



Zorginstituut Nederland

201801394

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**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**

2019024253

Datum 3 mei 2019  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2018065425

**Onze referentie**  
2019024253

**Uw referentie**  
201801394

**Uw brief van**  
18 december 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 december 2018 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een revalidatiebehandeling met Activity Based Restorative Therapy (ABRT), te ondergaan in Baltimore, Maryland, Verenigde Staten.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 12 februari 2019 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 23 april 2019 het hoorzittingsverslag d.d. 6 maart 2019 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker 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.

Het voorlopig advies d.d. 23 februari 2019 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

### **Voorlopig advies**

#### 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.

#### **Datum**

3 mei 2019

#### **Onze referentie**

2019024253

#### *Casus*

Verzekerde is sinds 22 juli 2016, vlak voor zijn vierde verjaardag, bekend met Acute Flaccid Myelitis (AFM) t.g.v. een infectie met het EV-68 virus. Dit is een zeer zeldzame aandoening, waarmee in Nederland slechts twee patiënten bekend zijn. Zij vertonen symptomen die lijken op poliomyelitis. Bij verzekerde is door een acute transverse myelitis in het ruggenmerg een tetraplegie en dysfunctie van de ademhalingspijpen ontstaan, waardoor beademing nodig is. Cognitief zijn er geen beperkingen. Na de eerste acute fase is verzekerde in 2017 gedurende langere tijd opgenomen geweest in een revalidatiecentrum in Duitsland. De reden hiervan was dat in Nederland geen mogelijkheden bestonden voor revalidatie van een kind met beademingsbehoefte. Het revalidatiecentrum in Duitsland zou gespecialiseerd zijn in de combinatie van revalidatie en beademing. Volgens verzoeker bleek in de praktijk slechts beperkt sprake te zijn geweest van een revalidatietraject, onder andere door een gebrek aan expertise over dit specifieke ziektebeeld en vanwege de afwezigheid van voldoende personeel.

In de Verenigde Staten zijn grotere aantallen patiënten met deze aandoening bekend. Het Kennedy Krieger Institute in Baltimore is een revalidatiecentrum waarin de afgelopen tien jaar circa 40 patiënten met dit ziektebeeld zijn behandeld, waarvan ongeveer 20% bij opname beademd werd. Het centrum past Activity Based Restorative Therapy (ABRT) toe, dit is een behandeling waarbij gebruikt wordt gemaakt van interventies gericht op functieherstel, uitgaande van neurale plasticiteit (herstelvermogen) van het ruggenmerg van een kind. Specifieke interventies die hiervan onderdeel uitmaken zijn functionele elektrische stimulatie (FES), voortbewegingstraining, gewichtsbelasting en motorische en sensorische activering boven en onder het niveau van spinale laesies. Het centrum heeft ook ervaring met het ontwennen van beademing indien mogelijk of het onderzoeken van mogelijkheden voor zenuwtransplantatie of middenrifstimulering d.m.v. een pacemaker, waardoor de beademingsbehoefte verminderd of afgebouwd zou kunnen worden. Aangevraagd is een achtweeks behandelprogramma, waarin kan worden bekeken of er effect is van ABRT en of er mogelijkheden zijn voor vermindering van de beademingsbehoefte. Verzekerde is na een jaar opname in Duitsland ten tijde van de aanvraag thuis. In zijn situatie is wel enige verbetering gekomen, bijv. enige hoofdbalans en bekkenbalans en de mogelijkheid om enkele minuten te ademen zonder het beademingsapparaat.

