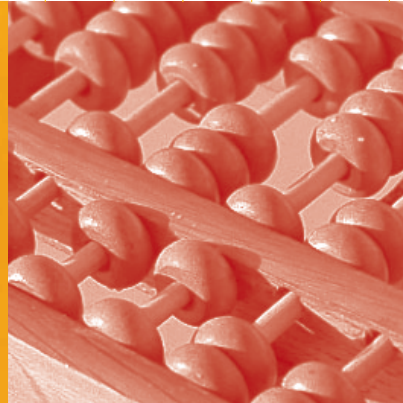


Ness Handmaster



CVZ College voor zorgverzekeringen



Rapport

NESS Handmaster

Op 7 december 2006 uitgebracht aan:

- de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- Zorgverzekeraars Nederland en andere relevante partijen.

Publicatienummer

Uitgave

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

Volgnummer

26060083

Afdeling

PAKKET

Auteurs

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

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 8775 en (020) 797 8647

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	
1	1.a. Pakketbeheer	
1	1.b. Geschiedenis	
2	1.c. Uitvoeringstoets 2003	
4	2. Relevante wet- en regelgeving	
4	2.a. Toetsingskader	
6	2.b. Onderscheid kortdurend en langdurend	
8	3. Stand van de wetenschap en praktijk	
8	3.a. Algemeen	
9	3.b. Systematische review t/m januari 2004	
9	3.b.1. Systematische review pols-handstimulatoren	
9	3.b.2. Systematische review meerwaarde van een orthese	
10	3.b.3. Algemene conclusies iRv en RRD	
10	3.c. Update literatuur t/m 2006	
10	3.c.1. Inleiding	
10	3.c.2. Proefschrift 2005	
11	3.c.3. Cochrane review 2006	
12	3.c.4. Overige literatuur	
12	3.c.5. Conclusie CVZ update literatuur t/m 2006	
13	3.d. Nationale en internationale richtlijnen	
13	3.d.1. WCN-aanbeveling	
13	3.d.2. Overige richtlijnen	
14	3.d.3. Conclusie CVZ richtlijnen	
14	3.e. Praktijkevaluatie Handmaster	
14	3.e.1. Lange termijn gebruik	
15	3.e.2. Effecten bij langdurig gebruik	
15	3.e.3. Evaluatie WCN-aanbeveling	
16	3.e.4. Conclusie CVZ over praktijkevaluatie	
17	3.f. Conclusie CVZ wetenschap en praktijk	
18	4. Reactie veldpartijen	
18	4.a. Algemeen	
18	4.b. Betrokken onderzoeken niet relevant	
19	4.c. Gebruikersperspectief onvoldoende belicht	
19	4.d. Toelating innovatieve zorgvormen	
20	4.e. Kosteneffectiviteit	
20	4.f. Conclusie CVZ	

21	5.	Hulpmiddelenonderzoek
21	5.a.	Innovatiefonds
21	5.b.	Gebruikerservaringen
24	6.	Standpunt CVZ over langdurig gebruik Handmaster
24	6.a.	Algemeen
24	6.b.	Advies in het kader van de Zfw
25	6.c.	Advies in het kader van de Zvw
26	6.d.	Verschil Zfw/Zvw
27	7.	Aanbeveling CVZ
27	7.a.	Aanpassing Regeling zorgverzekering
27	7.b.	Kosten
28	7.c.	Innovatiefonds

Bijlage(n)

1. Literatuurlijst
2. Werkwijze CVZ bij het beoordelen van de wetenschap en praktijk
3. Systematische review naar pols-handstimulatoren (iRv)
4. Meerwaarde van een orthese en flexie-elektroden bij pols-handstimulatoren (iRv)
5. Brief Zorgverzekeraars Nederland (12-10-2006)
6. Brief Nederlandse CVA-vereniging samen verder (12-10-2006)
7. Brief Hoofd Hart en Vaten (13-10-2006)
8. Brief Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (18-10-2006)
9. Brief Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (26 -10-2006)
10. E-mail de heer dr. J.W.G. Meijer, Tolbrug (24-10-2006)
11. Brief firma NESS (25-10-2006)
12. Verslag gesprek met de firma NESS (1-11-2006)
13. Antwoord CVZ n.a.v. uitvoeringstoets (27-11-2003)
14. Brief Nederlandse CVA-vereniging samen verder (5-12-2006)

In samenwerking met:

dhr. J.A.W. Bosboom, arts
dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G
mw. mr. A.M.C. van Saase
mw. mr. M. van der Veen-Helder

Samenvatting

Historie

De NESS Handmaster (verder: de Handmaster) is een hulpmiddel met elektrostimulatie (ES). Het betreft een onderarm-pols-handspalk waaraan ES is toegevoegd. Het secretariaat van de Ziekenfondsraad heeft in 1996 het standpunt ingenomen dat het hulpmiddel een bekrachtigde orthese is die voldeed aan de omschrijving van de aanspraak op 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' in de Regeling hulpmiddelen 1996. In 1999 bevestigde de Commissie voor Beroepszaken van de Ziekenfondsraad in een beroepszaak het eerder ingenomen standpunt dat de Handmaster beschouwd kan worden als een verstevigde orthese met ES, waarop in beginsel aanspraak bestaat.

In de jaren daarna is er veel discussie geweest in het veld over de primaire doelstelling en de effectiviteit van dit hulpmiddel. In 2003 liet de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het CVZ weten, dat zij overwoog de Handmaster uit te zonderen van de aanspraak op orthesen, omdat deze verstrekking experimentele trekken vertoonde. De staatssecretaris verzocht het CVZ zijn standpunt hierover kenbaar te maken.

Onderzoek

Het CVZ heeft toen het voorlopige standpunt ingenomen om de Handmaster niet uit te zonderen. De reden hiervoor was dat het CVZ – juist om meer inzicht te krijgen in onder meer de therapeutische (meer)waarde en functionele winst van hulpmiddelen met ES – een onderzoek was gestart. Het CVZ achtte het wenselijk om de resultaten van dit onderzoek af te wachten en op basis daarvan zijn standpunt over hulpmiddelen met ES (waaronder de Handmaster) te bepalen.

Signalerings- rapport 2006

Het CVZ heeft in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 de resultaten van het onderzoek naar hulpmiddelen met ES gerapporteerd. De belangrijkste conclusie was dat ES een veelbelovend gebied lijkt, maar dat de toepassing van hulpmiddelen met ES nog experimenteel is. Het CVZ is daarom van mening dat ES-hulpmiddelen op dit moment niet in aanmerking komen om te worden opgenomen als te verzekeren prestatie. Het CVZ kondigde in dit rapport aan in een apart rapport terug te komen op de beoordeling van de Handmaster.

Zvw

In 2006 is de Zorgverzekeringswet (Zvw) in werking getreden. Deze vereist een enigszins andere benadering bij de beoordeling van hulpmiddelen dan de Ziekenfondswet (Zfw). In de Zvw is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede bepaald worden 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. In het verleden was

een soortgelijk criterium van toepassing bij de huisartsenzorg en medisch specialistische zorg. Vanaf 1 januari 2006 geldt dit criterium ook voor de hulpmiddelenzorg.

Bij de hulpmiddelen die behoren tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' is in het algemeen sprake van langdurig gebruik. Bij de orthesen '*verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur*' is dit zelfs als voorwaarde in de regelgeving opgenomen. Bij de beoordeling van de Handmaster moet daarom bewezen zijn dat het hulpmiddel ook bij langdurig gebruik effectief is. Hulpmiddelen in het kader van de behandeling die kortdurend worden toegepast, vallen niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg, maar onder de medisch specialistische zorg.

Het CVZ heeft het langdurig gebruik van de Handmaster getoetst aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hierbij heeft het CVZ de relevante onderzoeken, wetenschappelijke literatuur en nationale en internationale richtlijnen betrokken.

Conclusie

Vanwege de korte interventieduur van alle onderzoeken is het CVZ van mening dat het niet mogelijk is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen in het algemeen en de Handmaster in het bijzonder. Evenmin kan op grond van (inter)nationale richtlijnen worden geconcludeerd dat het langdurig gebruik van de ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster) een gebruikelijke behandeling is.

Geen te verzekeren prestatie

De Handmaster voldoet daarmee niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat de Handmaster niet behoort tot de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' van de Zvw.

Voor zover er sprake is van een kortdurende behandeling met de Handmaster in het kader van de medisch specialistische behandeling, kan financiering van deze zorg mogelijk plaatsvinden via een DBC. Zodra een nieuwe DBC is ingediend, beoordeelt het CVZ of de hierin vervatte zorg voldoet aan de pakketcriteria.

DBC's

Aanbeveling

Het CVZ beveelt aan ES-hulpmiddelen expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestatie '*verstevigde spalk-, redressie-, of correctieapparatuur*'.

Het CVZ heeft hiervoor de volgende redenen:

- uniforme beoordeling van alle hulpmiddelen met ES;
- ter verduidelijking.

Het CVZ is van mening dat – als er in de toekomst voldoende onderbouwing is om ES-hulpmiddelen toe te laten tot de te verzekeren prestaties van de Zvw - hiervoor een aparte categorie in de Regeling zorgverzekering moet worden opgenomen.

