

ANONIEM

Bindend advies

Partijen : A te B vs C te D
Zaak : Geneeskundige zorg, buitenland, locoregionale en totale hyperthermie
Zaaknummer : ANO07.257
Zittingsdatum : 22 augustus 2007

Zaak: ANO07.257, Geneeskundige zorg, buitenland, locoregionale en totale hyperthermie

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. T. Hartlief (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, artt. 10, 11 Zvw, 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv)

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 het besluit van de zorgverzekeraar van 19 januari 2007 inzake het niet vergoeden van behandelingen locoregionale en totale hyperthermie te Bad Bergzabern (Duitsland).

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 Zorg Geregeld Polis, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), alsmede op basis van een aanvullende verzekering.
- 3.2. Bij brief van 19 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar verzoeker bericht dat de door hem aangevraagde behandelingen locoregionale en totale hyperthermie te Bad Bergzabern (Duitsland) niet ten laste van de zorgverzekering vergoed worden.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 26 februari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Verzoeker heeft de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) vervolgens gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de behandelingen locoregionale en totale hyperthermie te Bad Bergzabern (Duitsland) te vergoeden.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.

- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 20 maart 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Verzoeker is hier op 14 mei 2007 over geïnformeerd.
Mede in reactie op door de commissie gestelde, aanvullende vragen, heeft verzoeker de commissie een tweetal brieven, gedateerd 11 en 18 mei 2007, gezonden. Afschriften daarvan zijn op 12 juni 2007 aan de zorgverzekeraar gestuurd, waarbij deze de mogelijkheid is geboden nader te reageren. Hiervan is geen gebruik gemaakt.
- 3.7. Bij brief van 11 juli 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.
Op 22 augustus 2007 zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoekster en de zorgverzekeraar gebruik gemaakt.
- 3.8. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 8 augustus 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.
- 3.9. Verzoeker is op 22 augustus 2007 in persoon gehoord. De zorgverzekeraar nam telefonisch deel aan de hoorzitting. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Verzoeker heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en heeft een aantal publicaties overgelegd. De zorgverzekeraar heeft het ingenomen standpunt, onder verwijzing naar eerder genoemd advies, herhaald.
- 3.10. Bij brief van 27 augustus 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie op 5 september 2007 van het College voor zorgverzekeringen bericht ontvangen dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies. Het aangepaste advies heeft de commissie op 6 september 2007 ontvangen. Een afschrift is aan partijen gezonden.
4. Het standpunt van verzoeker
- 4.1. Verzoeker is een 64-jarige man. Er is bij hem sprake van een lymfogeen gemetastaseerd adenocarcinoom van de papil van Vater. Betrokkene heeft in verband hiermee experimentele chemotherapie ondergaan in het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam. Omdat enige progressie van de tumor is opgetreden, heeft verzoekers huisarts hem voor een second opinion en eventuele aanvullende behandelingen doorverwezen naar de BioMed Fachklinik te Bad Bergzabern (Duitsland). Van 28 december 2006 tot en met 11 januari 2007 hebben behandelingen locoregionale en totale hyperthermie in genoemde instelling plaatsgehad. Volgens verzoeker zal zijn levensverwachting hierdoor tot vijf jaar toenemen indien vervolghandelingen worden toegepast.
- 4.2. Verzoeker verklaart dat hem “eind 2006/2007” door de zorgverzekeraar een E112-formulier is toegezegd. Omdat een dergelijk formulier wordt afgegeven als toestemming voor de behandeling wordt verleend, mocht hij ervan uitgaan dat de kosten althans gedeeltelijk zouden worden vergoed. Bij aankomst bij de kliniek bleek echter

