

16 AUG. 2017

201500325



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
InfoOR@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017035603

Datum 14 augustus 2017
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015153005

Onze referentie
2017035603

Uw referentie
G85 201500325

Uw brief van
20 juli 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 1 december 2015 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een hulpmiddel in de vorm van een Genium®-knieprothese.

In het voorlopig advies van 7 januari 2016 was het Zorginstituut van mening dat het niet kon beoordelen of verzoeker aanspraak had op vergoeding van de Genium®-knieprothese en dat verweerder nader zou moeten (laten) onderzoeken in hoeverre de verschillende knietypen het functioneren van verzoeker al dan niet verbeterden.

Op 21 juli 2017 heeft het Zorginstituut het verslag van de hoorzitting van 5 juli 2017 en aanvullende stukken ontvangen. Wat betreft de USB-stick met beelden van de loopbewegingen van verzoeker tijdens de proefperiode waarover u zegt te beschikken, delen wij u mee dat wij die niet nodig hebben voor onze beoordeling.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

De medisch adviseur heeft kennisgenomen van het hoorzittingsverslag en de aanvullende stukken. Op basis hiervan merkt de medisch adviseur het volgende op.

Auto-adaptieve knie (AAK)

Microprocessorgestuurde knieprothesen zijn in staat om de kniedemping te variëren. Verondersteld wordt dat de variabele kniedemping een meerwaarde heeft voor mensen met een amputatie. Het veranderen van kniedemping is van

belang om te kunnen lopen met verschillende snelheden en om goed om te gaan met barrières zoals trappen en hellingen.¹

Zorginstituut Nederland
Zorg

Proefperiode

In het rapport van de proefloopsessie (februari 2017) concludeert de revalidatiearts van de Hoogstraat dat de Genium®-knieprothese op basis van de uitgevoerde testen het beste voldoet en tegemoet komt aan de beperkingen van verzoeker.

Datum
14 augustus 2017

Onze referentie
2017035603

Volgens het Evaluatieformulier AAK is de conclusie wat betreft de testuitslagen, dat verzoeker bij alle testen beter scoort met de Genium®-knieprothese dan met de C-leg® 4, behalve bij de L-test (aangepaste timed up and go (TUG)-test²), waarbij hij ongeveer even goed scoort. Verzoeker geeft in zijn evaluatie van het gebruik aan dat hij met de Genium®-knieprothese, in vergelijking met andere AAK, energie overhoudt bij alle activiteiten. Het lopen met de Genium®-knieprothese gaat beter dan met de C-leg® 4. Ook zijn fysieke klachten zijn minder.

Standpunten

De adviseur van verweerder adviseert op 12 april 2017 om de afwijzing van de Genium®-knieprothese te handhaven. Onduidelijk is of de afname van de fysieke klachten van verzoeker te wijten zijn aan verbeteringen aan het gewricht van de C-leg® 4 en de Genium®-knieprothese, of dat de intensieve prothesetraining hier mede aan ten grondslag ligt. Er zijn volgens de adviseur geen objectieveerbare, significante verschillen geconstateerd in loopsnelheid en loopafstanden tussen de verschillende kniegewrichten. Volgens de adviseur zouden de kosten van het Genium®-knieprothese niet worden gerechtvaardigd door de relatief kleine verbetering in gebruikersgemak.

Op 29 juni 2017 schrijft behandelend revalidatiearts (Sint Maartenskliniek) over het door revalidatiecentrum de Hoogstraat opgestelde rapport van de proefloopsessie, dat dit rapport van uitzonderlijk detail is en voor verweerder voldoende zou moeten zijn om de conclusie dat de Genium®-knieprothese bij verzoeker een doelmatige voorziening is, over te nemen. De evaluatie na het doorlopen van het totale traject, acht de revalidatiearts belangrijker dan de feitelijke score op de (test-)instrumenten.

In reactie hierop stelt verweerder dat het opvalt dat in het rapport van de proefsessie niet wordt ingegaan op de totale prothesevoorziening, zoals pasvorm en problemen rond de stompkoker. Verder ziet verweerder het deel 'vragen en evaluatie' als subjectieve aanvullende informatie op het onderdeel 'protocol en testuitslagen' waarin uitslagen objectief met elkaar te vergelijken zijn. Bij de beoordeling is verweerder daarom uitgegaan van de uitslagen van de metingen van de loopproeven en TUG-test.

¹ Prinsen EC Adapting to change. Influence of a microprocessor-controlled prosthetic knee on gait adaptations.

