



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Curatieve Zorg
T.a.v. de heer drs B.E. van den Dungen
Postbus 20350
2500 EJ 's-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

mw. drs. C.B.M. Nyst
T +31 (0)20 797 86 77

0530.2016121657

Datum 30 november 2016
Betreft Verzoek duiding exoskelet

Zaaknummer

2016001805

Onze referentie

2016121657

Geachte heer Van den Dungen,

In uw brief van 4 maart 2016¹ heeft u ons gevraagd om te verduidelijken binnen welk domein een exoskelet zou kunnen vallen: de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo).

Dit verzoek komt voort uit een toezegging van de minister van VWS aan de Tweede Kamer naar aanleiding van Kamervragen over vergoeding van een dergelijk hulpmiddel.

Ook heeft u ons gevraagd om een duiding van het product en om de eventuele budgettaire gevolgen hiervan mee te nemen, als mocht blijken dat het hulpmiddel onder de Zvw zou kunnen vallen.

Uw referentie

924257-147501-GMT

Uw brief van

4 maart 2016

In deze brief geven wij antwoord op uw vragen. In Bijlage 2 lichten wij ons antwoord toe.

Domeinvraag

Wij zijn van oordeel dat het exoskelet in het algemeen binnen het domein van de Zvw valt. Een exoskelet als de ReWalk, bedoeld voor gebruik in de thuissituatie ('intended use'), is een hulpmiddel als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel e, van de Rzv j° artikel 2.12, lid 1, onderdeel a, van de Rzv: een uitwendig hulpmiddel gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem.

Beoordeling pakketcriteria

Het exoskelet waar het hier om gaat, voor gebruik in de thuissituatie, voldoet (nog) niet aan het in de Zvw geldende criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en is daarmee *geen* te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw. Dit betekent dat wij ook niet toekomen aan toetsing van dit exoskelet aan de overige drie pakketcriteria.

Voorwaardelijke toelating

Tijdens het beoordelingstraject in het kader van uw verzoek, heeft de Sint Maartenskliniek, in samenwerking met het Radboud UMC, in augustus 2016 een onderzoeksvorstel ingediend voor voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket van de Zvw van het exoskelet voor patiënten met een complete dwarslaesie in de thuissituatie.

¹ Bijlage 1.

Aan de hand van de primaire en secundaire criteria voor voorwaardelijke toelating, hebben wij vastgesteld dat het nog te vroeg is voor voorwaardelijke toelating van het exoskelet voor gebruik in de thuissituatie. De indienende partijen zijn inmiddels in een afzonderlijke brief op de hoogte gesteld van deze conclusie over voorwaardelijke toelating.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlagen

1. Brief VWS van 4 maart 2016
2. Toelichting antwoorden verzoek duiding exoskelet
3. Van toepassing zijnde wet- en regelgeving
4. Resultaten literatuursearch
5. Geconsulteerde partijen PICO(t)
6. PICO(t) en consultatievragen
7. Integrale reacties geconsulteerde partijen

Zorginstituut Nederland
Pakket

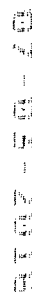
Datum
30 november 2016

Onze referentie
2016121657

BIJLAGE 1 Brief VWS 4 maart 2016



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer drs A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

directoraat-generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Jan van Ginneken
senior beleidsmedewerker

T (070)-3406928
M (31)-611797582
j.v.ginneken@minvws.nl

Kenmerk
924257-147501-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum = 4 MAART 2016
Betreft Exoskelet

Geachte heer Moerkamp,

Onlangs heb ik Kamervragen beantwoord over de vergoeding van een exoskelet. Omdat er sprake is van een afbakeningsvraagstuk tussen Zvw en Wmo, vraag ik u om een verduidelijking binnen welke regeling dit soort hulpmiddelen zou kunnen vallen.

Het medisch hulpmiddel in kwestie is de ReWalk Personal 6.0 System en is ontwikkeld en op de markt gebracht door ReWalk Robotics uit de USA. Het hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijnen, beschikt over een CE markering en is daarmee tot de Europese markt toegelaten en verkrijgbaar.

Volgens informatie van de fabrikant en van de importeur is de ReWalk voor dwarslaesiepatiënten ontwikkeld en dient het ter compensatie van de functiebeperkingen die het gebruik van een rolstoel noodzakelijk maken (intended use). Volgens de fabrikant heeft een geoefend gebruiker minder vaak een rolstoel nodig, maar een rolstoel volledig vervangen kan de ReWalk niet. Het kan onder andere behulpzaam zijn bij verplaatsingen in en om de woning. Daardoor zouden dit soort hulpmiddelen mogelijk tot de reikwijdte van de Wmo kunnen behoren.

Indien de ReWalk binnen de aanspraak van de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt, verzoek ik u om een duiding van het product en de eventuele budgettaire gevolgen mee te nemen in uw advies.



Ik verzoek u om mij voor 31 december 2016 te adviseren, of zoveel eerder als mogelijk (bijvoorbeeld indien u tot de conclusie komt dat het geen aanspraak binnen de Zvw betreft).

Hoogachtend,

de directeur-generaal Curatieve Zorg,

drs. B.E. van den Dungen

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**

Geneesmiddelen en Medische
Technologie

Kenmerk

924257-147501-GMT

BIJLAGE 2 Uitgebreide toelichting antwoorden duiding exoskelet

Waar gaat het om?

Het exoskelet waar het in dit geval om gaat, is de ReWalk Personal 6.0 System (verder: de ReWalk). Dit exoskelet is ontwikkeld en op de markt gebracht door een Amerikaanse fabrikant: ReWalk Robotics. Het hulpmiddel voldoet aan de Europese richtlijnen, beschikt over een CE-markering en is daarmee tot de Europese markt toegelaten en verkrijgbaar.

Volgens informatie van de fabrikant en de importeur is de ReWalk voor dwarslaesiepatiënten ontwikkeld. Het hulpmiddel is bedoeld als compensatie van functiebeperkingen die het gebruik van een rolstoel noodzakelijk maken (zogenoeten 'intended use'). Volgens de fabrikant heeft een geoefend gebruiker minder vaak een rolstoel nodig, maar is het exoskelet geen volledige vervanging voor een rolstoel. De ReWalk, en het exoskelet in het algemeen, kan onder meer behulpzaam zijn bij het verplaatsen in en om de woning.

Inmiddels zijn er meer exoskeletten met hetzelfde doel in ontwikkeling, onder meer door de TU Delft, in samenwerking met de TU Twente en verschillende Nederlandse bedrijven, onder de naam 'Project March'.

Op dit moment werkt de Maartenskliniek in Nijmegen met toepassing van de ReWalk in de thuissituatie. Voor looprevalidatie worden in Nederlandse revalidatiecentra ook wel andere types exoskeletten gebruikt.

Exoskelet als te verzekeren prestatie in de Zvw?

Er zijn twee prestaties waar een hulpmiddel binnen het domein van de Zvw onder kan vallen. Het hulpmiddel, in dit geval een exoskelet, kan vallen onder de hulpmiddelenzorg¹ en/of onder de geneeskundige zorg, zoals medisch-specialisten plegen te bieden (medisch-specialistische zorg)². Het doel van de inzet van het exoskelet is bepalend. In het eerste geval, de hulpmiddelenzorg, gaat het om dagelijks (permanent) gebruik in de thuissituatie; in het tweede geval gaat het om tijdelijk gebruik, bijvoorbeeld in het kader van revalidatie, waarbij patiënten weer leren lopen.

Hulpmiddelenzorg

Op basis van de ICF-classificatie kan een splitsing worden gemaakt tussen functies, activiteiten en participatie.³

- **Functies**

Bij de classificatie 'functies' gaat het om hulpmiddelen ter correctie van stoornissen in het bewegingssysteem. Met ingang van 1 januari 2009 zijn deze hulpmiddelen, de zogeheten 'orthesen', functiegericht omschreven.⁴

Het gaat hierbij om uitwendige, lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem, die worden gebruikt door mensen met klachten gerelateerd aan het houdings- en bewegingsapparaat. Het betreft orthesen of orthetische hulpmiddelen die extern worden aangebracht om gestoorde functies van het bewegingsapparaat en anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging, te wijzigen. Deze hulpmiddelen worden onder meer ingezet bij verzekerden met ernstige letsels en aandoeningen van de wervelkolom en bij verzekerden met een verlamming.⁵

¹ Artikel 2.9 van het Besluit zorgverzekering (Bzv); zie Bijlage 3.

² Artikel 2.4 van het Bzv; zie Bijlage 3.

³ Internationale classificatie van het menselijk functioneren (ICF); Functioneren en functioneringsproblemen.

⁴ Artikel 2.6, onderdeel e, van de Regeling zorgverzekering (Rzv)j^o artikel 2.12, lid 1, onderdeel a, van de Rzv; zie Bijlage 3.

⁵ Toelichting bij artikel 2.12, lid 1, onderdeel a, van de Rzv; zie Bijlage 3.

In het geval van een dwarslaesie is sprake van verlamming ofwel een 'te geringe spierwerking'⁶, die door een exoskelet kan worden gecompenseerd.