Innovatiefonds

Het CVZ brengt nogmaals de wens om te komen tot een innovatiefonds onder de aandacht van de minister. De casus Handmaster is illustratief voor het belang van een dergelijk fonds. Bij de hulpmiddelenzorg is de fabrikant geheel verantwoordelijk voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Dit kan innovatieve ontwikkelingen op het gebied van hulpmiddelenzorg in de weg staan.

1. Inleiding

1.a. Pakketbeheer

Missie CVZ

Het CVZ geeft in zijn rol als pakketbeheerder uitleg of bepaalde zorgvormen tot het te verzekeren pakket behoren. Doelstelling van pakketbeheer is het realiseren van een te verzekeren pakket dat recht doet aan de behoefte aan zorg, dat kwalitatief goed is, toegankelijk is voor alle verzekerden en betaalbaar is. Dit doet het CVZ aan de hand van zijn missie; *'het bewaken en ontwikkelen van de publieke randvoorwaarden van het zorgverzekeringsstelsel, zodat de burgers hun aanspraak op zorg kunnen realiseren.'* Jaarlijks brengt het CVZ het rapport 'Cyclisch pakketbeheer' uit waarin adviezen over de aard en omvang van het te verzekeren pakket en de uitleg of bepaalde zorgvormen tot het te verzekeren pakket behoren zorgbreed op een logische manier bijeenkomen. Ook tussentijdse adviezen van het CVZ worden in dit rapport meegenomen. Dit advies over de Handmaster maakt onderdeel uit van deze cyclus. Een samenvatting van dit rapport zal dan ook worden opgenomen in genoemd rapport.

Cyclisch pakket-beheer

1.b. Geschiedenis

De Handmaster is een hulpmiddel met elektrostimulatie (ES). Het betreft een onderarm-pols-handspalk waaraan ES is toegevoegd. In 1996 werd de Ziekenfondsraad voor het eerst benaderd over de Handmaster door het Roessingh Research and Development (RRD). Het secretariaat van de Ziekenfondsraad stelde zich toen op het standpunt dat het hulpmiddel een bekrachtigde orthese is die voldoet aan de omschrijving van de aanspraak op 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' in de Regeling hulpmiddelen. Dit betekende dat ziekenfondsen per individuele aanvraag moesten beoordelen of toevoeging van elektrostimulatie aan de onderarm-pols-handspalk uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening redelijkerwijs was aangewezen.

Roessingh-protocol

In 1999 bevestigde de Commissie voor Beroepszaken van de Ziekenfondsraad in een beroepszaak het eerder ingenomen standpunt dat de Handmaster beschouwd kan worden als een verstevigde orthese met ES, waarop in beginsel aanspraak bestaat. Inmiddels had het RRD de indicatiestelling voor het langdurig gebruik van de Handmaster uitgewerkt in een protocol, het zogenoemde Roessingh-protocol. De Werkgroep CVA Nederland (WCN) van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) heeft dit protocol verder vormgegeven in de WCN-aanbeveling. In de WCN-aanbeveling worden negen contra-indicaties genoemd, is een stappenplan opgenomen in de vorm van een stroomdiagram en een format voor de metingen: vóórafgaand aan de behandeling (TO), na zes weken (T1) en na tien weken (T2). Deze metingen worden gedaan met

de Ashworth schaal en functietesten als de Utrechtse Arm-/Handtest en de Frenchay Armttest.

De VRA stelde zich achter deze aanbeveling, maar gaf aan dat deze nog niet de status heeft van een richtlijn (daarvoor is er te weinig wetenschappelijke basis).

Orthese of spierstimulator

Zorgverzekeraars zijn het vanaf het begin niet eens geweest met het advies van de Commissie voor Beroepszaken van de Ziekenfondsraad. Er was verschil van mening over de vraag wat de primaire doelstelling van de Handmaster was, het immobiliseren van de onderarm en hand of het geven van spierstimulatie. De achterliggende discussie was dat een verstevigde orthese wél is opgenomen in de Regeling maar een spierstimulator niet.

Verschillende rechtbanken hebben nadien het advies van de commissie overgenomen, in die zin dat men ervan uit ging dat de Handmaster beschouwd moest worden als een verstevigde orthese waaraan ES is toegevoegd. Daartegenover staat een uitspraak van de rechtbank in Den Bosch uit 2005, die oordeelde dat de Handmaster geen orthese is, maar primair moet worden aangemerkt als spierstimulator. Inmiddels is in een drietal zaken hoger beroep ingesteld bij de Centrale Raad voor Beroep. Deze raad zal het uiteindelijke oordeel uitspreken. Mocht de raad tot de uitspraak komen dat de Handmaster moet worden beschouwd als spierstimulator, dan valt dit hulpmiddel om die reden niet onder de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Spierstimulatoren zijn namelijk niet opgenomen in de Regeling zorgverzekering. In lijn met haar eerdere adviezen gaat het CVZ er op dit moment vanuit dat er sprake is van een verstevigde orthese waaraan ES is toegevoegd.

1.c. Uitvoeringstoets 2003

Uitvoeringstoets 2003

Met haar brief van 9 september 2003 liet de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het CVZ weten, dat zij overwoog orthesen die voorzien zijn van elektrostimulatie – met name de Handmaster – uit te zonderen van de aanspraak op orthesen op grond van de Zfw. In haar brief stelde de staatssecretaris dat verstrekking van de Handmaster experimentele trekken vertoonde. Als reden hiervoor noemde zij het feit dat de WCN-aanbeveling niet door de beroepsgroep van revalidatieartsen als richtlijn was geaccepteerd. Bovendien was de effectiviteit van de Handmaster en de meerwaarde ten opzichte van andere therapieën niet wetenschappelijk aangetoond. De staatssecretaris verzocht het CVZ zijn standpunt over de positie van de Handmaster kenbaar te maken. Dit standpunt zou zij meewegen in haar uiteindelijke beslissing.

**Voorlopig
standpunt**

In november 2003 heeft het CVZ een voorlopig standpunt ingenomen over de Handmaster (bijlage 13). Op basis van de geldende jurisprudentie constateerde het CVZ dat de Handmaster een verstevigde orthese is, waaraan ES is toegevoegd. De effectiviteit van de toevoeging van ES aan de orthese was – voor zover toentertijd bekend – nog niet voldoende wetenschappelijk of door middel van praktijkonderzoek aangetoond. Bovendien was weinig bekend over de doelmatigheid en therapietrouw op lange termijn. Desondanks achtte het CVZ het op dat moment niet opportuun om orthesen waaraan ES is toegevoegd uit te zonderen van de aanspraak op orthesen op grond van de Regeling. De reden hiervoor was dat het CVZ – juist om meer inzicht te krijgen in onder meer de therapeutische (meer)waarde en functionele winst van hulpmiddelen met ES – een onderzoek was gestart. Het CVZ achtte het wenselijk om de resultaten van dit onderzoek af te wachten en op basis daarvan zijn standpunt over hulpmiddelen met ES – waaronder de Handmaster – te bepalen. In afwachting van deze nadere standpuntbepaling meende het CVZ dat de toepassing van de WCN-aanbeveling het mogelijk maakte om in het individuele geval de doelmatigheid van de verstrekking van de Handmaster te beoordelen en gepast gebruik te waarborgen.

**Wetenschappelijke
waarde ES**

**Practice based
evidence**

Verder meende het CVZ dat door de gegevens en follow-up van patiënten systematisch te verzamelen een genuanceerd beeld kon ontstaan over het toepassingsgebied van dit hulpmiddel in de praktijk: *practice based evidence*. Deze gegevens over de Handmaster waren (nog) niet prospectief verzameld. Het CVZ was van mening dat zorgverzekeraars via de contracten met aanbieders en leveranciers het ontwikkelen van practice based evidence zouden kunnen stimuleren. Omdat het initiatief voor dergelijk onderzoek uitbleef besloot het CVZ een jaar later deze gegevens via onderzoek retrospectief te verzamelen (onderzoek Tolbrug).

**Focus op
Handmaster**

De resultaten van het algemene onderzoek naar hulpmiddelen met ES heeft het CVZ inmiddels gerapporteerd in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006. In dit rapport kondigde het CVZ aan in een apart rapport terug te komen op de beoordeling van de Handmaster. De reden om apart op de Handmaster te focussen is de uitvoeringstoets van de Staatssecretaris uit 2003 en het feit dat onderzoek naar de toentertijd ontbrekende gegevens – waaronder een retrospectief onderzoek naar de Handmaster – inmiddels is afgerond.

2. Relevante wet- en regelgeving

2.a. Toetsingskader

Zfw versus Zvw

Eerst wijst het CVZ erop dat de Zvw een enigszins andere benadering vereist bij de beoordeling van (nieuwe) hulpmiddelen dan de Zfw. In het kader van de Zfw gold, dat als een nieuw hulpmiddel voldeed aan een bepaalde omschrijving in de Regeling hulpmiddelen hierop in principe aanspraak bestond. Een zorgverzekeraar kon verstrekking daarvan alleen weigeren uit doelmatigheidsoverwegingen. Dit betrof een toets op individueel niveau.

