



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer A te B, vertegenwoordigd door de heer C te B, tegen OHRA Zorgverzekeringen N.V. en OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V., beide te Tilburg

Zaak : Zwitserland, geneeskundige zorg, thalamotomie met Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound (MRgFUS) in verband met neuropathische pijn, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201801725

Zittingsdatum : 3 april 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. G.R.J. de Groot, mr. H.A.J. Kroon en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door de heer C te B,
tegen

- 1) OHRA Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg, en
- 2) OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V. 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 OHRA Zorgverzekering Restitutie (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 OHRA Extra Aanvullend afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende verzekeringen OHRA Tandenaaf 750 en OHRA Gezond zijn niet in geschil en blijven daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een thalamotomie met Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound (MRgFUS) in verband met neuropathische pijn, uitgevoerd te Zwitserland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 8 april 2016 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 3 november 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van 23 oktober 2018 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).
- 3.4. 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.
- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 5 februari 2019 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 8 februari 2019 aan verzoeker gezonden.

- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 20 februari 2019 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 25 februari 2019 schriftelijk medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 8 februari 2019 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 11 maart 2019 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2019006486) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat een thalamotomie met MRgFUS bij de indicatie chronische neuropathische pijn niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"De interventie betreft het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern in de hersenen door een nieuwe techniek, MRgFUS. Omdat dit een geheel andere techniek betreft dan eerder toegepaste technieken voor thalamotomie, zoals invasieve chirurgie of gerichte bestraling, moet bij het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk naar gehele interventie worden gekeken, d.w.z. zowel het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern (thalamotomie) als de techniek waarmee deze laesie wordt aangebracht (MRgFUS). De nieuwe techniek verschilt dermate van eerder toegepaste technieken, dat deze niet als een doorontwikkeling kan worden gezien. Onderzoek naar het effect van het aanbrengen van een laesie in de thalamus kern door andere technieken is dus niet relevant. Ook onderzoek naar thalamotomie voor andere indicaties is niet relevant. Er is op 7 maart 2019 een zoekopdracht uitgevoerd in PubMed.1 In totaal werden er 12 publicaties gevonden, waaronder één klinische studie.2 De studie betreft 12 patiënten, zonder controlegroep, waarbij in 11 patiënten daadwerkelijk een laesie was aangebracht in de thalamus. De lokalisatie van de pijn verschilde tussen de patiënten en bij 6 patiënten was er een centrale oorzaak voor de pijn. Slechts bij 5 patiënten was sprake van een perifere neuropathie. Er was 3 maanden na de interventie een follow-up van 9 patiënten en 1 jaar na de interventie van 8 patiënten. Er werd één complicatie gerapporteerd in de vorm van een bloeding in de thalamus kern die een ischemie in een deel van de kern tot gevolg had. Bij dit type indicatie, waarbij het effect moet worden beoordeeld op grond van subjectieve uitkomstmaten, zijn meerdere klinische trials van voldoende omvang en met controlegroepen noodzakelijk om voldoende onderbouwing te genereren voor de effectiviteit en veiligheid. Bij de indicatie-interventie-combinatie die in dit geschil aan de orde is, zijn geen onderzoeken met controlegroep beschikbaar en is slechts één evaluatieonderzoek van een zeer kleine groep patiënten gepubliceerd. Binnen deze groep patiënten is bovendien een potentieel ernstige complicatie gerapporteerd."*
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 13 maart 2019 aan partijen gezonden.
- 3.8. Verzoeker heeft de commissie op 22 maart 2019 aanvullende informatie gezonden. Een afschrift hiervan is op 25 maart 2019 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden. De ziektekostenverzekeraar heeft in reactie op de nagekomen stukken en ter voorbereiding op de hoorzitting de commissie bij brief van 2 april 2019 de reactie van zijn medisch adviseur gezonden. Hij heeft gelijktijdig een afschrift hiervan aan verzoeker gestuurd.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 3 april 2019 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Ter zitting is afgesproken dat verzoeker nog aanvullende informatie over mocht leggen. Tevens is afgesproken dat partijen vragen voor het Zorginstituut mochten aandragen. De ziektekostenverzekeraar heeft op 9 april 2019 verklaard geen vragen te hebben voor het Zorginstituut. Verzoeker heeft de commissie op 16 april 2019 aanvullende informatie gestuurd. Tevens heeft hij hierbij verzocht zijn brief van 22 maart 2019 onder de aandacht van het Zorginstituut te brengen, omdat hij hierin is ingegaan op het voorlopig advies van het Zorginstituut. Deze stukken zijn op 2 mei 2019 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden, waarbij hij in de gelegenheid is gesteld hierop te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft op 6 mei 2019 medegedeeld zijn standpunt te handhaven.