Het exoskelet is een uitwendig, lichaamsgebonden hulpmiddel voor het bewegingssysteem, dat wordt gebruikt door mensen met een ernstige aandoening, in de vorm van een dwarslaesie. Hieruit volgt dat het exoskelet, in dit geval de ReWalk, onder de functiegerichte omschrijving van artikel 2.6, onderdeel e, van de Regeling zorgverzekering (Rzv) j° artikel 2.12, lid 1, onderdeel a, van de Rzv valt als zijnde een bekrachtigde orthese ter correctie van gestoorde functies van het bewegingssysteem.

- **Activiteiten en participatie**

Bij de classificaties 'activiteiten' en 'participatie' gaat het om hulpmiddelen die compensatie bieden voor beperkingen die een persoon ondervindt bij het uitoefenen van bepaalde activiteiten.

Uitgaande van een exoskelet zoals in dit geval, gaat het om de activiteit 'lopen': het zich te voet voortbewegen op een oppervlak, stap voor stap, met altijd één voet op de grond, zoals bij het wandelen, slenteren, voorwaarts, achterwaarts, of zijwaarts gaan.⁷

Hulpmiddelen die deze compensatie bieden, vallen sinds 1 januari 2013 onder artikel 2.12, lid 1, onderdeel b, subonderdeel 1°, van de Rzv.

Deze hulpmiddelen kunnen aan de orde zijn als een hulpmiddel als bedoeld in onderdeel a van datzelfde artikel niet of onvoldoende oplossing biedt voor de beperkingen van de verzekerde. Dit wil zeggen dat als een bekrachtigde orthese zoals het in dit geval bedoelde exoskelet, niet of onvoldoende is om de stoornissen in het bewegingssysteem op te lossen, de verzekerde een beroep kan doen op hulpmiddelen als bedoeld onder artikel 2.12, lid 1, onderdeel b, van de Rzv. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om een rolstoel.

Uit het voorgaande volgt dat het exoskelet *niet* onder de omschrijving van artikel 2.12, lid 1, onderdeel b, van de Rzv valt.

Medisch-specialistische zorg

Als het exoskelet tijdelijk wordt ingezet in het kader van het revalidatietraject van een verzekerde kan het hulpmiddel onderdeel uitmaken van de medisch-specialistische revalidatiezorg zoals revalidatieartsen plegen te bieden.⁸ Het gaat dan om aandoeningen waarbij het dragen van het betreffende hulpmiddel wordt geïndiceerd door de medisch-specialist, maar na ontslag uit de poliklinische controle niet meer nodig is of op termijn eindigt (tijdelijk gebruik). Het exoskelet wordt in dat geval gebruikt om looptraining te geven, bijvoorbeeld na een ongeluk of een CVA.

Conclusie

Gezien het voorgaande valt een exoskelet in het algemeen binnen het domein van de Zvw. Een exoskelet als de ReWalk, bedoeld voor gebruik in de thuissituatie ('intended use'), is een hulpmiddel als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel e, van de Rzv j° artikel 2.12, lid 1, onderdeel a, van de Rzv: een uitwendig hulpmiddel gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem.

⁶ Omschrijving volgens de Internationale Standaard ISO 8551.

⁷ ICF; 'Lopen en zich verplaatsen'; d450 'Lopen'.

⁸ Artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (Bzv); zie Bijlage 3.

Voldoet dit exoskelet aan de pakketcriteria?

Nu we hebben vastgesteld dat dit exoskelet binnen het domein van de Zvw valt, is de vraag of het voldoet aan de pakketcriteria.⁹

In eerste instantie is een toetsing aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'¹⁰ aan de orde.

Uit gesprekken met behandelaars blijkt dat er overeenstemming is dat er nog onvoldoende bewijs is dat het exoskelet, in dit geval de ReWalk, effectief is. Resultaten van een op 28 september 2016 uitgevoerd literatuuronderzoek¹¹ naar publicaties over de veiligheid en effectiviteit van het exoskelet bij patiënten met een lage dwarslaesie in de thuissituatie, bevestigen dit.

Hiermee voldoet het hulpmiddel (nog) niet aan het in de Zvw geldende criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en is geen te verzekeren prestatie in de zin van de Zvw. Wij hebben daarom besloten om hier geen uitgebreid standpunt over in te nemen, maar ons te beperken tot het adviseren over een mogelijke voorwaardelijke toelating (VT).

Het voorgaande betekent dat wij nu niet toekomen aan toetsing van de overige drie pakketcriteria.

Voor zowel een beoordeling van de 'stand van de wetenschap en praktijk' als voor een voorwaardelijke toelating, is het noodzakelijk om een PICO(t) vast te stellen.

Aan de hand hiervan kan vervolgens gericht literatuuronderzoek worden gedaan om te beoordelen of er voldoende bewijs is voor de effectiviteit van het hulpmiddel en, in het geval van voorwaardelijke toelating, welke evidence gap noodzakelijkerwijs (nog) moet worden gedicht.

In juli 2016 hebben wij daarom de relevante partijen¹² geconsulteerd over wat in het geval van dit exoskelet de juiste PICO(t) zou moeten zijn.

Van de volgende partijen hebben wij een inhoudelijke reactie ontvangen:

- Dwarslaesie Organisatie Nederland (DON);
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA);
- Zorgverzekeraar CZ.

Daarnaast heeft Revalidatie Nederland aangegeven zich aan te sluiten bij de reactie van de VRA. De Nederlandse Vereniging voor Neurologen (NVN) zegt over onvoldoende expertise te beschikken om de PICO(t) vast te stellen, omdat er vanuit de neurologie geen direct gebruik is van het exoskelet. Hoewel CZ enkele inhoudelijke opmerkingen heeft gemaakt over de voorgestelde PICO(t), geeft Zorgverzekeraars Nederland (ZN) aan dat gebleken is dat het de zorgverzekeraars aan inhoudelijke expertise ontbreekt om het exoskelet te kunnen duiden.

Uit de consultatie kwam naar voren dat de patiënten vanuit de DON van mening zijn dat er nog weinig ervaring is opgedaan met het gebruik van het exoskelet en dat grootschalig onderzoek gewenst is om te komen tot gefundeerde uitspraken wat betreft de effectiviteit hiervan.

De VRA adviseert om (eerst) te concentreren op de mogelijkheden die het exoskelet biedt binnen de revalidatie, waar ook nog niet is aangetoond wat de meerwaarde van dit hulpmiddel is. Daarbij moet volgens de VRA duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het effect van het lopen in het exoskelet op de gezondheid van een patiënt, en de functionele meerwaarde die dit hulpmiddel kan hebben voor de patiënt. De VRA wijst er op dat wereldwijd onderzoek

⁹ Pakketcriteria: effectiviteit (stand wetenschap en praktijk), kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

¹⁰ Artikel 2.1, lid 2, van het Bzv; zie Bijlage 3.

¹¹ Bijlage 4.

¹² Overzicht belanghebbende, betrokken partijen; Bijlage 5.

wordt gedaan naar de effectiviteit van het exoskelet in de revalidatiesetting en verwijst naar een eerste, grote Europese multicenter studie, waarvan de eerste resultaten dit najaar (2016) worden verwacht.

Voor de aan partijen voorgelegde PICO(t) en de integrale reacties hierop, verwijzen wij naar respectievelijk Bijlage 6 en Bijlage 7 bij deze brief.

Is het exoskelet een mogelijk kandidaat voor voorwaardelijke toelating?

Tijdens het beoordelingstraject in het kader van uw verzoek, heeft de Sint Maartenskliniek, in samenwerking met het Radboud UMC, in augustus 2016 een onderzoeksvoorstel ingediend voor voorwaardelijke toelating (VT) tot het verzekerde pakket van de Zvw van het exoskelet voor patiënten met een complete dwarslaesie in de thuissituatie. Deze aanvraag werd gesteund door de Dwarslaesie Organisatie Nederland (DON).

Aan de hand van de primaire en secundaire criteria voor VT, zijn wij nagegaan of het exoskelet bij gebruik in de thuissituatie een mogelijke kandidaat is voor VT tot het basispakket. Daarbij hebben wij ook de reacties van de relevante partijen op de voorgestelde PICO(t) meegenomen.

Onze conclusie is dat het nog te vroeg is voor VT van het exoskelet voor gebruik in de thuissituatie. De reden hiervoor is als volgt.

Het is nog onduidelijk wat het beoogd effect van het gebruik van het exoskelet in de thuissituatie zou moeten zijn. Daarom is het in dit stadium niet mogelijk om relevante uitkomstmaten te formuleren. Daarnaast zijn er onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid. De uitkomsten van onderzoek naar de resultaten in de revalidatiesetting zouden hier mogelijk meer duidelijkheid over kunnen geven.

BIJLAGE 3 Van toepassing zijnde wet- en regelgeving

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
[...]
- d. hulpmiddelenzorg;
[...]

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. [...]
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal zeven jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.
6. [...]

Artikel 2.4

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, met dien verstande dat:

[...]

2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.

Artikel 2.9

1. Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbij kan worden geregeld:
 - a. in welke gevallen de verzekerde recht heeft op die zorg;
 - b. [...]
2. De kosten van normaal gebruik van hulpmiddelen komen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald, voor rekening van de verzekerde.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.6

De aangewezen hulpmiddelen en verbandmiddelen zijn:

[...]

- e. uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem, als omschreven in artikel 2.12;

[...]

