



Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen te  
gebruiken bij stoornissen in de functies van  
de huid

Datum 20 januari 2014  
Status Definitief



## Colofon

Volgnummer	2013083259
Afdeling	Pakket
Uitgebracht aan	de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Sport
Auteurs	mw. E.C.M. Visser en mw. drs. A.J. Link <i>in samenwerking met</i> dhr. H.M. Gaasbeek Janzen, arts M&G



## Inhoud

### **Colofon—1**

### **Samenvatting—5**

#### **1 Inleiding—7**

- 1.1 Aanleiding—7
- 1.2 Van gesloten naar open systeem—7
- 1.3 Functiegericht omschrijven versus functiegericht voorschrijven—8
- 1.4 Beheersbaarheid verandertraject—8
- 1.5 Huidige aanspraken—9
  - 1.5.1 Algemeen—9
  - 1.5.2 Verbandmiddelen—9
  - 1.5.3 Andere hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid—10
- 1.6 Verantwoording van het gevolgde proces—10
  - 1.6.1 Consultatie partijen—10
  - 1.6.2 Adviescommissie Pakket—10
- 1.7 Leeswijzer—11

#### **2 Wettelijk kader—13**

- 2.1 Relevante wet- en regelgeving—13
  - 2.1.1 Zorgverzekeringswet (Zvw)—13
  - 2.1.2 Besluit zorgverzekering (Bzv)—13
  - 2.1.3 Regeling zorgverzekering (Rzv)—14
- 2.2 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk—15

#### **3 Functiegerichte omschrijving—17**

- 3.1 ICF-classificatie—17
  - 3.1.1 Functies van de huid—17
  - 3.1.2 Beschermende functies van de huid—17
  - 3.1.3 Herstelfunctie van de huid—17
  - 3.1.4 Andere functies van huid—17
  - 3.1.5 Gewaarwording verband houdend met huid—18
- 3.2 Splitsing ICF-functies geen toegevoegde waarde—18
- 3.3 Vormgeving functiegerichte omschrijving—18

#### **4 Hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid—19**

- 4.1 Algemeen—19
- 4.2 Huidbeschermende middelen voor stomapatiënten—19
- 4.3 Hulpmiddelen bij decubitus—20
- 4.4 Verbandmaterialen bij huidaandoeningen—20
  - 4.4.1 Antibacteriële verbanden/krabpakken—20
  - 4.4.2 Adviescommissie pakket—22
- 4.5 Wondzorgproducten bij complexe wonden—22
- 4.6 Hulpmiddelen bij littekenbehandeling—23
- 4.7 Allergeenvrije schoenen—25
- 4.8 Verbandschoenen—26

#### **5 Afbakening geneeskundige zorg en hulpmiddelenzorg—27**

- 5.1 Algemeen—27
- 5.2 VLOS en verbandschoenen—27
- 5.3 Negatieve druktherapie—29

5.4	UV-B lichttherapie—29
5.5	Drukpakken/-kleding—30
<b>6</b>	<b>Zelfzorgproducten—31</b>
6.1	Grensvlakproducten—31
6.2	Beschermende functies van de huid—31
6.2.1	Barrièrefunctie—31
6.2.2	Bescherming tegen zon—32
6.2.3	Pigmentatie—32
6.2.4	Huidkwaliteit—32
6.3	Beheersbaarheid—32
6.4	Adviescommissie Pakket—33
<b>7</b>	<b>Advies—35</b>
7.1	Regeling zorgverzekering—35
7.2	Toelichting artikel 2.18—36
<b>8</b>	<b>Besluit CVZ—39</b>

## Samenvatting

Vanaf 2008 doen wij fasegewijs voorstellen om de hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven. In de huidige te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' zijn verschillende hulpmiddelen opgenomen die worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid. De huidige regeling is niet langer toereikend om flexibel in te spelen op de innovatieve producten die hiervoor op de markt komen. In dit rapport adviseren wij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deze hulpmiddelen functiegericht te omschrijven.

Voor de functiegerichte omschrijving van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg maken we gebruik van de Internationale Classificatie van het menselijk functioneren (ICF). De ICF kent verschillende niveaus van classificatie. We hebben verkend welk niveau van de ICF bruikbaar is voor deze functiegerichte omschrijving. De classificatie 'Functies van de huid' is onderverdeeld in verschillende functies, onder andere de herstelfunctie en de beschermende functie van de huid. Gebleken is dat deze functies zodanig met elkaar zijn verweven, dat dit ICF-niveau niet bruikbaar is. Uit technisch oogpunt is het moeilijk de hulpmiddelen die nu in het te verzekeren pakket zitten aan één van deze specifieke functies te relateren. Daarom is gekozen voor een omschrijving op hoger niveau, namelijk: 'Hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid'.

Het functiegericht omschrijven op dit niveau brengt met zich mee dat de omschrijving aan indicatievoorwaarden moet worden verbonden om te voorkomen dat het pakket onbedoeld wordt uitgebreid. Daarom stellen we voor de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid te beperken tot complexe wonden, ernstige littekens en chronische huidaandoeningen.

Daarnaast stellen we voor de smeerbare middelen uit te sluiten van de te verzekeren prestatie, tenzij sprake is van een complexe wond of ernstig litteken. Hiermee wordt voorkomen dat verschillende zelfzorgproducten bij tal van huidaandoeningen onbedoeld in het basispakket worden opgenomen. Het gaat daarbij om smeerbare huidverzorgende en -beschermende middelen, die als medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht en bij de drogist te koop zijn, zoals zalven, crèmes, zonnebrandmiddelen, lotions en gels zonder farmaceutische bestanddelen. De Adviescommissie Pakket steunt dit voorstel. Zij is van mening dat er voor deze zelfzorgproducten geen plaats is in het te verzekeren pakket, ook niet als het gaat om een chronische aandoening.

Wat betreft de antibacteriële verbanden/krabpakken bij constitutioneel eczeem bestaat twijfel over de vraag of deze hulpmiddelen voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', zoals bedoeld in artikel 2.1 tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Het CVZ zal in 2014 een uitgebreide beoordeling van deze producten doen, waarbij ook bekeken zal worden of het wenselijk is het instrument van voorwaardelijke toelating op deze hulpmiddelen te kunnen toepassen. De Adviescommissie Pakket kan zich vinden in deze benadering, maar betwijfelt of de vereiste gegevens over de (kosten-)effectiviteit binnen vier jaar kunnen worden verkregen.

Wij zijn van mening dat deze functiegerichte omschrijving een bijdrage levert aan de gewenste flexibilisering van de te verzekeren prestatie. Nieuwe hulpmiddelen die vallen onder de reikwijdte van de functiegerichte omschrijving en bij genoemde

indicaties worden toegepast maken automatisch deel uit van de te verzekeren prestatie, voor zover zij voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Een wetswijziging is hiervoor niet langer noodzakelijk.

Wij zijn ons ervan bewust dat het functiegericht omschrijven van de wet- en regelgeving niet alle problemen rondom de vergoeding van wondzorgproducten en de kwaliteit van zorg oplost. Daarvoor is meer nodig, namelijk uitbreiding van bestaande richtlijnen naar kwaliteitsstandaarden. Partijen zijn het erover eens dat er een kwaliteitsstandaard moet komen op het gebied van complexe wondzorg.

Binnen deze standaarden zou ook een uitspraak moeten worden gedaan over welke (soorten) producten bij voorkeur dienen te worden toegepast bij bepaalde typen wonden. Kwaliteitsstandaarden zijn niet alleen van belang voor de kwaliteit van de zorg, maar kunnen ook een bijdrage leveren bij de inkoop door zorgverzekeraars en de bepaling of een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een bepaald soort product.

In de conceptaanvraag voor de 'Pilot: Ontwikkeling Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg' die partijen voornemens zijn in te dienen bij het CVZ/Zorginstituut i.o. is door partijen het volgende gesteld: *"In de systematiek van de functiegerichte omschrijving past dat de beoordeling van producten meer aan partijen wordt overgelaten. Dit maakt het des te belangrijker dat er kwaliteitsstandaarden komen op het gebied van de complexe wondzorg"*.



## 1 Inleiding

### 1.1 Aanleiding

Sinds 2008 doen wij fasegewijs voorstellen om de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven. Aanleiding hiervoor is de brief van 16 april 2008 waarin de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Tweede Kamer informeerde over ontwikkelingen in het hulpmiddelenbeleid. De minister constateerde dat de paragraaf 'Hulpmiddelenzorg' in de Regeling zorgverzekering (Rzv) op dat moment nog gedetailleerd was omschreven. Een dergelijke gedetailleerde omschrijving van zorg stemde niet overeen met zijn streven naar minder centrale sturing. Door de definiëring ontstonden bovendien knelpunten in de toegang tot adequate zorg, omdat de 'aanbod' georiënteerde lijst van producten weinig flexibiliteit bood.

De minister kondigde aan de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg om te vormen tot een regeling gebaseerd op functiebeperkingen. Hiermee zou de inflexibiliteit van een op productniveau georiënteerde lijst worden losgelaten en een meer onderhoudsvriendelijke en toekomstbestendige regeling tot stand komen. Hiermee krijgen vraagsturing en keuzevrijheid meer ruimte, wat de kwaliteit van zorg bevordert. Ook was de verwachting dat innovatie in de hulpmiddelensector bij een functiegericht omschreven hulpmiddelenzorg meer kans zou krijgen dan tot dan het geval was.

### 1.2 Van gesloten naar open systeem

Bij het functiegericht omschrijven van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg in de wet- en regelgeving verandert deze te verzekeren prestatie van een gesloten systeem (limitatieve lijst van hulpmiddelen waarop aanspraak bestaat) naar een meer open systeem (globale omschrijving van de aanspraak waardoor meer ruimte ontstaat voor verstrekking van (innovatieve) hulpmiddelen die aan deze omschrijving voldoen). Kenmerk van dit open systeem is dat interventies die voldoen aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk makkelijker kunnen instromen. Er is voor die instroom geen wijziging van wet- en regelgeving nodig. Interventies die niet aan de overige pakketprincipes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid) voldoen, dienen te worden uitgesloten van de te verzekeren prestaties. In feite ontstaat er dan een negatieve lijst, vastgelegd in de wet- en regelgeving.

Bij het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelenzorg hebben we met een aantal uitgangspunten rekening gehouden:

- De omschrijving dient zodanig te zijn dat algemeen gebruikelijke hulpmiddelen niet instromen.
- Hulpmiddelen die onder de voorgestelde functiegerichte omschrijving vallen en nu nog geen te verzekeren prestatie zijn, dienen te voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.
- Hulpmiddelen die in de huidige situatie een te verzekeren prestatie zijn, blijven een te verzekeren prestatie tenzij er signalen zijn die een toetsing aan de pakketprincipes rechtvaardigen.

Zorgverzekeraars 'vertalen' deze functiegericht omschreven te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' naar hun polisvoorwaarden. Verzekerden ontlenen hun aanspraak op vergoeding van hulpmiddelen aan deze polisvoorwaarden.