Verweerder heeft de aanvraag voor een ABRT-behandeling in het revalidatiecentrum in de Verenigde Staten afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling nog experimenteel is en niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Onduidelijk is in hoeverre de specifieke interventies die worden aangeboden ook onderdeel uitmaken van behandelingen in Europese revalidatiecentra. Ook de interventies om de beademingsbehoefte te verminderen

of op te heffen beoordeelt verweerder als niet conform stand van wetenschap en praktijk. Gezien de ernstige situatie van verzekerde en de duidelijk aanwezige zorgbehoefte heeft verweerder een coulancevergoeding van € 63.008,10 aangeboden, die gebaseerd is op de maximum vergoeding die verweerder biedt aan een klinisch revalidatieprogramma in Nederland waarin ook sprake is van intensieve neurorevalidatie wordt toegepast, maar voor een andere categorie van patiënten (DBC-zorgproductcode 990027134).

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
3 mei 2019

**Onze referentie**  
2019024253

### *Beoordeling*

AFM is een zeldzaam ziektebeeld en met medisch specialistische revalidatiebehandeling bij dit ziektebeeld bestaat weinig ervaring, zowel in Nederland, Europa als de Verenigde Staten. Omdat de symptomen worden veroorzaakt door transverse myelitis, die op kan treden als gevolg van verschillende infecties, kan voor het beoordelen van de effectiviteit van een bepaalde behandeling bij AFM in beginsel ook breder worden gekeken naar de toepassing van deze behandeling bij transverse myelitis door andere oorzaken. Omdat al deze ziektebeelden zeldzaam zijn is de literatuur op dit terrein schaars.

In geval van verzekerde hangt de effectiviteit van de ABRT-behandeling mede samen met het verschil van dit programma met het eerder in Duitsland ontvangen behandelprogramma en het gerealiseerde effect op de reeds ontvangen revalidatiebehandeling. Daarnaast dient de aangevraagde ABRT-behandeling te voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Er is echter alleen een globale beschrijving van het behandelprogramma in de Verenigde Staten zonder kostenopgave gegeven. Verder ontbreken in het dossier een aantal essentiële gegevens, namelijk de aanvraag van de behandeling in de Verenigde Staten, een nauwkeurige beschrijving van de voorgestelde behandeling in de Verenigde Staten, een verslag van de situatie bij opname in het Duitse revalidatiecentrum en bij ontslag en details van het daar gedurende een jaar geboden behandelprogramma. Zonder deze gegevens is het beoordelen van de verschillen tussen de reeds ontvangen revalidatiebehandeling en de nu aangevraagde behandeling en de stand van wetenschap en praktijk van de interventie niet mogelijk.

Tijdens de voorgestelde opname in het revalidatiecentrum in de Verenigde Staten zou ook worden gekeken welke mogelijkheden er bij verzekerde zijn voor het verminderen van de beademingsbehoefte, bijvoorbeeld door zenuwtransplantatie of door middenrifprikkeling d.m.v. een pacemaker. Aangezien deze behandelingen nog niet aan de orde zijn, wordt op de effectiviteit daarvan in dit advies niet ingegaan.

### *Nader onderzoek*

Er is meer informatie nodig om te kunnen beoordelen of verzekerde aanspraak kan maken op vergoeding van de voorgestelde revalidatiebehandeling ten laste van de basisverzekering. Gelet op het bovenstaande acht het Zorginstituut het antwoord op de volgende vragen noodzakelijk:

- Wat was de situatie bij opname in het Duitse revalidatiecentrum en bij ontslag en hoe heeft het behandelprogramma eruit gezien?
- Hoe ziet het voorgestelde behandelprogramma in de Verenigde Staten eruit?

Daarnaast dient de aanvraag voor de ABRT-behandeling in de Verenigde Staten aan het dossier te worden toegevoegd.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Het Zorginstituut merkt bij het nader onderzoek het volgende op. Uit het dossier blijkt dat verweerder een coulancevergoeding heeft aangeboden vanwege de duidelijke zorgbehoefte van de verzekerde. De hoogte van deze vergoeding is gebaseerd op de maximum vergoeding die verweerder biedt aan een klinisch revalidatieprogramma van acht weken in Nederland, waarbij ook sprake is van een intensieve behandeling. Dit betekent dat een beoordeling of de ABRT-behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk geen invloed zal hebben op de hoogte van de vergoeding door verweerder. Immers, ook bij een positieve beoordeling zal verweerder de vergoeding baseren op de in Nederland gangbare vergoeding van de zorgactiviteiten die het meest lijken op de voorgesteld behandeling.

