

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B versus C te D
Zaak	: Geneeskundige zorg, Trans Arteriële Chemo Embolisatie (TACE) en Laser-induced Interstitial Thermotherapy (LITT) bij hepatocellulair carcinoom in de lever en colorectaal carcinoom, EU-EER
Zaaknummer	: 2009.00918
Zittingsdatum	: 4 november 2009

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 4 maart 2009 de kosten van behandelingen met Trans Arteriële Chemo Embolisatie (hierna: TACE) en behandelingen Laser-induced Interstitial Thermotherapy (hierna: LITT) niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de ZorgVerzorgd polis (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW) en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Voorts waren ten behoeve van verzoeker bij de aanvullende ziektekostenverzekeraar enkele aanvullende ziektekostenverzekeringen afgesloten, welke geen dekking bieden voor het gevraagde, en daarom in het vervolg buiten beschouwing blijven.
- 3.2. De behandelend arts van verzoeker heeft bij hem de volgende diagnose gesteld: "V.a. HCC in der Leber, aktuelles Staging der Leber, colorektales Karzinom". Verzoeker heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van "behandelingen TACE en LITT" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak).
- 3.3. Verzoeker heeft verschillende behandelingen TACE en LITT ondergaan, te weten op 23 oktober 2008, 9 december 2008, 16 januari 2009 en 20 februari 2009.
- 3.4. Bij brief van 4 maart 2009 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen. Nadien heeft verzoeker nog een tweetal behandelingen ondergaan op 25 maart en 6 mei 2009.
- 3.5. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 15 april 2009 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.6. Bij brief van 17 april 2009 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering (hierna: het ver-

zoek).

- 3.7. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,-- voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar 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.
- 3.8. De zorgverzekeraar heeft van de geboden mogelijkheid tot het geven van een reactie gebruik gemaakt en de commissie bij brief van 30 juli 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 3 augustus 2009 aan verzoeker gezonden.
- 3.9. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 12 augustus 2009 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.10. Bij brief van 3 augustus 2009 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 10 september 2009 heeft het CVZ (zaaknummer 29085007) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat TACE en LITT bij levermetastasen geen zorg zijn conform de stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.11. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 4 november 2009 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.12. Bij brief van 9 november 2009 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 voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 10 december 2009 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd. Bij brief van 17 december 2009 heeft de commissie het CVZ nadere vragen gesteld, waarop het CVZ bij brief van 19 januari 2010 een herzien definitief advies heeft uitgebracht. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld op dit advies te reageren. Verzoeker heeft bij brief van 5 februari 2010 op het advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat bij hem begin 2008 darmkanker is geconstateerd, waaraan hij succesvol is geopereerd. Enkele maanden later zijn uitzaaiingen in de lever aangetroffen, welke dienden te worden weggehaald met een RFA-behandeling. Na een half jaar, toen verzoeker kon worden geopereerd, bleek dat er teveel uitzaaiingen waren om deze behandeling uit te voeren. Met chemotherapie kon het leven van verzoeker volgens zijn behandelend arts worden verlengd met drie jaar. Verzoeker is met chemotherapie begonnen. Vanwege de zware bijwerkingen is hij op zoek gegaan naar een andere mogelijkheid. In Duitsland kon verzoeker worden behandeld met TACE en LITT. Hij is daarmee gestart, en heeft de zorgverzekeraar gevraagd deze behandelingen te vergoeden. De zorgverzekeraar heeft echter medegedeeld dat vergoeding niet mogelijk is, omdat de behan-

delingen niet conform de stand van de wetenschap en praktijk zouden zijn. Uit recente studies blijkt echter dat TACE en LITT wel degelijk doeltreffend zijn bij de behandeling van uitgebreide metastasering in de lever, en dat deze behandelingen veelvuldig worden uitgevoerd.

4.2. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling het volgende aangevoerd. Bekend is dat het CVZ in mei 2009 met een nieuw standpunt is gekomen over de TACE/LITT behandelingen. Verzoeker is van mening dat het nieuwe CVZ-standpunt niet op zijn aanvraag toegepast moet worden, omdat dit na het indienen van zijn aanvraag pas is afgegeven. Belangrijk is voorts dat het bij de behandelingen van verzoeker niet gaat om de combinatie van TACE en LITT, maar om TACE op zich. Uit het CVZ-advies volgt dat TACE onder bepaalde voorwaarden een gebruikelijke behandeling is. Verzoeker is van mening dat hij aan deze voorwaarden voldoet. Voorts heeft verzoeker enige kritiek geuit op de literatuurstudie die door het CVZ is uitgevoerd om vast te stellen of de door verzoeker ondergane behandeling conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Zo vindt hij het opvallend dat bij de uitkomsten van de literatuurstudie geen enkele publicatie van dr. Vogl op de lijst is gekomen, terwijl deze diverse malen publicaties heeft uitgebracht. De zoekstrategie en het selectieproces zijn niet transparant, omdat niet is na te gaan met welke criteria publicaties ingesloten of uitgesloten zijn, en hoe de handmatige in- en uitsluiting heeft plaatsgevonden. Ten slotte stelt verzoeker dat de behandelingen in Nederland ook worden toegepast, en dat de behandelingen in Duitsland niet duurder zijn dan die in Nederland.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat de TACE en LITT behandelingen bij uitgebreide metastasering in de lever niet behoren tot de zorg die medisch specialisten plegen te bieden op grond van de huidige stand der wetenschap en praktijk. Dit blijkt uit adviezen van het CVZ, waarin is geoordeeld dat TACE en LITT onder bepaalde omstandigheden gebruikelijk zijn. De behandeling wordt in die gevallen gelijkgesteld aan andere ablatie-technieken. In het geval van uitgebreide metastasering van de lever, zoals bij verzoeker, is geen sprake van gebruikelijke zorg. De meerwaarde van een ablatie-behandeling naast de lopende palliatieve chemotherapie is niet aangetoond.