### 1.3 Functiegericht omschrijven versus functiegericht voorschrijven

Het komt regelmatig voor dat bij partijen onduidelijkheid bestaat over het verschil tussen 'functiegericht omschrijven' en 'functiegericht voorschrijven'. Bij functiegericht omschrijven van hulpmiddelenzorg gaat het om de omschrijving van deze te verzekeren prestatie in de wet- en regelgeving. Het gaat daarbij om de aard, inhoud en omvang van de zorg; *het wat*. Het is de wetgever die – eventueel op advies van het CVZ – het te verzekeren pakket vaststelt. Op basis van deze wetgeving richten de zorgverzekeraars hun polissen in (basisverzekering). Verzekerden ontlenen hun aanspraak op vergoeding/verstrekking van hulpmiddelen aan deze polisvoorwaarden

Zorgverzekeraars bepalen welke zorg het beste aansluit bij de behoefte van de verzekerde en welke persoon of instelling invulling geeft aan een bepaalde verzekeringsaanspraak; *het wie en waar*.

*"In december 2008 stelde minister Klink van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), dat de cliënt recht heeft op de 'meest adequate functionerende oplossing'. Om dat te realiseren moet worden gezocht naar de perfecte match tussen dat wat een persoon wil, kan en mag (in termen van beoogd functioneren) en dat wat het hulpmiddel hem/haar kan bieden. Dat betekent dat bij het verstrekken van hulpmiddelen niet het hulpmiddel, maar het functioneren van de cliënt centraal komt te staan (kanteling van zorg)."*

Om dit te bewerkstelligen streven zorgverzekeraars naar een systeem waarbij voorschrijvers functiegericht voorschrijven. De bedoeling hiervan is dat de zorgvraag van de cliënt zo objectief mogelijk wordt vastgesteld. Om een passende match te kunnen maken met het meest adequate hulpmiddel, dienen hulpmiddelen op een betrouwbare wijze gelabeld te zijn met het 'Cliq-classificatiesysteem' en qua functionaliteit op een objectieve en transparante wijze aan te sluiten op de zorgvraag. Als het op deze wijze geselecteerde hulpmiddel past binnen de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelenzorg in wet- en regelgeving dan is vergoeding vanuit de basisverzekering mogelijk.

In dit rapport brengen we advies uit aan de minister van VWS over de functiegerichte omschrijving in wet- en regelgeving van hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid. Het betreft een advies over de aard en omvang van deze nieuwe te verzekeren prestatie; *het wat*.

### 1.4 Beheersbaarheid verandertraject

In de eerder genoemde brief van 16 april 2008 van de minister van VWS kwam ook de vraag aan de orde of een functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelenzorg wel beheersbaar zou zijn. De minister stelde dat hij op basis van de pakketadviezen van het CVZ zou besluiten wat precies onder de dekking van de Zorgverzekeringswet zou komen te vallen. Daarbij wees hij op de criteria die het CVZ hanteert bij de beoordeling van zorgvormen (noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteiten en uitvoerbaarheid)<sup>1</sup>. De minister ging ervan uit dat niet alle innovatieve hulpmiddelen automatisch in het pakket worden opgenomen, omdat de effectiviteit van een hulpmiddel door deugdelijk onderzoek of anders door informatie vanuit het betrokken vakgebied onderbouwd moet worden. Ook ging de minister er vanuit dat wij waar nodig voorstellen zouden doen om de aanspraak op basis van de pakketprincipes te beperken.

<sup>1</sup> CVZ-rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' (deel 1 en 2, resp. 21 december 2006/2 juni 2009) te downloaden van de site van het CVZ: [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

Om het verandertraject beheersbaar te houden, zijn wij van mening dat de huidige te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg als uitgangspunt genomen moet worden bij het formuleren van de functiegericht omschreven aanspraken. Alleen als daar valide argumenten voor zijn, zullen wij in onze voorstellen afwijken van dit uitgangspunt.

## **1.5 Huidige aanspraken**

### *1.5.1 Algemeen*

In de paragraaf hulpmiddelenzorg in de Rzv zijn meerdere hulpmiddelen als te verzekeren prestatie aangewezen die worden gebruikt bij stoornissen in de functies van de huid. Verreweg de grootste categorie vormen de verbandmiddelen. In dit rapport zal worden bekeken in hoeverre het aangewezen is ook andere hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid onder te brengen in deze functiegerichte omschrijving.

### *1.5.2 Verbandmiddelen*

De afgelopen jaren hebben we geconstateerd dat de huidige regelgeving waarin de term 'verbandmiddelen' wordt gebruikt, niet meer aansluit bij het huidige zorgproces rond wondzorg. Om de regelgeving te kunnen moderniseren hebben we UMC St Radboud gevraagd een onderzoek te doen naar het huidige zorgproces rond wondbehandeling. UMC Radboud heeft medio 2012 het rapport 'Verkenning wondbehandeling in Nederland' opgeleverd. Uit het onderzoeksrapport blijkt dat meerdere aspecten van invloed zijn op de kwaliteit van wondzorg in Nederland. Het gaat niet alleen om verouderde wet- en regelgeving, maar ook om het zorgproces zelf (verantwoordelijkheden en verwijsproces). Daarnaast is er in de bestaande professionele standaarden nog een slag te maken als het gaat om welke producten er – in relatie tot de kosten – bij voorkeur dienen te worden toegepast.

In het rapport 'Analyse Complexe Wondzorg' van juni 2013 hebben we een nadere analyse gemaakt van de verschillende vraagstukken, verantwoordelijkheden en oplossingsrichtingen. Eén van de vraagstukken in dit rapport was de vraag op welke wijze de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen' in de wet- en regelgeving kan worden verankerd'.

Voor het moderniseren van de regelgeving zijn een aantal scenario's de revue gepasseerd. De verbandmaterialen zouden bij verschillende te verzekeren prestaties kunnen worden ondergebracht, te weten:

- geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden (artikel 2.4 Bzv);
- de toekomstige te verzekeren prestatie 'verpleegkundige zorg' in de Zvw (artikel 2.11 nieuw);
- een nieuwe te verzekeren prestatie, te weten 'wondzorg';
- handhaving binnen de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'. Modernisering zou dan kunnen plaatsvinden door de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen' functiegericht te omschrijven.

Uit de reacties van partijen op voornoemd rapport blijkt dat de meeste partijen van mening zijn dat handhaving van verbandmiddelen in de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' het meest aangewezen is. Modernisering van regelgeving is mogelijk door de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen' functiegericht te omschrijven.

Het functiegericht omschrijven van deze te verzekeren prestatie leidt ertoe dat de aanspraak niet langer beperkt is tot 'verbandmiddelen', maar dat ook andere (nieuwe) wondzorgproducten – die strikt genomen niet voldoen aan de wettelijke omschrijving 'verbandmiddel' – voor vergoeding in aanmerking kunnen komen, voor zover deze producten bewezen effectief zijn.

Wij zijn ons ervan bewust dat het functiegericht omschrijven van de wet- en regelgeving niet alle problemen rondom de vergoeding van wondzorgproducten en de kwaliteit van zorg oplost. Daarvoor is meer nodig, namelijk uitbreiding van bestaande richtlijnen naar kwaliteitsstandaarden. Binnen deze standaarden zou ook een uitspraak moeten worden gedaan over welke (soorten) producten bij voorkeur dienen te worden toegepast bij bepaalde typen wonden. Kwaliteitsstandaarden zijn niet alleen van belang voor de kwaliteit van de zorg, maar kunnen ook een bijdrage leveren bij de inkoop door zorgverzekeraars en de bepaling of een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op een bepaald soort product.

In de conceptaanvraag voor de 'Pilot: Ontwikkeling Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg' die partijen voornemens zijn in te dienen bij het CVZ/Zorginstituut i.o. is door partijen het volgende gesteld: "*In de systematiek van de functiegerichte omschrijving past dat de beoordeling van producten meer aan partijen wordt overgelaten. Dit maakt het des te belangrijker dat er kwaliteitsstandaarden komen op het gebied van de complexe wondzorg*".

- 1.5.3 *Andere hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid*  
Bij de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen ter correctie van stoornissen in de functies van de huid gaat het niet alleen om verbandmiddelen die in de wondzorg worden toegepast. Er zijn nog meer hulpmiddelen die onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg vallen, waarbij sprake is van een stoornis in de functies van de huid. Voorbeelden hiervan zijn verbandschoenen en allergeenvrije schoenen, maar ook hulpmiddelen ter preventie en/of behandeling van decubitus.

## **1.6 Verantwoording van het gevolgde proces**

- 1.6.1 *Consultatie partijen*  
Een eerste versie van het conceptrapport is in april 2013 schriftelijk voorgelegd aan partijen aan de hand van consultatievragen. Daarnaast hebben we op 29 mei 2013 een consultatiebijeenkomst georganiseerd om het rapport met partijen te bespreken. De reacties van partijen hebben geleid tot een aanpassing van de functiegerichte omschrijving zoals die oorspronkelijk was voorgesteld. Tijdens de consultatiebijeenkomst die gehouden is op 19 september 2013 is gebleken dat partijen zich in het algemeen kunnen vinden in de aangepaste voorstellen. Deze bijeenkomst heeft nog geleid tot enkele marginale aanpassingen op het op dat moment voorliggende concept.
- 1.6.2 *Adviescommissie Pakket*  
De Adviescommissie Pakket (ACP) heeft het conceptrapport en de reacties daarop in haar vergadering van 6 december 2013 besproken. Dat heeft tot een aantal wijzigingen in het rapport geleid.

Naar aanleiding van reacties van partijen zijn aan de ACP nog specifieke vragen voorgelegd met betrekking tot de antibacteriële verbanden/krabpakken en zelfzorgproducten bij chronische aandoeningen. Het advies van de ACP hierover hebben we opgenomen bij deze onderwerpen (paragraaf 4.4 respectievelijk hoofdstuk 6).

## 1.7

### **Leeswijzer**

In hoofdstuk 2 gaan we nader in op het huidige wettelijke kader en beoordelingskader stand van de wetenschap en praktijk. De functies uit de ICF-classificatie die kunnen worden gebruikt voor deze functiegerichte omschrijving zijn beschreven in hoofdstuk 3. We sluiten dit hoofdstuk af met een nadere definiëring van de functiegerichte omschrijving.

In de hoofdstukken 4, 5 en 6 gaan we in op de verschillende hulpmiddelen die voldoen aan deze omschrijving en met welke aspecten we rekening moeten houden bij de nadere vormgeving. In hoofdstuk 4 gaat het om de hulpmiddelen die onder de huidige regeling voor vergoeding in aanmerking komen. In hoofdstuk 5 besteden we aandacht de afbakeningsproblematiek 'geneeskundige zorg' en 'hulpmiddelenzorg'. Wat de consequenties zijn voor de uitwerking van de functiegerichte omschrijving als sprake is van zelfzorgproducten behandelen we in hoofdstuk 6. Het uiteindelijke advies aan de minister van VWS over hoe de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid in wet- en regelgeving kan worden vormgegeven, is vervolgens opgenomen in hoofdstuk 7. Tot slot formuleert het CVZ zijn besluit in hoofdstuk 8.



