



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

201801839

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2020011985

Datum 24 maart 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019056245

Onze referentie
2020011985

Uw referentie
201801839

Uw brieven van
12 november 2019 en
20 februari 2020

Geachte heer

U hebt op 12 november 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van zilvergaren handschoenen en sokken vanwege (pijn) klachten bij het fenomeen van Raynaud.

In het voorlopig advies van 17 december 2019 raadde het Zorginstituut u aan om het verzoek af te wijzen. Samengevat was het Zorginstituut van mening dat geen sprake is van stoornissen in de functies van de huid als bedoeld in artikel 2.18, van de Rzv en geen sprake van functieverlies van aderen (venen) bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe, als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel m, van de Rzv. Bij het fenomeen van Raynaud is namelijk sprake van vaatspasmen van perifere slagaderen (arteriën). De vraag of de behandeling van het fenomeen van Raynaud met zilvergaren handschoenen en sokken als isolerende maatregel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is daarom niet meer aan de orde gekomen.

Uw commissie heeft op 20 februari 2020 het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies. Daarbij hebt u namens uw commissie vragen gesteld aan het Zorginstituut die mede betrekking hebben op de inhoud van het voorlopig advies van 17 december 2019.

Het Zorginstituut heeft met zijn medisch adviseur het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken bestudeerd en zal met inachtneming van het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken achtereenvolgens ingaan op de door u gestelde vragen.

Behandeling vragen naar aanleiding van het voorlopig advies en de aanvullende stukken

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Vraag (i) en (ii)

Verzoekster is bekend met het secundair fenomeen van Raynaud. Dit is niet in geschil tussen partijen. Leidt dit tot een andere beoordeling?

Datum
24 maart 2020

Onze referentie
2020011985

Leidt het secundair fenomeen van Raynaud tot een stoornis in de functie van de huid? Zo ja, bestaat hierop dat aanspraak op grond van artikel 2.18 Rzv? U vraagt het Zorginstituut hierbij de stellingen van verzoekster te betrekken dat de beperkingen in doorbloeding en de beschadiging van haarvaten leidt tot onder andere een slechte wondgenezing.

Beantwoording (i) en (ii)

Over de aard en ernst van de aandoening van verzoekster is geen onduidelijkheid. In de brieven van 21 juli en 30 november 2011 wordt gesproken over 'Raynaud, mogelijk secundair' – en in de brief van 15 februari 2010 was de conclusie 'waarschijnlijkheidsdiagnose CRPS (complex regionaal pijnsyndroom)'. In de aanvullende brief van 30 januari 2020 spreekt de internist van ernstig fenomeen van Raynaud, secundair aan microvasculaire stoornis CRPS.

Bij secundair fenomeen van Raynaud kan sprake zijn van huidaandoeningen (zoals in het voorlopig advies staat), in dat geval lijkt een huidaandoening (mede) oorzaak van de Raynaud. Van een dergelijke huidaandoening blijkt in dit geval geen sprake (die worden niet als behandeldoel genoemd).

Ook blijkt onvoldoende uit het dossier dat sprake is van een geobjectiveerde stoornis in de functie van de huid als bedoeld in artikel 2.18 van de Rzv door beperkingen in de doorbloeding ten gevolge van het fenomeen van Raynaud.

Vraag iii en iv

Leidt het secundair fenomeen van Raynaud tot functieverlies van de aderen bij het transport van bloed als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel m, Rzv? In dit verband merkt uw commissie op dat de aandoening onder andere leidt tot vaatspasmen die de doorbloeding beperken. Uw commissie vraagt zich af of dit is aan te merken als een functieverlies van de aderen.

De commissie vraagt zich af waarom het Zorginstituut in zijn voorlopig advies een onderscheid maakt tussen aderen en slagaderen bij de beoordeling van de aanspraak op grond van artikel 2.6, onderdeel m, Rzv. Dit onderscheid wordt in de wettekst namelijk niet gemaakt en lijkt dan ook niet te zijn bedoeld door de wetgever. Als u dit anders ziet, vraagt u het Zorginstituut toe te lichten waaruit dit blijkt.

Antwoord vraag iii en iv

Er is bij het fenomeen van Raynaud geen sprake van functieverlies van de aderen maar van de slagaderen. De aanvoer van zuurstofrijk bloed, naar bijvoorbeeld handen, is daardoor (in perioden) verstoord.

