

201600376

Zorginstituut Nederland



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016114290

Datum 12 september 2016
Betreft **Definitief Advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2016076656

Onze referentie

2016114290

Uw referenties

G47 201600376 en
G85 201600376

Uw brieven van

13 juni en 30 augustus 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 13 juni 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van diagnostiek, waaronder immunologische testen, in verband met herhaalde miskramen, uitgevoerd te Düsseldorf (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd en het verslag van de hoorzitting.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft vergoeding gevraagd voor in december 2014 in Duitsland uitgevoerde diagnostiek, waaronder immunologische testen, in verband met herhaalde miskramen.

Verweerder heeft vergoeding afgewezen onder meer, omdat het uitvoeren van immunologische testen geen verzekerde zorg zijn.

Behandelend gynaecoloog in Nederland verklaart in februari 2015 dat verzoekster het Herhaalde Miskramen Spreekuur heeft bezocht vanwege viermaal een miskraam in het eerste trimester. Uitgebreid onderzoek leverde geen bijzonderheden op. Op verzoek van verzoekster is zij verwezen voor immunologische testen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 september 2016

Onze referentie
2016114290

Verweerder geeft aan dat nog niet helder is of immunologische factoren een oorzaak zijn voor herhaalde miskramen. Wel wordt in onderzoeksverband immunologisch getest. Aanbevolen wordt dit alleen te doen in gespecialiseerde centra via 'well-designed clinical trials'. Verweerder citeert hierbij, zonder overigens de referentie te noemen, uit een review van Kuon (2015).¹

Het Zorginstituut kan zich vinden in het standpunt dat diagnostisch immunologisch onderzoek bij herhaalde miskramen niet is aangewezen. Uit de diagnostiek volgt immers geen behandeling. Of een immunologische behandeling effectief is, is daarmee niet aangetoond.² In het rapport Medische test uit 2011³ heeft het CVZ (de voorganger van het Zorginstituut Nederland) aangegeven, dat een uiteindelijk positief oordeel over een test met name op aantoonbaar positieve gevolgen voor de aan de gezondheid gerelateerde uitkomsten bij degenen die getest worden, gebaseerd moet zijn. Met andere woorden een test moet aantoonbare effecten hebben op gezondheidsgelateerde uitkomsten. Bij de evaluatie van een test beoordeelt het Zorginstituut dit hele traject - de test-plus-behandeling-strategie - op effectiviteit, ook wel omschreven als klinisch nut. De aangedragen artikelen bieden geen bewijs voor het klinisch nut van deze test. De test voldoet daarom (nog) niet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 2.4 van de Zilveren Kruis Achmea Basispolis is bepaald dat de verzekerde slechts recht op zorg heeft als deze redelijkerwijs op de inhoud en omvang daarvan aangewezen is. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet diagnostisch immunologisch onderzoek bij herhaalde miskramen niet aan de stand van wetenschap en praktijk, omdat uit de diagnostiek geen behandeling volgt en niet is aangetoond dat immunologische behandeling effectief is.

¹ Kuon RJ, Strowitzki T, Sohn C, et al. Immune profiling in patients with recurrent miscarriage. J Reprod Immunol. 2015;108:136-41.

² Wong LF, Porter TF, Scott JR. Immunotherapy for recurrent miscarriage. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(10):CD000112.

³ [https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2011/1101-medische-tests-beoordeling-stand-van-
de-wetenschap-en-praktijk/1101-medische-tests-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Medische+tests+%28beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk%29.pdf](https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/znl-
www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2011/1101-medische-tests-beoordeling-stand-van-
de-wetenschap-en-praktijk/1101-medische-tests-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-
praktijk/Medische+tests+%28beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk%29.pdf)

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
12 september 2016

Onze referentie
2016114290



201600376
Zorginstituut Nederland

15 JULI 2016

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016093845

Datum 14 juli 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016076656

Onze referentie
2016093845

Uw referentie
G47 201600376

Uw brief van
13 juni 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 13 juni 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van diagnostiek, waaronder immunologische testen, in verband met herhaalde miskramen, uitgevoerd te Düsseldorf (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of *coulance*.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd. De medisch adviseur deelt het volgende mee.

Verzoekster heeft vergoeding gevraagd voor in december 2014 in Duitsland uitgevoerde diagnostiek, waaronder immunologische testen, in verband met herhaalde miskramen.

Verweerder heeft vergoeding afgewezen onder meer, omdat het uitvoeren van immunologische testen geen verzekerde zorg zijn.

Behandelend gynaecoloog in Nederland verklaart in februari 2015 dat verzoekster het Herhaalde Miskramen Spreekuur heeft bezocht vanwege viermaal een miskraam in het eerste trimester. Uitgebreid onderzoek leverde geen bijzonderheden op. Op verzoek van verzoekster is zij verwezen voor immunologische testen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
14 juli 2016

Onze referentie
2016093845

Verweerder geeft aan dat nog niet helder is of immunologische factoren een oorzaak zijn voor herhaalde miskramen. Wel wordt in onderzoeksverband immunologisch getest. Aanbevolen wordt dit alleen te doen in gespecialiseerde centra via 'well-designed clinical trials'. Verweerder citeert hierbij, zonder overigens de referentie te noemen, uit een review van Kuon (2015).¹

Het Zorginstituut kan zich vinden in het standpunt dat diagnostisch immunologisch onderzoek bij herhaalde miskramen niet standaard is aangewezen. Uit de diagnostiek volgt geen behandeling. Of immunologische behandeling effectief is, is niet aangetoond.²

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 2.4 van de Zilveren Kruis Achmea Basispolis is bepaald dat de verzekerde slechts recht op zorg heeft als deze redelijkerwijs op de inhoud en omvang daarvan aangewezen is. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut is diagnostisch immunologisch onderzoek bij herhaalde miskramen niet standaard aangewezen, volgt uit de diagnostiek geen behandeling en is niet aangetoond of immunologische behandeling effectief is.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

¹ Kuon RJ, Strowitzki T, Sohn C, et al. Immune profiling in patients with recurrent miscarriage. J Reprod Immunol. 2015;108:136-41.

² Wong LF, Porter TF, Scott JR. Immunotherapy for recurrent miscarriage. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(10):CD000112.