

# Bindend advies

## Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(mr. H.A.J. Kroon, mr. drs. J.W. Heringa en mr. J.J.M. Linders)

Zaaknummer: 202302312

### Partijen

A. te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

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

### 1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoekster heeft bij brief van 10 maart 2024 de commissie gevraagd een uitspraak te doen. Op 22 maart 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 1.2. Bij brief van 12 april 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 15 april 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 1.3. Bij e-mailbericht van 2 mei 2024 heeft verzoekster een onderzoek naar het plaatsen van een LINX® implantaat van de TU Berlin overgelegd. Een afschrift hiervan is aan de ziektekostenverzekeraar gezonden waarna deze bij brief van 17 mei 2024 hierop heeft gereageerd. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan verzoekster gestuurd.
- 1.4. Bij brief van 30 mei 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024015691) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 3 juni 2024 aan partijen gezonden. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 17 juni 2024 op het desbetreffende advies gereageerd. Een afschrift hiervan is aan verzoekster gestuurd.
- 1.5. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 3 juli 2024 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gezonden.
- 1.6. De aantekeningen van de hoorzitting en een afschrift van de reactie van de ziektekostenverzekeraar van 17 juni 2024 zijn op 8 juli 2024 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 30 mei 2024 aanpassing behoeft. In de begeleidende brief heeft de commissie het Zorginstituut verzocht de volgende vragen te beantwoorden:

*"(i) Kunt u reageren op de stellingen van de ziektekostenverzekeraar, zoals verwoord in de brief van 17 juni 2024?"*

*(ii) Kunt u ingaan op de stelling van verzoekster dat het plaatsen van een LINX® implantaat in verschillende landen, waaronder Duitsland, behoort tot de standaardbehandeling en dat als er bedenkingen waren over de complicaties dit wel ertoe zou hebben geleid dat de Nissen operatie niet de voorkeur zou genieten?, en*

*(iii) Verzoekster vraagt zich af of er qua gebruikte materialen verschillen zitten tussen de LINX® implantaten in Duitsland en in Nederland. Kunt u in het definitief advies ingaan op deze vraag?"*

Bij brief van 24 juli 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 25 juli 2024 aan partijen gezonden, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Bij brief van 13 augustus 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar gereageerd op het definitief advies van het Zorginstituut. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan verzoekster gestuurd. Van verzoekster is geen nadere reactie ontvangen.

- 1.7. De reactie van de ziektekostenverzekeraar van 13 augustus 2024 is op 14 augustus 2024 in kopie aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het advies van 24 juli 2024 op grond hiervan aanpassing behoeft. Bij brief van 27 augustus 2024 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat uit de betreffende reactie van de ziektekostenverzekeraar geen feiten of omstandigheden naar voren komen die het Zorginstituut aanleiding geven het definitief advies te herzien. Een afschrift van de reactie van het Zorginstituut is in kopie aan partijen gezonden.

## 2. Vaststaande feiten

- 2.1. Verzoekster was in 2022 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend Industrie\* (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 2.2. Verzoekster kampt met ernstige refluxklachten waarvoor een Nissen fundoplicatie-operatie is geïndiceerd. Zij wil in aanmerking komen voor het plaatsen van een LINX® implantaat in Duitsland en heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 7 november 2022 verzocht de kosten hiervan te vergoeden. Bij brief van 9 januari 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar afwijzend op de aanvraag beslist.
- 2.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 24 februari 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 2.4. Bij brief van 30 mei 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.5. Bij brief van 24 juli 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.
- 2.6. Bij brief van 27 augustus 2024 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld het definitief advies te handhaven.

## 3. Standpunt verzoekster

- 3.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden is de kosten van een in Duitsland te plaatsen LINX® implantaat te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.

