



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen N.V. Univé Zorg te Arnhem
Zaak : EU/EER, Zweden, stamceltherapie, autologe hematopoëtische stamceltransplantatie (aHSCT), relapsing remitting multiple sclerose (RRMS), stand wetenschap en praktijk
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2019, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2019, art. 20 Vo. nr. 883/2004
Zaaknummer : 201901253
Zittingsdatum : 16 september 2020

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. G.R.J. de Groot, mr. H.A.J. Kroon en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

N.V. Univé Zorg te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Op 15 oktober 2019 heeft verzoekster per e-mailbericht de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft op 20 november 2019 per brief zijn standpunt aan de commissie kenbaar gemaakt. Een afschrift van deze brief is op 25 november 2019 aan verzoekster gezonden.
- 2.3. Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft op 13 februari 2020 aan de commissie een voorlopig advies (zaaknummer: 2019058825) uitgebracht. Een afschrift hiervan is op 17 februari 2020 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Verzoekster heeft de commissie op 6 maart 2020 aanvullende informatie gestuurd. Kopieën hiervan zijn op 10 maart 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 2.5. Verzoekster heeft de commissie op 6 september 2020 per e-mail aanvullende informatie gestuurd. Kopieën hiervan zijn op 7 september 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 2.6. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 16 september 2020 gehoord.
- 2.7. De commissie heeft verzoekster, in vervolg op de hoorzitting, de mogelijkheid geboden nader te onderbouwen dat aHSCT bij MS ten tijde van de aanvraag van de behandeling voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster heeft op 1 oktober 2020 per brief van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Een kopie van deze brief is op 7 oktober 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd. Dezelfde dag heeft de commissie verzoekster per brief verzocht om een vertaling van een deel van de toegezonden informatie. Op 16 oktober 2020 heeft verzoekster per e-mail een vertaling gestuurd. Een kopie hiervan is op 20 oktober 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd, waarbij hem de mogelijkheid is geboden hierop, en op de brief van verzoekster van 1 oktober 2020, vóór 4 november 2020 te reageren. Van deze mogelijkheid heeft hij geen gebruik gemaakt.
- 2.8. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken zijn aan het Zorginstituut gestuurd. Op 6 april 2021 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 6 april 2021 aan partijen gezonden, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft van deze gelegenheid geen gebruik gemaakt. Verzoekster heeft op 19 april 2021 per brief gereageerd. Een kopie hiervan is op 21 april 2021 ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

3. Vaststaande feiten

3.1. Verzoekster was in 2019 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Univé Zorg Geregeld Polis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Gezin Pakket (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering).

3.2. Verzoekster heeft relapsing remitting multiple sclerose (RRMS). Het ziekteverloop en de behandeling zijn beschreven in de verklaring van het VU medisch centrum van 7 september 2019. Verzoekster heeft het betrokken ziekenhuis in Zweden geconsulteerd vanwege de mogelijkheid van autologe hematopoïetische stamceltransplantatie (aHSCT) in verband met haar ziekte. Dit ziekenhuis vond deze behandeling, gelet op de richtlijnen van de Swedish Board of Health and Welfare, bij haar aangewezen. Een toelichting hierop is gegeven in de verklaring van het ziekenhuis in Zweden van 17 januari 2019. Deze luidt, voor zover hier van belang:

"(...)

Clinical impression

This patiënt was diagnosed with multiple sclerosis in the Netherlands. The diagnosis is correct. Her disease must be described as aggressive. She has tried second line therapy in the form of Tysabri. This stabilised her disease, but the patiënt developed a high JC virus index with confers an annual risk of developing PML of about 0.8 %. This is generally viewed as unacceptable. Therefore the patiënt was recommended to start alternative treatment with Gilenya. Unfortunately this led to disease breakthrough. In view of this alternative treatment is recommended.

The patiënt has failed first line therapy and is JC-virus positive. According to the guidelines of the Swedish Board of Health and Welfare this patiënt meets the criteria for autologous hemopatopoietic stem cell transplantation for MS. Treatment with autologous hemopatopoietic stem cell transplantation could therefore be recommended to the patiënt.

(...)"

3.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd de aHSCT, uit te voeren in Uppsala (Zweden), te vergoeden. De ziektekostenverzekeraar heeft haar bij brief van 7 februari 2019 meegedeeld dit verzoek niet in te willigen.

3.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 10 mei 2019 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

3.5. Het ziekenhuis in Zweden heeft op 8 oktober 2019 verklaard:

"I had the pleasure of seeing Mrs. [naam verzoekster] on a follow-up visit after treatment with autologous hematopoietic stem cell transplantation for aggressive MS. This follow-up visit was made on September 21, 2019, and the autologous hematopoietic stem cell transplantation was performed between April 9, 2019, and April 30, 2019.

At follow-up, the patiënt described several positive effects of the treatment. Her walking ability was improved, and she is now able to walk 10 kilometers without difficulty. Her subjective experience of visual dysfunction had also diminished. She described increased energy levels, and somewhat less problems with sensory disturbances in her hands and feet. She had not experienced any adverse events.

At neurological examination, her EDSS was 4, which was unchanged from the baseline examination performed at March 15, 2019. Her MR images from an investigation performed at the VUMC Radiology Center in the Netherlands on September 6, 2019 were examined by a hospital neuroradiologist. No lesions or enhancing lesions could be demonstrated. In addition, routine blood tests were performed (see attached copy for results) with essentially normal findings.

In summary, the patiënt seems to have made an excellent recovery from the procedure. So far, we have no evidence of adverse events or recurrent disease."

3.6. Het voorlopig advies van het Zorginstituut van 13 februari 2020 luidt, voor zover hier van belang:

“(…) Achtergrond Multiple Sclerose en behandeling

MS is een chronische aandoening van het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) waarvan de oorzaak onbekend is. Het is waarschijnlijk een autoimmuunziekte, waarbij het myeline, de beschermende laag om de zenuwen, wordt beschadigd. Hierdoor wordt de zenuwgeleiding verminderd of onderbroken en kan neurologische uitval optreden afhankelijk van de locatie van de ontsteking.

Door ernstige demyelinisatie kunnen langs de zenuwen plaques worden gevormd (verlittekening, sclerose) en kunnen de zenuwen blijvend worden aangetast. Bij de meerderheid van de patiënten (85%) begint MS met aanvallen (schub, relapse) afgewisseld met perioden van (gedeeltelijk) herstel, ook wel relapsing remitting MS (RRMS) genoemd. In de loop van de tijd kunnen restsymptomen ontstaan. Bij een deel van de patiënten (30%) gaat RRMS na 10-20 jaar over in secundair progressieve MS (SPMS), waarbij de aanvallen minder vaak voorkomen en geleidelijke neurologische achteruitgang optreedt.

Behandeling RRMS

De medicamenteuze behandeling van RRMS staat beschreven in de Nederlandse richtlijn Multipеле sclerose uit 2012, die momenteel in herziening is. In het Farmacotherapeutisch kompas wordt ook de behandeling beschreven met nieuwere MS-middelen, die na 2012 zijn geregistreerd. De behandeling is gericht op het verminderen van het aantal relapsen en versnellen van het herstel van relapsen en de behandeling van symptomen. Met de behandeling is geen genezing mogelijk.