Stand wetenschap en praktijk

In de Zvw ligt dit anders. In artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering is namelijk bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. Het betreft een geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Zfw voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld. Vanaf 1 januari jl. geldt dit criterium voor alle te verzekeren prestaties, dus ook voor hulpmiddelenzorg.

Verder geldt volgens het derde lid van voornoemd artikel dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang is aangewezen.

Gebruikelijkheids-criterium

Het gebruikelijkscriterium bepaalde onder de Zfw onder meer de grenzen van de aanspraken. In deze betekenis is het gebruikelijkheids criterium voor de Zvw relevant. Bij deze betekenis slaat het woord gebruikelijk niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelwijze toepassing vindt. Het verklaart die zorg tot dat deel van het pakket welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Staat eenmaal vast dat een vorm van onderzoek of behandeling gebruikelijk is, dan is daarmee het opgenomen zijn in het verzekeringspakket een gegeven.

Internationaal

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft zich in het arrest van 12 juli 2001 in de zaak C-151/99 (Smits/Peerbooms) uitgesproken over het Nederlandse gebruikelijkheids criterium. Het Hof stelde dat de voorwaarde van gebruikelijkheid alleen aanvaardbaar is indien deze verwijst naar hetgeen door de *internationale* medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.

Op grond van dit arrest kan het begrip «stand der wetenschap» slechts internationaal worden uitgelegd. Het criterium is verder ruimer dan het door het Hof gehanteerde criterium, omdat hieraan het begrip «en praktijk» is toegevoegd. Deze toevoeging is noodzakelijk omdat het pakket anders versmald zou zijn tot enkel evidence-based medicine.

Dit betekent dat alleen het feit dat een hulpmiddel voldoet aan een bepaalde omschrijving in de Regeling zorgverzekering (paragraaf hulpmiddelenzorg) niet automatisch betekent dat hierop aanspraak bestaat. Het hulpmiddel dient te worden getoetst aan bovenstaande wettelijke eisen om te bepalen of er daadwerkelijk sprake is van een te verzekeren prestatie. Voor het toetsen van zorgvormen aan bovenstaande eisen heeft het CVZ de volgende werkwijze ontwikkeld.

Werkwijze CVZ

Als een zorgvorm (in dit geval de Handmaster) valt onder een beschrijving van de te verzekeren prestaties (orthese), moet de zorgvorm eerst getoetst worden aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Bij de beoordeling hiervan neemt het CVZ alle relevante gegevens in aanmerking, waaronder wetenschappelijke literatuur, overige literatuur en gezaghebbende meningen van specialisten. Hierbij is 'evidence-based medicine' het leidende principe: een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Indien er voldoende studies van voldoende kwaliteit zijn, beoordeelt het CVZ aan de hand van deze studies of een bepaalde zorgvorm tot de te verzekeren prestaties behoort of niet. Hierbij geldt het uitgangspunt: sterke evidence verdringt zwakkere. De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling (de 'gouden standaard'). De verdere uitwerking van de werkwijze van het CVZ is opgenomen in bijlage 2 bij dit rapport.

Zoals eerder gesteld is de toevoeging 'praktijk' aan artikel 2.1 gedaan omdat het pakket anders versmald zou zijn tot enkel evidence-based medicine. Het CVZ is van mening dat deze toevoeging alleen van toepassing is op zorgvormen waar weinig evidence based onderzoek naar is gedaan, maar waar uit jarenlange (internationale) praktijkervaring de deskundigen het erover eens zijn dat er sprake is van gebruikelijke zorg.

Gouden standaard

Met andere woorden de zorgvorm wordt al jaren door de beroepsgroep als 'gouden standaard' toegepast. Dit beoordeelt het CVZ aan het voorkomen van de zorgvorm in nationale en/of internationale richtlijnen.

Verantwoorde en adequate zorg

De toevoeging 'door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten' aan artikel 2.1 is gedaan omdat deze bepaling van toepassing is op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven (voorbeeld is het zittend vervoer). Een voorbeeld hiervan op het terrein van de hulpmiddelen zijn de welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Dit zijn hulpmiddelen, die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals de hulpmiddelen voor de communicatie.

Het CVZ is van mening dat deze toevoeging niet van toepassing is op zorgvormen waarbij door wetenschappelijk onderzoek de (kosten)effectiviteit kan worden aangetoond. Een voorbeeld hiervan zijn zorgvormen die als doel hebben om een aandoening (deels) te genezen of verergering van de aandoening te voorkomen. Voor de hulpmiddelen betreft dit in ieder geval de hulpmiddelen voor de behandeling en oefening (o.a. elastische kousen en orthesen).

2.b. Onderscheid kortdurend en langdurend

Kortdurend versus langdurend

Bij de toepassing van orthesen dient onderscheid te worden gemaakt tussen kortdurend en langdurend gebruik. Dit onderscheid is terug te vinden in de regelgeving. In het kader van de Regeling zorgverzekering is als te verzekeren prestatie genoemd 'Hulpmiddelenzorg', waaronder 'spalk-, redressie of correctieapparatuur voor langdurig gebruik' (paragraaf 1.4 van de Regeling).

Effecten lange termijn gebruik relevant

Daarom zijn bij de beoordeling van orthesen in het kader van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' de effecten van het langdurig gebruik van deze hulpmiddelen van belang. Bij de beoordeling moet bewezen zijn dat de orthese ook bij langdurig gebruik effectief is. In dit rapport beoordeelt het CVZ alleen de effecten bij langdurig gebruik van de Handmaster in het kader van de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'.

DBC's

Orthesen voor kortdurend gebruik vallen niet onder deze prestatie. Deze kunnen zonodig worden toegepast in het kader van de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' voor zover het gaat om zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Dit geldt eventueel ook voor de Handmaster. De financiering van deze zorg vindt plaats via Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's). Als hiervoor geen passende DBC bestaat, moet een nieuwe DBC worden aangemaakt. Indien van een nieuwe DBC verloopt via de private stichting DBC-Onderhoud. Als deze organisatie de informatie voldoende acht, dient het de nieuwe DBC ter beoordeling in bij de NZa en het CVZ.

Het CVZ beoordeelt op dat moment of de in de DBC vervatte zorg, waaronder de Handmaster, voldoet aan de pakketcriteria. Hierbij kijkt het CVZ onder andere naar de effectiviteit. Indien aan de beoordelingscriteria is voldaan, brengt het CVZ een advies uit aan de minister dat de nieuwe DBC tot de te verzekeren prestaties behoort. De NZa stelt de prestatiebeschrijving en eventueel het tarief van de DBC vast

In de volgende paragraaf gaat het CVZ in op de stand van de wetenschap en praktijk ten aanzien van het langdurig gebruik van de Handmaster.

3. Stand van de wetenschap en praktijk

3.a. Algemeen

Primaire functie

Over de vraag wat de primaire functie van de Handmaster is – het immobiliseren van de onderarm en hand of het toedienen van elektrostimulatie – zal de Centrale Raad van Beroep zich in hoger beroep uitspreken. Vanwege de immobiliserende werking van de Handmaster gaat het CVZ ervan uit dat er sprake is van een verstevigde orthese, waaraan ES is toegevoegd. Vaststaat dat deze verstevigde orthese niet alleen is bedoeld om de arm van de patiënt in een functionele stand te brengen, maar vooral om de elektrostimulatie optimaal te kunnen toedienen. Met andere woorden; ES is het middel om het doel, namelijk het herstellen of behouden van de functie van het aangedane lichaamsdeel, te bereiken.

Algemeen onderzoek naar ES

Zoals in paragraaf 1.c is aangegeven, heeft het CVZ de Staatssecretaris in 2003 laten weten dat de effectiviteit van de toevoeging van ES aan de Handmaster – voor zover bekend – op dat moment nog onvoldoende wetenschappelijk of door middel van praktijkonderzoek was aangetoond. Om meer duidelijkheid te krijgen over een aantal aspecten, zoals onder meer de therapeutische (meer-)waarde, functionele winst (effectiviteit), was op dat moment in het kader van het programma Beleidsonderzoek hulpmiddelen een onderzoek gestart naar hulpmiddelen die gebruik maken van ES. Aanleiding voor dit onderzoek was onder meer de problematiek rond de Handmaster en het feit dat het CVZ voorzag dat er binnen afzienbare tijd meer van dergelijke hulpmiddelen op de markt zouden worden gebracht (Signaleringsrapport hulpmiddelen 2001).

Werkingsprincipe gelijk

Omdat het in dit onderzoek ging om hulpmiddelen met hetzelfde werkingsprincipe als de Handmaster, was het CVZ van mening dat eerst deze onderzoeksresultaten moesten worden afgewacht, voordat een beslissing over de Handmaster kon worden genomen. Het CVZ achtte het daarom niet opportuun om de Handmaster op dat moment van de aanspraak op orthesen in het kader van de Zfw uit te zonderen. Inmiddels is dit onderzoek afgerond. De belangrijkste bevindingen zijn beschreven in het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006. In paragraaf 3b beoordeelt het CVZ in hoeverre deze bevindingen van belang zijn bij de beoordeling van het langdurige gebruik van de Handmaster.

