



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen IZZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem

Zaak : EU/EER, België, medisch-specialistische zorg, adjuvante immuuntherapie met nivolumab bij melanoom stadium IIIA, stand wetenschap en praktijk

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2018 en 2019, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018 en 2019, art. 20 Vo. nr. 883/2004

Zaaknummer : 202000745

Zittingsdatum : 23 september 2020

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (H.A.J. Kroon)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door C te B,
tegen

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

2. Verloop van de procedure

2.1. Bij brief van 19 maart 2020 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.

2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft in de brief van 29 mei 2020 zijn standpunt aan de commissie uitgelegd. Een kopie van deze brief is op 5 juni 2020 aan verzoekster gezonden.

2.3. Bij brief van 31 augustus 2020 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2020036716) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht. Een kopie is op 1 september 2020 aan partijen gestuurd.

2.4. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 23 september 2020 gehoord.

2.5. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar hebben op 24 respectievelijk 25 september 2020 per brief gereageerd op het voorlopig advies van het Zorginstituut.

2.6. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken zijn op 1 oktober 2020 aan het Zorginstituut gezonden. Bij brief van 12 oktober 2020 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op dezelfde dag aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop binnen tien dagen te reageren. Verzoekster heeft op 21 oktober 2020 per brief op het definitief advies gereageerd. Een kopie hiervan is op 23 oktober 2020 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

3. Vaststaande feiten

3.1. Verzoekster was in 2018 en 2019 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de IZZ Basisverzekering, variant Natura (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen IZZ Zorg voor de Zorg en Extra 1 (hierna gezamenlijk: de aanvullende ziektekostenverzekering).
De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3.2. Bij verzoekster is in 2018 een melanoom in stadium IIIA geconstateerd. Zij komt volgens haar behandelend artsen in Brussel en Turnhout (België) in aanmerking voor adjuvante immuuntherapie met nivolumab. Zij is deze behandeling gestart op 6 november 2018. Verzoekster heeft de kosten hiervan gedeclareerd bij de ziektekostenverzekeraar.

- 3.3. De behandelend dermatoloog in Nederland heeft op 28 augustus 2018 over verzoekster verklaard:

"28-8-2018 Slechte uitslag gehad afgelopen vrijdag, melanoom stadium 3a. Wil graag verwijzing naar gespecialiseerd ziekenhuis en wellicht ook geestelijke ondersteuning. Heeft gelezen dat men in België verder is met behandeling van melanomen en veel eerder met immunotherapie begint, met name dr (...). oncologisch dermatoloog. Erasme zkhs in Brussel gespecialiseerd is hierin. Heeft daar afspraak op 25/9 om 16.00h. Accoord verwijzing naar 3e lijn in België, zelf alvast informeren bij verzekeraar (...)"

- 3.4. De behandelend oncoloog in Turhout (België) heeft op 6 november 2018 over verzoekster verklaard:

"7/2018: Pretibiaal links Superficieel spreidend Maligne melanoma met Breslow va 1.4 ie zonder ulceratie

pTNM: pT2a

15/08/2018: Bredere excisie met marge van 1 cm en Sentinelnode (linkerlies) met negatief sectievlak en 1 positieve sentinelnode (metastase van 0.8 mm) (...) pT2aN1a(sn) of stadium IIA

BRAF status: nog niet gekend (op te vragen via pathologie@jbz.nl) PETscan 1C/2C18: Geen klier- noch andere metastasen op afstand Probleemstelling: stadium IIIA maligne melanoma (...)"

- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 28 maart 2019 aan verzoekster meegedeeld dat de behandeling van een melanoom in stadium IIIA met adjuvante immunotherapie met nivolumab niet wordt vergoed ten laste van de zorgverzekering.

- 3.6. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 11 november 2019 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

- 3.7. Bij brief van 31 augustus 2020 heeft het Zorginstituut het volgende verklaard:

"Beoordeling

De eerste vraag die in dit geschil beantwoord dient te worden is of de adjuvante behandeling van melanoom stadium IIIA met nivolumab voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

In augustus 2020 heeft het Zorginstituut een literatuursearch uitgevoerd in Pubmed naar publicaties over nivolumab als adjuvante therapie bij het stadium IIIA melanoom.

Er werden 137 publicaties gevonden. De resultaten werden gefilterd op 'Clinical trials', hetgeen resulteerde in 7 klinische studies. Omdat er rekening mee werd gehouden dat er weinig tot geen studies zijn in de patiëntpopulatie specifiek met een tumorload < 1mm, zoals bij verzoekster aan de orde is, werden de abstracts van deze 7 publicaties vervolgens gescreend op de beoogde patiëntenpopulatie; patiënten met stadium IIIA melanoom met een tumorload in de schildwachtklier <1.0 mm.

In geen van de studies werd het behandel-effect van nivolumab bij patiënten met stadium IIIA melanoom met een met een tumorload in de schildwachtklier < 1 mm onderzocht. Daarnaast waren er geen studies met de juiste vergelijkende arm, namelijk placebo (zie bijlage 3, tabel 1).

