

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer A te B, vertegenwoordigd door mevrouw C te D, tegen E te F
Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, metal-on-metal heupprothese (MOM-prothese), stand wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 2013.01161
Zittingsdatum : 25 september 2013

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2013, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013, art. 20 Vo 883/2004)

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door mevrouw C te D,

tegen

E te F, hierna 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 [naam ziektekostenverzekeraar] Zorgverzekering Restitutie (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw).

Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering [naam ziektekostenverzekeraar] Comfort afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering).

Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

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 plaatsing van een metal-on-metal heupprothese (MOM-prothese), uit te voeren te Gent (België) (hierna: de aanspraak). Bij brief van 22 februari 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 3 april 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft bij brief van 12 juni 2013 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.

3.4. Bij brief van 17 juni 2013 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 dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).

3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit ver-

zoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 6 augustus 2013 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 7 augustus 2013 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 16 augustus 2013 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 7 augustus 2013 heeft de commissie het College voor Zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 28 augustus 2013 (zaaknummer 2013093243) heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat plaatsing van een MoM-prothese niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 25 september 2013 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 26 september 2013 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. Bij brief van 14 oktober 2013 heeft het CVZ aan de commissie zijn definitieve advies uitgebracht, waarin is ingegaan op de door verzoeker ter zitting ingebrachte studie, en de conclusie gelijk is gebleven aan het voorlopig advies. Een afschrift van het CVZ-advies is aan partijen gezonden, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop binnen zeven dagen te reageren. Verzoeker heeft bij brief van 22 oktober 2013 uitgebreid op het CVZ-advies gereageerd. Een afschrift hiervan is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Aangezien verzoeker een actief leven leidt en relatief jong is, heeft 'Birmingham Hip Resurfacing' (BHR), waarbij een MOM-prothese wordt geplaatst, voordelen ten opzichte van een 'Total Hip Replacement' (THR). Waar bij THR een revalidatieperiode van twee tot drie maanden nodig is, is dat bij BHR twee tot drie weken. Bovendien gaat een MOM-prothese een leven lang mee, terwijl bij een reguliere prothese na circa 15 jaar vervanging nodig is. Vervanging kan slechts eenmaal gebeuren, zodat verzoeker over ongeveer 30 jaar rolstoelafhankelijk wordt.
- 4.2. Het is een kwestie van tijd voordat de NVO BHR weer gaat goedkeuren. Het aantal wetenschappelijke publicaties dat uitwijst dat BHR geen gevaar oplevert, mits deugdelijk uitgevoerd, neemt dagelijks toe. BHR levert minstens dezelfde resultaten op als THR. Bovendien is BHR vele malen goedkoper.

- 4.3. In 2008 heeft verzoeker van een andere ziektekostenverzekeraar een MOM-prothese voor zijn linker heup vergoed gekregen.
- 4.4. Ter zitting is door verzoeker de meerwaarde van de bij hem toegepaste behandeling toegelicht, en is door hem een studie overgelegd waaruit volgens hem blijkt dat deze zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Hij heeft toegelicht dat dit onderzoek van voldoende kwaliteit is en voldoet aan de richtlijnen, zoals deze onder andere zijn verwoord in rapport 254 van het CVZ.
- 4.5. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
 - 5.1. Vanaf 15 februari 2007 was de MOM-prothese volgens het CVZ conform de stand van de wetenschap en praktijk voor patiënten jonger dan 65 jaar.
 - 5.2. In deze visie is verandering gekomen na het advies van de NOV van januari 2012. Gezien waarschuwingen van allerlei instanties over de hoge concentratie metaaldeeltjes, bestaat terughoudendheid als het gaat om de plaatsing van deze prothese. Er zijn twijfels over de veiligheid en effectiviteit op de lange termijn. Verder is nog onvoldoende bewezen dat de MOM-prothese op de lange termijn meerwaarde heeft ten opzichte van de conventionele heupprothese. Een en ander leidt ertoe dat deze zorg niet (meer) conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering.
 - 5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat bij hem verzekerden bekend zijn waarbij na plaatsing van de MOM-prothese ernstige klachten zijn opgetreden. Er zijn lange termijnonderzoeken nodig waaruit blijkt dat deze prothese wel veilig is. Deze zijn op dit moment nog niet voorhanden.
 - 5.4. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.
6. De bevoegdheid van de commissie
 - 6.1. Gelet op artikel A.22. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.
7. Het geschil
 - 7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.
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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B.4.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg met opname bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“B.4.2.1. Waar hebt u recht op?