- 3.2. Verzoekster kampt al ruim 20 jaar met ernstige refluxklachten met als gevolg dat zij een Barrett-slokdarm heeft ontwikkeld. Een en ander resulteert erin dat zij dagelijks, zowel overdag als 's nachts, vele uren moet hoesten. Verzoekster heeft in de loop der jaren van alles geprobeerd om van de klachten af te komen. Zo heeft zij verschillende vormen van medicatie geprobeerd en diverse medisch specialisten door heel Nederland geconsulteerd. Inmiddels is duidelijk dat een operatie nog de enige oplossing voor het probleem vormt. De Nissen funduplicatie-operatie, zoals deze in Nederland wordt uitgevoerd, heeft als doel het sluitingsmechanisme tussen de maag en de slokdarm weer goed te laten functioneren. Omdat de Nissen funduplicatie-operatie nogal wat complicaties en bijwerkingen heeft, niet is terug te draaien, en het resultaat na verloop van tijd afneemt, heeft verzoekster ernstige bedenkingen.
- 3.3. Verzoekster is erachter gekomen dat in de Verenigde Staten een alternatief voor de Nissen funduplicatie-operatie is ontwikkeld, te weten het plaatsen van een LINX® implantaat. In 2012 is het plaatsen van een LINX® implantaat door de Food and Drug Administration (FDA) officieel goedgekeurd. Sindsdien wordt de behandeling ook in Europa ingezet als alternatief voor de Nissen funduplicatie-operatie. Landen waar het plaatsen van een LINX® implantaat op grote schaal wordt toegepast zijn Groot-Brittannië, Oostenrijk, Zwitserland en Duitsland. De ziekenhuizen aldaar voeren veelal zowel Nissen-operaties als LINX® implantaatoperaties uit, afhankelijk van welke methode het beste past bij de situatie van de patiënt. Gelet op het feit dat het plaatsen van een LINX® implantaat minder complicaties en bijwerkingen heeft, wil verzoekster graag in Duitsland onderzocht hebben of zij hiervoor in aanmerking komt. Volgens de behandelend MDL-arts in Nederland is de kans groot dat als verzoekster een Nissen funduplicatie-operatie ondergaat, de aanwezige hoestklachten daardoor niet worden verholpen. De ziektekostenverzekeraar heeft zich onder meer op het standpunt gesteld dat het plaatsen van een LINX® implantaat nog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Verzoekster betwist dit en voert aan dat er steeds meer onderzoeken beschikbaar komen waaruit de meerwaarde ten opzichte van de Nissen funduplicatie-operatie blijkt. Verzoekster ervaart haar leven met de zware hoestklachten regelmatig als ondraaglijk zwaar.
- 3.4. Ter zitting heeft verzoekster herhaald dat het plaatsen van een LINX® implantaat ten opzichte van de Nissen funduplicatie-operatie vele voordelen kent. Daar komt bij dat de standaard behandeling in Duitsland bij reflux klachten niet de Nissen funduplicatie-operatie is, maar het plaatsen van een LINX® implantaat. Het verbaast verzoekster dan ook dat het Zorginstituut in het voorlopig advies stelt dat het plaatsen van een LINX® implantaat in Nederland geen doorgang heeft gekregen vanwege de bijwerkingen. Als er in Duitsland ook veel bijwerkingen waren, dan werd de behandeling aldaar niet meer uitgevoerd. Mogelijk dat er in Duitsland andere materialen worden gebruikt dan in Nederland.

#### 4. **Standpunt ziektekostenverzekeraar**

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft in zijn brief van 3 januari 2024 uiteengezet dat de aangevraagde behandeling, het plaatsen van een LINX® implantaat, niet onder de dekking van de zorgverzekering valt. Dit omdat de behandeling niet voldoet aan het 'plegen te bieden'-criterium. Een en ander volgt uit het feit dat de betreffende behandeling niet in Nederland wordt verricht en dat deze ook in de geldende richtlijnen niet staat genoemd als behandeloptie. Naast het feit dat niet wordt voldaan aan het 'plegen te bieden'-criterium, heeft de ziektekostenverzekeraar gesteld dat het plaatsen van een LINX® implantaat niet behoort tot 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Over het plaatsen van een LINX® implantaat zijn weliswaar enkele studies gepubliceerd, maar deze zijn van onvoldoende wetenschappelijke kwaliteit en/of laten geen effecten of complicaties zien op de langere termijn. Daar komt bij dat ook op Aetna (VS) is te lezen dat het plaatsen van een LINX® implantaat wordt gezien als 'experimental and investigational'. Een overzicht van de geraadpleegde literatuur heeft de ziektekostenverzekeraar bij zijn brief van 12 april 2024 gevoegd.