Adjuvante behandeling stadium IIIA

Omdat er geen directe gegevens zijn over de inzet van adjuvante behandeling met nivolumab bij stadium IIIA met een tumorload in de schildwachtklier < 1 mm, werd tevens gekeken of stand van de wetenschap en praktijk aannemelijk is op basis

van extrapolatie vanuit gegevens over stadium IIIA bij een ander geneesmiddel. Voorwaarde om aannemelijk te maken dat er in dat geval sprake is van zorg die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk is dat sprake moet zijn van een geneesmiddel met een vergelijkbaar werkingsmechanisme én vergelijkbare effectiviteit. Dat was in dit geval behandeling met de PD1 remmer pembrolizumab. Omdat nivolumab en pembrolizumab kort beschikbaar zijn, was de verwachting dat er geen direct vergelijkende studies voorhanden zijn waarin de effectiviteit head-to-head werd onderzocht. In deze specifieke patiëntenpopulatie zijn ook geen andere PD1-remmers, in het bijzonder pembrolizumab, getest. Een eventuele extrapolatie vanuit een andere PD1-remmer naar nivolumab is dan ook niet mogelijk.

Gedeelde besluitvorming

De Nederlandse richtlijn, maar ook de internationale behandelrichtlijnen, spreken geen voorkeur uit voor nivolumab versus pembrolizumab vanwege het gebrek aan direct vergelijkende studies waarin deze middelen head-to-head vergeleken zijn. In de richtlijn staat dat de patiënt samen met de behandelend arts een afweging zal moeten maken of de impact van een adjuvante behandeling voldoende meerwaarde voor patiënt heeft, afgewogen tegen de bijwerkingen en de kans op overbehandeling.⁵ De Nederlandse richtlijn richt zich op het hoog risico melanoom (stadium IIIA tumorload in de schildwachtklier > 1mm en hogere stadia). Derhalve is nivolumab voor stadium IIIA tumorload in de schildwachtklier < 1mm niet conform de Nederlandse richtlijn, (en hiermee geen zorg zoals de beroepsgroep pleegt te bieden).

Gedeelde besluitvorming is bij uitstek van belang bij zogenoemde 'voorkeursgevoelige' beslissingen: beslissingen waar méér dan één mogelijkheid medisch-technisch gezien passend of acceptabel is, en waar de uitkomsten per individu verschillend gewaardeerd kunnen worden. Gedeelde besluitvorming is echter niet bedoeld voor de situatie waarin wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt of onvoldoende robuust is, zoals hier het geval is.

Conclusie

Adjuvante behandeling met nivolumab bij melanoom IIIA na complete chirurgische excisie met een tumorload in de schildwachtklier < 1 mm voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De gevraagde behandeling komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek. (...)"

3.8. Het Zorginstituut heeft in het definitief advies van 12 oktober 2020 verklaard:

"(...) Geïndividualiseerde behandeling met nivolumab

In voetnoot 4 van het voorlopig advies en bijlage 2 onder 6 wordt verwezen naar richtlijnen waaruit blijkt dat een geïndividualiseerde behandeling met nivolumab toch zinvol kan zijn. Voorts refereert het Zorginstituut aan een gemaakte afweging, waarbij de toxiciteit van het middel is betrokken, maar die afweging is niet inzichtelijk. Op dit punt wordt verduidelijking gevraagd.

Een belangrijk onderdeel van het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk is het beschrijven van de standaardzorg en het zoeken naar nieuwe inzichten die aanwijzingen leveren dat de huidige richtlijnen of standpunten over standaardzorg heroverwogen moeten worden. Het Zorginstituut kijkt daarbij naar internationale richtlijnen, naast adviezen uit nationale richtlijnen of consensusdocumenten van de beroepsgroep. De ASCO en ESMO richtlijnen geven aanwijzingen voor extrapolatie van de gunstige effecten (recidief-vrije overleving) van dabraf/trametinib op basis van gegevens uit de COMBI-AD studie bij stadium IIIa melanoom met een tumorload in de schildwachtklier van >1mm naarpatiënten met een stadium IIIa melanoom tumorload <1mm. Deze aanwijzingen worden genuanceerd in de NCCN richtlijn waar in de voetnoot is opgenomen dat voor de groep patiënten met een stadium IIIA de toxiciteit (bijwerkingen) van adjuvante therapie groter kan zijn dan het overlevingsvoordeel. Er werd geen literatuuronderbouwing van deze nuancering

gegeven omdat dit te maken heeft met een algemeen principe binnen de gepersonaliseerde behandeling op basis van risicostratificatie.

Een algemeen principe binnen de risicostratificatie van behandelingen is om een behandeling alleen dáár in te zetten waar er gezondheidswinst (meerwaarde) is: een patiënt met een ongunstig risicoprofiel heeft relatief meer baat bij een behandeling dan een patiënt met een gunstig risicoprofiel. Bij patiënten met een gunstig risicoprofiel is de gezondheidswinst, veelal uitgedrukt in overlevingsvoordeel, relatief klein: een patiënt met goede levensprognose (dus gunstig risicoprofiel) 'merkt' niet veel van de winst van een behandeling, in tegenstelling tot een patiënt met een korte levensprognose. De weging om een behandeling wel of niet in te zetten hangt ook af van de netto balans tussen de positieve en negatieve effecten van de behandeling is dezelfde weging als bij de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk. Bij patiënten met een gunstig risicoprofiel wegen de negatieve effecten van eventuele bijwerkingen veelal niet op tegen de relatief beperkte winst in overleving van de behandeling. In het algemeen wordt het inzetten van behandeling in dergelijke situatie als niet gepast geacht omdat er geen onderbouwing voor is (negatieve netto balans). Dit is in tegenstelling tot patiënten met een ongunstig risicoprofiel bij wie de negatieve effecten van eventuele bijwerkingen veelal wél opwegen tegen de gunstige effecten in termen van overlevingsvoordeel van de behandeling. In deze laatste situatie is inzet van de behandeling wel zinvol en wordt inzet van de behandeling als gepast geacht.



