



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, tegen VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, in deze vertegenwoordigd door Turien & Co. Assuradeuren te Alkmaar

Zaak : EU/EER, Duitsland, geneeskundige zorg, protonentherapie bij meningeoom, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201403243

Zittingsdatum : 9 september 2015

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2011, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2011, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar, in deze vertegenwoordigd door Turien & Co. Assuradeuren te Alkmaar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de VGZ Zorgverzekering (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering VGZ Vitaal Pakket afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van protonentherapie, uitgevoerd te Heidelberg (Duitsland), ten bedrage van € 25.350,-- (hierna: de aanspraak). Bij brief van 2 maart 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 29 november 2011, 20 december 2011 en 4 november 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verzoekster bij brief van 28 januari 2015 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.

3.4. Bij brief van 7 april 2015 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).

3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 19 mei 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 3 juni 2015 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 29 juni 2015 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 2 september 2015 telefonisch medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 3 juni 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 29 juni 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015067647) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet en daarom geen verzekerde zorg is. Het College voor zorgverzekeringen heeft in zijn rapport van 23 maart 2010 geconcludeerd dat protonenradiotherapie voor de zogenoemde 'standaardindicaties' zorg is die behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken. In een vervolgrapport van 22 augustus 2011 concludeerde het College voor zorgverzekeringen dat protonentherapie bij de zogenoemde 'model-based indicaties' behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Dit betekent niet dat voor iedere patiënt met een dergelijke tumor protonentherapie de meest geschikte bestralingsoptie is. Per indicatie is het nodig door middel van een beslisboom vast te stellen of voor een specifieke patiënt(engroep) protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. Daarna gaat men op individueel niveau door middel van planningstudies na of inderdaad klinisch relevant voordeel verwacht mag worden. De radiotherapeut van het UMCG heeft op 11 juni 2012 een rapport uitgebracht en op 1 september 2014 een nieuw rapport opgesteld. In gevallen dat er geen indicatieprotocol is, zoals het geval is bij meningeomen, heeft het Zorginstituut geadviseerd een deskundige naar de specifieke casuïstiek te laten kijken. Uit het dossier blijkt dat de radiotherapeut-oncoloog van het UMCG dit grondig heeft gedaan en tot de uitspraak is gekomen dat *"op basis van deze individuele planningsvergelijking er bij deze patiënte weinig verschil in het risico op een aantal relevante complicaties na radiotherapie in dit gebied (is) tussen de twee bestralingstechnieken. Het risico op het ontwikkelen van cataract is na bestraling met protonen wel lager."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 18 augustus 2015 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 9 september 2015 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 11 september 2015 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de ter zitting overgelegde stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Daarbij heeft de commissie het Zorginstituut expliciet gevraagd in te gaan op het risico op het ontwikkelen van cataract en het punt van de doelmatigheid. Bij brief van 23 september 2015 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht en in dat verband medegedeeld dat de vraag naar het (hogere) risico op cataract bij fotonentherapie in het kader van de vergelijking tussen protonen- en fotonentherapie niet relevant is. Omdat er voor protonentherapie bij meningeoom geen indicatieprotocol is, is een externe deskundige ingeschakeld. Deze is tot een duidelijke uitspraak gekomen waarbij het risico op cataract is meegenomen. De vraag in hoeverre dit risico heeft meegewogen voor deze uitspraak zou dan ook moeten worden gesteld aan de externe deskundige. Voorts heeft het Zorginstituut gesteld dat hij niet in de beoordeling van de doelmatigheid kan treden. Dit is aan de ziektekostenverzekeraar. Een afschrift van dit advies is op 24 september 2015 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 29 september 2015 gereageerd op het definitief advies van het Zorginstituut.

Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd. De ziektekostenverzekeraar heeft van de geboden gelegenheid geen gebruik gemaakt.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. In augustus 2010 is bij verzoekster een hersentumor (meningeoom) ontdekt links van de hypofyse en bij de sinus cavernosus. De behandelend neurochirurg in Nijmegen heeft verklaard dat aan een operatie diverse risico's kleven en dat (enkel) fotonenbestraling een optie zou kunnen zijn. Hierop is verzoekster terechtgekomen bij de radiotherapeut in Arnhem, die heeft medegedeeld in principe te kunnen bestralen, maar dat dit schade zou toebrengen aan het omliggende weefsel. De hypofyse zou direct defect raken en daarnaast zou geheugenverlies en concentratieverlies mogelijk zijn. Tevens zou deze vorm van bestraling kwaadaardige tumoren kunnen veroorzaken. De neurochirurg te Amsterdam gaf later te kennen dat hij wel zou willen opereren, maar dat de tumor daarmee niet geheel weggenomen kon worden rond de sinus cavernosus en dat daarom nog bestraling nodig zou zijn. In een daarop volgend overleg met de neurochirurg in Nijmegen heeft verzoekster verklaard dat een operatie en fotonenbestraling wat haar betreft geen werkelijke oplossingen zijn, waarop de arts haar voor protonentherapie doorverwees naar de kliniek in Heidelberg, nu deze behandeling in Nederland (nog) niet mogelijk bleek. Het grootste voordeel van protonentherapie is dat het omliggende weefsel gespaard blijft. Zodoende was protonentherapie voor verzoekster geëigend.
- 4.2. In de periode van 12 april 2011 tot 17 mei 2011 heeft verzoekster protonentherapie (28 bestralingen) ondergaan in de kliniek in Heidelberg.
- 4.3. Reeds op 30 november 2010 heeft verzoekster de ziektekostenverzekeraar verzocht om vergoeding van de protonentherapie. Verzoekster heeft van de ziektekostenverzekeraar toestemming gekregen voor het eerste consult in de kliniek in Heidelberg. Op 31 december 2010 werd telefonisch afgifte van een E112-formulier echter geweigerd met het argument dat de behandeling over vijf jaar ook in Nederland kon worden ondergaan. Vervolgens werd gesteld dat geen vergoeding wordt verleend omdat de behandeling niet in Nederland kan worden ondergaan. Daarna verklaarde de ziektekostenverzekeraar dat de protonentherapie zich in de experimentele fase bevond, omdat er geen enkel bewijs was dat deze behandeling zou leiden tot verbetering van de klachten. Bovendien leidt de ziektekostenverzekeraar - ten onrechte - uit het rapport van het toenmalige College voor Zorgverzekeringen (hierna: CVZ) van 22 augustus 2011 af dat protonentherapie enkel bij de specifiek in dat rapport genoemde indicaties voor vergoeding in aanmerking komt. In het rapport wordt namelijk expliciet toegelicht dat het specifiek benoemen van indicaties niet betekent dat protonentherapie dus in andere gevallen niet voor vergoeding in aanmerking komt. Op 1 maart 2011 is aan de Ombudsman Zorgverzekeringen een verzoek om bemiddeling gedaan. Dit bleek op dat moment - kennelijk - niet mogelijk. Hierna is na tussenkomst van het CVZ, nader overlegd met de ziektekostenverzekeraar, hetgeen ertoe heeft geleid dat de radiotherapeut-oncoloog van het UMCG is verzocht onderzoek te doen naar de door verzoekster ondergane protonentherapie. De radiotherapeut-oncoloog oordeelde bij brief van 11 juni 2012 dat hij het zeer aannemelijk achtte dat verzoekster voordeel had bij de protonentherapie ten opzichte van fotonenbestraling. Om hierover zekerheid te krijgen diende echter nader onderzoek te worden uitgevoerd op basis van de stukken van de kliniek in Heidelberg. Omdat de ziektekostenverzekeraar hierop mededeelde de behandeling (nog steeds) niet te willen vergoeden, heeft verzoekster de radiotherapeut-oncoloog verzocht het nader onderzoek te doen. Deze is hiertoe overgegaan en heeft in dat kader informatie opgevraagd bij de kliniek in Heidelberg. Een en ander heeft ruim twee jaar geduurd. Uiteindelijk heeft de radiotherapeut-oncoloog in september 2014 zijn rapport aan verzoekster gezonden. Uit dit rapport blijkt dat verzoekster aantoonbaar baat heeft gehad bij de ondergane protonentherapie, ook ten opzichte van de fotonenbestraling die in Nederland had kunnen plaatsvinden. Met name bij de oogbollen/lenzen van verzoekster is er een verschil in risico, hetgeen ertoe leidt dat de ondergane protonentherapie een lagere kans gaf op het ontstaan van cataract (staar). Op 1 oktober 2014 is het rapport van de radiotherapeut-oncoloog aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd, met het verzoek tot vergoeding van de behandeling over te gaan. De ziektekostenverzekeraar heeft hierop afwijzend beslist, omdat in het rapport wordt geconcludeerd

dat de protonentherapie niet leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving én omdat de protonentherapie niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Verzoekster stelt dat bij het eerste argument wordt voorbijgegaan aan het grotere risico op bijwerkingen bij fotonenbestraling in Nederland. Waar het tweede argument op is gebaseerd, is verzoekster onduidelijk en het is bovendien onjuist. In ieder geval in Duitsland behoort protonentherapie bij meningeoom tot de verzekerde zorg. Bovendien wordt wederom ten onrechte gesteld dat enkel op grond van de door het CVZ genoemde indicaties aanspraak bestaat op protonentherapie.

Gezien de evidente baat die verzoekster heeft gehad bij de protonentherapie, is het onbegrijpelijk dat de ziektekostenverzekeraar weigert deze noodzakelijke en ingrijpende behandeling te vergoeden. Bovendien is bij de in Nederland mogelijke fotonenbestraling nazorg noodzakelijk, waardoor de totaalkosten hiervan zeer waarschijnlijk hoger zijn dan die van de door verzoekster ondergane behandeling.

