



SKGZ



OMBUDSMAN EN GESCHILLENCOMMISSIE ZORGVERZEKERINGEN



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen N.V. Univé Zorg te Arnhem
Zaak : EU/EER, België, geneeskundige zorg, MOM-heupprothese, stand van de wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 201503317
Zittingsdatum : 14 september 2016



Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)



(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2015, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen



A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen



N.V. Univé Zorg te Arnhem,
hierna 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 Univé Zorg Vrij Polis (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 Univé Extra Zorgpolis Best afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).
De eveneens afgesloten aanvullende verzekering Univé Tand Beter Pakket is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 
- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een metal-on-metal heupprothese (hierna: MOM-heupprothese), die in Gent, België zal worden geplaatst (hierna: de aanspraak). Bij brief van 27 juli 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 9 november 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft bij brief van 23 december 2015 aan verzoeker medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.
- 
- 3.4. Bij brief van 14 maart 2016 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

-  3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 15 juni 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 juni 2016 aan verzoeker gezonden.
-  3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 24 juni 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 7 september 2016 medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
-  3.8. Bij brief van 23 juni 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 22 juli 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016080507) 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 MOM-prothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. *"Op basis van nationaal en internationaal gepubliceerde ervaringen met Metaal-op-metaal (MOM)-prothesen, adviseerde de NOV haar leden in januari 2012 om per direct geen metaal-op-metaal prothesen met grote koppen (groter dan 36 mm) en geen MOM resurfacingprothesen meer te plaatsen. Naar het advies van de NOV mag plaatsing van deze MOM-prothesen vooralsnog alleen nog gebeuren in het kader van een medisch wetenschappelijk onderzoek. Er zijn verschillende merken MOM-prothesen. Voor de beoordeling stand van de wetenschap en praktijk wordt hier echter geen onderscheid in gemaakt, ook niet door de NOV. Het CVZ adviseerde in januari 2012 zorgverzekeraars bij verzekeringsbeslissingen in lijn met dit advies van de NOV te handelen."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 23 augustus 2016 aan partijen gezonden.
-  3.9. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, lid 9 van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
-  3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 14 september 2016 gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
-  3.11. Bij brief van 19 september 2016 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 22 september 2016 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
-  4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
-  4.1. De behandelend orthopeed heeft op 13 juli 2015 ten aanzien van verzoeker het volgende verklaard: *"Op 13/07/2015 zie ik deze patiënt met een belangrijke coxarthrose van de rechter heup. Klinisch en anamnestic is de rechter zijde meest aangetast. Er is nog een beperkte beweeglijkheid van 90° flexie, een lichte flexiecontractuur (-5), een beperkte abductie en adductie (+0,0 graden), alsook een beperkte/afwezige exo- en endorotatie (0,0). Op heden gaat het nog maar pas om de schoenen aan te doen en wordt de functie, gezien de leeftijd van de patiënt, toch sterk beperkt. Een heupprothese is hier de enige oplossing. In dit geval is de resurfacing met behoud van zoveel mogelijk eigen bot, en bij revisie nog de mogelijkheid om een primaire steel te plaatsen, het meest aangewezen zeker gezien zijn beroep hoogstamfruit snoeier is waardoor hij veel op en af ladders moet met meer gevaar/risico voor luxatie en meer gevaar/risico voor breuk bij val. Bij een totale heupprothese is er veel meer risico op een periprosthetische fractuur dan bij resurfacing. Een toename van de activiteit na de operatie is toegelaten; (...)"*
-  4.2. Naar aanleiding van het advies van de Nederlandse Orthopedische Vereniging (hierna: NOV) ten aanzien van de MOM-heupprothese, heeft het Zorginstituut in 2012 besloten dat deze

zorg geen verzekerde prestatie meer is onder de zorgverzekering. Desondanks bleef de ziektekostenverzekeraar de behandelingen door de Anca-kliniek in Gent vergoeden tot en met het jaar 2014. Teveel druk van de NOV richting de moedermaatschappij VGZ heeft ertoe geleid dat ook de ziektekostenverzekeraar de vergoeding na 2014 heeft geschrapt. Dit is merkwaardig te noemen aangezien de Anca-kliniek ten aanzien van de plaatsing van Hip Resurfacing Arthroplasty-prothesen (hierna: HRA-prothesen) goede resultaten laat zien, die vergelijkbaar of soms beter zijn dan de Total Hip Replacement-prothesen (hierna: THR-prothesen), zonder de bijkomende risico's die in Nederland juist de aanleiding vormden voor het negatief advies van de NOV.

