



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer A te B, tegen Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen en Menzis N.V. te Wageningen

Zaak : EU/EER, Duitsland, Geneeskundige zorg, aquablatie bij benigne prostaathyperplasie (BPH), stand wetenschap en praktijk

Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2018, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018, art. 20 Vo. nr. 883/2004

Zaaknummer : 201900822

Zittingsdatum : 9 oktober 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester, mr. H.A.J. Kroon en
mr. L. Ritzema)

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

- 1) Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen, en
 - 2) Menzis N.V. te Wageningen,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Bij klachtenformulier van 29 maart 2019 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een bindend advies uit te brengen.
- 2.2. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 29 juli 2019 zijn standpunt aan de commissie kenbaar gemaakt. Een afschrift van deze brief is op 30 juli 2019 aan verzoeker gezonden.
- 2.3. Bij brief van 27 augustus 2019 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2019039638) aan de commissie het voorlopig advies uitgebracht en geadviseerd tot afwijzing van het verzoek. Een afschrift is op 27 augustus 2019 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 9 oktober 2019 gehoord.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken zijn op 10 oktober 2019 aan het Zorginstituut gestuurd, waarbij aan hem is gevraagd of deze aanleiding geven het voorlopig advies aan te passen. Bij brief van 17 oktober 2019 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2018 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Menzis Basis Vrij (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen ExtraVerzorgd 1 en TandVerzorgd 250 (hierna gezamenlijk te noemen: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 3.2. Op 19 juni 2018 heeft verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor een aquabeam robot operatie (hierna: aquablatie) in de Asklepios Klinikum Harburg te Harburg bei Hamburg, Duitsland. Deze operatie is aangevraagd in verband met een goedaardige prostaatvergroting (BPH) met acute urine retentie (AUR) en verblijfskatheter als gevolg.
- 3.3. Verzoeker heeft de reactie van de ziektekostenverzekeraar op de aanvraag niet afgewacht en hij heeft de voornoemde behandeling in de Asklepios Klinikum Harburg ondergaan.
- 3.4. De ziektekostenverzekeraar heeft de aanvraag bij brief van 13 juli 2018 afgewezen.

- 3.5. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 1 augustus 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.6. Bij brief van 27 augustus 2019 heeft het Zorginstituut het volgende verklaard:
*"(...) Stand van de wetenschap en praktijk
De meerwaarde van aquablatie ten opzichte van de standaard behandeling is nog niet aangetoond.
De beschikbare resultaten uit gepubliceerd onderzoek kunnen de geclaimde meerwaarde van aquablatie ten opzichte van de standaard behandeling nog niet voldoende onderbouwen.*

Het is zeker mogelijk en vooral nodig om de effectiviteit van nieuwe technieken voor operatieve behandeling van BPH zoals nu specifiek aquablatie in een RCT te onderzoeken. Geclaimd wordt dat met aquablatie minder complicaties zoals urine incontinentie en erectiestoornissen optreden. Daarbij zou de gemiddelde opname duur korter zijn. De behandeling vindt plaats onder anesthesie, er is ten opzichte van andere operatieve behandelingen van BPH geen intra-operatieve of perioperatieve meerwaarde voor de aquablatie.

Ten tijde van de aanvraag was slechts één RCT gepubliceerd (Gilling et al. 2018). Hierin werden 181 patiënten met matige tot ernstige lage urineweg klachten (LUTS) gerandomiseerd voor aquablatie of TURP. De follow-up duur was 6 maanden. Er waren geen verschillen in ernstige complicaties. Het percentage anejaculatie was lager, maar er waren geen verschillen op andere gebieden van de gebruikte Male Sexual Health vragenlijst. Het risico op postoperatieve bloeding was hoger dan na TURP. Het percentage postoperatieve dysurie en retentie was postoperatief hoger na aquablatie, maar na 6 maanden vergelijkbaar.

In een nadere onderbouwing door de medisch adviseur van verweerder (juli 2019) wordt geconcludeerd dat behandeling van BPH middels Aquabeam niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder verwijst naar een systematisch review van februari 2019. Hierin werd 1 RCT (Gilling et al 2018) gevonden van beperkte omvang en met een korte follow-up duur. Het is erg onzeker of het risico op ernstige bijwerkingen met aquablatie hoger of lager is.