Artikel 2.12: Uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem

1. Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, onderdeel e, omvatten;
 - a. hulpmiddelen ter correctie van gestoorde functies van het bewegingssysteem, aan beweging verwante functies of anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging, toe te passen bij een ernstige aandoening, waarop de verzekerde permanent en niet uitsluitend bij sportactiviteiten is aangewezen.
 - b. hulpmiddelen, niet zijnde een hulpmiddel voor verzorging en verpleging op bed als omschreven in artikel 2.17, ter compensatie van beperkingen bij het
 - 1^o. lopen;[...].

[...]

Toelichting bij artikel 2.12, lid 1 Rzv

Algemeen

In dit artikel is de functiegerichte omschrijving van hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem nader vormgegeven. Uit de omschrijving van artikel 2.6, onder e, blijkt dat er een relatie moet bestaan tussen de aangevraagde voorziening en de stoornis in het bewegingssysteem. Deze relatie moet blijken uit de specifieke functionaliteiten waarover een hulpmiddel beschikt. Hulpmiddelen die over deze functionaliteiten beschikken schaffen mensen zonder beperking in het algemeen niet aan.

Bij algemeen gebruikelijke hulpmiddelen is de relatie tussen de stoornis en het hulpmiddel niet één op één aanwezig. Ook mensen zonder stoornis in het bewegingssysteem schaffen dergelijke hulpmiddelen aan. Algemeen gebruikelijke voorzieningen vallen dan ook niet onder deze te verzekeren prestatie.

Uitgaande van de ICF-classificatie kan een splitsing worden gemaakt tussen de hulpmiddelen ter correctie van stoornissen in het bewegingssysteem (classificatie functies) en hulpmiddelen die een compensatie bieden voor beperkingen die een persoon met een motorische beperking

ondervindt bij het uitoefenen van bepaalde activiteiten (classificatie activiteiten en participatie). Deze splitsing is tot uitdrukking gebracht in de onderdelen a en b van het eerste lid.

Artikel 2.12, eerste lid, onderdeel a

Onder deze functiegerichte omschrijving vallen hulpmiddelen die dienen om gestoorde functies van het bewegingssysteem, aan beweging verwante functies of anatomische eigenschappen verwant aan beweging te verbeteren.

Het betreft uitwendige lichaamsgebonden hulpmiddelen voor het bewegingssysteem die worden gebruikt door mensen met klachten gerelateerd aan het houdings- en bewegingsapparaat. Het gaat daarbij om orthesen of orthetische hulpmiddelen die extern worden aangebracht om gestoorde functies van het bewegingsapparaat en anatomische eigenschappen van structuren verwant aan beweging te wijzigen. De aandoeningen die klachten veroorzaken, zijn zeer divers en de behandeling ervan valt onder verschillende specialismen. Deze hulpmiddelen worden onder meer gebruikt voor de behandeling van letsels en aandoeningen van de wervelkolom, bot- en peesletsels, artrose, instabiele gewrichten, voetafwijkingen en verlamming.

Volgens de International Standard ISO 8551 kunnen de functies van deze hulpmiddelen als volgt worden omschreven;

- het stabiliseren, reduceren, accepteren van een standsafwijking;
- het verminderen of vermeerderen van de bewegingsuitslag van gewrichten;
- het verlengen van het skelet;
- compenseren van te geringe spierwerking en beheersbaar maken van overmatige spieractiviteit;
- verminderen of herverdelen van belasting.

Onder de verschillende orthesen kunnen onder meer korsetten voor afwijkingen aan de wervelkolom en halskragen vallen. Voorbeelden van hulpmiddelen voor de extremiteiten zijn de orthopedische beugelapparatuur, verschillende braces, orthopedische schoenen en orthopedische voorzieningen aan confectieschoenen. Het confectieschoeisel zelf komt voor eigen rekening.

Door de nieuwe omschrijving in artikel 2.12 zouden ook de meest eenvoudige orthesen (bijvoorbeeld steunzolen en orthesen die uitsluitend gedragen worden tijdens sportactiviteiten) onder de te verzekeren prestaties vallen. Daarom is bepaald dat er sprake moet zijn van een ernstige aandoening en dat het niet mag gaan om hulpmiddelen die uitsluitend bij sportactiviteiten zijn aangewezen.

Om te voorkomen dat de kosten van orthesen die tijdelijk in het kader van een medisch-specialistische behandeling worden ingezet, worden afgewenteld op de extramurale hulpmiddelenzorg is geregeld dat er sprake moet zijn van permanent gebruik. Met permanent gebruik is niet bedoeld het permanent gebruiken van het hulpmiddel gedurende de dag, maar het feit dat het gebruik van ofwel de behandeling met het hulpmiddel in principe levenslang is. Met tijdelijk is bedoeld dat de behandeling met het hulpmiddel eindig is (dit kan afhankelijk van het hulpmiddel enkele weken, maanden of jaren zijn). Indien van tevoren niet duidelijk is of de behandeling met het hulpmiddel tijdelijk is, is sprake van hulpmiddelenzorg. Waar het om gaat is dat orthesen – die tijdelijk worden ingezet in het kader van de medisch specialistische behandeling – niet onder de te verzekeren prestatie 'hulpmiddelenzorg' vallen. Het gaat dan om aandoeningen waarbij het dragen van het betreffende hulpmiddel wordt geïndiceerd door de medisch specialist, maar – na ontslag uit de poliklinische controle – niet meer nodig is of op termijn eindigt. Als voorbeeld wordt genoemd de toepassing in het ziekenhuis van braces in verband met een letsel, dat in het verleden werd behandeld met gips. Een ander voorbeeld is een reclinatiekorset volgens het drie-punts-principe dat gebruikt wordt

bij stabiele (soms instabiele) wervelfracturen en na een spondylodese. Deze korsetten worden in het algemeen kortdurend (drie à vier maanden) in het kader van de medisch specialistische behandeling ingezet.

Artikel 2.12, eerste lid onder b

Indien de hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel a een onvoldoende correctie kunnen bieden voor de stoornissen in het bewegingssysteem, zal de verzekerde beperkingen ervaren bij het uitoefenen van bepaalde activiteiten. Het gaat daarbij om activiteiten als lopen, gebruiken van hand en arm, veranderen en handhaving van lichaamshouding, bij het zich wassen en zorgdragen voor de toiletgang en gebruik van communicatieapparatuur. Dit artikellid regelt de te verzekeren prestatie van hulpmiddelen ter compensatie van beperkingen bij genoemde activiteiten. Het kan daarbij gaan om tijdelijke uitleen maar ook om permanent gebruik, tenzij sprake is van één van de in het tweede lid genoemde hulpmiddelen.

Artikel 2.12, eerste lid, onderdeel b, onder 1^o

Voorbeelden van hulpmiddelen die een compensatie bieden bij beperkingen in het lopen zijn rolstoelen, drempelhulpen, loopwagens en trippelstoelen.

[...]

BIJLAGE 4 Resultaten literatuuronderzoek

Exoskeleton bij lage dwarslaesie: veiligheid en effectiviteit in de thuissituatie

Searchdatum: 28-09-2016

Medline (Pubmed)

("Spinal Cord Injuries"[Mesh] OR "Paraplegia"[Mesh] OR paraly*[tiab] OR parapleg*[tiab] OR "spinal cord"[tiab])

AND

(exoskelet* OR Rewalk[tiab] OR Mina[tiab] OR Indego[tiab] OR Ekso[tiab] OR Rex[tiab] OR WPAL[tiab])

Resultaat: 131 referenties

1. Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, et al. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016; 11(7): 535-47. Abstract: PURPOSE: Rehabilitation professionals have little information concerning lower limb exoskeletons for people with paraplegia. This study has four objectives: (1) Outline the characteristics of the exoskeletons' design and their usefulness evidence as assistive mobility devices in the community for the Rewalk, Mina, Indego(R), Ekso (previously known as the eLEGS) and Rex(R); (2) document functional mobility outcomes of using these exoskeletons; (3) document secondary skills and benefits achieved with these exoskeletons, safety, user satisfaction and applicability in the community; and (4) establish level of scientific evidence of the selected studies. METHOD: A systematic review of the literature (January 2004 to April 2014) was done using the databases PubMed, CINAHL and Embase and groups of keywords associated with "exoskeleton", "lower limb" and "paraplegia". RESULTS: Seven articles were selected. Exoskeleton use is effective for walking in a laboratory but there are no training protocols to modify identified outcomes over the term usage (ReWalk: 3 months, Mina: 2 months and Indego(R): 1 session). Levels of evidence of selected papers are low. CONCLUSIONS: The applicability and effectiveness of lower limb exoskeletons as assistive devices in the community have not been demonstrated. More research is needed on walking performance with these exoskeletons compared to other mobility devices and other training contexts in the community. Implications for rehabilitation Characteristics of the exoskeletons' design and their usefulness evidence as assistive mobility devices in the community are addressed for the Rewalk, Mina, Indego(R), Ekso and Rex(R) ReWalk, Indego(R) and Mina lower limb exoskeletons are effective for walking in a laboratory for individuals with complete lower-level SCI. The ReWalk has the best results for walking, with a maximum speed of 0.51 m/s after 45 sessions lasting 60 to 120 min; it is comparable to the average speed per day or per week in a manual wheelchair. The level of scientific evidence is low. Other studies are needed to provide more information about performance over the longer term when walking with an exoskeleton, compared to wheelchair mobility, the user's usual locomotion, the use of different exoskeletons or the training context in which the exoskeleton is used
Pub. type: Journal Article
ISSN: 1748-3115
PM:26340538