In de tekst van artikel 2.6, onderdeel m, van de Rzv staat 'aderen' en dat zijn 'venen' en geen slagaderen (arteriën). Beiden zijn bloedvaten maar zijn niet

hetzelfde.¹ Aderen betreffen bloedvaten die bloed naar het hart leiden en een slagader betreft een bloedvat dat het bloed van het hart afvoert.² Per 2003 is sprake van een functiegerichte omschrijving van de aanspraak op therapeutische elastische kousen. Compressie met kousen helpt anders beter te functioneren maar zou de noodzakelijke toevoer van bloed door de slagaderen kunnen bemoeilijken. Medisch gezien, gezien de taalkundige definitie en gezien de bedoeling van het opnemen van deze hulpmiddelen is het onderscheid duidelijk en ziet de functiegerichte omschrijving specifiek op 'aderen' en 'lymfevaten' en niet op slagaderen. Als dit wel het geval zou zijn geweest had er in de wettekst 'bloedvaten' gestaan. Daar komt bij dat de 'intended use' van de zilvergaren handschoenen en sokken, anders dan bij compressie, niet gericht is op de behandeling van aderen, maar op het warmhouden van de handen/voeten.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
24 maart 2020

Onze referentie
2020011985

Vragen v en vi

Zijn zilvergaren handschoenen en sokken een verzekerde prestatie? Partijen zijn hierover verdeeld, waarbij de discussie zich met name richt op de vraag of deze hulpmiddelen voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. U vraagt het Zorginstituut hierover een oordeel te geven.

Uw commissie vraagt zich in het algemeen af wat de medische meerwaarde is van zilvergaren in handschoenen en sokken en in het bijzonder wat hiervan de meerwaarde is van de behandeling van de aandoening van verzoekster. U vraagt het Zorginstituut uw commissie hierover te informeren.

Antwoord vraag v en vi

De vraag of de behandeling van het fenomeen van Raynaud met zilvergaren handschoenen en sokken als isolerende maatregel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk komt gelet op het voorgaande niet meer aan de orde.

De medisch adviseur merkt hierbij nog op dat het gebruik van kledingstukken met zilvergaren bij Raynaud geen aangetoonde meerwaarde heeft boven kledingstukken zonder zilvergaren.

Er is niet meer dan wat de behandelend internist hierover schrijft in zijn brief van 30 januari 2020.

Deze heeft blijkbaar de empirische ervaring dat gebruik van zilverhoudende sokken/handschoenen verbetering laat zien bij Raynaud patiënten, het in deze brief aangehaalde onderzoek van Jaccard (2007) is een proef met zilverdraad houdende steunkousen bij 10 gezonde vrijwilligers.

Het Zorginstituut heeft een zoekopdracht uitgevoerd in Medline(Pubmed), dit leverde geen resultaten op.³

Definitief advies

¹ <https://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/bouw-en-werking-hart>

² <https://www.vandale.nl/gratis-woordenboek/>

³ Met de zoektermen: ("silver"[MeSH Terms] OR "silver"[All Fields]) AND (("gloves, protective"[MeSH Terms] OR ("gloves"[All Fields] AND "protective"[All Fields]) OR "protective gloves"[All Fields] OR "glove"[All Fields]) OR ("clothing"[MeSH Terms] OR "clothing"[All Fields])) AND ("microcirculation"[MeSH Terms] OR "microcirculation"[All Fields])

Gelet op al het voorgaande adviseert het Zorginstituut om het verzoek af te wijzen.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
24 maart 2020

Onze referentie
2020011985

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

2019062452

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 17 december 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019056245

Onze referentie
2019062452

Uw referentie
201801839

Uw brief van
12 november 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 12 november 2019 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van zilvergaren handschoenen en sokken vanwege (pijn) klachten bij fenomeen van Raynaud.

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 verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een 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.

Geschil

Situatie verzoekster

Verzoekster is bekend met een ernstig (mogelijk secundair) fenomeen van Raynaud. Hiervoor is zij al geruime tijd onder behandeling bij het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Op 7 december 2015 heeft de behandelend arts verzoekster naar de pijnpoli verwezen en is aan haar drie paar zilvergaren handschoenen en sokken voorgeschreven. Verzoekster wil dat verweerder de zilvergaren handschoenen en sokken met terugwerkende kracht tot 1 januari 2015 aan haar vergoed.