- 4.2. Het Zorginstituut komt in het advies van 30 mei 2024 tot de conclusie dat het plaatsen van een LINX® implantaat voldoet aan het 'plegen te bieden'-criterium. De ziektekostenverzekeraar kan deze conclusie, mede gelet op het rapport van het Zorginstituut 'Pakketbeheer in de Praktijk', niet volgen. In dit rapport staat te lezen dat het bij het 'plegen te bieden'-criterium gaat om zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen, op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Het plaatsen van een LINX® implantaat staat niet vermeld in de richtlijn als behandeling en ook uit de diverse websites van Nederlandse ziekenhuizen blijkt dat deze behandeling niet in Nederland wordt uitgevoerd. In eerdere adviezen (zie bijvoorbeeld SKGZ202300403) volgde hieruit de conclusie dat een behandeling niet voldoet aan het criterium 'plegen te bieden'. Daarnaast zet de ziektekostenverzekeraar vraagtekens bij het consulteren van een hoogleraar door het Zorginstituut. De vraag of een behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk vindt plaats aan de hand van de stukken in een dossier, wetenschappelijke literatuur en richtlijnen. Het consulteren van een hoogleraar lijkt in het licht van het document 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023' van het Zorginstituut hier dan ook niet noodzakelijk. Het gaat hierbij immers niet om twee losse criteria ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die elk afzonderlijk worden beoordeeld. Evenmin betekent het dat de 'praktijk' bepaalt of een behandeling voldoet aan laatstgenoemd criterium als wetenschappelijke evidence ontbreekt. De ziektekostenverzekeraar ziet in dit geschil, met de onderliggende wetenschappelijke evidence, de noodzaak tot deze consultatie niet en vraagt hiervoor aandacht. Daarbij vermeldt de ziektekostenverzekeraar dat in het voorlopig advies onduidelijk is welke hoogleraar is geconsulteerd en wat zijn of haar achtergrond is, ook ten aanzien van dit vraagstuk bij verzekerde. Hierdoor is de navolgbaarheid van hetgeen het Zorginstituut stelt door partijen niet te bepalen, aldus de ziektekostenverzekeraar.
- 4.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald en is door hem verwezen naar eerdere correspondentie, waaronder de brief van 17 juni 2024.
- 4.4. In reactie op het definitief advies van het Zorginstituut stelt de ziektekostenverzekeraar in zijn brief van 13 augustus 2024 dat het 'plegen te bieden'-criterium niet internationaal, maar nationaal moet worden uitgelegd. Dit brengt met zich dat moet worden gezien of feitelijk door de beroepsgroep in Nederland de plaatsing van het LINX® implantaat wordt uitgevoerd, idealiter aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep. In zijn definitieve advies merkt het Zorginstituut op dat de LINX® procedure een behandelmethode is die niet in Nederland wordt uitgevoerd. Desondanks luidt de conclusie dat dit wel zorg is zoals Nederlandse medisch specialisten plegen te bieden. Dit omdat gastro-intestinale chirurgen een gastrooesophageale reflux operatief kunnen behandelen. Deze conclusie vindt de ziektekostenverzekeraar opmerkelijk, omdat de LINX® procedure een wezenlijk andere operatietechniek is dan de laparoscopische funduplicatie. Laatstgenoemde techniek wordt, in tegenstelling tot de LINX®, genoemd in de richtlijnen. Een belangrijk verschil tussen beide ingrepen is dat bij de LINX® procedure een magnetische kralenring wordt ingebracht, terwijl bij de laparoscopische funduplicatie geen lichaamsvreemd materiaal wordt gebruikt. Dit wezenlijke verschil in techniek maakt dat de LINX® procedure volgens de ziektekostenverzekeraar geen behandeling is die Nederlandse gastro-intestinale chirurgen plegen te bieden. Verder merkt de ziektekostenverzekeraar op dat het Zorginstituut contact heeft gehad met een hoogleraar om te begrijpen waarom er geen Nederlandse specialistenrichtlijn of standpunt is met betrekking tot het LINX® implantaat. Omdat vaststaat dat de LINX® procedure niet staat beschreven in de richtlijnen is de mening van een hoogleraar niet van belang voor de vraag of het plaatsen van een dergelijk implantaat voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

## 5. **Advies Zorginstituut**

- 5.1. In het voorlopig advies van 30 mei 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

#### "Beoordeling 'plegen te bieden'

Behandeling van reflux kan conservatief en operatief plaatsvinden. Conservatieve behandeling betreft onder andere behandeling met PPI's. De standaard operatieve behandeling bij patiënten die niet voldoende reageren op behandeling met een PPI, is de laparoscopische funduplicatie. Hierbij wordt de maagfundus om de slokdarm gehecht. De meest gebruikte varianten hiervan zijn de Nissen (fundus 360 graden om de slokdarm gedraaid) of de Toupet (fundus 270 graden om de slokdarm gedraaid) funduplicatie. Een relatief nieuwe behandeling sinds 15 jaar betreft het endoscopisch aanbrengen van een magnetische 'kralenketting' (LINX®) rondom de sfincter (sluitspier) van oesophagus naar maag.

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 (in Nederland). Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal. Plaatsing van een LINX® implantaat voor de behandeling van gastro-oesofageale reflux is dan ook zorg zoals medisch specialisten (gastro-enterologisch chirurgen) plegen te bieden.

#### Stand van de wetenschap en praktijk

Om te beoordelen of LINX® voldoet aan [de] 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft het Zorginstituut een inventarisatie gedaan van (internationale) richtlijnen en wetenschappelijke publicaties met betrekking tot het LINX® implantaat.

#### Richtlijnen

In de richtlijn van de Nederlandse Vereniging van Maagdarmleverartsen uit 2010 (geen update gevonden), en in de Engelse NICE richtlijn (2017) wordt geen melding gemaakt van het LINX® implantaat bij de behandeling van gastro-oesofageale reflux.

In de Duitse richtlijn van het 'Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten' uit 2023 staat de volgende aanbeveling: 'Alternatieven voor funduplicatie, zoals bijvoorbeeld de magnetische sfinctervergroting, laten in recente studies opzienbarende uitkomsten zien. Bij precieze indicatiestelling kunnen ze in overweging genomen worden. [Open aanbeveling, sterke consensus]'.

In de Amerikaanse richtlijn van de American College of Gastroenterology wordt het volgende aanbevolen: 'We bevelen magnetische sfinctervergroting (MSA) aan als een alternatief voor laparoscopische funduplicatie voor patiënten met reflux, bij wie conservatieve behandeling faalt. (Sterk bewijs, matig bewijsniveau)'.

Het Zorginstituut merkt op dat er geen recente Nederlandse specialistenrichtlijn of recent standpunt is met betrekking tot het LINX® implantaat. Daarom vond op 16 mei 2024 telefonisch overleg plaats met een hoogleraar gastro-intestinale chirurgie. Deze geeft aan dat een aantal jaar geleden in enkele Nederlandse ziekenhuizen operaties zijn uitgevoerd met LINX®. Hierbij viel op dat na de operatie erosies werden gezien op de plaats waar de magneet op de sfincter was geplaatst, en ook klachten van dysfagie optraden. Mede om die reden wordt LINX® op dit moment (nog) niet toegepast in Nederland.