## 2 Wettelijk kader

### 2.1 Relevante wet- en regelgeving

In de volgende paragrafen zetten wij de huidige wet- en regelgeving uiteen ten aanzien van de voor deze functiegerichte omschrijving relevante hulpmiddelenzorg alsmede de werkwijze ten aanzien van de beoordeling van het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

#### 2.1.1 *Zorgverzekeringswet (Zvw)*

Een zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestatie wanneer deze onder meer voldoet aan de onderstaande criteria: de zorgvorm moet een behoefte aan medische zorg dekken en de zorgvorm moet bewezen effectief zijn.

Artikel 10 van de Zvw beschrijft het eerste criterium: het somt op voor welke risico's zorg verzekerd moet worden. De te beoordelen zorgvorm valt alleen onder de te verzekeren prestaties wanneer die (één van) deze risico's dekt. Artikel 10, onderdeel d, van de Zvw beschrijft als te verzekeren risico de behoefte aan hulpmiddelenzorg.

#### 2.1.2 *Besluit zorgverzekering (Bzv)*

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van 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 (zie voor een nadere toelichting paragraaf 2.2). In het derde lid van dit artikel is bepaald dat een verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.4. van het Bzv is de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' omschreven. Het betreft zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, [...], die plegen te bieden. Verder is in artikel 2.9, eerste lid, Bzv geregeld dat hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat. Deze hulpmiddelen zijn opgenomen in de paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering.

De te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' omvat verbandmiddelen die in de thuissituatie worden toegepast<sup>2</sup>. Verbandmaterialen die worden toegepast binnen de muren van een ziekenhuis<sup>3</sup>, vallen onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Verbandmaterialen die de huisarts in zijn praktijk gebruikt, vallen onder de praktijkkosten van de huisarts en daarmee onder de 'geneeskundige zorg' zoals huisartsen plegen te bieden. In hoofdstuk 5 gaan we nader in op de afbakening tussen geneeskundige zorg en hulpmiddelenzorg voor zover relevant voor deze hulpmiddelencategorie.

<sup>2</sup> Uitzondering hierop vormen materialen waarvoor een achterwachtfunctie of spoedeisende zorg nodig kan zijn (bijvoorbeeld materialen die gebruikt worden bij wondbehandeling met een vacuümpomp).

<sup>3</sup> Verbandmiddelen kunnen ook in een AWBZ-instelling worden toegepast (indien sprake is van 'verblijf en behandeling in dezelfde instelling' vallen deze verbandmiddelen onder de AWBZ).

### 2.1.3 *Regeling zorgverzekering (Rzv)*

In de paragraaf hulpmiddelenzorg in de Rvz zijn verschillende hulpmiddelen opgenomen die worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid. Het gaat daarbij om huidbeschermende middelen voor stomapatiënten, verbandmiddelen, hulpmiddelen ter preventie en/of behandeling van decubitus en schoenvoorzieningen.

#### > *Huidbeschermende middelen voor stomapatiënten*

Artikel 2.6 onderdeel d, en artikel 2.11, derde lid, onderdeel b

De te verzekeren prestatie 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij urinelozing en defecatie' omvat niet: 'huidbeschermende middelen anders dan bij stomapatiënten, voor zover deze niet vallen onder de te verzekeren prestatie farmaceutische zorg'.

Toelichting: Alleen voor stomapatiënten omvat de te verzekeren prestatie ook huidbeschermende middelen. Het gaat daarbij om middelen zoals een beschermfilm, -poeder of pasta. Deze middelen zijn bijvoorbeeld geïndiceerd bij mensen met een gevoelige huid of een hoge stoma, waarbij de huid als gevolg van dunne, agressieve uitscheiding een grotere kans heeft op ontsteking.

#### > *Hulpmiddelen ter preventie en/of behandeling van decubitus*

Artikel 2.6 onderdeel e, en artikel 2.12, eerste lid, b.3<sup>o</sup>

De te verzekeren prestatie omvat:

Hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij het veranderen en handhaven van lichaamshouding.

Toelichting: Onder deze te verzekeren prestatie vallen onder meer zitorthesen, met inbegrip van antidecubituszitkussens.

Artikel 2.6, onderdeel j, en artikel 2.17, onderdeel b

Deze te verzekeren prestatie omvat:

Antidecubitusbedden, -matrassen en -overtrekken ter behandeling en preventie van decubitus.

#### > *Verbandmiddelen*

Artikel 2.6, onderdeel h, en artikel 2.15, onderdeel j: Verbandmiddelen

De te verzekeren prestatie omvat:

Verbandmiddelen toe te passen bij een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen.

Gezien deze omschrijving van wet- en regelgeving van verbandmiddelen, is deze te verzekeren prestatie – als het gaat om de behandeling van wonden – beperkt tot 'complexe wondzorg'. Daarnaast worden verbandmiddelen toegepast bij huidaandoeningen, zoals psoriasis of eczeem.

#### > *Schoenvoorzieningen*

Artikel 2.6, onderdeel q, en artikel 2.23

Deze te verzekeren prestatie omvat:

a. Verbandschoenen, indien is voldaan aan een van de zorginhoudelijke criteria, vermeld in bijlage 3, onderdeel 7, van de Rzv;

b. Allergeenvrije schoenen, indien er sprake is van een allergie.



In bijlage 3, onder 7, van de Rzv worden de volgende zorginhoudelijke criteria voor verbandschoenen genoemd:

Huiddefecten, huidulcera, sensibiliteits- en circulatiestoornissen aan de voet, alsmede in de herstelperiode na partiële amputaties, traumatische beschadigingen of operatieve ingrepen.

Toelichting: De verschaffing van verbandschoenen in de zin van de Rzv gaat uit van fabrieksmatig vervaardigde verbandschoenen (confectieverbandschoenen).

Allergeenvrije schoenen worden voorgeschreven aan patiënten die als gevolg van een bepaalde allergie geen gewoon confectieschoeisel kunnen verdragen. Het gaat in principe om in serie vervaardigd allergeenvrij schoeisel.

Artikel 2.33, vijfde lid en zesde lid

In deze artikelen is de vergoedingslimiet voor verbandschoenen respectievelijk de eigen bijdrage en vergoedingslimiet voor allergeenvrije schoenen geregeld.

## 2.2

### **Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk**

Zoals in paragraaf 2.1.1 is beschreven bepaalt artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv, dat de inhoud en omvang van 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.

Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet is dat alleen zorg die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' tot het verzekerde pakket kan behoren. Met andere woorden alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, kan onderdeel uitmaken van het basispakket. We hebben onze werkwijze om de stand van de wetenschap en praktijk te bepalen, beschreven in het rapport '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*'<sup>4</sup>.

Bij het onderzoeken of er wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van de zorgvorm volgen we de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal.' De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is. Verder is het algemene uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing over de effectiviteit medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht beschikbaar moeten zijn. Mochten dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn dan kunnen we beargumenteerd van dit vereiste afwijken en eventueel genoegen nemen met gegevens van een lagere bewijskracht.

Voorwaarden om tot een positieve beslissing te komen op basis van lagere evidence is dat:

1. de betreffende studies en bronnen qua uitkomst consistent en actueel zijn;
2. nagegaan moet worden waarom er geen bewijskracht van het hoogste niveau beschikbaar is;
3. er plausibele, zwaarwegende argumenten zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat.

Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.

<sup>4</sup> CVZ-Rapport '*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*', d.d. 5 november 2007 (uitgave 254) te downloaden van de site van het CVZ [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

Zwaarwegende argumenten kunnen bijvoorbeeld zijn dat het een zeldzame aandoening betreft, blinding niet mogelijk is of de interventie reeds is ingeburgerd. Hieronder verstaan we dat de interventie al langer wordt toegepast en waarover internationale consensus bestaat over de effectiviteit, maar waarnaar in het verleden geen gerandomiseerd onderzoek is gedaan. Het starten van een RCT is dan achterhaald. Verwacht kan worden dat patiënten niet aan randomisatie zullen willen meewerken. Ook onderzoekers zullen veelal niet gemotiveerd zijn om in dit geval een RCT op te starten.

In het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' leggen we uit dat het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' *één geïntegreerde wettelijke maatstaf* vormt (het gaat dus *niet* om twee afzonderlijke criteria; stand van de wetenschap én stand van de praktijk). Er is juist gekozen voor de EBM-methode omdat die beide elementen combineert. Zij vormt immers de integratie van goede medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. Bij de EBM-methode gaat het zowel om de beoordeling van de internationale literatuur en wetenschappelijke onderzoeken als om het kennis nemen van de gepubliceerde expert-opinie (mening van deskundigen). Echter, zoals eerder beschreven kan alleen onder bepaalde voorwaarden op basis van lagere evidence een conclusie over de stand van de wetenschap en praktijk worden getrokken.

Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraars te toetsen of producten voldoen aan de wettelijke eisen. Zorgverzekeraars kunnen het CVZ raadplegen. Wij kunnen dan een beoordeling doen om te bevorderen dat de individuele zorgverzekeraars een eenduidige uitleg geven. Het CVZ doet dit door middel van een zogenaamde duiding. Wel zijn voor ons de ingeschatte risico's leidend voor de beslissing of tot een beoordeling wordt overgegaan (risicogerichte pakketbeheer)<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> CVZ-Rapport 'Stringent Pakketbeheer' van 29 mei 2012, te downloaden van de site van het CVZ [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

## 3 Functiegerichte omschrijving

### 3.1 ICF-classificatie

#### 3.1.1 *Functies van de huid*

Voor het functiegericht omschrijven van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg maken wij gebruik van de Internationale Classificatie van het menselijk functioneren (ICF). Bij deze functiegerichte omschrijving gaat het in ICF-termen om hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid.

Wij zijn ons ervan bewust dat er verschillende etiologie ten grondslag kan liggen aan stoornissen in de functies van de huid. Echter, wij denken dat – voor de hulpmiddelen die bij deze stoornissen worden ingezet – deze ICF-terminologie bruikbaar is. Daarbij is het de vraag op welk niveau we deze terminologie gaan toepassen.

De 'Functies van huid' (b810-b840)' zijn als volgt onderverdeeld:

- de beschermende functies van de huid (b810);
- de herstelfunctie van de huid (b820);
- andere functies van huid (b 830);
- gewaarwording verband houdend met huid (b840).