De voetnoot van de NCCN gaat over de situatie van patiënten met een gunstig risicoprofiel waarbij de ongunstige effecten (bijwerkingen) doorredenerend groter kunnen zijn dan het overlevingsvoordeel. Hiermee wordt terughoudendheid aangegeven over de inzet van nivolumab bij patiënten met een gunstig risicoprofiel, te weten een stadium IIIa melanoom tumorload in de schildwachtklier < 1mm. Ondanks deze nuancering was het Zorginstituut van mening dat verder gezocht moet worden of er aanwijzingen zijn dat er wél extrapolatie mogelijk is van gunstige effecten binnen de groep van immunotherapie. Daarom is een literatuursearch gedaan naar gegevens die extrapolatie van het overlevingsvoordeel bij het hoog risico melanoom (stadium IIIa met schildwachtklier tumorload > 1mm) naar de populatie met een gunstiger risicoprofiel (namelijk met tumorload in de schildwachtklier van < 1mm) onderbouwen. Voorwaarde is dat sprake moet zijn van een geneesmiddel met een vergelijkbaar werkingsmechanisme én vergelijkbare effectiviteit om aannemelijk te maken dat er in dat geval sprake is van zorg die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk is. Omdat de literatuursearch echter geen gegevens opleverde die de vraagstelling beantwoordde, is het Zorginstituut te rade gegaan bij de Nederlandse beroepsgroep (cieBOM) of zij nieuwe inzichten voorhanden hebben die extrapolatie binnen de immunotherapie middelen aannemelijk maken. Het (negatieve) antwoord hierop is beschreven in het voorlopig advies en is meegenomen in het oordeel over de stand van wetenschap en praktijk.

Internationale praktijk


Verder voert onderzoekster aan dat (adjuvante) behandeling met nivolumab tot de internationale praktijk behoort. In België valt de behandeling van stadium IIIA melanoom en micrometastase < 1mm wel onder de verzekerde zorg.

'Praktijk' in de zin van de 'stand van de wetenschap en praktijk' is echter niet: 'dat wat individuele professionals (gewoonlijk) feitelijk aan zorg leveren'. Evenmin gaat het bij 'praktijk' om de mening van individuele behandelaars (en individuele patiënten) over de waarde van de interventie. Bij het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' gaat het om de relatieve effectiviteit, wat wil zeggen dat een nieuwe interventie (bijvoorbeeld een behandeling met een geneesmiddel) altijd vergeleken wordt met de standaardbehandeling zoals die in Nederland toegepast wordt. Hierbij wordt uitgegaan van wat de Nederlandse beroepsgroep als maatgevend acht als zorg zoals behandelaren 'plegen te bieden'. De zorgpraktijk in een ander land kan anders zijn dan die van Nederland mede door verschillen in hoe de aanspraak op vergoeding is geregeld in dat land op respectievelijk standaardzorg, off-label zorg en experimentele behandelingen. Ook is belangrijk dat er verschillen in consensus kunnen bestaan tussen landen. Daarom wordt alleen de Nederlandse zorgpraktijk als uitgangspunt genomen voor hoe behandelaren zorg 'plegen te bieden' (...).


 4. Geschil

-  4.1. Verzoekster heeft aan de commissie gevraagd te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de in België uitgevoerde adjunctieve immuuntherapie met nivolumab alsnog te vergoeden, ten laste van de zorgverzekering.
-  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. Dit blijkt uit artikel 10 van de voorwaarden van de zorgverzekering.