- 4.4. Verzoekster voert verder aan dat de locatie en grootte van de tumor, alsmede de nieuwe standpunten van het CVZ, thans het Zorginstituut, door de ziektekostenverzekeraar niet zijn meegenomen in de besluitvorming.

In de beginfase van het geschil heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard het dossier van verzoekster door te sturen naar het CVZ. Dit is niet gebeurd. Hierdoor heeft het hele proces vertraging opgelopen. Pas op 27 januari 2012 heeft de ziektekostenverzekeraar het CVZ om advies gevraagd.

Verzoekster stelt dat de ziektekostenverzekeraar te veel heeft vastgehouden aan de rapporten van het CVZ van 23 maart 2010 en 22 augustus 2011. Hierin worden weliswaar indicaties genoemd waarbij aanspraak bestaat op protonentherapie, maar tevens is vermeld dat per individuele verzekerde moet worden nagegaan of protonentherapie de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken. De diverse behandelend medisch specialisten van verzoekster zijn het hier over eens, maar de ziektekostenverzekeraar heeft een andere mening.

Het draait bij de ziektekostenverzekeraar om precedentwerking. Uit een intern e-mailbericht van de ziektekostenverzekeraar blijkt dat bij een gereede kans op een positief effect en een geringe kans op precedentwerking, een mogelijkheid voor vergoeding bestaat, al dan niet op basis van *coulance*. Dat bij verzoekster sprake is van een positief effect is duidelijk. Zodoende dient de protonentherapie te worden vergoed, al dan niet uit *coulance*.

Voorts voert verzoekster aan dat in de (laatste) afwijzende beslissing van de ziektekostenverzekeraar wordt verwezen naar een onderzoek van de radiotherapeut-oncoloog van 1 september 2014. Hierbij is geen rekening gehouden met het verschil in tijd. De radiotherapeut-oncoloog maakte eind 2014 een (alternatief) bestralingsplan en heeft dit vergeleken met het bestralingsplan van 2010/2011.

- 4.5. Ter zitting heeft verzoekster haar standpunt herhaald. Voorts heeft zij ter aanvulling aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar bij brief van 7 februari 2011 is geïnformeerd over de behandelindicatie.

Tevens is toegelicht dat protonentherapie bij de indicatie meningeoom tot de verzekerde zorg behoort in Duitsland volgens de DEGRO (Deutschen Gesellschaft für RadioOnkologie).

Verzoekster concludeert dat er in ieder geval een indicatieprotocol in Duitsland is. Dat er bij de protonenbehandeling ook klinisch relevant voordeel verwacht had mogen worden blijkt eveneens uit de brief van 7 februari 2011. De zorgaanbieder deelt hierin mede dat (vertaald uit het Engels)

"rekening houdend met haar aandoening zijn we het er over eens dat protonentherapie geïndiceerd is in haar geval." Ook geeft dr. Combs in de brief aan dat het een curatieve behandeling betreft.

In Nederland behoort een meningeoom niet tot de model-based indicatie. De vereiste planningsstudie is toentertijd wel degelijk door de zorgaanbieder (kliniek in Heidelberg) gemaakt en in verkorte vorm aan de ziektekostenverzekeraar medegedeeld bij brief van 20 mei 2011. Niet blijkt dat de ziektekostenverzekeraar acht heeft geslagen op de door de zorgaanbieder verstrekte gegevens dat inderdaad klinisch relevant voordeel te verwachten was.

Verzoekster wijst erop dat in het rapport van het CVZ van 22 augustus 2011 staat dat de toegepaste beoordelingswijze van de indicatie voor de protonentherapie voor vier indicatiegebieden die in het rapport zijn beoordeeld, ook geldt voor andere indicaties. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders kunnen volgens de geschetste systematiek (beslisboom) tot het oordeel komen dat protonentherapie voor een bepaalde indicatie of verzekerde tot de verzekerde zorg behoort. Verzoekster stelt

dat de bij dit rapport van het CVZ behorende beslisboom door de (medisch adviseur van de) ziektekostenverzekeraar niet is gevolgd.

Voorts voert verzoekster aan dat in het bindend advies van de commissie met nummer 2010.01327 onder 9.3 wordt overwogen dat als er geen zwaarwegende argumenten zijn om een klinisch onderzoek uit te voeren, bewijsvoeringen van een lagere orde, waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen bij de beoordeling kunnen worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling. Omdat geen klinisch onderzoek is gedaan, gaat het in het geval verzoekster om bewijsvoering van lagere orde, en omdat gesteld wordt dat voor elke individuele verzekerde moet worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geëigende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken, wijst verzoekster erop dat gezaghebbende meningen van onder andere dr. Koetsveld te Nijmegen, prof. dr. Debus en dr. Combs te Heidelberg eind 2010/begin 2011 duidelijk hebben gemaakt dat protonentherapie voor verzoekster de meest geëigende vorm van radiotherapie was. Daarnaast heeft drs. Schuwirth, medisch adviseur te Nijmegen, op verzoek van verzoekster uitvoerig overleg gehad met prof. Grootenhuis, neurochirurg bij het UMC te Nijmegen, en hier is schriftelijk verslag van gedaan (20 juli 2011). Prof. Grootenhuis is van mening dat bij een meningeoom, gelet op de lokalisatie daarvan, in vergelijking met operatieve verwijdering, Gamma-knive bestraling en radiotherapie, protonentherapie zeker de voorkeursmethode is aangezien neveneffecten beperkt of voorkomen worden omdat de straling enkel het tumorweefsel raakt. Volgens prof. Grootenhuis zou een medisch expertiserapport moeten worden opgesteld waarin een en ander uitvoering wordt beargumenteerd.