#### 3.1.2 *Beschermende functies van de huid*

Bij de beschermende functies van de huid gaat het in ICF-termen om 'functies van de huid betrekking hebbend op het beschermen tegen fysieke, chemische en biologische bedreigingen', inclusief:

- bescherming tegen de zon en andere straling;
- lichtgevoeligheid;
- pigmentatie;
- huidkwaliteit; isolerende functie, eeltvorming, verharding;

(stoornissen zoals bij gescheurde huid, zweren, doorligplekken en dunner worden van de huid).

#### 3.1.3 *Herstelfunctie van de huid*

Bij de herstelfunctie van de huid gaat het in ICF-termen om 'functies van de huid betrekking hebbend op herstellen van de huid ter reparatie van scheuren en ander letsel van de huid', inclusief:

- korstvorming;
- genezing;
- littekenvorming;
- bloeduitstortingen;
- vorming van keloïd.

#### 3.1.4 *Andere functies van huid*

Bij de categorie andere functies van de huid dan bescherming en herstel, noemt de ICF 'afkoeling of zweetvorming', inclusief:

- zweten;
- functies van de huidklieren en resulterende lichaamsgeur.

- 3.1.5 *Gewaarwording verband houdend met huid*  
Bij de gewaarwording verband houdend met huid gaat het in ICF-termen om 'jeuk, branderig gevoel en tintelingen', inclusief:  
- gevoel van pins en needles ('slapen' been/arm/ etc.) en kippenvel.

- 3.2 Splitsing ICF-functies geen toegevoegde waarde**  
Uit reacties van partijen op de eerste versie van het voorstel om te komen tot een functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid, blijkt dat de door de ICF gemaakte onderverdeling tussen de 'beschermende functie' en de 'herstelfunctie' van de huid gekunsteld is. Dit omdat bij vrijwel alle huidandoeningen deze functies onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Bij constitutioneel eczeem is sprake van een ontstekingsreactie van de huid die enerzijds leidt tot verlies van de beschermende functie van de huid en anderzijds tot een verminderd herstel van de huid. Dit uit zich in langdurige roodheid, vele wondjes of wonden, wondvocht, korsten etc. Bij deze huidandoening zal vaak sprake zijn van jeuk en daarmee van een stoornis gerelateerd aan gewaarwording in verband met de huid.

Ook bij decubitus zijn de verschillende ICF-functies nauw met elkaar verweven. Decubitus – ook wel doorliggen genoemd – gaat gepaard met een vermindering van de beschermende functie van de huid. Het gaat hierbij om beschadiging van de huid en/of onderliggend weefsel, als gevolg van druk of druk in samenhang met schuifkracht. Een aantal bevorderende of beïnvloedende factoren worden geassocieerd met decubitus, zoals slechte voedingstoestand, slechte lokale bloedtoevoer, lokale verweking van de huid. Deze factoren zorgen er ook voor dat het herstelvermogen van de huid is afgenomen.

De in deze paragraaf beschreven ICF-functies zijn zodanig met elkaar verweven, dat het uit technisch oogpunt moeilijk is de hulpmiddelen voor stoornissen in de huid die nu in het te verzekeren pakket zitten te relateren aan één van deze functies. Bij nader inzien is dit ook niet nodig gebleken. We hebben geconstateerd dat het mogelijk is de functiegerichte omschrijving op een hoger ICF-niveau in te steken, te weten 'Functies van de huid' (b810-b840).

- 3.3 Vormgeving functiegerichte omschrijving**  
Uitgaande van de ICF zou de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen die gebruikt worden bij stoornissen in de functies van de huid als volgt gedefinieerd kunnen worden:

***'Uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid'.***

In de volgende hoofdstukken gaan we in op de verschillende hulpmiddelen die voldoen aan deze omschrijving en met welke aspecten we bij de nadere vormgeving rekening moeten houden.

## 4 Hulpmiddelen bij stoornissen in de functies van de huid

### 4.1 Algemeen

In dit hoofdstuk gaan we in op de aspecten die van belang zijn voor de vormgeving van deze functiegerichte omschrijving waar het gaat om de huidige te verzekeren prestaties.

Zoals in paragraaf 2 is vermeld zijn er op dit moment een aantal hulpmiddelen – behorende tot het te verzekeren pakket – die worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid, te weten:

- huidbeschermende middelen voor stomapatiënten;
- hulpmiddelen ter preventie en/of behandeling van decubitus;
- verbandmiddelen, waaronder:
  - verbandmaterialen bij huidaandoeningen;
  - wondzorgproducten bij complexe wonden;
  - verbandmaterialen bij littekenbehandeling.
- Schoenvoorzieningen, waaronder:
  - allergeenvrije schoenen;
  - verbandschoenen.

Verder zijn er tal van zelfzorgproducten verkrijgbaar bij apotheken en drogisterijen, die op dit moment niet tot het te verzekeren pakket behoren, maar mogelijk onder deze nieuwe omschrijving zouden kunnen vallen. Hiermee zou het pakket onbedoeld worden uitgebreid. In hoofdstuk 6 zullen we nader ingaan op deze zelfzorgproducten en de consequenties die dit heeft voor de functiegerichte omschrijving.

### 4.2 Huidbeschermende middelen voor stomapatiënten

Huidbeschermende middelen – die op de markt zijn gebracht als medisch hulpmiddel – vallen op dit moment niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg, omdat het in het algemeen gaat om zelfzorgmiddelen (zie hoofdstuk 6). Alleen in geval van stomadragers kunnen deze middelen worden vergoed. Deze huidbeschermende middelen vallen onder functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies gerelateerd aan urinelozing en defecatie (artikel 2.11 van de Rzv). De huidbeschermende middelen voor stomapatiënten kunnen worden onderverdeeld in huidbeschermende crèmes, huidbeschermende poeder en beschermfilmlaag.

Een belangrijke reden voor deze uitzonderingssituatie is gelegen in het feit dat preventie en vroegtijdig herkennen van huidproblemen belangrijk zijn, omdat de stomadrager bij grote problemen in een vicieuze cirkel kan belanden: door de huidproblemen kan het stomamateriaal sneller loslaten, hierdoor ontstaat lekkage wat het huidprobleem in stand kan houden. De

kans op problemen is groter bij een ileostoma en een urostoma.<sup>6</sup>

Het tijdig gebruik van huidbeschermende middelen zorgt er daarom voor dat stomaplakken beter en langer blijven kleven zonder dat de huid wordt beschadigd. Deze middelen zijn daarmee gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie – te weten stomaplakken – waardoor besparings- of kwaliteitsaspecten meespelen<sup>7</sup>. Stomapatiënten zijn bovendien levenslang aangewezen op deze huidbeschermende middelen, waardoor de kosten van het gebruik van deze middelen aanzienlijk zijn.

#### **4.3 Hulpmiddelen bij decubitus**

Indien we de ICF-classificatie volgen, zouden de hulpmiddelen ter preventie en behandeling van decubitus strikt genomen in deze functiegerichte omschrijving thuishoren. Eerder is ervoor gekozen de antidecubitusbedden, -matrassen, -kussens en overtrekken op te nemen in andere omschrijvingen binnen de hulpmiddelenzorg. De te verzekeren prestaties waarom het hier gaat zijn de hulpmiddelen die samenhangen met verzorging en verpleging op bed (artikel 2.17 Rzv) respectievelijk hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem (artikel 2.12 Rzv). De reden hiervoor is, dat decubitus vaak een gevolg is van een andere stoornis, waardoor mensen bedlegerig zijn of rolstoelgebonden. Bovendien hebben de antidecubitusmaterialen waar het hier om gaat een nauwe relatie met de andere hulpmiddelen in genoemde artikelen. We geven er daarom de voorkeur aan de bestaande te verzekeren prestaties ongewijzigd te laten.

Dit geldt niet voor een lichaamsgebonden hulpmiddel zoals de hielbeschermer bij decubitus. Deze hulpmiddelen zijn niet in een ander artikel van de Rzv opgenomen zoals de andere antidecubitusmaterialen. Nu hielbeschermers dienen ter preventie of behandeling van een complexe wond, is het logisch deze wel onder te brengen bij deze functiegerichte omschrijving.

#### **4.4 Verbandmaterialen bij huidaandoeningen**

Al decennia lang worden verbandmaterialen, zoals verbandpakken, verbandhandschoenen, tubulaire verbanden etc. gebruikt als onderdeel bij de behandeling van matig en ernstig eczeem als fixatie van zalven, afdekking tegen krabben en irritatie van textiel<sup>8</sup>. Deze verbandmaterialen worden op dit moment vergoed als 'verbandmiddel' in de zin van de Rzv.

##### *4.4.1 Antibacteriële verbanden/krabpakken*

Naast 'gewone' verbanden zijn er ook antibacteriële verbanden/krabpakken. Het Platform Antibacterieel Verband

<sup>6</sup> 'Evidence Based Richtlijn Stomazorg Nederland' d.d. 6 november 2012 van V&VN, afdeling stomaverpleegkundigen

<sup>7</sup> CVZ-rapport 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' d.d. 14 april 2008, te downloaden van de site van het CVZ: [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

<sup>8</sup> Rapport Verbandmiddelen bij Constitutioneel Eczeem van de NVDV d.d. 6 februari 2013 (addendum van de CBO-richtlijn Constitutioneel Eczeem 2007)

Huidaandoeningen<sup>9</sup> heeft bij brief van 19 oktober 2012 bij het CVZ aandacht gevraagd voor de vergoedingsstatus van antibacteriële verbanden/krabpakken. Aanleiding hiervoor was het voornemen van zorgverzekeraars het beleid op het gebied van wondzorgproducten te veranderen en het er de schijn van had dat zorgverzekeraars de antibacteriële verbanden/krabpakken vanaf 2013 niet meer zouden vergoeden. Op dit moment is duidelijk dat deze verbandmaterialen in 2013 nog wel door zorgverzekeraars worden vergoed, maar dat zorgverzekeraars daarin een wisselend beleid in voeren.

> *Uitbreiding richtlijn Eczeem*

Begin 2013 heeft de multidisciplinair samengestelde richtlijnwerkgroep 'Constitutioneel Eczeem' van de Nederlandse Vereniging van Dermatologie en Venereologie (NVDV), bestaande uit diverse beroepsgroepen en patiëntenvertegenwoordigers, zich gebogen over de vraag wat het effect is van verbandmiddelen bij mensen met constitutioneel eczeem. Dit heeft geleid tot een uitbreiding van de Richtlijn Eczeem met richtlijnen voor het gebruik van verbandmiddelen bij constitutioneel eczeem<sup>8</sup>.

De werkgroep heeft onder meer de wetenschappelijke literatuur van zilvergecoate verbanden en van antibacteriële verbanden van sericinevrije zijde beoordeeld. De werkgroep komt op basis van deze literatuur tot de conclusie dat er nog onvoldoende bewijs is dat deze verbandpakken een belangrijke bijdrage leveren aan verbetering van constitutioneel eczeem. De werkgroep geeft ook aan dat op basis van de studies geen eenduidige conclusie mogelijk is.