De behandeling bestaat afhankelijk van de ernst uit aanvalsbehandeling met intraveneus methylprednisolon en onderhoudsbehandeling met eerstelijns- of tweedelijns ziekte-modificerende middelen (disease modifying therapies, DMT's). Eerstelijns DMT's zijn (peg)interferon p, glatirameer, teriflunomide en dimethylfumaraat. Tweedelijns DMT's zijn cladribine, fingolimod of natalizumab, ocrelizumab en alemtuzumab. Deze zijn effectiever, maar hebben ook meer kans op ernstige bijwerkingen. Tweedelijns DMT worden vanwege de ernstige bijwerkingen pas ingezet als een eerstelijns DMT onvoldoende effect heeft.

Sinds 20 jaar wordt er onderzoek verricht naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling met aHSCT bij RRMS. De behandeling bestaat uit hoge dosis chemotherapie gevolgd door terugplaatsing van (eerder verkregen) stamcellen uit eigen bloed/beenmerg. De hypothese is dat aHSCT het immuunsysteem kan resetten door depletie van autoreactieve lymfocyten en regeneratie met een nieuw tolerant immuunsysteem. De behandeling kan gepaard gaan met ernstige bijwerkingen.

Standpunt CVZ en NVN

In 2006 heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ, nu het Zorginstituut) geconcludeerd dat aHSCT voor de indicatie MS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, omdat de effectiviteit bij MS niet is aangetoond.

In 2016 heeft de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) een standpunt ingenomen over de behandeling met aHSCT bij MS. Het standpunt is in november 2018 en november 2019 geüpdated. Hierin vermeldt de NVN dat studies naar aHSCT bij MS laten zien dat deze behandeling effectief kan zijn.

aHSCT heeft een immunomodulerend effect met afname van het aantal relapses en afname van nieuwe MS activiteit op MRI. De kans op mortaliteit na aHSCT is in de studies gedaald naar 0,3%. De NVN is echter van mening dat er nog geen gerandomiseerde studies zijn verricht van voldoende kwaliteit en met voldoende aantallen patiënten waarin de effectiviteit en veiligheid van aHSCT wordt vergeleken met die van de huidige (effectieve) tweedelijns DMT's. Hierdoor is de plaats van aHSCT binnen de huidige tweedelijns behandeling niet bepaald. Amsterdam UMC gaat deelnemen aan een internationale studie waarin de effectiviteit en veiligheid van aHSCT bij MS wordt vergeleken met cladribine, alemtuzumab of ocrelizumab.

Beoordeling en conclusie

Het betreft een 50-jarige vrouw met stabiele actieve RRMS die in 2019 een aHSCT heeft ondergaan. In 2006 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat MS niet onder de indicaties valt voor stamceltransplantatie die voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. De NVN stelt in een recent geüpdatet standpunt dat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is over de effectiviteit en veiligheid van aHSCT bij MS ten opzichte van de huidige tweedelijnsmiddelen. aHSCT voldoet daarom niet aan stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. (...)"

3.7. Het definitief advies van het Zorginstituut van 6 april 2021 luidt:

"(...) Aanvullende informatie

Verzoekster stelt dat de behandeling met autologe hematopoietische stamceltransplantatie (aHSCT) vergoed zou moeten worden. Zij voert drie argumenten aan:

- 1) De behandeling paste het beste bij haar specifieke situatie als patiënt;
- 2) Het betreft zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden;
- 3) De zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verzoekster geeft uitleg over haar medische geschiedenis en heeft medische correspondentie toegevoegd. Verzoekster is 40 jaar en niet 50 jaar. Verzoekster stelt verder dat het standpunt van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) sterk afwijkt van de internationale consensus. Volgens verzoekster is het standpunt van de NVN over aHSCT bij multipele sclerose (MS) onvoldoende onderbouwd en is niet duidelijk wie het standpunt heeft opgesteld. Zij stelt een aantal punten in het standpunt van de NVN ter discussie. Verzoekster heeft standpunten en consensusdocumenten van internationale organisaties en meerdere studies aangeleverd.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld. Naar aanleiding van het verweer van verzekerde heeft het Zorginstituut opnieuw naar het standpunt van de NVN gekeken, overleg gehad met leden van de werkgroep MS van de NVN, gezocht naar internationale richtlijnen en standpunten en de effectiviteit van aHSCT bij RRMS in vergelijking met tweedelijns DMT's onderzocht.

Plegen te bieden

Verzoekster voert aan dat aHSCT zorg is zoals medisch specialisten plegen te bieden. Dit is niet in geschil. aHSCT is een behandeling die bij hematologische maligniteiten en verschillende auto-immuun aandoeningen kan worden toegepast en is een behandeling zoals medisch specialisten plegen te bieden.

Richtlijn Ziektemodulerende middelen bij RRMS en behandelindicatie voor de medicamenteuze behandeling van RRMS

In het voorlopig advies werd verwezen naar de richtlijn Multipele sclerose uit 2012. In 2020 is een nieuwe richtlijn over de medicamenteuze behandeling bij MS verschenen, namelijk Ziektemodulerende behandeling van multipele sclerose bij volwassenen. In deze richtlijn staat de medicamenteuze behandeling van RRMS beschreven. De behandeling is gericht op het verminderen van het aantal relapsen en het versnellen van het herstel van relapsen en de behandeling van symptomen. Met de behandeling is geen genezing mogelijk. De behandeling bestaat afhankelijk van de ernst uit aanvalsbehandeling met intraveneus methylprednisolon en onderhoudsbehandeling met eerstelijns- of tweedelijns ziekte-modificerende middelen (disease modifying therapies, DMT's).

Eerstelijns DMT's zijn (peg)interferon p, glatirameer, teriflunomide en dimethylfumaraat. Tweedelijns DMT's zijn cladribine, fingolimod, natalizumab, ocrelizumab en alemtuzumab. Deze zijn effectiever dan eerstelijns middelen, maar hebben ook meer kans op ernstige bijwerkingen. Bij een actieve RRMS wordt eerst gestart met een eerstelijns DMT. Tweedelijns DMT worden vanwege de ernstige bijwerkingen pas ingezet als een eerstelijns DMT onvoldoende effect heeft. Bij een zeer actieve of agressieve RRMS kan overwogen om direct te starten met een tweedelijns DMT. Behandeling met mitoxantrone wordt niet aanbevolen vanwege de ernstige bijwerkingen tenzij er geen alternatieve behandeling beschikbaar is.

Standpunt NVN en overleg werkgroep MS

In het voorlopig advies heeft het Zorginstituut het standpunt van de NVN genoemd over de behandeling met aHSCT bij MS. Dit standpunt is ingenomen door de werkgroep MS en het bestuur van de NVN. Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van de ontvangen informatie overleg gehad met leden van de werkgroep MS van de NVN over het standpunt. Volgens de werkgroep is de relatieve effectiviteit van aHSCT ten opzichte van de huidige effectieve tweedelijns middelen bij zeer actieve RRMS onvoldoende aangetoond in de beschikbare studies. De bijwerkingen van aHSCT zijn ernstiger dan van deze tweedelijns DMT's. Dit terwijl de meeste patiënten met actieve RRMS goed reageren op de huidige tweedelijns DMT's. Het is nog niet duidelijk of de gunstige effecten van aHSCT opwegen tegen de ernstigere bijwerkingen in vergelijking met die van tweedelijns DMT's. Daarom wordt een internationale gerandomiseerde studie verricht waarin de werkzaamheid en veiligheid van aHSCT worden vergeleken met de tweedelijns DMT's bij zeer actieve RRMS. Amsterdam UMC neemt deel aan deze studie. Verder geeft de werkgroep aan dat bij oplopende JCV titers bij stabiele patiënten met natalizumab kunnen worden overgezet op een ander tweedelijns middel, bijv. ocrelizumab.