In het rapport van prof. Langendijk van 1 september 2014 staat onder andere: "*Op basis van de thans beschikbare literatuur kan niet worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving.*" Het is niet duidelijk of door prof. Langendijk onderzoek is gedaan naar vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale beroepsgroepen. Alleen verwijzen naar de 'thans beschikbare literatuur' is daartoe onvoldoende. De ziektekostenverzekeraar verbindt aan voormelde zinsnede uit het rapport de conclusie dat de onderhavige zorg niet kan worden beschouwd als conform de stand der (internationale) wetenschap en praktijk. Dit terwijl de ziektekostenverzekeraar op de hoogte is van het feit dat in Duitsland protonentherapie bij meningeoom wel degelijk tot de stand der (internationale) wetenschap en praktijk behoort volgens de DEGRO. In eerdergenoemd bindend advies staat niet alleen dat de aanspraak op verzekerde zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, maar ook bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate diensten. Verzoekster stelt dat, kritisch bekeken, de bewijsvoering door de ziektekostenverzekeraar van onvoldoende gewicht is. Om die reden dient het verzoek te worden toegewezen. Zowel nationaal als internationaal is er goed onderbouwde steun voor de behandeling van haar meningeoom met protonen.

Verzoekster concludeert dat protonentherapie verzekerde zorg is en dat zij, redenerend aan de hand van eerdergenoemd bindend advies, op zijn minst recht heeft op vergoeding van deze zorg, nu er in Nederland (nog) geen zorgaanbieder is die deze zorg kan aanbieden. In de gehele klachtprocedure is op geen enkel moment aan verzoekster aangeboden de kosten van een behandeling in Nederland te vergoeden. Op deze wijze komt de ziektekostenverzekeraar over de rug van de patiënt wel erg goedkoop weg. Duidelijk is in ieder geval dat verzoekster met succes de behandeling heeft ondergaan en dat haar naast de problemen met de ziektekostenverzekeraar, niet ook nog het probleem van staar (cataract) te wachten stond, zoals aangegeven door prof. Langendijk. Telefonisch heeft hij verzoekster nog antwoord gegeven op de vraag wat hij zou doen in een dergelijk geval. Prof. Langendijk deelde mede dat alleen al het voorkomen van staar, op de leeftijd van verzoekster, voor hem voldoende zou zijn om te kiezen voor protonentherapie. In reactie op hetgeen de ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd, heeft verzoekster beaamd dat dr. Koetsveld telefonisch is benaderd. Hij begreep niet dat de ziektekostenverzekeraar zo reageerde. Ook begreep hij niet dat meningeoom niet tot de indicatiegebieden behoort. Door de ziektekostenverzekeraar is gesteld dat het risico van cataract altijd aanwezig is en dat - indien zich dit voordoet - het probleem eenvoudig operatief kan worden opgelost. Echter, na een staaroperatie kan iemand niet meer moduleren, hetgeen een duidelijk nadeel is.

Indien de commissie op basis van het voorgaande nog niet overtuigd is dat het verzoek moet worden toegewezen, vraagt verzoekster de commissie het Zorginstituut opdracht te geven nader klinisch onderzoek te doen.

Verzoekster wenst, naast vergoeding van alle voor de behandeling in Duitsland gemaakte kosten, aanspraak te maken op vergoeding van de kosten, gemaakt in het kader van het geschil.

Tot slot merkt verzoekster nog op het erg moeilijk en onterecht te vinden dat achteraf, bijna vijf jaar na de behandeling, aan de hand van al dan niet te verwachten effecten van de protonentherapie, beslist wordt of de keuze voor deze behandeling voor haar de juiste was, en of vergoeding alsnog zal plaatsvinden. Verzoekster moest in 2010 aan de hand van de informatie van de verschillende artsen over de diverse behandelingen kiezen wat voor haar de juiste behandeling was, en zij is nog steeds heel blij met de gemaakte keuze.

