een PGB is toegekend van zorgverzekeraar verandert, dan zal worden gezocht naar een bevredigende oplossing, zodat overstapproblemen worden voorkomen. Mocht blijken dat

***problemen
voorkomen***

steeds meer verzekerden gebruik wensen te maken van het PGB visuele hulpmiddelen, dan zullen zorgverzekeraars zich beraden of het wenselijk is nadere afspraken te maken analoog aan voornoemd protocol.

7.b. Robotmanipulator

7.b.1. Samenvatting

Standpunt: In een adviesaanvraag aan het CVZ vroeg een zorgverzekeraar uit welk verstrekingsregime – Zvw of AWBZ – een robotmanipulator moet worden bekostigd in de situatie dat een verzekerde in een AWBZ-instelling verblijft. Het CVZ nam het standpunt in dat een robotmanipulator in bepaalde situaties vanuit de AWBZ dient te worden verstrekt. Als de winst van kwaliteit van leven met een robotmanipulator opweegt tegen de mogelijk extra kosten daarvan ten opzichte van de kosten van een verzorgende, is sprake van doelmatige zorg.

7.b.2. Onderwerp

Financiering robotarmen

Bij zorgverzekeraars is onduidelijkheid ontstaan over de financiering van robotmanipulatoren aan mensen woonachtig in AWBZ-instellingen. Eén zorgverzekeraar heeft hierover advies gevraagd aan het CVZ. Het betrof de situatie van een verzekerde die in een AWBZ-instelling verblijft, met een indicatie voor verblijf en behandeling. De zorgverzekeraar vroeg zich af of een robotarm relatief gezien niet een te hoge uitgave is. Een robotarm kost circa € 47.000,- en is ongeveer 5 jaar functioneel. Het is de vraag of de lichte activiteiten die een robotarm kan uitvoeren het beroep op de zorg zodanig doet afnemen dat men kan spreken van een doelmatige inzet van de zorg. Bovendien lijkt deze zorg – afgezien van de dagbestedingsactiviteiten – onderdeel te zijn van de AWBZ-zorg die de instelling levert.

- *Historie en achtergrond*

Tot 1 januari 2006 werden robotarmen zowel in thuisituaties als in AWBZ-instellingen gesubsidieerd uit de Algemene Kas (paragraaf 3.2.5 Regeling subsidies AWBZ en Ziekenfondswet). Voor beide situaties werd één indicatieprotocol gebruikt. Vier indicatiecentra hebben gewerkt aan een gestandaardiseerde, landelijk gespreide indicatie- en selectieprocedure en dit indicatieprotocol opgesteld.

Dit protocol wordt besproken in het onderzoek van het iRv, "Manus &Co, Een onderzoek naar voorwaarden voor doelmatige verstrekking van een robotmanipulator", uit 2004. Het iRv had op basis van de ICF (international classification of functioning, disabilities and health) factoren geïnventariseerd welke van belang zijn bij de indicatie- en selectieprocedure.

Evaluatie subsidie

Volgens het rapport Evaluatie subsidie Robotmanipulator dat het CVZ op 27 mei 2004 heeft uitgebracht, bleek het mogelijk om met dit protocol die personen te identificeren voor wie de robotmanipulator een doelmatig hulpmiddel is.

Het protocol gaat uit van een voorlopige verstrekking, met een toets na drie maanden gebruik en daaropvolgende definitieve verstrekking. De indicatiecentra hebben gedurende de subsidieperiode verder inhoud gegeven aan dit protocol. Door de getrapte wijze van beoordelen kan worden bepaald of een robothulpmiddel de problemen oplost of dat wellicht een eenvoudiger hulpmiddel genoeg is.

Na 1 januari 2006 is de subsidieparagraaf vervallen en wordt de aanspraak op een robotmanipulator enerzijds bepaald door bepalingen in de Zvw, het Bzv en de Rzv en anderzijds door de bepalingen in AWBZ en het Bza.

7.b.3. Wet en regelgeving

Voor deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang. Allereerst moet worden bekeken of de AWBZ voorziet in het gevraagde. Daarbij bestaat onderscheid tussen outillagemiddelen en hulpmiddelen in de zin van artikel 15 Besluit Zorgaanspraken (Bza).

