



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. en OWM  
Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A., beide te  
Tilburg

Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, staarbehandeling met behulp van een laser, stand van de  
wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201502527

Zittingsdatum : 11 mei 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2015, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A., en
  - 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A., beide te Tilburg,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering CZ Supertop 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. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een cataractoperatie met behulp van een Catalys femtosecond laser, uit te voeren in Antwerpen, België (hierna: de aanspraak). Bij brief van 2 juni 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 29 juli 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Nadat verzoekster de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen had benaderd, heeft de Ombudsman Zorgverzekeringen haar op 2 december 2015 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling. Verzoekster is hierbij gewezen op de mogelijkheid de kwestie voor bindend advies voor te leggen aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen.
- 3.4. Bij brief van 18 december 2015 heeft verzoekster 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 verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft

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

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 24 februari 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 26 februari 2016 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 19 maart 2016 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 10 mei 2016 telefonisch medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, lid 9 van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 26 februari 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 22 maart 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016026588) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de ziektekostenverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten, omdat op basis van het dossier niet blijkt dat een systematisch literatuuronderzoek is uitgevoerd. Het is daarom niet mogelijk te beoordelen op welke grond de ziektekostenverzekeraar tot de conclusie is gekomen dat de interventie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 24 maart 2016 aan partijen gezonden. Hierbij heeft de commissie de ziektekostenverzekeraar de opdracht gegeven voornoemd nader onderzoek uit te voeren en de commissie binnen een termijn van vier weken te informeren over de uitkomst hiervan.
- 3.10. De commissie heeft binnen de in 3.9 genoemde termijn niets vernomen van de ziektekostenverzekeraar. Daarom heeft zij op 26 april 2016 een herinnering gestuurd aan de ziektekostenverzekeraar, waarbij deze in de gelegenheid is gesteld alsnog binnen zeven dagen de commissie te informeren over de uitkomst van het nader onderzoek. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 3 mei 2016 de uitkomst van het nader onderzoek doen toekomen. Een afschrift hiervan is op 4 mei 2016 aan verzoekster gestuurd.
- 3.11. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 11 mei 2016 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.12. Bij brief van 13 mei 2016 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de uitkomst van het nader onderzoek gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en de uitkomst van het nader onderzoek aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 16 juni 2016 aan de commissie het definitieve advies uitgebracht. Dit definitieve advies luidt, voor zover hier van belang: *"Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaan wij (Zorginstituut Nederland) na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Om die vergelijking te kunnen maakt het Zorginstituut per te beoordelen interventie (PICOT).*  
*PICOT staat voor:*
- *Patient = de relevante patiëntenpopulatie;*
  - *Intervention = de te beoordelen interventie;*
  - *Comparison = de interventie waarmee wordt vergeleken (controle-interventie);*
  - *Outcome = de relevante uitkomsten/uitkomstmaten;*
  - *Time = minimaal vereiste follow-up periode.*
- Met behulp van de PICOT-vragen zoeken wij systematisch in bibliografische databases naar relevante literatuur. Wij gaan in beginsel uitsluitend af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.*  
*Globale PICO(T) in dit geval kan zijn:*
- *Patient = patiënten met symptomatisch cataract;*

- *Intervention = (femtosecond) Laser-assisted Cataract Surgery;*
- *Comparison = standaard phaco-emulsificatie;*
- *Outcome = visusverbetering; complicaties, kwaliteit van leven*
- *Time = minimaal vereiste follow-up periode 6 maanden.*

*Uit de door verweerder meegenomen publicatie van Chen (2015) en de recent gepubliceerde meta-analyse van Chen (2016), die voldoen aan de PICO, kan worden opgemaakt dat FLACS in vergelijking met standaard phaco-emulsificatie sneller na de operatie goede uitkomsten heeft op visusuitkomsten bij 'standaard' cataractpatiënten, maar dat er na 3 maanden geen significant verschil is. Dit is gebaseerd op kleinere RCT's met grote heterogeniteit en waarbij risico op bias niet is uit te sluiten. Kosten van FLACS zijn beduidend hoger dan die voor de gebruikelijke behandeling. Over het effect op kwaliteit van leven is geen informatie gevonden. Goed opgezette RCT's met een langere follow-up zijn nodig voor betrouwbaarder bewijsmateriaal. Lange termijn uitkomsten zijn echter nog niet beschikbaar. Wellicht geven de uitkomsten van lopende studies zoals die van Day et al. meer inzicht.*

*Ook informatie van oogheelkundige afdelingen van topklinische ziekenhuizen bevestigt dat FLACS nog te beschouwen is als een nieuwe techniek in ontwikkeling.*

*Het Zorginstituut kan zich dan ook vinden in door verweerde ingenomen standpunt dat de lange termijn effecten nog onvoldoende bekend zijn om te kunnen beoordelen of FLACS bij symptomatische cataract voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aldus de medisch adviseur."*

Een afschrift van dit advies is op 17 juni 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. Verzoekster heeft in reactie op het definitief advies de brief van de behandelend oogarts van 28 juni 2016 aan de commissie gezonden. Een afschrift hiervan is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

