

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(mr. L. Ritzema, mr. drs. J.W. Heringa en mr. B.L.A. van Drunen)

Zaaknummer: 202401388

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoeker heeft bij klachtenformulier van 21 juli 2024 een klacht voorgelegd aan de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen. In een telefonisch contact met de Ombudsman Zorgverzekeringen op 5 september 2024 heeft verzoeker aan de dossierbehandelaar van de Ombudsman Zorgverzekeringen verklaard een uitspraak van de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) te willen, hetgeen hem bij brief van dezelfde datum is bevestigd. Op 10 september 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 1.2. Bij brief van 3 oktober 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 7 oktober 2024 aan verzoeker gestuurd.
- 1.3. Bij brief van 23 oktober 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024037033) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Hierin adviseert het Zorginstituut de commissie nader onderzoek te laten uitvoeren. Dit omdat de ziektekostenverzekeraar zijn stelling dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' moet onderbouwen met een literatuuronderzoek. Hierbij dient de ziektekostenverzekeraar ook de aanbevelingen uit de meest recente (internationale) richtlijnen mee te nemen.
- 1.4. Een kopie van het voorlopig advies van het Zorginstituut is, eveneens op 23 oktober 2024, aan partijen gezonden. De commissie heeft de ziektekostenverzekeraar in de begeleidende brief gevraagd het nader onderzoek, zoals benoemd in het advies van het Zorginstituut van 23 oktober 2024, uit te voeren. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 12 november 2024 gereageerd. Een afschrift van zijn reactie is op 13 november 2024 aan verzoeker gestuurd, die daarbij in de gelegenheid is gesteld hierop te reageren. Bij brief van 10 december 2024 heeft verzoeker van de geboden mogelijkheid gebruik gemaakt. Een kopie van zijn reactie is aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 1.5. De reacties van de ziektekostenverzekeraar van 12 november 2024 en van verzoeker van 10 december 2024 zijn op 11 december 2024 in kopie aan het Zorginstituut gestuurd met de vraag een nader voorlopig advies uit te brengen, ditmaal met inachtneming van hetgeen door partijen is ingebracht. Bij brief van 4 februari 2025 heeft het Zorginstituut een nader voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 5 februari 2025 aan partijen gezonden.
- 1.6. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 5 maart 2025 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.

1.7. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 19 maart 2025 aan het Zorginstituut gezonden met het verzoek de commissie mee te delen of het nader voorlopig advies van 4 februari 2025 aanpassing behoeft. Bij brief van 20 maart 2025 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het nader voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

2. Vaststaande feiten

2.1. Verzoeker is tot op heden bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de verzekering VGZ Eigen Keuze (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen VGZ Aanvullend Instap en VGZ Tand Beter (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

2.2. Verzoeker kampte al enige tijd met prostaatklachten waarvoor in Nederland een HoLEP (Holmium Laser Enucleatie van de Prostaat) of TURP (Transurethrale Resectie van de Prostaat) is geïndiceerd. Gelet op de bijwerkingen heeft hij op 15 februari 2024 de ziektekostenverzekeraar verzocht de kosten van een in Duitsland uit te voeren aquablatie van de prostaat te vergoeden ten laste van de zorgverzekering. Daarnaast heeft verzoeker de ziektekostenverzekeraar verzocht vergoeding te verlenen voor de met de aquablatie verband houdende preoperatieve onderzoeken. Bij brief van 21 februari 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar afwijzend op de ingediende aanvragen beslist.

2.3. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 13 maart 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

2.4. Verzoeker heeft op 29 februari 2024 in Duitsland meerdere preoperatieve onderzoeken ondergaan. Uit deze onderzoeken is gebleken dat hij in aanmerking komt voor aquablatie. Op 15 maart 2024 is de desbetreffende ingreep bij verzoeker uitgevoerd.

2.5. Bij brief van 23 oktober 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

2.6. Bij brief van 4 februari 2025 heeft het Zorginstituut aan de commissie een nader voorlopig advies uitgebracht.

2.7. Bij brief van 20 maart 2025 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

3. Standpunt verzoeker

3.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van de in Duitsland uitgevoerde preoperatieve onderzoeken en de daaropvolgende aquablatie van de prostaat te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.