Afwijzing verweerder

Uit de brief van 7 december 2015 leidt verweerder af dat sprake is van chronische pijnklachten op basis van het fenomeen van Raynaud en dat gebruik van zilvergaren handschoenen en sokken als isolerende maatregel is aangevraagd. Gegevens over de lokalisatie, ernst, eerder geadviseerde maatregelen en motivatie waarom niet kan worden volstaan met normale kleding (confectie thermokleding) ontbreekt. Verweerder is van mening en motiveert dat zilververbanden ook wat betreft de ziekte van Raynaud niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
17 december 2019

Onze referentie
2019062452

Juridisch kader

Polisvoorwaarden

In artikel 'Hulpmiddelen' van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op een te verzekeren prestatie omschreven met verwijzing naar de Regeling zorgverzekering en het Verzekeringsreglement, behorende bij de zorgverzekering. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Besluit zorgverzekering (Bzv)

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

Het criterium 'stand van wetenschap en praktijk' heeft tot doel het basispakket te beperken tot die vormen van zorg waarvan op de effectiviteit mag worden vertrouwd.¹

In artikel 2.1, derde lid, van het Bzv is bepaald dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Regeling zorgverzekering (Rzv)

Hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid

Met ingang van 1 januari 2015 zijn de hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid functiegericht omschreven (artikel 2.6, onderdeel k, van de Rzv). De aanspraak op deze hulpmiddelen is nader uitgewerkt in artikel 2.18 van de Rzv.

Artikel 2.18

Het betreft hulpmiddelen ter behandeling van stoornissen in de functies van de huid, niet zijnde hulpmiddelen voor het veranderen en handhaven van lichaamshouding en antidecubitusbedden, -matrassen en -overtrekken die vallen onder de in de artikelen 2.12 en 2.17 Rzv omschreven hulpmiddelen (eerste lid)).

¹ Zie voor beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk:
[https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-
www/actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-
praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-
praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf](https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-
www/actueel/nieuws/2015/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-
praktijk%E2%80%99/zorginstituut-actualiseert-beoordelingskader-%E2%80%98stand-wetenschap-en-
praktijk%E2%80%99/zinl%3ADocument/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf)

In geval van hulpmiddelen ter behandeling van stoornissen in de functie van de huid, zoals bedoeld in het eerste lid, dient sprake te zijn van (tweede lid):

- a. een complexe wond of een hoog risico daarop;
- b. ernstige littekens of
- c. een chronische huidaandoening.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
17 december 2019
Onze referentie
2019062452

Toelichting

Uit de toelichting bij artikel 2.18, eerste lid, onderdeel c, van de Rzv blijkt dat het hierbij onder meer gaat om verbandmaterialen voor vochtabsorptie (zoals in het geval van nattend eczeem), afdekking en fixatie bij zalftherapie.

Verbandmiddelen, waaronder verbandpakken, verbandhandschoenen, tubulaire verbanden, worden gebruikt als onderdeel bij de behandeling van eczeem, voor fixatie van zalven en tegen huidbeschadiging door afdekking tegen krabben en irritatie van textiel.

Artikel 2.6, onderdeel m

Uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het langdurig compenseren van het functieverlies van aderen bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe.

Per 2003 is sprake van deze functiegerichte omschrijving van de aanspraak op therapeutische elastische kousen.

Toelichting

De voorwaarden voor de elastische kousen zijn in termen van verloren gegane lichaamsfuncties omschreven.

Onderdeel m spreekt van langdurig compenseren van functieverlies. Dit om onderscheid te maken tussen hulpmiddelen die tijdelijk worden ingezet als onderdeel van de medische behandeling en zodoende behoren tot de aanspraak op die behandeling (bijvoorbeeld de therapeutische elastische kousen in verband met de nabehandeling van het verwijderen van spataderen). Aangezien er bovendien sprake moet zijn van een functieverlies van de aderen, bestaat geen aanspraak op steunkousen (klasse 1).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Heeft verzoekster aanspraak ingevolge artikel 2.18 van de Rzv?