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

- 4.1. Verzoekster heeft op 23 en 30 april 2015 in Antwerpen een cataractoperatie ondergaan, die is uitgevoerd met behulp van een laser. Tien dagen vóór de ingreep heeft zij een aanvraag ingediend bij de ziektekostenverzekeraar. Hierbij heeft zij de brief van de behandelend medisch specialist van 12 april 2015 gevoegd, alsmede de verklaring van de huisarts. Op 4 mei 2015 kreeg verzoekster van de ziektekostenverzekeraar het verzoek de verwijfsbrief van de huisarts en het behandelplan in te sturen. Deze stukken had verzoekster echter al bij de aanvraag gevoegd.
- 4.2. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar een schikkingsvoorstel gedaan. Zij wil de meerkosten voor het gebruik van de laser voor haar rekening nemen, aangezien dit haar keuze was. Voor de behandeling in een niet-gecontracteerd ziekenhuis worden de kosten niet volledig vergoed. Verzoekster gaat hierbij uit van een vergoeding van 75 percent van de kosten in Nederland. Zij merkt op dat haar echtgenoot in 2012 dezelfde operatie heeft ondergaan in hetzelfde ziekenhuis, echter zonder het gebruik van de laser. Hij heeft toen een vergoeding ontvangen van € 928,31 per oog. Verzoekster stelt daarom voor dat ook zij voornoemde vergoeding krijgt. Het gaat tenslotte om de cataractoperatie en niet om de hierbij gebruikte laser.
- 4.3. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat bij de cataractoperatie van haar echtgenoot in 2012 ook een laser is gebruikt. Hij moest toen allerlei formulieren ondertekenen, maar hij kreeg de kosten wel vergoed. Zij ziet niet in waarom haar behandeling anders wordt beoordeeld. De behandelend arts heeft haar verteld dat opereren met een laser preciezer is, en dat de kosten hiervan ongeveer € 1.000,- per oog hoger zijn. Over de vergoeding is echter niet gesproken. De echtgenoot van verzoekster is voor een medische klacht bij een Belgische arts geweest. Toen hij vertelde dat hij verzekerd was bij de ziektekostenverzekeraar, heeft de Belgische arts hem verteld dat de ziektekostenverzekeraar altijd probeert om onder de vergoeding uit te komen. Verzoekster merkt op dat haar behandeling beter is gelukt dan die van haar echtgenoot, aangezien zij haar bril nog maar zelden gebruikt.

4.4. Verzoekster heeft het definitief advies van het Zorginstituut voorgelegd aan de behandelend oogarts. De oogarts heeft hierop bij brief van 28 juni 2016 als volgt gereageerd: *"Aangaande uw brief van 20/6/16 en het schrijven van de geschillencommissie kan ik u weinig bijbrengen. Het is voor hen zeker geen verplichting om uw onkosten voor de Catalyslaserbehandeling te vergoeden. Ik ben niet akkoord met hun redenering dat de laser geen meerwaarde zou geven, anders zouden wij dit erg dure apparaat nooit gekocht hebben. Enkel al de veel meer nauwkeurige capsulorhexis, waarbij er een zeer mooie centrering is en overlap van de lens, is zeker in het geval van een multifocale lens een grote meerwaarde. Maar of dit voor hen een verplichting inhoudt u hiervoor te vergoeden, durf ik te betwijfelen. Toch wens ik u veel succes bij de poging uw onkosten bij uw zorgverzekeraar te recupereren."*

4.5. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De door verzoekster aangevraagde behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Zodoende is geen sprake van verzekerde zorg. De kosten van deze behandeling komen daarom niet voor vergoeding in aanmerking.

5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft op 17 april 2015 de aanvraag van verzoekster ontvangen. Uit de aanvraag, die niet compleet was, viel niet af te leiden welke behandeling verzoekster zou ondergaan. Daarom is bij brief van 6 mei 2015 nadere informatie opgevraagd bij verzoekster. Pas na ontvangst van die informatie kon de ziektekostenverzekeraar de aanvraag beoordelen. Verzoekster had de eerste ingreep echter al ondergaan op 23 april 2015. Het valt onder de eigen verantwoordelijkheid van verzoekster om de behandeling al zo snel na het indienen van de (onvolledige) aanvraag te ondergaan, en hierdoor het risico te lopen dat de kosten niet worden vergoed.