3.2. Verzoeker heeft een vergrote prostaat en moest hiervoor worden geopereerd. De behandelend uroloog in Nederland stelde een HoLEP voor. Een veelvoorkomende complicatie van deze operatie is retrograde ejaculatie, wat blijvende onvruchtbaarheid tot gevolg heeft. Om dit te voorkomen heeft verzoeker gezocht naar alternatieve behandelmethoden. De in Nederland beschikbare alternatieven, zoals Rezum, waarbij retrograde ejaculatie minder vaak voorkomt, waren volgens de uroloog geen optie, omdat verzoeker een zwaardere ingreep nodig had, zoals een HoLEP of TURP. Buiten Nederland bestaat wel een alternatief: aquablatie. Deze methode is net zo effectief en duurzaam als een HoLEP of TURP, en in 90% van de gevallen treedt geen retrograde ejaculatie op. Dit komt doordat tijdens de operatie een echo van de prostaat wordt gemaakt, waardoor precies kan worden bepaald welk weefsel moet worden verwijderd, terwijl de sluitspier wordt gespaard. Het weefsel wordt vervolgens door een robot met een waterstraal verwijderd.

3.3. De ziektekostenverzekeraar weigert de kosten van de aquablatie te vergoeden, omdat de behandeling niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. In een brief van 21 juli 2024 heeft

verzoeker uitgelegd waarom dat in zijn optiek onjuist is. Samengevat beroept de ziektekostenverzekeraar zich op een standpunt van het Zorginstituut uit 2019. Sindsdien zijn er echter verschillende publicaties verschenen en is de techniek van aquablatie verbeterd. Vroeger kwamen er nog bloedingen voor, maar dit is inmiddels niet meer het geval. Er is ook een vijfjarige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) die aantoont dat aquablatie vergelijkbaar is met de gouden standaard TURP. Deze studie heeft een lange follow-up van vijf jaar, wat in tegenspraak is met de afwijzing door de ziektekostenverzekeraar. Ook zijn stelling dat de Europese richtlijn aquablatie niet ondersteunt is verouderd. De meest recente Europese richtlijn van urologen (EAU) beschrijft aquablatie en in de richtlijn wordt ook verwezen naar RCT's die de effectiviteit aantonen. Wel moet worden opgemerkt dat de richtlijn niet meer up-to-date is en dat deze niet de meest recente vijfjarige follow-up resultaten bevat. Inmiddels wordt aquablatie wereldwijd erkend en toegepast in toonaangevende medische instellingen, wat de wetenschappelijke en klinische relevantie bevestigt. Daarnaast is de operatie bij verzoeker uitgevoerd door een Duitse chirurg met veel ervaring, die tevens lid is van verschillende wetenschappelijke verenigingen.