- 4.3. dat het formulier was ingetrokken. Verzoeker verwijst naar artikel 2.5.4 van de zorgverzekering en concludeert dat vergoeding conform het Nederlandse tarief is aange-wezen.
- 4.4. De stelling van de zorgverzekeraar dat geen recht op vergoeding bestaat omdat de behandeling in Duitsland niet tot de gebruikelijke zorg behoort, wordt door verzoeker bestreden. Hij haalt in dit verband een uitspraak van het Bundesverfassungsgericht van 6 december 2005 aan waarin wordt gesteld dat het met de grondrechten en de uitgangspunten van de verzorgingsstaat niet verenigbaar is een wettelijk verzekerde, die lijdt aan een levensbedreigende en regelmatig dodelijke ziekte, en voor wie geen reguliere medische behandeling meer open staat, uit te sluiten van een door hem ge-kozen en door een arts toegepaste behandelmethode, als enig uitzicht op genezing of een vast te stellen positieve invloed op het ziekteverloop bestaat. Het toepassen van hyperthermie als aanvullende behandeling bij chemotherapie valt volgens verzoeker ook binnen de richtlijnen die worden gehanteerd door de Interdis-ziplinaire Arbeitsgruppe Hyperthermie, een in het jaar 2000 door de hyperthermiecen-tra opgerichte organisatie.
- 4.5. Verzoeker wijst er verder op dat in 1999 een wetenschappelijk artikel over de behan-deling is verschenen, te weten E.D. Hager et al: Deep Hyperthermia with Radiofre-quencies in Patients with Liver Metastases from Colorectal Cancer; Anticancer Re-search 19: 3403-3408.
Hyperthermie bestaat overigens al sinds 1978 en wordt ook genoemd in een brochu-re van het KWF.
Ter zitting voegt verzoeker hier aan toe dat er in ieder geval één studie op het één na hoogste niveau is verschenen. Gezien de zeldzaamheid van de aandoening zullen niet snel twee randomized dubbelblind onderzoeken worden uitgevoerd.
- 4.6. Ten aanzien van de door de zorgverzekeraar, in het kader van de afwijzing gehan-teerde argumentatie, stelt verzoeker dat 'gebruikelijk' niet gelijk staat aan 'voldoende beproefd en deugdelijk bevonden'. Hij illustreert dit met een voorbeeld, waaruit blijkt dat het onder gastro-entorologen al gebruikelijk was probiotica te adviseren, zonder dat daar op dat moment een wetenschappelijke onderbouwing voor bestond. Daarnaast is 'gebruikelijk' een relatief begrip, met name bij een kleine patiëntenpopu-latie.
- 4.7. Dat een verwijzing door een medisch-specialist noodzakelijk is, vormt volgens ver-zoeker een non-argument, nu dit niet in de polisvoorwaarden staat. Artikel 3.1 lid 2 stelt als voorwaarde enkel de verwijzing door een huisarts en daar is aan voldaan.
- 4.8. In meer algemene zin verklaart verzoeker dat hij op grond van de EU-richtlijnen het recht heeft om een therapie die hem in Nederland niet wordt aangeboden, in het bui-tenland te ondergaan.
- 4.9. Tot slot brengt verzoeker in dat andere zorgverzekeraars de onderhavige kosten wel vergoeden.
5. Het standpunt van de zorgverzekeraar
- 5.1. De zorgverzekeraar stelt zich, naar aanleiding van een door zijn medisch adviseur in januari 2007 uitgevoerd onderzoek, op het standpunt dat in de situatie van verzoeker

de behandeling met locoregionale en totale hyperthermie, in combinatie met Ukrain en radiowellen, niet kan worden beschouwd als een beproefde en gebruikelijke therapie naar internationale maatstaven. Relevante klinische studies ontbreken.

De zorgverzekeraar licht toe dat lokale hyperthermie, in combinatie met radiotherapie, op beperkte schaal wordt toegepast in Nederland. Deze behandeling is alleen beproefd en deugdelijk bevonden bij borstkanker, melanomen en baarmoederhalskanker.

Voor de in het kader van de behandeling uitgevoerde onderzoeken geldt evenzeer dat deze niet gebruikelijk zijn.

De eventuele behandelingen met chemotherapie komen daarentegen wél voor vergoeding in aanmerking, voor zover het althans behandelingen betreft die in Nederland gebruikelijk zijn, en op basis van maximaal de Nederlandse tarieven.

- 5.2. De zorgverzekeraar erkent dat telefonisch een E112-formulier is toegezegd. Door het niet toezenden daarvan is verzoeker evenwel niet benadeeld aangezien het formulier geen garantie aan de zorgverlener geeft dat alle kosten door de zorgverzekeraar worden vergoed. De zorg wordt vergoed conform de regels van het betreffende land. Ook in Duitsland wordt hyperthermie bij de gegeven indicatie niet als een gebruikelijke behandeling beschouwd.

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 verzekering.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering.
Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.
- 7.2. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. Vergoeding voor medisch-specialistische zorg staat vermeld in artikel 3.1 lid 2 van de zorgverzekering. Voor zover hier relevant, wordt in genoemd artikel het volgende bepaald:

“Medisch-specialistische zorg omvat vergoeding van de kosten voor zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, met uitzondering van de zorg zoals tandarts-specialisten die plegen te bieden als bedoeld in artikel 3.6, alsmede de bij de behandeling horende paramedische zorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen.(...).”

Voor medisch-specialistische zorg is een voorschrift van de huisarts dan wel de arts die de verzekerde van huisartsenzorg voorziet, de bedrijfsarts of de medisch-specialist noodzakelijk (...).