5.3. Naar aanleiding van het voorlopige advies van het Zorginstituut heeft de ziektekostenverzekeraar nader onderzoek verricht. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar heeft toegelicht dat in eerste instantie korthedshalve alleen gebruik is gemaakt van het rapport van het Department of Veterans Affairs Health Services Research & Development Service: <http://www.hsrd.research.va.gov/publications/esp/femtosecond-EXEC.pdf>. De conclusie van dit rapport was dat er nog onvoldoende goede wetenschappelijke publicaties waren waaruit blijkt dat femtosecond laser cataract operatie (waaronder het Catalys systeem) vergelijkbaar met of beter is dan de gebruikelijke staaroperaties. Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut heeft de medisch adviseur op 2 mei 2016 een uitgebreidere literatuursearch gedaan op Pubmed met als zoektermen "femtosecond lasercataract surgery". Op grond van de gevonden publicaties concludeert de medisch adviseur dat staaroperaties met gebruik van de femtosecond laser (i.c. de Catalys) niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar benadrukt dat het gaat om de vraag of sprake is van verzekerde zorg. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat niet valt in te zien waarom het hem zou zijn toe te rekenen dat de behandelend arts verzoekster niet heeft gewaarschuwd dat de kosten niet zouden worden vergoed. Wat betreft de behandeling die de echtgenoot van verzoekster heeft ondergaan, en waarbij ook gebruik is gemaakt van een laser, valt niets te zeggen. Het ging om iets anders, en mogelijk was sprake van een behandeling in het kader van een onderzoek. De ziektekostenverzekeraar wijst het schikkingsvoorstel van verzoekster af. De zorgverzekering biedt geen mogelijkheid tot substitutie.

5.5. 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 de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering 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 verzoekster aanspraak heeft op (gedeeltelijke) vergoeding van de kosten van de beide in Antwerpen uitgevoerde cataractoperaties, waarbij een Catalys femtosecond laser is gebruikt, 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen B.2 e.v. van de zorgverzekering.
- 8.3. Artikel B.4 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:
- "Het gehele artikel B.4. beschrijft de medisch specialistische zorg. U hebt daarbij recht op geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. (...)"*
- 8.4. Artikel B.2 van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland, en luidt, voor zover hier van belang:

"(...)"

**B.2.2. Zorg buiten het land waarin u woont**  
**Zorg: waar hebt u recht op?**

*Gaat u buiten het land waarin u woont naar een zorgverlener met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten? Dan geven wij aan u dezelfde vergoeding als wanneer u in Nederland naar een zorgverlener zou zijn gegaan met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten. Kijk hiervoor in artikel A.20.*

*Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als voor de betreffende zorg in Nederland. Wij adviseren u om vooraf zorgadvies aan te vragen. Zo weet u wat de financiële gevolgen zijn van uw bezoek aan deze buitenlandse zorgverlener. Om de aanvraag goed te kunnen beoordelen, hebben we wel meer informatie nodig dan standaard op een verwijzing of voorschrift staat. Dit kan per aandoening en behandeling verschillen.*

*(...)"*

- 8.5. In artikel A.3.2 van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt 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, B.2 en B.4 van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

 8.7. 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.  
Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.  
Artikel 2.1 lid 2 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 en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.  
Artikel 13 Zvw regelt de aanspraak op zorg indien een verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverlener.

 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. Verzoekster is naar België, een andere EU-lidstaat, gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 Vo. nr. 883/2004.

 9.2. Verzoekster heeft op 17 april 2015, voorafgaand aan de behandeling, de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. Zij is hierbij gehouden de ziektekostenverzekeraar een redelijke termijn te gunnen voor de verwerking van dit verzoek. Uit de overgelegde brief van de behandelend oogarts blijkt dat verzoekster reeds op 23 april 2015 is behandeld aan het rechteroog en op 30 april 2015 aan het linkeroog. Mede gezien de medische situatie van verzoekster is een termijn van zes dagen (vier werkdagen) niet te beschouwen als een redelijke termijn zodat de situatie vergelijkbaar is met die waarin voorafgaand aan de behandeling in het geheel geen toestemming is gevraagd. De verordening vindt derhalve geen toepassing en er dient te worden getoetst aan artikel B.2 van de zorgverzekering.

- 9.3. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag die ter beantwoording voorligt of de uitgevoerde cataractoperatie met behulp van een Catalys femtosecond laser voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld artikel A.3.2 van 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. De ziektekostenverzekeraar heeft een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling uitgevoerd. De uitkomst hiervan is dat de cataractoperatie met behulp van een Catalys femtosecond laser niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. Deze uitkomst heeft het Zorginstituut in zijn advies van 16 juni 2016 onderschreven en hierbij geadviseerd tot afwijzing van het verzoek. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare.

#### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

- 9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.
- 9.8. Verzoekster heeft voorgesteld dat haar een gedeeltelijke vergoeding wordt verleend op basis van 75 percent van het tarief voor een reguliere cataractoperatie. Met betrekking tot dit voorstel merkt de commissie op dat noch de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden noch de onderliggende

regelgeving voorzien in de mogelijkheid van substitutie, dat wil zeggen het verlenen van een vergoeding voor niet-verzekerde zorg op basis van de kosten van wel-verzekerde zorg. Voor de goede orde tekent de commissie nog aan dat bij de echtgenoot van verzoekster kennelijk een reguliere cataractoperatie (zonder gebruik van laser) is uitgevoerd waarvoor door de ziektekostenverzekeraar terecht het Nederlandse tarief is vergoed met toepassing van een korting omdat hij zich had gewend tot een niet-gecontracteerde zorgaanbieder.

### **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, 21 juli 2016,

H.A.J. Kroon