- 3.4. Verder is opmerkelijk dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van Rezum wel vergoedt, terwijl hiervoor geen lange termijn RCT's beschikbaar zijn. Verzoeker merkt voorts op dat aquablatie, vergeleken met de reguliere behandelmethoden, vele voordelen kent. Patiënten blijven na een aquablatie vruchtbaar en kunnen nog op een normaal niveau seksueel actief blijven. Bovendien is aquablatie zelfs goedkoper dan de reguliere behandelmethoden. Gezien de vele voordelen begrijpt verzoeker niet waarom de ziektekostenverzekeraar de kosten van aquablatie niet wil vergoeden. Wat verzoeker het meest stoort, is dat de ziektekostenverzekeraar ook de kosten van de preoperatieve onderzoeken niet wil vergoeden. Deze onderzoeken waren noodzakelijk om te bepalen of verzoeker überhaupt in aanmerking kwam voor aquablatie.
- 3.5. Bij brief van 10 december 2024 heeft verzoeker, in reactie op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 12 november 2024, gesteld dat, anders dan de ziektekostenverzekeraar beweert, wel sprake was van een gerichte verwijzing. Op 15 februari 2024 is bij de ziektekostenverzekeraar een eerste verzoek om vergoeding gedaan. Als bijlage bij deze aanvraag was een schrijven gevoegd van de behandelend uroloog in Nederland, gericht aan de huisarts. Verzoeker verkeerde in de veronderstelling dat dit voldoende was, maar later bleek dat er een gerichte verwijzing naar de kliniek in Duitsland moest komen. Daarom is op 25 februari 2024 bij de ziektekostenverzekeraar een nieuwe aanvraag ingediend. Bij deze aanvraag was een verwijzing van de huisarts van 23 februari 2024 gevoegd. Korte tijd later, op 29 februari 2024, heeft een eerste consult in de kliniek plaatsgevonden. Deze data worden ook genoemd op de facturen die door de kliniek in Duitsland zijn verstuurd. De stellingen van de ziektekostenverzekeraar dat geen sprake was van een gerichte verwijzing naar de kliniek in Duitsland én dat er begin februari 2024 al een afspraak in die kliniek is geweest, zijn derhalve onjuist. Voor zover de commissie dit anders ziet, stelt verzoeker dat de ziektekostenverzekeraar het ontbreken van een gerichte verwijzing pas in de onderhavige procedure aan de orde heeft gesteld. Dit laatste is in strijd met de wet zoals ook uit een arrest van de Hoge Raad in de zaak OHRA/Goilo (ECLI:NL:HR:1989:AB8306) blijkt. Nog daargelaten dat het standpunt over het ontbreken van een gerichte verwijzing onjuist is, is het op grond van de wet niet toegestaan dit standpunt in te nemen.
- 3.6. In zijn brief van 10 december 2024 heeft verzoeker aangevoerd dat ook de latere onderbouwing dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk niet volledig is. De ziektekostenverzekeraar baseert zich hierbij op een recent uitgevoerde literatuursearch. Uit een door het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) uitgevoerde literatuursearch volgt echter dat weliswaar aanvullend onderzoek nodig is, maar vervolgens heeft het NICE aquablatie wel opgenomen in de richtlijn en de unieke voordelen hiervan benoemd. Het heeft er alle schijn van dat de ziektekostenverzekeraar de conclusie van NICE niet heeft meegenomen bij zijn literatuuronderzoek.
- 3.7. Ter zitting heeft verzoeker verklaard dat het nader voorlopig advies van het Zorginstituut hem verbaast. Dit omdat de Britse zusterorganisatie van het Zorginstituut, NICE, tot de conclusie is gekomen dat er wél voldoende wetenschappelijk bewijs is dat aquablatie van de prostaat bewezen effectief is. In vervolg hierop hebben landen als Duitsland, België en Groot-Brittannië besloten de ingreep te vergoeden.

Voor zover de ziektekostenverzekeraar de stelling betreft dat vergoeding wordt afgewezen omdat de procedure niet goed zou zijn gevolgd, verwijst verzoeker naar zijn brief van 10 december 2024 aan de commissie. In deze brief wordt door hem toegelicht dat de tweede aanvraag dateert van 25 februari 2024 en dat dit nog vóór het eerste consult in Duitsland was.

4. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft aanvankelijk gesteld dat, los van de vraag of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, in de situatie van verzoeker geen sprake was van een voorafgaande gerichte verwijzing. De huisarts heeft op 23 februari 2024 een verwijzing afgegeven, terwijl op 16 februari 2024 door de ziektekostenverzekeraar al een aanvraag werd ontvangen. Dat een verwijzing noodzakelijk is volgt uit artikel 14, tweede lid, Zvw en ook uit de artikelen 9.3 en 16 van de verzekeringsvoorwaarden. De voorwaarde van een voorafgaande gerichte verwijzing is niet slechts een formaliteit, waaraan achteraf kan worden voldaan. De commissie heeft onder andere in een uitspraak van 18 augustus 2021 (202100703) bepaald dat uit artikel 14 Zvw volgt dat medisch specialistische zorg slechts toegankelijk is nadat een verwijzing is verkregen. De verklaring van de huisarts ondersteunt weliswaar de door verzoeker gemaakte keuze, maar is achteraf opgesteld. Wanneer een zodanige, gerichte verwijzing ontbreekt, is de weigering van de vergoeding van de kosten terecht. Dit geldt voor zowel het preoperatief onderzoek als de daaropvolgende aquablatie. Nu een voorafgaande gerichte verwijzing ontbreekt, wordt niet toegekomen aan beantwoording van de vraag of het preoperatief onderzoek verzekerde en doelmatige zorg betreft.
- 4.2. Verder heeft de ziektekostenverzekeraar gesteld dat hij ook heeft beoordeeld of aquablatie van de prostaat voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hiertoe geldt dat voor de AquaBeam (het apparaat dat tijdens de ingreep wordt gebruikt) enkele publicaties beschikbaar zijn. Recente RCT-studies waarbij aquablatie wordt vergeleken met de gouden standaard TURP en studies met een lange follow-up ontbreken. Deze RCT-studies zijn nodig om resultaten ook op langere termijn te kunnen vergelijken. De enige RCT-studie die er is, en waarnaar verzoeker ook verwijst, is van een te beperkte omvang en bovendien gefinancierd door de industrie. Daarnaast constateert de ziektekostenverzekeraar dat in de Nederlandse richtlijn van urologen de AquaBeam niet wordt genoemd als behandeloptie voor prostaatklachten. Voor zover verzoeker stelt dat de richtlijn achterhaald is, geldt dat het niet aan de ziektekostenverzekeraar is de richtlijnen te herschrijven. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat aquablatie van de prostaat niet als een te verzekeren prestatie kan worden beschouwd. De behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Hetzelfde geldt overigens voor de door verzoeker genoemde Rezum. Het klopt dat deze behandeling wél wordt vergoed, maar vergoeding vindt plaats vanuit een innovatieve regeling.
- 4.3. In reactie op het voorlopig advies van het Zorginstituut van 23 oktober 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat het in eerste instantie aan verzoeker is om aan te tonen dat aan de voorwaarden van de zorgverzekering is voldaan. Dit omdat verzoeker aanspraak maakt op een vergoeding ten laste van de zorgverzekering. Een en ander volgt uit artikel 150 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering. De ziektekostenverzekeraar kan zich dan ook niet vinden in de stelling van het Zorginstituut dat het aan hem is om te beoordelen of aquablatie van de prostaat nog steeds niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Los daarvan handhaaft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt dat niet wordt voldaan aan dit criterium. De ziektekostenverzekeraar baseert zich hierbij op een recent uitgevoerd literatuuronderzoek. De in 2022 uitgevoerde RCT is hierin meegenomen, evenals de analyse van het NICE uit 2023. Uit de actuele richtlijnen blijkt niet dat onomstotelijk is komen vast te staan dat aquablatie van de prostaat voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Daarnaast moet uit onderzoek nog blijken dat de positieve resultaten van de behandeling ook op de langere termijn blijven.
- 4.4. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat hij, gelet op de door verzoeker gegeven uitleg in zijn brief van 10 december 2024, niet langer het standpunt inneemt dat geen sprake was van een geldige verwijzing. Dit maakt echter niet dat de kosten worden vergoed, aangezien de ziektekosten-

verzekeraar de conclusie van het Zorginstituut deelt dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan de 'stand van de wetenschap en de praktijk'.

5. Advies Zorginstituut

5.1. In het voorlopig advies van 23 oktober 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

“Verweerder voert aan dat aquablatie van de prostaat niet voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Verweerder baseert zijn afwijzing op een literatuuronderzoek uit een advies van het Zorginstituut over dezelfde interventie- indicatiecombinatie uit 2019. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat verweerder een update van het literatuuronderzoek heeft verricht. Het is in eerste instantie aan verweerder om te beoordelen of aquablatie bij BPH (nog steeds niet) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Nader onderzoek

Verweerder dient zijn uitspraak over de 'stand van de wetenschap en praktijk' nader te onderbouwen met een update van het literatuuronderzoek. Hierbij dient verweerder ook de aanbevelingen uit de meest recente (internationale) richtlijnen mee te nemen.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.”

5.2. In het nader voorlopig advies van 4 februari 2025 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

“Beoordeling

Er zijn twee vergelijkende studies verricht met een maximale follow-up tijd van vijf jaar. Deze studies laten zien dat plasklachten in gelijke mate afnemen na aquablatie als na TURP of HoLEP. Ook het urodynamisch onderzoek laat verbeteringen van gelijke grootte zien. Wel treden er meer ernstige bijwerkingen en bloedverlies op na aquablatie.