 6. Beoordeling

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

Standpunten partijen

-  6.2. Verzoekster heeft aangevoerd dat zij volgens haar artsen is aangewezen op adjunctieve immuuntherapie. Dit betreft zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden, aangezien deze wordt uitgevoerd door diverse oncologen. Deze behandeling wordt in België ook vergoed ten laste van de Belgische sociale ziektekostenverzekering. In de door de ziektekostenverzekeraar genoemde publicatie komt naar voren dat de NVMO-commissie BOM zowel combinatietherapie met dabrafenib-trametinib als monotherapie met nivolumab als positief voor de adjuvante behandeling van het hoogrisicomelanoom beoordeelt. In dit advies wordt specifiek verwezen naar melanomen met stadium IIIb, IIIc en IV, na volledige chirurgische resectie. Behandeling van melanomen in stadium IIIa wordt niet in de publicatie benoemd. Uit deze publicatie volgt volgens verzoekster niet dat alleen aanspraak op vergoeding bestaat wanneer het om stadium IIIb, IIIc of IV gaat. Dat adjuvante behandeling met nivolumab in de genoemde publicatie niet expliciet in relatie tot stadium IIIa wordt genoemd, betekent immers niet zonder meer al dat dit geen onderdeel van de stand van internationale wetenschap en praktijk en het verzekerd pakket is. Het criterium in de Zvw is immers niet de Nederlandse standaard of onderzoek, maar internationaal onderzoek en internationale richtlijnen (al dan niet verwijzend naar wetenschappelijke literatuur en/of publicaties) welke de stand van de wetenschap en praktijk over toepassing van nivolumab bij melanomen in stadium IIIa weergeven.
-  6.3. Verzoekster heeft verder aangevoerd dat de huidige bepaling van artikel 2.1 onder k Rzv bij besluit van 17 december 2018 is gepubliceerd. Uit de toelichting bij dit besluit blijkt dat behandeling met nivolumab onderdeel is van de krachtens de Zvw te verzekeren prestaties; volgens de wetgever is hier dus kennelijk al voldaan aan het criterium van stand van wetenschap en praktijk. Het moet dan wel gaan om indicaties waarvoor een zogenaamd financieel arrangement is afgesloten en waarvoor nivolumab als middel is geregistreerd. Dat is volgens verzoekster het geval: in 2016 is door de Minister van VWS een financieel arrangement voor nivolumab gesloten. Een en ander blijkt uit de geneesmiddeleninformatie van het Zorginstituut, maar ook uit parlementaire stukken. Hieruit volgt ook dat de wetgever ervan is uitgegaan dat behandeling met nivolumab bij (gevorderd) melanoom - waaronder ten minste stadium III kan worden begrepen - als (internationale) 'stand van wetenschap en praktijk' - en dus in principe onderdeel van de krachtens de Zvw te verzekeren prestaties moet worden beschouwd. Het zou immers anders ook niet behoeven te worden uitgezonderd in de Rzv. Een ander vereiste om tot het verzekerde pakket te behoren is dat het betreffende geneesmiddel met de indicatie waarvoor het wordt gebruikt ook is geregistreerd. Ook dat is hier het

geval. De (online) Geneesmiddelenbank van het CBG14 bevat een registratie voor nivolumab. Uit de informatie bij de registratie blijkt dat nivolumab óók is geïndiceerd voor adjuvante behandeling van een melanoom, in geval van onder andere een gemetastaseerde ziekte waarbij een volledige resectie is uitgevoerd. Daarvan is bij verzoekster sprake. Er wordt in de genoemde bijsluiter niet gedifferentieerd in verschillende stadia. Hiermee is behandeling met nivolumab volgens verzoekster ook gelet op de (toelichting op de) Rzv onderdeel van de krachtens de Zvw te verzekeren prestaties.

- 6.4. In reactie op het voorlopig en definitief advies van het Zorginstituut heeft verzoekster aangevoerd dat moet worden gekeken naar de internationale stand van de wetenschap en praktijk. In België wordt deze behandeling breed ingezet, wat erop wijst dat deze behandeling internationaal gezien behoort tot zorg die de desbetreffende doelgroep pleegt te bieden. Het is onterecht dat het Zorginstituut alleen de Nederlandse zorgpraktijk als uitgangspunt neemt. Ook de internationale praktijk dient in ogenschouw te worden genomen. Daaraan kan niet afdoen dat de zorgpraktijk in een ander land anders kan zijn dan die van Nederland. Verzoekster maakt uit het definitief advies van het Zorginstituut op dat geen nader advies meer kan of zal worden gegeven. Daarom vraagt verzoekster de commissie een deskundige te benoemen, die zich ten behoeve van deze procedure over het onderwerp kan uitlaten.
- 6.5. Bij verzoekster is door de oncoloog in België in 2018 melanoom stadium IIIA gediagnosticeerd en op 6 november 2018 is aldaar de behandeling met nivolumab gestart. Melanoom stadium IIIA komt in Nederland echter niet voor behandeling met nivolumab in aanmerking. De CHECKMATE 238 registratiestudie levert namelijk geen wetenschappelijke klinische data waaruit kan worden geconcludeerd dat voor melanoom stadium IIIA wordt voldaan aan de stand van wetenschap en praktijk, omdat het melanoom stadium IIIA niet in de studie is onderzocht. Een toetsing op deze conclusie is gedaan bij klinisch experts en bij B-MS, de fabrikant van nivolumab. De ziektekostenverzekeraar is daarom tot de conclusie gekomen dat hij de bij verzoekster uitgevoerde adjuvante immunotherapie niet hoeft te vergoeden, ten laste van de zorgverzekering.
- 6.6. De ziektekostenverzekeraar heeft in reactie op het voorlopig advies van het Zorginstituut opgemerkt dat op basis van het advies van CieBOM van december 2018 de adjuvante behandeling van melanoom stadium IIIB, IIIC en IV met nivolumab een verzekerde prestatie is geworden. De reden dat het advies van CieBOM voorlopig is, is dat er nog geen data beschikbaar zijn die aantonen wat de overlevingswinst is van de adjuvant met nivolumab behandelde patiënten na vijf jaar. De indicatiestelling van een medicamenteuze behandeling voor een (oncologische) aandoening kan in België, of enig ander land, afwijkend zijn van die in Nederland. In België is via eHealth de terugbetaling ruimer geregeld dan de geïnccludeerde stadia in de studies, aangezien ook bij melanoom stadium IIIA de behandeling wordt vergoed. Daardoor is er ook de mogelijkheid dit nivolumab te geven bij een klierrecidief na resectie. Op basis van welke wetenschappelijke bewijsvoering men in België tot dit besluit is gekomen, is niet duidelijk. Ook in België is men overigens een observationeel onderzoek gestart waarin alle data van patiënten die nivolumab krijgen worden opgenomen, om zodoende de kennis over de behandeling uit te breiden. Op basis hiervan kan de vergoeding in België naar het oordeel van de ziektekostenverzekeraar niet worden gezien als internationale praktijk, waarmee zou worden voldaan aan de in Nederland geldende vergoedingsregels. Ook in de Europese richtlijn 'ESMO 2019 Cutaneous Melanoma: Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up' wordt het advies van CieBOM bevestigd. In deze richtlijn staat dat de beslissing voor een behandeling dient te worden genomen op individuele basis.