Meer onderzoek nodig

Naast dit onderzoek naar hulpmiddelen met ES, adviseerde het CVZ partijen destijds afspraken te maken om – aan de hand van het WCN-protocol – systematisch de gegevens en follow-up van patiënten te verzamelen, die met de Handmaster werden of zouden worden behandeld. Hierdoor zou 'practice based

evidence' kunnen ontstaan.

Omdat het initiatief voor dergelijk onderzoek achterwege bleef, heeft het CVZ in 2005 zelf een retrospectief onderzoek gestart om het lange termijn gebruik van de Handmaster te evalueren. De resultaten hiervan zijn opgenomen in paragraaf 3e.

Tenslotte heeft er een update plaatsgevonden van de wetenschappelijke literatuur tot en met 2006 (3c) alsmede van de nationale en internationale richtlijnen voor het gebruik van ES bij een CVA (3d).

3.b. Systematische review t/m januari 2004

Onderzoek iRv

Het CVZ heeft het iRv Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap en het Roessingh Research and Development (RRD) in 2003 gevraagd om onder andere de stand van de wetenschap van hulpmiddelen met ES in kaart te brengen en inzicht te geven in de plaats van deze hulpmiddelen in het behandelarsenaal. In 2005 hebben het iRv en het RRD hierover gerapporteerd. In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 beschrijft het CVZ de resultaten van dit onderzoek. Als onderdeel van dit onderzoek is ook een systematische review naar het effect van pols-handstimulatoren (o.a. de Handmaster) uitgevoerd. De volledige systematische review is bijgevoegd als bijlage bij dit rapport (bijlage 3).

3.b.1. Systematische review pols-handstimulatoren

Korte interventie-duur

In de systematische review naar het effect van pols-handstimulatoren op de willekeurige motoriek en functie heeft het iRv 19 onderzoeken (14 RCT's en 5 vergelijkende onderzoeken binnen proefpersonen) geïncludeerd, waaronder drie Handmasterstudies. De resultaten laten wisselende uitkomsten zien op de willekeurige motoriek en functie. Geen van de onderzoeken betrof een onderzoek naar het lange termijngebruik van ES-hulpmiddelen. De onderzoeken hadden allen slechts een interventieduur van enkele weken.

3.b.2. Systematische review meerwaarde van een orthese

Meerwaarde orthese?

Het iRv heeft ook een systematische review uitgevoerd naar de eventuele meerwaarde van een hybride benadering waarbij ES wordt gecombineerd met een orthese (zoals de Handmaster) ten opzichte van alleen ES. In deze review concluderen de onderzoekers dat op dit moment de meerwaarde van een orthese in combinatie met ES niet kan worden weerlegd of ondersteund. Deze systematische review is ook als bijlage bijgevoegd (bijlage 4).

**Conclusies
onderzoekers**

3.b.3. Algemene conclusies iRv en RRD

De onderzoekers hebben op basis van het onderzoek en de systematische reviews de volgende conclusies getrokken:

**Lange termijn-
effecten onduidelijk**

- De systematische reviews maken duidelijk dat ES een veelbelovend gebied lijkt.
- Slechts weinig toepassingen worden in de praktijk gebruikt of zijn verkrijgbaar op de markt. Veel toepassingen zijn nog experimenteel.
- De meeste toepassingen hebben therapeutische doeleinden, in het bijzonder pijnbestrijding en spiertraining.
- Er is nog onduidelijkheid over de lange termijneffecten, werkingsmechanisme, optimale behandelmethode en het indicatiegebied.
- De ontwikkelingen zijn in volle gang: nieuwe systemen en enkele (nu nog) experimentele systemen zullen in de toekomst het stadium van praktische toepasbaarheid bereiken.

3.c. Update literatuur t/m 2006

3.c.1. Inleiding

Het CVZ heeft een literatuursearch uitgevoerd in MEDLINE (Pubmed) en de Cochrane Database om de recente wetenschappelijke literatuur op het terrein van de ES in beeld te brengen. In onderstaande paragrafen vindt u de resultaten van deze search.

3.c.2. Proefschrift 2005

In december 2005 is mevrouw J.R. de Kroon gepromoveerd op het onderwerp 'Therapeutic electrical stimulation of the upper extremity in stroke'. Dit proefschrift bestaat uit twee systematische reviews en drie door De Kroon et al. uitgevoerde onderzoeken.

**Samenvatting
proefschrift**

Hieronder volgt een samenvatting van het proefschrift.

- Er is nog geen eenduidig wetenschappelijk bewijs voor het effect van ES. Een belangrijke reden hiervoor is dat er sprake is van heterogeniteit voor wat betreft criteria toegepast in verschillende literatuuronderzoeken, heterogeniteit tussen de studies (methoden van stimuleren en stadium CVA) en heterogeniteit in de studies (ernst en type CVA). De heterogeniteit verdunt het effect van ES.
- Bij een subgroep van CVA-patiënten leidt elektrostimulatie tot een klinisch relevante vooruitgang van de armhandfunctie.
- Het is niet duidelijk welke methode van stimuleren bij welke CVA-patiënt het meest effectief is en wat daarbij het werkingsmechanisme is.

- Er zijn aanwijzingen dat ES beter werkt als met behulp van stimulatie praktische activiteiten getraind worden, zoals een beker oppakken (getriggerde ES).

Nader onderzoek nodig

De onderzoekster beveelt aan om een onderzoek uit te voeren om erachter te komen wat de meest effectieve methode van stimuleren is en wat de kenmerken zijn van patiënten die na behandeling met ES hun aangedane arm beter kunnen inschakelen bij hun dagelijkse activiteiten. Om elektrostimulatie effectiever toe te kunnen passen is het van belang om inzicht te krijgen in de kenmerken van patiënten die op een klinisch relevante manier vooruit gaan.

3.c.3. Cochrane review 2006

Recente review

Ook uit een recent uitgevoerde systematische review blijkt dat de effectiviteit van ES nog onvoldoende is aangetoond.

Kortgeleden is een Cochrane-review gepubliceerd van Pomeroy et al. (2006) met de titel 'Electrostimulation for promoting recovery of movement or functional ability after stroke'. Deze review bestaat uit 24 RCT's over ES in het algemeen. Deze RCT's verschillen onderling erg in type CVA-patiënten, de dosis van elektrostimulatie en de uitkomstmaten. Dit heeft tot gevolg dat vergelijkingen in de review vaak zijn te relateren aan slechts één RCT in plaats van twee of meer. De auteurs zijn dan ook van mening dat de resultaten uit deze review voorzichtig geïnterpreteerd dienen te worden. Hieronder staan kort de belangrijkste conclusies uit het onderzoek.

ES laat een gering effect zien op enkele functieaspecten. Echter, het merendeel van de positieve bevindingen komt uit onderzoeken waarbij ES is vergeleken met geen behandeling. Dit positieve resultaat is volgens de onderzoeker niet verrassend omdat bekend is dat de intensiteit van een behandeling een belangrijk aspect lijkt voor het verkrijgen van een positief effect.

Er zijn slechts twee positieve deelresultaten gevonden wanneer ES voor de arm-/handfunctie is vergeleken met een placebo of conventionele therapie. ES vergeleken met placebo leidt tot een positief effect op één van de zes onderdelen van de Jebsen Hand Function Test, namelijk eten. Hierbij merken de auteurs op dat dit resultaat voorzichtig geïnterpreteerd moet worden omdat deze bevinding slechts op één onderzoek is gebaseerd. ES vergeleken met conventionele therapie leidt tot een positief effect op de Fugl-Meyer Assessment. Dit resultaat is gebaseerd op twee onderzoeken. Op de overige uitkomstmaten werden geen significante verbeteringen gevonden.

Conclusie Cochrane De auteurs concluderen dat er op dit moment onvoldoende sterke data zijn om het klinisch gebruik van ES voor neuromusculaire revalidatie aan te bevelen. Aanvullend onderzoek is nodig om specifieke vragen te kunnen beantwoorden: welk type elektrostimulatie en welke dosering is het meest effectief en wanneer moet de behandeling na een beroerte worden ingezet.

3.c.4. Overige literatuur

Aanvullende search Het CVZ heeft een search uitgevoerd in Pubmed met dezelfde zoekstrategie als het iRv en RRD in de eerdere uitgevoerde systematische review. Deze search heeft 55 onderzoeken opgeleverd. Na het lezen van de samenvatting of het volledige artikel is gebleken dat deze onderzoeken geen nieuwe informatie opleveren voor de beoordeling van de effectiviteit van het langdurig gebruik van de ES-hulpmiddelen.

Literatuur niet relevant De onderzoeken bleken niet relevant om de volgende redenen:

- de onderzoeken betroffen een andere interventie dan ES van de onderarm (36);
- de onderzoeken hadden een korte interventieperiode (één studie waarin de Handmaster is gebruikt) (8);
- de onderzoeken hadden een andere diagnose of betroffen CVA-patiënten in de acute fase (4);
- De onderzoeken waren publicaties van De Kroon en zijn meegenomen in de beschrijving van haar proefschrift (2);
- De onderzoeken betroffen case-reports (slechts 1 proefpersoon) met korte interventieperioden (2);
- De onderzoeken kenden een ander doel/andere uitkomstmaten (2);

Aoyagi and Tsubahara (2004) hebben de klinische effectiviteit van orthesen, prothesen, ES en robots geëvalueerd bij CVA-patiënten. Zij concluderen dat de lange termijn effectiviteit van ES en robots onduidelijk blijft. Meer onderzoek is nodig om de evidence-based effectiviteit van ES en robots bij CVA-patiënten te bepalen.