Elk hulpmiddel kan binnen de functiegerichte beschrijving vallen als het bedoeld is voor de behandeling van stoornissen in de functies van de huid (en voldoende aangetoond effectief is). Voor de vraag wat moet worden verstaan onder stoornis in de functies van de huid wordt aansluiting gezocht bij het ICF-classificatiesysteem. ICF-functies van de huid zijn:

- functies van de huid betrekking hebbend op het beschermen tegen fysieke, chemische en biologische bedreigingen,

- functies van de huid betrekking hebbend op herstellen van de huid ter reparatie van scheuren en ander letsel van de huid,
- afkoeling of zweetvorming en
- jeuk, branderig gevoel en tintelingen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
17 december 2019

Onze referentie
2019062452

Het Raynaud fenomeen (Raynaud's phenomenon) wordt veroorzaakt door episodes van vaatspasmen en ischemie van de extremiteiten in reactie op koude of emotionele prikkels.²

Dat valt niet onder de functiegerichte omschrijving 'stoornissen in de functies van de huid'. Hulpmiddelen die als behandeling, in dit geval als isolerende maatregel, van het syndroom van Raynaud worden ingezet vallen daarom niet onder artikel 2.18, van de Rzv.

Bij secundair Raynaud bestaat wel een verband met huidaandoeningen zoals sclerose als onderliggende aandoening, maar daarvan blijkt op basis van de beschikbare gegevens geen sprake. De handschoenen en sokken worden niet voorgeschreven als wondbedekking.³

Heeft verzoekster aanspraak ingevolge artikel 2.6, onderdeel m van de Rzv?

In artikel 2.6, onderdeel m, van de Rzv is de aanspraak opgenomen op uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het langdurig compenseren van het functieverlies van aderen bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe. Dit betekent dat alle uitwendige hulpmiddelen voor het gestelde doel in principe onder de aanspraak vallen (mits voldoende aangetoond effectief).

De functiegerichte omschrijving ziet specifiek op 'aderen' en 'lymfevaten' en niet op slagaderen. Bij het fenomeen Raynaud is geen sprake van functieverlies van aderen (venen) bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe. Bij het fenomeen van Raynaud is sprake van

² "is caused by episodic vasospasm and ischaemia of the extremities in response to cold or emotional stimuli", Goundry B, Bell L, Langtree M, et al.. Diagnosis and management of Raynaud's phenomenon. BMJ 2012;344:e289.

³ Raynaud's phenomenon (RP) is a painful vasospasm of small arteries, localised in fingers and toes. Typically these body parts turn white (ischemia), then blue (deoxygenation) and then red (reperfusion). Two different types of RP exist: the common primary RP without underlying disease and the rare secondary RP, mostly associated with rheumatoid diseases such as systemic sclerosis.

Drerup C, Ehrchen J. [Raynaud's phenomenon : Practical management for dermatologists]. Hautarzt. 2019 Feb;70(2):131-141.

Raynaud phenomenon is an overactive vascular response to cold and emotional stress that results in cutaneous color changes and sensory symptoms in the digits. It can be idiopathic (primary) or secondary to another condition; the latter can be more severe and more apt to lead to ischemic complications such as digital ulceration and even loss of digits. If nonpharmacologic interventions prove inadequate, then vasodilator agents are used. Shapiro SC, Wigley FM. Treating Raynaud phenomenon: Beyond staying warm. Cleve Clin J Med. 2017 Oct;84(10):797-804.

vaatspasmen van perifere slagaderen (arteriën). Daar komt bij dat de 'intended use' van de zilvergaren handschoenen en sokken, anders dan bij compressie, niet gericht is op de behandeling van aderen, maar op het warmhouden van de handen/voeten.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
17 december 2019

Onze referentie
2019062452

Advies van het Zorginstituut

Gelet op al het voorgaande adviseert het Zorginstituut u om het verzoek af te wijzen. Bij het fenomeen van Raynaud is geen sprake van stoornissen in de functies van de huid als bedoeld in artikel 2.18, van de Rzv en geen sprake van functieverlies van aderen (venen) bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe, als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel m, van de Rzv. Bij het fenomeen van Raynaud is namelijk sprake van vaatspasmen van perifere slagaderen (arteriën).

De vraag of de behandeling van het fenomeen van Raynaud met zilvergaren handschoenen en sokken als isolerende maatregel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk komt daarom niet meer aan de orde.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg