

ANONIEM

Bindend advies

Partijen : A te B vs. C te D
Zaak : geneeskundige zorg, medisch-specialistische zorg, dendritische celtherapie in combinatie met locale/totale hyperthermie
Zaaknummer : ANO07.208
Zittingsdatum : 8 augustus 2007

Zaak: ANO07.208 (Geneeskundige zorg, medisch-specialistische zorg, dendritische celtherapie in combinatie met locale/totale hyperthermie)

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mw. mr. A.C. van den Boogaard en mr. J.H.A. Teulings)

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, art. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoekster,
tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 25 september 2006 inzake de afwijzing van de aanvraag om vergoeding van de kosten van de dendritische celtherapie in combinatie met locale/totale hyperthermie in het buitenland (Keulen, Duitsland).

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering 2006, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering). Het betreft hier een mixpolis, waarbij bepaalde verzekerde prestaties een naturakarakter hebben en andere op restitutiebasis worden vergoed.
- 3.2. Bij brief van 25 september 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat de aangevraagde dendritische celtherapie in combinatie met locale/totale hyperthermie niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komt.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 22 november 2006 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 5 januari 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de kosten van de dendritische celtherapie in combinatie met locale/totale hyperthermie, in het buitenland (Keulen, Duitsland) te vergoeden.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.

- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 26 februari 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
- 3.7. Bij brief van 9 mei 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.
- 3.8. Eveneens op 9 mei 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 25 mei 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.10. Partijen zijn op 20 juni 2007 in persoon gehoord. Verzoekster heeft zich daarbij laten vergezellen door R. Gorter, MD, PhD. Partijen zijn tijdens de hoorzitting in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen, van welke mogelijkheid partijen gebruik hebben gemaakt.
- 3.11. Bij brief van 9 augustus 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie op 16 augustus 2007 meegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoekster

- 4.1 Verzoekster is ten tijde van de onderhavige aanvraag 36 jaar. Zij is bekend met een gemetastaseerd mammacarcinoom met multiple lever, longen en ossaire metastasen in beide clavicula, ribben en iliacakam. De reguliere behandelingen in Nederland hebben nauwelijks een positief resultaat gehad. Vervolgens is zij vanaf begin september tot begin december 2006 behandeld in het Medical Center Cologne te Keulen (Duitsland) volgens het zogenoemde Keulse model, waarin lokale hyperthermie en dendritische therapie worden gecombineerd. Het resultaat van deze behandeling in combinatie met reguliere chemotherapie in Nederland, heeft volgens verzoekster ertoe geleid dat de metastasen op haar lever grotendeels en de metastasen op haar longen volledig zijn verdwenen. De metastasen in haar botten hebben zich iets verplaatst, zijn nog niet helemaal verdwijnen, maar vormen geen reden tot grote ongerustheid.
- 4.2 Verder geeft verzoekster aan, onder overlegging van enkele documenten, dat er zorgverzekeraars zijn die – anders dan haar zorgverzekeraar – de hyperthermiebehandeling en/of de behandeling met dendritische cellen wel vergoeden. Voorts zegt verzoekster dat de door haar ondergane hyperthermiebehandeling in combinatie met dendritische
- 4.3 celtherapie in de toekomst zou kunnen leiden tot een sterke reductie van het aantal (voor de zorgverzekeraar) dure chemokuren en radiologische behandelingen en een aanzienlijke verlenging van haar levensverwachting.

- 4.4 Verzoekster is van mening dat gezien het positieve resultaat van de behandeling in Keulen, in combinatie met gangbare therapieën in Nederland, zij in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten voor de zorgverzekeraar.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt dat de aanspraak op zorg in het buitenland is opgenomen in artikel 9.1.1. van de zorgverzekering. De aanspraak op medisch-specialistische zorg is geregeld in artikel 15 van de zorgverzekering. Verder verklaart de zorgverzekeraar dat in artikel 10.1 van de zorgverzekering is bepaald dat slechts aanspraak bestaat op zorg of vergoeding van kosten als vermeld in de verzekeringsvoorwaarden indien en voorzover de verzekerde op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Daarbij moet rekening worden gehouden met de eisen van doelmatigheid en doeltreffendheid. Voorts wijst de zorgverzekeraar ook op artikel 2.3 van de zorgverzekering waarin onder meer is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.
- 5.2. Vervolgens stelt de zorgverzekeraar dat in de internationale kring der beroepsgenoten noch hyperthermie alleen, noch hyperthermie in combinatie met chemotherapie (met uitzondering van het recidief [lokaal] cervixcarcinoom na eerdere radiotherapie en bij een eerste recidief kiemceltumor bij kinderen), noch hyperthermie in combinatie met dendritische celtherapie hebben te gelden als behandelingen die gebruikelijk zijn.
- 5.3. Ten aanzien van de door verzoekster overgelegde beslissingen van andere zorgverzekeraars merkt de zorgverzekeraar op dat een inhoudelijke reactie niet goed mogelijk is nu de onderliggende dossiers ontbreken. Voor een goede beoordeling is namelijk van belang te weten om welke behandelindicatie het gaat en op grond waarvan (zorgverzekering, aanvullende verzekering, coulancevergoeding) een zorgverzekeraar tot vergoeding overgaat. Dit blijkt onvoldoende uit de overgelegde stukken.
- 5.4. De zorgverzekeraar concludeert dat de behandeling met dendritische cellen in combinatie met hyperthermie bij de indicatie gemetastaseerde borstkanker niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk en mitsdien niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komt.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De commissie is daarentegen niet bevoegd ten aanzien van de aanvullende verzekeringen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Uit de stukken in het dossier maakt de commissie op dat verzoekster in het Medical Centre Cologne (Keulen, Duitsland) behandeld is met (lokale) hyperthermie in combinatie met dendritische celtherapie. De zorgverzekeraar weigert deze gecombineerde behandeling te vergoeden. De vraag die in deze dan ook centraal staat is of verzoek-

ster aanspraak kan maken op vergoeding van de kosten van de behandeling bestaande uit de *combinatie* van (locale) hyperthermie en dendritische celtherapie ten laste van de zorgverzekering. Deze vraag moet worden beantwoord aan de hand van de ten tijde van de onderhavige aanvraag bestaande verzekeringsovereenkomst, te weten de zorgverzekering.