**Datum**  
3 mei 2019

**Onze referentie**  
2019024253

#### Advies van het Zorginstituut

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

#### **Definitief advies**

Het Zorginstituut heeft het hoorzittingsverslag en aanvullende stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medische adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### Aanvullende informatie

Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies gevraagd om informatie met betrekking tot de situatie bij opname in het Duitse revalidatiecentrum en ontslag, het behandelprogramma in Duitsland en het voorgestelde behandelprogramma in de Verenigde Staten. Daarnaast heeft het Zorginstituut verzocht de aanvraag voor de ABRT-behandeling in de Verenigde Staten aan het dossier toe te voegen.

De aanvullende informatie gaat in op de in de Verenigde Staten verstrekte behandeling met intake- en voortgangsverslagen van alle daarbij betrokken disciplines. Er is echter geen informatie aangeleverd over de revalidatiebehandeling in Duitsland, inclusief de situatie van de patiënt bij opname en ontslag. Ook is de aanvraag van de ABRT behandeling niet toegevoegd aan het dossier.

#### Beoordeling

Zoals in het voorlopig advies is aangegeven hangt de effectiviteit van de ABRT-behandeling in het geval van verzekerde mede samen met het verschil van dit programma met het eerder in Duitsland ontvangen behandelprogramma en het gerealiseerde effect op de reeds ontvangen revalidatiebehandeling. Daarnaast dient de aangevraagde ABRT-behandeling te voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Op basis van de aanvullende informatie lijkt verzekerde enigszins vooruit gegaan te zijn maar de Ausgangssituatie en de mate van vooruitgang kunnen niet beoordeeld worden. Bovendien is de mate waarin zonder behandeling vooruitgang zou zijn geboekt niet in te schatten. Verzekerde is nog niet van de beademing af, maar zou wat langer dan voorheen zonder beademing kunnen en op den duur

overdags zonder en 's nachts met beademing kunnen. Ook hier is de vraag hoe het ontwennen van beademing bij behandeling in Nederland zou zijn verlopen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Door het ontbreken van de concrete behandelplannen van het Duitse revalidatiecentrum en het centrum in de Verenigde Staten kan niet worden vastgesteld wat de in de Verenigde Staten uitgevoerde ABRT-behandeling precies inhoudt en in hoeverre deze behandeling verschilt van de behandeling die in Duitsland is geboden. Het is daarom niet mogelijk om te beoordelen of de ABRT-behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, omdat er geen gerichte literatuursearch uitgevoerd kan worden.

**Datum**  
3 mei 2019

**Onze referentie**  
2019024253

De aanvullende stukken bevatten verder nog een analyse van de mogelijkheden voor een zenuwtransplantatie. Dit betreft niet een zenuwtransplantatie om de ademhaling te stimuleren (zoals beschreven in het voorlopig advies) maar om bepaalde arm- of beenspieren te re-innervieren. Aangezien deze behandeling niet aan de orde is in onderhavig geschil wordt in dit advies niet ingegaan op de vraag of vergoeding ten laste van de basis verzekering mogelijk is.

#### Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is het niet mogelijk om te beoordelen of de ABRT-behandeling in de Verenigde Staten voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en derhalve voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komt.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande kan het Zorginstituut geen advies geven.

Hoogachtend,

*Hoofd afdeling Zorg*

## Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019006274

**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 12 februari 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2018065425

**Onze referentie**  
2019006274

**Uw referentie**  
201801394

**Uw brief van**  
18 december 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 december 2018 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een revalidatiebehandeling met Activity Based Restorative Therapy (ABRT), te ondergaan in Baltimore, Maryland, Verenigde Staten.