#### Wetenschappelijke publicaties

De uitgangsvraag is of het LINX® implantaat minstens even effectief en veilig is als de standaard operatieve behandeling van gastro-oesofageale reflux, de funduplicatie. Om deze vraag te beantwoorden werd op 2 mei 2024 in Embase, Medline en Cochrane een zoekactie uitgevoerd naar literatuur met een klinische vergelijking van beide operatieve behandelingen bij volwassenen. Deze zoekactie leverde 208 hits op, waaronder een aantal narratieve reviews, artikelen over reflux bij kinderen, artikelen die alleen LINX® betroffen, of andere operatieve technieken.

*Uiteindelijk werden elf klinische studies en drie systematische reviews gevonden, waarin bij patiënten met gastro-oesofageale reflux de effectiviteit en veiligheid van LINX® werd vergeleken met een fundoplicatie. Deze studies waren niet-gerandomiseerd, vergelijkend en retrospectief of prospectief. Het aantal met het LINX® implantaat behandelde patiënten varieerde in de klinische studies van 25 tot 465. De systematische reviews beschreven resultaten bij 415 tot 686 patiënten, grotendeels afkomstig uit de gevonden klinische studies. De follow-up tijd van de gevonden klinische studies varieerde van zes maanden tot vijf jaar.*

*In de studies is de effectiviteit van LINX® in vergelijking met een fundoplicatie onderzocht op de uitkomstmaten kwaliteit van leven, klachten van een opgeblazen gevoel, en de mogelijkheid tot boeren en overgeven. De meta-analyses lieten zien dat beide behandelingen resulteerden in een vergelijkbare verbetering van de kwaliteit van leven, en dat LINX® resulteerde in een grotere verbetering van de klachten dan fundoplicatie. Het gebruik van PPI's nam vergelijkbaar af in beide groepen. Dysfagie leek in enkele klinische studies iets vaker op te treden bij LINX® dan bij fundoplicatie, waarbij dilatatie en soms verwijdering van het device noodzakelijk was.*

*In de gevonden studies is bias (vertekening) niet uit te sluiten, aangezien het geen gerandomiseerde studies betreffen. Daarom wordt in de systematische reviews van Skubleny (2017) en Guidozi (2019), in de klinische studies van Asti (2016 en 2023) en in een lange termijn observationele studie van zes tot twaalf jaar na plaatsing van een LINX® implantaat toch expliciet aanbevolen om een randomized controlled trial (RCT) met voldoende lange follow-up te verrichten. Pas daarna kan volgens de onderzoekers een definitieve uitspraak worden gedaan over de relatieve effectiviteit en veiligheid van LINX® ten opzichte van een fundoplicatie. Tevens kan dan bepaald worden welke patiënten het meeste baat hebben bij de nieuwe behandeling (Warren 2016, Aiolfi 2018). Zo zouden een Barrett oesophagus en een hiatus hernia van de maag van minder dan drie cm relatieve contra-indicaties zijn voor plaatsing van een LINX® implantaat (Riegler 2015).*

#### *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*

*Een LINX® implantaat bij gastro-oesofageale reflux lijkt niet minder effectief of minder veilig dan behandeling met fundoplicatie. Een gerandomiseerde studie met objectieve uitkomsten op de lange termijn ontbreekt echter. Daarbij lijken de Nederlandse gastro-enterologisch chirurgen nog niet overtuigd te zijn van de (bij)werking van het LINX® implantaat. Het Zorginstituut concludeert daarom dat behandeling met LINX® op dit moment nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.*

#### *Conclusie*

*LINX® voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.*

#### *Het advies*

*Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Plaatsing van een LINX® implantaat maakt geen onderdeel uit van het basispakket."*

- 5.2. In het definitief advies van 24 juli 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

*"Uit het verslag van de hoorzitting 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.*