Overwegingen

- 6.7. Verzoekster heeft niet voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. Op grond van jurisprudentie van het Hof van Justitie (Stamatelaki, zaak C-444/05) blijft de verordening in die situatie buiten toepassing. Getoetst dient te worden aan de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 6.8. Op grond van de zorgverzekering bestaat alleen aanspraak op zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. 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.
- 6.9. De commissie heeft het Zorginstituut gevraagd om een advies over de vraag of adjuvante immuuntherapie bij een melanoom in stadium IIIA 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.
- 6.10. 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 meningen van medisch specialisten of richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Deze beoordelingswijze stemt overeen met de bedoeling van de wetgever.
- 6.11. Het Zorginstituut heeft de zorg beoordeeld die in geschil is. Hierbij zijn de verwijzingen door verzoekster betrokken. Het voorlopig advies van 31 augustus 2020 bevat de uitkomst van de beoordeling. De conclusie is dat adjuvante immuuntherapie bij een melanoom in stadium IIIA niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze conclusie heeft het Zorginstituut in zijn definitief advies van 12 oktober 2020 gehandhaafd.
- 6.12. Het Zorginstituut heeft in dat verband opgemerkt dat de Nederlandse zorgpraktijk als uitgangspunt wordt genomen voor hoe behandelaren zorg ‘plegen te bieden’. Verzoekster vindt dit oordeel juridisch onjuist en verwijst hierbij naar de internationale praktijk. De commissie overweegt dat sprake is van twee onderscheiden criteria. De omvang van de aanspraken wordt in de eerste plaats bepaald door het criterium ‘zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden’. Hierbij kan de Nederlandse zorgpraktijk als uitgangspunt worden genomen. Interventies stromen in en uit het verzekerde pakket op basis van het tweede criterium: ‘conform de stand van de wetenschap en praktijk’. Hierbij wordt gekeken naar de internationale stand van de wetenschap. Doordat beide criteria interfereren, verandert de Nederlandse zorgpraktijk voortdurend, afhankelijk van de wetenschappelijke ontwikkelingen in de rest van de wereld. Waar de Nederlandse zorgpraktijk in de uitvoering achterblijft – denk hierbij bijvoorbeeld aan de situatie rondom protontherapie – ontstaat wel een aanspraak op basis van de zorgverzekering, ook al kan deze zorg feitelijk (nog) niet in Nederland worden geleverd. De zorg kan dan door de verzekerde in het buitenland worden betrokken. Rest de vraag of aan het begrip ‘praktijk’ uit het criterium ‘conform de wetenschap en praktijk’ afzonderlijke betekenis toekomt, in die zin dat het feit dat zorg – zonder wetenschappelijke onderbouwing – die in een ander land wordt toegepast ook onder de aanspraken

valt. De commissie sluit aan bij hetgeen de wetgever in de Nota van Toelichting bij het Besluit zorgverzekering over de 'praktijk' heeft opgemerkt:

"(...) In de tweede plaats bepaalde het ook nog eens de grenzen van de aanspraken. In deze betekenis is het gebruikelijkheids criterium voor het onderhavige besluit relevant. Bij deze betekenis slaat het woord gebruikelijk niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelingswijze toepassing vindt. Het verklaart die zorg tot dat deel van het pakket, welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. (...) Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft zich in het arrest van 12 juli 2001 in de zaak C-151/99 (Smits en Peerbooms) uitgesproken over het Nederlandse gebruikelijkheids criterium. Het Hof stelde dat de voorwaarde van gebruikelijkheid alleen aanvaardbaar is indien deze verwijst naar hetgeen door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Met het hanteren van het begrip «stand der wetenschap» wordt voldaan aan deze voorwaarde van het Hof. Het begrip «stand der wetenschap» kan immers slechts internationaal worden uitgelegd. Het criterium is verder ruimer dan het door het Hof gehanteerde criterium. In de eerste plaats is er aan toegevoegd «en praktijk». Deze toevoeging is noodzakelijk omdat het pakket anders versmald zou zijn tot enkel evidence based medicine. Slechts een klein deel van het medisch arsenaal voldoet daaraan. Verder is er aan toegevoegd «door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten». Deze toevoeging is noodzakelijk omdat deze bepaling thans betrekking heeft op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven (bijvoorbeeld het zittend vervoer). (...)"