Literatuuronderzoek

Naar aanleiding van het verweer van verzoekster heeft het Zorginstituut de effectiviteit van aHSCT bij RRMS in vergelijking met tweedelijns DMT's onderzocht. De vraagstelling van het literatuuronderzoek is of aHSCT in vergelijking met de huidige tweedelijns DMT's effectief is bij patiënten met actieve RRMS. Om deze vraag te beantwoorden zijn gerandomiseerde studies nodig waarin aHSCT wordt vergeleken met de huidige tweedelijns DMT's. Een gerandomiseerde studie geeft de meest betrouwbare schatting van de effectiviteit van aHSCT ten opzichte van de tweedelijns DMT's, en wordt haalbaar geacht door de beroepsgroep, hetgeen ook blijkt uit de recent gestarte internationale studie.

In maart 2021 heeft het Zorginstituut een literatuuronderzoek verricht in Pubmed. De zoekstrategie leverde 77 artikelen op, die werden gescreend op titel en abstract. Er werden twee gerandomiseerde studies gevonden.

Eén gerandomiseerde studie betreft de ASTIMS trial. Deze fase II studie werd niet geselecteerd, omdat maar zeven patiënten RRMS hadden en slechts twee patiënten een aHSCT kregen. Bovendien werd aHSCT vergeleken met mitoxantrone dat niet als tweedelijns DMT wordt aanbevolen.

De tweede gerandomiseerde studie is de MIST trial, waarin de effectiviteit van aHSCT werd vergeleken met een DMT bij 110 patiënten met actieve RRMS, ondanks behandeling met DMT. In de controlegroep kregen patiënten een eerstelijns of tweedelijns DMT. De mediane follow-up was twee jaar. Na één en vijf jaar waren de percentages patiënten met ziekteprogressie lager in de aHSCTgroep dan in de DMT-groep. Na één jaar traden ook minder relapses op, nam de grootte van MRI laesies (MRI afwijkingen) af en verbeterde de kwaliteit van leven in de aHSCT groep t.o.v. de DMT groep. Post-hoc analyses van 19 patiënten met natalizumab in de DMT-groep, laten vergelijkbare resultaten zien voor de ziekteprogressie en het optreden van relapses.

Na één jaar kregen 31 patiënten in de DMT-groep na cross-over aHSCT vanwege achteruitgang ondanks behandeling. Tijdens de follow-up was er geen mortaliteit en traden geen niet-hematologische graad 4 bijwerkingen op. In de aHSCT groep traden bij 72 patiënten graad 3 bijwerkingen op.

Hoewel de MIST trial laat zien dat aHSCT effectief kan zijn, heeft deze trial als belangrijke beperking dat een deel van de patiënten in de DMT-groep behandeld werd met een eerstelijns DMT. Hierdoor werd een relatief klein aantal patiënten behandeld met een tweedelijns DMT. Daarnaast werden patiënten in de DMTgroep niet behandeld met de tweedelijns DMT's alemtuzumab, ocrelizumab en cladribine. De post-hoc analyse van natalizumab patiënten laat vergelijkbare effecten van aHSCT zien. Deze schattingen van het behandelingseffect zijn echter zeer onzeker, omdat het 1) om een post-hoc analyse gaat en 2) een kleine groep patiënten betreft. Hierdoor geeft de trial onvoldoende antwoord op de vraag wat de toegevoegde waarde is van aHSCT ten opzichte van de op dit moment beschikbare effectieve tweedelijns DMT's.

Internationale richtlijnen en standpunten

Er zijn verschillende richtlijnen, standpunten en protocollen door internationale organisaties, instanties en zorgverzekeraars opgesteld over aHSCT bij RRMS. Het merendeel ziet (zeer) actieve of agressieve RRMS ondanks behandeling met een of meerdere DMT's als indicatie voor aHSCT. Een deel vermeldt expliciet dat alleen patiënten in aanmerking komen voor aHSCT bij het optreden van relapses onder zeer effectieve DMT's. Meerdere internationale richtlijnen en standpunten baseren zich op (systematische reviews van) niet-vergelijkende observationele studies en één of beide gerandomiseerde studie(s). Er zijn ook internationale standpunten die aHSCT bij MS nog als experimenteel of onvoldoende bewezen beschouwen.

Conclusie

Verzoekster is een 40-jarige vrouw met RRMS die in 2019 een aHSCT heeft ondergaan. Verzoekster had een stabiele RRMS onder natalizumab. Zij moest natalizumab niet staken vanwege een relapse, maar vanwege oplopende JCV titers. Zij kwam in aanmerking voor behandeling met een ander tweedelijns middel, bijvoorbeeld ocrelizumab, maar onderging in plaats daarvan in Zweden behandeling met aHSCT.

In 2006 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat MS niet onder de indicaties valt voor stamceltransplantatie die voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. De NVN stelt in een standpunt dat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is over de werkzaamheid en veiligheid van aHSCT bij MS ten opzichte van de huidige effectieve tweedelijnsmiddelen. Dit blijkt ook uit het literatuuronderzoek dat het Zorginstituut heeft verricht. Het standpunt van de NVN wordt internationaal breder gedragen, aangezien er een studie in Europees verband is gestart waarin aHSCT wordt vergeleken met de nieuwere effectieve DMT's. aHSCT als tweedelijns therapie bij RRMS voldoet daarom niet aan stand van de wetenschap en praktijk en komt niet in aanmerking voor vergoeding vanuit het basispakket. (...)"

4. Geschil

4.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van de in Uppsala bij haar uitgevoerde aHSCT te vergoeden.

4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft verweer gevoerd tegen dit verzoek.

5. Bevoegdheid van de commissie

5.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering. Dit blijkt uit artikel 10 van het 'Algemeen gedeelte' van de zorgverzekering en artikel 7 van het 'Algemeen gedeelte' van de aanvullende ziektekostenverzekering.

6. Beoordeling




- 6.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over medisch-specialistische zorg en uit Verordening (Vo.) nr. 883/2004 over planbare zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 6.2. Verzoekster is naar een andere EU-lidstaat, te weten Zweden, afgereisd om daar aHSCT te ondergaan. In deze situatie is sprake van planbare zorg en is artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 van toepassing. Volgens dit artikel heeft een verzekerde na voorafgaande toestemming recht op vergoeding van zorg volgens het sociale ziektekostenverzekeringsstelsel van de andere EU- of EER-lidstaat, onder de voorwaarde dat de betreffende vorm van zorg behoort tot het verzekerde pakket in Nederland. Daarbij moet de zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn in Nederland beschikbaar zijn. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt moet worden beoordeeld of aHSCT bij RRMS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals bedoeld in artikel 1.1 van het 'Algemeen gedeelte' van de voorwaarden van de zorgverzekering, en daarmee behoort tot het verzekerde pakket in Nederland.
- 6.3. Met de 'stand van de wetenschap en praktijk' is bedoeld dat die zorg verzekerd moet zijn, die de betrokken beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Het gaat om de zorg die door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
- 6.4. De commissie heeft het Zorginstituut gevraagd om een advies over de vraag of aHSCT bij RRMS overeenkomt met de stand van de wetenschap en praktijk. Het uitbrengen van een dergelijk advies behoort tot de wettelijke taak van het Zorginstituut (artikel 114, derde en vierde lid, Zvw). Het advies van het Zorginstituut is niet bindend. Een afwijking van het standpunt van het Zorginstituut zal echter deugdelijk moeten worden gemotiveerd.
- 6.5. Het Zorginstituut neemt bij de beoordeling alle relevante gegevens in aanmerking: literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is zogeheten 'evidence based medicine' het leidende principe. Als uit kwalitatief verantwoorde studies (Randomized Controlled Trials) blijkt dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgenoten, wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd. Als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, kan het Zorginstituut zijn oordeel baseren op bewijs van lagere orde. Daarbij kan worden gedacht aan gezaghebbende meningen van medisch specialisten of richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Deze beoordelingswijze stemt overeen met de bedoeling van de wetgever.
- 6.6. Het Zorginstituut heeft de zorg beoordeeld die in geschil is. Het advies van 6 april 2021 bevat de uitkomst hiervan. De conclusie is dat aHSCT als tweedelijns therapie bij RRMS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut baseert deze conclusie op het standpunt van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) en het literatuuronderzoek dat hij in maart 2021 heeft uitgevoerd. De NVN stelt in het genoemde standpunt dat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is over de werkzaamheid en veiligheid van aHSCT bij MS ten opzichte van de huidige effectieve tweedelijnsmiddelen. Dit blijkt ook uit het literatuuronderzoek dat het Zorginstituut heeft verricht.