- 4.6. In reactie op het definitief advies van het Zorginstituut heeft verzoekster het volgende gesteld. Het Zorginstituut schrijft: "*Uiteindelijk heeft de radiotherapeut-oncoloog in september 2014 een rapport aan verzoekster gezonden dat **bevestigt** dat verzoekster aantoonbaar baat had bij de uitgevoerde protonenbehandeling*". Verzoekster vraagt zich af waarom dit in de juridische beoordeling niet is meegenomen.

Het Zorginstituut stelt dat de zorg (protonentherapie) niet kan worden beschouwd als conform de stand der (internationale) wetenschap en praktijk omdat in de brief van 4 november 2014 van prof. Langendijk staat dat "*op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving*." Echter, in een e-mailbericht van prof. Langendijk van 2 september 2015 aan verzoekster geeft hij het volgende aan: "*in het algemeen kan worden gesteld dat behandeling met ioniserende straling op lange termijn een licht verhoogde kans geeft op het induceren van secundaire tumoren. Dit is vooral relevant bij relatief jonge patienten met een tumor waarvan de prognose goed is. In dat kader ben ik het eens met collega Underberg dat indien voor radiotherapie wordt gekozen protonen theoretisch de voorkeur verdienen omdat hiermee de zogenaamde integrale dosis lager is dan met fotonen. De integrale dosis wordt van belang geacht voor het risico op secundaire tumoren. **Het is op basis van de thans beschikbare literatuur echter moeilijk om exact aan te geven hoe hoog dit extra risico is en in welke mate protonentherapie dan zal leiden tot een minder hoge kans hier op. Vandaar dat is hierop niet ben ingegaan.**" Het komt verzoekster voor dat prof. Langendijk hiermee aangeeft dat als hij zegt "... *niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving*", dat hij daarmee **niet** bedoelt dat hij vindt dat dat niet zo is, **maar** dat hij het niet kan concluderen omdat het "*moeilijk is exact aan te geven hoe hoog dit extra risico is en in welke mate protonentherapie dan zal leiden tot een minder hoge kans hier op*". Daarom is prof. Langendijk er niet op ingegaan. Dit is een geheel andere uitleg dan de ziektekostenverzekeraar en het Zorginstituut hier aan geven. Het komt overeen met hetgeen prof. Langendijk telefonisch aan verzoekster heeft medegedeeld op de vraag wat hij zou hebben gedaan: "*alleen al het voorkomen van staar zou voor hem voldoende reden zijn om te kiezen voor protonenbestraling*".*

Het komt verzoekster voor dat protonentherapie tot de stand der wetenschap en praktijk behoort, aangezien deze zorg in Duitsland verzekerd is. Het Zorginstituut heeft hier in het geheel geen aandacht aan besteed.

Voorts benoemt het Zorginstituut wederom hetgeen in het rapport van 22 augustus 2011 staat. Hierbij verzuimt het Zorginstituut echter zijn eigen rapport helemaal uit te lezen, want op bladzijde 49 staat: "*In deze laatste paragraaf gaan wij in op de vraag of protonenbestraling voor andere indicaties dan de nu genoemde, zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is **of zal worden**. Hierbij is het in de eerste plaats van belang om te benadrukken dat het gegeven dat nu voor een aantal indicaties is vastgesteld dat protonenbestraling tot het verzekerde pakket behoort, **niet betekent dat dit voor andere indicaties automatisch NIET het geval is.**" Verder staat dat "*de Gezondheidsraad van mening was dat voor deze indicaties op basis van modellen en planningsstudies de meerwaarde van protonentherapie zou kunnen worden vastgesteld*."*

De ziektekostenverzekeraar heeft, na het uitkomen van dit rapport, in het geval van verzoekster verzuimd de beslisboom te gebruiken en ook geen modellen of planningsstudies gemaakt ter beoordeling van haar indicatie. Op bladzijde 50 van het rapport staat dat "*als deze planningsstudies laten zien dat ook voor een niet door het CVZ beoordeelde indicatie, er voordelen te verwachten zijn van protonenbestraling, deze zorg voor deze indicatie in principe ook tot het verzekerde pakket*

behoort." Uit het rapport van prof. Langendijk blijkt wel degelijk van voordelen in het geval van verzoekster: "... gezien de dosis in de ooglenzen is het risico op het ontwikkelen van cataract lager na bestraling met protonen". Dit valt volgens verzoekster ook onder de vraag of de zorgaanbieder kan verantwoorden dat protonenbestraling tot klinisch relevante winst leidt. Met betrekking tot de opmerking van het Zorginstituut niet in de beoordeling van de doelmatigheid te kunnen treden, merkt verzoekster op dat de ziektekostenverzekeraar hier nooit aan heeft gerefereerd. De doelmatigheid van de protonenbehandeling lijkt te verkiezen boven de tweede keuze, een operatie door twee neurochirurgen in het AMC en voor het niet volledig te verwijderen stukje tumor alsnog bestraling, met alle gevolgen van dien. Deze tweede keuze zou zonder meer door de ziektekostenverzekeraar zijn vergoed.

