



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 29 augustus 2023 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van in Spanje verrichte immunologische onderzoeken / bloedtesten.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster heeft sinds 2015 meerdere pogingen gedaan om zwanger te worden middels kunstmatige inseminatie en IVF/ICSI. Zij heeft in totaal vier keer een miskraam gehad en is er geen voltooid zwangerschap geweest. In 2022 heeft zij zich gewend tot een kliniek in Spanje, omdat zij in Nederland niet verder kwam. De immunoloog aldaar stelde meerdere immunologische onderzoeken voor om de aanwezigheid van immuungerelateerde oorzaken voor de miskramen uit te sluiten. Verzoekster heeft dit voorstel voorgelegd aan haar behandelend gynaecoloog in Nederland. Hij gaf op 7 juni 2022 aan dat veel van de voorgestelde onderzoeken experimenteel zijn en daarom niet beschikbaar zijn in Nederland. Hij adviseerde een immunoloog in Nederland om advies te vragen over welke onderzoeken wel en niet zinrijk zijn in de situatie van verzoekster. Ook gaf hij de mogelijkheid aan om bloed in Nederland af te laten nemen en op te sturen naar Spanje, of om naar Spanje af te reizen voor de onderzoeken.

Verzoekster diende op 22 juni 2022 een declaratieformulier in voor een consult bij de immunoloog in de kliniek in Spanje. Verweerder heeft geweigerd de kosten hiervan te vergoeden, in eerste instantie omdat een verwijzing en een behandelverslag ontbrak waardoor niet te beoordelen was of sprake is van verzekerde zorg. Op 30 augustus 2022 diende verzoekster opnieuw een declaratieformulier in voor een tweede consult bij de immunoloog in Spanje. In het formulier wordt een verwijzing van de huisarts genoemd van 14 juli 2022. Dit betreft een verwijzing naar een immunoloog in verband met de vraag of er een immunologische oorzaak is voor de herhaalde miskramen.



Verzoekster heeft op 19 september 2022 een immunoloog in Nederland bezocht vanwege de herhaalde miskramen en vermoeidheid met de vraagstelling naar onderliggend immunologische oorzaak. De immunoloog in Nederland heeft geconcludeerd dat er reeds uitgebreide analyse elders is verricht met diverse onderzoeken. Zij gaf daarbij aan dat deze onderzoeken veelal in onderzoek setting zijn verricht, en ook dat ze geen duidelijke klinische consequenties hebben. De immunoloog vond nader onderzoek niet geïndiceerd behalve een herhaling van één van de laboratoriumonderzoeken. Deze werd vervolgens verricht en gaf opnieuw een negatieve uitslag.

Verzoekster heeft op 29 november 2022 een klacht ingediend bij de SKGZ, omdat verweerder weigert de aangevraagde immunologische onderzoeken / bloedtesten in Spanje te vergoeden.

Er zijn meerdere aanvullende immunologische onderzoeken verricht op advies van de immunoloog in Spanje. Op 22 maart 2023 heeft de Spaanse immunoloog geconcludeerd dat sprake is van "KIR/HLA mismatch with centromeric A/B2 KIR genotype". Op basis hiervan adviseerde hij behandeling met corticosteroïden in verschillende doseringen op bepaalde tijdstippen tijdens de cyclus, en herhaling van enkele onderzoeken tijdens een eventueel opgetreden zwangerschap.

Verweerder heeft bij brief van 25 augustus 2023 meegedeeld dat de kosten van de immunologische onderzoeken niet worden vergoed, omdat immunologische onderzoeken vanwege herhaalde miskramen niet voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk en daarom geen verzekerde zorg betreffen. Verweerder baseert zich hierbij op een recent door verweerder zelf uitgevoerd literatuuronderzoek en de richtlijn 'Herhaalde miskraam' van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG).

In het dossier komt naar voren dat verzoekster heeft aangegeven dat de immunologische onderzoeken niet vanwege de herhaalde miskramen, maar vanwege langer bestaande klachten, waaronder moeheid, zijn verricht. De verwijzing van de huisarts en de brief van de immunoloog in Spanje gaan echter wel over onderzoek vanwege herhaalde miskramen.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een bepaalde vorm van diagnostiek of behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.² Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte

¹ Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv.



(de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld. Het Zorginstituut leidt uit de verwijzing van de huisarts en de brief van de immunoloog in Spanje af dat de onderzoeken waarover het geschil gaat zijn uitgevoerd vanwege herhaalde miskramen. Het Zorginstituut heeft daarom onderzoek gedaan naar een onderbouwing voor het verrichten van immunologische onderzoeken bij herhaalde miskramen.

Richtlijnen

In juli 2023 heeft de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) de richtlijn 'Herhaalde miskraam' gepubliceerd³. De NVOG heeft ervoor gekozen om de internationale richtlijn 'Recurrent Pregnancy Loss (update 2022)' van de European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) te adapteren. Dit betekent dat de literatuursamenvattingen onvertaald zijn overgenomen van deze internationale richtlijn. De internationale aanbevelingen ('recommendations') en overwegingen ('justifications') zijn kritisch beoordeeld en aangepast naar de Nederlandse situatie. Deze richtlijn geeft inzicht in de risicofactoren voor een herhaalde miskraam, het diagnostisch onderzoek dat bij koppels met herhaalde miskramen kan worden gedaan naar mogelijke oorzaken, en de prognose en behandeling van koppels met herhaalde miskramen.

De richtlijn bevat een hoofdstuk 'Onderzoek bij koppels met herhaalde miskramen', met daarin een paragraaf over immunologische screening. In deze paragraaf worden verschillende immunologische onderzoeken besproken, te weten humaan leukocyten antigeen (HLA), anti-HY antistoffen, cytokinen, antinucleaire antistoffen (ANA), natural killer cellen (NK-cellen) en andere immunologische testen (o.a. anti-HLA antilichamen). Op basis van de resultaten van een systematisch literatuuronderzoek en overige argumenten (o.a. waarden en voorkeuren van patiënten en kosten) worden aanbevelingen gedaan.

Voor alle immunologische onderzoeken wordt een negatieve aanbeveling gedaan. De relatie met herhaalde miskramen is afwezig, dubieus of zwak, en de resultaten van de immunologische onderzoeken hebben geen behandelconsequenties. Daarbij is meegewogen dat het voor de patiënt niet altijd begrijpelijk is dat sommige onderzoeken niet standaard aangeboden worden, terwijl deze screening in het buitenland vaak wel gebeurt. In de richtlijn wordt daar tegenover gezet dat de zorgverlener alleen die onderzoeken behoort te adviseren die een associatie hebben aangetoond met herhaalde miskramen.

Specifiek over een KIR/HLA mismatch wordt het volgende geschreven:

Reactions of NK cells (cytotoxicity and cytokine production) in pregnant women are suggested to be modified by interactions between specific receptors (Killer immunoglobulin-like receptors or KIRs) on the NK cells and HLA-C or HLA-G, which are the only HLA genes expressed on the trophoblast. Hiby and colleagues reported that the combination of the woman carrying KIR genes that are mainly inhibitory and the man carrying C2 allotypes is more frequent among RPL than control couples (Hiby et al., 2008). Another case-control study reported that maternal inhibitory KIRs in combination with C2 homozygosity in both partners

³ Te raadplegen via:

https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/adaptatietraject_internationale_richtlijn_herhaalde_miskraam/onderzoek_bij_koppels_met_herhaalde_miskramen/immunologische_screening.html



was found significantly more often in controls (Faridi and Agrawal, 2011). In a third study no association between maternal activating or inhibitory KIR and RPL could be detected in 52 women with RPL (Witt et al., 2004), whereas smaller studies found a significant increase in activating or decrease of inhibitory KIRs in women with RPL (Vargas et al., 2009, Varla-Leftherioti et al., 2003). Due to the contradictive findings concerning KIR genotyping in couples with RPL, KIR and HLA-C typing is not suitable for diagnostic and therapeutic purposes at present.

Op grond van het voorgaande concludeert het Zorginstituut dat immunologische onderzoeken bij herhaalde miskramen niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. De Nederlandse richtlijn is van zeer recente datum, en de aanbevelingen zijn gebaseerd op de resultaten van een systematisch literatuuronderzoek en overige argumenten. Voor alle immunologische onderzoeken, inclusief onderzoek naar het aanwezig zijn van een KIR/HLA mismatch, wordt een negatieve aanbeveling gedaan. De relatie met herhaalde miskramen is afwezig, dubieus of zwak, en de resultaten van deze immunologische onderzoeken hebben geen behandelconsequenties.

Conclusie

De immunologische onderzoeken die zijn verricht vanwege herhaalde miskramen voldoen niet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Deze onderzoeken maken daarom geen onderdeel uit van het basispakket.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van de kosten voor de immunologische onderzoeken vanuit het basispakket.