3.c.5. Conclusie CVZ update literatuur t/m 2006

Standpunt CVZ Vanwege de korte interventieduur van alle onderzoeken is het CVZ van mening dat het onmogelijk is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster).

3.d. Nationale en internationale richtlijnen

Geen richtlijn

3.d.1. WCN-aanbeveling

De WCN beschikt over een aanbeveling voor de verstrekking van de Handmaster. De WCN spreekt niet van een richtlijn omdat hiervoor te weinig wetenschappelijke onderbouw ing zou zijn. In deze aanbeveling staat geschreven dat het een nieuwe verstrekking is, waarbij het wetenschappelijk nog te vroeg is om uitspraken te doen over het indicatiegebied en er nog de nodige vragen bestaan over de individuele indicatiestelling. Dit komt ook overeen met de gevonden wetenschappelijke literatuur. In paragraaf 3.e staan de resultaten van de praktijkevaluatie Handmaster beschreven. In deze evaluatie is ook de WCN-aanbeveling geëvalueerd.

3.d.2. Overige richtlijnen

Het CVZ heeft onderstaande nationale en internationale richtlijnen voor het gebruik van ES bij CVA gevonden:

- *Management of Adult Stroke Rehabilitation Care: A Clinical practice guideline (American Heart Association 2005)*: Een behandeling met ES is aanbevolen bij patiënten die een verminderde spiercontractie laten zien, specifiek die patiënten met verminderde willekeurige motoriek van de enkel/knie/pols (Glanz et al., 1996). In de begeleidende tekst staat beschreven dat het nog geen standaard behandeling is en dat het in het algemeen in de eerste paar weken na een acute CVA wordt toegepast. Er is bewijs voor het verbeteren van spierkracht, willekeurige motoriek en een vermindering van ernst van de beperkingen op de korte termijn, maar geen bewijs van een verbetering in het functioneren van de patiënt (Glanz et al., 1996).
- *Management of Patients with Stroke: A national clinical guideline (Scotland, 2002)*. In deze richtlijn is de aanbeveling dat ES overwogen kan worden voor de verbetering van spierkracht en functie bij een selectie van patiënten. Er is gering bewijs dat ES een zinvolle toevoeging is aan de behandeling met fysiotherapie. Hierbij wordt opgemerkt dat niet duidelijk is of ES blijvende effecten heeft.
- *National clinical guidelines for stroke: Second edition 2006 (Royal College of Physicians, Groot-Britannië)*
De aanbeveling is dat FES niet gebruikt moet worden als standaardbehandeling. Voor individuele patiënten moet FES in sommige omstandigheden overwogen worden.
- *Revalidatie na een beroerte: Richtlijnen en aanbevelingen voor zorgverleners (Commissie CVA-Revalidatie, Nederlandse Hartstichting 2001)*
Richtlijn 99: Het is aangetoond dat functionele elektrostimulatie (FES) dient te worden toegepast om herstel van spierkracht en tonus te bevorderen. FES van de

extensoren van de onderarm dient bij incomplete uitval te worden toegepast om de ernst van de parese te verminderen en het herstel van de arm-handvaardigheid te bevorderen.

In de onderliggende tekst bij deze richtlijn staat vermeld dat uit onderzoek bleek dat de extensiekracht van de pols significant verbeterde evenals de handvaardigheid voor de vijfvinger- en cilindergreep. Bij een follow-up, 32 weken na de beroerte, waren de effecten niet meer significant. Dit suggereert dat FES herstel van functionaliteit versnelt. Geen effecten zijn gevonden op spieronus.

3.d.3. Conclusie CVZ richtlijnen

Standpunt CVZ

Het CVZ is van mening dat ook uit deze (inter)nationale richtlijnen blijkt dat het langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen of de Handmaster internationaal geen gebruikelijke zorg is.

3.e. Praktijkevaluatie Handmaster

3.e.1. Lange termijn gebruik

In 2005 heeft het CVZ een retrospectief onderzoek gestart om de toepassing van de WCN-aanbeveling en het lange termijn gebruik van de Handmaster te evalueren. Deze evaluatie heeft het Revalidatiecentrum Tolbrug in opdracht van het CVZ uitgevoerd.

Lange termijn gebruik

De onderzoekers hebben onder andere in beeld gebracht hoeveel patiënten hebben deelgenomen aan de proefperiode in de periode juli 2001 t/m januari 2003 op voorschrift van een revalidatiearts. Daarnaast zijn ze nagegaan hoeveel Handmasters definitief zijn verstrekt. Ze hebben dit in beeld gebracht aan de hand van gegevens van de fabrikant, maar ook aan de hand van de gegevens van de leden van de WCN. Uit de gegevens van de fabrikant blijkt dat 725 patiënten een proefbehandeling hebben ondergaan, waarvan 468 (65%) de Handmaster definitief voorgeschreven hebben gekregen. Van deze 468 patiënten waren er op 1 maart 2005 120 gestopt. Dit is 25,6% van de patiënten. De drie belangrijkste redenen voor het stoppen zijn respectievelijk: gebrek aan motivatie bij de patiënt, de patiënt is overleden en de patiënt ondervindt geen verbetering.

Ook zijn (via een aantal leden van de WCN) gegevens geanalyseerd van patiënten van 17 van de 31 revalidatiecentra. In deze centra ondergingen 274 patiënten de proefbehandeling. Volgens de behandelend revalidatiearts kregen 148 patiënten (54%) de Handmaster definitief verstrekt. Van deze patiënten waren 127 patiënten bereid om aan het onderzoek mee te werken. Hiervan gaven er 98 (77%) aan de Handmaster nog te gebruiken.

**Lange termijn
gebruik 75%**

Het lange termijn gebruik na een gemiddelde follow-up van 2,7 jaar is dus hoog te noemen (ongeveer 75%). Het verstrekken door een proefbehandeling lijkt volgens de onderzoekers dus zinvol als selectiemiddel en leidt tot een hoog lange termijn gebruik.

**Effecten bij
langdurig gebruik**

3.e.2. Effecten bij langdurig gebruik

De onderzoekers hebben bij een kleine groep patiënten (30 Handmaster gebruikers en 12 Handmaster stoppers) uit drie revalidatiecentra (St. Maartenskliniek te Nijmegen, RC Tolbrug te Den Bosch en RC De Hoogstraat te Utrecht) de effecten op de mate van spasticiteit, pijn, mobiliteit en oedeem bij langdurig gebruik van de Handmaster in beeld gebracht. De onderzoekers hebben alleen deze variabelen mee kunnen nemen in het onderzoek. De overige variabelen van de WCN-aanbeveling zijn in de praktijk nauwelijks gemeten en ingevoerd, waardoor sprake was van een hoog percentage 'missing values'. In het evaluatieonderzoek zijn opnieuw de metingen van de WCN-aanbeveling afgenomen (T3). De resultaten laten geen significante verschillen zien tussen de gebruikers en de stoppers op de verschillende meetmomenten (T0-T1-T2-T3).

Binnen de gebruikersgroep is er alleen een significante verbetering gemeten op de uitkomstmaat 'pijn' bij langdurig gebruik (na 2 jaar) van de Handmaster (T0-T3).

Het blijkt dat de meeste gebruikers één (55%) à twee (41%) keer per dag oefenden met een gemiddelde duur van 40 minuten. De gebruikers zijn het meest tevreden over de vermindering van de spanning in de arm.

De groep stoppers vond de invloed van het gebruik op het dagschema te groot. Het zorg- en medicatiegebruik is vergelijkbaar tussen de beide groepen.

De onderzoekers concluderen dat de lange termijn effecten met de in deze studie gebruikte meetinstrumenten niet goed zichtbaar zijn geworden.

**Evaluatie WCN
aanbeveling**

3.e.3. Evaluatie WCN-aanbeveling

Ook hebben de onderzoekers de WCN-aanbeveling geëvalueerd. Volgens deze aanbeveling kan een revalidatiearts de indicatie voor een proefbehandeling met een orthese met ES stellen, als met de gebruikelijke behandeling – een onderarm-pols-handspalk in combinatie met conventionele therapie – onvoldoende resultaat wordt geboekt.

De onderzoekers hebben gekeken welke klinische, biologische en demografische factoren geassocieerd zijn met het lange termijn gebruik of het staken van het gebruik. Het doel hiervan was de WCN-aanbeveling aan te scherpen en een betere patiëntselectie mogelijk te maken.

De onderzoekers concluderen dat de WCN-aanbeveling niet

eenduidig is gebruikt. Bij 20 van de 128 patiënten is geen stopperiodes ingebouwd en heeft dus geen derde meting (T2) plaatsgevonden. Veel variabelen zijn nauwelijks gemeten. Het bleek niet mogelijk om te evalueren op basis van welke overwegingen was besloten de Handmaster definitief voor te schrijven. De onderbouwing van dit besluit leggen artsen niet systematisch vast. Dit is deels verklaarbaar gezien het feit dat het hier om een aanbeveling gaat zonder verplichtend karakter.