4.7. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Of een behandeling in een ander EU-/EER-land of Verdragsland dan Nederland kan worden vergoed, dient te worden getoetst aan de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden. Ingevolge de voorwaarden van de zorgverzekering kan een verzekerde kiezen voor:

- zorg volgens het wettelijke verzekeringspakket in een EU-/EER-land of Verdragsland, als dit voor de verzekerde van toepassing is. Dit recht op zorg is geregeld in de EU-socialezekerheidsverordening of een sociaalzekerheidsverdrag;
- zorg door een zorgaanbieder of zorginstelling die door de ziektekostenverzekeraar is gecontracteerd;
- vergoeding van de kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. De kosten worden vergoed tot maximaal het bedrag dat men zou krijgen als in Nederland gekozen zou worden voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. De verzekerde krijgt nooit meer betaald dan het Nederlands marktconform tarief. De vergoeding kan daardoor lager uitvallen dan de kosten die worden gemaakt, ook al zouden de kosten in het buitenland lager zijn dan bij een behandeling in het (dichtstbijzijnde) Nederlands ziekenhuis.

Een verzekerde moet aan de volgende voorwaarden voldoen om in een EU-/EER-land een behandeling te ondergaan en deze vergoed te krijgen ten laste van de zorgverzekering:

- in alle gevallen geldt dat bij het invoeren van voorzienbare (planbare) intramurale zorg in een ander land dan het woonland, voorafgaande toestemming van de ziektekostenverzekeraar nodig is.
- de toestemming wordt in het algemeen verleend indien:
 1. de zorg is opgenomen in de verzekeringsvoorwaarden;
 2. er een verwijzing van een huisarts of medisch specialist kan worden overgelegd;
 3. de zorg medisch noodzakelijk is, én;
 4. de behandeling algemeen aanvaard en niet experimenteel is.

De inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM) methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en omvang van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

5.2. De aanvraag van verzoekster voor protonentherapie in Duitsland is voorgelegd aan de medisch adviseur. Deze heeft geconstateerd dat aan de punten 2 en 3 van de toestemmingsvereisten werd voldaan. Voor een consult bij de kliniek in Heidelberg is toestemming gegeven. Voorts heeft de medisch adviseur het CVZ geraadpleegd. Anders dan door verzoekster wordt gesuggereerd, is

door de ziektekostenverzekeraar geen schriftelijk verzoek bij het CVZ ingediend om de aanvraag te beoordelen. De medisch adviseur heeft zich voor zijn oordeel, in aansluiting op zijn medische kennis, ervaring en collegiaal overleg, gebaseerd op het standpunt/rapport inzake protonentherapie van het CVZ van 23 maart 2010 (28030245 (2010046071)). Hierin is bepaald dat protonentherapie alleen onder voorwaarden voor specifieke indicaties mag worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Bij de diagnose meningeoom van de schedelbasis ter plaatse van de sinus cavernosus, bestaat geen aanspraak op vergoeding. De medisch adviseur heeft dan ook geoordeeld dat protonentherapie bij de diagnose van verzoekster niet behoort tot de verzekerde prestaties c.q. de verzekerde zorg. Deze behandeling bevindt zich (nog) in een experimenteel stadium. Zodoende kan voor de door verzoekster in de kliniek in Heidelberg ondergane protonentherapie geen vergoeding worden verleend ten laste van de zorgverzekering.

Protonentherapie bij meningeoom is ook niet opgenomen in de aanvullende ziektekostenverzekering.

Hoewel verzoekster naar Nederlandse maatstaven geen recht heeft op vergoeding van de behandeling en het voorafgaande verzoek om toestemming aan de zorgverzekering is getoetst, heeft zij te kennen gegeven aanspraak te willen maken op zorg volgens het wettelijke verzekeringspakket in een EU-/EER-land of Verdragsland, in dit geval Duitsland. Verzoekster wilde daarvoor gebruikmaken van het zogenoemde E112-formulier (S2), door de ziektekostenverzekeraar af te geven aan het ziekenhuis of aan het betreffende Duitse verzekeringsorgaan (Krankenkasse). Omdat de onderhavige zorg in Nederland niet behoort tot het verzekerde pakket, is de ziektekostenverzekeraar niet overgegaan tot afgifte van voornoemd formulier.