Indien de verzekerde de zorg of dienst betreft bij een niet door [de zorgverzekeraar] gecontracteerd ziekenhuis, medisch-specialist, zelfstandig behandelcentrum of revalidatie-instelling wordt maximaal het bedrag vergoed dat voor deze zorg of dienst is genoemd in de Lijst maximale vergoedingen niet-gecontracteerde zorg.(...)

Artikel 4 van de zorgverzekering ziet op de buitenlanddekking en bepaalt, voor zover in dit kader relevant, het volgende:

"Vergoeding van de kosten voor zorg, zoals omschreven in artikel 3, genoten in het buitenland. (...)

Voor intramurale zorg buiten het land van vestiging voorzover deze geneeskundige behandeling of verzorging uitsluitend of mede het doel vormt van het verblijf, is voorafgaande schriftelijke toestemming van [de zorgverzekeraar] vereist. (...)

- 1. De verzekerde heeft aanspraak op de vergoeding van kosten voor zorg van een zorgaanbieder of instelling in het buitenland conform artikel 2.5.4 tot maximaal het tarief dat in Nederland bij een vergelijkbare behandeling gebruikelijk is.*
- 2. De verzekerde die woont of verblijft in een ander EU/EER-land of verdragsland dan Nederland, heeft naar keuze aanspraak op:*
 - a. de vergoeding van de kosten conform onderdeel 1 onder Vergoeding; of*
 - b. de vergoeding van de kosten van zorg volgens de wettelijke regeling van dat land op grond van de bepalingen van de EU-socialezekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag. (...)*

Verder bepaalt artikel 2.5 lid 7 van de zorgverzekering, voor zover hier van belang, het volgende:

"De aanspraak op vergoeding van kosten van zorg en overige diensten als omschreven in artikel 3 en 4 wordt naar inhoud en omvang mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, dan wel, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten"

- 7.3. De zorgverzekering moet, volgens artikel 2.2 lid 1, worden uitgelegd en toegepast conform de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.4. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel b van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voor komend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om medisch-specialistische zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in de artikelen 2.1, 2.2 en 2.4 van het Bzv.
- 7.5. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De vraag is vervolgens of de behandelingen locoregionale en totale hyperthermie bij de behandeling van een lymfogeen gemetastaseerd adenocarcinoom van de papil

van Vater, beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en de praktijk, te gelden hebben als zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden en daardoor als een verzekerde prestatie in de zin van de polisvoorwaarden kunnen worden beschouwd.

- 7.7. De commissie sluit in deze aan bij de in de medische wereld gangbare benadering volgens welke het principe van 'Evidence Base 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 onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.8. Indien uit tenminste twee 'gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken' – wetenschappelijk onderzoek 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 beroeps- genoten.
- 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.
- 7.9. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot hyperthermie bij een gemetastaseerd lymfogeen adenocarcinoom van de papil van Vater is in maart 2006 en in augustus 2007 uitgevoerd door het College voor zorgverzekeringen. De conclusie was dat, gelet op de indicatie van verzoeker, de behandeling door middel van hyperthermie, noch locoregionaal, noch totaal, conform de stand van de wetenschap en de praktijk is. Naar aanleiding van de door verzoeker ter zitting overgelegde publicaties heeft het College voor zorgverzekeringen nader onderzoek verricht. Dit heeft niet geleid tot een wijziging van het ingenomen standpunt.
- De commissie neemt de conclusie van het college over en maakt deze tot de hare.

- 7.10. Rest dan nog de vraag welke waarde moet worden toegekend aan de telefonische toezegging door de zorgverzekeraar dat een E112-formulier zal worden afgegeven. Het betreffende formulier wordt, blijkens de toelichting daarop, in twee situaties gebruikt, namelijk om met toestemming van het bevoegde verzekeringsorgaan in een andere lidstaat een geneeskundige behandeling te ondergaan ('hulp in het buitenland'), en bij verhuizing naar een andere lidstaat, terwijl nog gedurende een zekere tijd rechten kunnen worden ontleend aan de verzekering van het woonland ('overbrengen woonplaats bij ziekte').

In geval van hulp in het buitenland is één van de uitgangspunten dat de aangevraagde behandeling behoort tot de verstrekkingen volgens de regeling van het land waar de behandeling plaatsvindt, in dit geval Duitsland. Gelet op de BUB-richtlijn van de Bundesärztekammer van 15 december 2004, laatstelijk gewijzigd op 2 augustus 2007, gaat dit niet op voor hyperthermie bij de indicatie van verzoeker.

Overigens is het formulier niet, voorafgaand aan de behandeling in Duitsland, door de zorgverzekeraar afgegeven, zodat in die zin bij verzoeker geen rechtens te honoreren verwachtingen met betrekking tot de vergoeding van onderhavige behandeling zijn gewekt.

- 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, 10 oktober 2007

Voorzitter