



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C 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, Duitsland, geneeskundige zorg, protonentherapie in verband
met gemetastaseerd niercelcarcinoom, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201601354

Zittingsdatum : 8 februari 2017

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10 en 11 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: verzoeker, vertegenwoordigd door C te B,
tegen

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

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker 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 verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering 50+ 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).
De eveneens afgesloten aanvullende verzekering Tandarts Collectief is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op protonentherapie, uit te voeren in München, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 14 september 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 28 april 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 26 september 2016 heeft verzoeker 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 verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 6 december 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 december 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 12 december 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 4 januari 2017 schriftelijk medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord. Bij e-mailbericht van 6 februari 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar medegedeeld alsnog telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 9 december 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 24 januari 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016137090) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat protonenbehandeling van een (gemetastaseerd) niercel carcinoom geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 30 januari 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 8 februari 2017 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 9 februari 2017 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 13 februari 2017 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. De behandelend internist heeft op 20 juli 2015 ten aanzien van verzoeker verklaard: *"tumorale massa in het pancreascorpus met perifeer vasculaire aankleuring, waarbij differentiaal diagnostisch in eerste instantie gedacht wordt aan een metastase van een niercelcarcinoom. Primaire pancreastumor is ook mogelijk, maar minder waarschijnlijk. Geen aanwijzingen voor andere metastasen in de buik. (...) Conclusie: gemetastaseerd niercelcarcinoom (pancreas, mediastinale lymfeklieren), geen chirurgische opties (MUMC). Beleid: expectatief tot klachten. Bij klachten behandeling met tyrosinekinaseremmer (sunitinib of pazopanib), evt. radiotherapie bij pijnklachten thv pancreas. (...)".*
- 4.2. De behandelend arts in München heeft op 3 september 2015 ten aanzien van verzoeker verklaard: *"It is well known to you that [verzoeker] was operated in 2010 because of an advanced kidneycell carcinoma. At that time it was necessary to resect the left kidney with the urether. Now there occurred a bigger metastasis overlapping the tail of the pancreas and the location is rather close to the stomach. Additionally this tumor is located directly near to the small bowel. A second nodule is located close to the left thoracic wall and is connected with the colon descendens. As these nodules are growing there is the danger that they will cause trouble either by the pressure on the pancreas and the local vessels the small bowle and colon as well If this areas are treated with conventional radiotherapy because of the characteristic (electromagnetic wave only steerable within two dimensions) there is a lot of those mentioned radiosensitive organs involved in the therapeutic volume. Part of the mentioned areas will be treated unnecessarily and causes symptoms*

like diarrhoea inappetence and weightloss with influence of the vitality. On the contrary with the proton beam (loaded particle steerable within three dimensions) it is possible to concentrate the dosage to the nodules respecting the radiosensitive organs around the metastases. This means there is a high precision of the treatment and there won't be reactions of the small bowel and the colon descendens. The quality of life of the patient won't be affected and the vitality as well. In this connection it is to be mentioned that the German Radiation Oncology Society (DEGRO) has accepted that the proton therapy is equivalent to conventional radiotherapy with certain advantages like less toxicity higher biological effectiveness better tolerance and the possibility to rise the final dose in the tumor for better tumor control connected with low influence on quality of life and vitality of the patient. These good qualities of the proton beam are in agreement with the Radiation Protection Ordinance (European Law) saying that a radiation oncologist is obliged to apply a dose of radiation as low as possible to the tumor surrounding normal tissues. The DEGRO accepted now these advantages of proton therapy as it is accepted worldwide without any problems. (...)"