Voor het doen van krachtige uitspraken over de antibacteriële verbanden (zowel zilvergecoate verbandmiddelen als verbanden van sericinevrije zijde) zou volgens de werkgroep beter en liefst onafhankelijk onderzoek gedaan moeten worden naar de effectiviteit van deze verbanden. Hiervoor zou onderzoek moeten worden gedaan in de vorm van een RCT met een langere behandelingsduur en groepen met grotere aantallen patiënten.

In het addendum worden ook ervaringen van gebruikers (gebruikersonderzoeken) en ervaringen van deskundigen betrokken. Zowel dermatologen als gebruikers hebben over het algemeen positieve ervaringen met deze antibacteriële verbanden/krabpakken, wat zich onder andere uit in een corticosteroïdsparend en jeukstillend effect. Om deze reden concludeert de werkgroep dat deze verbandmiddelen een plaats verdienen bij patiënten met matig en ernstig constitutioneel eczeem. Om tegen te gaan dat deze middelen onevenredig worden ingezet, adviseert de werkgroep dat de voorschrijvende arts de ernst van het eczeem door middel van een gevalideerd scoresysteem scoort en volgt.

---

<sup>9</sup> Dit platform is gestart door partijen betrokken bij fabricage en aflevering van antibacteriële verbanden.

Gezien de conclusies van de werkgroep, moeten we constateren dat er twijfels bestaan over de vraag of de antibacteriële verbanden/krabpakken waar het hier omgaat voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', zoals bedoeld in artikel 2.1. tweede lid, van het Bzv.

Inmiddels is gebleken dat zorgverzekeraars verschillend omgaan met de verstrekking van deze antibacteriële verbanden en dat er behoefte aan duidelijkheid is. Uit de GIP-databank blijkt dat er in 2012 circa € 8 miljoen omging in de verstrekking van antibacteriële verbanden. Ook blijkt uit de G-Standaard van Z-Index dat het aantal geregistreerde producten de afgelopen jaren sterk is gestegen. In het kader van risicogericht pakketbeheer rechtvaardigt dit een toets door het CVZ van deze antibacteriële verbanden aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' zoals beschreven in paragraaf 2.2. Het CVZ zal in 2014 een uitgebreide beoordeling van deze producten doen, waarbij ook bekeken zal worden of het wenselijk is het instrument van voorwaardelijke toelating op deze hulpmiddelen te kunnen toepassen.

#### 4.4.2

##### *Adviescommissie pakket*

De ACP is het eens met het feit dat het CVZ de antibacteriële verbanden/krabpakken gaat beoordelen. Ook is de ACP het eens met de stelling dat het instrument van voorwaardelijke toelating ook in de hulpmiddelenzorg zou moeten kunnen worden toegepast. Dit is op dit moment nog niet mogelijk, omdat hiervoor een wetwijziging nodig is. Mocht het instrument van voorwaardelijke toelating in de nabije toekomst ook toepasbaar zijn in de hulpmiddelenzorg, dan is het de vraag of deze antibacteriële verbanden/krabpakken daarvoor in aanmerking zouden komen. De ACP acht de kans dat er binnen vier jaar gegevens beschikbaar komen over de (kosten-)effectiviteit van deze hulpmiddelen klein. De ACP adviseert partijen een voorstel hiertoe voor te leggen aan de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het CVZ.

#### 4.5

##### **Wondzorgproducten bij complexe wonden**

Wij zijn van mening dat de huidige te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg als uitgangspunt genomen moet worden bij het formuleren van de functiegerichte omschreven aanspraken. Om die reden zijn we van mening dat de te verzekeren prestatie – als het gaat om verbandmiddelen – beperkt moet blijven tot complexe wondzorg.

Wij delen de mening van partijen dat 'de complexe wond' niet bestaat. Echter, om er juridisch voor te zorgen dat wondmaterialen bij eenvoudige/kortdurende wonden (bijvoorbeeld hechtwonden of schaafwonden) zonder onderliggend lijden niet onder de aanspraak vallen, dient de functiegerichte omschrijving beperkt te worden. In dat kader denken wij dat onderstaande definitie van een 'complexe wond' uit het rapport 'Verkenning wondbehandeling in Nederland' goed bruikbaar is.



*"Een complexe wond is een wond met een verstoorde genezingstendens ten gevolge van pathofysiologische factoren. Verder kunnen van invloed zijn:*

- *psychosociale verstoringen;*
- *onvoldoende kennis en/of vaardigheden ten aanzien van adequate wondzorg bij professionals;*
- *onvoldoende inbedding van adequate wondzorg in een zorginstelling."*

Bij gecompliceerde wonden is vaak sprake van onderliggende pathologie. Veel voorkomende complexe wonden, waarbij de naamgeving vaak verwijst naar de onderliggende oorzaak, zijn: arteriële en/of veneuze beenulcera, decubituswonden en diabetische voetulcera. Minder frequent voorkomende complexe wonden zijn de oncologische ulcera, diepe brandwonden en bestralingswonden. Complexe wonden komen ook voor bij allerlei zeldzamere aandoeningen zoals pyoderma gangrenosum, lepra en leishmaniasis.

Een wond wordt – bij ongecompliceerde genezing – geacht binnen enkele weken (ongeveer twee tot vier weken) gesloten te zijn. Wij zijn ons ervan bewust dat een genezingstermijn niet eenduidig te definiëren valt en dat een wond op de ene plaats sneller geneest dan op een andere. Echter, wij denken dat deze definitie ertoe bijdraagt dat alleen wondzorgproducten bij een 'gecompliceerde wond' waarbij meestal sprake is van complexe onderliggende pathologie voor vergoeding in aanmerking komen.

Als sprake is van onderliggende pathologie dienen ook kleinere wonden adequaat behandeld te worden ter voorkoming van erger. Dit betekent dat ook in die gevallen wondmaterialen vergoed moeten kunnen worden. Wij zullen hiermee rekening houden bij de vormgeving van de functiegerichte omschrijving van deze hulpmiddelencategorie.

Indien verbandmaterialen in de thuissituatie worden ingezet bij ongecompliceerde wonden – dus wonden zonder onderliggende pathologie die binnen enkele weken genezen – komen deze niet voor vergoeding in aanmerking vanuit de (extramurale) te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

In het functiegericht omschrijven van de hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid, past geen productgerichte benadering. Daarom komen de kernfuncties die tot dusver werden gehanteerd bij de afbakening van de te verzekeren prestatie 'verbandmiddelen' te weten absorptie, fixatie, afdekking en reiniging niet meer terug in de functiegerichte omschrijving.

#### **4.6 Hulpmiddelen bij littekenbehandeling**

Onder de functies van de huid valt ook 'littekenvorming'. Op dit moment vergoeden zorgverzekeraars medische hulpmiddelen, zoals siliconen sheets, gels en zalven alleen bij de behandeling van ernstig littekenweefsel. Het gaat dan om langdurige toepassing bij keloïd/hypertrofische littekens en niet voor

cosmetische doeleinden<sup>10</sup>.

In de 'Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard' van de Vereniging voor artsen, tandartsen en apothekers werkzaam bij (zorg)verzekeraars (VAGZ), zijn criteria opgesteld voor plastisch-chirurgische behandelingen, waaronder littekencorrectie.

Er bestaat een variëteit aan littekens. Verbrede (widespread, stretched) littekens en atrofische littekens zijn niet verheven, niet rood en zacht. Een hypertrofisch litteken is een rood, verheven litteken dat beperkt blijft tot de begrenzing van het oorspronkelijke litteken. Meestal ontstaat dit binnen 3-6 weken na een operatie. Er treedt in het algemeen spontane regressie op binnen 12 - 18 maanden<sup>11</sup>.

Keloïd is een rood, verheven litteken dat buiten de begrenzing van het oorspronkelijke litteken komt. Enkele specifieke plaatsen voor keloïdvorming zijn het oor, de thorax en ter hoogte van het schouderblad. Het ontstaan van keloïd is gerelateerd aan huidtype en genetische aanleg. Keloïd gaat niet spontaan in regressie. Jeuk is een veel voorkomende klacht<sup>11</sup>.

Cosmetische behandelingen worden in principe niet uit de basisverzekering vergoed<sup>12</sup>. In de werkwijzer van de VAGZ is opgenomen in welke gevallen behandeling van littekens (in het kader van de medisch-specialistische behandeling) wel op grond van de basisverzekering voor vergoeding in aanmerking komt. Er moet sprake zijn van aantoonbare lichamelijke functiestoornissen of verminking, waarbij conservatieve therapie onvoldoende resultaat heeft opgeleverd. Een nadere definiëring hiervan is opgenomen in deze werkwijzer.

Wat betreft de littekenbehandeling willen we aansluiten bij de werkwijzer van de VAGZ, in die zin dat cosmetische behandelingen van littekens niet voor vergoeding in aanmerking komen.

Dit betekent dat behandeling met hulpmiddelen aangewezen is bij ernstige littekens die gepaard gaan met een aantoonbare lichamelijke functiestoornis of verminking. Hiervan kan sprake zijn bij bijvoorbeeld ernstige hypertrofische littekens, ernstige keloïdvorming en ernstige littekens als gevolg van brandwonden. Hulpmiddelen die wordt ingezet als onderdeel van de conservatieve behandeling van dergelijke littekens komen voor vergoeding in aanmerking, mits ze voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.

---

<sup>10</sup> ZN-aanvraagformulier verbandmiddelen en toelichting hierop

<sup>11</sup> Werkwijzer 'beoordeling van behandelingen van plastisch-chirurgische aard' van de VAGZ, november 2012

<sup>12</sup> Vooruitzonderingen zie artikel 2.4, eerste lid, onder b, van het Bzv

De Cochrane review<sup>13</sup> uit 2013 geeft aan dat er zwak bewijs is voor de effectiviteit van de toepassing van siliconen gel sheets bij het voorkomen en behandelen van hypertrofische littekens en keloïdvorming. De onderzoeken die in deze review zijn betrokken zijn van lage kwaliteit met een hoog risico op bias.

Het CVZ heeft de effectiviteit van de toepassing van siliconensheets en -gels niet beoordeeld. Het is in eerste instantie aan de zorgverzekeraars te toetsen of producten voldoen aan de wettelijke eisen. Een door de beroepsgroepen ontwikkelde richtlijn voor littekenbehandeling kan hieraan een bijdrage leveren.

#### **4.7 Allergeenvrije schoenen**

Mensen die allergeenvrije schoenen dragen zijn allergisch voor het chromaat waarmee het leer van de meeste 'normale' schoenen is gelooid of andere stoffen zoals rubber, lijm of kleurstoffen. Als de huid in contact komt met dergelijke allergenen verschijnt er eczeem op de huid (contactallergisch eczeem voeten).

Het aantal declaraties voor allergeenvrije schoenen is de afgelopen jaren sterk teruggelopen. Uit de GIP-databank blijkt dat er in 2007 nog 310 mensen een beroep deden op de basisverzekering voor allergeenvrije schoenen. Dit aantal is sindsdien gestaag teruggelopen. In 2012 zijn nog van slechts 10 personen gegevens geregistreerd, waaruit blijkt dat zij gebruik maken van deze voorziening. De totale kosten van deze te verzekeren prestatie kwam daarmee in 2012 op € 1480.