2. Contreras-Vidal JL, Bhagat A, Brantley J, et al. Powered exoskeletons for bipedal locomotion after spinal cord injury. *J Neural Eng* 2016; 13(3): 031001. Abstract: OBJECTIVE: Powered exoskeletons promise to increase the quality of life of people with lower-body paralysis or weakened legs by assisting or restoring legged mobility while

providing health benefits across multiple physiological systems. Here, a systematic review of the literature on powered exoskeletons addressed critical questions: What is the current evidence of clinical efficacy for lower-limb powered exoskeletons? What are the benefits and risks for individuals with spinal cord injury (SCI)? What are the levels of injury considered in such studies? What are their outcome measures? What are the opportunities for the next generation exoskeletons? APPROACH: A systematic search of online databases was performed to identify clinical trials and safety or efficacy studies with lower-limb powered exoskeletons for individuals with SCI. Twenty-two studies with eight powered exoskeletons thus selected, were analyzed based on the protocol design, subject demographics, study duration, and primary/secondary outcome measures for assessing exoskeleton's performance in SCI subjects. MAIN RESULTS: Findings show that the level of injury varies across studies, with T10 injuries being represented in 45.4% of the studies. A categorical breakdown of outcome measures revealed 63% of these measures were gait and ambulation related, followed by energy expenditure (16%), physiological improvements (13%), and usability and comfort (8%). Moreover, outcome measures varied across studies, and none had measures spanning every category, making comparisons difficult. SIGNIFICANCE: This review of the literature shows that a majority of current studies focus on thoracic level injury as well as there is an emphasis on ambulatory-related primary outcome measures. Future research should: 1) develop criteria for optimal selection and training of patients most likely to benefit from this technology, 2) design multimodal gait intention detection systems that engage and empower the user, 3) develop real-time monitoring and diagnostic capabilities, and 4) adopt comprehensive metrics for assessing safety, benefits, and usability

Pub. type: Journal Article

ISSN: 1741-2552

PM:27064508

3. Benson I, Hart K, Tussler D, et al. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: findings from a feasibility study. *Clin Rehabil* 2016; 30(1): 73-84. Abstract: OBJECTIVE: To assess the feasibility of conducting a well-powered trial evaluating the neurological and functional effects of using an exoskeleton in individuals with chronic spinal cord injury. DESIGN: A longitudinal, prospective, self-controlled feasibility study. SETTING: Specialist Spinal Cord Injuries Centre, UK; 8 months during 2013-2014. SUBJECTS: Individuals with chronic motor complete or incomplete spinal cord injury. INTERVENTIONS: Enrolled subjects were assigned to 20 exoskeleton (ReWalk, Argo Medical Technologies Ltd, Yokneam Ilit, Israel) training sessions over a 10-week training period. MAIN MEASURES: Feasibility measures, clinical and mobility outcome measures and measures appraising subjects' disability and attitude towards assistive technology were assessed before, during and after the study. Descriptive statistics were applied. RESULTS: Out of 60 candidates, ten (17%) were enrolled and five (8%) completed the training programme. Primary reasons for not enrolling were ineligibility (n = 24, 40%) and limited interest to engage in a 10-week training programme (n = 16, 27%). Five out of ten enrolled subjects experienced grade I/II skin aberrations. While walking speeds were higher and walking distances were longer in all exoskeleton users when compared with non-use, the exoskeleton did generally not meet subjects' high expectations in terms of perceived benefits. CONCLUSIONS: The conduct of a controlled trial evaluating the benefits of using exoskeletons that require a lengthy user-commitment to training of individuals with chronic motor complete or incomplete spinal cord injury comes with considerable feasibility challenges. Vigilance is required for preventing and detecting medical complications in spinal cord injury exoskeleton users

Pub. type: Journal Article

Research Support, Non-U.S. Gov't

ISSN: 1477-0873

PM:25761635

4. Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of

powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016; 9: 455-66.

Abstract: **BACKGROUND:** Powered exoskeletons are designed to safely facilitate ambulation in patients with spinal cord injury (SCI). We conducted the first meta-analysis of the available published research on the clinical effectiveness and safety of powered exoskeletons in SCI patients. **METHODS:** MEDLINE and EMBASE databases were searched for studies of powered exoskeleton-assisted walking in patients with SCI. Main outcomes were analyzed using fixed and random effects meta-analysis models. **RESULTS:** A total of 14 studies (eight ReWalk, three Ekso, two Indego((R)), and one unspecified exoskeleton) representing 111 patients were included in the analysis. Training programs were typically conducted three times per week, 60-120 minutes per session, for 1-24 weeks. Ten studies utilized flat indoor surfaces for training and four studies incorporated complex training, including walking outdoors, navigating obstacles, climbing and descending stairs, and performing activities of daily living. Following the exoskeleton training program, 76% of patients were able to ambulate with no physical assistance. The weighted mean distance for the 6-minute walk test was 98 m. The physiologic demand of powered exoskeleton-assisted walking was 3.3 metabolic equivalents and rating of perceived exertion was 10 on the Borg 6-20 scale, comparable to self-reported exertion of an able-bodied person walking at 3 miles per hour. Improvements in spasticity and bowel movement regularity were reported in 38% and 61% of patients, respectively. No serious adverse events occurred. The incidence of fall at any time during training was 4.4%, all occurring while tethered using a first-generation exoskeleton and none resulting in injury. The incidence of bone fracture during training was 3.4%. These risks have since been mitigated with newer generation exoskeletons and refinements to patient eligibility criteria.

CONCLUSION: Powered exoskeletons allow patients with SCI to safely ambulate in real-world settings at a physical activity intensity conducive to prolonged use and known to yield health benefits

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 1179-1470

PM:27042146

5. Louie DR, Eng JJ, Lam T. Gait speed using powered robotic exoskeletons after spinal cord injury: a systematic review and correlational study. *J Neuroeng Rehabil* 2015; 12: 82.

Abstract: Powered robotic exoskeletons are an emerging technology of wearable orthoses that can be used as an assistive device to enable non-ambulatory individuals with spinal cord injury (SCI) to walk, or as a rehabilitation tool to improve walking ability in ambulatory individuals with SCI. No studies to date have systematically reviewed the literature on the efficacy of powered exoskeletons on restoring walking function. Our objective was to systematically review the literature to determine the gait speed attained by individuals with SCI when using a powered exoskeleton to walk, factors influencing this speed, and characteristics of studies involving a powered exoskeleton (e.g. inclusion criteria, screening, and training processes). A systematic search in computerized databases was conducted to identify articles that reported on walking outcomes when using a powered exoskeleton. Individual gait speed data from each study was extracted. Pearson correlations were performed between gait speed and 1) age, 2) years post-injury, 3) injury level, and 4) number of training sessions. Fifteen articles met inclusion criteria, 14 of which investigated the powered exoskeleton as an assistive device for non-ambulatory individuals and one which used it as a training intervention for ambulatory individuals with SCI. The mean gait speed attained by non-ambulatory participants (n = 84) while wearing a powered exoskeleton was 0.26 m/s, with the majority having a thoracic-level motor-complete injury. Twelve articles reported individual data for the non-ambulatory participants, from which a positive correlation was found between gait speed and 1) age (r = 0.27, 95 % CI 0.02-0.48, p = 0.03, 63 participants), 2) injury level (r = 0.27, 95 % CI 0.02-0.48, p = 0.03, 63 participants), and 3) training sessions (r = 0.41, 95 % CI 0.16-0.61, p = 0.002, 55 participants). In conclusion, powered exoskeletons can provide non-ambulatory

individuals with thoracic-level motor-complete SCI the ability to walk at modest speeds. This speed is related to level of injury as well as training time

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Research Support, Non-U.S. Gov't

Review

ISSN: 1743-0003

PM:26463355

6. Hartigan C, Kandilakis C, Dalley S, et al. Mobility Outcomes Following Five Training Sessions with a Powered Exoskeleton. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2015; 21(2): 93-9.

Abstract: BACKGROUND: Loss of legged mobility due to spinal cord injury (SCI) is associated with multiple physiological and psychological impacts. Powered exoskeletons offer the possibility of regained mobility and reversal or prevention of the secondary effects associated with immobility. OBJECTIVE: This study was conducted to evaluate mobility outcomes for individuals with SCI after 5 gait-training sessions with a powered exoskeleton, with a primary goal of characterizing the ease of learning and usability of the system. METHODS: Sixteen subjects with SCI were enrolled in a pilot clinical trial at Shepherd Center, Atlanta, Georgia, with injury levels ranging from C5 complete to L1 incomplete. An investigational Indego exoskeleton research kit was evaluated for ease of use and efficacy in providing legged mobility. Outcome measures of the study included the 10-meter walk test (10 MWT) and the 6-minute walk test (6 MWT) as well as measures of independence including donning and doffing times and the ability to walk on various surfaces. RESULTS: At the end of 5 sessions (1.5 hours per session), average walking speed was 0.22 m/s for persons with C5-6 motor complete tetraplegia, 0.26 m/s for T1-8 motor complete paraplegia, and 0.45 m/s for T9-L1 paraplegia. Distances covered in 6 minutes averaged 64 meters for those with C5-6, 74 meters for T1-8, and 121 meters for T9-L1. Additionally, all participants were able to walk on both indoor and outdoor surfaces. CONCLUSIONS: Results after only 5 sessions suggest that persons with tetraplegia and paraplegia learn to use the Indego exoskeleton quickly and can manage a variety of surfaces. Walking speeds and distances achieved also indicate that some individuals with paraplegia can quickly become limited community ambulators using this system

Pub. type: Journal Article

Research Support, Non-U.S. Gov't

ISSN: 1945-5763

PM:26364278

7. Federici S, Meloni F, Bracalenti M, et al. The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: A systematic review. *NeuroRehabilitation* 2015; 37(3): 321-40.

