

BINDEND ADVIES

Partijen : A, erfgenaam van B, in deze vertegenwoordigd door C te D, vs E te F
Zaak : Geneeskundige zorg, buitenland, TACE bij adenocarcinoom van de lever, primaire tumor onbekend.
Zaaknummer : 2007.1900
Zittingsdatum : 27 februari 2008

Zaak: 2007.1900, geneeskundige zorg, buitenland, TACE bij adenocarcinoom van de lever, primaire tumor onbekend.

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. Al.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, art. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv)

1 Partijen

A, hierna te noemen verzoeker, erfgenaam van B, hierna te noemen verzekerde, in deze vertegenwoordigd door C te D,

tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2 De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 21 november 2006 de kosten verbonden aan een Trans Arteriële Chemo Embolisatie-behandeling (hierna: TACE-behandeling) in Frankfurt (Duitsland) niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzekerde bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de ZorgVerzorgd Polis, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering) .

3.2. Bij brief van 21 november 2006 heeft de zorgverzekeraar aan verzekerde medegedeeld dat de door haar gewenste TACE-behandeling niet ten laste van de zorgverzekering wordt vergoed.

3.3. Verzekerde heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 19 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzekerde meegedeeld zijn standpunt te handhaven.

3.4. Bij brief van 17 september 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de TACE-behandeling te vergoeden.

3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.

3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 10 januari 2008 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 15 januari 2008 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Bij brief van 15 januari 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 van de Zvw.
- 3.8. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoeker en de zorgverzekeraar gebruik gemaakt.
- 3.9. Het CVZ heeft op 12 februari 2008 de commissie geadviseerd het verzoek af te wijzen omdat een TACE-behandeling bij een levermetastase van onbekende origine niet tot de verzekerde prestaties wordt gerekend. Een afschrift van dit advies is op 13 februari 2008 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 27 februari 2008 gehoord. Verzoeker mondeling, de zorgverzekeraar telefonisch. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ .
- 3.11. Bij brief van 30 mei 2008 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie op 11 juli 2008 van het CVZ bericht ontvangen dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht aanleiding vormt tot aanpassing van het advies van 12 februari 2008. Het aangepaste advies heeft de commissie op 11 juli 2008 ontvangen. Hieruit blijkt dat, los van de vraag of wel of niet sprake is van een primair cholangiocarcinoom, een TACE-behandeling met Gemcitabine® op grond van de internationale stand van de wetenschap en praktijk, onvoldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Een afschrift van dit advies is met dit bindend advies aan partijen gezonden.
4. Het standpunt van verzoeker
- 4.1. Verzekerde was bekend met een adenocarcinoom in de lever, waarbij de primaire tumor niet werd gevonden. Een standaardbehandeling is voor deze tumorvorm niet voorhanden. Haar is een Xelodakuur aangeboden die 5 tot 10 percent kans op het tot staan brengen van de tumorgroei bood, doch die negatieve gevolgen zou hebben voor haar kwaliteit van leven. Meer medische zorg kon men haar in Nederland niet bieden. Wel zijn aan verzekerde een aantal experimentele behandelingen voorgesteld. Zij heeft gekozen voor een transarteriële chemo embolisatie door professor dr. Vogl in Frankfurt (Duitsland).
- 4.2. Verzoeker stelt dat gezien de groeisnelheid van de agressieve tumor (10 centimeter in drie maanden), afgezien is van wachten op schriftelijke toestemming vooraf, hetgeen een aantal weken in beslag zou nemen.
- 4.3. Verzoeker stelt dat de TACE-behandeling voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden, en dat op grond van jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie aanspraak op vergoeding van de kosten bestaat.
- 4.4. Ter zitting heeft verzoeker volhard in zijn stelling dat de primaire tumor een cholangiocarcinoom was, hetgeen blijkt uit de stukken van dr. Vogl.
- 4.5. Bij brief van 29 mei 2008 heeft verzoeker een artikel van dr. Vogl in het geding gebracht, waaruit blijkt dat Gemcitabine ® wordt toegediend bij de behandeling van een cholangiocarcinoom.

4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat de onderhavige TACE-behandeling door de zorgverzekeraar dient te worden vergoed.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

5.1. De zorgverzekeraar stelt dat de TACE-behandeling bij een adenocarcinoom van de lever, waarbij de primaire tumor onbekend is, geen zorg is die medisch-specialisten plegen te bieden, als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering. Dit wordt bevestigd in de brief van het KNI-AVL die door verzoeker is ingebracht. Daarnaast kan in de situatie van verzekerde niet gesproken worden van een deugdelijke verwijzing.

5.2. Ter zitting is door de zorgverzekeraar aangevoerd dat, zelfs indien sprake is geweest van een cholangiocarcinoom, de behandeling met Gemcitabine ® niet als zorg is te beschouwen die op grond van de zorgverzekering in aanmerking komt.

5.3. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de onderhavige behandeling niet ten laste van de zorgverzekering wordt vergoed.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn geregeld in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen - dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt - is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.

7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel gebruik dient te maken van gecontracteerde zorg. Vergoeding voor geneeskundige zorg is geregeld in artikel 8.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering, terwijl in artikel 8.2 ten algemene wordt bepaald:

"De inhoud en omvang van de zorgvormen ter zake waarvan recht op zorg bestaat wordt 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."

7.3 In geschil is of een TACE-behandeling met Gemcitabine ®, bij een adenocarcinoom van de lever, uitgaande van een onbekende primaire tumor, dan wel een cholangiocarcinoom, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de prak-

tijk, te gelden heeft als zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden als bedoeld in artikel 8.2 van de voorwaarden van de zorgverzekering.

- 7.4. 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.
- 7.5. Indien uit tenminste 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 aangetroffen worden, wordt bewijsvoering 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 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.
- 7.6. Een literatuur search naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de TACE- behandeling is door het CVZ uitgevoerd in RZA 2005/168 (welk onderzoek ook geanonimiseerd is gehecht aan het CVZ-advies van 12 februari 2008), alsmede in zijn advies van 12 februari 2008. De uitkomst daarvan is dat bij de indicatie levermetastasen van onbekende origine, de TACE-behandeling (nog) niet conform de stand van wetenschap en praktijk is.
- Een door het CVZ uitgevoerde literatuursearch naar kwalitatieve onderzoeken van een TACE behandeling met Gemcitabine ® bij een cholangiocarcinoom van 1 juli 2008 leidt tot hetzelfde oordeel. Deze conclusies neemt de commissie over en maakt zij tot de hare. Hiermee kan de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie on-

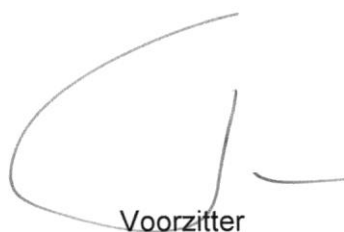
besproken blijven.

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

8. Het bindend advies

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 27 augustus 2008,



Voorzitter