Voor de volledigheid heeft Zorginstituut Nederland op 20 augustus 2019 een literatuursearch uitgevoerd in Medline (PubMed). Naast de al genoemde systematische review van Hwang et al., werd een systematische review gevonden van Reale et al. Ook hierin wordt gewezen op noodzaak voor meer RCT's met grotere cohorten en langere follow-up duur. Er werden, naast de gepubliceerde RCT van Gilling et al 2018, verder geen relevante RCT's gevonden. Ook is er gekeken naar geldende (internationale) richtlijnen. Aquablatie is niet opgenomen als invasieve behandeling in de huidige Nederlandse richtlijnen.

De American Urological Association (AUA) geeft, in een amendement van januari 2019 op de richtlijn 'Surgical Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Hyperplasia' 2018, aan dat aquablatie kan worden overwogen, maar dat de evidence voor de werkzaamheid en over het aantal herbehandelingen op de lange termijn beperkt is.

Conclusie

De behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. (...)"

4. Geschil
- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van de aquablatie behandeling te vergoeden die verzoeker heeft ondergaan in de Asklepios Klinikum Harburg.
- 4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft verweer gevoerd tegen dit verzoek.

 5. Bevoegdheid van de commissie

-  5.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en brengt daarover bindend advies uit, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering. Dit blijkt uit artikel A17 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering.

 6. Beoordeling

-  6.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over de aanspraak op geneeskundige zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en de relevante bepalingen uit de Europese Verordening nr. 883/2004 opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

 Zorgverzekering

-  6.2. Verzoeker is naar een andere EU-lidstaat, te weten Duitsland, gegaan om aldaar een behandeling te ondergaan. In zijn situatie is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004. Op grond van dit artikel heeft een verzekerde recht op vergoeding van zorg conform het sociale verzekeringsstelsel van de EU-lidstaat, mits de zorg behoort tot het verzekerde pakket in Nederland én als deze zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn in Nederland beschikbaar is.
-  6.3. De ziektekostenverzekeraar voert aan dat aquablatie in verband met een benigne prostaathyperplasie geen verzekerde prestatie is, omdat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De meerwaarde van deze behandeling is namelijk nog niet voldoende wetenschappelijk aangetoond. In dit verband wijst de ziektekostenverzekeraar op het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van het Zorginstituut dat in januari 2015 is gepubliceerd. Uit het betreffende rapport volgt volgens de ziektekostenverzekeraar dat er minimaal twee onafhankelijke 'Randomised Controlled Trials' (RCT's) moeten zijn waaruit de bedoelde meerwaarde blijkt. Verder moet sprake zijn van een observatieperiode van ten minste één jaar. De ziektekostenverzekeraar is niet bekend met dergelijke onderzoeken, op één na. Dit betreft echter een onderzoek dat is gesponsord door de fabrikant van 'Aquabeam'.
-  6.4. Verzoeker voert aan dat bij een goedaardige prostaatvergroting het trans-urethraal verwijderen van overtollig weefsel dat in de prostaat de blaasuitgang en/of de urethra obstrueert, wereldwijd een zeer gebruikelijke behandelmethode is. Het verwijderen van dit weefsel kan plaatsvinden door toepassing van verschillende technieken, waaronder schrapen door middel van elektrochirurgie (TURP), pellen, verdampen met groene laser (PVP), knippen, snijden met een scalpel of met infrarood lasers (HoLEP, ThuLEP), stomen (Rezüm), inkerven (ITIND) of ablateren met een hogedruk waterstraal (aquablatie). Niet alle behandeltechnieken zijn in Nederland even gebruikelijk als in het buitenland. Sommige behandeltechnieken worden in Nederland zelfs niet aangeboden. Dit betekent echter niet dat deze technieken niet bewezen effectief zijn. De eerste trials met betrekking tot aquablatie zijn in 2014 begonnen en sinds 2015 wordt hierover regelmatig gepubliceerd. In dit verband wijst verzoeker op verschillende (wetenschappelijke) artikelen. Verder tekent verzoeker aan dat deze behandeltechniek inmiddels door twee klinieken in Duitsland wordt aangeboden en uitgevoerd en dat de behandeling door de Duitse Krankenkasse wordt vergoed. Hieruit volgt eveneens dat de behandeltechniek bewezen effectief is.

