

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd door E te F, vs C te D
Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, TACE bij heldercellig niercel carci-
noom met long- en levermetastasen
Zaaknummer : 2008.02779
Zittingsdatum : 17 juni 2009

Zaak: 2008.02779, EU/EER, geneeskundige zorg, TACE bij heldercellig niercel carcinoom met long- en levermetastasen

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, in deze vertegenwoordigd door E te F,
tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 19 december 2007 de door hem in 2008 in Duitsland aangevangen TACE-behandelingen 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 Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw).
- 3.2. De behandelend internist-oncoloog in Nederland heeft bij verzoeker een heldercellig niercelcarcinoom met multiple long- en levermetastasen gediagnosticeerd en naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten verbonden aan de TACE-behandelingen bij dr. Vogl van de Goethe Universitätsklinik te Frankfurt ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 19 december 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat zijn aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Vanaf 2 januari 2008 hebben de behandelingen, op de vergoeding waarvan verzoeker aanspraak maakt, overeenkomstig de wijze zoals in de aanvraag vermeld, plaatsgevonden.
- 3.4. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 13 februari 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.5. Bij brief van 5 december 2008 heeft verzoeker zijn geschil aan de SKGZ voorgelegd, waarna eerst een bemiddelingspoging door de Ombudsman Zorgverzekeringen is ondernomen. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar

- 3.6. Bij brief van 16 februari 2009 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog ten laste van de zorgverzekering in te willigen.
- 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 zijn afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.8. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 25 maart 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 3 april 2009 aan verzoeker toegezonden.
- 3.9. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 16 april 2009 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.10. Bij brief van 3 april 2009 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 4 juni 2009 heeft het CVZ (zaaknummer 29035382) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen omdat aan de hand van een review (volgnummer 29043290, 18 mei 2009) van het standpunt van 2005 is gebleken dat onvoldoende bewijs van voldoende niveau bestaat waaruit de effectiviteit van TACE bij de indicatie levermetastasen wordt aangetoond. Een afschrift van het CVZ-advies is op 5 juni 2009 aan partijen gezonden.
- 3.11. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 17 juni 2009 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.12. Bij brief van 2 juli 2009 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting toegezonden 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 6 juli 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.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat hij in het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis niet verder kan worden geholpen. In Nederland bestaan voor patiënten met een ziektebeeld gelijk hij heeft, behoudens systemische therapieën in studieverband (alleen fase I onderzoek), geen behandelingsmogelijkheden. Hoewel de door hem in Duitsland ondergane behandeling in Nederland niet gegeven zou zijn, heeft die wel geleid tot stabilisatie van zijn aandoening. Verzoeker verkeert nog steeds in uitstekende conditie en heeft geen klachten.
- 4.2. Verzoeker stelt dat hij wel degelijk deugdelijk is verwezen. Op 21 december 2007 is hij door zijn huisarts naar dr. Vogl verwezen voor een chemo-embolisatie na arterie.
- 4.3. Voor zover de zorgverzekeraar stelt dat de onderhavige behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, stelt verzoeker dat de zorgverzekeraar zich beroept op verouderde literatuur en onderzoeksbevindingen van 2005. Door verzoeker is een tweetal artikelen overgelegd van meer recentere datum waaruit blijkt dat de

TACE-behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze door de internationale medische wetenschap als beproefd en deugdelijk is bevonden. Bovendien is deze behandeling in Duitsland geregistreerd en door dr. Vogl al meer dan 4.000 keer toegepast.

4.4. Ter zitting is door verzoeker aangevoerd dat het niet erg nauwkeurige CVZ-advies van 2005 in samenhang met het CVZ-advies van 2009 leidt tot onredelijkheid in het kader van het gelijkheidsbeginsel. Om die reden wordt het advies van 2009 van de hand gewezen.

4.5. Verzoeker komt tot de conclusie dat zijn 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-behandelingen bij de diagnose levermetastasen van een niercelcarcinoom, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om die reden kan de onderhavige behandeling in de situatie van verzoeker niet tot de verzekerde prestaties worden gerekend die op grond van de zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking komen.

5.2. Ook om die reden kan een beroep op EG-Verordening 1408/71 niet worden gehonoreerd. Ook in dat geval dient namelijk sprake te zijn van een verzekerde prestatie naar Nederlands recht.

5.3. De zorgverzekeraar stelt dat evenmin een deugdelijke verwijzing naar dr. Vogl heeft plaatsgevonden.

5.4. Ter zitting is door de zorgverzekeraar aangevoerd dat het CVZ-advies van 2005 limitatief is, en daarmee in overeenstemming met het CVZ-advies van 2009. Omdat ook in 2005 de behandeling van verzoeker niet zou zijn vergoed, is geen sprake van rechtsongelijkheid.

5.5. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoeker 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. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 9 e.v. van de zorgverzekering.