3.11. Bij brief van 23 mei 2019 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en de nagekomen stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Daarnaast heeft de commissie enkele aanvullende vragen gesteld.

In reactie hierop heeft het Zorginstituut bij brief van 14 juni 2019 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen en de nagekomen stukken geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. De aanvullende vragen heeft het Zorginstituut aldus beantwoord:

"1. De aanvullende literatuur en de overige stukken geven geen aanleiding tot aanpassing van het voorlopig advies. Voor de beoordeling van de wetenschappelijke literatuur over de betreffende interventie is het van belang vast te stellen of het een technische variant betreft op een gangbare behandeling, met eenzelfde wijze van toedienen van de interventie, of dat het een nieuwe behandeling betreft met een ander werkingsmechanisme.

In dit geval betreft het duidelijk een ander werkingsmechanisme, immers met voor deze indicatie nieuwe apparatuur wordt non-invasief een laesie in de thalamus aangebracht, waarbij een bestraling of operatie niet meer nodig is. Het is dan noodzakelijk te onderbouwen dat de beoogde (en geclaimde) werking ook tot stand komt, dat er een hogere mate van effectiviteit is ten opzichte van de gangbare behandeling en dat er geen of weinig bijwerkingen zijn, die niet opwegen tegen de meerwaarde van de nieuwe interventie. De werking betreft de afname van chronisch neuropathische pijn door het realiseren van een laesie op een bepaalde plaats in de thalamus. De gerealiseerde pijnreductie en eventueel andere cruciale uitkomsten kunnen worden vergeleken tussen een groep die de betreffende nieuwe interventie krijgt en een controlegroep die een andere reeds gangbare behandeling krijgt of eventueel een placebo behandeling of geen behandeling. Alleen het aantonen van een laesie in de thalamus is onvoldoende, omdat het bij de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk gaat om het klinische effect. De aanvullende stukken bevatten geen onderzoek waarin de klinische effectiviteit in een interventiegroep wordt vergeleken met die in een controlegroep. Overigens, indien het een technische variant zou betreffen, was het nog steeds noodzakelijk geweest te onderbouwen dat deze nieuwe variant minimaal dezelfde werkzaamheid vertoont als de voorgaande variant.

2. Voor het beoordelen van de stand van [de] wetenschap en praktijk bestudeert het Zorginstituut de indicatie-interventie combinatie, zoals die in de casus van het geschil is toegepast. In dit geschil gaat het om het beoogde en geclaimde klinische effect van reductie van de chronisch neuropathische pijn. Dit is een geheel ander klinisch effect dan het verminderen van tremoren bij de ziekte van Parkinson. Dat laatstgenoemd effect wellicht optreedt door toepassing van dezelfde apparatuur getarget op een ander deel van de thalamus, is niet relevant voor het beoordelen van de in dit geschil bediscussieerde indicatie-interventie combinatie.

3. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk valt niet uiteen in twee delen. Omdat het Zorginstituut voor het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk de gehele indicatie-interventie combinatie zoals toegepast bij verzoeker beoordeelt, wordt daarbij ook de toegepaste apparatuur (MRgFUS) betrokken. Het Zorginstituut beoordeelt niet separaat de effectiviteit van een thalamotomie (bij chronisch neuropathische pijn) door andere interventiemethoden aangezien dat in dit geschil niet aan de orde is."

Een afschrift van dit advies is op 17 juni 2019 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Partijen hebben op 18 juni 2019 respectievelijk 26 juni 2019 op het definitief advies gereageerd. Afschriften van deze reacties zijn ter kennisname aan de wederpartijen gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. De behandelend pijnspecialist in Nederland heeft op 27 augustus 2014 over verzoeker verklaard: *"Sinds 53 weken pijn in beide voeten. De pijn is na een hoog energetisch trauma ontstaan. De klachten nemen toe bij lopen. De pijnscore bedraagt 8, bij lopen. Patiënt meldt de volgende verschijnselen: branderig gevoel, kriebelingen, tintelingen, gevoelloosheid, provocerende momenten. Er bestaat een status na wervelfracturen na een parepente ongeluk, w.v destijds spondylodese in Italië. Er volgde een uitgebreid revalidatie traject in (...). Thans is voornamelijk pijn*

het probleem. Analyse neurologie: zowel perifeer als centrale neuropatische pijn. Binnenkort volgt een re-OK bij collega (...) alhier. Gebruikt thans Lyrica met effect, maar wil hier het liefst vanaf. (...)"

- 4.2. De pijnspecialist heeft op 29 oktober 2015 verklaard:
"(...) Patiënt is een kandidaat voor DRG stimulatie. Heeft ook al een traject alhier doorlopen. Patiënt geeft echter de voorkeur aan zich eerst tot een kliniek te Zwitserland te vervoegen (<http://sonimodul.ch>). Mocht daarna blijken dat er in Zwitserland geen indicatie bestaat voor therapie, dan zal patiënt zich wederom tot ons wenden. Ter overbrugging zal patiënt starten met Duloxetine 1dd 30mg. (...)"
- 4.3. Verzoeker is bekend met neuropathische pijn als gevolg van ruggenmergschade door een ongeval in 2013. Hij heeft hiervoor in Nederland diverse behandelingen ondergaan (medicatie, rhizotomie, ruggenmergstimulatie), maar zonder afdoende resultaat. Verzoeker heeft zich hierop in overleg met de pijnspecialist in Nederland gewend tot de kliniek in Zwitserland, waar hij hersenchirurgie heeft ondergaan. Dit was de enige ingreep die kon zorgen voor een significante verbetering van zijn klachten.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar gaat niet over tot vergoeding van de ingreep, omdat het niet zou gaan om zorg die conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De behandeling die verzoeker heeft ondergaan betreft een (mediale) thalamotomie. De thalamotomie voor vermindering van neurogene pijn is al een halve eeuw in beeld. Verscheidene wetenschappelijke onderzoeken hebben aangetoond dat deze ingreep tot relevante resultaten kan leiden. De thalamotomie is bij verzoeker uitgevoerd in combinatie met stereotactische chirurgie. Dit bestaat al decennialang, waarbij radiochirurgie de bekendste vorm is. Bij verzoeker is een nieuwe vorm hiervan toegepast, namelijk gerichte echografie (MRgFUS). Deze techniek is non-invasief, stralingsvrij, uiterst precies en kent een zeer laag risico. Momenteel wordt onderzocht of hiervoor ook andere toepassingen mogelijk zijn. Gerichte echografie wordt sinds begin deze eeuw gebruikt voor de bestrijding van kanker en hersenaandoeningen, en heeft hiervoor een CE en (deels) FDA 'approval status'. Volgens de fabrikant van de gebruikte apparatuur bevindt MRgFUS zich in de 'early adopters' fase van de technologische levensduur van het product, en staat de techniek op het punt 'mainstream' te worden. De techniek is derhalve volwassen en geaccepteerd in de medische wereld.
- 4.5. Volgens de ziektekostenverzekeraar is het onderzoek van prof. dr. Jeanmonod niet gedegen omdat de populatie te klein zou zijn. Dit is onjuist, omdat andere artikelen en onderzoeken een valide populatie bevatten. Het onderzoek uit 1994 is zelfs gesubsidieerd door de universiteit en het ziekenhuis van Zürich en een Zwitsers nationaal wetenschappelijk fonds, en voldoet aan alle wetenschappelijke criteria. Dit onderzoek is bovendien gepresenteerd op het zevende 'World Congress on Pain'. Om die reden vergoeden Zwitserse ziektekostenverzekeraars de ingreep. Overigens komt het ook in Nederland voor dat onderzoeken met een kleine populatie worden geaccepteerd. Dit was onder andere het geval bij de behandeling van chordomen met behulp van protonenbestraling.
- 4.6. Verzoeker heeft bij brief van 22 maart 2019 gereageerd op het advies van het Zorginstituut. Verzoeker heeft de indruk dat het Zorginstituut onvolledig is geweest in zijn onderzoek naar de beschikbare wetenschappelijke literatuur. Ook inhoudelijk kan hij zich niet vinden in het voorlopig advies. De effectiviteit van de pijnreductie wordt bepaald door de plek in de thalamus waar de thalamotomie wordt uitgevoerd. De veiligheid van de behandeling wordt bepaald door de wijze (welke methode) waarop deze wordt uitgevoerd. Deze twee factoren moeten afzonderlijk worden beoordeeld. Verzoeker kan zich daarom niet vinden in de redenering dat de techniek niet als dóórontwikkeling mag worden gezien, omdat deze techniek verschilt van eerder toegepaste technieken. Bovendien wordt deze stellingname door het Zorginstituut niet onderbouwd of duidelijk gemaakt. Verzoeker heeft tevens een aantal artikelen overgelegd.
- 4.7. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat het vanuit de neuroanatomie al zeer lang bekend is dat de thalamus, met name het mediale gedeelte, een belangrijke rol speelt bij pijnverwerking. Vanaf de jaren '70 vinden er al laederingstechnieken plaats van de thalamus.