Verder voert verzoeker aan dat sprake was van een acute zorgvraag, omdat de urethra volledig was afgesloten als gevolg van een acute urine retentie. Als tijdelijke noodoplossing is op 14 mei 2018 een verblijfskatheter geplaatst. Het is echter van belang dat deze katheter zo kort mogelijk wordt gedragen vanwege de dagelijks met 5% toenemende kans op het ontwikkelen van een urineweg infectie. Verzoeker kon echter pas na 4 tot 6 weken terecht voor een PVP-behandeling. Om die reden heeft verzoeker telefonisch contact gezocht met de ziektekostenverzekeraar en verzocht om zorgbemiddeling. Dit heeft echter niet geleid tot verkorting van de wachttijd. Verzoeker zag zich om die reden genooddaakt uit te wijken naar Duitsland, waar hij wél op korte termijn kon worden geholpen, zij het op basis van een andere behandeltechniek. Het is volgens verzoeker echter niet aan de ziektekostenverzekeraar, maar aan de behandelend arts te bepalen met welke behandeltechniek zijn aandoening wordt verholpen.

- 6.5. De commissie moet beoordelen of de zorgvorm die onderwerp van geschil vormt, overeenkomt met de stand van de wetenschap en praktijk. De commissie neemt hierbij het arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, tot uitgangspunt. Met de 'stand van de wetenschap en praktijk' is bedoeld dat die zorg verzekerd moet zijn die de betrokken beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Het gaat om de zorg die door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
- 6.6. De commissie heeft het Zorginstituut gevraagd om een advies over de vraag of de zorg in kwestie overeenkomt met de stand van de wetenschap en praktijk. Het uitbrengen van een dergelijk advies behoort tot de wettelijke taak van het Zorginstituut (artikel 114, derde en vierde lid, Zvw). Het advies van het Zorginstituut is niet bindend. Een afwijking van het standpunt van het Zorginstituut zal echter deugdelijk moeten worden gemotiveerd. Het Zorginstituut neemt bij de beoordeling alle relevante gegevens in aanmerking: literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is zogeheten 'evidence based medicine' het leidende principe. Als uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgenoten (de 'goudenstandaardbehandeling'), dan wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd. Als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, kan het Zorginstituut zijn oordeel baseren op 'evidence' van lagere orde. Daarbij kan worden gedacht aan meningen van medisch specialisten of richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Deze beoordelingswijze stemt overeen met de bedoeling van de wetgever.
- 6.7. Het Zorginstituut heeft de zorg beoordeeld die onderwerp van geschil vormt. Het advies van 27 augustus 2019 bevat de uitkomst hiervan. De conclusie is dat aquablatie in verband met een benigne prostaathyperplasie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De commissie ziet geen reden van het advies af te wijken. De commissie neemt dan ook het advies van het Zorginstituut over. Dit betekent dat aquablatie in verband met een benigne prostaathyperplasie geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar was om die reden niet gehouden toestemming te verlenen voor deze behandeling op grond van artikel 20 van Vo. nr. 883.2004 of op grond van de zorgverzekering.
- 6.8. Hetgeen verzoeker overigens heeft aangevoerd, met name dat hij niet op korte termijn kon worden geholpen in Nederland, maakt het voorgaande niet anders. De ziektekostenverzekeraar heeft weliswaar een zorgplicht jegens verzoeker. Op grond hiervan dient hij ervoor te zorgen dat verzoeker tijdig toegang heeft tot de zorg en overige diensten waarop hij is aangewezen en die onder de dekking van de zorgverzekering vallen. De behandeling die verzoeker heeft ondergaan valt echter niet onder de dekking van de zorgverzekering. Van een eventuele schending van de zorgplicht kan om die reden geen sprake zijn.



Verder tekent de commissie aan dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars in 2000 afspraken hebben gemaakt over wat redelijke wachttijden zijn in de zorg. Deze redelijke wachttijden noemen we Treeknormen. Dit is de maximaal aanvaardbare wachttijd. De Treeknorm houdt in dat maximaal zeven mag zitten tussen het moment dat een medisch specialist een indicatie stelt voor een behandeling en het tijdstip waarop deze plaatsvindt. Uit de verklaring van verzoeker leidt de commissie af dat hij een indicatie had voor een PVP-behandeling en de wachttijd voor deze behandeling vier tot zes weken was. Deze wachttijd valt binnen de Treeknorm. Dat de ziektekostenverzekeraar er niet voor kon zorgen dat verzoeker eerder voor deze behandeling terecht kon, leidt dan ook niet tot de conclusie dat de zorgplicht is geschonden.

7. Bindend advies

7.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 23 oktober 2019,



mr. L. Ritzema



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. (...)*”