- 5.3. De ziektekostenverzekeraar is in het bezit gesteld van het rapport van de radiotherapeut-oncoloog. In dit rapport geeft hij zijn visie op de door verzoekster in de kliniek in Heidelberg ondergane protonentherapie in verband met een meningeoom. De ziektekostenverzekeraar heeft het rapport van de radiotherapeut-oncoloog ter nadere beoordeling voorgelegd aan de medisch adviseur. Deze heeft het rapport bestudeerd en is tot de conclusie gekomen dat de mening van verzoekster dat de protonentherapie dient te worden vergoed, niet kan worden gedeeld. De radiotherapeut-oncoloog heeft immers aangegeven dat: *"op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving."* Op basis hiervan blijkt dat er geen indicatie was voor de behandeling van een meningeoom door middel van protonentherapie. De behandeling van een meningeoom met protonentherapie is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk en vormt derhalve geen verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar benadrukt de ernst van de aandoening van verzoekster te onderkennen. De noodzaak van behandeling is zeker ingezien en de meerwaarde van de protonentherapie is adequaat en specifiek onderbouwd door de behandelend arts. Een vergoeding kan echter niet worden verleend.
- 5.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij uitvoerder is van de Zvw. Het Zorginstituut zorgt voor de duiding wat tot de verzekerde zorg behoort. Het is niet aan de ziektekostenverzekeraar om te bepalen of een behandeling goed is of niet voor een patiënt. Het onderhavige geval betreft protonentherapie. Meningeoom staat niet op de lijst met indicatiegebieden voor deze therapie. Vervolgens gaat het om het beoordelen van de internationale literatuur aan de hand van de EBM-methode. Er is telefonisch contact geweest. Gekeken is wat er aan literatuur voorhanden was. Dit bleek niets te zijn. Het Zorginstituut heeft de beroepsvereniging gevraagd behulpzaam te zijn. Prof. Langendijk heeft zich toen bereid verklaard dit op zich te nemen. Er is nadere informatie opgevraagd. Hieruit bleek enkel van een grotere kans op cataract. De ziektekostenverzekeraar heeft voorts toegelicht dat het risico op cataract er altijd is. Er is sprake van een geringe toename van dit risico. Doet het zich voor, dan kan een eenvoudige en vrijwel risicoloze operatie worden uitgevoerd. Iemand die op 20-jarige leeftijd wordt geopereerd, hoeft niet op 70-jarige leeftijd opnieuw onder het mes. Dat iemand na een staaroperatie niet meer moduleert is door de arts niet als nadeel benoemd. De ziektekostenverzekeraar pleit voor voorzichtigheid bij het toelaten van nieuwe behandelmethoden en wijst op de hoge kosten van protonentherapie.

Voorts stelt de ziektekostenverzekeraar dat op algemeen en individueel niveau is gekeken of protontherapie bij meningeom is aangewezen. Dit bleek niet het geval. De ziektekostenverzekeraar wijst op een tweetal publicaties:

- Is spending on proton beam therapy for cancer going too far, too fast?, BMJ, 17 april 2012;
- American Medical Association, ASTRO Model Policies, Proton Beam Therapy (PBT), 20 mei 2014.

Uit de eerste publicatie valt op te maken dat soms te snel wordt gekozen voor een nieuwe behandelmethode, met alle gevolgen van dien.

Voorts voert de ziektekostenverzekeraar aan dat het verschil in kosten tussen protonen- en fotontherapie circa € 30.000,- is: de normale prijs van protontherapie is € 45.000,- en fotontherapie kost € 15.000,-. Het gaat enerzijds om de aanspraak, en anderzijds om de doelmatigheid. Is sprake van gelijkwaardige behandelingen, dan heeft de verzekeraar de maatschappelijke plicht de goedkopere te verstrekken of vergoeden. Het Zorginstituut heeft zich wel degelijk ook over doelmatigheid uitgesproken.

Tot slot stelt de ziektekostenverzekeraar dat is besloten af te zien van een coulancevergoeding vanwege de verwachte precedentwerking. De kosten moeten namelijk uit eigen middelen worden betaald, en de resultaten staan al onder druk.

5.6. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 10 van de zorgverzekering en artikel 7 van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar is gehouden de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 11 tot en met 35 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 13 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“Omschrijving

U hebt recht op geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende laboratoriumonderzoek, geneesmiddelen, verbandmiddelen en hulpmiddelen.

(...)

Door

Medisch specialist. (...)

Verwijsbrief

Huisarts, bedrijfsarts, specialist ouderengeneeskunde, arts voor verstandelijk gehandicapten, tandarts, verloskundige, medisch specialist of kaakchirurg.

Toestemming

U hebt voor een aantal behandelingen voorafgaande toestemming nodig. U vindt deze behandelingen op de Limitatieve lijst van vooraf aan te vragen Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's) van Zorgverzekeraars Nederland. (...)

8.4. Artikel 1.2 van de zorgverzekering betreft de medische noodzaak en luidt:

"U hebt recht op (vergoeding van de kosten van) zorg zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden als u op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. De inhoud en omvang van de zorgvorm wordt mede bepaald door wat de betreffende zorgaanbieders aan zorg 'plegen te bieden'. Ook wordt de inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg."