Abstract: OBJECTIVE: This review examines the utility of current active, powered, wearable lower limb exoskeletons as aids to rehabilitation in paraplegic patients with gait disorders resulting from central nervous system lesions. METHODS: The PRISMA guidelines were used to review literature on the use of powered and active lower limb exoskeletons for neurorehabilitative training in paraplegic subjects retrieved in a search of the electronic databases PubMed, EBSCO, Web of Science, Scopus, ProQuest, and Google Scholar. RESULTS: We reviewed 27 studies published between 2001 and 2014, involving a total of 144 participants from the USA, Japan, Germany, Sweden, Israel, Italy, and Spain. Seventy percent of the studies were experimental tests of safety or efficacy and 29% evaluated rehabilitative effectiveness through uncontrolled (22%) or controlled (7%) clinical trials. CONCLUSIONS: Exoskeletons provide a safe and practical method of neurorehabilitation which is not physically exhausting and makes minimal demands on working memory. It is easy to learn to use an exoskeleton and they increase mobility, improve functioning and reduce the risk of secondary injury by reinstating a more normal gait pattern. A limitation of the field is the lack of

experimental methods for demonstrating the relative effectiveness of the exoskeleton in comparison with other rehabilitative techniques and technologies

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Review

ISSN: 1878-6448

PM:26529583

8. Chen G, Chan CK, Guo Z, et al. A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Crit Rev Biomed Eng* 2013; 41(4-5): 343-63. Abstract: The rapid advancement of robotics technology in recent years has pushed the development of a distinctive field of robotic applications, namely robotic exoskeletons. Because of the aging population, more people are suffering from neurological disorders such as stroke, central nervous system disorder, and spinal cord injury. As manual therapy seems to be physically demanding for both the patient and therapist, robotic exoskeletons have been developed to increase the efficiency of rehabilitation therapy. Robotic exoskeletons are capable of providing more intensive patient training, better quantitative feedback, and improved functional outcomes for patients compared to manual therapy. This review emphasizes treadmill-based and over-ground exoskeletons for rehabilitation. Analyses of their mechanical designs, actuation systems, and integrated control strategies are given priority because the interactions between these components are crucial for the optimal performance of the rehabilitation robot. The review also discusses the limitations of current exoskeletons and technical challenges faced in exoskeleton development. A general perspective of the future development of more effective robot exoskeletons, specifically real-time biological synergy-based exoskeletons, could help promote brain plasticity among neurologically impaired patients and allow them to regain normal walking ability

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 0278-940X

PM:24941413

9. Esquenazi A, Talaty M, Packel A, et al. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil* 2012; 91(11): 911-21.

Abstract: OBJECTIVE: The aim of this study was to assess the safety and performance of ReWalk in enabling people with paraplegia due to spinal cord injury to carry out routine ambulatory functions. DESIGN: This was an open, noncomparative, nonrandomized study of the safety and performance of the ReWalk powered exoskeleton. All 12 subjects have completed the active intervention; three remain in long-term follow-up. RESULTS: After training, all subjects were able to independently transfer and walk, without human assistance while using the ReWalk, for at least 50 to 100 m continuously, for a period of at least 5 to 10 mins continuously and with velocities ranging from 0.03 to 0.45 m/sec (mean, 0.25 m/sec). Excluding two subjects with considerably reduced walking abilities, average distances and velocities improved significantly. Some subjects reported improvements in pain, bowel and bladder function, and spasticity during the trial. All subjects had strong positive comments regarding the emotional/psychosocial benefits of the use of ReWalk. CONCLUSIONS: ReWalk holds considerable potential as a safe ambulatory powered orthosis for motor-complete thoracic-level spinal cord injury patients. Most subjects achieved a level of walking proficiency close to that needed for limited community ambulation. A high degree of performance variability was observed across individuals. Some of this variability was explained by level of injury, but other factors have not been completely identified. Further development and application of this rehabilitation tool to other diagnoses are expected in the future

Pub. type: Journal Article

Research Support, Non-U.S. Gov't

ISSN: 1537-7385
PM:23085703

10. Zeilig G, Weingarden H, Zwecker M, et al. Safety and tolerance of the ReWalk exoskeleton suit for ambulation by people with complete spinal cord injury: a pilot study. *J Spinal Cord Med* 2012; 35(2): 96-101.
Abstract: OBJECTIVES: The objective of the study was to evaluate the safety and tolerance of use of the ReWalk exoskeleton ambulation system in people with spinal cord injury. Measures of functional ambulation were also assessed and correlated to neurological spinal cord level, age, and duration since injury. STUDY DESIGN: Case series observational study. SETTING: A national spinal cord injury centre. METHODS: Six volunteer participants were recruited from the follow-up outpatient clinic. Safety was assessed with regard to falls, status of the skin, status of the spine and joints, blood pressure, pulse, and electrocardiography (ECG). Pain and fatigue were graded by the participants using a visual analogue scale pre- and post-training. Participants completed a 10-statement questionnaire regarding safety, comfort, and secondary medical effects. After being able to walk 100 m, timed up and go, distance walked in 6 minutes and 10-m timed walk were measured. RESULTS: There were no adverse safety events. Use of the system was generally well tolerated, with no increase in pain and a moderate level of fatigue after use. Individuals with lower level of spinal cord injury performed walking more efficiently. CONCLUSION: Volunteer participants were able to ambulate with the ReWalk for a distance of 100 m, with no adverse effects during the course of an average of 13-14 training sessions. The participants were generally positive regarding the use of the system

Pub. type: Journal Article
ISSN: 1079-0268
PM:22333043

Lopende trials

Exoskeleton Assisted-Walking in Persons With SCI: Impact on Quality of Life ((PEPSCI))
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02658656>
Patient will receive exoskeletal-assisted walking device for in home use for 4 months

Trials: exoskeleton AND Spinal cord injuries

Verzekeraars

1. **AETNA**. Lower Limb Protheses. 2016.
Geraadpleegd in September 2016 via
http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0578.html.
Aetna considers robotic lower body exoskeleton suits (e.g., the ReWalk, Argo Medical Technologies Ltd, Marlborough, MA) experimental and investigational because there is inadequate evidence of their effectiveness.
2. **ANTHEM**. Powered Robotic Lower Body Exoskeleton Devices. 2016.
Geraadpleegd in September 2016 via
https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_c176719.htm.
The use of a powered, robotic lower body exoskeleton device is considered investigational and not medically necessary under all circumstances

3. **CIGNA**. Lower Limb Orthoses and Shoes. 2016.

Geraadpleegd in September 2016 via

https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0150_coveragepositioncriteria_foot_ankle_knee_orthotics.pdf.

Cigna does not cover ANY of following orthoses because they are considered experimental, investigational or unproven: powered exoskeleton orthosis (e.g., ReWalk Personal System)

Het **U.S. Department** of Veterans Affairs blijkt exoskelet ([rewalk](#)) te vergoeden:

VA has agreed to pay to provide a powered exoskeleton for eligible Veterans with spinal cord injuries (SCIs).

BIJLAGE 5 Belanghebbende, betrokken partijen

- Dwarslaesie Organisatie Nederland (DON);
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA);
- Revalidatie Nederland;
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN);
- Dutch Pain Society;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN);
- Patiëntenfederatie Nederland.

De Nederlandse Patiëntenfederatie heeft niet gereageerd op de voorgestelde PICO(t). Van de Nederlandse Patiëntenfederatie is bekend dat als er een specifieke patiëntenorganisatie voor een aandoening bestaat, zoals in dit geval de DON, zij de reactie aan deze organisatie overlaten.

Ook de Dutch Pain Society heeft niet gereageerd.

BIJLAGE 6 PICOt en consultatievragen

Van: Nyst, mw. C.

Verzonden: vrijdag 3 juni 2016 10:03

Aan: 'info@dwarslaesie.nl'; 'info@dutchspinesociety.nl'; 'vra@revalidatiegeneeskunde.nl'; 'vereniging@neurologie.nl'; 'info@revalidatie.nl'; 'npcf@npcf.nl'

CC: 'secretaris@dwarslaesie.nl'; 'W.Hoek@revalidatiegeneeskunde.nl'; 'J.Riteco@revalidatie.nl'; 'G.Mellema@zn.nl'; 'Martin Potjens'; 'Winy Toersen'; 'Hoogendijk, Remco'; 'i.vannes@maartenskliniek.nl'

Onderwerp: Consultatie PICOt exoskelet

Geacht bestuur,

Zorginstituut Nederland vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz) de functie van pakketbeheerder. Onderdeel van deze functie is dat wij beoordelen of zorg voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' (zie de meegezonden bijlage 1 voor een korte procesbeschrijving).