MRgFUS is de nieuwste en meest geavanceerde techniek om een laesie in de thalamus aan te brengen. Deze methode is wetenschappelijk aantoonbaar de meest nauwkeurige en veilige om een thalamotomie of uit te voeren. Voor het apparaat waarmee deze techniek wordt uitgevoerd, geldt zowel een Europese als Amerikaanse certificering. De techniek kan daarom als bewezen veilig worden beschouwd. Ook de effectiviteit en veiligheid van de thalamotomie bij neurogene pijn is voldoende wetenschappelijk aangetoond.

In Europa hebben trials plaatsgevonden. In de Verenigde Staten lopen deze inmiddels ook. Verzoeker merkt op dat de MRgFUS in de Verenigde Staten een FDA approval heeft voor de behandeling van tremoren bij Parkinsonpatiënten. In de praktijk behandelt men patiënten met neuropathische pijnen hetzelfde als patiënten met de ziekte van Parkinson, namelijk door het laederen van bepaalde gebieden in de thalamus. Alleen het te behandelen gebied in de thalamus is verschillend. Verzoeker begrijpt daarom niet dat de ziektekostenverzekeraar stelt dat sprake is van een volledig andere situatie bij de behandeling van Parkinsonpatiënten dan bij de behandeling van patiënten met neuropathische pijnen.

4.8. Verzoeker heeft de commissie op 16 april 2019 aanvullende informatie gezonden, onder andere het EC-certificaat en het volledige onderzoek van de NICE guidance.

4.9. Verzoeker heeft bij brief van 26 juni 2019 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. Het verbaast hem dat de aanvullende informatie niet heeft geleid tot een aanpassing van het voorlopig advies.

De redenatie van het Zorginstituut dat in het onderzoek een vergelijking moet plaatsvinden met een controlegroep (de nieuwe interventie tegenover de reeds gangbare behandeling) is volgens verzoeker niet passend voor het merendeel van de chirurgische ingrepen die voor de indicatie neuropathische pijn kunnen worden uitgevoerd. De patiënt merkt immers welke ingreep is uitgevoerd. Bovendien zijn er ook andere, nieuwe behandelingen waarvoor geen of nauwelijks sprake is van vergelijkend onderzoek, zoals bijvoorbeeld protontherapie.

Het Zorginstituut beoordeelt de stand van de wetenschap door het bestuderen van de indicatie-interventie combinatie. Waar deze beoordeling en combinatie op gebaseerd wordt, is verzoeker niet duidelijk. Het Zorginstituut gaat daarmee namelijk in op slechts één aspect van de interventie, te weten het beoogde effect. Dit effect is voor de behandeling van de ziekte van Parkinson uiteraard anders dan voor neuropathische pijn. Het betreft immers een ander deel van de hersenen. Maar de behandeling is op zich hetzelfde.

Verzoeker benadrukt dat hij van mening is dat de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk uiteen valt in twee delen, te weten de behandeling en de techniek. Het Zorginstituut weigert dit onderscheid te maken, zonder dit te onderbouwen, terwijl dit voor de beoordeling van deze casus van belang is.

