

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd
door E te F, vs C te D
Zaak : Geneeskundige zorg buitenland, High-Intensity Focussed Ultrasound
(HIFU-behandeling) bij prostaatcarcinoom
Zaaknummer : 2008.0786
Zittingsdatum : 15 oktober 2008

Zaak: 2008.0786, geneeskundige zorg buitenland, High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU) bij prostaatacarcinoom

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, in deze vertegenwoordigd door E te F,
tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 31 mei 2006 een door verzoeker gewenste High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU)-behandeling in België niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de ZorgVerzorgd polis (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw.
- 3.2. De behandelend uroloog heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: "adenocarcinoom van de prostaat". Verzoeker en zijn behandelend zorgverlener hebben naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten verbonden aan een "HIFU-behandeling in België" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 31 mei 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 28 maart 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn besluit te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 26 maart 2008 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering.
- 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 bij brief van 17 juni 2008 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 20 juni 2008 aan verzoeker toegezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 30 juni 2008 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 20 juni 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 10 juli 2008 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen omdat de behandeling van een prostaatcarcinoom met HIFU niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 15 oktober 2008 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 22 oktober 2008 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting toegezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 20 november 2008 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies, ook niet na kennis te hebben genomen van de door verzoeker ter zitting overgelegde stukken, en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat het niet relevant is dat de HIFU-behandeling als experimenteel wordt ervaren. Relevant is of de behandeling al wordt toegepast. In het buitenland wordt de HIFU-behandeling op grote schaal toegepast. Er zijn wereldwijd 110 HIFU-Ablateterm centra, waarin 9300 patiënten zijn behandeld.
- 4.2. Het National Institute for Clinical Excellence (NICE) heeft in zijn richtlijn van maart 2005 gesteld dat er voldoende wetenschappelijk bewijs is om de HIFU in de praktijk te kunnen toepassen. De lange termijn resultaten (tien jaar) van deze behandeling zijn volgens de behandelend arts in België vergelijkbaar met gelijkwaardige behandelingen.
- 4.3. Bij de afwijzing is geen rekening gehouden met het kostenaspect. Een radicale prostatectomie is twee keer zo duur als een HIFU-behandeling.
- 4.4. De kans op incontinentie en impotentie is bij de HIFU-behandeling vele malen kleiner. Bovendien is de behandeling veel minder belastend dan een radicale prostatectomie.
- 4.5. Omdat verzoeker gecontraïndiceerd was voor bestraling, diende hij te kiezen tussen een HIFU-behandeling of een radicale prostatectomie.
- 4.6. Verzoeker onderbouwt zijn stellingen met literatuur over de HIFU-behandeling, waaronder twee documenten van de National Institute for Clinical Excellence, een patiën-

teninformatiefolder en een document van J.C. Rewcastle, Ph.D. uit 2006.

- 4.7. Een aantal andere zorgverzekeraars hebben deze behandeling wel vergoed.
- 4.8. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij studies heeft gevonden die aantonen dat de HIFU, ook op de langere termijn, een beter resultaat geven dan een standaard prostaatoperatie.
- 4.9. Verzoeker komt tot de conclusie dat zijn verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat zowel de behandelend uroloog van verzoeker in Stadskanaal, als de uroloog in het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, waar verzoeker voor een second opinion naar toe is gegaan, de voorkeur gaven aan een radicale prostatectomie. Verzoeker is vervolgens via het internet terecht gekomen bij de uroloog in Antwerpen.
- 5.2. Op grond van een vrijwillige adviesaanvraag aan het CVZ van 25 maart 2007, zknr. 26090180, is de zorgverzekeraar tot de conclusie gekomen dat de HIFU-behandeling op grond van de internationale stand van de wetenschap en praktijk (nog) niet als voldoende deugdelijk en beproefd kan worden aangemerkt.
- 5.3. De stelling van verzoeker dat andere zorgverzekeraars de behandeling wel vergoeden, wordt door hem niet nader onderbouwd, zodat niet duidelijk is of het hier om gelijke gevallen gaat.
- 5.4. Ter zitting is door de zorgverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij zich neerlegt bij het definitieve advies van het CVZ.
- 5.5. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoek(st)er terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

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

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraars gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in artikel 8 e.v. van de zorgverzekering.
Artikel 8.4 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat. In lid 1 staat, voor zover hier relevant, het volgende vermeld:

“Geneeskundige zorg omvat zorg zoals (...) medisch specialisten (...) die plegen te bieden, met inbegrip van daarbij behorende laboratoriumonderzoek (...)

Na lid 8 wordt in het derde blok vermeld:

*“Voor bovenstaande verzekerde prestatie: Zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, niet behorend tot het DBC segment B en niet van plastisch-chirurgische aard
Kan verzekerde zich wenden tot: Medisch Specialist (...)
Op voorwaarden van Verwijzing door huisarts, medisch specialist (...)
Vindplaats welke aanbieder is gecontracteerd: website.”*

In artikel 10 wordt onder a bepaald:

”Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 8 heeft verzekerde op een zorgvorm slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.”

Voorts wordt in artikel 8.2 van de zorgverzekering ten algemene 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.”

- 7.2. De mogelijkheid van vergoeding van de kosten in geval de zorg of dienst wordt betrokken van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder wordt geregeld in artikel 11 onder b van de zorgverzekering en luidt, voor zover in dit kader relevant:

“Voor zover verzekerde die zorg of een andere dienst betreft van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder, heeft hij recht op vergoeding van de kosten van deze zorg of andere dienst overeenkomstig hetgeen hieronder bij ‘Vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgaanbieder’ is bepaald.”