Zoals in ons e-mailbericht van 5 april 2016 aangegeven, heeft de minister van VWS ons, naar aanleiding van Kamervragen over de vergoeding van een exoskelet, gevraagd om te beoordelen of dit hulpmiddel een aanspraak in de zin van de Zvw kan zijn.

Ook heeft zij ons gevraagd om te beoordelen of het exoskelet aan de pakketcriteria (effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid) voldoet.

Het exoskelet waar het in dit geval om gaat, is een bekrachtigde orthese die is ontwikkeld voor zelfstandig gebruik in de thuissituatie door dwarslaesiepatiënten.

De eerste stap in ons beoordelingsproces van de effectiviteit van dit exoskelet, is het vaststellen van de PICOt. Deze PICOt is ook noodzakelijk om een uitspraak te kunnen doen over de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating tot het basispakket, als mocht blijken dat het hulpmiddel (nog) niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Zeker nu het er op het eerste gezicht naar uit ziet dat er op dit moment nog onvoldoende informatie is om een uitspraak te doen over de effectiviteit van dit hulpmiddel, is dat belangrijk.

In het laatste geval, als wij tot de conclusie mochten komen dat het nog te vroeg is om een uitspraak over de effectiviteit te doen, zullen wij geen officieel standpunt innemen.

Daarnaast moet ook de kosteneffectiviteit (de kosten van het hulpmiddel afgezet tegen de effecten hiervan) worden beoordeeld.

Bij de beoordeling van de (kosten)effectiviteit van dit exoskelet willen wij graag gebruik maken van de expertise die verschillende organisaties, waaronder die van u, beschikbaar hebben.

In de bijlage bij deze mail vindt u de door ons opgestelde PICOt. Wij horen graag of u hiermee kunt instemmen. Ook hebben wij een aantal concrete vragen aan uw organisatie over de voorgestelde PICOt in deze bijlage opgenomen.

Uw schriftelijke reactie ontvangen wij graag zo spoedig mogelijk,
maar **uiterlijk vrijdag 1 juli 2016**.

Wij verzoeken u om uw reactie in een **Word-document of als bewerkbare pdf** toe te zenden.

Als u naar aanleiding van deze mail nog vragen of behoefte aan een nadere toelichting heeft, kunt u contact opnemen met ondergetekende.

Uw reactie zien wij met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Carin Nyst

Adviseur

Extramurale hulpmiddelenzorg

PICOt exoskelet

1 Vraagstelling

Is een bekrachtigde orthese (i.c. het exoskelet) voor dwarslaesiepatiënten met een complete lage dwarslaesie met paraplegie van de benen, bij zelfstandig gebruik in de thuissituatie, veilig en effectief ten aanzien van de kwaliteit van leven en fysiologische gezondheidseffecten, vergeleken met gebruikelijke zorg, gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen?

2 PICOt-voorstel

Wij hebben een PICOt opgesteld en horen graag of uw organisatie hiermee kan instemmen.

Patiënt + aandoening

Complete dwarslaesie met paraplegie van de benen (uitval onder T1)

Interventie

Bekrachtigde orthese/exoskelet, ontwikkeld voor dagelijks gebruik in de thuissituatie, in aanvulling op een rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Controlebehandeling

Gebruikelijke zorg bij gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Outcome/uitkomstmaat

Cruciale uitkomstmaten:

1. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (psychologische effecten);
2. Positieve fysiologische gezondheidseffecten:
 - minder decubitus;
 - minder rugklachten;
 - minder spasticiteit;
 - verbetering blaas-/darmfuncties en afname infecties;
 - verbetering conditie;
 - afname osteoporose, fracturen.
3. Veiligheid (balans, functioneel lopen en zelfstandig functioneren)

Belangrijke uitkomstmaten:

4. Mate van zelfstandigheid door gebruik exoskelet;
5. Opnamefrequentie / opnameduur (heropnames);
6. Gebruik/functioneren in werksituatie;

Tijd

Follow-up duur van minimaal 1 jaar.

Concrete vragen aan uw organisatie

- 1) Kunt u zich vinden in de voorgestelde PICOt?
 - a) keuze en weging (cruciaal/belangrijk) van de uitkomstmaten;
 - b) de indicatievoorwaarden t.a.v. de aard/hogte van de dwarslaesie;
 - c) de follow-up duur.
- 2) Vindt u het zinvol om aan de PICOt, bij 'Patiënt en aandoening', als criterium toe te voegen: 'voldoende schouder-, arm- en handfunctie'?
- 3) Wat is, volgens u, onder 'Controlebehandeling' de beste beschrijving van 'gebruikelijke zorg'?
- 4) Heeft u eventueel aanvullingen/ opmerkingen ten aanzien van de PICOt?

Bijlage 1 Korte procesbeschrijving beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaat het Zorginstituut na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.

Om die vergelijking te kunnen maken bepalen wij per te beoordelen interventie (PICot):

- Met welke interventie vergelijken wij de te beoordelen interventie?
- Op welke doelgroep richt de interventie zich?
- Welke uitkomsten vinden wij cruciaal/belangrijk en betrekken wij in de vergelijking?
- Vinden wij de uitkomst van de vergelijking (het relatieve effect) groot genoeg (m.a.w. is de uitkomst klinisch relevant)?

PICot staat voor:

- Patient = de relevante patiëntenpopulatie;
- Intervention = de te beoordelen interventie;
- Comparison = de interventie waarmee wordt vergeleken (controle-interventie);
- Outcome = de relevante uitkomsten/uitkomstmaten;
- Time = minimaal vereiste follow-up periode.

Met behulp van de PICot-vragen zoeken wij systematisch in bibliografische databases naar relevante literatuur. Wij gaan in beginsel uitsluitend af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.

De kwaliteit van de met de PICot gevonden en geselecteerde literatuur beoordelen wij aan de hand van een aantal aspecten: methodologische aspecten, belang van de resultaten, generaliseerbaarheid en de gebruikte onderzoeksmethodiek (onderzoeksdesign). Voor de beoordeling sluiten wij – waar mogelijk – aan bij recente internationale ontwikkelingen en passen wij de zogenoemde GRADE-methode toe. GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Met behulp van deze methode kan een inschatting van de kwaliteit van het in totaal verzamelde bewijs worden gegeven, d.w.z. van de mate van vertrouwen dat het geschatte effect daadwerkelijk bestaat. Een belangrijk kenmerk van GRADE is dat per uitkomstmaat de zogenaamde 'body of evidence' wordt bepaald en beoordeeld. Daarbij kan de kwaliteit van RCT's worden afgewaardeerd, respectievelijk de kwaliteit van observationele studies worden opgewaardeerd, afhankelijk van bepaalde, omschreven beoordelingsgronden.

Als er behoefte is aan het bepalen van de *algehele kwaliteit van bewijs* dan wordt het niveau hiervan in de GRADE-benadering bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs. Maar voor de conclusie over 'de stand van de wetenschap en praktijk' worden gunstige en ongunstige effecten afgewogen¹. Dit gebeurt op basis van argumenten voortkomend uit de balans tussen voor- en nadelen van de interventie (de individuele cruciale of belangrijke uitkomsten), uit de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs, uit de 'passend onderzoek benadering' (welk type onderzoek is te vergen), maar ook op basis van opvattingen/garanties van beroepsgroepen en patiënten.

Zie het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' voor de uitgebreide beschrijving hoe wij het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordelen.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/pakket/werkwijze-pakketbeheer/nieuwe-zorg-in-het-pakket/nieuwe-zorg-in-het-pakket/nieuwe-zorg-in-het-pakket/zinl:documents/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>

¹ Paragraaf 3.3 van het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'.

Voor het bepalen van de zogenoemde PICOt-vragen gaan wij te rade bij de wetenschappelijke verenigingen van professionals en patiëntenorganisaties. Vanuit hun praktische kennis en ervaring kunnen zij ons relevante informatie aanreiken over bijvoorbeeld de te kiezen uitkomsten/uitkomstmaten, de prioritering van uitkomstmaten (cruciaal/belangrijk/minder belangrijk) en klinisch relevante verschillen die effectiviteit kunnen aantonen.

BIJLAGE 7 Integrale reacties geconsulteerde partijen



Mevrouw Carin Nyst
Adviseur Extramurale hulpmiddelenzorg
Sector Zorg
Zorginstituut Nederland
Eekholt 4, 1112 XH Diemen

Datum : 16 juni 2016
Onderwerp : Consultatie PICOt exoskelet

Geachte mevr. Nyst,

Allereerst onze oprechte dank voor het feit, dat wij als patiëntenorganisatie geconsulteerd worden in het kader van het vaststellen van een PICOt, noodzakelijk voor een uitspraak over de mogelijkheid van (voorwaardelijke) toelating van het exoskelet tot het basispakket ziektekostenverzekering.

Alvorens te reageren op door u voorgestelde PICOt, wil ik aangeven dat het bestuur DON van mening is dat er nog weinig ervaring opgedaan is met het gebruik van het exoskelet en er een grootschalig onderzoek gewenst is om te komen tot gefundeerde uitspraken wat betreft effectiviteit van het exoskelet.