Uit de grote hoeveelheid literatuur (een aantal artikelen werd eerder in de procedure aangeleverd) blijkt dat een thalamotomie een bewezen methode is voor de reductie van neuropathische pijn.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Verzoeker heeft een aanvraag gedaan voor MRgFUS bij chronische neurogene pijn. In de wetenschappelijke literatuur zijn geen artikelen of onderzoeken gevonden waaruit blijkt dat deze behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Naar deze behandelmethode wordt nog onderzoek gedaan. Er is een aantal publicaties beschikbaar over deze techniek, waaronder het door verzoeker genoemde artikel van prof. dr. Jeanmonod. Dit betreft een eerste evaluatie van een groep van twaalf patiënten. Het gaat daarom meer om een case study dan om een goed opgezet, vergelijkend (RCT) onderzoek. Dit is tevens het meest concrete artikel dat uitkomsten van de behandeling beschrijft. De overige artikelen gaan over de globale techniekbeschrijving, andere toepassingen (ablatietechnieken) of proefdieronderzoek.

5.2. Omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, kan deze niet worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Dit volgt uit artikel A.3.2. van de voorwaarden van de zorgverzekering.

5.3. De ziektekostenverzekeraar heeft in zijn brief van 2 april 2019 meegedeeld dat de door verzoeker nagezonden informatie voor hem geen aanleiding is zijn standpunt te wijzigen. De literatuur en het feit dat verzoeker het geen doorontwikkeling vindt maar een vergelijkbare techniek, verandert het advies van de medisch adviseur niet. Het betreft echt een andere techniek. Het gaat niet alleen om veiligheid, maar tevens om de vraag of deze techniek wel effectief is, ook op langere termijn. Het staat helemaal niet vast dat met MRgFUS eenzelfde laesie wordt gecreëerd in de thalamus, met eenzelfde effect, als met een chirurgische thalamotomie. Het is ook niet voor niets dat de NICE hierover een standpunt heeft ingenomen.

5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar herhaald dat de onderhavige behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

5.5. In reactie op het definitieve advies van het Zorginstituut heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 18 juni 2019 aan de commissie meegedeeld dat dit advies zijn standpunt, dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, bevestigt. De brief van verzoeker van 5 juni 2019 geeft de ziektekostenverzekeraar geen aanleiding tot een nadere inhoudelijke reactie.

5.6. 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 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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van 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, oefentherapie, 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:

"De inhoud van uw zorgverzekering wordt bepaald door de overheid. Wij bepalen de inhoud van de ziektekostenverzekering en de aanvullende verzekeringen.

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, eerste lid, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen.

Medisch-specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.

Artikel 2.1, tweede lid, Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of 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 of 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.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Verzoeker is naar Zwitserland 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. Hoewel Zwitserland geen EU-lidstaat is, is genoemde verordening van toepassing op basis van een verdrag tussen de EU en haar lidstaten en de Zwitserse Bondsstaat. Ten aanzien van de aanspraken op basis van de verordening geldt het volgende.
- 9.2. Verzoeker heeft niet voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. Op grond van jurisprudentie van het Hof van Justitie (Stamatelaki, zaak C-444/05) blijft de verordening in die situatie buiten toepassing. Getoetst dient te worden aan de voorwaarden van de zorgverzekering. In dat verband geldt het volgende.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of een thalotomie met MRgFUS bij chronische neurogene pijn voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel A.3.2. van de voorwaarden van de zorgverzekering. De vraag betreft de gehele indicatie-interventie combinatie. Hierbij wordt ook de toegepaste apparatuur (MRgFUS) betrokken.
- 9.4. 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 (Population / Patient / Problem, Intervention, Comparison, Outcome, Time) 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.
- 9.5. 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

opgewaarderd ('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.

- 9.6. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, die intussen bij herhaling zijn bevestigd in de rechtspraak, met betrekking tot een thalotomie met MRgFUS bij chronische neurogene pijn is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het voorlopig advies van 11 maart 2019 verwoord. Dit advies is bevestigd door het Zorginstituut in zijn definitieve advies van 14 juni 2019. 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. Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van deze behandeling, ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor een thalotomie met MRgFUS, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

- 9.8. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 24 juli 2019,

H.A.J. Kroon