- 7.3. De hoogte van de vergoeding van de kosten wordt geregeld in artikel 11 onder e en f van de zorgverzekering en luidt, voor zover in dit kader relevant:

*“e. Zorgverzekeraar vergoedt de kosten van zorg die is verleend door een ter zake van die zorg niet-gecontracteerde zorgaanbieder overeenkomstig het WTG-tarief, en bij het ontbreken daarvan de kosten voor zover deze in de Nederlandse marktomstandigheden passend zijn te achten.(...)
f. Op het onder e bedoelde bedrag wordt een korting van in mindering gebracht van 10%, met een maximum van € 200,00 per verzekerde per kalenderjaar (...)”*

- 7.4. Vergoeding van kosten van zorg in het buitenland is geregeld in artikel 13 van de zorgverzekering Voor zover hier van belang wordt daarin bepaald:

*“Ten aanzien van de vergoeding van kosten van zorg in het buitenland wordt toepassing gegeven aan EG-Verordening 1408/71 (...)
a. De verzekerde die woont in Nederland, heeft aanspraak op de vergoeding van kosten van zorg van een aanbieder buiten Nederland conform artikel 11.
b. In het geval dat verzekerde de zorg inroept van een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde aanbieder of instelling vindt vergoeding van kosten van zorg plaats conform het bepaalde in artikel 11.
(...)
e. In de gevallen bedoeld in de voorgaande leden vindt, indien zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend voor het inroepen van zorg in een ander land dan het*

woonland, volledige vergoeding van kosten van zorg plaats.”

- 7.5. De regeling van de artikelen 8.2, 8.4, 11 en 13 is volgens artikel 2 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.6. Artikel 11, lid 1, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.
Artikel 13 Zvw regelt de vergoeding in geval wordt gekozen voor een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde aanbieder.
Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in de artikelen 2.1 en 2.4 Bzv. In artikel 2.1, tweede lid is vervolgens bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, naar inhoud en omvang mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk, dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 7.7. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.8. In geschil is de vraag of een HIFU-behandeling bij een adenocarcinoom van de prostaat is te beschouwen als zorg die medisch-specialisten plegen te bieden als bedoeld in de zorgverzekering.
- 7.9. 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.
- 7.10. 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.

- 7.11. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het CVZ blijkens zijn advies van 26 maart 2007 (RZA 2007, 69) in december 2006 uitgevoerd. De conclusie daarvan, dat de HIFU-behandeling niet tot de stand van de wetenschap en de praktijk kan worden gerekend, neemt de commissie over en zij maakt deze tot de hare. Uit het CVZ-advies van 10 juli 2008 blijkt dat een update van 30 juni 2008 met betrekking tot de gebruikelijkheid van de onderhavige zorg geen nieuwe inzichten oplevert
- 7.12. De documenten die door verzoeker nader zijn ingebracht bieden naar het oordeel van de commissie geen steun aan een ander oordeel dan dat in het advies van het CVZ. Zo maakt de tekst van paragraaf 1.2 van de Interventionale Procedure Guidance 118 van het NICE duidelijk dat het effect van de HIFU-behandeling op de kwaliteit van leven en de lange termijn overleving onzeker is. De commissie begrijpt daaruit dat derhalve niet vaststaat dat de kans op recidive na een HIFU-behandeling kleiner of gelijk is dan na een klassieke behandeling. Uit de overgelegde patiëntenfolder blijkt dat de HIFU-behandeling niet “FDA-approved” is, waaruit moet worden opgemaakt dat deze behandeling in de Verenigde Staten evenmin als gebruikelijk wordt beschouwd. Daarnaast blijkt uit de publicatie van de behandelend uroloog van verzoeker in België dat de HIFU-behandeling in het kader van het Belgische sociaalzekerheidssysteem niet wordt vergoed. Voorts zijn door verzoeker een aantal studies ingebracht, die qua niveau niet voldoen aan de onder 7.10 genoemde criteria.
- 7.13. Het beroep op het gelijkheidsbeginsel faalt. Zorgverzekeraars dienen op basis van de polisvoorwaarden te toetsen of een verzekerde in aanmerking komt voor (vergoeding van) zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Alle zorgverzekeraars in Nederland zijn voor wat betreft de inhoud van de zorgverzekering gebonden aan dezelfde wet- en regelgeving. Zij mogen niet meer of minder bieden dan de regelgeving hen toestaat. Zulks brengt met zich dat een zorgverzekeraar niet gehouden is over te gaan tot vergoeding of verstrekking van zorg als de polisvoorwaarden van de zorgverzekering daarvoor geen dekking bieden, ook niet als andere zorgverzekeraars dat - om welke reden ook - wel doen. Slechts indien een zorgverzekeraar van verzoeker een beleid voert waarbij meer wordt vergoed of verstrekt dan volgens de regelgeving inzake de zorgverzekering is toegestaan kan een verzekerde van die zorgverzekeraar op dat beleid een beroep doen. Aangezien verzoeker zich slechts beroept op het beleid van een andere zorgverzekeraar kan hem dat – zo al van een dergelijk beleid aldaar sprake is - niet baten.
- 7.14. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 3 december 2008,

Voorzitter