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.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker 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 coulantie.

### **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.

### Casus

Verzeerde is sinds 22 juli 2016, vlak voor zijn vierde verjaardag, bekend met Acute Flaccid Myelitis (AFM) t.g.v. een infectie met het EV-68 virus. Dit is een zeer zeldzame aandoening, waarmee in Nederland slechts twee patiënten bekend zijn. Zij vertonen symptomen die lijken op poliomyelitis. Bij verzeerde is door een acute transverse myelitis in het ruggenmerg een tetraplegie en dysfunctie van de ademhalingsspieren ontstaan, waardoor beademing nodig is. Cognitief zijn er geen beperkingen. Na de eerste acute fase is verzeerde in 2017 gedurende langere tijd opgenomen geweest in een revalidatiecentrum in Duitsland. De reden hiervan was dat in Nederland geen mogelijkheden bestonden voor revalidatie van een kind met beademingsbehoefte. Het revalidatiecentrum in Duitsland zou gespecialiseerd zijn in de combinatie van revalidatie en beademing. Volgens verzoeker bleek in de praktijk slechts beperkt sprake te zijn geweest van een revalidatietraject, onder andere door een gebrek aan expertise over dit specifieke ziektebeeld en vanwege de afwezigheid van voldoende personeel.

In de Verenigde Staten zijn grotere aantallen patiënten met deze aandoening bekend. Het Kennedy Krieger Institute in Baltimore is een revalidatiecentrum waarin de afgelopen tien jaar circa 40 patiënten met dit ziektebeeld zijn behandeld, waarvan ongeveer 20% bij opname beademd werd. Het centrum past Activity Based Restorative Therapy (ABRT) toe, dit is een behandeling waarbij gebruikt wordt gemaakt van interventies gericht op functieherstel, uitgaande van neurale plasticiteit (herstelvermogen) van het ruggenmerg van een kind. Specifieke interventies die hiervan onderdeel uitmaken zijn functionele elektrische stimulatie (FES), voortbewegingstraining, gewichtsbelasting en motorische en sensorische activering boven en onder het niveau van spinale laesies. Het centrum heeft ook ervaring met het ontwennen van beademing indien mogelijk of het onderzoeken van mogelijkheden voor zenuwtransplantatie of middenrifstimulering d.m.v. een pacemaker, waardoor de beademingsbehoefte verminderd of afgebouwd zou kunnen worden. Aangevraagd is een achtweeks behandelprogramma, waarin kan worden bekeken of er effect is van ABRT en of er mogelijkheden zijn voor vermindering van de beademingsbehoefte. Verzeerde is na een jaar opname in Duitsland ten tijde van de aanvraag thuis. In zijn situatie is wel enige verbetering gekomen, bijv. enige hoofdbalans en bekkenbalans en de mogelijkheid om enkele minuten te ademen zonder het beademingsapparaat.

Verweerder heeft de aanvraag voor een ABRT-behandeling in het revalidatiecentrum in de Verenigde Staten afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling nog experimenteel is en niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Onduidelijk is in hoeverre de specifieke interventies die worden aangeboden ook onderdeel uitmaken van behandelingen in Europese revalidatiecentra. Ook de interventies om de beademingsbehoefte te verminderen of op te heffen beoordeelt verweerder als niet conform stand van wetenschap en praktijk. Gezien de ernstige situatie van verzeerde en de duidelijk aanwezige zorgbehoefte heeft verweerder een coulancevergoeding van €63.008,10 aangeboden, die gebaseerd is op de maximum vergoeding die verweerder biedt aan een klinisch revalidatieprogramma in Nederland waarin ook sprake is van intensieve neurorevalidatie wordt toegepast, maar voor een andere categorie van patiënten (DBC-zorgproductcode 990027134).