- 6.7. Verzoekster stelt zich op het standpunt dat de bevindingen van NVN - en daarmee het advies van het Zorginstituut - niet kunnen worden gevolgd. Zakelijk weergegeven voert zij aan dat het standpunt - zeker in vergelijking met de standpunten van andere gezaghebbende internationale beroepsverenigingen over aHSCT - onvoldoende (evidence based) is onderbouwd en bewijskracht heeft om afwijking van de brede internationale consensus over de veiligheid en effectiviteit van aHSCT te rechtvaardigen. Zo wordt in richtlijnen van de European Society for blood and marrow transplantation (EBMT) volgens verzoekster op basis van eerste graad bewijs gesteld dat aHSCT standaardzorg moet zijn voor patiënten met 'highly active relapsing remitting MS failing DMTs', zoals verzoekster. Daarnaast heeft de American Society for Blood and Marrow Transplantation op basis van acht retrospective studies, acht clinical trials en drie meta-analyses/systematic reviews vastgesteld dat aHSCT "is an efficacious and safe treatment for active relapsing forms of MS to prevent clinical relapse, magnetic resonance imaging-detectable lesion activity, and worsening disability and to reverse disability without unexpected adverse events." Verzoekster betwist dat geen gerandomiseerde studies zijn uitgevoerd van voldoende omvang en kwaliteit waaruit conclusieve data over de effectiviteit en veiligheid van aHSCT in vergelijking met geregistreerde ziektemodulerende middelen naar voren zijn gekomen. Verzoekster tekent verder nog het volgende aan ten aanzien van het standpunt van NVN. Een directe vergelijking voor patiënten zoals zij is lastig te realiseren. Verzoekster vraagt zich af waarom geen vergoeding mogelijk is op basis van indirecte vergelijking. Ook vraagt zij zich af waarom in andere landen op basis van het huidige wetenschappelijke bewijs wél tot de conclusie wordt gekomen dat voldoende aanleiding is aHSCT te vergoeden. Dat geregistreerde tweedelijnsmiddelen voor RRMS in goede en grote gerandomiseerde studies hoge succespercentages laten zien ten aanzien van het stoppen van klinische en radiologische ziekteactiviteit lijkt een vooringenomen kwalificatie, omdat hoge succespercentages zeer betrekkelijk zijn, zeker in vergelijking met de succespercentages die aHSCT laat zien. Het standpunt van NVN legt voorts de nadruk op onzekerheden die gepaard gaan met aHSCT, terwijl het standpunt zeer beperkt ingaat op de onzekerheden en nadelen die gepaard gaan met de alternatieven. De gemaakte vergelijking is daarom onzuiver en in ieder geval onvolledig.
- 6.8. In reactie op het definitief advies van het Zorginstituut heeft verzoekster aangevoerd dat het Zorginstituut zijn beoordeling ten onrechte heeft beperkt tot neurologie, terwijl de pathologie en behandeling van haar aandoening zich respectievelijk in het specialisme van de immunologie en hematologie bevinden. Tevens stelt verzoekster dat aHSCT een heel ander risico-profiel heeft dan langdurig gebruik van DMT's en dat het de vraag is of men deze behandelingen daarom vanuit risicobeheersing wel rechtstreeks kan vergelijken. Echter als wordt gekeken naar het totale risico dan biedt Ocrelizumab voor een 40-jarige vrouw op basis van de beschikbare inzichten een substantieel hoger risico op een lage tot zeer lage kwaliteit van leven. Verder voert verzoekster aan dat de conclusie van het Zorginstituut dat het standpunt van de NVN breder wordt gedragen, omdat er een studie in Europees verband is gestart waarin aHSCT wordt vergeleken met de nieuwere effectieve DMT's, berust op een onjuiste redenering. Deelnemende landen die aHSCT al toepassen en vergoeden willen met deze studie niet vaststellen of er een plaats is voor aHSCT maar of de plaatsbepaling verfijnd kan worden, zodat de moeilijke afweging van de patiënt verbeterd kan worden. Studies op gebied van aHSCT bij MS worden in Europa en de Verenigde Staten besproken en gepland in de autoimmune disease working party van de EBMT (European Blood and Marrow Transplantation). In deze werkgroep zijn neurologen en hematologen uit veel landen in Europa verenigd. De Nederlandse neurologen ontbreken echter. Dit lijkt de indruk te bevestigen dat deelname aan de HALT-MS studie geen topprioriteit heeft omdat de Nederlandse neurologen de kans om te participeren in studies design aan zich voorbij laten gaan. Verder merkt verzoekster op dat het Zorginstituut vermeldt dat 77 wetenschappelijke artikelen zijn gevonden in het kader van het uitgevoerde literatuuronderzoek, maar dat er hiervan maar twee worden besproken. Onduidelijk is waar de overige 75 artikelen op zien en waarom deze niet zijn betrokken bij de beoordeling. Hetzelfde geldt voor de wetenschappelijke literatuur die zij heeft aangeleverd. Hierop wordt door het Zorginstituut niet inhoudelijk ingegaan.