**WCN-aanbeveling
behoeft aanpassing**

Het bleek niet mogelijk om een kleine set van variabelen te selecteren die het wel of niet-gebruik van de Handmaster op individueel niveau voorspellen. Ongeveer 80% van de te meten variabelen volgens de WCN-aanbeveling blijken nauwelijks te zijn gemeten. De onderzoekers bevelen aan de gebruikte set van variabelen te herzien op klinische relevantie en praktische uitvoerbaarheid. De testen gebruikt in de WCN-aanbeveling zijn in de wetenschappelijke literatuur wel aanvaard en worden veelvuldig toegepast, maar de betrouwbaarheid en standaardisatie is niet optimaal.

**Subjectieve
beleving**

De onderzoekers concluderen dat mogelijk andere factoren zoals subjectieve beleving en kwaliteit van leven van belang zijn in het blijven gebruiken van de Handmaster. Tevens is de inpasbaarheid van het gebruik in het dagelijks leven een mogelijke factor.

Samenvattend stellen de onderzoekers dat het lange termijn effect van de Handmaster niet goed zichtbaar wordt met de in deze studie gebruikte meetinstrumenten, maar dat wel blijkt dat het lange termijn gebruik hoog is en patiënten dus toch een motiverende stimulans ervaren om door te gaan.

3.e.4. Conclusie CVZ over praktijkevaluatie

**Therapietrouw
hoog**

Opvallend is dat de praktijkevaluatie van de Handmaster laat zien dat ongeveer 75% van de patiënten het hulpmiddel op de lange termijn nog gebruikt.

**Geen relatie
WCN-aanbeveling
en therapietrouw**

De onderzoekers zijn daarom van mening dat de WCN-aanbeveling een zinvol selectiemiddel is omdat het leidt tot een hoog lange termijn gebruik. Het CVZ deelt deze mening niet, omdat niet is aangetoond dat er een relatie bestaat tussen het volgen van de WCN-aanbeveling en het hoge lange termijn gebruik. Bovendien betekent een hoog lange termijn gebruik niet automatisch dat de Handmaster ook effectief is. Er zijn immers nauwelijks significante effecten gevonden op de lange termijn bij langdurig gebruik.

Op basis van alle onderzoeksresultaten komt het CVZ terug op het eerder ingenomen standpunt dat de WCN-aanbeveling het mogelijk maakt om in het individuele geval de doelmatigheid van de toevoeging van ES voor de lange termijn te beoordelen. Verder is uit de literatuur niet gebleken dat er een betrouwbare test beschikbaar is, die duidt op een doelmatige inzet van de Handmaster.

3.f. Conclusie CVZ wetenschap en praktijk

Geen wetenschappelijk bewijs

De toepassing van ES in de revalidatiezorg lijkt een veelbelovende ontwikkeling, maar op dit moment maken de meeste uitwendige ES-hulpmiddelen nog geen onderdeel uit van het therapeutische arsenaal.

Het CVZ concludeert dat er geen wetenschappelijk bewijs is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van langdurig gebruik van Handmaster of andere ES-hulpmiddelen.

Er is geen wetenschappelijke literatuur gevonden waarbij het langdurig gebruik van de Handmaster of andere ES-hulpmiddelen is onderzocht. Daarnaast is er nog weinig inzicht in het indicatiegebied, de optimale behandelmethode, de effecten in vergelijking met andere behandelmethoden en de kosteneffectiviteit.

Uit nationale en internationale richtlijnen blijkt ook niet dat het langdurig gebruik van ES een gebruikelijke behandeling is bij CVA-patiënten.

De toevoeging aan artikel 2.1 'door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten' is naar de mening van het CVZ (zie paragraaf 2.a) niet van toepassing op zorgvormen waarbij door wetenschappelijk onderzoek de (kosten)effectiviteit kan worden aangetoond. Een voorbeeld hiervan zijn zorgvormen die als doel hebben om een aandoening (deels) te genezen of verergering van de aandoening te voorkomen, zoals in het geval van de Handmaster.

Standpunt CVZ

Om deze redenen is het CVZ van mening dat de Handmaster (en andere ES-hulpmiddelen) niet voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Het CVZ is van mening dat minimaal twee goed uitgevoerde RCT's met voldoende proefpersonen en met een lange interventieduur nodig zijn om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van het langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster).

4. Reactie veldpartijen

4.a. Algemeen

Het CVZ heeft voorafgaand aan de vaststelling van dit rapport veldpartijen om hun mening gevraagd. De volgende partijen hebben gereageerd:

- Zorgverzekeraars Nederland;
- de Nederlandse CVA-vereniging Samen Verder;
- de Stichting Hoofd Hart en Vaten (de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) heeft aangegeven zich aan te sluiten bij de reactie van deze stichting);
- de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-raad);
- de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen;
- de heer Meijer, revalidatiearts verbonden aan revalidatiecentrum Tolbrug;
- NESS Nederland B.V.

Deze brieven alsmede het weerwoord van het CVZ treft u bij in de bijlagen 5/5A tot en met 14/14A. Verder is in bijlage 12 het verslag opgenomen van het gesprek dat op 1 november jl. met de firma NESS heeft plaatsgevonden.

Gesprek NESS

In de volgende paragrafen belicht het CVZ de punten die in meerdere brieven direct of indirect zijn terug te vinden.

4.b. Betrokken onderzoeken niet relevant

Diverse partijen zijn van mening dat het CVZ zijn conclusies niet mag baseren op wetenschappelijke literatuur over ES (zonder de combinatie met een orthese). Zoals in paragraaf 3a is gesteld, gaat het CVZ ervan uit dat – vanwege de immobiliserende werking van de Handmaster – er sprake is van een orthese waaraan ES is toegevoegd. Vaststaat dat deze verstevigde orthese niet alleen is bedoeld om de arm van de patiënt in een functionele stand te brengen, maar vooral om de elektrostimulatie optimaal te kunnen toedienen.

Het CVZ kijkt altijd breder naar de literatuur dan de onderzoeken aangeleverd door de fabrikant. Het CVZ zoekt in de literatuur naar de relevante onderzoeken vergelijkbaar met de nieuwe behandeling. Om die reden heeft het CVZ andere (internationale) literatuur betrokken bij de beoordeling, waarbij hetzelfde werkingsmechanisme is toegepast, namelijk ES. Het gaat daarbij om onderzoeken waarbij de elektroden door deskundigen worden geplaatst. De intensiteit van de behandelingen in deze onderzoeken is gelijkwaardig aan de intensiteit van het gebruik van de Handmaster.

Internationale literatuur ES

Daarnaast is het CVZ nagegaan of is aangetoond dat ES in combinatie met een orthese tot betere resultaten leidt dan ES zonder orthese. De conclusie is dat dit vooralsnog niet kan worden weerlegd of ondersteund. De onderbouwing dat de

arm eerst in een bepaalde stand gezet dient te worden (door een orthese) is dan ook niet wetenschappelijk onderbouwd. Gezien het vorenstaande acht het CVZ het terecht, dat de wetenschappelijke literatuur over ES bij de beoordeling van de Handmaster is betrokken.

4.c. Gebruikersperspectief onvoldoende belicht

Een aantal partijen geeft aan dat het CVZ geen aandacht heeft besteed aan het gebruikersperspectief.

Het gebruikersperspectief is echter wel meegewogen in de vorm van het onderzoek Tolbrug. Het CVZ vindt het patiëntenperspectief belangrijk bij pakketbeoordelingen. Op grond van het onderzoek Tolbrug constateert het CVZ dat er sprake is van een hoge therapietrouw, maar dat er geen significante effecten zijn bij het langdurig gebruik. In paragraaf 5b komt het CVZ terug op de mogelijke discrepantie tussen de hoge therapietrouw van gebruikers van de Handmaster en het ontbreken van aangetoonde effectiviteit. De effectiviteit is echter een hard criterium bij de toetsing aan artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering (toetsing aan de stand van de wetenschap en praktijk). De onvoldoende aangetoonde effectiviteit is voor het CVZ van doorslaggevende betekenis.

Effectiviteit hard criterium

4.d. Toelating innovatieve zorgvormen

Het CVZ begrijpt dat partijen graag zouden zien dat bepaalde hulpmiddelen de ruimte krijgen om zich te bewijzen. Veldpartijen geven aan dat ze bang zijn dat nieuw onderzoek niet van de grond komt indien de Handmaster wordt uitgesloten van vergoeding ten laste van de Zorgverzekeringswet.

Zvw potentieel onbegrensd?

De CG-raad denkt dat de Zvw de ruimte biedt voor innovatieve zorg omdat de Zvw functioneel is omschreven en daarmee 'potentieel onbegrensd' is. Uit de Memorie van Toelichting van de Zvw blijkt dat de functionele omschrijving inhoudt dat niet langer bij de wettelijke formulering van de te verzekeren prestatie precies wordt aangegeven welke medische persoon of instelling bepaalde zorg moet verlenen.