*U vraagt het Zorginstituut om in te gaan op de stellingen van verweerder zoals verwoord in de brief d.d. 17 juni 2024. In deze brief stelt verweerder dat niet voldaan is aan het plegen te bieden criterium en vraagt verweerder zich af waarom er (anoniem) een hoogleraar is geconsulteerd om de stand van de wetenschap en praktijk te beoordelen. Deze anonieme consultatie leidt volgens verweerder tot onnavolgbaarheid van het advies.*

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten of aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg die beroepsgroep daar in het algemeen voor aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent zij die zorg tot zijn deskundigheidsgebied? Bij 'plegen te bieden' is het aanvaarde behandelarsenaal leidend. Oftewel: gaat het om zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen, op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. De verwijzing naar de beroepsgroep geeft aan dat 'plegen te bieden' een objectieve norm is. Om te beoordelen of zorg daadwerkelijk te beschouwen is als zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, kan worden gekeken naar de richtlijnen van de beroepsgroep, beleidsdocumenten, richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen en beroepscode.

In dit geschil is de betreffende beroepsgroep de gastro-intestinaal chirurgen. Zoals reeds aangegeven in het voorlopig advies heeft het plegen te bieden-criterium betrekking op het soort zorg en niet op specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal. Het LINX® implantaat is een specifieke behandelmethode, welke niet wordt uitgevoerd in Nederland. Aangezien het echter bij het plegen te bieden-criterium gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal kan nog steeds sprake zijn van zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden. Gastro-intestinaal chirurgen behandelen gastro-oesofageale reflux o.a. operatief, dit volgt uit de richtlijn. Derhalve is sprake van zorg zoals medisch specialisten (gastro-enterologisch chirurgen) plegen te bieden.

Het Zorginstituut onderschrijft dat de bepaling van de stand van wetenschap en praktijk gebeurt aan de hand van de wetenschappelijke literatuur en de richtlijnen, en niet op basis van een individuele opinie. Er is echter een aanzienlijk aantal internationale publicaties over het LINX® implantaat en geen enkele Nederlandse publicatie. De reden dat het Zorginstituut een hoogleraar heeft geconsulteerd, was dan ook om te begrijpen waarom er geen Nederlandse specialistenrichtlijn of standpunt is met betrekking tot het LINX® implantaat. Verweerder geeft aan dat anonieme raadpleging de navolgbaarheid van het advies niet bevordert. Volgens het Zorginstituut is er geen sprake van onnavolgbaarheid, omdat de passage over de anonieme raadpleging niet bepalend is voor de conclusie van het advies.

Verder heeft u het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de stelling van verzoekster dat het plaatsen van een LINX® implantaat in verschillende landen, waaronder Duitsland, behoort tot de standaardbehandeling.

Voor de beoordeling of plaatsing van het LINX® implantaat bij reflux voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, is de wetenschappelijke literatuur uitgebreid beoordeeld. Hierbij is ook gekeken naar buitenlandse richtlijnen en studies. De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk heeft tot de conclusie geleid dat er op dit moment nog onvoldoende bewijs beschikbaar is over de (lange termijn) effectiviteit en veiligheid van het LINX® implantaat. Derhalve voldoet de behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Tot slot vraagt u het Zorginstituut of er qua gebruikte materialen verschillen zitten tussen de LINX® implantaten in Duitsland en in Nederland.

Het LINX® implantaat is gepatenteerd, en wordt geproduceerd door Torax Medical, Inc. in Minnesota, USA. Het is dan ook zeer onwaarschijnlijk dat er verschillende materialen zitten in het (voor een studie gebruikte) Nederlandse en het Duitse implantaat."