Wij denken dat deze terugloop twee oorzaken heeft. Enerzijds zijn er op de vrije markt meer keuzemogelijkheden voor de aanschaf van allergeenvrije confectieschoenen. Er zijn steeds meer merken die er bij de vervaardiging van de schoenen rekening mee houden dat bepaalde stoffen allergische reacties kunnen veroorzaken en vermijden het gebruik van deze stoffen. Voor mensen die allergisch zijn voor chroom en/of lijm zijn er schoenen op de markt die gemaakt zijn van plantaardig gelooid leder en verlijmd met een lijmsoort op melkbasis. Anderzijds blijkt uit contacten met zorgverzekeraars dat het niet uit te sluiten is dat individueel vervaardigde allergeenvrije schoenen in de GIP-databank onder een andere categorie 'schoenvoorziening' worden geboekt, te weten de orthopedische schoenen.

Hoewel een groot deel van de mensen die aangewezen is op allergeenvrije schoenen kan volstaan met op de vrije markt verkrijgbare confectieschoenen, geldt dat niet voor alle soorten allergieën. Ook voor kinderen is het aanbod aan allergeenvrije schoenen beperkt. Wij denken dat voor deze beperkte groep deze te verzekeren prestatie gehandhaafd zou moeten blijven. Voorkomen moet echter worden dat mensen een beroep doen op de basisverzekering, terwijl de oplossing ook bij een reguliere

<sup>13</sup> Silicon gel sheeting for preventing and treating hypertrophic and keloid scars (Review) door O'Brien L. et al (The Cochrane Collaboration 2013)

schoenenzaak gevonden kan worden. Dit betekent dat deze te verzekeren prestatie beperkt moet worden tot individueel vervaardigde allergeenvrije schoenen voor mensen die niet met confectieschoenen geholpen kunnen worden.

Voor allergeenvrije schoenen geldt in de huidige wet- en regelgeving zowel een eigen bijdrage (besparingsbijdrage) als een maximum vergoedingsbedrag. Om de eigen betaling voor deze individueel aangepaste allergeenvrije schoenen gelijk te trekken met die van orthopedisch schoeisel dient de vergoedingslimiet voor allergeenvrije schoenen zoals die geregeld is in artikel 2.33, zesde lid, Rzv, te komen vervallen.

Wij verwachten niet dat dit een financiële impact heeft op het macrokader gezien het geringe aantal declaraties voor allergeenvrije schoenen. Voor zover deze schoenen geboekt/gedeclareerd werden als 'orthopedisch schoenen' wijzigt er niets. Immers deze schoenvoorziening kent geen maximum vergoedingslimiet.

#### **4.8**

##### **Verbandschoenen**

Verbandschoenen worden onder meer ingezet in het kader van de medisch-specialistische behandeling (nazorg na operatieve ingreep). Daarom behandelen we deze in het volgende hoofdstuk waar we aandacht besteden aan de afbakening geneeskundige zorg en hulpmiddelenzorg, voor zover relevant voor deze functiegerichte omschrijving.

## 5 Afbakening geneeskundige zorg en hulpmiddelenzorg

### 5.1 Algemeen

In het rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden' uit 2009<sup>14</sup> is gekeken wanneer welke hulpmiddelen onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg vallen en wanneer onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals onder meer, medisch-specialisten die plegen te bieden (verder medisch-specialistische zorg).

Voor (uitwendige) verbruikshulpmiddelen zoals verbandmiddelen geldt dat de verbandmiddelen tijdens opname/poliklinische behandeling in het ziekenhuis vallen onder de medisch-specialistische zorg. Deze hulpmiddelen dienen in dat geval gefinancierd te worden uit DBC-zorgproducten. Indien een patiënt ontslagen wordt uit het ziekenhuis of behandeling vindt plaats in de thuissituatie vallen de verbruikshulpmiddelen onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg'<sup>2</sup>. De patiënt krijgt hiervoor een recept mee vanuit het ziekenhuis.

In de volgende paragrafen gaan we in op de hulpmiddelen – niet zijnde verbruikshulpmiddelen – die worden ingezet bij stoornissen in de functie van de huid waarbij het afbakeningsvraagstuk eveneens van toepassing is. Het gaat om verbandschoenen die kortdurend worden ingezet na operatieve ingrepen aan de voet, om hulpmiddelen voor negatieve druktherapie (de vacuümpomp) en hulpmiddelen voor UV-B lichttherapie en om drukpakken/-kleding.

### 5.2 VLOS en verbandschoenen

In het rapport over de afbakening (deel I)<sup>14</sup> is nader ingegaan op het afbakeningsvraagstuk betreffende voorlopige orthopedische schoenen (VLOS). De VLOS wordt ook wel revalidatieschoen of (op maat gemaakte) verbandschoen genoemd. De VLOS wordt handmatig, volledig op maat gemaakt voor de patiënt, van materiaal dat snel is te bewerken. Hierin kunnen alle benodigde orthopedische voorzieningen worden ingebouwd. Deze schoen wordt voorgeschreven als de voet nog niet is uitbehandeld (bijvoorbeeld na operatie bij een zwelling die nog moet afnemen). De VLOS zal uiteindelijk worden vervangen door definitief (semi)orthopedisch schoeisel.

Verzekerde is blijvend aangewezen op orthopedisch schoeisel, maar omdat de voet nog onvoldoende is hersteld, wordt gekozen voor een VLOS. Om die reden is er sprake van hulpmiddelenzorg en dient dit hulpmiddel apart gefinancierd te worden. Omdat bij

<sup>14</sup> CVZ-rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden' (deel I en 2, resp. 25 augustus 2009/22 november 2012) te downloaden van de site van het CVZ: [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

VLOS het zwaartepunt ligt op de ondersteuning van de voet cq. voetproblemen vallen deze hulpmiddelen onder de te verzekeren prestatie 'uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem'. VLOS wordt in het algemeen voorgeschreven door een revalidatiearts, een orthopedisch chirurg, een reumatoloog of een dermatoloog.

Bij verbandschoenen in de zin van de Rzv gaat het om fabrieksmatig vervaardigde confectieverbandschoenen. De confectieverbandschoen wordt vaak gebruikt als de voet is ingezwachteld. Ook voor voeten die sterk zijn gezwollen als gevolg van vochtophoping biedt de verbandschoen bescherming. Als er wonden aan de voeten zijn ontstaan waardoor het noodzakelijk is om ze te verbinden houdt de verbandschoen ze drukvrij. De verbandschoen past zich aan een sterk wisselende omvang van de voet aan. Het ventilerend materiaal bevordert de genezing. De schoen is gemakkelijk uit te trekken en wasbaar.

Confectieverbandschoenen worden zowel door de medisch-specialist als door de huisarts voorgeschreven. In onderstaande tabel worden de belangrijkste kenmerken van een VLOS en een verbandmiddel met elkaar vergeleken.

<b>VLOS</b>	<b>Confectieverbandschoen</b>
op maat gemaakt	fabrieksmatig vervaardigd
zwaartepunt stoornissen bewegingssysteem	zwaartepunt stoornissen functies huid
permanente indicatie	tijdelijke of permanente indicatie
voorgeschreven door medisch-specialist of verpleegkundig specialist	voorgeschreven door medisch-specialist, verpleegkundig specialist of huisarts

Indien de confectieverbandschoen wordt toegepast in het kader van een medische-specialistische behandeling (nazorg na operatieve ingreep) waarbij het gebruik van dit hulpmiddel op termijn overbodig is, maken deze verbandschoenen onderdeel uit van de geneeskundige zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Als een patiënt een permanente indicatie heeft voor een verbandschoen of andere schoenvoorziening of als de verbandschoen door de huisarts wordt voorgeschreven is sprake van hulpmiddelenzorg. Verbandschoenen worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid.

In artikel 2.33, vijfde lid, van de Rzv is de vergoedingslimiet voor verbandschoenen geregeld. Deze vergoedingslimiet bedraagt in 2014 € 152,- per paar. Uit de cijfers van de GIP-databank blijkt dat de gemiddelde kosten die gemaakt worden voor verbandschoenen lager liggen dan deze vergoedingslimiet. De prijzen die op verschillende internetsites worden genoemd voor verbandschoenen zijn eveneens lager dan deze

vergoedingslimiet. Wij zijn daarom van mening dat de vergoedingslimiet en daarmee artikel 2.33, vijfde lid, van de Rzv kan komen te vervallen.

### 5.3 **Negatieve druktherapie**

Negatieve druktherapie (de vacuümpomp) bij wondbehandeling dient te worden toegepast als onderdeel van de medisch specialistische zorg. Dit betekent niet dat de zorg uitsluitend in het ziekenhuis kan worden verleend. Ook in de thuissituatie is negatieve druktherapie mogelijk onder verantwoordelijkheid van de medisch-specialist.<sup>15</sup>

In het CVZ-rapport 'Afbakening hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden 2'<sup>14</sup> komen wij tot de conclusie dat de bekostiging van een hulpmiddel en de bijbehorende toebehoren in één hand (aanspraak) moet blijven. De te verzekeren prestatie waaronder de hoofdunit valt, is hierbij leidend. Wondbehandeling door middel van negatieve druktherapie valt onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden'. Dit betekent dat de toebehoren bij een vacuümpomp – zoals foamverbanden, opvangbekers, slangetjes en folie – vanaf 2014 eveneens onder de geneeskundige zorg vallen. Er zijn zorgactiviteiten in de DBC systematiek beschikbaar waarmee het hulpmiddel inclusief toebehoren geregistreerd kan worden en op basis waarvan onderhandeld kan worden. De hulpmiddelen die gebruikt worden bij negatieve druktherapie vallen daarmee niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' maar onder de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden'.

### 5.4 **UV-B lichttherapie**

In het 'Signaleringsrapport hulpmiddelen 2004 (publicatienummer 04/187)' hebben wij het volgende standpunt ingenomen: "Gelet op de CBO-richtlijn constateert het CVZ dat – ongeacht de plaats van behandeling – de inzet van de apparatuur onder de aanspraak op medisch-specialistische zorg valt en zodoende ten laste van het ziekenhuisbudget komt."