- 6.13. Zoals uit het voorgaande blijkt, is het begrip 'praktijk' aan het criterium toegevoegd voor die vormen van zorg of diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven. Een medisch specialistische behandeling, zoals in geschil, behoort daar niet toe. Voorts blijkt uit de toelichting dat slechts een deel van het medisch arsenaal voldoet aan de voorwaarde van evidence based medicine. Door de toevoeging 'praktijk' kunnen bestaande interventies die hieraan niet voldoen toch tot de verzekerde aanspraken behoren, natuurlijk tot wordt vastgesteld dat een interventie obsoleet is geworden en om die reden uitstroomt. De commissie overweegt in de eerste plaats dat voor de hier bedoelde bestaande interventies de Nederlandse zorgpraktijk als uitgangspunt mag worden genomen. Zo blijkt uit de toelichting dat voorheen werd uitgegaan van zorg die in Nederland als gebruikelijk werd beschouwd. Het Hof oordeelde dat dit kader te beperkt was, en dat – voor de gebruikelijkheid – in het vervolg diende te worden gekeken naar hetgeen volgens de internationale wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Nadrukkelijk is door het Hof de internationale praktijk in dit verband niet genoemd. Daarnaast is uit het arrest op te maken dat specifiek van nieuwe interventies – zoals hier aan de orde - mag worden verlangd dat deze voldoen aan de door het Hof geformuleerde eis, die ten grondslag ligt aan het criterium 'conform de stand van de wetenschap en praktijk' uit de Zvw. Tot slot zou een andere interpretatie ertoe leiden dat het criterium 'conform de stand van de wetenschap en praktijk' innerlijk tegenstrijdig is, aangezien een nieuwe interventie die in de praktijk wordt toegepast en hierdoor kan instromen, bij gebrek aan wetenschappelijke onderbouwing direct weer zou moeten uitstromen. Aan het feit dat de behandeling in België, zonder toereikende wetenschappelijke onderbouwing, wordt toegepast en vergoed, komt daarom geen betekenis toe. De commissie concludeert dat er geen reden is van het advies van het Zorginstituut af te wijken en neemt dit dan ook over.

- 6.14. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

7. Bindend advies

7.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 28 oktober 2020,



H.A.J. Kroon

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>)

U heeft alleen recht op deze zorg als u een indicatie voor verpleging en/of verzorging heeft en er een zorgplan is opgesteld. De indicatie wordt gesteld door een verpleegkundige, niveau 5 of verpleegkundig specialist. Deze stelt in overleg met u een zorgplan op dat voldoet aan de richtlijnen van de beroepsgroep Verpleging & Verzorging Nederland. Het zorgplan beschrijft de zorg die u nodig heeft in aard, omvang en duur, met de daarbij gestelde doelen.

De indicatie voor verpleging en verzorging voor verzekerden jonger dan 18 jaar wordt gesteld door een kinderverpleegkundige, niveau 5 of verpleegkundig specialist. Deze stelt samen met de ouders en kinderarts een zorgplan op. Dit zorgplan beschrijft de zorg die nodig is in aard, omvang en duur, met de daarbij gestelde doelen.

Persoonsgebonden budget (pgb)

U kunt voor verpleging en verzorging in aanmerking komen voor een vergoeding in de vorm van een persoonsgebonden budget (pgb). U heeft hiervoor vooraf onze toestemming nodig. U vindt in het Reglement persoonsgebonden budget verpleging en verzorging onder welke voorwaarden u in aanmerking komt voor een pgb. Het Reglement persoonsgebonden budget verpleging en verzorging vindt u op onze website.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt geen eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Hier kunt u terecht

Bij een verpleegkundig specialist, verpleegkundige, verzorgende niveau 3 en verzorgende in de individuele gezondheidszorg (VIG-er).

Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders vindt u 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.

Toestemming

U heeft vooraf onze toestemming nodig. Meer informatie over het aanvragen van toestemming vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

Extra informatie

De huisarts of medisch specialist beoordeelt of er sprake is van palliatief terminale zorg. Palliatief terminale zorg is zorg in de laatste levensfase. De levensverwachting is dan niet langer dan 3 maanden.

Artikel 14. Verloskundige zorg en kraamzorg

14.1. Verloskundige zorg

Dit krijgt u vergoed

U heeft recht op verloskundige zorg, inclusief voor- en nazorg, zoals verloskundigen deze plegen te bieden. Onder de verloskundige zorg is ook begrepen het gebruik van de verloskamer als de bevalling in een ziekenhuis of een geboortecentrum medisch noodzakelijk is.

Deze zorg omvat ook:

- Preconceptiezorg (kinderwensconsult)
Als u een kindwens heeft, kunt u gebruikmaken van preconceptiezorg. In artikel 11 punt 1 is aangegeven wat er onder deze zorg wordt verstaan.
- Counseling
Als u zwanger bent en u denkt erover om een prenatale screening naar aangeboren afwijkingen te laten doen, dan heeft u in de meeste gevallen eerst een uitgebreid gesprek met uw huisarts, verloskundige of medisch specialist. Dit gesprek wordt ook wel de counseling genoemd. In dit gesprek ontvangt u informatie over de inhoud en reikwijdte van prenatale screening. U kunt dan weloverwogen een besluit nemen of u deze screening wilt. Het gaat dan met name om de combinatietest en de twintig-weeken echo (SEO; Structureel Echoscopisch Onderzoek).
- De combinatietest, de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en de invasieve diagnostiek als u een medische indicatie heeft. U heeft ook recht op een NIPT als uit een combinatietest blijkt dat u een aanmerkelijke kans heeft op een kind met een chromosoomafwijking. U heeft recht op invasieve diagnostiek (vlokkentest of

vruchtwaterpunctie) als uit een combinatietest of NIPT blijkt dat u een aanmerkelijke kans heeft op een kind met een chromosoomafwijking.