- 4.3. Bij verzoeker is een niercelcarcinoom geconstateerd. Dit heeft geleid tot het verwijderen van één nier in het jaar 2010. De tumor had uitzaaiingen naar de pancreas, die langzaam groeien. De behandelopties bestaan uit systemische chemotherapie, lokale therapie, zoals protonenbestraling of chirurgisch ingrijpen, dan wel geen therapie, met vaakzaam afwachten van de klachten. De behandelend arts in Nederland was van mening dat in de situatie van verzoeker een expectatief beleid was aangewezen.
- 4.4. Verzoeker is op zoek gegaan naar een alternatief, dat hij heeft gevonden in het Rinecker Proton Therapy Center (RPTC) te München. De behandelend arts aldaar was van oordeel dat protonentherapie voor verzoeker een geschikte behandeloptie vormde. Verzoeker heeft op 4 september 2015 bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor de behandeling, waarop bij brief van 14 september 2015 een afwijzing volgde. De afwijzing was gebaseerd op de grond dat protonentherapie ter preventie van klachten als gevolg van een gemetastaseerde tumor geen indicatie vormt voor vergoeding. Ook na heroverweging bleef de ziektekostenverzekeraar bij deze beslissing. Protonentherapie heeft echter niet als doel de preventie van klachten, maar het afremmen van de groei van de gemetastaseerde tumor en het afnemen van secundaire tumoren, met een mogelijke levensverlenging als gevolg, alsmede behoud van de kwaliteit van leven. De behandeling is bovendien op de lange termijn goed en veilig. Beide professoren die de behandeling uitvoeren, hebben hiermee jarenlange ervaring. Bovendien heeft het College voor Zorgverzekeringen (CVZ, thans: het Zorginstituut) op 9 maart 2009 positief geadviseerd betreffende de indicaties voor protonentherapie bij patiënten met hoofdhalstumoren, borstkanker, longkanker en prostaatkanker. De effectiviteit bij andere indicaties is in het advies niet uitgesloten. Twee recente Engelse studies wijzen uit dat protonentherapie ook bij de indicatie gemetastaseerd niercarcinoom goede en veilige zorg is. Overigens zal protonentherapie op korte termijn ook in Nederland beschikbaar komen.
- 4.5. Ter zitting is door verzoeker aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar een aantal misstappen heeft gedaan. Het begon bij de aanvraag voor protonentherapie in het buitenland. Toen is contact geweest met de ziektekostenverzekeraar, die een aantal criteria heeft aangereikt op grond waarvan het dossier moest worden aangemaakt. Er is nooit gewezen op het punt van het al dan niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Als dit van meet af aan was gezegd, was direct gebleken van de niet haalbaarheid van het verzoek. Men hanteert een toetsingselement op grond van de stand van de wetenschap en praktijk. Bekostiging was waarschijnlijk uitgesloten. In het goede vertrouwen dat verzoeker in de gelegenheid zou worden gesteld informatie aan te leveren, heeft hij dit getracht te doen. Dit betekende een aantal inspanningen. Een aantal artsen in Nederland heeft informatie aangeleverd, maar verzoeker is ook naar Duitsland gegaan. Er zijn aanzienlijk wat kosten voor gemaakt. Uiteindelijk zijn deze beoordeeld. De artsen zijn tot de conclusie gekomen dat de kanker met protonentherapie kon worden behandeld. In Nederland werd een expectatief beleid voorgesteld. Het ligt in de lijn der verwachting dat wordt gekeken naar een alternatief. Na een aantal maanden werd op het moment gekomen dat de toets der wetenschap het enige referentiepunt is. Er is voor gekozen niet alleen de medische argumenten te noemen. Het enige dat steeds gebeurde, is dat de ziektekostenverzekeraar stelde dat niet bewezen is dat



deze behandeling effectief is bij deze vorm van kanker. Gezegd is dat de ziektekostenverzekeraar deze standaard wel hanteert, maar hier divers mee omgaat. Er is gezocht naar een aantal casestudies, waarvan kanker is behandeld met protonentherapie. De meetlat die wordt gehanteerd, is onvoldoende geijkt. Het leidt tot een bepaalde willekeur. Als er wordt gekeken naar onderzoeken die ruim tien jaar oud zijn, vraagt verzoeker zich af waar de ziektekostenverzekeraar zijn stelling op baseert. Het complexe is dat de ziekte een progressief beloop kent. Verzoeker verkeert ondanks de situatie in een goede conditie. Het doel van de behandeling is daarom ook preventief. Er is een reële kans de groei van de tumor te vertragen. Als alles op een rijtje wordt gezet, zou gezegd kunnen worden dat enige coulance op zijn plaats is. Er zijn zowel procedureel als inhoudelijk enkele zaken die ter discussie staan.