- 4.3. Verder schiet het advies van de NOV op een aantal punten tekort. De NOV en de ziektekostenverzekeraar maken geen onderscheid tussen de verschillende soorten heupprothesen. De problemen, die destijds tot alle media-aandacht hebben geleid, ontstonden vooral bij de THR-prothesen met een grote kop. Bij verzoeker gaat het om de HRA-prothese. In het Britse onderzoek waarnaar wordt verwezen door de NOV, wordt slechtsesignaleerd dat bij bepaalde patiënten problemen kunnen optreden en dat nader onderzoek gewenst is. Er is geen sprake van een advies tot een algemeen verbod op de prothesen. Daarnaast is het advies van de NOV opmerkelijk in het licht van de internationale praktijk rond heupprothesen. De heupprothesen die door de behandelend arts worden geplaatst, hebben een officieel CE-keurmerk en worden over de hele wereld gebruikt. De NOV baseert haar advies verder op internationaal gepubliceerde ervaringen met de heupprothesen. Het is echter onduidelijk om welke onderzoeken het hierbij gaat. Eerder internationaal onderzoek heeft in 2006 bij het Zorginstituut (destijds: College voor Zorgverzekeringen (CVZ)) juist geleid tot een positief advies, en diverse onderzoeken over het gebruik van HRA-prothesen geven geen duidelijke negatieve resultaten.
- 4.4. Het RIVM heeft in 2013 een rapport uitgebracht omtrent de situatie rond heupprothesen en baseert zich daarbij zowel op de ervaringen in Nederland als in het buitenland. Volgens onderzoeken uit Engeland zijn er vooral problemen met THR-prothesen met pen. Bij de HRA-prothesen doen zich voornamelijk meer risico's voor bij bepaalde categorieën patiënten zoals (oudere) mannen met een smal postuur en vrouwen. Verzoeker hoort echter bij de groep patiënten, jonger dan 60 jaar, breed gebouwd met sterke botten, waarbij de HRA-prothese wel zeer goede resultaten geeft, zelfs beter dan een THR-prothese. Andere buitenlandse onderzoeken omtrent HRA-prothesen bevestigen dit algemene beeld. Uit Nederland zijn geen gegevens verzameld over de plaatsing van heupprothesen, dit ondanks het feit dat er al vanaf 2007 een register over heupprothesen wordt bijgehouden. Dit duidt op een slecht ontwikkelde onderzoeksmethodiek bij de Nederlandse orthopeden ten aanzien van de nieuwe techniek met heupprothesen.
- 4.5. Uit gegevens van ziekenhuizen of medische centra die zich hebben gespecialiseerd in HRA-prothesen blijkt de grote invloed van ervaring bij de chirurgen. Deze chirurgen behalen zeer goede resultaten met de plaatsing van HRA-prothesen, vergelijkbaar of zelfs beter dan THR-prothesen, zonder de problematiek rondom de hoge metaal-ionen concentraties en pseudo-tumoren. Uit internationaal onderzoek is gebleken dat de ervarenheid van de chirurg een grote rol speelt bij de plaatsing van HRA-prothesen. De behandelend arts heeft reeds vanaf 1998 ervaring met dit type heupprothesen en heeft ondertussen circa 4.000 prothesen geplaatst. Nederlandse orthopeden zijn pas in 2006 begonnen en hebben samen tot 2012 slechts 8.000 prothesen geplaatst.
- 4.6. De betreffende operatie in Gent is bovendien aanzienlijk goedkoper dan plaatsing van een THR-prothese in Nederland.
- 4.7. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling het volgende aangevoerd. Verzoeker snapt dat de ziektekostenverzekeraar zich conformeert aan de stelling van het Zorginstituut. Echter, het Zorginstituut heeft onterecht een advies uitgebracht waarin staat dat deze prothese niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker heeft zelf literatuuronderzoek gedaan en daaruit blijkt dat het internationaal nog overal praktijk is om de MOM-heupprothese toe te passen. Verzoeker stelt voorts dat het Zorginstituut onvoldoende onderbouwing geeft voor het negatief advies.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

 5.1. De ziektekostenverzekeraar volgt het advies van het Zorginstituut. Op basis van dit advies heeft de Nederlandse overheid besloten de heupprotheses niet meer te vergoeden vanuit de zorgverzekering.
De inhoud en omvang van de te verzekeren zorg wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. De onderhavige zorg behoort op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties op grond van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar maakt hierop geen uitzondering voor verzoeker.

 5.2. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar de standpunten herhaald.

 5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

 6.1. Gelet op artikel 10.1.2. van de zorgverzekering en 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 is gehouden 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 11 tot en met 36 van de zorgverzekering.

 8.3. Artikel 15 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“U hebt recht op vergoeding van de kosten van geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende laboratoriumonderzoek, geneesmiddelen, verbandmiddelen en hulpmiddelen. Onder medisch specialistische zorg valt ook:

- zorg door een trombosedienst;

- second opinion door een medisch specialist. U hebt hiervoor een verwijzing nodig van uw behandelaar. Dit kan bijvoorbeeld uw behandelend huisarts, verloskundige of medisch specialist zijn. De second opinion moet betrekking hebben op de geneeskundige zorg die u al hebt besproken met uw eerste behandelaar. U moet met de second opinion terugkeren naar uw oorspronkelijke behandelaar; deze houdt de regie over de behandeling;

- dialyse in een dialysecentrum, ziekenhuis of bij u thuis;

- chronische intermitterende beademing en de hiervoor benodigde apparatuur;

- begeleiding bij het stoppen met roken. Hieronder verstaan wij eenmalige korte stopadviezen; (...)"

"Wie mag de zorg verlenen. Medisch specialist. Als dit tot het deskundigheidsgebied behoort van de betreffende zorgaanbieder, mag de zorg ook worden verleend door een klinisch fysicus audioloog, specialist ouderengeneeskunde, SEH-arts (spoedeisende hulp arts), verpleegkundig specialist of physician assistant; (...)"

"Verwijsbrief nodig van. Huisarts, bedrijfsarts, jeugdarts/arts in de jeugdgezondheidszorg, specialist ouderengeneeskunde, arts voor verstandelijk gehandicapten, tandarts, verloskundige, medisch specialist of kaakchirurg; (...)"

"Toestemming. U hebt voor een aantal behandelingen vooraf toestemming nodig omdat er specifieke voorwaarden gelden. U vindt deze behandelingen op de Limitatieve lijst van vooraf aan te vragen Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's) van Zorgverzekeraars Nederland. U vindt deze lijst op onze website. De toestemmingsprocedure vindt u in artikel 1.9 van deze voorwaarden; (...)"

8.4. Artikel 9.1. van de zorgverzekering betreft zorg in het buitenland en luidt:

"Als u woont of tijdelijk verblijft in een ander EU-/EER-land of verdragsland dan Nederland, hebt u voor zorg recht op:

- zorg volgens het wettelijke verzekeringspakket in een EU-/EER-land of verdragsland, als dit voor u van toepassing is. Dit recht op zorg is geregeld in de EU-socialezekerheidsverordening of een sociaalzekerheidsverdrag;
- vergoeding van de kosten van zorg door een gecontracteerde zorgaanbieder of zorginstelling;
- vergoeding van de kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Wij vergoeden de kosten tot maximaal de in Nederland geldende Wmg-tarieven. Als er geen Wmg-tarieven zijn, worden de kosten vergoed tot maximaal de in Nederland geldende redelijke marktprijs; (...)"

8.5. Artikel 1.2. van de zorgverzekering bepaalt, voor zover hier van belang:

"U hebt recht op vergoeding van de kosten van zorg zoals omschreven in deze verzekeringsvoorwaarden als u op de zorgvorm naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen en als de zorgvorm doelmatig en doeltreffend is. De inhoud en omvang van de zorgvorm wordt mede bepaald door wat de betreffende zorgaanbieders aan zorg 'plegen te bieden'. Ook wordt de inhoud en omvang bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg; (...)"

8.6. De artikelen 1.2., 9.1. en 15 van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2.9. van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.7. Artikel 11 lid 1 onderdeel b Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Medisch specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv. Artikel 2.1. lid 2 Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg en diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg 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.

8.9. Artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

"1. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.

2. Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)"

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

9.1. Verzoeker heeft een aanvraag gedaan voor plaatsing van een MOM-heupprothese in een andere EU-lidstaat, namelijk België. Er is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.

Verzoeker heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van een verzekerde prestatie, zodat noch op grond van de verordening, noch op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak op de zorg bestaat. Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verzekerde prestatie geldt het volgende.

9.2. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of plaatsing van een MOM-heupprothese bij de indicatie van verzoeker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

9.3. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, 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 behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling 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 zorgverzekeraars 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 behandeling in binnen- en buitenland.

Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet

op onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 9.4. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
- Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 9.5. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot plaatsing van een MOM-heupprothese bij de indicatie van verzoeker is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 22 juli 2016 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Hetgeen door verzoeker is aangevoerd, met name ten aanzien van het voorheen gevoerde vergoedingenbeleid, het Britse onderzoek, en het rapport van het RIVM uit 2013, is door het Zorginstituut in de overwegingen betrokken, evenals het punt van de ervaring van de operateur, en kan niet leiden tot een andere uitkomst.
- Dit betekent dat verzoeker de gevraagde toestemming op grond van Vo. nr. 883/2004 terecht is onthouden en dat ook op grond van de zorgverzekering geen aanspraak bestaat op de onderhavige zorg.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

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

Conclusie

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

10. Het bindend advies

- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 12 oktober 2016,

J.A.M. Strens-Meulemeester