

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A als erfgename van Gvertegenwoordigd door H te I tegen C te D en E te F

Zaak : EU-EER, geneeskundige zorg, WT-1 immunotherapie, stand van de wetenschap en praktijk, verstreken tijd tussen aanvraag en bestreden beslissing

Zaaknummer : 2011.02460

Zittingsdatum : 4 april 2012

1. Partijen

A (hierna te noemen: verzoekster), als erfgename van G hierna te noemen: erflaatster), vertegenwoordigd door H te I (hierna te noemen: de grootvader),

tegen

1) C te D en

2) E te F

hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was erflaatster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Beter Af Polis (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 waren ten behoeve van erflaatster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Beter Af Plus Polis 2 sterren en Beter Af Tandarts Polis 2 sterren 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. Erflaatster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op WT-1 immunotherapie in verband met gemetastaseerde leiomyosarcomen, uit te voeren te Leuven, België (hierna: de aanspraak). Bij brief van 7 juni 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan erflaatster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Erflaatster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 27 juni 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan erflaatster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Erflaatster is op 7 oktober 2011 overleden.
- 3.4. Nadat de grootvader de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen had benaderd, heeft de Ombudsman Zorgverzekeringen op 13 december 2011 aan de grootvader medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling, waarbij deze is gewezen op de mogelijkheid de kwestie voor bindend advies voor te leggen aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen.
- 3.5. Bij brief van 29 december 2011 heeft de grootvader, kennelijk namens de gezamenlijke erfgenamen van erflaatster, de Geschillencommissie Zorgverzekering-

gen (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).

- 3.6. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van de grootvader te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door de grootvader aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.7. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 15 februari 2012 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 17 februari 2012 aan de grootvader gezonden.
- 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. De grootvader heeft op 23 februari 2012 schriftelijk medegedeeld niet gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 2 maart 2012 medegedeeld evenmin te willen worden gehoord.
- 3.9. Bij brief van 17 februari 2012 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 8 maart 2012 heeft het CVZ (zaaknummer 2012022661) de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat het essentiële deel van de behandeling, de WT1-immunotherapie, en daarmee de behandeling in zijn geheel, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
Een afschrift van het CVZ-advies is op 9 maart 2012 aan partijen gezonden. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. De grootvader en de ziektekostenverzekeraar hebben geen gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
 - 4.1. Uit de verklaring van de huisarts van 17 december 2010 blijkt dat erflaatster sinds 2009 bekend was met leiomyosarcomen, waarvoor aanvankelijk een therapeutische uterusextirpatie heeft plaatsgevonden. Bij controle bleek dat metastasering was opgetreden in longen en lever. Erflaatster werd in Nederland palliatief behandeld met chemotherapie in de vorm van zes solitaire Adriamycinekuren. In Leuven worden patiënten in een experimentele trial behandeld met WT-1 immunotherapie voor gemetastaseerde leiomyosarcomen.
 - 4.2. Erflaatster heeft op 29 januari 2011 een aanvraag ingediend voor deze immunotherapie. Het ziekenhuis te Leuven zou het grootste deel van de kosten van de behandeling op zich nemen. Alleen de leucaferese, de consulten en eventuele overnachtingen in het ziekenhuis zouden voor rekening van erflaatster komen. Erflaatster heeft daarom de ziektekostenverzekeraar verzocht haar tegemoet te komen in deze kosten.
 - 4.3. De ziektekostenverzekeraar heeft op 31 maart 2011 nadere medische informatie opgevraagd bij erflaatster. Erflaatster heeft deze nadere informatie op 24 mei 2011 naar de ziektekostenverzekeraar gezonden. Pas op 7 juni 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar de aanvraag afgewezen. Reeds vanaf de aanvraag was duidelijk dat het

een “nieuwe immuuntherapie” betrof. Gezien de urgente situatie van erflaatster is zij eind februari 2011 begonnen met de onderhavige behandeling. De afwijzing van de ziektekostenverzekeraar is op een dusdanig laat moment bekendgemaakt dat erflaatster hiermee geen rekening heeft kunnen houden bij haar besluitvorming om al dan niet met de behandeling te starten. Het is minst genomen laakbaar erflaatster zolang in onzekerheid te laten over het wel of niet vergoeden van de behandeling en pas een standpunt in te nemen toen de kosten al waren gemaakt. Dit temeer daar het een levensbedreigende ziekte betrof waarbij geen tijd te verliezen was. Daarom is coulance, in de vorm van een tegemoetkoming in de kosten, op haar plaats.