Vaak kan een omschrijving van het verzekeringsrecht worden gehanteerd waarbij de omvang ervan wordt overgelaten aan 'hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is'. Hiermee heeft de wetgever inderdaad bedoeld dat vernieuwingen op het gebied van medisch handelen automatisch binnen de verzekeringsaanspraak vallen zonder dat een aanpassing van wettelijke bepalingen nodig is. Gelet op het Besluit zorgverzekering moet het dan nog wel gaan om nieuwe behandelingen die voldoen aan de stand van de (internationale) wetenschap en praktijk (artikel 2.1 Bzv).

Stand van wetenschap en praktijk

Het CVZ is het met partijen eens dat er behoefte bestaat aan financiële middelen om veelbelovende ontwikkelingen een kans te geven. In paragraaf 5a gaat het CVZ nader in op het belang van een innovatiefonds.

4.e. Kosteneffectiviteit

Enkele partijen geven aan dat het CVZ niet spreekt over de eventuele besparingen die het gebruik van de Handmaster met zich mee zou brengen. Daarbij geeft NESS aan dat de kosteneffectiviteitsstudie van de Handmaster niet is meegenomen in het rapport.

Besparingen niet aangetoond

De reden dat het CVZ eventuele besparingen en de kosteneffectiviteitsstudie niet heeft meegewogen is omdat de effectiviteit van de behandeling nog onvoldoende is aangetoond. Het CVZ beoordeelt de kosteneffectiviteit pas als de effectiviteit van een behandeling is aangetoond. De besparingen op andere zorgvormen komen ook niet uit de wetenschappelijke literatuur naar voren en kunnen daardoor niet hard worden gemaakt. De enige resultaten die bij het CVZ bekend zijn, betreffen de resultaten van de praktijkevaluatie van Tolbrug. Dit is weliswaar geen wetenschappelijk onderzoek, maar hieruit komt juist geen verschil naar voren van het zorg- en medicatiegebruik tussen de groep stoppers en de groep gebruikers .

4.f. Conclusie CVZ

Bovenstaande reacties leiden niet tot aanpassing van het standpunt van het CVZ. Wel heeft het CVZ het rapport op enkele punten verduidelijkt en zijn de binnengekomen reacties in het rapport belicht. In hoofdstuk 5 is aandacht besteed aan het belang van een innovatiefonds en onderzoek naar gebruikerservaringen.

5. Hulpmiddelenonderzoek

5.a. Innovatiefonds

Innovatiefonds

Het CVZ heeft – breder dan alleen de hulpmiddelen – gesignaleerd, dat er behoefte bestaat aan financiële middelen om veelbelovende ontwikkelingen een kans te geven. Daarom heeft het CVZ in zijn werkprogramma 2006 aan de minister voorgesteld een ‘innovatiefonds’ mogelijk te maken waarbij enkele veelbelovende zorgvormen tijdelijk tot het pakket worden toegelaten met de voorwaarde dat nader onderzoek plaatsvindt.

De minister heeft aangegeven de door het CVZ voorgestelde begrotingspost voor een innovatiefonds vooralsnog niet te honoreren. Dit is jammer omdat veelbelovende zorgvormen bij het ontbreken van deugdelijk onderzoek kansloos zijn voor toelating tot het te verzekeren pakket.

Voor de hulpmiddelenzorg betekent dit dat de fabrikant geheel verantwoordelijk blijft voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Dit kan innovatieve ontwikkelingen onder meer op het gebied van hulpmiddelenzorg in de weg staan. Het CVZ blijft dan ook voorstander van een dergelijk innovatiefonds.

Gepasseerd station

Overigens zou een dergelijk innovatiefonds voor de Handmaster gepasseerd station zijn. Sinds 2001 wordt de Handmaster vaker toegepast en vergoed. Bovendien was in 2003 lopend onderzoek naar de stand van de wetenschap met betrekking tot ES-hulpmiddelen aanleiding om de staatssecretaris te adviseren de Handmaster (nog) niet uit te sluiten van de aanspraak op grond van de Ziekenfondswet. Op dat moment was er – voor zover bekend – nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit van ES. NESS had deze tijd kunnen aangrijpen om onderzoek te doen naar het effect van langdurig gebruik van de Handmaster.

5.b. Gebruikerservaringen

Vershil in beleving

Er lijkt een discrepantie te bestaan tussen de hoge therapietrouw van gebruikers van de Handmaster en het ontbreken van aangetoonde effectiviteit. Of er daadwerkelijk sprake is van een discrepantie kan op grond van het onderzoek van Tolbrug echter niet worden geconcludeerd. Wat de reden is dat gebruikers de Handmaster blijven gebruiken, is op basis van de gemeten effectmaten (o.a. pijn, oedeem, mobiliteit) niet vast te stellen. Er waren immers geen significante verschillen tussen de groep gebruikers en de groep stoppers. Kennelijk spelen er andere aspecten mee, waarom patiënten de Handmaster blijven gebruiken.

Gebruikerservaringen zijn subjectief, zeker als ze niet gerelateerd zijn aan daadwerkelijk meetbare effecten. Deze moeten om die reden voorzichtig worden geïnterpreteerd. Voorkomen moet worden dat de resultaten van onderzoek worden vertroebeld door bijvoorbeeld een placebo effect of het geven van 'wenselijke' antwoorden. Toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar het gebruik van de Handmaster moet uitwijzen welke verklaring er is voor de geconstateerde verschillen.

***Gezondheids-
gerelateerde
hulpmiddelen***

Er zijn verschillende soorten hulpmiddelen op de markt. Sommige hulpmiddelen maken onderdeel uit van de medisch specialistische behandeling of zijn een verlengstuk daarvan. Een voorbeeld hiervan zijn de hulpmiddelen voor behandeling en oefening, zoals de Handmaster. Het gaat dan meestal om hulpmiddelen die op of aan het lichaam worden gedragen en tot doel hebben een gestoorde functie te verbeteren of achteruitgang tegen te gaan (gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen).

***Welzijns-
gerelateerde
hulpmiddelen***

Er zijn ook hulpmiddelen die niet gericht zijn op het verbeteren van een gestoorde functie, maar op het ondersteunen van patiënten in het dagelijkse leven (bijvoorbeeld welzijnsgerelateerde hulpmiddelen). Deze hulpmiddelen worden meestal niet op of aan het lichaam gedragen.

***Evidence-based
medicine***

Het CVZ stelt voor deze categorieën hulpmiddelen verschillende eisen aan onderzoek. Voor gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen stelt het CVZ dat wetenschappelijk onderzoek – gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften – moet aantonen dat het hulpmiddel effectief is (evidence-based medicine). Bij voorkeur beoordeelt het CVZ de effectiviteit van een zorgvorm (inclusief hulpmiddelen) aan de hand van twee RCT's. Het CVZ is zich ervan bewust dat bij hulpmiddelenzorg een RCT niet altijd uitgevoerd kan worden. Met name de eis 'dubbel blind' (zowel de onderzoeker als de patiënt weet niet of de patiënt de interventie heeft ondergaan of in de controlegroep heeft gezeten) is vaak niet haalbaar. De volgende kenmerken van een RCT zijn naar de mening van het CVZ wel uitvoerbaar: controlegroep die de 'gouden' standaard behandeling ondergaat, randomiseren van proefpersonen over de interventiegroep en controlegroep, voldoende proefpersonen, voldoende lange doorlooptijd en relevante uitkomstmaten.

***Practice-based
evidence***

Voor hulpmiddelen die meer welzijnsgerelateerd zijn, neemt het CVZ genoegen met een praktijkevaluatie van voldoende niveau (bij voorkeur gepubliceerd). Op dit moment is het voor het CVZ nog niet volledig duidelijk, hoe een kwalitatief goede praktijkevaluatie eruit moet zien. Het CVZ heeft momenteel één praktijkevaluatie lopen om hiermee ervaring op te doen.

Op korte termijn start ook een tweede praktijkevaluatie. Deze twee onderzoeken moeten meer duidelijkheid geven hoe een goede praktijkevaluatie ingericht dient te worden om tot zoveel mogelijk objectieve gegevens te komen om een beslissing te kunnen nemen over de meerwaarde van een hulpmiddel in de praktijk.

***Gebruikers-
ervaringen meten***

Het CVZ vindt dat het systematisch meten van gebruikerservaringen een plaats moet innemen in beide vormen van hulpmiddelenonderzoek. Deze systematische meting van patiëntervaringen kan dienen ter ondersteuning van pakketbeoordelingen. Het CVZ zal onderzoeken op welke wijze deze patiëntervaringen systematisch kunnen worden verzameld, zodat dit tot (relatief) objectieve gegevens kan leiden.

Zoals in de vorige paragraaf is aangegeven is het CVZ voorstander van een innovatiefonds. Het CVZ is van mening dat de introductie van (nieuwe) veelbelovende hulpmiddelen vanuit dit innovatiefonds gepaard moet gaan met het systematisch meten van gebruikerservaringen naast het meten van de klinische effectiviteit.

6. Standpunt CVZ over langdurig gebruik Handmaster

6.a. Algemeen

In 2003 concludeerde het CVZ dat – op basis van de geldende jurisprudentie – de Handmaster een orthese is waaraan ES is toegevoegd. De effectiviteit van de toevoeging van ES was – voor zover op dat moment bekend – nog niet voldoende wetenschappelijk of door middel van praktijkonderzoek aangetoond. Geconstateerd moet worden dat de recente onderzoeken waarover in hoofdstuk 3 is gerapporteerd nog steeds geen duidelijkheid geven over de vraag of een langdurige behandeling met de Handmaster effectief is.