Outillagemiddelen

Een instelling die AWBZ-verblijf aanbiedt, moet zijn toegerust voor het bieden van de zorg die de instelling krachtens zijn doelstelling verleent. Met dat "toegerust zijn" gaat het in beginsel om bepaalde voorzieningen die voor bewoners (standaard) aanwezig moeten zijn als outillage voor het verblijf en de zorgverlening binnen de betreffende instelling.

Toegerust zijn

Voor de definitie van het begrip outillage wordt aangesloten bij het algemene spraakgebruik. Daar wordt het begrip gehanteerd voor datgene waarmee een instelling is uitgerust ter operationalisering van zijn doelstelling; in het algemeen betreft het dan voorzieningen die voor meerdere mensen, eventueel navolgbaar, bruikbaar zijn. De inrichting moet zijn uitgerust met die standaardvoorzieningen die nodig zijn om de doelgroep waarop de instelling zich richt adequaat te kunnen verzorgen. Daarbij gaat het om de vraag of het redelijkerwijs te verwachten is dat leden van de doelgroep van de instelling met enige regelmaat zijn aangewezen op bepaalde hulpmiddelen (bijvoorbeeld transferhulpmiddelen of inrichtingselementen).

Hulpmiddelen in de zin van artikel 15 Bza

In artikel 15 Besluit zorgaanspraken AWBZ (Bza) is in het eerste lid onder c bepaald dat de zorg bedoeld in artikel 8 (*behandeling*) voor zover gepaard gaande met *verblijf* (artikel 9) in dezelfde instelling ook die hulpmiddelen omvat, die noodzakelijk zijn in verband met de in de instelling gegeven zorg. In 1996 was de Commissie voor beroepszaken van de Ziekenfondsraad van oordeel dat een robotarm niet

Bepaling verruimd

noodzakelijk was in verband met de in de instelling gegeven *behandeling en verpleging* zoals vereist in artikel 3, eerste lid onder c van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering (Bza oud). Artikel 15 van het huidige Bza bepaalt echter dat de zorg bedoeld in artikel 8 (*behandeling*) voor zover gepaard gaande met *verblijf* (artikel 9) in dezelfde instelling ook die hulpmiddelen omvat, die noodzakelijk zijn in verband met de in de instelling gegeven *zorg*. Onder zorg kan in principe alle zorg vallen die door de instelling wordt geleverd en waarvoor verzekerde is geïndiceerd. Deze bepaling is dus ruimer dan artikel 3, eerste lid onder c Bza (oud).

Doelmatigheid

In artikel 2, tweede lid van het Bza is bepaald dat op zorg omschreven in dat besluit – waaronder de zorg als omschreven in artikel 15 – slechts aanspraak bestaat voor zover de verzekerde, gelet op zijn behoefte en uit een oogpunt van doelmatige zorgverlening, redelijkerwijs daarop is aangewezen.

Hulpmiddelen ten laste van de basisverzekering

Wanneer artikel 15 Bza niet van toepassing is, is de verzekerde voor *individuele* hulpmiddelen aangewezen op de verstrekking van hulpmiddelen op basis van zijn zorgverzekeringsspolis.

In artikel 10 van de Zorgverzekeringswet is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan: d. hulpmiddelenzorg.

Volgens artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering omvat hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen.

Per 1 januari 2006 zijn aan de lijst van hulpmiddelen zoals die in artikel 2 van de Regeling hulpmiddelen 1996 vermeld stonden nog toegevoegd de hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand-, en vingerfunctie. Hiermee is de 'robotmanipulator' die tot 1 januari uit de Algemene Kas werd gesubsidieerd opgenomen in het te verzekeren pakket van de Zvw.

In de artikelen 2.6 onder gg juncto artikel 2.35 van de Regeling zijn aangewezen de hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand-, en vingerfunctie, indien de verzekerde als gevolg van blijvende, ernstige lichamelijke functiebeperkingen in arm-, hand-, en vingerfunctie aangewezen is op professionele hulp bij algemene of huishoudelijke dagelijkse levensverrichtingen.

Toelichting

De toelichting – bij artikel 2.35 – geeft aan dat deze bepaling de verstrekking van deze hulpmiddelen beperkt tot de verzekerden die zo ernstige beperkingen in arm-, hand- en

vingerfunctie hebben dat zij niet zelfstandig kunnen eten of drinken of voorwerpen kunnen verplaatsen en voor de uitvoering van deze basale activiteiten volledig afhankelijk zijn van professionals. De beperkingen van de gebruikers worden doorgaans bepaald door progressieve spierziekten (bijvoorbeeld Duchenne spierdystrofie), ernstige spasticiteit en andere ziektebeelden, zoals hoge dwarslaesie, Multiple Sclerose en Reumatoïde Arthritis.

De doelmatigheid van de inzet van deze hulpmiddelen in het kader van de Zorgverzekeringswet wordt mede bepaald door:

- *het bevorderen van de mogelijkheid om (langer) zelfstandig te wonen;*
- *het doen afnemen van een beroep op de mantelzorg c.q. de professionele zorg.*

Een in opdracht van het CVZ ontwikkeld indicatieprotocol mag hierbij vooralsnog worden gezien als kennisbron voor een doelmatige uitvoering van dit onderdeel van de hulpmiddelenzorg.

Artikel 2.1.3 van het Besluit regelt dat onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

7.b.4. Uitleg

Ondersteuning basale activiteiten

Een robotarm, ook wel robotmanipulator genoemd, is een hulpmiddel voor lichamelijke gehandicapten met weinig of geen arm- en handfunctie. Het hulpmiddel wordt op de elektrische rolstoel van de gebruiker gemonteerd en betreft spanning van de accu van de rolstoel. De robotmanipulator biedt ondersteuning in basale activiteiten, zoals eten, drinken, deuren openen, bediening van apparatuur, etc. Personen die normaliter bijna volledig afhankelijk zijn van anderen voor de uitvoering van algemene dagelijkse handelingen, kunnen met behulp van de robotmanipulator enige mate van zelfstandigheid verkrijgen. Een robotarm wordt op de individuele verzekerde afgesteld. Een robotarm kan daarom niet beschouwd worden als outillage van een AWBZ-instelling.

De volgende vraag is onder welke omstandigheden een robotarm een hulpmiddel is dat noodzakelijk is in verband met de in de instelling gegeven zorg. Bij de afweging of een verzekerde is aangewezen op een robotmanipulator spelen diverse factoren een rol. Enerzijds is dat de vraag op welke manier de zorg het meest doelmatig gegeven kan worden, maar anderzijds ook de vraag hoe de zelfstandigheid van een patiënt vergroot kan worden.

De functies van de robotarm kunnen in het algemeen gezien worden als een vervanging van de zorg in de vorm van 'Persoonlijke Verzorging' en onderdelen van de indicatie 'Verblijf'.

Substantiële kostenbesparing

Uit een praktijkevaluatie is gebleken dat door inzet van de robotmanipulator de afname van de professionele hulpverlening per persoon gemiddeld 1 uur per dag bedraagt. Dat vertegenwoordigt weliswaar een klein deel van de zorg die een verzekerde, die in een AWBZ instelling verblijft, doorgaans ontvangt, maar kan – berekend over een aantal jaren – toch een substantiële kostenbesparing met zich meebrengen. Bovendien levert een robotarm een belangrijke mate van zelfstandigheid op voor een verzekerde, hetgeen van invloed zal zijn op de kwaliteit van leven. Bij de indicatiestelling volgens ‘het protocol’ dat tot 1 januari 2006 gehanteerd werd door de vier indicatiecentra, werden deze elementen in de afwegingen meegenomen. Daarnaast werd getoetst in hoeverre de verzekerde gemotiveerd en in staat was om de robotmanipulator te gebruiken.

Protocol

Het protocol biedt daarom een goede leidraad om te beoordelen of een verzekerde is aangewezen op het hulpmiddel.

In de systematiek van de AWBZ heeft het begrip hulpmiddel een meervoudige betekenis. Enerzijds vallen hier de hulpmiddelen onder, die nodig zijn om een verzekerde te verzorgen, bijvoorbeeld incontinentiemateriaal. Anderzijds betreft het hulpmiddelen die ondersteuning bieden aan of een alternatieve manier zijn om de zorg waarvoor verzekerde is geïndiceerd, te leveren. In het geval van een robotmanipulator is het laatste aan de orde. Dit betekent dat de zorgleverancier, die de geïndiceerde zorg op een verantwoorde manier moet leveren, de keuze maakt op welke wijze hij de geïndiceerde zorg levert.

Kwaliteit zorg

Naast een kostenafweging – de kosten van het hulpmiddel afgezet tegen de kosten van de verzorgende – speelt ook de kwaliteit van de geleverde zorg (al dan niet in de vorm van een hulpmiddel) een rol. Kwaliteit van leven is een belangrijke factor bij de beoordeling van de vraag of er sprake is van verantwoorde zorg.

7.b.5. Standpunt

Het CVZ is van oordeel dat verstrekking van een robotarm aan verzekerden, die in een instelling verblijven op grond van een indicatie voor verblijf en behandeling, in beginsel beschouwd kan worden als noodzakelijk in verband met de in de instelling gegeven zorg, waarbij tevens sprake kan zijn van doelmatige zorgverlening volgens artikel 2, tweede lid Bza. Als de winst van kwaliteit van leven van een robotarm opweegt tegen de mogelijk extra kosten daarvan ten opzichte van de kosten van het leveren van zorg door een verzorgende, is er sprake van doelmatige zorg. Om te beoordelen of hiervan sprake is, kan het indicatieprotocol van eerder vermelde indicatiecentra een handreiking bieden.

***AWBZ van
toepassing***

Het CVZ raadt de zorgverzekeraars aan dit soort aanvragen van verzekerden aan het zorgkantoor voor te leggen, nu de AWBZ-regelgeving van toepassing is.

7.c. Zuurstofleveranties in buitenland

7.c.1. Samenvatting

Standpunt: Er zijn twee mogelijkheden voor vergoeding van zuurstof in het buitenland: via de zorgverzekeraar of via de verordening. In het eerste geval blijft een deel van de kosten voor eigen rekening, in het tweede dient de verzekerde de zuurstof zelf in het verblijfslid te organiseren. Zuurstof gedurende de vliegreis behoort niet tot de te verzekeren prestatie.

7.c.2. Onderwerp

Bij zowel zorgverzekeraars als patiënten zijn vragen gerezen over de vergoeding van zuurstof in het buitenland. Het betreft de situatie dat een verzekerde zuurstof nodig heeft tijdens zijn verblijf in het buitenland en dientengevolge geen gebruik kan maken van de leverancier waarmee de zorgverzekeraar een contract heeft gesloten. In dit verband werd specifiek gevraagd naar de geldigheid van hetgeen hierover is opgenomen in circulaire van 27 november 1996 (ZFW/58/96) van de voormalige Ziekenfondsraad.

Oude circulaire

7.c.3. Wet- en regelgeving

- Verordening (EEG) 1408/71.

De genoemde circulaire van 27 november 1996 gaat over 'zuurstoftherapie' in het licht van de toepassing van de Verordening (EEG) 1408/71 (hierna: Verordening) en met name over het bepaalde in artikel 22, eerste lid, onder a en i. Deze bepaling regelt de aanspraak op grond van de Verordening tijdens het verblijf van verzekerden in een andere Lidstaat dan het woonland en was aanvankelijk bedoeld voor *spoedeisende zorg* tijdens dat verblijf.

Met ingang van 1 juni 2004 is deze bepaling gewijzigd: niet langer is bepalend dat de behandeling *spoedeisend* is. Het nieuwe criterium luidt: dat gedurende het verblijf in een andere lidstaat verstrekkingen zijn vereist welke medisch noodzakelijk worden, met inachtneming van de aard van de prestaties en de verwachte duur van het verblijf (zie circulaire CVZ 04/14 en 04/31).

Zuurstoftherapie is spoedeisende zorg

In de circulaire van november 1996 werd meegedeeld dat de Administratieve Commissie van de Europese Gemeenschappen bij besluit nr. 163 (31 mei 1996) voor de sociale zekerheid van migrerende werknemers bepaald had dat 'zuurstoftherapie' als spoedeisende zorg moet worden beschouwd. Dit gold al voor nierdialyse behandeling.

Dit besluit was nodig omdat het in beide gevallen ging (en nog steeds gaat) om een reeds vóór vertrek naar de andere Lidstaat bestaande behoefte aan zorg. Daarom kon betwijfeld worden

of deze vormen van zorg als *spoedeisende zorg* konden worden aangemerkt. Nu het criterium is gewijzigd in *medisch noodzakelijke zorg*, bestaat er geen enkele aanleiding meer voor twijfel dienaangaande. De circulaire heeft dan ook geen verhelderende waarde meer. Het bovengenoemde besluit van de Administratieve Commissie komt ook niet meer voor op de besluitenlijst van die Commissie.

Nog wel van belang is lid 1bis van artikel 22 voornoemd: Daarin staat dat de Administratieve Commissie een lijst vaststelt van verstrekkingen waarvoor(...) om praktische redenen een voorafgaande overeenkomst vereist is tussen de betrokkene (verzekerde) en de zorgverlenende instelling. Voor zover bij het College bekend, zijn zuurstofleveranties nog niet op deze lijst geplaatst.

In de CVZ-circulaire (ZFW/58/96) was om diezelfde praktische redenen de volgende aanbeveling opgenomen:

Verzekerde treft vooraf maatregelen

"(...) Indien toediening van zuurstof bij tijdelijk verblijf nodig is, dan kan hiervoor zonder voorafgaande toestemming gebruik worden gemaakt van de diensten ter plaatse. *Het zal overigens van het betreffende land afhangen op welke wijze die zorg is georganiseerd. Daarom wordt van de verzekerde verwacht dat hij voor vertrek de nodige maatregelen treft om over de gewenste hulp in het betreffende land te kunnen beschikken.*"

Hoewel de circulaire verder zijn waarde heeft verloren, wordt deze opmerking nog geheel door het CVZ onderschreven.

Recht volgens verordening

Het CVZ benadrukt dat het hier gaat om toepassing van de Verordening, waarbij de sociale ziektekostenregeling van het verblijfsland (=de andere Lidstaat dan het woonland) van toepassing is.

• Zorgverzekeringswet

Bovenstaande staat dus geheel los van de aanspraak op zuurstofleveringen binnen de EU op basis van de Zorgverzekeringswet en de op basis daarvan afgesloten zorgverzekering.

Gelet op artikel 2.27 de Regeling maken zuurstofapparaten met de daarbij behorende zuurstof deel uit van het basispakket (te verzekeren prestaties).

Geen contract

Waar het hier gaat om verblijf/vakantie in het buitenland, zal de verzekerde voor zijn zuurstoflevering veelal een beroep moeten doen op een niet-gecontracteerde leverancier.

In beginsel is dan slechts een beperkte vergoeding mogelijk, gelet op het bepaalde in artikel 2.2, tweede lid, aanhef en onder b van het Besluit zv. Daarin staat dat bij het bepalen van de vergoeding de kosten die hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden in redelijkheid passend is te achten, in mindering worden gebracht.

Marktconform tarief

In het kader van de Zorgverzekeringswet kan de vergoeding voor de levering van zuurstof derhalve niet hoger zijn dan het marktconforme tarief in Nederland.

7.c.4. Standpunt

De Circulaire (ZFW/58/96) heeft geen waarde meer, nu het achterliggende besluit van de Administratieve Commissie niet meer voorkomt op de besluitenlijst van die Commissie.

De aanbeveling in die circulaire dat verzekerden tevoren de nodige maatregelen moeten treffen om over de hulp in kwestie in het betreffende land te kunnen beschikken, wordt door het CVZ nog onderschreven.

Voor zuurstofleveranties in het buitenland geldt nu het volgende:

Twee mogelijkheden

Voor verzekerden die zuurstof nodig hebben en tijdelijk in een andere EU-Lidstaat (inclusief de EER-landen en Zwitserland) verblijven staan in principe twee mogelijkheden open:

1. via de zorgverzekering, met als consequentie dat de kosten voor de zuurstoflevering die hoger zijn dan het marktconforme tarief in Nederland voor eigen rekening blijven.
2. via de Verordening, met als consequentie dat verzekerde, eventueel via zijn patiëntenvereniging de zorg in het verblijfslid zelf moet organiseren bij de ter plaatse gevestigde sociale verzekeringsorganen. Ook op deze wijze kan het voorkomen dat een deel van de kosten uiteindelijk voor eigen rekening blijft.

Voor verzekerden die zuurstof nodig hebben en tijdelijk buiten de EU (inclusief de EER-landen en Zwitserland) verblijven, staat alleen de mogelijkheid onder 1 open.

Zuurstof tijdens vliegreis

Zuurstof gedurende de vliegreis, geleverd door de vliegtuigmaatschappij (omdat geen gebruik mag worden gemaakt van de eigen apparatuur), behoort niet tot de te verzekeren prestaties.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans