

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. J.W. Heringa en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202303114

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
 - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoeker heeft aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van de in Duitsland uitgevoerde injectie-augmentatie van de stembed met VOX implantaat (polymethylsiloxaan) alsnog te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat de kosten niet voor vergoeding in aanmerking komen, omdat de uitgevoerde behandeling niet voldoet aan het 'plegen-te-bieden' criterium en daarnaast niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- 1.2. De commissie overweegt dat de aanvraag dateert van 3 augustus 2023. De ziektekostenverzekeraar heeft hierop afwijzend beslist en verzoeker hierover op 9 augustus 2023 geïnformeerd. De behandeling vond plaats op - eveneens - 9 augustus 2023. De commissie beschouwt de afwijzende beslissing van de ziektekostenverzekeraar op de aanvraag tevens als een afwijzing van het verzoek om toestemming op grond van artikel 20 van (EG) Verordening nr. 883/2004. Omdat met de verordening geen uitbreiding van de verzekerde prestaties is beoogd, moet in de eerste plaats worden beoordeeld of sprake is van verzekerde zorg op basis van de zorgverzekering.
De commissie overweegt in dit verband dat het Zorginstituut in zijn advies van 25 maart 2024 heeft verklaard dat is voldaan aan het 'plegen-te-bieden' criterium. Voorts heeft het Zorginstituut in dit advies geconcludeerd dat injectie-augmentatie van de stembed met VOX implantaat (polymethylsiloxaan) bij de gegeven indicatie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om die reden wordt geadviseerd tot afwijzing van het verzoek. De commissie ziet in hetgeen verzoeker heeft aangevoerd geen aanleiding van deze conclusie af te wijken en volgt het advies. Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van de bij hem uitgevoerde behandeling ten laste van de zorgverzekering en dat de toestemming op grond van de verordening terecht werd geweigerd. Het beroep op substitutie slaagt niet.
De commissie wijst het verzoek af.
- 1.3. Hierna wordt eerst het verloop van de procedure geschetst, daarna volgen de vaststaande feiten en wordt ingegaan op de bevoegdheid van de commissie. Nadat de standpunten van partijen kort zijn weergegeven volgt de beoordeling, en uiteindelijk de uitspraak.

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoeker heeft op 5 december 2023 de commissie telefonisch gevraagd een uitspraak te doen. Bij brief van 7 december 2023 stuurde de commissie hem hiervan een bevestiging. Op 13 december 2023 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. Bij brief van 18 januari 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 23 januari 2024 aan verzoeker gestuurd. Met zijn brief van 18 maart 2024 heeft verzoeker hierop gereageerd. Een kopie van deze brief is op 19 maart 2024 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 2.3. Bij brief van 25 maart 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024003243) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 26 maart 2024 aan partijen gestuurd.
- 2.4. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 24 april 2024 door twee leden van de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.5. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 30 april 2024 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 25 maart 2024 aanpassing behoeft. Hierbij heeft de commissie vragen gesteld. Bij brief van 22 mei 2024 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Ook heeft het Zorginstituut de vragen van de commissie beantwoord. Een kopie hiervan is op 23 mei 2024 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Bij brief van 29 mei 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar hierop gereageerd. Een afschrift hiervan is op 3 juni 2024 aan verzoeker gestuurd. Van verzoeker heeft de commissie geen reactie ontvangen.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van verzekering de Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullend Industrie*** en Aanvullend Tand** (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Bij een operatie die verzoeker vanwege slokdarmkanker heeft moeten ondergaan, is een zenuw beschadigd. Hierdoor is een stemband verlamd geraakt. Op 3 augustus 2023 is bij de ziektekostenverzekeraar ten behoeve van verzoeker een aanvraag ingediend voor vergoeding van injectie-augmentatie van de stemband met VOX implantaat, uitgevoerd in Duitsland. Op 5 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aanvullende stukken van verzoeker ontvangen.
- 3.3. Bij brief van 9 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat de kosten van de behandeling niet worden vergoed.
- 3.4. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 15 september 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.5. Bij brief van 25 maart 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.

3.6. Bij brief van 22 mei 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

4. **Standpunt verzoeker**

4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van de in Duitsland uitgevoerde injectie-augmentatie van de stemband met VOX implantaat alsnog te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.

4.2. In zijn brief van 9 augustus 2023 heeft verzoeker toegelicht dat in 2023, na een intensieve behandeling vanwege slokdarmkanker, zijn slokdarm moest worden verwijderd. Bij deze ingreep is een zenuw van de linker stemband beschadigd. Zijn behandelend arts heeft eerst logopedie geadviseerd, maar dit leidde niet tot verbetering. Vervolgens is geadviseerd om de stemband op te spuiten met Renu. Op 5 juni 2023 is de linker stemband opgespoten door zijn behandelend KNO-arts. Dit had geen effect op de stem van verzoeker. Op 7 juli 2023 zijn beide stembanden geïnjecteerd. De effecten van de tweede behandeling waren minimaal. De stem van verzoeker bleef nagenoeg onverstaanbaar en had geen volume.

Verzoeker heeft hierna een second opinion gekregen bij het Medical Voice Center in Duitsland. Hier is een behandeling uitgevoerd met een VOX implantaat. Deze behandeling is niet experimenteel. De behandelend arts werkt al jaren met het VOX implantaat en bereikt hiermee een optimaal resultaat. Dit was bij verzoeker ook het geval. Door het gebruik van het VOX implantaat kan de stemband worden gemodelleerd, in plaats van alleen te worden verdikt. Hierdoor is het resultaat vele malen beter. Bovendien is het resultaat met het VOX implantaat blijvend. In tegenstelling tot het opspuiten met Renu of buikvet wordt VOX niet opgenomen of afgebouwd door het lichaam. Een behandeling met Renu of buikvet moet iedere zes tot twaalf maanden worden herhaald.

Als verzoeker deze behandeling niet had ondergaan, was hij voor een second opinion naar de Universiteitskliniek in Leiden gegaan. Hier was waarschijnlijk een laryngoplasty als laatste oplossing uitgevoerd. Dit is een veel ingrijpender behandeling dan de behandeling die verzoeker nu heeft ondergaan, met maximaal hetzelfde resultaat. De kosten van een laryngoplasty zijn evenwel hoger dan die van de onderhavige behandeling.

Verzoeker heeft voorts opgemerkt dat de kosten van de behandeling in Nederland wel zijn vergoed door de ziektekostenverzekeraar, ondanks het feit dat het middel dat hierbij wordt gebruikt geen Europese erkenning heeft. Daarentegen heeft het VOX implantaat deze erkenning wel.

Verzoeker heeft toegelicht dat het verlies van zijn stem moeilijk is. Hierdoor is hij in een sociaal isolement geraakt. Dit is niet makkelijk, zeker omdat hij door de immuuntherapie die hij onderging ziek is geworden. Hij is zelfs zo ziek geweest dat hij de immuuntherapie heeft moeten afbreken.

4.3. Bij klachtenformulier van 27 oktober 2023 heeft verzoeker aangevoerd dat sprake is van een expertisebehandeling met een product met Europese goedkeuring, waarvoor in Nederland de kennis ontbreekt, en die een blijvende oplossing biedt. Op de website van de ziektekostenverzekeraar is te lezen dat als een verzekerde een expertisebehandeling krijgt waarvoor in Nederland de expertise ontbreekt, deze behandeling wordt vergoed.

4.4. In zijn brief van 18 maart 2024 heeft verzoeker opgemerkt dat in Nederland het gebruik van permanente fillers volgens de ziektekostenverzekeraar verboden is. In de praktijk mogen fillers alleen nog worden gebruikt om beschadigingen van het lichaam te herstellen die bijvoorbeeld als gevolg van een ongeval zijn ontstaan. Verzoeker heeft toegelicht dat in zijn geval ook een beschadiging van zijn lichaam is hersteld. Bij de operatieve behandeling is de zenuw van zijn stemband "overgetrokken". Het gebruik van permanente fillers bij esthetische toepassingen is mogelijk verboden. Hierbij wordt 300 tot 400 ml filler in het lichaam gespoten. Bij verzoeker ging het daarentegen maar om 1,5 ml filler.

De ziektekostenverzekeraar heeft verwezen naar een literatuuronderzoek. Het is voor verzoeker onbegrijpelijk dat een dergelijk onderzoek niet minimaal iedere drie tot vijf jaar wordt herhaald,

en daarmee de uitkomsten geactualiseerd. Er gebeurt immers veel in de medische wetenschap, nieuwe producten worden ontwikkeld en op de markt gebracht, er komen nieuwe inzichten, studies worden afgerond, etc. Regelmatig wordt op TV aangegeven dat Nederland achterloopt wat betreft medische ontwikkelingen. Het kan volgens verzoeker toch niet zo zijn dat als een product in een andere lidstaat van de EU wordt toegestaan en patiënten helpt, dit in Nederland niet wordt vergoed, omdat hier wordt gekeken naar gedeeltelijk achterhaalde literatuurstudies, zonder dat rekening wordt gehouden met nieuwe ontwikkelingen.

Ook uit het feit dat de filler Radiesse Voice wordt genoemd, blijkt dat de ziektekostenverzekeraar gebruik maakt van een achterhaalde literatuurstudie. Dit product is namelijk niet meer verkrijgbaar. Verder wordt van het VOX implantaat beweerd dat de verkrijgbaarheid onduidelijk is. De behandelend arts werkt echter bijna dagelijks met VOX implantaten en had het product binnen één dag ter beschikking

- 4.5. Ter zitting heeft verzoeker zijn medische geschiedenis toegelicht. Sinds de operatie, waarbij de slokdarm is verwijderd, heeft hij problemen met zijn stem. Hiervoor is hij bij de KNO-arts geweest. De KNO-arts heeft verzoeker behandeld met tijdelijke fillers. Deze waren lastig te krijgen in Nederland. Uiteindelijk is deze behandeling uitgevoerd en kon verzoeker 24 uur lang spreken. Daarna is nog een poging gewaagd en kon hij maar acht uur spreken. Het was voor verzoeker een lastige periode. Om zich verstaanbaar te maken, moest hij gebruik maken van een stemversterker. Hij raakte in een sociaal isolement. Ook na de behandeling met permanente fillers, is spreken niet eenvoudig. De 'volumeknop' van zijn stem werkt niet meer.
- Volgens de ziektekostenverzekeraar mogen permanente fillers alleen worden gebruikt bij reconstructieve toepassing en dus om beschadigingen te herstellen. Partijen verschillen over de interpretatie van reconstructieve toepassing. Verzoeker heeft zich op het standpunt gesteld dat de uitgevoerde behandeling reconstructieve toepassing betrof. Er is iets hersteld dat was beschadigd, namelijk de stemband.
- Verder heeft verzoeker aangevoerd dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling is uitgevoerd door een expert op het gebied van stembanden. Deze arts heeft een wereldwijde reputatie en geeft ook trainingen. Hij heeft veel patiënten met stembandproblemen behandeld. De betreffende behandeling voert dr. Hess 1000 keer per jaar uit. Dr. Hess is verbonden aan de universiteitskliniek van Hamburg en werkt nauw samen met de Leidse universiteitskliniek. Ook heeft hij een eigen kliniek, namelijk het Medical Voice Center. Volgens verzoeker is het vreemd dat als een grootheid op het gebied van stembanden ervoor kiest de behandeling uit te voeren, in Nederland wordt gezegd dat die zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast is de groep patiënten te klein om een grootschalig onderzoek te doen. De uitgevoerde behandeling heeft bij verzoeker een positief resultaat gehad. Als hij deze behandeling niet had ondergaan, zou hij een operatie ondergaan waarbij een blokje achter zijn stemband wordt geplaatst. Een operatie is risicovol. Nu is één milliliter permanente filler ingespoten in zijn linkerstemband en een halve milliliter in zijn rechterstemband. Deze behandeling had relatief weinig risico.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. In zijn brief van 18 januari 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat geen sprake is van een verzekerde prestatie en dat de zorg daarom niet mag worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft toegelicht dat hij een zorgregulatoire drietrapsraket dient toe te passen om te bepalen of een verzekerde aanspraak heeft op een bepaalde vorm van zorg onder de Zorgverzekeringswet. Daartoe moet:
- het gaan om een vorm van zorg zoals (in dit geval) medisch specialisten die plegen te bieden (artikel 2.4 Bzv);
 - het gaan om een vorm van zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, tweede lid, Bzv);
 - de verzekerde redelijkerwijs zijn aangewezen op de betreffende vorm van zorg (artikel 2.1, derde lid, Bzv).

Indien aan een of meer van deze voorwaarden niet is voldaan, heeft een verzekerde geen aanspraak op de betreffende vorm van zorg en mag de ziektekostenverzekeraar de kosten daarvan niet vergoeden.

- 5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd dat de behandeling met VOX implantaten niet voldoet aan eerder genoemd 'plegen-te-bieden' criterium. Hierbij is van belang dat dit criterium volgens het Zorginstituut (voorheen: College voor Zorgverzekeringen) nationaal moet worden uitgelegd. Volgens de ziektekostenverzekeraar wordt de behandeling in kwestie in Nederland niet verricht. Ter onderbouwing van dit standpunt verwijst hij naar verschillende publicaties. Zo wordt in de Richtlijn Indicaties voor chirurgie bij stemklachten (hierna: de richtlijn) de behandeling niet genoemd als optie onder injectie-augmentatie. In de richtlijn wordt gesproken over een resorbeerbare filler. In het rapport van het RIVM Reconstructieve toepassing van fillers (hierna: RIVM-rapport) staat het volgende: *"Het RIVM definieert permanente fillers als vulmiddel die niet volledig afbreekbaar zijn en dus in het lichaam aanwezig blijven. Volgens alle geïnterviewde wetenschappelijke verenigingen van artsen hebben permanente fillers nadelen ten opzichte van niet-permanente fillers, waardoor ze niet meer gebruikt zouden moeten worden, ook niet voor reconstructieve toepassingen"*. Verder heeft de ziektekostenverzekeraar gewezen op een publicatie op de website van de KNO-Vereniging (door de ziektekostenverzekeraar aangeduid als 'NVKNO') waarin wordt gesproken over een tijdelijk middel. Ook heeft de ziektekostenverzekeraar verwezen naar een aantal websites van Nederlandse zorgaanbieders waar is te lezen dat alleen wordt gewerkt met tijdelijke fillers.
- 5.3. De ziektekostenverzekeraar heeft voorts toegelicht dat medisch specialistische zorg op grond van de geldende regelgeving en de van toepassing zijnde voorwaarden van de zorgverzekering niet alleen moet voldoen aan het 'plegen-te-bieden' criterium, maar dat de zorg ook moet behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat de behandeling waarvoor thans vergoeding wordt gevraagd niet voldoet aan de criteria volgens het beoordelingskader van het Zorginstituut 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023'. Uit een Pubmedsearch naar 'polydimethylsiloxane AND laryngoplasty' blijkt dat er geen wetenschappelijk bewijs van voldoende kwaliteit bestaat voor deze behandeling. Gevonden werden alleen retrospectieve analyses op kleine aantallen patiënten, maar geen studies die een controlegroep bevatten. Wel zijn er meerdere publicaties gevonden die complicaties beschrijven van de ingreep.
- 5.4. Volgens de ziektekostenverzekeraar is een "expertise-behandeling" - zoals door verzoeker gesteld - een behandeling die medisch specialisten plegen te bieden, waarbij het moet gaan om zorg zoals bepaald 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 en diensten, waar een verzekerde redelijkerwijs op is aangewezen, maar die niet in Nederland mogelijk is. Bij de beoordeling hiervan baseert de ziektekostenverzekeraar zich mede op de gepubliceerde rapportages en standpunten uitgegeven door het Zorginstituut, waaronder het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden' van 17 november 2008, welk rapport is herzien op 28 januari 2009 en het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023'. Bij de invoering van de Zorgverzekeringswet is de keuze gemaakt om de te verzekeren prestaties functioneel te omschrijven, waarbij door de wetgever ervoor is gekozen voor bepaalde zorgvormen te verwijzen naar bepaalde typen zorgaanbieders in combinatie met de term 'plegen te bieden'. Volgens het rapport 'Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden' betreft het hier zorg die de beroepsgroep van de zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de regel kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of het gaat om zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'. Zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden' moet eveneens voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', anders betreft het geen verzekerde prestatie.

Het kan zijn dat sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden' en die tot de stand van wetenschap en praktijk behoort, maar waarvoor in Nederland (nog) geen interventie voorhanden is, dan wel dat sprake is van een effectieve behandeling maar daarvoor nog geen deskundigheid is om die behandeling uit te voeren of de benodigde apparatuur nog niet voorhanden is. Als volgens de stand van de wetenschap en praktijk de betreffende (effectieve) behandeling voor een bepaalde indicatie de enige voorhanden zijnde behandeling is, zullen zorgaanbieders patiënten die daarvoor zijn geïndiceerd doorverwijzen naar zorgaanbieders in het buitenland die de zorg wel kunnen leveren.

- 5.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat hij gebruik heeft gemaakt van de richtlijn, het RIVM-rapport en een aantal websites om te beoordelen of sprake is van verzekerde zorg. Het Zorginstituut komt in zijn advies van 25 maart 2024 aan de commissie tot de conclusie dat de zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens de ziektekostenverzekeraar is daarnaast geen sprake van zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden. Bij de beoordeling hiervan gaat het om de vraag of de betrokken beroepsgroep de zorg als professioneel juist beschouwt. Uit het RIVM-rapport blijkt dat dit niet zo is. Daarnaast is dit relevant voor de vraag of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In het RIVM-rapport wordt onderscheid gemaakt tussen esthetische en reconstructieve toepassing. In dit geval gaat het niet om esthetische toepassing. Echter, uit het RIVM-rapport blijkt ook dat het gebruik van permanente fillers nadelen heeft ten opzichte van niet-permanente fillers. Het RIVM-rapport is opgesteld in overleg met de beroepsgroep. De beroepsgroep is van mening dat permanente fillers niet meer moeten worden gebruikt. Het RIVM-rapport is aangehaald in het kader van het 'plegen-te-bieden'-criterium. Voor de beoordeling of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is gekeken naar de richtlijn. Daarin wordt niet zozeer op het gebruik van permanente fillers ingegaan, maar wordt geadviseerd om resorbeerbare fillers te gebruiken. Daarom is verder onderzocht of de uitgevoerde zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De ziektekostenverzekeraar heeft geconcludeerd dat dit niet het geval is. Dit wordt ook bevestigd in het advies van het Zorginstituut.
- Volgens de ziektekostenverzekeraar is het resultaat van een behandeling van te voren nooit bekend. Daarom moet zorg voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op basis van bekende wetenschappelijke literatuur worden de voor- en nadelen en de werking van een behandeling inzichtelijk gemaakt. De individuele ervaring van een verzekerde is volgens de wet geen criterium.
- Een behandeling moet eerst bewezen effectief zijn. Daarna wordt beoordeeld of een verzekerde ook op de behandeling is aangewezen.
- De ziektekostenverzekeraar heeft de gepubliceerde onderzoeken beoordeeld. Over de behandeling bestaan publicaties, maar hierbij gaat het om onderzoeken met kleine aantallen patiënten of onderzoeken van onvoldoende kwaliteit. Ook op grond van de door verzoeker overgelegde informatie kan niet worden geconcludeerd dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- Verder heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat het feit dat met de uitgevoerde behandeling zorgkosten zijn bespaard, is niet van belang voor vraag of verzoeker aanspraak heeft op de behandeling. De Zorgverzekeringswet biedt geen mogelijkheid tot substitutie. De kosten van niet-verzekerde zorg mogen niet worden vergoed vanwege het besparen van kosten van wel- verzekerde zorg.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 25 maart 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

Het plegen te bieden criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal. Injectie augmentatie voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese is zorg zoals KNO artsen plegen te bieden.

Stand van de wetenschap en praktijk

Verweerder voert aan dat injectie-augmentatie met een permanente filler voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder verwijst naar de Nederlandse richtlijn en het RIVM-rapport Reconstructieve toepassing van fillers. Ook heeft verweerder literatuuronderzoek verricht naar de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese.

Behandeling van eenzijdige stembandparese volgens de Nederlandse richtlijn

De behandeling van heesheid bij een eenzijdige stembandparese staat beschreven in de Nederlandse evidence-based richtlijn Stemklachten (2016). De behandeling begint met conservatieve therapie met logopedie. Bij onvoldoende effect kan de KNO-arts injectie-augmentatie met een afbreekbare filler bij patiënten verrichten in afwachting van spontaan herstel bij een tijdelijke stembandparese of palliatief bij een korte levensverwachting. De duur van het effect van injectie-augmentatie is bij kortwerkende middelen 6-12 weken en bij middellang werkende middelen 12-18 maanden. In de richtlijn wordt de mogelijkheid van injectie-augmentatie met een permanente filler (bijv. polydimethylsiloxaan) niet genoemd. Patiënten met een blijvend stilstaande stemband kunnen met injectie-augmentatie met een resorbeerbare filler of met chirurgie behandeld worden. De keuze voor de behandeling hangt onder andere af van de leeftijd en de belasting van de patiënt en de grootte van het sluitingsdefect. Injectie-augmentatie met resorbeerbare materialen hebben een beperkte werkingsduur in tegenstelling tot chirurgie. Chirurgie is een meer geavanceerde ingreep die meer belastend is voor de patiënt.

RIVM-rapport

Het RIVM heeft in 2019 het rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019) gepubliceerd. In Nederland is sinds 2015 het gebruik van permanente fillers voor andere dan reconstructieve doeleinden verboden. De wettekst was echter onvoldoende duidelijk voor handhaving door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het RIVM heeft daarom in het rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019) op verzoek van de IGJ het begrip permanente filler nader gedefinieerd en een overzicht gegeven van de beschikbare fillers. Daarnaast is op basis van interviews en een paneldiscussie met de wetenschappelijke verenigingen van de betrokken artsen, waaronder de Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO), getracht consensus te bereiken over de toepassing van permanente fillers en definitie van esthetische dan wel reconstructieve toepassing.

Het RIVM definieert een permanente filler als een filler die levenslang in het lichaam aanwezig blijft en deels of niet kan worden afgebroken en/of geresorbeerd, onafhankelijk van of de filler in het geïnjecteerde gebied aanwezig blijft en het bedoelde effect veroorzaakt. Polydimethylsiloxaan is, ook in de toepassing van een VOX implantaat, een permanente filler. Wat betreft de toepassing van permanente fillers is er consensus tussen alle betrokken wetenschappelijke verenigingen dat permanente fillers zwaarwegende nadelen (risico op irreversibele complicaties) hebben ten opzichte van niet-permanente fillers en daarom niet meer gebruikt moeten worden ongeacht de toepassing (esthetisch of reconstructief). Alle middelen veroorzaken een zogenaamde "vreemd-lichaam-reactie", waarbij de mate van de reactie bepaalt of deze als een bijwerking gezien moet worden of als een te verwachten en geaccepteerde afweerreactie. Met name bij de permanente middelen kan deze reactie ontspreken tot een chronische reactie en bijwerking door de langdurige aanwezigheid van de materialen.

Literatuuronderzoek

Verweerder heeft literatuuronderzoek verricht in Pubmed. Dit levert geen vergelijkende studies op, slechts een aantal retrospectieve niet-vergelijkende studies, meerdere case reports en een caseseries over complicaties bij tien patiënten na injectielaryngoplastiek met polydimethylsiloxaan. Het dossier bevat geen overzicht van de door verweerder gevonden literatuur.

In maart 2023 heeft het Zorginstituut systematisch literatuuronderzoek verricht, waarbij gezocht is in Embase (1971 tot heden) en Medline (1946 tot heden). De vraagstelling van het literatuuronderzoek is of injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan effectief is in vergelijking met chirurgie (medianisatie thyreoplastiek met of zonder aytenoid adductie) bij een eenzijdige stembandparese. Hiervoor zijn vergelijkende studies nodig die beide behandelingen vergelijken. Tijdens het literatuuronderzoek heeft het Zorginstituut gezocht naar systematische reviews, gerandomiseerde en observationele studies waarin ten minste vijf patiënten zijn gevolgd. Het literatuuronderzoek leverde 99 artikelen op, die werden gescreend op titel en abstract. Er werden geen vergelijkende studies gevonden, enkel vijf kleinere niet-vergelijkende studies (7-26 patiënten) die over stembandinjectie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparalyse rapporteerden. De verschillende studies laten weliswaar verbetering van stemparameters zien, maar het gaat om zeer lage kwaliteit bewijs.

Samenvattend zijn er geen studies die de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan vergeleken hebben met chirurgie bij eenzijdige stembandparese. In de Nederlandse richtlijn Stemklachten (2016) wordt injectieaugmentatie met permanente fillers niet geadviseerd. Uit het RIVM rapport Reconstructieve toepassing van fillers (2019) blijkt dat er consensus is tussen alle wetenschappelijke verenigingen waaronder de NVKNO dat permanente fillers niet moeten worden toegepast voor esthetische of reconstructieve indicaties (zoals injectie-augmentatie) vanwege het risico op irreversibele complicaties die niet bij resorbereerbare fillers optreden. Injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Conclusie

Het Zorginstituut concludeert dat injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van deze behandeling ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Injectie-augmentatie met polymethylsiloxaan (VOX implantaat) van de linker stemband bij eenzijdige stembandparese maakt geen onderdeel uit van het basispakket."

- 6.2. In het definitief advies van 22 mei 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Uit het voorlopig advies van het Zorginstituut volgt dat injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. U vraagt het Zorginstituut om in te gaan op de stelling van verweerder dat er geen sprake is van zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Ook vraagt u het Zorginstituut in te gaan op de vraag waarom de behandeling niet aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet terwijl de behandeling bij verzoeker wel heeft gewerkt.

In het voorlopig advies staat het volgende over het plegen te bieden criterium: 'Het plegen te bieden criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal. Injectie-augmentatie voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese is zorg zoals KNO-artsen plegen te bieden.'

In dit geval gaat het bij de beoordeling van het plegen te bieden criterium om de behandeling met injectie-augmentatie en niet om de specifieke fillers die hiervoor gebruikt worden. Injectie-augmentatie is zorg zoals KNO-artsen plegen te bieden voor de behandeling van heesheid bij een eenzijdige stembandparese.

Bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk gaat het om de vraag of de zorg effectief is bij een bepaalde populatie in vergelijking met de standaard- of gebruikelijke behandeling op basis van een systematische beoordeling van de wetenschappelijke literatuur. Het gaat niet om de vraag of de behandeling bij de individuele patiënt heeft gewerkt. Een gunstig effect van een behandeling bij een individuele patiënt is niet voldoende om te kunnen concluderen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Om te bepalen of de behandeling van verzoeker voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk zijn vergelijkende studies nodig onder groepen patiënten met heesheid bij eenzijdige stembandparese, waarin de uitkomsten van injectieaugmentatie met permanente fillers vergeleken worden met de uitkomsten van chirurgische behandeling. Er zijn op dit moment geen studies die de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan vergeleken hebben met de chirurgische behandeling bij eenzijdige stembandparese. Injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan bij eenzijdige stembandparese voldoet hierdoor niet aan de stand van de wetenschap en praktijk."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel A.18 van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over medisch specialistische zorg, 'plegen te bieden' en 'de stand van de wetenschap en praktijk' zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. Tevens is hierin het relevante artikel uit (EG) Verordening nr. 883/2004 vermeld. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 8.2. Verzoeker heeft zorg gehad in een andere EU-lidstaat, namelijk Duitsland. Op grond van artikel 20 van de (EG) Verordening nr. 883/2004 heeft een verzekerde recht op vergoeding van zorg volgens de sociale ziektekostenverzekering van een andere EU-lidstaat als de verzekerde hiervoor toestemming heeft gevraagd en verkregen van de zorgverzekeraar. De zorgverzekeraar is gehouden deze toestemming te verlenen als (i) de zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt en (ii) deze zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn in Nederland beschikbaar is. Vraagt de verzekerde geen toestemming, dan blijft de verordening in beginsel buiten beschouwing. Dit volgt uit de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie (Stamatelaki, zaak C-444/05).

- 8.3. De commissie overweegt dat de aanvraag voor de behandeling dateert van 3 augustus 2023. De ziektekostenverzekeraar heeft hierop afwijzend beslist en verzoeker hierover op 9 augustus 2023 geïnformeerd. De behandeling vond plaats op - eveneens - 9 augustus 2023. De commissie beschouwt de afwijzende beslissing van de ziektekostenverzekeraar op de aanvraag tevens als een afwijzing van het verzoek om toestemming op grond van artikel 20 van (EG) Verordening nr. 883/2004. Omdat met de verordening geen uitbreiding van de verzekerde prestaties is beoogd, moet in de eerste plaats worden beoordeeld of sprake is van verzekerde zorg op basis van de zorgverzekering.
- 8.4. Verzoeker wil graag dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van de in Duitsland uitgevoerde injectie-augmentatie van de stemband met VOX implantaat vergoed. De reden hiervoor heeft verzoeker duidelijk aan de commissie uiteengezet. Volgens verzoeker kon hiermee het meest optimale resultaat worden behaald. De commissie begrijpt de wens van verzoeker. Zij heeft echter de taak om te beoordelen of de uitgevoerde behandeling voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de zorgverzekering binnen het kader van de wet- en regelgeving.
- 8.5. De ziektekostenverzekeraar heeft in de eerste plaats aangevoerd dat het hier geen verzekerde zorg op grond van de zorgverzekering betreft, omdat niet is voldaan aan het 'plegen-te-bieden'-criterium van artikel 2.4 Bzv. De commissie volgt de ziektekostenverzekeraar hierin niet. Uit het advies van 25 maart 2024 dat het Zorginstituut aan de commissie heeft uitgebracht blijkt dat injectie-augmentatie voor de behandeling van een eenzijdige stembandparese zorg is zoals KNO-artsen plegen te bieden. De commissie ziet in hetgeen de ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd geen aanleiding tot een andere conclusie. Dit betekent dat is voldaan aan het 'plegen-te-bieden' criterium van artikel 2.4 Bzv.
- 8.6. Verder heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat de bij verzoeker uitgevoerde behandeling niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Uit artikel 114, derde en vierde lid, Zvw volgt dat de commissie in een aan haar voorgelegd geschil hierover advies moet vragen aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft ook de wettelijke taak de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zvw, te bevorderen, en kan de zorgverzekeraars met het oog hierop richtlijnen geven (artikel 64 Zvw). Het rapport 'Beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk 2023' van 11 april 2023 is zo'n richtlijn. Hierin licht het Zorginstituut toe dat het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, samenkomen. Bij de beoordeling gaat het daarom niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt ook de praktijk een belangrijke rol. Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij de verschillende onderdelen van de beoordeling. Hieronder vallen het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Overigens betekent dit niet dat de praktijk bepaalt of een behandeling voldoet aan het criterium als wetenschappelijk bewijs ('evidence') ontbreekt.
- 8.7. Bij de beantwoording van de vraag of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' worden de principes van evidence-based medicine (EBM) gevolgd en wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. De kern van GRADE is dat de op systematische wijze gezochte en geselecteerde evidence (literatuur) op een transparante en gestructureerde manier wordt beoordeeld. Hierbij worden eventuele onzekerheden in kaart gebracht en samen met contextuele factoren gewogen. Die factoren kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de vraag wat als passend onderzoek kan worden beschouwd. Het kan ook gaan om medische aspecten. Of is voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' hangt dus niet uitsluitend af van een hoge kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs. Er kunnen argumenten zijn op grond waarvan met een lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan of moet worden genomen. Voor het beoordelen of een interventie (diagnostiek of behandeling) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt uitgegaan van relatieve effectiviteit. Dit betreft het geheel aan

effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie bij de doelgroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Zoals blijkt uit het rapport, vindt de beoordeling in vijf stappen plaats:

- (1) formuleren plaatsbepaling, claim en vraagstelling aan de hand van PICO(ts)-vragen;
- (2) systematische literatuursearch;
- (3) samenvatten van de evidence;
- (4) beoordelen van de kwaliteit van bewijs, en
- (5) van evidence naar conclusie, waarbij de kwaliteit van bewijs en de contextuele factoren worden gewogen.