Uit artikel 11 van de zorgverzekering volgt wanneer en onder welke voorwaarden

aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat. Het bepaalt, voor zover hier relevant:

*“Zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden.
De zorg dient te worden verleend door een medisch-specialist, werkzaam in een ziekenhuis of een medisch-specialist werkzaam buiten een ziekenhuis of in een zelfstandig behandelcentrum.
Er is een verwijzing door de huisarts, sportarts, (...), medisch-specialist of bedrijfsarts noodzakelijk. Een verwijzing houdt noodzakelijk verband met de uitoefening van het vakgebied van de betreffende voorschrijver.
(...)”*

De dekkingssystematiek wordt geregeld in artikel 3. Lid 4 daarvan bepaalt ten aanzien van niet-gecontracteerde zorgaanbieders het volgende:

“De verzekerde kan voor de zorg of diensten, genoemd in lid 1 (waaronder medisch-specialistische zorg) of lid 2 sub b, ook gebruik maken van de diensten van zorgaanbieders met wie de zorgverzekeraar geen overeenkomst heeft gesloten. De zorgverzekeraar vergoedt in dat geval de gemaakte kosten, tot maximaal het marktconforme tarief.”

Lid 6 van ditzelfde artikel regelt de vergoeding als zorg niet tijdig beschikbaar is:

*“Indien de voor de verzekerde benodigde zorg naar verwachting niet of niet tijdig kan worden geleverd door een door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverlener of instelling, heeft de verzekerde aanspraak op bemiddeling door de zorgverzekeraar. De aan deze zorg verbonden kosten worden in dat geval na overlegging van de nota en met inachtneming van de verzekeringsvoorwaarden, vergoed.
De aanspraak op de vergoeding van kosten vindt plaats tot maximaal:
- het op dat moment op basis van de Wet Tarieven Gezondheidszorg vastgestelde (maximum) tarief;
- Indien en voor zover op basis van de Wet Tarieven Gezondheidszorg vastgesteld (maximum) tarief bestaat, vindt vergoeding van de kosten plaats tot maximaal het marktconforme tarief.
Maatstaf voor het begrip ‘tijdig’ zijn de termijn genoemd in de notitie Streefnormstelling wachttijden curatieve sector (Treeknormen). Deze notitie wordt desgevraagd door de zorgverzekeraar toegezonden en kan worden geraadpleegd via de website van de zorgverzekeraar.*

Met betrekking tot de vergoeding van zorgkosten in het buitenland bepaalt artikel 29.5:

*“In de gevallen bedoeld in de voorgaande leden vindt volledige vergoeding van de kosten plaats voor zover:
a. sprake is van wachtlijstbemiddeling door de zorgverzekeraar of;
b. de zorg in Nederland niet voorhanden is en na voorafgaande toestemming door de zorgverzekeraar.”*

- 7.2. De regeling in de artikelen 3, 11 en 29 van de zorgverzekering is blijkens artikel 2 van de zorgverzekering en de op de zorgverzekering toepasselijke algemene voorwaarden gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.3. Artikel 11, lid 1, onderdeel a, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Artikel 13 Zvw regelt de vergoeding in geval wordt gekozen voor een niet door de

zorgverzekeraar gecontracteerde aanbieder.

Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in de artikelen 2.1 en 2.4 Bzv. In artikel 2.1, tweede lid is bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, naar inhoud en omvang mede bepaald worden 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.

- 7.4. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.5. In geschil is of TACE-behandelingen bij een heldercellig niercelcarcinoom met multiple long- en levermetastasen voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.6. 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.
- 7.7. 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.

- 7.8. Vooropgesteld zij dat het standpunt van het CVZ van 2005 een limitatief standpunt is en niet, zoals verzoeker stelt, een onvolledig standpunt. Het dient aldus te worden verstaan dat uitsluitend de zorg bij de in dat advies genoemde indicaties destijds als gebruikelijk is gekwalificeerd. De onderhavige behandelingen bij alle in dat standpunt niet-opgenomen indicaties vallen daarmee bewust buiten het gebruikelijkheidscriterium.
- 7.9. Het CVZ heeft voor alle locoregionale behandelingen van levermetastasen, van welke primaire tumor dan ook, een systematische review laten uitvoeren. De bevindingen daarvan zijn neergelegd in zijn standpunt “Niet-chirurgische locoregionale behandeling van levertumoren” (nr. 29043290), waarnaar het CVZ ook verwijst in zijn advies aan de commissie van 4 juni 2009, zaaknummer 29035382. Uit deze review concludeert het CVZ dat TACE behandelingen bij een niercelcarcinoom met long- en levermetastasen niet kunnen worden beschouwd als conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee op grond van de zorgverzekering niet voor vergoeding in aanmerking komen. Deze conclusie neemt de commissie over en maakt zij tot de hare.
- 7.10. Het vorenstaande wordt niet anders door de beide door verzoeker overgelegde bijdragen uit medische tijdschriften, aangezien de ene bijdrage dateert van vóór de review door het CVZ, terwijl de andere bijdrage de behandeling van levermetastasen van een niercelcarcinoom met TACE bij 22 patiënten beschrijft waarbij een vergelijking met de ‘standaardbehandeling’ ontbreekt, zodat geen uitspraak kan worden gedaan over de waarde van TACE ten opzichte van de standaardbehandeling.
- 7.11. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 12 augustus 2009,

Voorzitter