- 6.9. De commissie overweegt in de eerste plaats dat niet zonder meer doorslaggevend is of aHSCT in andere landen, althans bij bepaalde indicaties, als standaardzorg wordt toegepast. Hoewel de voorwaarden waaronder zorg wordt vergoed, van land tot land kunnen verschillen, moeten met name de literatuur, de bestaande wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten in de beoordeling worden betrokken. In dit verband is primair het wetenschappelijk bewijs van belang ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit. aHSCT voldoet vooralsnog niet aan die voorwaarde, zoals blijkt uit het advies van het Zorginstituut van 6 april 2021.
- 6.10. Verzoekster heeft in dit verband opgemerkt dat het standpunt van de NVN, waar naar wordt verwezen door het Zorginstituut, een onderbouwing mist. Zo is volgens haar niet duidelijk welk wetenschappelijk bewijs is betrokken in dit standpunt en hoe dit bewijs is gewogen. Dit neemt niet weg dat dit een standpunt van de beroepsgroep betreft dat in de afgelopen jaren met regelmaat is geüpdatet. Daarnaast heeft het Zorginstituut lopende deze procedure contact opgenomen met de NVN over dit standpunt, waarbij de beroepsgroep (opnieuw) heeft bevestigd dat de relatieve effectiviteit van aHSCT ten opzichte van de huidige tweedelijns middelen bij zeer actieve RRMS onvoldoende is aangetoond in beschikbare wetenschappelijke studies. Dit laatste blijkt tevens uit het literatuuronderzoek dat het Zorginstituut heeft uitgevoerd.
- 6.11. In de tweede plaats overweegt de commissie dat verzoekster van haar kant niet aannemelijk heeft gemaakt dat uit kwalitatief verantwoorde studies van voldoende omvang blijkt dat aHSCT (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling met huidige tweedelijnsmiddelen. In het door verzoekster aangeleverde document van de EBMT is namelijk vermeld: "*there remains a need for comparative studies that randomise patients to aHSCT versus other high-efficacy therapies, particularly the more recently introduced alemtuzumab, ocrelizumab and cladribine, where there are highly relevant research questions regarding relative reported rates of NEDA, albeit across prospective trials in RR-MS with varying eligibility criteria, as summarised in Table 4.*" Hieruit volgt dat de EBMT - net als de NVN - ook de noodzaak ziet van aanvullend gerandomiseerd onderzoek op dit gebied. Dat een dergelijke studie kan worden uitgevoerd, blijkt uit de opzet van de recent gestarte internationale studie, waarnaar door het Zorginstituut wordt verwezen in het definitief advies.
- 6.12. Tot slot overweegt de commissie dat verzoekster heeft aangevoerd dat het Zorginstituut zijn onderzoek ten onrechte heeft beperkt tot het specialisme neurologie. Verder heeft zij aangevoerd dat het Zorginstituut onvoldoende heeft gemotiveerd waarom uit de door verzoekster aandragen en de door hem gevonden wetenschappelijke literatuur niet blijkt dat aHSCT voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Het Zorginstituut heeft in het definitief advies van 6 april 2021 evenwel vermeld welke zoektermen zijn gebruikt bij het literatuuronderzoek, te weten: "*(("Multiple Sclerosis"[Mesh] AND relapsing remitting[tiab]) OR RRMS[tiab] OR (relapsing remitting AND (multiple sclerosis[tiab] OR MS[tiab])) AND ("Hematopoietic Stem Cell Transplantation"[Mesh] OR ((haematopoietic OR hematopoietic) AND stem cell transplantation[tiab])).*" Hieruit blijkt geenszins dat het literatuuronderzoek is beperkt tot de discipline neurologie. Daarnaast heeft het Zorginstituut toegelicht waarom de vraag - of aHSCT in vergelijking met de huidige tweedelijns DMT's effectief is bij patiënten met actieve RRMS - moet worden beantwoord op basis van gerandomiseerde studies, waarin aHSCT wordt vergeleken met de huidige tweedelijns DMT's. In dit verband heeft het Zorginstituut vermeld dat van de 77 gevonden wetenschappelijke artikelen, slechts twee artikelen over een dergelijke studie gingen. Deze studies zijn in het definitief advies genoemd. Daarnaast heeft het Zorginstituut in voetnoten vermeld op basis van welke wetenschappelijke literatuur en (internationale) richtlijnen hij tot zijn conclusie is gekomen. De commissie acht het advies daarmee voldoende gemotiveerd. Dat het Zorginstituut niet alle 77 gevonden artikelen heeft vermeld, of niet inhoudelijk is ingegaan op de door verzoekster aangedragen wetenschappelijke literatuur doet hier niet aan af.

- 
- 6.13. De commissie concludeert dat hetgeen verzoekster heeft aangevoerd onvoldoende is om het advies van het Zorginstituut ter zijde te leggen. Om die reden neemt de commissie de conclusie uit dit advies – te weten dat aHSCT bij de gegeven indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk - over. Een inhoudelijke beoordeling van hetgeen verzoekster overigens heeft aangevoerd, met name dat (i) aHSCT in haar situatie medisch noodzakelijk c.q. aangewezen was, (ii) aHSCT in haar situatie zorg was zoals medisch specialisten die plegen te bieden en (iii) aHSCT in haar situatie effectief is gebleken, kan niet leiden tot een andere uitkomst en blijft daarom achterwege.
- 
- De ziektekostenverzekeraar heeft de gevraagde toestemming op grond van artikel 20 Vo. nr. 883/2004 derhalve terecht geweigerd. Verzoekster heeft evenmin aanspraak op vergoeding van de behandeling ten laste van de zorgverzekering.
- 





Aanvullende ziektekostenverzekering

- 
- 6.14. De aanvullende ziektekostenverzekering kent geen dekking voor de in het geding zijnde behandeling. Het verzoek kan daarom niet op basis van deze verzekering worden toegewezen.
- 
- 6.15. Dit leidt tot de navolgende beslissing.



7. Bindend advies




- 
- 7.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 11 juni 2021,



G.R.J. de Groot



BIJLAGEN

1. Polisvoorwaarden

2. Nationale wet- en regelgeving
(bron: <https://wetten.overheid.nl/zoeken>)

3. Europese wet- en regelgeving
(bron: <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=nl>)

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. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
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. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

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:
 - a. de zorg niet omvat:
 - 1°. het vaccineren ten behoeve van grieppreventie;
 - 2°. de combinatietest, de niet-invasieve prenatale test en de invasieve diagnostiek voor zwangere vrouwen die hiervoor geen medische indicatie hebben, met dien verstande dat:
 - ingeval van een niet-invasieve prenatale test onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
 - ingeval van invasieve diagnostiek onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest of een niet-invasieve prenatale test blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
 - 3°. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;
 - 4°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig

- jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
- 5°. vruchtbaarheidsgerelateerde zorg, indien de verzekerde vrouw drieënveertig jaar of ouder is, behoudens voor zover het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die reeds is aangevangen voordat de verzekerde vrouw de leeftijd van drieënveertig jaar heeft bereikt;
 - 6°. zorg zoals tandarts-specialisten plegen te bieden;
- b. behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:
- 1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
 - 2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
 - 3°. verlamde of verslakte bovenoogleden, indien de verlamming of verslapping een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
 - 4°. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemertespleten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;
 - 5°. primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;
- c. transplantaties van weefsels en organen slechts tot de zorg behoren indien de transplantatie is verricht in een lidstaat van de Europese Unie, in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of in een andere staat indien de donor woonachtig is in die staat en de echtgenoot, de geregistreerde partner of een bloedverwant in de eerste, tweede of derde graad van de verzekerde is.

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

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

- “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. (...)”

6.4.3. Opzegservice

U kunt voor opzegging van de aanvullende verzekering zoals bedoeld in artikel 6.4.1. en 6.4.2. ook gebruikmaken van de opzegservice van de Nederlandse zorgverzekeraars. Dit houdt in dat u de verzekeraar van de nieuwe aanvullende verzekering(en) toestemming geeft om de oude aanvullende verzekering op te zeggen.

6.5. Wanneer kunnen wij de aanvullende verzekering opzeggen, ontbinden of schorsen?

Wij kunnen de aanvullende verzekering schriftelijk opzeggen, ontbinden of schorsen:

- als er sprake is van het niet op tijd betalen van de verschuldigde bedragen, zoals vermeld in artikel 3.5;
- als er sprake is van fraude (zie artikel 2.4);
- als u ons opzettelijk geen, niet-volledige of onjuiste inlichtingen of stukken heeft verstrekt die tot ons nadeel (kunnen) leiden;
- als u heeft gehandeld met het opzet ons te misleiden of als wij geen aanvullende verzekering zouden hebben gesloten bij kennis van de ware stand van zaken. In die gevallen kunnen wij binnen 2 maanden na ontdekking en met onmiddellijke ingang de aanvullende verzekering opzeggen. Wij zijn in die gevallen geen uitkering verschuldigd of kunnen de uitkering verminderen. Wij kunnen de ontstane vorderingen compenseren met andere uitkeringen.