Uit een arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) blijkt dat de door het Zorginstituut ontwikkelde beoordeling, die in het meest recente rapport verder is uitgewerkt, moet worden geacht in overeenstemming te zijn met de bedoeling van de wetgever.

- 8.8. Het Zorginstituut heeft een beoordeling uitgevoerd met betrekking tot een injectie-augmentatie van de stemband met een VOX implantaat. Het advies van 25 maart 2024 bevat de uitkomst hiervan. Volgens het Zorginstituut zijn er geen studies die de effectiviteit van injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan vergeleken hebben met chirurgie bij eenzijdige stembandparese. In de Nederlandse richtlijn 'Stemklachten' (2016) wordt injectie-augmentatie met permanente fillers niet geadviseerd. Uit het RIVM rapport 'Reconstructieve toepassing van fillers' (2019) blijkt dat er consensus is tussen alle wetenschappelijke verenigingen, waaronder de NVKNO, dat permanente fillers niet moeten worden toegepast voor esthetische of reconstructieve indicaties (zoals injectie-augmentatie) vanwege het risico op irreversibele complicaties die niet bij resorbabeerbare fillers optreden. Injectie-augmentatie met polydimethylsiloxaan voldoet bij de gegeven indicatie derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- 8.9. De commissie ziet in hetgeen verzoeker heeft aangevoerd geen reden van het advies van het Zorginstituut af te wijken. Zijn enkele stelling dat Nederland achterloopt wat betreft de ontwikkelingen op medisch gebied, en zijn suggestie dat de inzichten in andere EU-lidstaten afwijken, worden gepasseerd. Voor de beoordeling aan de hand van 'de stand van de wetenschap en praktijk' wordt immers, ook door het Zorginstituut, gekeken naar wetenschappelijke publicaties over studies wereldwijd. Zo uit de stellingen van verzoeker zou moeten worden begrepen dat het Zorginstituut bij deze beoordeling ondeugdelijk te werk is gegaan of deze beoordeling niet-volledig zou zijn geweest, gaat de commissie hieraan, bij gebreke aan een nadere onderbouwing door verzoeker, voorbij.
Hetgeen verzoeker heeft gesteld over expertisebehandelingen in het buitenland treft geen doel. Van een zodanige behandeling kan eerst sprake zijn als het gaat om verzekerde zorg, dat wil zeggen zorg die voldoet aan het 'plegen-te-bieden' criterium én die behoort tot 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In dit geval betreft het geen expertisebehandeling.
Nu geen sprake is van een verzekerde prestatie op grond van de zorgverzekering, heeft de ziektekostenverzekeraar vergoeding van de uitgevoerde behandeling terecht geweigerd en mocht hij verzoeker de gevraagde toestemming op basis van de verordening onthouden.
- 8.10. Verzoeker heeft nog aangevoerd dat als hij deze behandeling niet had ondergaan er waarschijnlijk een veel meer ingrijpende en duurdere behandeling zou zijn uitgevoerd. De commissie begrijpt deze stelling van verzoeker aldus dat hij een beroep doet op substitutie, dat wil zeggen de vergoeding van niet-verzekerde zorg op basis van de bespaarde kosten van wél verzekerde zorg. Hoe begrijpelijk deze benadering ook is, de commissie merkt op dat deze mogelijkheid niet is opgenomen in de voorwaarden van de zorgverzekering en de onderliggende wetgeving en om die reden dan ook niet kan leiden tot een andere conclusie dan hiervoor getrokken.

Slotsom

- 8.11. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 10 juni 2024,

A.I.M. van Mierlo

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.4

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrie revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, met dien verstande dat:
 - a. de zorg niet omvat:
 - 1°. het vaccineren ten behoeve van grieppreventie;
 - 2°. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;
 - 3°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
 - 4°. vruchtbaarheidsgelateerde zorg, indien de verzekerde vrouw drieënveertig jaar of ouder is, behoudens voor zover het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die reeds is aangevangen voordat de verzekerde vrouw de leeftijd van drieënveertig jaar heeft bereikt;
 - 5°. zorg zoals tandarts-specialisten plegen te bieden;
 - b. behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:
 - 1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;
 - 2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;
 - 3°. verlamde of verslakte bovenoogleden, indien de verlamming of verslapping een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
 - 4°. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemelte spleten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfvezels van bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;

- 5°. primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;
- c. transplantaties van weefsels en organen slechts tot de zorg behoren indien de transplantatie is verricht in een lidstaat van de Europese Unie, in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of in een andere staat indien de donor woonachtig is in die staat en de echtgenoot, de geregistreerde partner of een bloedverwant in de eerste, tweede of derde graad van de verzekerde is.
2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.

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. (...)*”

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Artikel 64

1. Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11.
2. Het Zorginstituut kan de zorgverzekeraars met het oog hierop richtlijnen geven.

Artikel 114

1. De zorgverzekeraar zorgt ervoor dat zijn verzekeringnemers en verzekerden geschillen over de uitvoering van de zorgverzekering kunnen voorleggen aan een onafhankelijke instantie.
2. De onafhankelijke instantie neemt een geschil slechts in behandeling nadat de verzekeringnemer of de verzekerde de zorgverzekeraar heeft verzocht zijn beslissing te heroverwegen, en deze niet binnen redelijke termijn of niet naar tevredenheid van de verzekeringnemer of verzekerde heeft gereageerd.
3. De onafhankelijke instantie vraagt advies aan het Zorginstituut indien het geschil betrekking heeft op de zorg of de overige diensten, bedoeld in artikel 11, dan wel de vergoeding van die zorg of diensten.
4. Het Zorginstituut zendt zijn advies binnen vier weken na ontvangst van de adviesaanvraag aan de onafhankelijke instantie.

