

# **ANONIEM BINDEND ADVIES**

Partijen : A te B tegen C en E beide te D  
Zaak : Geneeskundige zorg, fractionele lasertherapie bij striae, stand  
wetenschap en praktijk, farmaceutische zorg, TriLASTIN-SR®  
Zaaknummer : 2011.00340  
Zittingsdatum : 12 oktober 2011

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2010, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1, 2.4 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv)

---

1. Partijen

A te B hierna te noemen: verzoeker,

tegen

1) C en

2) E beide te D

hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Deze verzekering is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering AV Optimaal afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van fractionale lasertherapie, alsmede op vergoeding van het middel TriLASTIN-SR® (hierna: de aanspraak). Bij brieven van 1 december 2010 en 1 februari 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissingen gevraagd. Bij brieven van 26 januari en 28 maart 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissingen te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 18 juli 2011 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen ten laste van de zorgverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de

mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 4 augustus 2011 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 22 augustus 2011 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar hebben op respectievelijk 1 en 22 september 2011 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 22 augustus 2011 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 20 september 2011 heeft het CVZ (zaaknummer 2011088359) geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat fractionele lasertherapie als therapie bij striae niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en daarmee geen verzekerde prestatie. Verder adviseert het CVZ het verzoek wat betreft de vergoeding van TriLASTIN-SR® af te wijzen op de grond dat dit middel geen geregistreerd geneesmiddel is. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 21 september 2011 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 12 oktober 2011 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 17 oktober 2011 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 24 oktober 2011 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. De behandelend huidarts heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: “bekend met striae die met name op de buik zijn gelokaliseerd. De afwijkingen zijn pijnlijk. Patiënt wil graag worden behandeld middels fractional lasertherapie”.
- 4.2. Verzoeker stelt dat hij sinds een jaar kampt met forse striae. Deze huidbeschadigingen geven bij een zittende houding en het draaien van het bovenlichaam pijnlijke steken. Daarnaast bloeden de striemen snel waardoor het niet mogelijk is om bijvoorbeeld een spijkerbroek te dragen. Gelet op het voorgaande is, naar de mening van verzoeker, sprake van een lichamelijke functiestoornis als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering. Als (tijdelijke) oplossing voor de klachten gebruikt verzoeker TriLASTIN-SR®. De crème vermindert de zwelling en roodheid en heeft een preventieve werking ten aanzien van het ontstaan van nieuwe striae. Als oplossing voor de langere termijn ziet verzoeker een behandeling door middel van fractional lasertherapie. In tegenstelling tot hetgeen de ziektekostenverzekeraar stelt, is bij meerdere (internationale) onderzoeken aangetoond dat fractional lasertherapie goede resultaten

geeft voor de behandeling van striae.

4.3. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat het CVZ in zijn advies de werkzaamheid van fractional lasertherapie erkent. Toch wordt afwijzend geadviseerd omdat onderzoeksliteratuur ontbreekt. Verzoeker stelt dat hij meerdere publicaties heeft overgelegd waaruit de werkzaamheid van de behandeling blijkt. De lasertherapie stimuleert namelijk de aanmaak van collageen en elastische vezels waardoor de rode kleur en de pijnklachten verdwijnen. Het tegendeel wordt noch door het CVZ, noch door de ziektekostenverzekeraar aangetoond.

4.4. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

## 5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft met betrekking tot de aangevraagde fractional lasertherapie aanvankelijk het standpunt ingenomen dat deze therapie niet is opgenomen in het basispakket. Een behandeling met deze therapie bij striae is (nog) geen gebruikelijke behandeling in de kring van beroepsgenoten. In het kader van de bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen heeft de ziektekostenverzekeraar dit standpunt aangevuld, in die zin dat hij tevens de stelling heeft betrokken dat bij verzoeker geen sprake is van een aantoonbare lichamelijke functiestoornis of van verminking als bedoeld in de verzekeringsvoorwaarden.

5.2. Ten aanzien van de door verzoeker gedeclareerde kosten van TriLASTIN-SR® stelt de ziektekostenverzekeraar dat alleen die geneesmiddelen die wettelijk geregistreerd staan in een door de overheid samengestelde geneesmiddelenlijst, het GVS, vergoed mogen worden. TriLASTIN-SR® is geen geregistreerd geneesmiddel, als bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Evenmin kan TriLASTIN-SR® worden aangemerkt als rationale farmacotherapie.

5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar benadrukt dat fractional lasertherapie geen behandeling is die voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. De publicaties die verzoeker in de procedure heeft ingebracht zijn kwalitatief niet voldoende. De behaalde resultaten zijn matig.