De resultaten zijn veelbelovend, maar er zijn twee belangrijke kanttekeningen te plaatsen. Ten eerste zijn de beschikbare studies klein in omvang. De lange termijn resultaten zijn alleen gebaseerd op de WATER trial en hiervoor geldt dat de helft van de oorspronkelijk geïncludeerde patiënten is uitgevallen. Daarmee is de evidence beperkt, en het vertrouwen in de gevonden resultaten laag, terwijl LUTS bij BPH een veel voorkomend probleem is. Een herhaling van het onderzoek in een grotere patiëntenpopulatie zou hogere kwaliteit bewijs en daarmee meer vertrouwen in de effectiviteit kunnen opleveren. Ten tweede wordt er een groter risico op ernstige complicaties en bloedverlies na aquablatie beschreven. Dit verdient ook verder onderzoek. In lijn met de EAU richtlijn, die ook leidend is voor de urologen in Nederland, concludeert het Zorginstituut daarom dat er op dit moment onvoldoende evidence is om te kunnen concluderen dat aquablatie bij LUTS door BPH voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ten overvloede merkt het Zorginstituut op dat er verschillende onderzoeken gaande zijn waarvan de resultaten in de toekomst mogelijk betrokken kunnen worden bij een beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk van aquablatie bij LUTS door BPH. Onder ander de WATER III RCT (NCT04801381) waarin aquablatie met laser enucleatie wordt vergeleken bij patiënten met BPH (prostaatvolume 80-180 ml), die naar verwachting in december 2027 afgerond zal worden, en een RCT (NCT04560907) waarin aquablatie vergeleken wordt met HoLEP bij patiënten met BPH, die naar verwachting in november 2027 afgerond zal worden.

Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat aquablatie bij LUTS door BPH op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van aquablatie en de uitgevoerde preoperatieve onderzoeken ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Aquablatie bij LUTS door BPH maakt geen onderdeel uit van het basispakket."

6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 10 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en het Besluit zorgverzekering (Bzv) over medisch-specialistische zorg, waaronder ook het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Voorts is hierin het relevante artikel uit Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 (Vo. nr. 883/2004) opgenomen. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden aangehaald. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 7.2. Op grond van artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 heeft een verzekerde recht op vergoeding van zorg volgens de sociale ziektekostenverzekering van een andere EU-lidstaat - in dit geval Duitsland - als de verzekerde hiervoor toestemming heeft gevraagd en verkregen van de zorgverzekeraar. De zorgverzekeraar is gehouden deze toestemming te verlenen als (i) de zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt en (ii) deze zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn in Nederland beschikbaar is.
In het onderhavige geval heeft verzoeker de ziektekostenverzekeraar vooraf om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft hierna aan verzoeker medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van zorg die onder de dekking van de zorgverzekering valt. Dit omdat de behandeling niet voldoet aan het daarvoor geldende criterium van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij brief van 3 oktober 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar tevens het standpunt ingenomen dat een voorafgaande gerichte verwijzing ontbreekt. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar echter verklaard dit standpunt, naar aanleiding van de door verzoeker gegeven uitleg, niet langer te handhaven.
Gelet op het voorgaande zal de commissie beoordelen of aquablatie bij LUTS (lower urinary tract symptoms) door BPH (benigne prostaathypertrofie) is te beschouwen als een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering.

Zorgverzekering

- 7.3. Om te kunnen spreken van een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering moet sprake zijn van zorg die voldoet aan de criteria 'plegen te bieden' en de 'stand van de wetenschap en praktijk'. De ziektekostenverzekeraar heeft in dit verband erop gewezen dat aquablatie niet is opgenomen in de richtlijnen van de urologen. De commissie merkt hierover op dat uit een recent arrest van de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2024:1416) volgt dat bij de invulling van het criterium 'plegen te bieden' niet uitsluitend naar de Nederlandse beroepsgroep mag worden gekeken. Overigens zijn partijen niet erover verdeeld dat aan dit criterium is voldaan zodat wordt volstaan met deze kanttekening.
Waar het de 'stand van de wetenschap en praktijk' betreft overweegt de commissie als volgt.