- **Twintig-weken echo (SEO)**

Met de twintig-weken echo kunt u laten onderzoeken of uw kind mogelijk een open ruggetje of een andere lichamelijke afwijking heeft. Dit onderzoek wordt het structureel echoscopisch onderzoek (SEO; tweede trimester) genoemd. Het onderzoek vindt plaats rond de 20e week van de zwangerschap.

Prenatale diagnostiek:

De combinatietest, NIPT en invasieve diagnostiek (vlokkentest of vruchtwaterpunctie)

Als uw behandelend zorgaanbieder vaststelt dat u een verhoogd risico heeft op een kind met het Downsyndroom of het syndroom van Edwards of Patau (Trisomie 21, 18 of 13), dan heeft u recht op prenatale diagnostiek.

Heeft u geen medisch indicatie?

Als u geen medische indicatie heeft, dan kunt u voor eigen rekening een combinatietest of NIPT ondergaan.

- Blijkt uit de combinatietest dat er een aanmerkelijke kans is op een kind met een chromosoomafwijking? Dan heeft u recht op een NIPT of invasieve diagnostiek.
- Blijkt uit de NIPT dat er een aanmerkelijke kans is op een kind met een chromosoomafwijking? Dan heeft u recht op invasieve diagnostiek.

Eigen risico

Voor verloskundige zorg geldt geen eigen risico. 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 wel meetellen voor het verplicht eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

Hier kunt u terecht

Bij een verloskundige of huisarts die bijgeschoold is en zich specifiek heeft toegelegd op fysiologische verloskunde. Integrale geboortezorg mag worden geleverd door een door ons gecontracteerde Integrale Geboortezorg Organisatie (IGO).

Integrale geboortezorg

Verloskundigen, kraamverzorgenden en gynaecologen die samenwerken in een Integrale Geboortezorg Organisatie (IGO) mogen een integraal tarief voor geboortezorg met ons afspreken. Integrale geboortezorg heeft als doel om de samenwerking tussen de verschillende zorgaanbieders makkelijker te maken en de kwaliteit van de zorg voor moeder en kind te verbeteren. Integrale geboortezorg mag de IGO alleen in rekening brengen als deze hiervoor een overeenkomst met ons heeft. Een overzicht van de door ons gecontracteerde IGO's vindt u op onze website. U mag tijdens de zwangerschap, geboorte en nazorg veranderen van zorgaanbieder.

De combinatietest en de twintig-weken echo mogen alleen uitgevoerd worden door een zorgaanbieder met een vergunning volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) of door een zorgaanbieder die een samenwerkingsafpraak heeft met een Regionaal Centrum voor Prenatale Screening. Als er sprake is van een medische indicatie dan is er geen vergunning volgens de WBO nodig om het onderzoek uit te voeren. Voor de NIPT kunt u terecht in een universitair centrum en voor de invasieve diagnostiek in een centrum voor prenatale diagnostiek.

Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders vindt u 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.

14.2. Kraamzorg

Dit krijgt u vergoed

U heeft recht op zorg zoals kraamverzorgenden die plegen te bieden aan moeder en kind in verband met een bevalling gedurende maximaal 10 dagen, te rekenen vanaf de dag van de bevalling. De verloskundige of de huisarts die de verloskundige zorg verleent stelt het aantal kraamzorguren vast aan de hand van het Landelijk Indicatie Protocol Kraamzorg (LIP). U heeft recht op ten minste 24 uur tot maximaal 80 uur, verdeeld over maximaal 10 dagen. U vindt het protocol op onze website.

Voor iedere dag ziekenhuisopname waarin kraamzorg al gedeeltelijk in het ziekenhuis heeft plaatsgevonden, brengen wij het gemiddelde aantal uren kraamzorg (dit is het aantal geïndiceerde uren kraamzorg verdeeld over 10 dagen) per dag in mindering op het aantal geïndiceerde kraamzorguren. Als meerdere zorginstellingen (bijvoorbeeld ziekenhuis en kraamzorgorganisatie) voor dezelfde dag kraamzorg in rekening brengen, dan heeft u ook op deze dubbele dag recht op kraamzorg.

Let op

Vraag kraamzorg ten minste 5 maanden vóór de vermoedelijke bevallingsdatum aan via onze website. Dan weet u zeker dat uw aanvraag op tijd wordt verwerkt.

Eigen bijdrage

U bent een wettelijke eigen bijdrage verschuldigd van:

- € 4,40 per uur voor kraamzorg thuis of in een geboortecentrum;
- € 17,50 per dag voor zowel moeder als kind bij een bevalling in een geboortecentrum of in een ziekenhuis, zonder dat dit medisch noodzakelijk is. Naast de eigen bijdrage, moet u het verschil aan kosten bijbetalen tussen het tarief dat het geboortecentrum of het ziekenhuis in rekening brengt en de maximale vergoeding van € 125 per dag voor zowel moeder als kind.

Eigen risico

Voor deze zorg geldt geen eigen risico.