Wat betreft de concrete vragen aan onze organisatie:

1) Kunt u zich vinden in de voorgestelde PICOt?

a) keuze en weging (cruciaal/belangrijk) van de uitkomstmaten;

Bij de 'psychologische effecten' kan gedacht worden aan: stemming, eigenwaarde, lichaamsbeeld.

Bij 'gezondheidseffecten' toevoegen: fitheid en seksualiteit en daarnaast blaas en darm als aparte uitkomsten onderscheiden.

Bij 'mate van zelfstandigheid': onderscheiden in loopvaardigheid (je verwacht een positief effect van exoskelet) enerzijds en afhankelijkheid van hulp (bijvoorbeeld om exoskelet aan te trekken; je verwacht een negatief effect) anderzijds.

Bij 'opnamefrequentie/-duur': zeer de vraag of je op dit niveau effecten mag verwachten. Misschien bij langduriger gebruik dan in een trial gebruikelijk is.

b) de indicatievoorwaarden t.a.v. de aard/hogte van de dwarslaesie;
Akkoord.

c) de follow-up duur.

Als selectie criterium voor studies is deze periode te lang. Dit criterium

zou helemaal weglaten moeten worden en in de resultaten van de review zou onderscheid gemaakt kunnen worden tussen korte en lange termijn effecten.

- 2) Vindt u het zinvol om aan de PICOt, bij 'Patiënt en aandoening', als criterium toe te voegen: 'voldoende schouder-, arm- en handfunctie'?
Nee, dit zou alleen zinvol zijn als de indicatie verruimd zou worden naar mensen met een tetraplegie.
- 3) Wat is, volgens u, onder 'Controlebehandeling' de beste beschrijving van 'gebruikelijke zorg'?
Het hebben van een sta-hulpmiddel, staan/lopen in het kader van oefentherapie (op min of meer continue basis), of niets.
- 4) Heeft u eventueel aanvullingen/ opmerkingen ten aanzien van de PICOt?
Deze zijn voor zover van toepassing hierboven al aangegeven.
- 5) Welke meetmethoden passen bij de uitkomstmaten en wanneer acht u verschillen in uitkomst klinisch relevant?
Vragenlijsten voor de betrokkene, looptesten. Hier zijn een groot aantal vragenlijsten voor beschikbaar en ons voorstel is hier niet a-priori op te selecteren.

Met vriendelijke groet,



Andries Riedstra
Secretaris DON
Voorzitter Commissie Onderzoek DON

Van: Kalles van, Marjolein [mailto:MvanKalles@neurologie.nl]

Verzonden: woensdag 22 juni 2016 11:39

Aan: Nyst, mw. C.

Onderwerp: RE: Consultatie PICOT exoskelet

Geachte mevrouw Nyst,

Onderstaand verzoek is binnen het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie besproken.

De exoskelet is een specifiek hulpmiddel bij dwarslaesiepatiënten, waar voornamelijk door de revalidatie(arts) ervaring mee opgedaan is.

U vraagt in uw verzoek om het invullen/vaststellen van een PICOT vanuit de NVN. Echter, gezien het feit dat er vanuit de neurologie geen direct gebruik is van de exoskelet is er vanuit de NVN onvoldoende expertise om de PICOT vast te stellen.

Met vriendelijke groet,
Marjolein van Kalles

Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)

Mercatorlaan 1200

Postbus 20050

3502 LB UTRECHT

Tel: +31 (0) 30 282 33 43

Website: www.neurologie.nl

Vrijdagmiddag afwezig

NVN staat voor Gezondheid Hoofdzaak!

De informatie in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken. Wij verzoeken u de betreffende medewerker van de NVN hierover te informeren door het bericht te retourneren en het daarna direct te verwijderen. Aan de inhoud van dit bericht kunnen geen rechten worden ontleend. De NVN aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schadelijke gevolgen, van welke aard dan ook, van het elektronisch verzenden van berichten.

Van: Jeroen Smale [mailto:J.Smale@revalidatie.nl]

Verzonden: dinsdag 28 juni 2016 14:34

Aan: Nyst, mw. C.

CC: Esther Hulst

Onderwerp: RE: Consultatie PICOT exoskelet

Geachte mevrouw Nyst,

Hartelijk dank voor de mogelijkheid die u Revalidatie Nederland heeft geboden om te reageren op de PICOT voor het exoskelet.

Het gaat in deze fase om een medisch-inhoudelijke beoordeling. Revalidatie Nederland sluit zich hiervoor graag aan bij de reactie van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA).

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

Drs. Jeroen Smale

Beleidsmedewerker

Revalidatie Nederland, Oudlaan 4, Postbus 9696, 3506 GR Utrecht

030 273 93 84 j.smale@revalidatie.nl www.revalidatienederland.nl

Reactie Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)

PICOt exoskelet

1 Vraagstelling

Is een bekrachtigde orthese (i.c. het exoskelet) voor dwarslaesiepatiënten met een complete lage dwarslaesie met paraplegie van de benen, bij zelfstandig gebruik in de thuissituatie, veilig en effectief ten aanzien van de kwaliteit van leven en fysiologische gezondheidseffecten, vergeleken met gebruikelijke zorg, gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen?

Opmerkingen:

- Waarom alleen bij complete dwarslaesies? Het pak wordt nu ook ingezet bij incomplete dwarslaesies.
- Waarom wordt als setting de thuissituatie benoemd? Nu wordt het pak wereldwijd met name ingezet in de revalidatiesetting.
- Een betere vraag zou zijn: Is een bekrachtigde orthese (i.c. het exoskelet) voor dwarslaesiepatiënten met een (in)complete lage dwarslaesie met paraplegie van de benen, bij zelfstandig gebruik tijdens de revalidatie, veilig en effectief ten aanzien van de kwaliteit van leven en fysiologische gezondheidseffecten, vergeleken met gebruikelijke zorg?

2 PICOt-voorstel

Wij hebben een PICOt opgesteld en horen graag of uw organisatie hiermee kan instemmen.

Patiënt + aandoening

Complete dwarslaesie met paraplegie van de benen (uitval onder T1)

Opmerking:

- Zie ook eerdere opmerking: voorstel tot wijziging: (in)complete dwarslaesie met paraplegie van de benen (uitval onder C7)

Interventie

Bekrachtigde orthese/exoskelet, ontwikkeld voor dagelijks gebruik in de thuissituatie, in aanvulling op een rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Opmerking:

- Zie ook eerdere opmerking: voorstel tot wijziging: Bekrachtigde orthese/exoskelet, ontwikkeld voor dagelijks gebruik binnen de revalidatiesetting, in aanvulling op gebruikelijke zorg

Controlebehandeling

Gebruikelijke zorg bij gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Opmerking:

- Voorstel tot wijziging: Gebruikelijke zorg bij revalidatie van dwarslaesiepatiënten (conventionele loop- en conditietraining).

Outcome/uitkomstmaat

Cruciale uitkomstmaten:

1. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (psychologische effecten);
2. Positieve fysiologische gezondheidseffecten:
 - minder decubitus;
 - minder rugklachten;
 - minder spasticiteit;
 - verbetering blaas-/darmfuncties en afname infecties;
 - verbetering conditie;
 - afname osteoporose, fracturen.
3. Veiligheid (balans, functioneel lopen en zelfstandig functioneren)

Opmerkingen

- Ad.1: wat wordt hier precies bedoeld? Alleen de psychologische effecten? Welke dan? Graag definiëren.
- Ad.2: De fysiologische gezondheidseffecten zijn nog niet bewezen. Bij training in de Locomat is in studieverband alleen een trend gevonden voor verbetering van de darmfuncties. Het is de vraag of patiënten dat trainingsniveau thuis behalen met de huidige exoskeletten.
Minder decubitus: Aangezien het skelet niet op maat is, eerder meer kans op decubitus
Minder rugklachten: wijzigen in minder pijnklachten
Minder spasticiteit: wijzigen in verbetering spasticiteit
Toevoegen: voorkomen contracturen
Verbetering blaas-/darmfuncties en afname infecties: wijzigen in verbetering darmfunctie
Afname osteoporose, fracturen: wijzigen in afname osteoporose

Belangrijke uitkomstmaten:

4. Mate van zelfstandigheid door gebruik exoskelet;
5. Opnamefrequentie / opnameduur (heropnames);
6. Gebruik/functioneren in werksituatie;

Opmerkingen

- Ad.4: waar vergelijk je het exoskelet mee: in vergelijking met rolstoel in huis zal het exoskelet minder goed scoren.
- Ad.5: verwijderen

Tijd

Follow-up duur van minimaal 1 jaar.