7.4. Uit artikel 114, derde en vierde lid, Zvw volgt dat de commissie met betrekking tot de vraag of aquablatie bij LUTS door BPH voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' advies moet vragen aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft ook de wettelijke taak de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zvw, te bevorderen, en kan de zorgverzekeraars met het oog hierop richtlijnen geven (artikel 64 Zvw). Het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk 2023' van 11 april 2023 (hierna: het rapport) is zo'n richtlijn. Hierin licht het Zorginstituut toe dat het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, samenkomen. Bij de beoordeling gaat het daarom niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt ook de praktijk een belangrijke rol. Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij de verschillende onderdelen van de beoordeling. Hieronder vallen het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Overigens betekent dit niet dat de praktijk bepaalt of een behandeling voldoet aan het criterium als wetenschappelijk bewijs ('evidence') ontbreekt.

7.5. Bij de beantwoording van de vraag of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' worden de principes van evidence-based medicine (EBM) gevolgd en wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De kern van GRADE is dat op systematische wijze gezocht en geselecteerd bewijs op een transparante en gestructureerde manier wordt beoordeeld. Hierbij worden eventuele onzekerheden in kaart gebracht en samen met contextuele factoren gewogen. Die factoren kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de vraag wat als passend onderzoek kan worden beschouwd. Het kan ook gaan om medische aspecten. Of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' hangt dus niet uitsluitend af van een hoge kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs. Er kunnen argumenten zijn op grond waarvan met een lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan of moet worden genomen.

Zoals blijkt uit het rapport, vindt de beoordeling in vijf stappen plaats:

1. formuleren plaatsbepaling, claim en vraagstelling aan de hand van PICO(ts)-vragen;
2. systematische literatuursearch;
3. samenvatten van bewijs;
4. beoordelen van de kwaliteit van bewijs, en
5. van bewijs naar conclusie, waarbij de kwaliteit van bewijs en de contextuele factoren worden gewogen.

Uit een arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) blijkt dat de door het Zorginstituut ontwikkelde beoordeling, die in het meest recente rapport (van 11 april 2023) verder is uitgewerkt, moet worden geacht in overeenstemming te zijn met de bedoeling van de wetgever.

7.6. Het Zorginstituut heeft een beoordeling uitgevoerd en het nader voorlopig advies van 4 februari 2025 bevat de uitkomst hiervan. Het Zorginstituut zet daarin uiteen op 17 oktober 2024 een literatuursearch te hebben verricht in Embase, Pubmed en Cochrane Central. Hierbij zijn totaal acht relevante artikelen gevonden. Zeven daarvan hebben betrekking op dezelfde studie(s) als waarin aquablatie wordt vergeleken met TURP. In de artikelen worden de resultaten na zes maanden, één jaar, twee jaar, drie jaar en vijf jaar en twee subgroep analyses beschreven. Het achtste artikel heeft betrekking op een studie waarin aquablatie met HoLEP wordt vergeleken. Al met al zijn twee vergelijkende studies verricht met een maximale follow-up tijd van vijf jaar. Deze studies laten zien dat plasklachten in gelijke mate afnemen na aquablatie als na TURP of HoLEP. Ook het urodynamisch onderzoek laat verbeteringen van gelijke grootte zien. Wel treden er meer ernstige bijwerkingen en bloedverlies op na aquablatie. De resultaten zijn veelbelovend, maar er zijn twee belangrijke kanttekeningen te plaatsen. Ten eerste zijn de beschikbare studies klein in omvang. De lange termijn resultaten zijn alleen gebaseerd op de WATER trial en hiervoor geldt dat de helft van de oorspronkelijk geïncludeerde patiënten is uitgevallen. Daarmee is het bewijs beperkt, en het vertrouwen in de gevonden resultaten laag, terwijl LUTS bij BPH een veel voorkomend probleem is. Een herhaling van het onderzoek in een grotere patiëntenpopulatie zou hogere kwaliteit bewijs en daarmee meer vertrouwen in de effectiviteit kunnen opleveren. Ten tweede wordt er een groter risico op ernstige complicaties en bloedverlies na aquablatie beschreven.