Hier kunt u terecht

Bij een gediplomeerde kraamverzorgende of verpleegkundige. Kraamzorg als onderdeel van integrale geboortezorg mag worden geleverd door een door ons gecontracteerde Integrale Geboortezorg Organisatie (IGO). Meer informatie over integrale geboortezorg vindt u in artikel 14.1, Verloskundige zorg.

Een overzicht van de door ons gecontracteerde zorgaanbieders vindt u 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.

Extra informatie

Maakt u gebruik van een niet-gecontracteerde kraamverzorgende of verpleegkundige? Stuur u dan bij de nota voor kraamzorg een kopie mee van:

- De indicatiestelling volgens het Landelijk Indicatie Protocol Kraamzorg (LIP) en
- Het diploma kraamverzorgende als de kraamzorg is verleend door een kraamverzorgende.

U kunt kopieën opvragen van deze documenten bij uw kraamzorgorganisatie en/of bij de zelfstandig werkende kraamverzorgende of verpleegkundige.

Welke verloskundige zorg en kraamzorg is opgenomen in uw zorgverzekering?

Bevalling en kraamzorg thuis	
Bevalling thuis	Ja.
Kraamzorg thuis	Maximaal 10 dagen, te rekenen vanaf de dag van de bevalling. Er geldt een eigen bijdrage voor kraamzorg van € 4,40 per uur.
Bevalling met medische noodzaak en kraamzorg in een ziekenhuis of geboortecentrum	
Bevalling met medische noodzaak in een ziekenhuis of geboortecentrum	Ja.
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.
Kraamzorg in een ziekenhuis na een bevalling met medische noodzaak	Ja. Hiervoor geldt geen eigen bijdrage.

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
Bevalling en kraamzorg zonder medische noodzaak voor verblijf in een ziekenhuis	<div style="text-align: right; border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">€ 215 per dag</div> <p>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.</p>
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 dissectomie, 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;

Artikel 14. Medisch specialistische zorg

Omschrijving

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

- zorg door een trombosedienst;
- second opinion door een medisch specialist. U hebt 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 hebt 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 januari 2018 behandeling door middel van transluminale endoscopische step-up benadering van een geïnfecteerde pancreasnecrose, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- b. tot 1 januari 2018 verrichten van een autologe stamceltransplantatie bij een ernstige therapierefractaire morbus Crohn, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- c. tot 1 oktober 2019 behandeling van coloncarcinoom met adjuvante hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC), voor zover u deelneemt aan hoofdonderzoek zoals hieronder vermeld;
- d. tot 1 juli 2019 behandeling met belimumab van volwassen patiënten met actieve auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus met een hoge mate van ziekte-activiteit en met een geschiedenis van behandelfalen op de standaardbehandeling, voor zover u deelneemt aan het onderzoek naar de effectiviteit naar deze zorg of het observationeel onderzoek naar deze zorg zoals hieronder vermeld, die zijn vermeld in het advies van het Zorginstituut van 29 april 2015;
- e. 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;
- f. tot 1 april 2020 borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie, voor zover u deelneemt aan hoofdonderzoek zoals hieronder vermeld;
- g. van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische discectomie, voor zover u deelneemt aan onderzoek zoals hieronder vermeld;
- h. 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;
- i. 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;
- j. 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;
- k. 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;
- l. 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 hebt deelgenomen aan het hoofdonderzoek en de inclusie voor dat hoofdonderzoek is beëindigd, of;
 3. hebt 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 per 1 januari 2018 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. De Regeling zorgverzekering vindt u op onze website.

U hebt 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 hebt 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.

Wie mag de zorg verlenen

Medisch specialist. Als dit tot het deskundigheidsgebied behoort van de betreffende zorgaanbieder, dan mag de zorg ook worden verleend door een klinisch fysicus 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. Wilt u weten met welke zorgaanbieders wij een contract hebben gesloten voor welke zorg? U vindt deze informatie op onze website.

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.

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 hebt 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. De toestemmingsprocedure vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden.

Voor welke zorg hebt u vooraf toestemming nodig?

U hebt 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 (ooglaserbehandelingen 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 hebt gevraagd.

Let op

Voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard hebt u altijd vooraf toestemming nodig. Kijk hiervoor in artikel 19, Plastische en/of reconstructieve chirurgie.

Bijzonderheden

1. De apparatuur en toebehoren waarmee u de stollingstijd van uw bloed kunt meten vallen onder hulpmiddelenzorg, zie artikel 35, Hulpmiddelen en verbandmiddelen.
2. Meer informatie over thuisdialyse vindt u op onze website.
3. 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.
4. Voor medisch specialistische zorg door een huisarts, zie artikel 11, Huisartsenzorg.
5. Voor zorg zoals psychiaters en klinisch psychologen die plegen te bieden, zie artikel 24, Gespecialiseerde GGZ.
6. Voor mondzorg door een kaakchirurg, zie artikel 30, Bijzondere tandheelkunde en artikel 31, Kaakchirurgie voor verzekerden van 18 jaar en ouder.

Artikel 15. Revalidatie

15.1. Revalidatie

Omschrijving

Uw recht op geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 11 (Huisartsenzorg) en artikel 14 (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).

Eigen risico

Voor deze zorg geldt het eigen risico. Kijk voor meer informatie in artikel 7 en 8 van deze verzekeringsvoorwaarden.

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.

Zorgverzekeringswet

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, 2.8 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 gehemeltepleten, 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. (...)*”