A. Algemene voorwaarden basisverzekeringen

A.1 Waarop zijn de basisverzekeringen gebaseerd?

1.1 Deze verzekeringsovereenkomst is gebaseerd op:

- de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de bijbehorende toelichtingen;
- het Besluit zorgverzekering en de bijbehorende toelichtingen;
- de Regeling zorgverzekering en de bijbehorende toelichtingen;
- interpretaties van Zorginstituut Nederland (zogenaamde 'standpunten');
- de zorgadviestrajecten van Zorgverzekeraars Nederland;
- ons eigen wetenschappelijk onderzoek conform de richtlijnen van het Zorginstituut Nederland 2015, bekrachtigd door de Hoge Raad d.d. 30 maart 2018. Een overzicht van het door ons gevoerde wetenschappelijk onderzoek vindt u op onze website zilverenkruis.nl/zorgaanbieders/zorgsoort/msr;
- het aanvraagformulier dat u (verzekeringnemer) heeft ingevuld.

Als er verschil bestaat tussen deze verzekeringsvoorwaarden en één of meer wetsbepalingen, memorie van toelichting of interpretatie daarvan, gaan de wet, toelichting en interpretatie voor.

Onverzekerde zorg komt nooit voor vergoeding in aanmerking.

1.2 Ook gebaseerd op stand wetenschap en praktijk

De inhoud van de basisverzekering wordt bepaald door de overheid en is vastgelegd in de wet- en regelgeving genoemd in artikel 1.1. In deze wet- en regelgeving staat onder andere dat uw recht op zorg naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Ontbreekt zo'n maatstaf? Dan geldt wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Geen stand wetenschap en praktijk, toch tijdelijk recht op zorg

Van sommige zorg is de effectiviteit nog onvoldoende aangetoond. Deze zorg voldoet daardoor niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Soms heeft u op deze zorg tijdelijk al wel recht. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport was tot 1 januari 2019 bevoegd om zorg op basis van "voorwaardelijke toelating" voor een bepaalde periode toe te wijzen. Voor een overzicht van deze zorg verwijzen wij u naar artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering. Dit artikel kunt u vinden op:

<https://wetten.overheid.nl/jci1.3.c:BWBR0018715&hoofdstuk=2¶graaf=1&sub-paragraaf=1.1&artikel=2.2&z=2020-05-09&q=2020-05-09>. In deze Regeling is onder artikel 2.2.2 en 2.2.3 ook de tijdelijke aanspraak op paramedische herstellende zorg voor patiënten die ernstige COVID-19 hebben doorgemaakt, opgenomen.

1.3 Samenwerking met gemeenten

Wij hebben afspraken gemaakt met gemeenten om de zorg in uw eigen omgeving zo goed mogelijk te organiseren. Bepaalde onderdelen van deze zorg worden door ons vergoed (zoals bijvoorbeeld de verpleging en verzorging in uw eigen omgeving). Andere zorgonderdelen, bijvoorbeeld begeleiding, worden door de gemeente vergoed op basis van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo). Wij zijn op basis van artikel 14a van de Zorgverzekeringswet verplicht hierover afspraken te maken met de gemeente. Voor zover dit van belang is, hebben we dit in de polisvoorwaarden verwerkt. Als u, zowel zorg via de gemeente, als via ons ontvangt, dan kunt u hierover contact met ons opnemen.

A.2 Wat verzekert de basisverzekering en voor wie is deze bedoeld?

2.1 Recht op zorg

Met deze basisverzekering heeft u recht op zorg. De overheid bepaalt welke zorg verzekerd is. De verzekering kan worden afgesloten met of voor:

- verzekeringplichtigen die in Nederland woonachtig zijn;
- verzekeringplichtigen die in het buitenland wonen.

In het hoofdstuk 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' vindt u de vormen van zorg die vallen onder uw basisverzekering.

2.2 Procedure verzekering afsluiten

U (verzekeringnemer) meldt zich bij ons voor de basisverzekering aan, door een aanvraagformulier volledig in te vullen, te ondertekenen en in te sturen. Of door op onze website het aanvraagformulier in te vullen.

2.3 Aanmelding en inschrijving

Als u zich aanmeldt, gaan wij na of u voldoet aan de voorwaarden voor inschrijving volgens de Zorgverzekeringswet. Voldoet u hieraan? Dan geven wij een polisblad af. De verzekeringsovereenkomst is vastgelegd op het polisblad. Dit polisblad ontvangt u (verzekeringnemer) 1 keer per jaar van ons.

U ontvangt ook een zorgpas van ons. Het polisblad of de zorgpas moet u aan de zorgverlener tonen bij het inroepen van zorg. Daarna bestaat recht op zorg volgens de Zorgverzekeringswet.

2.4 De Zorgverzekeringswet bepaalt op welke zorg u recht heeft en hoeveel

Op welke zorg u recht heeft, is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering. Hierin staat om welke zorg het gaat (de inhoud) en om hoeveel zorg het gaat (de omvang). U heeft slechts recht op zorg, als u redelijkerwijs op de inhoud en omvang daarvan aangewezen bent. Wij kunnen gecontracteerde en niet-gecontracteerde zorg controleren op rechtmatigheid en doelmatigheid.