Dit verdient ook verder onderzoek. In lijn met de EAU richtlijn, die ook leidend is voor de urologen in Nederland, concludeert het Zorginstituut daarom dat er op dit moment onvoldoende bewijs is om te kunnen concluderen dat aquablatie bij LUTS door BPH voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

- 7.7. De commissie ziet in hetgeen verzoeker heeft aangevoerd - waaronder de voordelen van aquablatie boven HoLEP of TURP, de verwijzing naar de NICE richtlijn, de stelling dat de behandeling internationaal door gerenommeerde specialisten wordt erkend, en de kwaliteiten van de behandelend arts in Duitsland - geen reden om van de conclusie van het Zorginstituut af te wijken en neemt deze over. Dit betekent dat geen sprake is van een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering en dat de ziektekostenverzekeraar tot afwijzing van de aanvraag mocht beslissen. Dit geldt niet alleen voor de aquablatie, maar ook voor de hieraan voorafgaande preoperatieve onderzoeken, nu deze hebben plaatsgevonden in het kader van niet-verzekerde zorg. Tevens werd verzoeker de gevraagde toestemming op grond van de verordening terecht onthouden.

Slotsom

- 7.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. Bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 9 april 2025,

L. Ritzema

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld. Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als er sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE – Relevante bepalingen

1. Voorwaarden zorgverzekering
2. Wetgeving

I. Algemeen gedeelte

Artikel 1. Verzekerde zorg

1.1. Inhoud en omvang van de verzekerde zorg

De VGZ Eigen Keuze is een combinatieverzekering van de zorgverzekeraar, verder te noemen 'de zorgverzekering'. Op grond van deze zorgverzekering heeft u recht op vergoeding van de kosten van zorg (restitutie) of recht op zorg (natura) zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden. Voor restitutie heeft u op verzoek recht op zorgadvies en zorgbemiddeling. Voor natura 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

Zorg verzekerd op basis van natura

Voor Verpleging en verzorging (artikel 14) en Geestelijke gezondheidszorg (GGZ) (artikel 25 en 37) maakt u gebruik van zorg in natura. Deze zorg wordt verleend door een zorgaanbieder waarmee wij voor de betreffende zorg een contract 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 een deel van de nota zelf moet betalen.

Soms maken wij met zorgaanbieders afspraken over de hoeveelheid zorg die een zorgaanbieder mag leveren: een volumeafpraak of een omzetplafond (voor bepaalde vormen van zorg). Meer informatie leest u op onze website. In de Zorgzoeker vindt u met welke zorgaanbieders voor welke zorg wij een afspraak hebben gemaakt over de hoeveelheid zorg. Kunt u door een volumeafpraak of een omzetplafond niet terecht bij een zorgaanbieder? Neem dan contact op met onze afdeling Zorgadvies en bemiddeling. Wij zorgen ervoor dat u terecht kunt bij een andere zorgaanbieder.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

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

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

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, 2.6, 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 veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

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 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;
 - 3°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
 - 4°. 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;
 - 5°. 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 gehemeltespelten, 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.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.1

De zorg bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat niet:

- a. behandeling van bovenoogleden die verlamd of verslapt zijn, anders dan bij verlamming of verslapping die een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
- b. liposuctie van de buik;
- c. een behandeling van plastisch-chirurgische aard die strekt tot borstconstructie of vervanging van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie of bij agenesie of aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij een vastgestelde transsexualiteit;
- d. het operatief verwijderen van een borstprothese zonder medische noodzaak;
- e. behandelingen tegen snurken met uvuloplastiek;
- f. behandelingen gericht op sterilisatie dan wel op het ongedaan maken daarvan;
- g. behandelingen gericht op circumcisie, anders dan medisch noodzakelijk;
- h. behandeling van aanpassingsstoornissen;
- i. hulp bij werk- en relatieproblemen;
- j. behandeling van plagiocefalie en brachycefalie zonder craniosynostose met een redressiehelm;
- k. de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel met een in bijlage 0 bij deze regeling genoemde werkzame stof in het kader van een daarbij vermelde geneeskundige behandeling;
- l. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij de behandeling van diabetes voor het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen.

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. (...)*”