5.4. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

## 6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

## 7. Het geschil

7.1. In geschil is de vraag of verzoeker ten laste van de zorgverzekering aanspraak heeft op (i) fractional lasertherapie, en (ii) vergoeding van de kosten van TriLASTIN-SR®.

## 8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

- 8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.
- 8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 17.1 e.v. van de zorgverzekering. Artikel 17.7 van de zorgverzekering en het daarop gebaseerde Reglement Farmaceutische Zorg regelen de aanspraak op geneesmiddelen en luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

**“Artikel 17.7 Farmaceutische zorg (geneesmiddelen en dieetpreparaten)**

*Inhoud zorg*

*Geregistreerde geneesmiddelen*

*U hebt recht op vergoeding van de kosten van geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering. In bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering wordt het recht op een aantal geneesmiddelen beperkt tot de in die bijlage genoemde indicaties. De genoemde bijlagen zijn te raadplegen via [website ziektekostenverzekeraar]. Op uw verzoek kunnen deze u ook worden toegestuurd. Er bestaat uitsluitend recht op een geneesmiddel, dat de stof bevat waarvan de stofnaam op het voorschrift is vermeld.  
(...)”*

*Rationele farmacotherapie*

*Ook hebt u recht op vergoeding de kosten van rationele farmacotherapie. Daarbij gaat het om geneesmiddelen die in de apotheek zijn bereid of, geneesmiddelen die op verzoek van uw arts in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, lid 1 onder mm van de Geneesmiddelenwet. Verder kan het gaan om geneesmiddelen die in de handel zijn in een ander land en bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Onder rationele farmacotherapie wordt verstaan de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.  
Er is voorafgaande toestemming door [naam ziektekostenverzekeraar] nodig  
(...)”*

*Uitsluitingen*

*U hebt geen recht op vergoeding van de kosten van geneesmiddelen:  
-- in die gevallen die zijn uitgesloten op grond van de Regeling zorgverzekering;  
-- voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid onder b, van de Geneesmiddelenwet;  
-- die (nagenoeg)gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel;  
-- die bedoeld zijn in artikel 40, derde lid onder e van de Geneesmiddelenwet;  
(...)”*

- 8.3. Artikel 17.12 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

*“Inhoud zorg*

*U hebt recht op zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.*

*Wie mag deze zorg verlenen*

*U hebt recht op zorg verleend door een medisch specialist werkzaam in een ziekenhuis of in de huispraktijk van een medisch specialist, of in een zelfstandig behandelcentrum.  
(...)”*

- 8.4. In artikel 16 van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de verzekerde zorg of diensten mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en - bij het ontbreken van een zodanige maatstaf - door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 8.5. De artikelen 16, 17.7 en 17.12 van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. Artikel 11, lid 1, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. In artikel 2.1, tweede lid Bzv is bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, naar inhoud en omvang mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk, dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv. Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv.
- 8.7. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

## 9. Beoordeling van het geschil

### **Ten aanzien van de behandeling door middel van fractionele lasertherapie**

- 9.1. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, staat de vraag centraal of de in het geding zijnde behandeling, te weten de behandeling van striae door middel van fractionele lasertherapie, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee is te beschouwen als verzekerde prestatie.
- 9.2. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, die systematisch is gezocht en gewaardeerd volgens de principes van 'evidence-based medicine'. Dit is een proces van het systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing, waarbij specifiek wordt gezocht naar de toepassing van de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval wordt gebruikt. Deze zoekstrategie richt zich op de internationale medisch-wetenschappelijke databases, de nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en de bevindingen van buitenlandse zorgverzekeraars en andere relevante instanties. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen en opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de

bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet op onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 9.3. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
- Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 9.4. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het CVZ uitgevoerd. De bevindingen hiervan zijn in het advies van 20 september 2011 verwoord. De conclusie van het advies is dat fractionele lasertherapie als therapie bij striae niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare.

#### **Ten aanzien van de huidstriemcrème TriLASTIN-SR®**

- 9.5. De commissie stelt vast dat het middel TriLASTIN-SR® niet is geregistreerd als geneesmiddel. Zodoende is het ook niet opgenomen in Bijlage 1 van de Rzv, de lijst van door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, waarnaar artikel 17.7 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering en het [naam concern] Reglement Farmaceutische Zorg verwijzen.
- 9.6. Evenmin gaat het hier om een door de apotheek bereid geneesmiddel – de zogenoemde 'magistrale receptuur' of 'apotheekbereiding' – dan wel een middel dat is voorgeschreven in het kader van de behandeling van een ziekte die in Nederland voorkomt bij minder dan 1 op de 150.000 inwoners, de zogenoemde 'orphan drugs' of 'weesgeneesmiddelen', zoals bedoeld in artikel 17.7 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering.

#### **Conclusie**

- 9.7. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 9 november 2011,

Voorzitter