U hebt recht op:

- a. medisch specialistische behandeling;*
- b. opname in de laagste klasse van een instelling voor medisch specialistische zorg voor maximaal 365 dagen (na 365 dagen komen kosten voor rekening van de AWBZ);*
- c. verblijf, verpleging en verzorging;*
- d. paramedische zorg (bijvoorbeeld fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, logopedie, de geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen;*
- e. laboratoriumonderzoek. (...)*”

8.4. Artikel B.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

“B.2.1. Wonen of verblijven in Verdragsland en zorg in een (ander) Verdragsland

Als u woont of verblijft in een Verdragsland en u krijgt daar zorg, of u verblijft tijdelijk in een ander Verdragsland (dat kan ook Nederland zijn!) en krijgt daar zorg, dan kunt u kiezen tussen:

- a. zorg volgens de wettelijke regeling die in dat Verdragsland geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag;*
- b. (vergoeding van) verzekerde zorg volgens de door u afgesloten zorgverzekering en zoals beschreven in artikel B.2.2. (...)*”

8.5. Artikel A.3.2. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering regelt de inhoud en omvang van de verleende zorg en luidt, voor zover hier van belang:

“A.3.2. Inhoud en omvang van zorg

De inhoud van uw zorgverzekering wordt bepaald door de overheid. Wij bepalen de inhoud van de niet-wettelijke zorgverzekering en de aanvullende verzekeringen.

In deze verzekeringsvoorwaarden staat op welke dekking u recht hebt. Deze dekking omvat zorg die voldoet aan de volgende eisen:

- a. de inhoud en omvang van deze zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk of door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten; (...)*”

8.6. De artikelen A.3.2. van 'Hoofdstuk A' en B.2. en B.4.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.7. Artikel 11, lid 1, onderdeel b 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 vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.

Medisch-specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.

Artikel 2.1 Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg of diensten.

8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

8.9. 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. (...)”

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Verzoeker is naar een andere lidstaat gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.
- 9.2. Verzoeker heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van een verzekerde prestatie, zodat noch op grond van de verordening, noch op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak op de zorg bestaat. Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verzekerde prestatie geldt het volgende.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of plaatsing van een MOM-prothese bij de indicatie van verzoeker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

- 9.4. 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.
- 9.5. 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.
- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het CVZ uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het voorlopig advies van 28 augustus 2013 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Dit standpunt heeft het CVZ bevestigd in zijn definitieve advies van 14 oktober 2013. Deze conclusie neemt de commissie over en zij maakt deze tot de hare. Hetgeen verzoeker dienaangaande heeft aangevoerd, leidt niet tot een ander oordeel. De commissie merkt verder op dat het standpunt van het CVZ ten aanzien van de MoM-prothese is gewijzigd in het huidige standpunt op 27 februari 2012. Dit is derhalve voordat de aanvraag in de onderhavige kwestie is ingediend.

- 9.7. Dit betekent dat de toestemming op grond van de verordening verzoeker terecht is onthouden en dat hij voorts op grond van de zorgverzekering geen aanspraak kan maken op vergoeding van de kosten van de in het geding zijnde zorg.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.8. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor de onderhavige zorg, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

- 9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 30 oktober 2013,

Voorzitter