In het rapport over de afbakening (deel I)<sup>14</sup> kwamen we in geval van UV-B lichttherapie tot de volgende conclusie:

*"UV-B lichttherapie, voorgeschreven door de dermatoloog en uitgevoerd in het ziekenhuis, vormt onderdeel van een medisch-specialistische behandeling. Het betreft een uitwendig hulpmiddel. Dergelijke hulpmiddelen kunnen thuis onder verantwoordelijkheid van de medisch-specialist worden ingezet. Het betreft dan transmurale zorg. De behandeling met lichttherapie is tijdelijk (een kuur van 8 tot 10 weken), indien nodig kan een kuur herhaald worden. UV-apparatuur voor lichttherapie valt daarom onder de te verzekeren prestatie*

<sup>15</sup> CVZ-rapport 'Hulpmiddelenzorg 2008 (deelrapport van het Pakketadvies 2008), uitgave 257 te downloaden van de site van het CVZ: [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

*'geneeskundige zorg'. Het hulpmiddel dient te worden gefinancierd via DBC's."*

Daarbij speelt mee dat deze thuisbehandeling risico's met zich meebrengt. In de CBO- richtlijn worden aanbevelingen gedaan om de risico's bij behandeling in de thuissituatie zo klein mogelijk te houden. Een achterwachtfunctie vanuit het ziekenhuis is bij deze behandeling dan ook van belang. In dit geval is bedoeld met achterwachtfunctie dat het van belang is dat de medisch-specialist de voortgang van de behandeling evalueert, zo nodig aanpast of stopzet indien daar redenen voor zijn (bijvoorbeeld een andere behandeling starten).

Wij hebben uitspraak gedaan over de vraag of lichttherapie een te verzekeren prestatie is bij onderstaande indicaties:

- psoriasis: voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarom is er sprake van te verzekeren zorg;
- vitiligo: voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarom is er sprake van te verzekeren zorg;
- dialysepatiënten die last hebben van uremische jeukklachten: voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarom is er sprake van te verzekeren zorg;
- pruritis generalisata: voldoet niet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en daarom is er geen sprake van te verzekeren zorg.

Wij hebben geen uitspraak gedaan over de indicaties constitutioneel eczeem en lichen planus.

Zoals uit het standpunt uit 2009 blijkt is er in geval van lichttherapie sprake van medisch-specialistische zorg en niet van hulpmiddelenzorg. Lichttherapie valt dan ook niet onder de functiegerichte omschrijving voor hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid.

## **5.5 Drukpakken/-kleding**

Een drupak heeft als doel om woekering van littekenweefsel na uitgebreide huiddefecten (zoals brandwonden) tegen te gaan. Het betreft een uitwendig hulpmiddel dat tijdelijk gebruikt wordt (maximaal 18 maanden). Het gebruik vindt weliswaar buiten het ziekenhuis plaats, maar de patiënt blijft onder behandeling/controle van een medisch-specialist gedurende de periode dat de druktherapie voortduurt. In het rapport over de afbakening (deel I)<sup>14</sup> komen wij tot de conclusie dat drupakken onderdeel uitmaken van de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten, die plagen te bieden.



## 6 Zelfzorgproducten

### 6.1 Grensvlakproducten

Er zijn verschillende producten op de markt die helpen bij stoornissen in de functies van de huid, die op dit moment voor eigen rekening komen (zogenaamde zelfzorgproducten). Vaak liggen deze producten op het grensvlak van geneesmiddel, medisch hulpmiddel en cosmetisch product. Als een product farmaceutische bestanddelen bevat is sprake van een geneesmiddel. Er zijn diverse zelfzorggeneesmiddelen in de handel die voor eigen rekening komen. Omdat hier sprake is van geneesmiddelen, laten we deze producten hier buiten beschouwing.

Bij producten zonder farmaceutische bestanddelen kan sprake zijn van een medisch hulpmiddel in de zin van de 'Wet op de medische hulpmiddelen' of van een cosmetisch product in de zin van het 'Warenwetbesluit cosmetische producten'. Waar het onder valt, hangt af van de bestemming die de fabrikant aan zijn product geeft. Als een fabrikant zijn product een medische bestemming meegeeft, is er sprake van een medisch hulpmiddel. Indien een fabrikant geen specifieke medische bestemming meegeeft, is er sprake van een cosmetisch product. Voorbeelden hiervan zijn de verschillende huidverzorgende en -beschermende middelen. Soms gaat het om cosmetische producten; andere producten worden als medisch hulpmiddel op de markt gebracht.

Al deze producten zijn zonder recept verkrijgbaar bij apotheken en (internet)drogisterijen. Deze producten vallen in het algemeen niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg', omdat sprake is van middelen die voor eigen rekening en verantwoording kunnen worden aangeschaft.

Bij deze zelfzorgproducten gaat het in ICF-termen vooral om producten die worden ingezet ter voorkoming van stoornissen in de beschermende functies van de huid (zie paragraaf 3.1.2).

### 6.2 Beschermende functies van de huid

#### 6.2.1 *Barrièrefunctie*

De opperhuid vormt in zijn geheel een natuurlijke barrière tegen chemische stoffen en fysische invloeden zoals zuren, tegen uitdroging en beschadiging door zonlicht. De huid beschermt ook tegen het binnendringen van bacteriën, schimmels en virussen. Als gevolg van dagelijkse factoren als ontvetters (zeep, andere reinigingsmiddelen, chemische stoffen) en andere fysische factoren (wind, koude, droge lucht) kan de huid uitdrogen. Hierdoor kan een stoornis in de barrièrefunctie van de huid ontstaan. Dit kan worden voorkomen door een beschermende crème te gebruiken. Huidbeschermende crèmes – die op de markt zijn gebracht als medisch hulpmiddel – vallen op dit moment niet onder de te verzekeren prestatie omdat het in het algemeen gaat om zelfzorgmiddelen.

Deze huidbeschermende middelen worden ook gebruikt bij incontinentie, bij mensen met een stoma en in de wondzorg. De reden waarom alleen voor stomapatiënten een uitzondering is gemaakt wat betreft de vergoeding van deze zelfzorgproducten is beschreven in paragraaf 4.2.

### 6.2.2 *Bescherming tegen zon*

Voor de functies 'bescherming tegen de zon' zijn er diverse zonnebrandmiddelen in de handel als cosmetisch product. Maar als de fabrikant een medische toepassing van het product claimt is sprake van een medisch hulpmiddel (bijvoorbeeld ter preventie van huidkanker bij risicopatiënten). Op dit moment zijn zonnebrandmiddelen niet opgenomen in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Er is één zonnebrandcrème als medisch hulpmiddel op de markt, waarvan niet is aangetoond dat dit middel tot betere resultaten leidt dan een reguliere zonnebrandcrème met hoge beschermingsfactor ter preventie van bepaalde vormen van niet-melanome huidkanker bij risicopatiënten<sup>16</sup>.

Op basis van het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' zoals omschreven in het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg zijn wij van mening dat hier geen sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg:

- Zonnebrandmiddelen zijn niet speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem.
- Zonnebrandmiddelen worden niet (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken verkocht.

Kortom; zonnebrandmiddelen zijn algemeen gebruikelijk.

Als het gaat om het gebruik van zonnebrandmiddelen ter preventie van huidkanker bij risicopatiënten of bij lichtgevoelige huidaandoeningen (fotosensitieve dermatosen) is ook de toets aan het 'financieel toegankelijkheids criterium' relevant. Zijn zonnebrandmiddelen voor deze groep patiënten financieel toegankelijk, nu zij zichzelf vaker dan gemiddeld moeten beschermen tegen de zon (vooral hoofd en handen)?

Ongeacht het aantal benodigde flacons, zal niet gauw sprake zijn van substantiële meerkosten. Men kan volstaan met algemeen gangbare zonnebrandmiddelen met hoge beschermingsfactor. Het aanbod van deze middelen is groot evenals het prijsverschil. Deze middelen zijn bij de drogist al te koop vanaf circa € 10 per flacon. Kortom zonnebrandmiddelen zijn ook voor risicopatiënten financieel toegankelijk.

### 6.2.3 *Pigmentatie*

Bij een stoornis in de functie 'pigmentatie' kunnen pigmentvlekken ontstaan. Ook hiervoor bestaan meerdere crèmes die als medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht en claimen dat de pigmentvlekken na behandeling vervagen. Deze crèmes vallen niet onder de te verzekeren prestaties en schaffen mensen zelf aan.

### 6.2.4 *Huidkwaliteit*

Hetzelfde geldt voor functies van de huidkwaliteit, zoals 'eeltvorming'. Er zijn diverse producten op de markt zoals eeltcrèmes, likdoornpennen en -pleisters die op dit moment niet voor vergoeding in aanmerking komen omdat het zelfzorgmiddelen betreft. Ook voor acné (zweertjes, puistjes mee-eters) zijn diverse bij drogistrijartikelen te verkrijgen die als medisch hulpmiddel op de markt zijn gebracht.

## 6.3 **Beheersbaarheid**

Met verwijzing naar paragraaf 1.4 waarbij de beheersbaarheid van het verandertraject is beschreven, zijn wij van mening dat de functiegerichte omschrijving zodanig vorm dient te krijgen, dat de te verzekeren prestatie niet wordt uitgebreid met deze zelfzorgproducten. Tijdens de consultatie is gebleken dat partijen bij bepaalde chronische aandoeningen zelfzorgproducten zouden willen

<sup>16</sup> CVZ-Standpunt 'Daylong@Actinica' (Spirig Pharma AG) d.d. 25 september 2013

toelaten tot het pakket. Hoewel dit een arbitraire kwestie betreft, zijn wij van mening dat er meer argumenten tegen toelating dan voor toelating zijn. Het probleem is dat bij de toelating van zelfzorgproducten moeilijk een grens is te trekken (welke aandoening en welke producten).

Het is de vraag of mensen met een chronische aandoening daadwerkelijk substantieel meer geld kwijt zijn. Mensen met bijvoorbeeld een droge huid, zullen ook dagelijks huidverzorgende/-beschermende middelen gebruiken. Dit is niet anders als bij mensen met bijvoorbeeld eczeem die – naast crèmes met een farmacologische werking – ook zelfzorgproducten aanschaffen bij de drogist. De reden om voor stomapatiënten een uitzondering te maken is beschreven in paragraaf 4.2.

Wat betreft de kosten die risicopatiënten moeten maken voor zonnebrandmiddelen, moet men zich realiseren dat ook gezonde mensen met een lichte huid vaker zonnebrandmiddelen moeten gebruiken. Mensen met een lichte huid (huidtype 1 en 2) verbranden snel in de zon en lopen daardoor een groter risico huidkanker te krijgen. Zo'n 39% van alle Nederlanders heeft huidtype 1 of 2<sup>17</sup> (6,5 miljoen personen). De vraag is dan ook bij welke mate van risicoverhoging het basispakket zou moeten voorzien in zonbescherming? Ook is het de vraag of het redelijk is voor specifieke (sub)doelgroepen een uitzondering te maken, nu ook andere groepen geadviseerd worden zich dagelijks te beschermen tegen de zon<sup>18</sup>.

Tenslotte is bij zelfzorgproducten die ook door gezonden worden gebruikt oneigenlijk gebruik (verstrekken/verkopen aan anderen) een reëel gevaar. Het toelaten van zelfzorgmiddelen tot het pakket – ook al beperkt men dit tot chronische aandoeningen – leidt op macroniveau tot substantiële kosten.