8.5. Artikel 9 van de zorgverzekering betreft zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"9.1. U woont of verblijft in een ander EU-/EER-land of verdragsland dan Nederland

Als u woont of tijdelijk verblijft in een ander EU-/EER-land of verdragsland dan Nederland kunt u voor zorg kiezen uit:

- zorg volgens het wettelijke verzekeringspakket in een EU-/EER-land of verdragsland, als dit voor u van toepassing is. Dit recht op zorg is geregeld in de EU-socialezekerheidsverordening of een sociaalzekerheidsverdrag;
- zorg door een gecontracteerde zorgaanbieder of zorginstelling;
- vergoeding van de kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. De kosten worden vergoed tot maximaal het bedrag dat u zou krijgen als u in Nederland zou kiezen voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Zie artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden. (...)

9.3. Toestemmingsvereiste voor zorg in het buitenland

In alle gevallen hebt u voor het invoeren van voorzienbare intramurale zorg in een ander land dan het woonland, onze voorafgaande toestemming nodig. Intramurale zorg als bedoeld in dit artikel is zorg die gepaard gaat met verblijf van ten minste één nacht. (...)

9.4. Verwijzing en/of toestemmingsvereiste

Is naast de toestemming voor het invoeren van zorg (artikel 9.3) nog specifiek een verwijzing, voorschrift en/of een toestemming vereist? Dan kunt u dit terugvinden in het betreffende zorgartikel (zie ook artikel 1.9)."

8.6. De artikelen 1.2, 9 en 13 van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.7. Artikel 11, lid 1, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.

Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.

Artikel 2.1 lid 2 Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige

maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

8.9. Artikel 20 Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang:

"1. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.

2. Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)"

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

9.1. Verzoekster is naar Duitsland, een andere EU-lidstaat, gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op die situatie ziet artikel 20 Vo. nr. 883/2004.

9.2. Nadat verzoekster van de ziektekostenverzekeraar toestemming had gekregen voor een consult, heeft zij - voorafgaand aan de daaropvolgende behandeling - de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig, dat wil zeggen vóór de aanvang van de behandeling, aan verzoekster medegedeeld dat het hier geen verzekerde zorg betreft, zodat op grond van de zorgverzekering geen aanspraak op de zorg bestaat. De ziektekostenverzekeraar heeft de gevraagde toestemming om die reden geweigerd. Verzoekster heeft gemotiveerd gesteld dat wel sprake is van zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

9.3. Ingevolge artikel 1.2 van de zorgverzekering, gebaseerd op artikel 2.1 lid 2 Bzv, wordt de inhoud en omvang van de zorg bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. De vraag is derhalve of de door verzoekster ondergane protontherapie bij meningeom aan dit criterium voldoet.

9.4. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, die systematisch is gezocht en gewaardeerd volgens de principes van 'evidence-based medicine'. Dit is een proces van het systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing, waarbij specifiek wordt gezocht naar de toepassing van


de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval wordt gebruikt. Deze zoekstrategie richt zich op de internationale medisch-wetenschappelijke databases, de nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en de bevindingen van buitenlandse zorgverzekeraars en andere relevante instanties. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen en opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet op onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.


- 9.5. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
- Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere orde - waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen - bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot protontherapie bij meningeoom is door het Zorginstituut in zijn advies van 29 juni 2015 uitgevoerd. De conclusie hiervan is dat protontherapie voor de zogenoemde 'standaardindicaties' zorg is die behoort tot de te verzekeren prestaties. Echter, dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor protontherapie. In het geval van verzoekster is door middel van een individuele planningsvergelijking door de radiotherapeut van het UMCG vastgesteld dat geen klinisch relevant voordeel is te verwachten van deze vorm van radiotherapie. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare. Daarbij overweegt zij dat de deskundige het hogere risico op cataract en de mogelijke kans op het induceren van secundaire tumoren in zijn afwegingen heeft betrokken. Voor nader onderzoek door het Zorginstituut bestaat daarom geen aanleiding. Voorts overweegt de commissie dat aan het gegeven dat protontherapie in Duitsland wel tot de verzekerde zorg behoort geen betekenis kan worden toegekend. Anders dan in Nederland wordt aard en omvang van de te verzekeren zorg en andere diensten in dat land namelijk niet bepaald door het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'.
- Derhalve heeft verzoekster geen aanspraak op vergoeding van de onderhavige behandeling ten laste van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft dan ook terecht de gevraagde toestemming in de vorm van afgifte van een E112/S2-formulier geweigerd.
- 9.7. Hetgeen overigens door verzoekster is aangevoerd - onder andere met betrekking tot de gang van zaken bij de ziektekostenverzekeraar aangaande de aanvraag- en klachtprocedure -, maakt het voorgaande niet anders.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering


- 9.8. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.

 9.9. Verzoekster maakt tevens aanspraak op vergoeding van de door haar gemaakte kosten in verband met dit geschil. Aangezien hiervoor is geoordeeld dat de ziektekostenverzekeraar de gevraagde toestemming op grond van de verordening terecht heeft geweigerd, en ook op basis van de voorwaarden van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering geen recht op vergoeding bestaat, dient dit onderdeel van het verzoek eveneens te worden afgewezen.

Conclusie

 9.10. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 7 oktober 2015,

 P.J.J. Vonk