5.2. Ter zitting is door de zorgverzekeraar aangevoerd dat het enkele feit dat een therapie werkt geen reden vormt de kosten te vergoeden. De onderhavige behandeling is experimenteel, zodat de kosten niet onder de dekking vallen. Het nieuwe standpunt van het CVZ is in zoverre relevant dat de verzekeraar in zijn heroverweging alle aspecten moet betrekken. Overigens was ook onder het oude standpunt van het CVZ de gecombineerde behandeling niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Over de door het CVZ gevolgde methodiek kan de zorgverzekeraar geen uitspraken doen. Wel is het zo dat hogere evidence de lagere verdringt. Het kostenaspect speelt in dit kader geen rol. Experimentele zorg is niet inwisselbaar voor verzekerde zorg. De vraag is overigens of de behandeling daadwerkelijk goedkoper is.

5.3. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, is de commissie bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

7.1. In geschil is of de zorgverzekeraar de kosten van behandelingen TACE en LITT aan verzoeker dient te vergoeden.

7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen B10 tot en met B36 van de zorgverzekering. Artikel B24 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische hulp bestaat en luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

“U heeft recht op:

- onderzoek en diagnostiek,*
- behandeling,*
- materialen die de medisch specialist gebruikt, zoals geneesmiddelen, verbandmiddelen of hulpmiddelen,*
- laboratoriumonderzoek,*
- second opinion.”*

Artikel B9 van de zorgverzekering bepaalt onder welke voorwaarden aanspraak op zorg in het buitenland bestaat. Het artikel luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

“Bij zorg in het buitenland zijn de regels van deze verzekeringsvoorwaarden, EG-Verordening 1408/71 en bilaterale verdragen van toepassing.

Voor zorg in het buitenland gelden de voorwaarden zoals hierna genoemd bij de verschillende zorgsoorten in de verzekeringsvoorwaarden. U heeft recht op zorg van een door [de zorgverzekeraar] gecontracteerde buitenlandse zorgaanbieder. Als u kiest voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder, krijgt u die vergoeding van kosten van zorg die u zou krijgen als u in Nederland zou kiezen voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Als u woont of verblijft in een ander EU/EER-land of Verdragsland dan Nederland, kunt u kiezen uit:

- recht op zorg volgens de wettelijke regeling van dat land, of*
- recht op zorg van een door [de zorgverzekeraar] gecontracteerde zorgaanbieder, of*
- vergoeding van kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder die u zou krijgen als u in Nederland zou kiezen voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. (...)*

Artikel B4 bepaalt dat de omvang van de verzekerde zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, dan wel bij het ontbreken daarvan, op zorg die in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

7.3. De artikelen B24, B9 en B4 van de zorgverzekering zijn volgens de artikelen B1 en B6 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

7.4. 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. Medisch specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv. Artikel 13 bepaalt dat een verzekerde gebruik mag maken van een zorgaanbieder die niet door de zorgverzekeraar is gecontracteerd.

- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De vraag is of een gecombineerde TACE en LITT behandeling bij hepatocellulair carcinoom in de lever en een colorectaal carcinoom, voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.7. 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.
- 7.8. 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 beroepsgeenoten.

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.

- 7.9. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de gecombineerde TACE en LITT behandeling bij een geval als het onderhavige is door het CVZ in zijn advies van 10 september 2009 uitgevoerd en de conclusie daarvan neemt de commissie over en maakt zij tot de hare.
- 7.10. Beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en praktijk moet derhalve worden geoordeeld dat de TACE-behandeling en de LITT-behandeling, ieder afzonderlijk bij geïsoleerde levermetastasen van het mamma carcinoom of het colorectaal carcinoom, of een niet resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering heeft te gelden. Hieruit volgt dat de TACE ook een gebruikelijke behandeling is ter palliatie bij de hier genoemde levertumoren. Daarbij zij benadrukt dat de behandeling moet passen bij de indicatie van de ziektekenmerken van de betreffende patiënt. De meerwaarde ten opzichte van andere ablatietechnieken is niet aangetoond (zie ook ANO08.058). Een gecombineerde TACE en LITT behandeling kan in het licht van bovenstaande daarentegen niet als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering worden aangemerkt (ANO07.228).
- 7.11. Verzoeker heeft ter zitting gesteld dat de literatuurstudie die het CVZ heeft uitgevoerd ten einde na te gaan of sprake is van een verzekerde prestatie niet transparant is. Zo zijn bepaalde studies van dr. Vogl niet aangehaald. De commissie is van oordeel dat het aan het CVZ is onderzoek te doen naar de vraag of een behandeling bij een bepaalde indicatie conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Kennelijk vormen het na de zitting verzonden verslag van de hoorzitting en de pleitnota met bijlagen geen aanleiding het advies aan te passen. De commissie zal in die beslissing niet treden, temeer aangezien zij ook geen aanleiding ziet om de wijze van onderzoek door het CVZ in twijfel te trekken.
- 7.12. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
8. Het bindend advies
- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 10 februari 2010,

Voorzitter