De vraag doet zich voor wat deze conclusie zou hebben betekend in het kader van de Zfw. Tot welk advies zou het CVZ op basis van dit standpunt zijn gekomen en wat is het verschil in praktijk tussen de Zfw en Zvw?

Deze vraag is met name van belang omdat duidelijk moet zijn dat het CVZ in zijn advies consistent is, maar dat de uitwerking van dit advies door de gewijzigde regelgeving verschillend uitpakt.

6.b. Advies in het kader van de Zfw

In het kader van de Ziekenfondswet gold dat als een hulpmiddel voldeed aan een bepaalde omschrijving in de Regeling hulpmiddelen hierop in principe aanspraak bestond. Een zorgverzekeraar kon verstrekking daarvan alleen weigeren op grond van doelmatigheidsoverwegingen (artikel 2a, eerste lid, Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering).

Gelet op het feit dat de Handmaster voldoet aan de omschrijving ‘verstevigde spalk-, redressie- en correctieapparatuur’ bestond daar ten tijde van de Ziekenfondswet aanspraak op. Nu de effectiviteit van dit hulpmiddel niet is aangetoond, zou het CVZ in de Minister hebben geadviseerd hulpmiddelen met ES uit te zonderen van deze aanspraak in het kader van de Zfw. Immers ook ten tijde van de Zfw werden hulpmiddelen getoetst aan het criterium effectiviteit (zie Signaleringsrapporten hulpmiddelen vanaf 2001).

Verder zou het CVZ – totdat de regelgeving was aangepast – de zorgverzekeraars hebben geadviseerd zich terughoudend op te stellen bij de verstrekking van de Handmaster. Immers de WCN-aanbeveling dient te worden aangepast. Met de huidige aanbeveling is het niet goed mogelijk om de doelmatige inzet van de Handmaster te onderbouwen. Een zorgverzekeraar zou zich met recht kunnen afvragen of de verzekerde vanuit zijn behoefte en uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening redelijkerwijs is aangewezen op de verstrekking van een Handmaster voor langdurig gebruik.

6.c. Advies in het kader van de Zvw

Zoals in paragraaf 2.a is vermeld, wordt de inhoud en omvang van vormen van zorg en diensten in het kader van de Zorgverzekeringswet 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.

Stand van de wetenschap

Op basis van de resultaten van het ES-onderzoek (iRv en RRD), de evaluatie van de Handmaster (revalidatiecentrum Tolbrug), het proefschrift (De Kroon) en de Cochrane review (Pomeroy) en de update van de literatuur (CVZ) concludeert het CVZ dat de waarde van de toepassing van ES voor verbetering van de armhandfunctie bij centraal neurologische stoornissen in de internationale wetenschappelijke literatuur onvoldoende is aangetoond.

Een belangrijk punt is dat er nog geen wetenschappelijke onderzoeksgegevens zijn over de effecten van het langdurig gebruik van de Handmaster. Daarnaast blijven nog vragen onbeantwoord zoals de precieze werking van ES, het indicatiegebied en de optimale behandelmethode. Er is nog weinig inzicht in wat de effecten zijn in vergelijking met andere behandelmethoden en de kosteneffectiviteit. Het is niet duidelijk wat de kenmerken van patiënten zijn die na een behandeling met ES hun aangedane arm beter kunnen inschakelen bij hun dagelijkse activiteiten en of een dergelijke verbetering ook al is te realiseren met een kortdurende behandeling. Een verbetering tijdens de proefperiode (periode van zes weken) zegt niets over de vraag of langdurig gebruik van de Handmaster noodzakelijk is.

Standpunt CVZ

Het CVZ is dan ook van mening dat de Handmaster niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ook de gevonden internationale richtlijnen over het gebruik van hulpmiddelen met ES bevestigen dit oordeel. Gezien deze conclusie is het CVZ van mening dat de Handmaster niet tot de te verzekeren prestaties in het kader van de Zvw behoort.

Nieuwe beoordeling

Indien ES-hulpmiddelen voldoende zijn onderzocht en de openstaande vragen zijn verhelderd en onderbouwd, beoordeelt het CVZ opnieuw of ES-hulpmiddelen voor langdurig gebruik tot de te verzekeren prestaties van de hulpmiddelenzorg zouden moeten behoren. Het CVZ doet dit op basis van het beoordelingskader hulpmiddelenzorg dat het CVZ op dit moment samen met het RIVM ontwikkelt.

6.d. Verschil Zfw/Zvw

Om te bereiken dat de Handmaster niet langer wordt verstrekt omdat de effectiviteit niet is aangetoond, zou in het kader van de Zfw een wijziging van regelgeving nodig zijn. In de Zvw kan een dergelijke wijziging achterwege blijven, omdat in het voortraject in feite een bepaalde filter van de te verzekeren prestaties plaatsvindt, namelijk toetsing aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent dat zorgverzekeraars niet meer toekomen aan de toets of de Handmaster in een individueel geval doelmatig is.

7. Aanbeveling CVZ

7.a. Aanpassing Regeling zorgverzekering

Hoewel een wijziging van regelgeving strikt genomen niet nodig is, beveelt het CVZ aan - mede gezien het eerdere verzoek van de staatssecretaris - ES-hulpmiddelen expliciet uit te sluiten van de te verzekeren prestatie 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur'. Het CVZ heeft hiervoor de volgende redenen:

**Gelijke monniken
gelijke kappen**

- *Uniforme beoordeling van alle hulpmiddelen met ES:*
Indien ES-hulpmiddelen in de toekomst tot de te verzekeren prestaties behoren, zouden deze hulpmiddelen niet onder de te verzekeren prestatie 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' moeten vallen. De Handmaster heeft als doel het herstellen of behouden van de functie van het aangedane lichaamsdeel. Andere ES-hulpmiddelen hebben ditzelfde doel, maar worden niet in de vorm van een orthese op de markt gebracht en zouden daarom niet onder de te verzekeren prestaties vallen. Deze ongelijkheid is niet terecht nu uit de literatuur vooralsnog niet blijkt, dat ES in combinatie met een orthese meerwaarde heeft ten opzichte van ES-hulpmiddelen zonder orthese.

Duidelijkheid

- *Ter verduidelijking:*
Gezien het aantal geschillen over de Handmaster moet het voor verzekerden en verzekeraars duidelijk zijn dat hulpmiddelen met ES niet onder de te verzekeren prestatie 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur' vallen.

Het CVZ is van mening dat - als er in de toekomst voldoende onderbouwing is om ES-hulpmiddelen toe te laten tot de te verzekeren prestaties van de Zvw - hiervoor een aparte categorie in de Regeling moet worden opgenomen.

7.b. Kosten

€ 4130,-

De afgelopen jaren is de Handmaster regelmatig verstrekt. In 2002 zijn er 243 Handmasters verstrekt, in 2003 waren dit er 275. Het CVZ schat dat er in 2005 ongeveer 325 zijn verstrekt. De kosten van de Handmaster bedragen € 4130,-. NESS spreekt op zijn website van een levensduur bij normaal gebruik van vier jaar. Vanwege het intensieve dagelijkse gebruik is deze daarna aan vervanging toe.

Met deze verstrekking is op dit moment maximaal € 1,3 miljoen op jaarbasis gemoeid. Bij de berekening van de kosten is geen rekening gehouden met de mogelijkheid van hervestrekking. Uit het onderzoek van Tolbrug blijkt dat de gemiddelde gebruiksduur bij stoppers 0,8 jaar zou zijn en dat het gaat om 23,6% van het totale aantal verstrekte Handmasters. Als de groep stoppers de Handmaster weer

inlevert zodat deze kan worden herverstrekt, dient de raming naar beneden te worden bijgesteld. Gegevens over de herverstreking ontbreken echter. Bovendien worden er door NESS ingeval van herverstreking aanpassingskosten in rekening gebracht.

Verevening en premie

Het CVZ is van mening dat deze beoordeling niet van invloed is op de vereveningssystematiek of de premie.

7.c. Innovatiefonds

Het CVZ brengt nogmaals de wens om te komen tot een innovatiefonds onder de aandacht van de minister. Het CVZ heeft in zijn werkprogramma 2006 aan de minister voorgesteld een 'innovatiefonds' mogelijk te maken waarbij enkele veelbelovende zorgvormen tijdelijk tot het pakket worden toegelaten met de voorwaarde dat nader onderzoek plaatsvindt. De minister heeft aangegeven de door het CVZ voorgestelde begrotingspost voor een innovatiefonds vooralsnog niet te honoreren. Dit is jammer omdat veelbelovende zorgvormen bij het ontbreken van deugdelijk onderzoek kansloos zijn voor toelating tot het te verzekeren pakket.

Voor de hulpmiddelenzorg betekent dit dat de fabrikant geheel verantwoordelijk blijft voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De ervaring leert dat bedrijven lang niet altijd over de middelen beschikken om dergelijk onderzoek te financieren. Het CVZ blijft dan ook voorstander van een dergelijk innovatiefonds.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter

drs. J.S.J. Hillen

Algemeen Directeur

dr. P.C. Hermans