Concrete vragen aan uw organisatie

- 1) Kunt u zich vinden in de voorgestelde PICOT?
 - a) keuze en weging (cruciaal/belangrijk) van de uitkomstmaten; **Zie opmerkingen hierboven**
 - b) de indicatievoorwaarden t.a.v. de aard/hoogte van de dwarslaesie; ; **Zie opmerkingen hierboven.**
 - c) de follow-up duur. **Ja**
- 2) Vindt u het zinvol om aan de PICOT, bij 'Patiënt en aandoening', als criterium toe te voegen: 'voldoende schouder-, arm- en handfunctie'? **Ja, voldoende arm/handfunctie is vereist om te kunnen lopen met het exoskelet.**
- 3) Wat is, volgens u, onder 'Controlebehandeling' de beste beschrijving van 'gebruikelijke zorg'? **Er vanuit gaande dat het exoskelet wordt ingezet binnen de revalidatiesetting is de gebruikelijke zorg nu conventionele loop- en conditietraining.**
- 4) Heeft u eventueel aanvullingen/ opmerkingen ten aanzien van de PICOT? **Ik zou deze PICOT meer richten op het revalidatie effect van dergelijke ambulante trainingstool voor voortbewegen met een exoskelet. Zie ook opmerking hieronder.**
- 5) Welke meetmethoden passen bij de uitkomstmaten en wanneer acht u verschillen in uitkomst klinisch relevant? **Dit hangt af van welke effecten je beoogt. Deze vraag kunnen we pas beantwoorden als de PICOT aangepast is n.a.v. onze opmerkingen.**

Algemene opmerking

Belangrijkste opmerking is dat er nu wereldwijd onderzoek gaande is naar de effectiviteit van het exoskelet bij dwarslaesiepatiënten in een revalidatiesetting. Daarbij wordt met name gekeken naar het effect op het lopen en overige positieve lichamelijke consequenties. Van de eerste grote multicentre Europese studie worden in het najaar de eerste resultaten verwacht. Wat wij als dwarslaesie dokters en therapeuten nu lijken te zien is dat mensen met een acute dwarslaesie, die een prognose hebben dat ze uiteindelijk komen te lopen, eerder kunnen gaan lopen dankzij het exoskelet. Daarnaast rapporteren patiënten secundaire positieve effecten op pijn, spasme en darmfunctie. Ook lijkt lopen in het exoskelet een goede conditietraining te zijn voor een dwarslaesiepatiënt. Er is in Nederland, voor zover bekend, één patiënt die zelfstandig in de thuissituatie gebruik maakt van het exoskelet. Dat maakt het lastig om over die specifieke situatie te adviseren.

Ons advies zou dan ook zijn: laten we ons (eerst) concentreren op de mogelijkheden binnen

de revalidatie. Daarvan is nog niet aangetoond dat het exoskelet van meerwaarde is, laat staan in de thuissituatie.

Daarbij moet een duidelijk onderscheid zijn tussen een effect van het lopen in het skelet op de gezondheid van een patiënt, en de functionele meerwaarde die het skelet kan hebben voor een patiënt. Deze twee zaken lopen in de huidige opzet door elkaar.

Van: Martin Potjens [mailto:M.Potjens@zn.nl]
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 17:42
Aan: Nyst, mw. C.
Onderwerp: Re: Herinnering consultatie PICOt exoskelet

Beste Canon

Gebleken is dat het zorgverzekeraars aan inhoudelijke expertise ontbreekt om het exoskelet te kunnen duiden

Met vriendelijke groet
Martin Potjens

Reactie zorgverzekeraar CZ

PICOt exoskelet

[Het probleem bij de beoordeling stand van de wetenschap en praktijk en het nagaan of het behandelbeleid \(diagnostiek, behandeling\), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan \(bijwerkingen, veiligheid\), leidt tot relevante \(meer\)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, is dat het hier \(en in zijn algemeenheid bij een hulpmiddel\) niet gaat om behandelbeleid en behandeling.](#)

3 Vraagstelling

Is een bekrachtigde orthese (i.c. het exoskelet) voor dwarslaesiepatiënten met een complete lage dwarslaesie met paraplegie van de benen, bij zelfstandig gebruik in de thuissituatie, veilig en effectief ten aanzien van de kwaliteit van leven en fysiologische gezondheidseffecten, vergeleken met gebruikelijke zorg, gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen?

4 PICOt-voorstel

Wij hebben een PICOt opgesteld en horen graag of uw organisatie hiermee kan instemmen.

Patiënt + aandoening

Complete dwarslaesie met paraplegie van de benen (uitval onder T1)

Interventie

Bekrachtigde orthese/exoskelet, ontwikkeld voor dagelijks gebruik in de thuissituatie, in aanvulling op een rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Controlebehandeling

Gebruikelijke zorg bij gebruik van rolstoel en/of stahulpmiddelen.

Opmerking [BT1]: ik vind dit te vaag. Wil dit zeggen dat de patiënt dit geheel zonder derden kan gebruiken? Moet hij het ook zelf aan kunnen doen? Ik vind dat er in ieder geval zonder hulp of begeleiding langere tijd gebruikt kan worden. Bijvoorbeeld dat het een half of heel dagdeel gedragen en gebruikt kan worden zonder dat er derden noodzakelijk zijn voor transfers of andere handelingen.

Opmerking [BT2]: bij effectiviteit van een lichaam gedragen orthesen denk ik dan toch vooral aan de functionele beperkingen die de orthese moet opheffen of ondersteunen. Dan denk ik niet meteen aan de fysiologische gezondheidseffecten. En hebben we het over een bekrachtigde orthese of over een bekrachtigde orthese met robotfunctie?

Opmerking [BT3]: gebruikte hulpmiddelen die worden ingezet om aan de functionele hulpvraag te voldoen.

Opmerking [BT4]: de rolstoel is dan de verplaatsings/mobiliteits hulpvraag en bij een sta orthese gaat het vaak om de fysiologische effecten

Opmerking [BT5]: Ik heb grote moeite om iets te willen vergelijken met "usual care" (zie vraagstelling) en het dan te willen inzetten als aanvulling op "usual care"

Opmerking [BT6]: Ik begrijp wel dat een orthese onder 2.12.1.A valt en een sta orthese volgens mij eerder onder 2.12.1.B (zijn het dan 2 aanspraken?) maar ik denk dat een hulpmiddel de functionele beperking moet helpen verminderen, oplossen of vervangen en dat kunnen dezelfde zijn. Dus naar mijn idee niet 'naast' andere oplossingen voor hetzelfde probleem

Outcome/uitkomstmaat

Cruciale uitkomstmaten:

1. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (psychologische effecten);
2. Positieve fysiologische gezondheidseffecten:
 - minder decubitus;
 - minder rugklachten;
 - minder spasticiteit;
 - verbetering blaas-/darmfuncties en afname infecties;
 - verbetering conditie;
 - afname osteoporose, fracturen.
3. Veiligheid (balans, functioneel lopen en zelfstandig functioneren)

Belangrijke uitkomstmaten:

4. Mate van zelfstandigheid door gebruik exoskelet;
5. Opnamefrequentie / opnameduur (heropnames);
6. Gebruik/functioneren in werksituatie;

Tijd

Follow-up duur van minimaal 1 jaar.

Concrete vragen aan uw organisatie

- 1) Kunt u zich vinden in de voorgestelde PICot? [zie eerdere opmerkingen in dit document](#)
 - a) keuze en weging (cruciaal/belangrijk) van de uitkomstmaten; [nee zie eerdere opmerkingen in dit document](#)
 - b) de indicatievoorwaarden t.a.v. de aard/hoogte van de dwarslaesie; [Voor hulpmiddelen denk ik dat het eerder gaat bij welke functionele beperkingen er een indicatie is. Ik weet niet of het indicatiegebied zo niet te eng of te ruim is](#)
 - c) de follow-up duur. [is voor enkele uitkomstmaten niet lang genoeg denk ik](#)
- 2) Vindt u het zinvol om aan de PICot, bij 'Patiënt en aandoening', als criterium toe te voegen: 'voldoende schouder-, arm- en handfunctie'? [Ik ga er vanuit dat zonder dat het hulpmiddel helemaal niet bruikbaar is dus ik denk dat dat alleen om gebruikelijke zorg rolstoel en sta-orthese te vergelijken qua patiënten groep nodig is](#)
- 3) Wat is, volgens u, onder 'Controlebehandeling' de beste beschrijving van 'gebruikelijke zorg'? [orthesen aan de onderste extremiteiten, loop en mobiliteitshulpmiddelen\(incl. WMO\) en sta orthesen](#)
- 4) Heeft u eventueel aanvullingen/ opmerkingen ten aanzien van de PICot?
- 5) Welke meetmethoden passen bij de uitkomstmaten en wanneer acht u verschillen in uitkomst klinisch relevant? [Zie opmerkingen bij de uitkomstmaat. Is nu nog moeilijk te zeggen dan.](#)

Opmerking [BT7]: Ook altijd een hele vage uitkomstmaat. Is dat pijn? Spierkracht? instabiliteit? lastig hoor

Opmerking [BT8]: wat voor conditie wordt hier bedoeld? Kan dat ook door andere vormen van bewegen worden verkregen...?(is conditieverbetering aanspraak?)

Opmerking [BT9]: is op 1 jaar niet te beoordelen lijkt me

Opmerking [BT10]: dit zouden allemaal uitkomsten kunnen zijn maar naar mijn idee gaat het in eerste plaats (vanuit hulpmiddelen gezien) of men kan komen tot functionele oplossing voor het niet kunnen lopen. En wat is er nodig bij "uitval" van het product? En monitoring of er inderdaad zorg afneemt?

Opmerking [BT11]: Deze mag dus wat mij betreft op 1 of 2 anders lijkt het me een therapiehulpmiddel en niet iets als hulpmiddel in de thuissituatie