- 4.4. De totale kosten die voor rekening van erflaatster zijn gebleven bedragen € 8.430,76. De ziektekostenverzekeraar heeft aangeboden een bedrag van € 3.277,02 uit coulance te vergoeden. Daarmee wordt niet akkoord gegaan. Het is vreemd dat de ziektekostenverzekeraar uiteindelijk wel bereid is de opnamekosten te vergoeden, maar niet de kosten van de medisch specialist en de apotheekkosten.
- 4.5. Geconcludeerd wordt dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
 - 5.1. De onderhavige behandeling met immunotherapie voldoet volgens de Nederlandse en internationale normen niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom kan deze behandeling niet ten laste van de zorgverzekering worden gebracht. Ook de met deze behandeling verband houdende kosten komen daarom niet voor vergoeding in aanmerking.
 - 5.2. De aanvraag van 29 januari 2011 en de verklaring van de huisarts van 17 december 2010 zijn op 17 februari 2011 door de ziektekostenverzekeraar ontvangen. De aanvraag is op 1 maart 2011 in behandeling genomen. De aanvraag bevatte echter geen kostenraming en is om deze reden niet geregistreerd als aanvraag. Op 11 maart 2011 is erflaatster telefonisch verzocht om een kostenraming. Op 28 maart 2011 zijn de stukken van het UZ Leuven ontvangen, echter hierbij ontbrak wederom de kostenraming. Bij brief van 31 maart 2011 is erflaatster nogmaals verzocht een kostenraming met behandelplan te overleggen. Uiteindelijk zijn de gevraagde stukken op 25 mei 2011 ontvangen. Op 7 juni 2011 is de afwijzing van de aanvraag aan erflaatster verzonden.
 - 5.3. De ziektekostenverzekeraar is van mening geweest dat niet adequaat genoeg is gehandeld naar aanleiding van de onderhavige aanvraag. Daarom heeft hij besloten erflaatster uit coulance tegemoet te komen en de opname- en verblijfskosten te vergoeden. De totale coulancevergoeding komt hiermee op een bedrag van € 3.277,02.
 - 5.4. De kosten van de uitgevoerde longoperatie zijn niet vergoed. Deze ingreep vormt een onlosmakelijk deel van de WT-1 immunotherapie. Aangezien deze therapie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, komt deze longoperatie evenmin voor vergoeding in aanmerking.
 - 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 16 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover 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.

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 1 e.v. van de 'aanspraken' van de zorgverzekering. Artikel 1 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op ziekenhuisopname, -behandeling en dagopname bestaat, en luidt, voor zover hier van belang:

"Wij vergoeden bij dagbehandeling of ziekenhuisopname voor een ononderbroken periode van maximaal 365 dagen de kosten van onderstaande zorg. (...)

Wij vergoeden de kosten van:

- verblijf, inclusief verpleging en verzorging, op basis van de derde klasse;*
 - medisch specialistische of kaakchirurgische zorg;*
 - de bij de behandeling behorende paramedische zorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen, gedurende de periode van opname.*
- (...)"*

- 8.3. In artikel 4 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg opgenomen.
- 8.4. In artikel 2 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering is bepaald dat aanspraak bestaat op zorg of vergoeding van kosten van zorg, zoals in de zorgverzekering omschreven, die naar inhoud en omvang voldoet aan de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 8.5. Artikel 2 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering en de artikelen 1 en 4 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 van de 'algemene voorwaarden' 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. 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.

8.7. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

8.8. Artikel 20 van Vo 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

9.1. Wat betreft de termijn tussen het indienen van de aanvraag en het afwijzen hiervan overweegt de commissie het volgende. Gebleken is dat erflaatster op 17 december 2010 telefonisch contact heeft gehad met de ziektekostenverzekeraar over de onderhavige behandeling. In dit gesprek is haar reeds medegedeeld dat experimentele zorg in principe niet wordt vergoed. Erflaatster heeft vervolgens een aanvraag ingediend, voorzien van een verklaring van de huisarts. Deze aanvraag van 29 januari 2011 is op 17 februari 2011 door de ziektekostenverzekeraar ontvangen. Vervolgens is driemaal nadere informatie over de behandeling in België opgevraagd. Op 25 mei 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar de gevraagde kostenraming ontvangen. Hierop is op 7 juni 2011 de afwijzende beslissing verzonden.

9.2. De commissie is van oordeel dat gezien de hiervoor geschetste gang van zaken, geen sprake is van een onaanvaardbare vertraging in het afwijzen van de aanvraag. Kort nadat de kostenraming was ontvangen is de ziektekostenverzekeraar tot een beslissing gekomen. Erflaatster kon met een dergelijke beslissing al rekening houden, omdat haar reeds op 17 december 2010 door de ziektekostenverzekeraar telefonisch was medegedeeld dat experimentele zorg niet voor vergoeding in aanmerking komt. Onder de gegeven omstandigheden is voorts geen sprake van een situatie, als bedoeld in artikel 26, lid 2 Vo 987/2009, waarbij de toestemming moet worden geacht te zijn verleend.

9.3. Erflaatster heeft voorafgaand, en derhalve tijdig, toestemming heeft gevraagd. Daarom moet worden getoetst aan de Verordening 883/2004 en het Werkingsverdrag. In dat kader dient, net als voor de zorgverzekering, te worden beoordeeld of de onder-

havige zorg een verzekerde prestatie betreft en of erflaatster een indicatie had voor deze zorg.

- 9.4. De eerste vraag die moet worden beantwoord is of de door erflaatster ondergane behandeling, te weten WT-1 immunotherapie bij gemetastaseerde leiomyosarcomen, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.5. 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.
- 9.6. 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.
- 9.7. Het CVZ heeft in zijn advies van 8 maart 2012 een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling uitgevoerd. De conclusie hiervan, die de commissie overneemt en tot de hare maakt, is dat WT-1 immunotherapie bij gemetastaseerde leiomyosarcomen zoals bij erflaatster is toege-

past, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De met de behandeling verband houdende kosten komen derhalve niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking.

- 9.8. De commissie treedt niet in het coulancebeleid van de ziektekostenverzekeraar. De (hoogte van de) coulancevergoeding staat derhalve niet ter beoordeling van de commissie.

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, 4 april 2012,

Voorzitter