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

**Datum**  
12 februari 2019

**Onze referentie**  
2019006274

### Beoordeling

AFM is een zeldzaam ziektebeeld en met medisch specialistische revalidatiebehandeling bij dit ziektebeeld bestaat weinig ervaring, zowel in Nederland, Europa als de Verenigde Staten. Omdat de symptomen worden veroorzaakt door transverse myelitis, die op kan treden als gevolg van verschillende infecties, kan voor het beoordelen van de effectiviteit van een bepaalde behandeling bij AFM in beginsel ook breder worden gekeken naar de toepassing van deze behandeling bij transverse myelitis door andere oorzaken. Omdat al deze ziektebeelden zeldzaam zijn is de literatuur op dit terrein schaars.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
12 februari 2019

**Onze referentie**  
2019006274

In geval van verzekerde hangt de effectiviteit van de ABRT-behandeling mede samen met het verschil van dit programma met het eerder in Duitsland ontvangen behandelprogramma en het gerealiseerde effect op de reeds ontvangen revalidatiebehandeling. Daarnaast dient de aangevraagde ABRT-behandeling te voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Er is echter alleen een globale beschrijving van het behandelprogramma in de Verenigde Staten zonder kostenopgave gegeven. Verder ontbreken in het dossier een aantal essentiële gegevens, namelijk de aanvraag van de behandeling in de Verenigde Staten, een nauwkeurige beschrijving van de voorgestelde behandeling in de Verenigde Staten, een verslag van de situatie bij opname in het Duitse revalidatiecentrum en bij ontslag en details van het daar gedurende een jaar geboden behandelprogramma. Zonder deze gegevens is het beoordelen van de verschillen tussen de reeds ontvangen revalidatiebehandeling en de nu aangevraagde behandeling en de stand van wetenschap en praktijk van de interventie niet mogelijk.

Tijdens de voorgestelde opname in het revalidatiecentrum in de Verenigde Staten zou ook worden gekeken welke mogelijkheden er bij verzekerde zijn voor het verminderen van de beademingsbehoefte, bijvoorbeeld door zenuwtransplantatie of door middenrifprikkeling d.m.v. een pacemaker. Aangezien deze behandelingen nog niet aan de orde zijn, wordt op de effectiviteit daarvan in dit advies niet ingegaan.

### Nader onderzoek

Er is meer informatie nodig om te kunnen beoordelen of verzekerde aanspraak kan maken op vergoeding van de voorgestelde revalidatiebehandeling ten laste van de basisverzekering. Gelet op het bovenstaande acht het Zorginstituut het antwoord op de volgende vragen noodzakelijk:

- Wat was de situatie bij opname in het Duitse revalidatiecentrum en bij ontslag en hoe heeft het behandelprogramma eruit gezien?
- Hoe ziet het voorgestelde behandelprogramma in de Verenigde Staten eruit?

Daarnaast dient de aanvraag voor de ABRT-behandeling in de Verenigde Staten aan het dossier te worden toegevoegd.

Het Zorginstituut merkt bij het nader onderzoek het volgende op. Uit het dossier blijkt dat verweerder een coulancevergoeding heeft aangeboden vanwege de duidelijke zorgbehoefte van de verzekerde. De hoogte van deze vergoeding is gebaseerd op de maximum vergoeding die verweerder biedt aan een klinisch revalidatieprogramma van acht weken in Nederland, waarbij ook sprake is van een intensieve behandeling. Dit betekent dat een beoordeling of de ABRT-



behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk geen invloed zal hebben op de hoogte van de vergoeding door verweerder. Immers, ook bij een positieve beoordeling zal verweerder de vergoeding baseren op de in Nederland gangbare vergoeding van de zorgactiviteiten die het meest lijken op de voorgesteld behandeling.

**Advies van het Zorginstituut**

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

Hoogachtend,



.....  
*Hoofd afdeling Zorg*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
12 februari 2019

**Onze referentie**  
2019006274