Thesis Universiteit Twente 2016

² De Timed "Up & Go" test (TUG) meet de tijd die de patient nodig heeft om op te staan uit een stoel, 3 meter comfortabel (energetisch meest efficient) te lopen, om te keren, weer terug te lopen en te gaan zitten. https://meetinstrumentenzorg.blob.core.windows.net/test-documents_instrument71/71_1_N.pdf

Beoordeling

De vraag is welk type AAK de door verzoeker ervaren problemen het meest adequaat oplost en zijn functioneren het beste verbetert. Het primaire doel van een onderbeensprothese is het verbeteren van het functioneren van de geamputeerde verzekerde. Belangrijk hierbij is dat het hulpmiddel voorziet in de behoeften (de hulpvraag) van die verzekerde.

Uit de in het dossier aanwezige stukken blijkt dat de testresultaten de positieve evaluatie van verzoeker ondersteunen.

Conclusie

Gezien de testuitslagen van de proefperiode, in combinatie met de positieve evaluatie van verzoeker, is de prothese met Genium®-knieprothese een adequatere oplossing voor de hulpvraag van verzoeker dan de C-leg® 4.

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden, is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op vergoeding van een Genium®-knieprothese.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering (2012) is bepaald dat deze is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet en de bijbehorende regelgeving.

Een verzekerde heeft aanspraak op een goed functionerend en bij de beperking van de verzekerde passend (dus adequaat) hulpmiddel. Op grond van de aanvullende stukken en het advies van zijn medisch adviseur, is het Zorginstituut van mening dat de Genium®-knieprothese een adequate oplossing is voor verzoeker.

Advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht de gevraagde knieprothese heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande, adviseert het Zorginstituut tot toewijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
14 augustus 2017

Onze referentie
2017035603

201500325



Zorginstituut Nederland

08 JAN 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530 2016000337

Datum 7 januari 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015153005

Onze referentie
'016000337

Uw referentie
G47 201500325

Uw brief van
1 december 2015

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 1 december 2015 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een hulpmiddel in de vorm van een Genium®-knieprothese. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Toepasselijke zorgverzekering

In dit geschil zijn de volgende bepalingen van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering van belang.

- Artikel 9 van de lijst van verstrekkingen van de zorgverzekering omschrijft de aanspraak op hulpmiddelen met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering (Rzv) en het Reglement Hulpmiddelen, behorende bij deze zorgverzekering.
- Een Genium®-knieprothese valt onder artikel 2.8 Rzv.
- In het Reglement hulpmiddelen worden nadere voorwaarden gesteld aan het verkrijgen van hulpmiddelen.

Dit komt overeen met hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is bepaald.

Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het Zorginstituut kennisgenomen van de stukken. Op basis van het dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Situatie verzoeker

Verzoeker heeft een prothese met een Genium® auto-adaptieve knie (AAK) unit aangevraagd. In 1972 is het linkerbeen van verzoeker geamputeerd. Sindsdien draagt hij een prothese, de laatste jaren een prothese met een C-leg®-kniemechanisme.

Verzoeker geeft aan lichamelijke klachten te hebben, ernstige (onder)rugklachten en slijtage van de heup en het gezonde been, waarvan hij stelt dat deze aantoonbaar te wijten zijn aan de huidige prothese. Ook kan hij moeilijk achteruit- en traplopen met de huidige C-leg®-knieprothese.

In 2012 heeft verzoeker proefgelopen met een Genium®-knieprothese.

Hij merkte meteen een groot verschil. Achteruit- en traplopen ging beter met de Genium®-knieprothese.

Daarbij verwacht verzoeker met de Genium®-knieprothese meer energie te hebben voor dagelijkse bezigheden. Hij heeft een gezin met twee kinderen en een eigen bedrijf.

Ook hebben twee revalidatieartsen en de bewegingsdeskundige van de leverancier aangegeven dat de Genium®-knieprothese beter om de stomp past dan de huidige prothese.

Afwijzing verweerder

Verweerder heeft de aanvraag afgewezen omdat de aangevraagde prothese niet doelmatig is.

Uit brieven van de revalidatiearts en de orthopedisch instrumentmaker blijkt niet dat er een functionele of medisch noodzaak is voor een Genium®-knieprothese. Een externe deskundige is gevraagd de aanvraag te beoordelen. Na proeflopen met beide typen AAK-units blijkt er een minimaal verschil.

Verweerder adviseert verzoeker een vernieuwde C-leg®-knieprothese. Deze C-leg®-knieprothese is vernieuwd ten opzichte van het exemplaar dat verzoeker gebruikt. De verbeterde eigenschappen sluiten aan bij de wensen van verzoeker. Volgens verweerder is niet aangetoond dat verzoeker met een Genium®-knieprothese beter functioneert dan met een vernieuwde C-leg®-knieprothese. De vernieuwde C-leg®-knieprothese is doelmatig, de Genium®-knieprothese is een onnodig duur alternatief.

Beoordeling

In 2012 is een prothese met Genium®-knieprothese aangevraagd met als doel beter functioneren in werk- en privé-omgeving. De huidige prothese is aan vervanging toe. Een ander knietype is wenselijk voor ADL en vanwege veiligheidsredenen (valproblemen). Verzoeker merkt dat hij niet goed uit de voeten kan met de huidige prothese bij de dagelijkse bewegingen zoals bukken, draaien, kleine stapjes maken.

Tijdens proeflopen met de Genium®-knieprothese bleek een natuurlijk looppatroon en een verminderde valneiging.

In augustus 2013 geeft een orthopedisch instrumentmaker aan dat de meerwaarde van de Genium®-knieprothese is dat de belasting beter verdeeld wordt, de knie veiliger is in gebruik en uiteindelijk voor de drager leidt tot minder slijtage van het skelet.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
7 januari 2016

Onze referentie
2016000337

In mei 2015 heeft verweerder de aanvraag laten beoordelen door een externe adviseur. Deze heeft geen functieonderzoek gedaan of laten doen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Uit de aanwezige stukken blijkt niet dat er een objectieve analyse is gedaan van de situatie van verzoeker. Informatie over de mate waarin een andere knieprothese de problemen in de praktijk eventueel oplost, ontbreekt. Er is geen vergelijking gedaan van het functioneren bij gebruik van de verschillende knietypen.

Datum
7 januari 2016

Onze referentie
2016000337

Op basis van het dossier is de meerwaarde van een Genium®-knieprothese niet aangetoond. Of het door verweerder aangeboden alternatief, de vernieuwde C-leg®-knieprothese, adequaat is in dit geval, is ook niet aangetoond.

Nader onderzoek

Verweerder zou nader moeten (laten) onderzoeken in hoeverre de verschillende knietypen het functioneren van verzoeker al dan niet verbeteren. Dit kan bijvoorbeeld aan de hand van het door aanbieders en verzekeraars ontwikkelde Protocol verstrekingsproces beenprothesen (en addendum AAK). In het Protocol verstrekingsproces beenprothesen (Stuurgroep PPP, 2010)¹ wordt een eenduidige terminologie gehanteerd voor persoonskenmerken en prothesecomponenten, en voor de merkloze koppeling tussen deze twee. Het levert een richtlijn voor minimaal vast te leggen data om protheseverstrekking en componentkeuze goed te onderbouwen met transparantie voor alle partijen.²

Juridische beoordeling

De vraag die beantwoord moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op de verstrekking van een Genium®-knieprothese.

Verzekerde prestatie

De Genium®-knieprothese valt onder artikel 2.8 Rzv: 'Uitwendige hulpmiddelen ter volledige of gedeeltelijke vervanging van anatomische eigenschappen van onderdelen van het menselijk lichaam of bedekking daarvan'.

Indicatie

Niet in geschil is dat verzoeker een indicatie heeft voor een knieprothese. De vraag is of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op een Genium®-knieprothese dan wel of het door verweerder aangeboden alternatief, namelijk de vernieuwde C-leg®-knieprothese, voldoet.

Beoordeling

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken. Het Zorginstituut is op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur van mening dat op basis van het dossier nog niet kan worden vastgesteld of verzoeker wel of niet aanspraak maakt op de verstrekking van een Genium®-knieprothese. Een objectieve analyse van de situatie van verzoeker met informatie over de mate waarin een andere knieprothese de problemen van verzoeker in de praktijk eventueel oplost, ontbreekt.

¹ http://brtadvies.insightcms.nl/media/med_view.asp?med_id=227

² Zie ook richtlijn Amputatie prothesiologie onderste extremiteit
http://richtlijnenendatabase.nl/richtlijn/amputatie_prothesiologie_onderste_extremiteit/prothesevoorschrift_amp utatie.html)

Advies van Zorginstituut Nederland

Gelet op al het voorgaande raadt het Zorginstituut u aan om verweerder nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
7 januari 2016

Onze referentie
2016000337