Artikel 7. Klachten en geschillen

7.1. Indienen klacht

U kunt ervan uitgaan dat wij alles rond uw aanvullende verzekering goed regelen. Toch kan het voorkomen dat niet alles naar wens is. Wij staan open voor uw klachten en suggesties. U kunt hiervoor bellen met onze klantenservice. Kijk voor het telefoonnummer op onze website. U kunt uw klacht ook schriftelijk voorleggen aan de afdeling Klachtenmanagement, Postbus 1256, 5602 BG Eindhoven. De afdeling Klachtenmanagement handelt namens de directie.

-
- Geeft u zo precies mogelijk aan wat er is gebeurd, waarover u ontevreden bent, wat volgens u de beste oplossing is en wanneer u het beste bereikbaar bent.
 - Stuur alle relevante stukken mee. Stuur geen originele stukken met uw klacht mee. U kunt de originele stukken namelijk zelf nog nodig hebben.
 - Als u uw klacht niet zelf wilt of kunt indienen, dan kunt u dit ook door iemand anders laten doen. Om uw privacy te beschermen, hebben wij wel uw schriftelijke toestemming nodig. Pas daarna nemen wij uw klacht in behandeling.
-

U ontvangt van ons binnen 30 dagen een reactie op uw klacht. Als u niet tevreden bent met de beslissing of als u binnen 30 dagen geen reactie heeft ontvangen, dan kunt u uw klacht of geschil voorleggen aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), Postbus 291, 3700 AG Zeist, www.skgz.nl. U kunt het geschil ook voorleggen aan de bevoegde rechter.

7.2. Klachten over onze formulieren

Vindt u een formulier overbodig of ingewikkeld? U kunt hiervoor bellen met onze klantenservice, kijk voor het telefoonnummer op onze website. U kunt uw klacht ook schriftelijk voorleggen aan de afdeling Klachtenmanagement, Postbus 1256, 5602 BG Eindhoven. U ontvangt van ons binnen 30 dagen een reactie op uw klacht over formulieren. U kunt uw klacht ook voorleggen aan de Nederlandse Zorgautoriteit ter attentie van de Informatielijn/het Meldpunt, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht, e-mail: info@nza.nl. Op de website van de Nederlandse Zorgautoriteit, www.nza.nl, is aangegeven hoe u een klacht over formulieren kunt indienen.

Artikel 8. Zorgadvies en bemiddeling

U heeft recht op bemiddeling voor zorg als er sprake is van een niet-aanvaardbare lange wachttijd voor behandeling door een zorgverlener die deze zorg mag leveren volgens deze aanvullende verzekering. U kunt voor deze bemiddeling een beroep doen op onze afdeling Zorgadvies en Bemiddeling.

U kunt ook een beroep doen op deze afdeling bij algemene vragen over de zorg. Denk hierbij aan het zoeken naar een zorgverlener met een bepaalde expertise of hulp bij het vinden van de juiste weg binnen de zorg. Wij bekijken samen met u welke mogelijkheden er zijn.

I. Algemeen gedeelte

Artikel 1. Verzekerde zorg

1.1. Inhoud en omvang van de verzekerde zorg

De Univé Zorg Geregeld polis is een naturaverzekering van de zorgverzekeraar, verder te noemen 'de zorgverzekering'. Op grond van deze zorgverzekering heeft u recht op zorg in natura zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden. Ook heeft u recht op zorgadvies en zorgbemiddeling.

Zorgadvies en bemiddeling

Onze afdeling Zorgadvies en Bemiddeling adviseert u bij welke zorgaanbieder u voor uw zorgvraag terecht kunt. Ook als u te maken heeft met niet-aanvaardbare lange wachttijden voor bijvoorbeeld een bezoek aan de polikliniek of opname in een ziekenhuis kunt u contact opnemen met de afdeling Zorgadvies en Bemiddeling. Deze afdeling kunt u bereiken via onze website.

Medische noodzaak

U heeft 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, dan wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

1.2. Wie mag de zorg verlenen

Uw zorgaanbieder moet voldoen aan bepaalde voorwaarden. In het betreffende zorgartikel vindt u welke zorgaanbieders de zorg mogen verlenen en aan welke aanvullende voorwaarden de zorgaanbieder moet voldoen. Als de zorgaanbieder niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, dan heeft u geen recht op vergoeding.

1.3. Zorgverlening door een gecontracteerde zorgaanbieder

De zorg in natura wordt verleend door een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een overeenkomst hebben gesloten: een gecontracteerde zorgaanbieder. Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders en welke zorg zij wel of niet mogen leveren op basis van de overeenkomst, vindt u op onze website.

De zorgaanbieder ontvangt de vergoeding van de kosten van zorg rechtstreeks van ons. Dit gebeurt op basis van het met de betrokken zorgaanbieder overeengekomen tarief.

Wij maken met zorgaanbieders afspraken over kwaliteit, prijs en service van de te leveren zorg. Uw belang staat daarbij voorop. En als u kiest voor een gecontracteerde zorgaanbieder scheelt dat u en ons in de kosten. Wilt u toch naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen contract hebben gesloten? Houd er dan rekening mee dat u waarschijnlijk een deel van de nota zelf moet betalen.

1.4. Zorgverlening door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? Dan kan het zijn dat u een deel van de nota zelf moet betalen. De kosten van (verzekerde) zorg vergoeden wij tot maximaal 80% van de gemiddelde tarieven, zoals deze voor de betreffende vormen van zorg zijn overeengekomen met de betreffende zorgaanbieders ('gemiddeld gecontracteerd tarief'). Als er voor de betreffende zorg geen tarieven met zorgaanbieders zijn afgesproken en er gelden Wmg-tarieven, dan worden de kosten vergoed tot maximaal 80% van de Wmg-tarieven. Het kan dan zijn dat u een deel van de nota zelf moet betalen.

Huisartsenzorg

Gaat u voor huisartsenzorg zoals vermeld in artikel 11, Huisartsenzorg punt 1, 2 en 3.1 naar een huisarts of zorggroep waarmee wij geen overeenkomst hebben gesloten voor deze zorg? Dan heeft u recht op vergoeding van de kosten van zorg tot maximaal de geldende Wmg-tarieven. Voor onderzoek dat de huisarts voor u aanvraagt en dat door een andere niet-gecontracteerde zorgaanbieder wordt uitgevoerd (bijvoorbeeld een röntgenfoto of bloedonderzoek) vergoeden wij de kosten tot maximaal 80% van het gemiddeld gecontracteerd tarief.

Bevalling zonder medische noodzaak en kraamzorg in een ziekenhuis of geboortecentrum	
Bevalling zonder medische noodzaak in de bevalkamer van een geboortecentrum	Ja. De maximale vergoeding voor moeder en kind samen is € 215 per dag. Deze vergoeding is als volgt berekend: Maximale vergoeding is 2 x € 125: € 250 per dag Af: eigen bijdrage is 2 x € 17,50: € 35 per dag <hr/> € 215 per dag
Bevalling en kraamzorg zonder medische noodzaak voor verblijf in een ziekenhuis	Het verschil tussen de kosten die het ziekenhuis of het geboortecentrum in rekening brengt en de maximale vergoeding van € 215 per dag moet u zelf bijbetalen.
Bevalling zonder medische noodzaak in een ziekenhuis of geboortecentrum als onderdeel van integrale geboortezorg door een door ons gecontracteerde Integrale Geboortezorg Organisatie	Ja. De eigen bijdrage is € 370,73 voor moeder en kind samen.
Kraamzorg in een geboortecentrum	Maximaal 10 dagen, te rekenen vanaf de dag van de bevalling. Er geldt een eigen bijdrage voor kraamzorg van € 4,40 per uur.