4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar



5.1. Een behandeling kan alleen worden vergoed indien deze conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee een verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Protonentherapie bij een gemetastaseerd niercelcarcinoom voldoet niet aan deze voorwaarde, zodat de aanvraag voor deze zorg is afgewezen.



5.2. Verzoeker heeft verwezen naar een rapport van het toenmalige CVZ van 5 november 2007. Dit rapport zou aantonen dat de protonenbehandeling bij de indicatie van verzoeker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het genoemde rapport gaat echter over de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk in algemene zin, en niet specifiek over de beoordeling van protonentherapie.



5.3. Het Zorginstituut heeft in zijn rapport uit 2011 gesteld dat protonenbehandeling bij prostaatkanker voor vergoeding in aanmerking kan komen, mits wordt voldaan aan de indicaties en voorwaarden zoals gesteld in het rapport. Indicaties voor protonentherapie zijn hoofdhalstumoren, mammacarcinoom, longcarcinoom en prostaatcarcinoom. Volgens verzoeker blijkt uit recente wetenschappelijke publicaties dat protonentherapie bij pancreaskanker en bij gemetastaseerd niercelcarcinoom aantoonbaar effectief is. Eén publicatie ziet op een pancreastumor, hetgeen bij verzoeker niet aan de orde is. De andere publicatie betreft een case-report. Dit rapport bevat te weinig bewijs om te kunnen stellen dat een behandeling met protonen effectief en doelmatig is in deze situatie. Het toont daarmee niet aan dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.



5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat niet ter discussie staat dat de aangevraagde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Door verzoeker wordt gesproken over de procedurele kant van de situatie. De ziektekostenverzekeraar begrijpt dat verzoeker zich niet goed voelt geïnformeerd. Bij een aanvraag is het zo dat alle informatie wordt opgevraagd. Er wordt altijd getoetst aan de stand van de wetenschap en praktijk, want elke behandeling moet hieraan voldoen. Als naar het buitenland wordt gegaan voor een behandeling, moet een aanvraag worden ingediend. De ziektekostenverzekeraar kan niet vooraf zeggen dat het geen zin zal hebben, want dit wordt op basis van de aanvraag beoordeeld. Verzoeker heeft gebeld en toen is duidelijk toegelicht dat in Nederland geen conventionele behandeling meer mogelijk zou zijn. De medewerker heeft verteld dat voor een behandeling altijd een aanvraag moet worden ingediend, waarvoor bepaalde stukken noodzakelijk zijn. De aanvraag wordt dan getoetst door de medisch adviseur. Verder is aangegeven dat als de behandeling al wordt uitgevoerd, dit op eigen risico is, omdat de beslissing op de aanvraag moet worden afgewacht. Verder is gesproken over de prijs van de behandeling. De vraag of een behandeling wordt vergoed, hangt niet af van de prijs. Als wordt voldaan aan de voorwaarden, wordt een vergoeding verleend, onafhankelijk van de prijs hiervan. Met betrekking tot het verzoek om coulance merkt de ziektekostenverzekeraar op dat hiertoe niet wordt overgegaan voor zover het gaat om behandelingen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, omdat niet is bewezen dat het effectief is op de langere termijn.

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 algemene voorwaarden van de zorgverzekering en van 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 de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, 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.1 tot en met B.26. van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B.4.2. van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg met opname bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"De zorg omvat:

- medisch specialistische behandeling;*
- opname in de laagste klasse van een instelling voor medisch specialistische zorg voor maximaal 3 x 365 dagen;*
- opname, verpleging en verzorging;*
- paramedische zorg (bijvoorbeeld fysiotherapie, oefen therapie, ergotherapie, logopedie, de geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen;*
- laboratoriumonderzoek . (...)"*