- 7.2. Op grond van de artikelen 12 en 15 van de zorgverzekering heeft verzoekster aanspraak op (vergoeding van kosten van) medisch-specialistische zorg. Artikel 9 regelt de zorg in het buitenland. Verder bepaalt artikel 2.3 van de zorgverzekering:

“2.3 Medische noodzaak

Aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als vermeld in deze verzekeringsvoorwaarden bestaat slechts indien en voorzover de verzekerde op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. De inhoud en omvang van de vormen van zorg worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en de techniek en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.”

Verder is in artikel 10 geregeld dat geen aanspraak bestaat op:

“10.1 zorg of vergoeding van kosten van zorg als vermeld in deze verzekeringsvoorwaarden indien en voorzover de verzekerde niet op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen, en/of hierbij geen rekening wordt gehouden met de eisen van doelmatigheid en doeltreffendheid;

10.2 zorg of vergoeding van kosten van zorg, als de inhoud en omvang van de vormen van zorg niet voldoen aan de maatstaven die mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg; (...).”

- 7.3. De zorgverzekering, en daarmee de regeling van de artikelen 2.3, 9, 10, 12 en 15 van de zorgverzekering, is volgens artikel 1, onder 62 van de zorgverzekering, gebaseerd op hetgeen daarover bij of volgens de Zvw is geregeld, en waarvan de verzekerde prestaties het bij of volgens de wet geregelde niet te boven gaan. Verder volgt uit artikel 1 onder d van de Zvw dat een zorgverzekering niet meer of minder mag bieden dan daaromtrent is bepaald in de wet en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). De commissie constateert dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met hetgeen daaromtrent is bepaald in de artikelen 10, 11 en 13 Zvw en de artikelen 2.1 en 2.4 van het Bzv.
- 7.4. Gelet op het voorgaande, is voor de beantwoording van de onder 7.1 geformuleerde vraag relevant of de *gecombineerde* behandeling met hyperthermie en dendritische celtherapie bij de indicatie gemetastaseerde borstkanker behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.
- 7.5. De commissie sluit in deze aan bij de in de medische wereld gangbare benadering volgens welke het principe van “Evidence Based Medicine” leidend is. Dit is het 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 op deze wijze gevonden artikelen wordt het niveau van bewijskracht 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.

- 7.6. Indien uit tenminste twee “gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken” – wetenschappelijk onderzoek waarvan de objectiviteit gegarandeerd is – 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 aangetroffen worden, wordt bewijs 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 betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze evidence van een lagere orde wel voldoende is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 7.7. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het College voor zorgverzekeringen – welk college een adviserende en voorlichtende rol heeft ten aanzien van de aard, omvang en inhoud van de te verzekeren prestaties (zie artikel 65 en 66 van de Zvw) – uitgevoerd en neergelegd in zijn advies van 25 mei 2007. De commissie is niet gebleken dat de conclusie van dit onderzoek niet juist zou zijn. De commissie neemt de conclusie van het eerder genoemde advies dan ook over en maakt deze tot de hare.
- 7.8. Ook uit hetgeen door R. Gorter MD, PhD, tijdens de hoorzitting naar voren is gebracht, waarbij hij met name is ingegaan op de gebruikelijkheid van hyperthermie, is de commissie niet gebleken dat de *combinatie* dendritische celtherapie en locale/totale hyperthermie behoort tot de stand van de wetenschap en de praktijk.
- 7.9. Gezien vorenstaande is de commissie van oordeel dat de gecombineerde behandeling met locale/totale hyperthermie en dendritische celtherapie bij de indicatie gemetastaseerde borstkanker niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk en waar mitsdien op grond van artikel 10.2 van de zorgverzekering geen aanspraak op kan worden gemaakt. Dat de gecombineerde behandeling in het individuele geval van verzoekster een gunstig resultaat heeft, maakt dit uit een oogpunt van toetsing aan de overeengekomen polisvoorwaarden niet anders.

7.10. Verzoekster heeft nog gesteld dat andere zorgverzekeraar de hyperthermiebehandelingen en/of dendritische celtherapie wél vergoeden. Uit de door verzoekster overgelegde beslissingen van andere zorgverzekeraars kan de commissie evenwel niet afleiden op grond van welke medische indicaties deze beslissingen zijn genomen, zodat ook niet kan worden vastgesteld of deze medische indicaties gelijk zijn aan die van verzoekster. Verder kan de commissie uit de overgelegde beslissingen waarin toestemming wordt gegeven voor dendritische celtherapie niet opmaken dat deze beslissingen zijn gebaseerd op een op de Zvw gebaseerde verzekeringsovereenkomst. Mitsdien kunnen de door verzoekster overgelegde beslissingen haar in deze niet baten.

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, 19 september 2007,

Voorzitter