#### **6.4 Adviescommissie Pakket**

We hebben de ACP gevraagd wat haar advies is over de vergoeding van zelfzorgproducten als het gaat om mensen met een chronische aandoening. De commissie is unaniem van mening dat er voor zelfzorgproducten geen plaats is in het te verzekeren pakket, ook niet als het gaat om een chronische aandoening.

---

<sup>17</sup> Huidkanker: oorzaken, feiten en cijfers; KWF Kankerbestrijding 2012

<sup>18</sup> Persbericht NVDV d.d. 23 mei 2013 "Dermatologen blij met slecht weer".



## 7 Advies

### 7.1 Regeling zorgverzekering

Om de hulpmiddelen voor stoornissen in de functies van de huid functiegericht te omschrijven stellen wij de volgende wijzigingen in de Rzv voor:

#### Artikel 2.6

**k. Hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid, als omschreven in artikel 2.18.**

**q.** *(vervalt)*

**Artikel 2.15, onderdeel j, (vervalt)**

#### Artikel 2.18

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel k, omvatten 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 als omschreven in de artikelen 2.12 respectievelijk 2.17.
2. 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:
  - a. een complexe wond, of een hoog risico daarop, of;
  - b. ernstige littekens, of;
  - c. een chronische huidaandoening.
3. Ingeval het geval van allergenvrij schoeisel gaat het om volledig individueel vervaardigd schoeisel, voor zover de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met confectieschoenen.
4. De zorg in het eerste lid, omvat niet:
  - a. inlegzolen;
  - b. smeerbare middelen, tenzij sprake is van behandeling van een complexe wond of ernstig litteken.

**Artikel 2.23, Rzv (vervalt)**

**In artikel 2.33, derde lid, wordt na 'orthopedisch' toegevoegd: 'en allergenvrij'.**

**Artikel 2.33, vijfde en zesde lid, Rzv (vervallen)**

**Bijlage 3, bij de Rzv (vervalt)**

## 7.2 Toelichting artikel 2.18

### *Artikel 2.18, eerste lid*

In dit artikel is de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg vormgegeven. Onder deze functiegerichte omschrijving vallen hulpmiddelen voor de behandeling van complexe wonden of een hoog risico hierop, hulpmiddelen die worden toegepast bij chronische huidaandoeningen en hulpmiddelen voor littekenbehandeling.

Als het gaat om tijdelijk gebruik thuis of in het ziekenhuis van een hulpmiddel – niet zijnde een verbruiksartikel – onder de verantwoordelijkheid van de medisch-specialist, dan valt het hulpmiddel niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' maar onder te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden' (artikel 2.4 van het Bzv). Dit is ook het geval indien het een verbruiksartikel betreft in de thuissituatie waarvoor een achterwachtfunctie of spoedeisende zorg nodig kan zijn. Voorbeelden van hulpmiddelen in het kader van de geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten die plegen te bieden zijn de vacuümpomp voor negatieve druktherapie, apparatuur voor UV-lichttherapie, drupzakken bij littekenbehandeling en kortdurend gebruik van verbandschoenen na een operatieve ingreep.

Permanente toepassing van verbandschoenen in verband met wonden aan de voet vallen wel onder deze te verzekeren prestatie. Het gaat dan om fabrieksmatig vervaardigde verbandschoenen, niet zijnde voorlopig orthopedisch schoeisel (VLOS) die op maat worden gemaakt. Deze laatste schoenen vallen onder de hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem.

### *Artikel 2.18, tweede lid*

In dit artikellid is de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelen ter behandeling van stoornissen in de functies van de huid' beperkt tot specifieke indicatievoorwaarden.

#### *> Subonderdeel a*

Eén van de indicatievoorwaarden is, dat sprake moet zijn van een complexe wond of een hoog risico daarop.

*"Een complexe wond is een wond met een verstoorde genezingstendens ten gevolge van pathofysiologische factoren. Verder kunnen van invloed zijn:*

- *psychosociale verstoringen;*
- *onvoldoende kennis en/of vaardigheden ten aanzien van adequate wondzorg bij professionals;*
- *onvoldoende inbedding van adequate wondzorg in een zorginstelling".*

Bij complexe wondzorg - zorg voor wonden met een verstoorde of vertraagde genezingstendens - is vaak sprake van onderliggende pathologie. Met andere woorden de wond is het gevolg van een onderliggende ziekte, een complicatie van een behandeling of trauma. Onderliggend lijden kan verwijzen naar de oorzaak van de verstoorde wondgenezing, wat weer teruggevonden wordt in de naamgeving, zoals: arteriële en/of veneuze ulcera, decubituswonden, diabetische voetulcera en oncologische ulcera.

Diepe brandwonden en bestralingswonden hebben vaak een vertraagde genezingstendens, waarbij de oorzaak niet zo zeer een onderliggende ziekte is, maar trauma. Complexe wonden komen ook voor bij allerlei zeldzamere aandoeningen zoals pyoderma gangrenosum, lepra en leishmaniasis.

Een wond wordt – bij ongecompliceerde genezing zonder onderliggend lijden – geacht binnen enkele weken (ongeveer twee tot vier weken) gesloten te zijn. Deze genezingstermijn is niet eenduidig te definiëren omdat een wond op de ene plaats sneller geneest dan op een andere.

Ook bij een hoog risico op een complexe wond bestaat aanspraak op hulpmiddelenzorg. De bedoeling hiervan is dat ook bij kleine wonden sprake kan zijn van complexe wondzorg vanwege de achterliggende pathologie. Een recidief van bijvoorbeeld een ulcus cruris – beginnend als een kleine wond – kan binnen drie weken genezen mits tijdig gesignaleerd en adequaat behandeld. Ook hielbeschermers worden ingezet ter behandeling van een complexe wond – decubitus – of een hoog risico daarop.

> *Subonderdeel b*

Een andere indicatievoorwaarde is dat sprake is van een ernstig litteken. Dit is het geval bij een aantoonbare lichamelijke functiestoornis of een verminking als gevolg van een litteken. Hiervan kan sprake zijn bij bijvoorbeeld ernstige hypertrofische littekens, ernstige keloïdvorming en ernstige littekens als gevolg van brandwonden.

> *Subonderdeel c*

Ook bij chronische huidaandoeningen is sprake van een stoornis in de functies van de huid. Een stoornis in de functies van het afweersysteem (gevoeligheidsreacties zoals bij allergieën) kan hieraan ten grondslag liggen. Het gaat bij deze te verzekeren prestatie onder meer om verbandmaterialen voor vochtabsorptie (zoals ingeval van nattend eczeem), afdekking en fixatie bij zalftherapie maar ook om allergeenvrije schoenen.

*Artikel 2.18, derde lid*

In het derde lid van artikel 2.18 is de te verzekeren prestatie allergeenvrije schoenen beperkt tot volledig individueel vervaardigd allergeenvrij schoeisel, voor zover de verzekerde redelijkerwijs niet kan volstaan met confectieschoenen. De reden hiervoor is dat er vandaag de dag schoenmerken zijn die confectieschoenen op de markt brengen die vrij zijn van bepaalde allergenen. Er zijn steeds meer merken die er bij de vervaardiging van de schoenen rekening mee houden dat bepaalde stoffen allergische reacties kunnen veroorzaken en vermijden het gebruik van deze stoffen. Voor mensen die allergisch zijn voor chroom en/of lijm zijn er schoenen op de markt die gemaakt zijn van plantaardig geloid leder en verlijmd met een lijmsoort op melkbasis. Deze schoenen zijn niet duurder dan andere goede confectieschoenen. Deze schoenen substitueren voor algemeen gebruikelijke voorzieningen en kunnen voor eigen rekening worden aangeschaft.

*Artikel 2.18, vierde lid*

In dit artikellid zijn de hulpmiddelen aangewezen die zijn uitgesloten van de te verzekeren prestatie.

*> Subonderdeel a*

Inlegzolen ter behandeling en preventie van een complexe wond zijn uitgesloten van vergoeding. Inlegzolen zijn financieel toegankelijk en komen net als steunzolen bij stoornissen in het bewegingssysteem voor eigen rekening.

*> Subonderdeel b*

Er zijn verschillende smeerbare middelen op de markt als cosmetisch product of als medisch hulpmiddel, die kunnen worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid. Om te voorkomen dat de verschillende huidverzorgende en -beschermende producten die bij de drogist te koop zijn onbedoeld in het basispakket worden opgenomen, zijn smeerbare middelen in het algemeen uitgesloten van de te verzekeren prestatie. Men moet dan denken aan zalven, crèmes, zonnebrandmiddelen, anti-roos shampoos, lotions en gels zonder farmaceutische bestanddelen. Soms gaat het om algemeen gebruikelijke cosmetische producten; andere producten worden als medisch hulpmiddel op de markt gebracht. De scheidingslijn tussen deze cosmetische producten en medische hulpmiddelen is zeer dun. Al deze producten zijn zonder recept verkrijgbaar bij apotheken en/of (internet)drogisterijen. Het gaat hier om zogenaamde zelfzorgproducten die voor eigen rekening en verantwoording kunnen worden aangeschaft.

Een uitzondering op deze algemene regel is gemaakt voor de smeerbare hulpmiddelen die worden toegepast bij de behandeling van complexe wonden of ernstige littekens. Het moet dan wel gaan om middelen die bewezen effectief zijn op (klinisch) relevante uitkomstmaten, zoals een snellere sluiting van de wond of bij behandeling van ernstige littekens een aantoonbare vermindering van lichamelijke functiestoornissen of jeuk.

Smeerbare middelen waaraan farmaceutische bestanddelen zijn toegevoegd vallen niet onder de hulpmiddelenzorg. Het betreft hier geneesmiddelen die mogelijk voor vergoeding in aanmerking komen vanuit de te verzekeren prestatie 'farmaceutische zorg'. Zelfzorggeneesmiddelen – geneesmiddelen die zonder recept van een arts verkrijgbaar zijn – komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Gelet op dit artikel kunnen huidbeschermende middelen alleen worden vergoed voor stomapatiënten als onderdeel van de te verzekeren prestatie 'uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij urinelozing en defecatie' als omschreven in artikel 2.11, Rzv.



## 8 Besluit CVZ

In zijn vergadering van 20 januari 2014 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ besloten – gehoord de Adviescommissie Pakket – het rapport 'Functiegerichte omschrijving hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid', vast te stellen.

In de huidige te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' zijn verschillende hulpmiddelen opgenomen die worden toegepast bij stoornissen in de functies van de huid. Het CVZ adviseert de minister deze hulpmiddelen onder te brengen in één functiegerichte omschrijving, waarbij niet de specifieke hulpmiddelen maar de functiestoornis uitgangspunt is.

Met dit rapport leveren wij een bijdrage aan de gewenste omvorming van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg van gesloten naar een meer open systeem gebaseerd op functiebeperkingen.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
*Voorzitter Raad van Bestuur*