Medische noodzaak

Uw verloskundige of de huisarts die de verloskundige zorg verleent, bepaalt of de bevalling in een ziekenhuis of geboortecentrum medisch noodzakelijk is.

Artikel 15. Medisch specialistische zorg

Dit krijgt u vergoed

U heeft recht op geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende (laboratorium)onderzoek, geneesmiddelen, verbandmiddelen en hulpmiddelen. Onder medisch specialistische zorg valt ook:

- Zorg door een trombosedienst
- Second opinion door een medisch specialist
U heeft hiervoor een verwijzing nodig van uw behandelaar. Dit kan bijvoorbeeld uw behandelend huisarts, verloskundige of medisch specialist zijn. De second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg die u al heeft besproken met uw eerste behandelaar. U moet met de second opinion terugkeren naar uw oorspronkelijke behandelaar; deze houdt de regie over de behandeling.
- Dialyse in een dialysecentrum, ziekenhuis of bij u thuis
- Chronische intermitterende beademing en de hiervoor benodigde apparatuur
- Begeleiding bij het stoppen met roken. Hieronder verstaan wij eenmalige korte stopadviezen
- Medisch noodzakelijke circumcisie (besnijdenis).

Medisch specialistische zorg omvat ook:

- a. Tot 1 oktober 2019 behandeling van coloncarcinoom met adjuvante hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC), voor zover u deelneemt aan hoofdonderzoek zoals hieronder vermeld;
- b. Tot 1 juli 2019 behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- c. Tot oktober 2022 borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie, voor zover u deelneemt aan hoofdonderzoek zoals hieronder vermeld;
- d. Van 1 januari 2016 tot 1 december 2020 behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische discectomie, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- e. Van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 behandeling van medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn met occipitale zenuwstimulatie, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- f. Van 1 april 2016 tot 1 augustus 2021 dendritische cel vaccinaties bij patiënten met stadium IIIB en IIIC melanoom na complete resectie, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- g. Van 1 oktober 2016 tot 1 juli 2021 sacrale neuromodulatie voor therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- h. Van 1 januari 2017 tot 1 januari 2023 geïntensifieerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;

- i. Van 1 oktober 2017 tot 1 oktober 2022 combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht, voor zover u deelneemt aan het hoofdonderzoek zoals hieronder vermeld.

Onder onderzoek verstaan wij:

- Hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de zorg dat door de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMW) wordt gefinancierd, en/of;
- Aanvullend landelijk observationeel onderzoek naar de zorg dat in samenwerking met het hoofdonderzoek wordt opgezet en verricht als u:
 1. Wel voldoet aan de zorginhoudelijke criteria, maar niet voldoet aan de andere criteria voor deelname aan het onderzoek, of;
 2. niet heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek en de inclusie voor dat hoofdonderzoek is beëindigd, of;
 3. heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek zonder de zorg te hebben ontvangen en de deelname aan het hoofdonderzoek voor u is voltooid.

De minister van VWS heeft de mogelijkheid om viermaal per jaar zorg aan te merken als voorwaardelijk toegelaten zorg. Het is mogelijk dat bovengenoemd overzicht niet actueel is. Het geeft de stand van zaken weer voor zover bekend op moment van vaststellen en drukken van deze verzekeringsvoorwaarden. Kijkt u voor het meest actuele overzicht in artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering op onze website.

U heeft geen recht op:

- a. Behandelingen tegen snurken met uvuloplastiek
- b. Behandelingen gericht op de sterilisatie (zowel man als vrouw)
- c. Behandelingen gericht op het ongedaan maken van de sterilisatie (zowel man als vrouw)
- d. Behandeling plagiocefalie en brachycefalie zonder craniosynostose met een redressiehelm
- e. Vruchtbaarheidsgerelateerde zorg als u een vrouw bent van 43 jaar of ouder, tenzij het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die al is gestart voordat u de leeftijd van 43 jaar heeft bereikt.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico.

Voor verloskundige zorg door een gynaecoloog geldt het eigen risico niet. Er geldt ook geen eigen risico voor prenatale screening, behalve voor de NIPT. Hiervoor geldt wel het eigen risico. Ook voor de met verloskundige zorg samenhangende kosten geldt het eigen risico. Dit betekent dat geneesmiddelen, bloedonderzoek en ziekenvervoer waarvan de kosten apart in rekening worden gebracht wel meetellen voor het eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Hier kunt u terecht

Bij een medisch specialist. Als dit tot het deskundigheidsgebied behoort van de betreffende zorgaanbieder, dan mag de zorg ook worden verleend door een klinisch fysisch audioloog, specialist ouderengeneeskunde, SEH-arts KNMG (spoedeisende hulp arts), verpleegkundig specialist of physician assistant (PA).

Integrale geboortezorg

Verloskundigen, kraamverzorgenden en gynaecologen die samenwerken in een Integrale Geboortezorg Organisatie (IGO) mogen een integraal tarief voor geboortezorg met ons afspreken. Dit tarief mag de IGO alleen in rekening brengen als deze hiervoor een overeenkomst met ons heeft. Brengt de gynaecoloog aangesloten bij de IGO voor verloskundige zorg een apart tarief in rekening op grond van een NZa-beleidsregel? Dan vergoeden wij de nota tot maximaal de in Nederland geldende marktprijs.

Let op

Wij hebben op basis van kwaliteitscriteria voor goede zorg de zorgaanbieders gecontracteerd. Dit betekent dat wij bepaalde medisch specialistische zorg alleen inkopen bij zorgaanbieders die voldoen aan deze criteria.

Wilt u weten met welke zorgaanbieders wij een contract hebben gesloten voor welke zorg? U vindt deze informatie op onze website.

Gaat u naar een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg geen overeenkomst hebben gesloten? Houdt u er dan rekening mee dat u waarschijnlijk een deel van de kosten zelf moet betalen. Kijk voor meer informatie in artikel 1.4 en 1.6 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Verwijsbrief nodig van

Huisarts, verpleegkundig specialist, physician assistant (PA), SEH-arts KNMG (spoedeisende hulp arts), audicien, bedrijfsarts, jeugdarts/arts in de jeugdgezondheidszorg, specialist ouderengeneeskunde, arts voor verstandelijk gehandicapten, tandarts, verloskundige, optometrist, medisch specialist of kaakchirurg.

Toestemming

U heeft voor een aantal behandelingen vooraf toestemming nodig omdat er specifieke voorwaarden gelden. U vindt deze behandelingen op de Limitatieve lijst van vooraf aan te vragen Diagnose-behandelcombinaties (dbc's) van Zorgverzekeraars Nederland. U vindt deze lijst op onze website. Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

Voor welke zorg heeft u vooraf toestemming nodig?

U heeft voor een aantal behandelingen bij Oogheelkunde, Keel-, Neus- en Oorheelkunde (KNO-heelkunde), Heelkunde en Dermatologie onze toestemming nodig omdat er specifieke voorwaarden gelden.

- Oogheelkunde:** Refractiechirurgie (ooglaserverhandelingen of lensimplantaties die het minder afhankelijk maken van bril of contactlenzen als doel hebben), ooglidcorrecties.
- KNO-heelkunde:** Oorschelpcorrecties en behandeling van vormafwijkingen van de neus.
- Heelkunde:** Gynaecomastie (borstvorming bij de man), mamma hypertrofie (abnormale grootte van de borsten), buikwandcorrecties.
- Dermatologie:** Benigne (goedaardige) tumoren, pigmentstoornissen, vasculaire dermatosen (wijnvlekken).

Wij raden u aan om bij twijfel ons vooraf toestemming te vragen voor de behandeling.

Uw medisch specialist is verplicht u te melden dat u kosten van zorg zelf moet betalen als u vooraf geen toestemming heeft gevraagd.

Let op

Voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard heeft u altijd vooraf toestemming nodig. Kijk hiervoor in artikel 20, Plastische en/of reconstructieve chirurgie.

Extra informatie

1. Meer informatie over thuisdialyse vindt u op onze website.
2. Bij Regeling zorgverzekering kunnen vormen van zorg en geneesmiddelen voor de behandeling van een of meer nieuwe indicaties worden uitgezonderd. U vindt de Regeling zorgverzekering op onze website.

Artikel 16. Revalidatie

16.1. Revalidatie

Dit krijgt u vergoed

Uw recht op geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 11 (Huisartsenzorg) en artikel 15 (Medisch specialistische zorg) omvat bij revalidatie: onderzoek, advisering en behandeling van gecombineerde medisch specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard, uitsluitend als en voor zover:

- Deze zorg voor u als meest doeltreffend is aangewezen ter voorkoming, vermindering of overwinning van een handicap die het gevolg is van stoornissen of beperkingen in het bewegingsvermogen of een handicap die het gevolg is van een aandoening van het centrale zenuwstelsel die leidt tot beperkingen in de communicatie, cognitie of gedrag, en;
- U met die zorg in staat bent een mate van zelfstandigheid te bereiken of te behouden die, gegeven uw beperkingen, redelijkerwijs mogelijk is.

De revalidatie zoals hiervoor omschreven omvat ook:

- De quickscan, als onderdeel van de vroege interventie (vroeg ingrijpen) bij langdurige a-specifieke klachten van het houdings- en bewegingsapparaat. Met a-specifieke klachten worden die klachten bedoeld, waarvoor geen duidelijke oorzaak kan worden gevonden;
- Oncologische revalidatie. Dit is zorg gericht op functionele, fysieke, psychische en sociale problemen die te maken hebben met kanker, inclusief nazorg en revalidatie die onderdeel uitmaakt van de oncologische zorg. Het gaat hierbij om het geven van advies en waar nodig begeleiding bij het omgaan met de ziekte, herstel, conditieverbetering en het in stand houden van de conditie. Oncologische revalidatie moet zich richten op alle fasen waarin u zich kunt bevinden (diagnose - behandeling - nazorg).

Europese gezondheidskaart (EHIC)

Op de achterzijde van uw zorgpas staat de EHIC. Als u op vakantie naar een EU-/EER-land of Zwitserland gaat, dan heeft u hiermee recht op noodzakelijke medische zorg in het vakantieland. U kunt de EHIC gebruiken in Australië voor spoedeisende medische zorg. U mag deze EHIC alleen gebruiken als u bij ons verzekerd bent. Als u deze EHIC in het buitenland gebruikt, terwijl u weet of kunt weten dat deze niet meer geldig is, dan zijn de kosten van zorg voor uw rekening.

9.2. U woont of verblijft in een land dat geen EU-/EER-land of verdragsland is

Als u woont of tijdelijk verblijft in een land dat geen EU-/EER-land of verdragsland is, dan kunt u voor zorg in uw woonland of in het land van tijdelijk verblijf kiezen uit:

- Zorg door een gecontracteerde zorgaanbieder of zorginstelling;
 - Vergoeding van de kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Wij vergoeden de kosten 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.
-

Let op

De kosten van een behandeling in het buitenland kunnen hoger zijn dan de kosten in Nederland. Wij vergoeden de kosten tot maximaal het bedrag dat u zou krijgen als de behandeling in Nederland zou plaatsvinden. Houdt u er daarom rekening mee dat u voor behandelingen in het buitenland mogelijk een (groot) gedeelte van de kosten zelf moet betalen.

9.3. Toestemming en/of verwijzing

Wilt u zich in het buitenland laten behandelen? Als u voor deze behandeling 1 of meer nachten in een ziekenhuis of andere instelling wordt opgenomen, dan heeft u vooraf onze toestemming nodig. U heeft ook toestemming nodig voor zorg in het buitenland waarvoor dit in de zorgartikelen (artikel 11 tot en met 39) is vermeld. U vindt in deze artikelen ook of u een verwijzing of voorschrift nodig heeft.

Heeft u onze toestemming niet nodig, maar wilt u wel graag vooraf weten of uw behandeling in het buitenland voor vergoeding in aanmerking komt. Dan kunt u ons vragen om dit voor u te beoordelen. Kijk voor meer informatie op onze website.

U heeft geen toestemming nodig als u onverwacht wordt opgenomen en de behandeling redelijkerwijs niet kan worden uitgesteld tot u in uw woonland bent teruggekeerd. Als u 1 of meer nachten wordt opgenomen, dan moet u (laten) bellen met onze alarmcentrale. Het telefoonnummer vindt u op uw zorgpas en op onze website.

Artikel 10. Klachten en geschillen

10.1. Heeft u een klacht? Leg uw klacht voor aan de afdeling Klachtenmanagement

U kunt er van uit gaan dat wij alles rond uw zorgverzekering goed regelen. Toch kan het voorkomen dat niet alles naar wens is. Wij staan open voor uw klachten en suggesties. U kunt hiervoor bellen met onze klantenservice. Kijk voor het telefoonnummer op onze website. U kunt uw klacht ook schriftelijk voorleggen aan de afdeling Klachtenmanagement, Postbus 1256, 5602 BG Eindhoven. De afdeling Klachtenmanagement handelt namens de directie.

Tips bij het indienen van een klacht

- Geef u zo precies mogelijk aan wat er is gebeurd, waarover u ontevreden bent, wat volgens u de beste oplossing is en wanneer u het beste bereikbaar bent.
 - Stuur alle relevante stukken mee. Stuur geen originele stukken met uw klacht mee. U kunt de originele stukken namelijk zelf nog nodig hebben.
 - Als u uw klacht niet zelf wilt of kunt indienen, dan is het ook mogelijk dit door iemand anders te laten doen. Om uw privacy te beschermen, hebben wij wel uw schriftelijke toestemming nodig. Pas daarna nemen wij uw klacht in behandeling.
-

U ontvangt van ons binnen 30 dagen een reactie op uw klacht. Als u niet tevreden bent met de beslissing of als u binnen 30 dagen geen reactie heeft ontvangen, dan kunt u uw klacht of geschil voorleggen aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ), Postbus 291, 3700 AG Zeist, www.skgz.nl. U kunt het geschil ook voorleggen aan de bevoegde rechter.

10.2. Klachten over onze formulieren

Vindt u een formulier overbodig of ingewikkeld? U kunt hiervoor bellen met onze klantenservice. Kijk voor het telefoonnummer op onze website. Het is ook mogelijk om uw klacht hierover schriftelijk voor te leggen aan de afdeling Klachtenmanagement, Postbus 1256, 5602 BG Eindhoven.

U kunt uw klacht ook voorleggen aan de Nederlandse Zorgautoriteit ter attentie van de Informatielijn/het Meldpunt, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht, e-mail: info@nza.nl. Op de website van de Nederlandse Zorgautoriteit, www.nza.nl, is aangegeven hoe u een klacht over formulieren kunt indienen.