## 6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 18 van de voorwaarden van de zorgverzekering.

- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

## 7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) en het Besluit zorgverzekering (Bzv) over medisch-specialistische zorg, waaronder ook de criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk', zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Voorts is hierin het relevante artikel uit Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees parlement en de Raad van 29 april 2004 (Vo. nr. 883/2004) opgenomen. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden aangehaald. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 7.2. Op grond van artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 heeft een verzekerde recht op vergoeding van zorg volgens de sociale ziektekostenverzekering van een andere EU-lidstaat - in dit geval Duitsland - 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.
- In het onderhavige geval heeft verzoekster de ziektekostenverzekeraar vooraf om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft hierna aan verzoekster medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van zorg die onder de dekking van de zorgverzekering valt, omdat niet wordt voldaan aan het 'plegen te bieden'-criterium en aan het criterium dat een behandeling conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn. Met betrekking hiertoe overweegt de commissie het volgende, waarbij zij opmerkt dat met de verordening geen uitbreiding van de verzekerde prestaties is beoogd.

### Zorgverzekering

- 7.3. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor het plaatsen van een LINX® implantaat vanwege ernstige reflux- en hoestklachten. Hoewel de commissie begrip kan opbrengen voor de wens van verzoekster tot behandeling van haar klachten en haar overwegingen ten aanzien van de in Nederland gangbare operatie, heeft zij als taak te beoordelen of de aangevraagde behandeling voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komt. Dit is het geval als wordt voldaan aan de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden, die zijn gebaseerd op de Zvw en aanverwante regelgeving.
- 7.4. Zoals blijkt uit het advies van het Zorginstituut van 30 mei 2024 is de eerste vraag die in dat kader moet worden beantwoord of de behandeling behoort tot de zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, Bzv. Het 'plegen te bieden'-criterium dient om te 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 (in Nederland). Gastro-intestinaal chirurgen behandelen gastro-oesofageale reflux o.a. operatief, dit volgt uit de richtlijn. Derhalve is bij het endoscopisch aanbrengen van een magnetische 'kralenketting' (LINX®) sprake van zorg zoals medisch specialisten (gastro-enterologisch chirurgen) die plegen te bieden, aldus het Zorginstituut.
- De commissie ziet in hetgeen de ziektekostenverzekeraar in zijn brieven van 17 juni 2024 en 13 augustus 2024 heeft aangevoerd geen reden van deze conclusie van het Zorginstituut af te wijken. Dit betekent dat de commissie ervan uitgaat dat het plaatsen van een LINX® implantaat zorg is zoals medisch specialisten die plegen te bieden.
- 7.5. De volgende vraag is of plaatsing van een LINX® implantaat bij gastro-oesofageale reflux voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Uit artikel 114, derde en vierde lid, Zvw volgt dat de commissie 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 (hierna: het rapport) 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.

- 7.6. 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 op systematische wijze gezochte en geselecteerde evidence 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.

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 (<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2021/02/02/vezo-tips-voor-het-opstellen-van-picots>);

(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 (van 11 april 2023) verder is uitgewerkt, moet worden geacht in overeenstemming te zijn met de bedoeling van de wetgever.

- 7.7. Het Zorginstituut zet in het rapport van 11 april 2023 uiteen dat hij een inventarisatie heeft gedaan van (internationale) richtlijnen en wetenschappelijke publicaties met betrekking tot het LINX® implantaat. Ten aanzien van de richtlijnen geldt dat er, ondanks een aanzienlijk aantal internationale publicaties, geen recente Nederlandse specialistenrichtlijn of recent standpunt is over het plaatsen van een LINX® implantaat. Kennelijk uitsluitend om na te gaan waarom dit zo is, heeft het Zorginstituut op 16 mei 2024 telefonisch overleg gehad met een hoogleraar gastro-intestinale chirurgie, die hierop een toelichting heeft gegeven.
- Met betrekking tot de wetenschappelijke publicaties geldt volgens het Zorginstituut dat de uitgangsvraag is of het LINX® implantaat minstens even effectief en veilig is als de standaard operatieve behandeling van gastro-oesofageale reflux, de funduplicatie. Om deze vraag te beantwoorden heeft het Zorginstituut op 2 mei 2024 in Embase, Medline en Cochrane een zoekactie uitgevoerd naar literatuur met een klinische vergelijking van beide operatieve behandelingen bij volwassenen. Uiteindelijk werden elf klinische studies en drie systematische reviews gevonden, waarin bij patiënten met gastro-oesofageale reflux de effectiviteit en veiligheid van LINX® werd vergeleken met een funduplicatie. Deze studies waren niet-gerandomiseerd, vergelijkend en retrospectief of prospectief. Uit de resultaten van de studies en reviews valt af te leiden dat een LINX® implantaat bij gastro-oesofageale reflux niet minder effectief of minder veilig is dan behandeling met funduplicatie. Een gerandomiseerde studie met objectieve uitkomsten op de lange termijn ontbreekt echter. Daarbij lijken de Nederlandse gastro-enterologisch chirurgen nog niet overtuigd te zijn van de (bij)werking van het LINX®

implantaat. Het Zorginstituut concludeert daarom dat behandeling met LINX® op dit moment (nog) niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het voorgaande wordt door het Zorginstituut in het definitief advies van 24 juli 2024 bevestigd.

De commissie ziet in hetgeen door verzoekster is aangevoerd - met name haar stelling dat het plaatsen van een LINX® implantaat in Duitsland inmiddels behoort tot de standaardbehandeling voor refluxklachten - geen aanleiding van het advies van het Zorginstituut af te wijken. De commissie neemt de in het advies opgenomen conclusie over en maakt die tot de hare, wat betekent dat plaatsing van een LINX® implantaat geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. Het stond de ziektekostenverzekeraar daarom vrij de ingediende aanvraag af te wijzen. Hieruit volgt tevens dat verzoekster de gevraagde toestemming op grond van Vo. nr. 883/2004 terecht werd geweigerd.

*Slotsom*

7.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. **Bindend advies**

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 15 oktober 2024,

J.J.M. Linders

**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

# 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 overzicht vindt u op onze website [zilverenkruis.nl/zorgaanbieders/zorgsoort/msr](http://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 [A.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&paragraaf=1&sub-paragraaf=1.1&artikel=2.2&z=2020-05-09&g=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.

---

# 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.

---

# 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, 2.8 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.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

## 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, geriatrische 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 combinatietest, de niet-invasieve prenatale test en de invasieve diagnostiek voor zwangere vrouwen die hiervoor geen medische indicatie hebben, met dien verstande dat:
      - ingeval van een niet-invasieve prenatale test onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
      - ingeval van invasieve diagnostiek onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest of een niet-invasieve prenatale test blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
    - 3°. 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;
    - 4°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
    - 5°. vruchtbaarheidsgerelateerde 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;
- 6°. 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 verslaptte 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 gehemeltespelten, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of 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.

---

## Regeling zorgverzekering

---

### Artikel 2.1

De zorg bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat niet:

- a. behandeling van bovenoogleden die verlamd of verslapt zijn, anders dan bij verlamming of verslapping die een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;
- b. liposuctie van de buik;
- c. een behandeling van plastisch-chirurgische aard die strekt tot borstconstructie of vervanging van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie of bij agenese of aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij een vastgestelde transsexualiteit;
- d. het operatief verwijderen van een borstprothese zonder medische noodzaak;
- e. behandelingen tegen snurken met uvuloplastiek;
- f. behandelingen gericht op sterilisatie dan wel op het ongedaan maken daarvan;
- g. behandelingen gericht op circumcisie, anders dan medisch noodzakelijk;
- h. behandeling van aanpassingsstoornissen;
- i. hulp bij werk- en relatieproblemen;
- j. behandeling van plagiocefalie en brachycefalie zonder craniosynostose met een redressiehelm;
- k. de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel met een in bijlage 0 bij deze regeling genoemde werkzame stof in het kader van een daarbij vermelde behandeling;
- l. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij de behandeling van diabetes voor het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel, met inbegrip van de ketonen teststrips en insulinepompen.