8.4. Artikel B.2. van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"Zorg: waar hebt u recht op?

Als u woont of verblijft in een Verdragsland en u krijgt daar zorg, of u verblijft tijdelijk in een ander Verdragsland (dat kan ook Nederland zijn!) en krijgt daar zorg, dan kunt u kiezen tussen:

- zorg volgens de wettelijke regeling die in dat Verdragsland geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag; of*
- (vergoeding van) verzekerde zorg volgens de door u afgesloten zorgverzekering en zoals beschreven in artikel B.2.2. (...)"*

8.5. Artikel A.3.2. van de zorgverzekering luidt, voor zover hier van belang:

"(...) In deze verzekeringsvoorwaarden staat op welke dekking u recht hebt. Deze dekking omvat zorg die voldoet aan de volgende eisen: (...)

- de inhoud en omvang van zorg worden 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.4.2. van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4. 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.
Medisch-specialistische 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 en diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 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. Verzoeker is naar een andere EU-lidstaat, namelijk Duitsland, gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.
Verzoeker heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van een verzekerde prestatie, zodat noch op grond van de verordening, noch op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak op de zorg bestaat. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.
- 9.2. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of protontherapie bij een gemetastaseerd niercelcarcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel A.3.2. van de zorgverzekering.

- 9.3. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare en internationaal aanvaarde werkwijze waarbij het oordeel omtrent de effectiviteit van medische interventies is gebaseerd op de beschikbare 'evidence' omtrent die interventie, 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 interventie bij de indicatie waarvoor de interventie 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 ziektekostenverzekeraars 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 interventie in binnen- en buitenland. In het kader van 'evidence-based medicine' geldt als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit – zoals een randomised controlled clinical trial (RCT) – in de afweging het zwaarst weegt.
- Bij het zoeken en selecteren van informatie (stap 1) wordt gebruik gemaakt van zogenoemde PICOT-vragen om beargumenteerd te bepalen welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie vast te stellen. Aan de hand van de PICOT-vragen wordt in bibliografische databases gezocht naar relevante literatuur.
- 9.4. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden literatuur (stap 2) wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer gekeken naar methodologische aspecten, belang van de resultaten, generaliseerbaarheid, en gebruikte onderzoeksmethodiek. Voor de beoordeling wordt - waar mogelijk – aangesloten bij recente internationale ontwikkelingen en wordt de zogenoemde GRADE-methode toegepast, waarbij GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Een belangrijk kenmerk van de GRADE-methode is dat per uitkomstmaat de zogenoemde 'body of evidence' wordt bepaald en beoordeeld. Daarbij kan de kwaliteit van de 'body of evidence' waarin een RCT is opgenomen worden afgewaardeerd ('downgraden') respectievelijk die waarin een observationele studie is opgenomen worden opgewaardeerd ('upgraden'), afhankelijk van bepaalde, omschreven beoordelingsgronden. De GRADE-methode bevordert – meer dan voorheen de EBRO-methodiek – een systematische, integrale en transparante beoordeling van de literatuur. Hierbij kan worden aangetekend dat de GRADE-methode nog in ontwikkeling is en dat de toepasbaarheid per zorgvorm kan verschillen. Als derde en laatste stap dient te worden bepaald welke conclusie kan worden getrokken met betrekking tot de effectiviteit van de interventie, op basis van de beoordeelde literatuur. Daarbij gaat het om de Comparative Effectiveness dan wel Relative Effectiveness., oftewel de 'netto toevoeging' van de nieuwe interventie in vergelijking met de al bestaande zorg.
- 9.5. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot protontherapie bij een gemetastaseerd niercelcarcinoom is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 27 januari 2017 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare.
- Het voorgaande leidt ertoe dat de toestemming op grond van artikel 20 Vo. nr. 883/2004 terecht door de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker is geweigerd, en dat hij niet gehouden was een zogenoemd S2-formulier af te geven. Tevens bestaat op basis van de voorwaarden van de zorgverzekering geen aanspraak op het gevraagde.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.6. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor protontherapie, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

9.7. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.



10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 22 februari 2017,



P.J.J. Vonk

