



Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door de heer C te D, tegen E en F, beide te G
Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, Aspen-implantaat, stand wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 201400331
Zittingsdatum : 23 juli 2014





Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)



(Voorwaarden zorgverzekering 2013, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013, art. 20 Vo nr. 883/2004)

1. Partijen



Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door de heer C te D,

tegen

- 
- 1) E te G en
 - 2) F te G hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 
- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de [naam ziektekostenverzekeraar] Zorgverzekering Restitutie (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering [naam ziektekostenverzekeraar] Uitgebreid Vitaal 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).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 
- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een ingreep aan de rug, waarbij een Aspen-implantaat is ingebracht, uitgevoerd te Bocholt, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 6 juni 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 2 oktober 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verzoekster bij brief van 4 maart 2014 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.
- 
- 3.4. Bij brief van 19 maart 2014 heeft verzoekster 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 verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 21 mei 2014 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 27 mei 2014 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 4 juni 2014 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 27 mei 2014 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 20 juni 2014 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2014069423) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat uit een standpunt van het Zorginstituut van 30 oktober 2012 blijkt dat het plaatsen van interspinale implantaten bij wervelkolom stenose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 23 juli 2014 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 25 juli 2014 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 31 juli 2014 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 verzoekster
- 4.1. De huisarts heeft verzoekster doorverwezen naar een radioloog. De radioloog heeft verklaard: *"Er is een wervelinzakking van Th12 welke niet zo fraai werd afgebeeld op deze LWK opname. Ter plaatse ook klachten? Lumbaal geen afwijkingen of inzakkingen. Conclusie: wervelinzakking Th12. We hebben uw patiënt niet verwezen"*.
- 4.2. Verzoekster is hierna op consult geweest bij dr. Abbink te Bocholt, die het volgende heeft verklaard: *"Uw acuut ontstane rugklachten welke ook progressief zijn, begeleid door darm stoornissen, worden veroorzaakt door een centrale compressie fractuur van de 12e borstwervel (T12), zichtbaar op de Roentgen opnames van de thoracolumbale wervelkolom. De vorm verandering van deze wervel heeft ook de vorm van de wervelkolom verander[d]. De uitstralingspijnen naar de buikzijde en ook nog naar de onderste extremiteiten maken een stabiliserende operatieve ingreep noodzakelijk. (...) Operatie: Wervelkanaal decompressie met dorsale spondylodesis T11-L1, met een poging hoogte terug te winnen van het wervel lichaam T12 (vertebroplastiek) (...)".*
- 4.3. Verzoekster is van 11 tot en met 13 juni 2013 opgenomen geweest en tijdens deze opname met succes geopereerd. Zij heeft nu een pijnsensatie van 1 op een schaal van 0-10, terwijl dit vóór de ingreep 9 was. Zij begrijpt niet hoe fysiotherapie in combinatie met pijnstillers had kunnen werken, aangezien een ontbrekende wervel hiermee niet terugkomt. Zij vraagt zich af of zij dan haar verdere leven fysiotherapie had moeten ondergaan. Verzoekster is van mening dat de ziektekostenverzekeraar de ingreep dient te vergoeden als ware een spondylodese uitgevoerd, waarbij zij bereid is de meerkosten zelf te voldoen.
- 4.4. Ter zitting is door verzoekster aangevoerd dat zij zich in april 2013 bij de huisarts heeft vervoegd vanwege rugklachten. Op de röntgenfoto was een zwarting te zien. Vanwege het medisch verleden van verzoekster bestond de angst dat het om metastasen ging. Daarom is een MRI-scan uitgevoerd. Het bleek een breuk als gevolg van een trauma. Bij de operatie is gebruikgemaakt van een Aspen-implantaat. Anders dan het Zorginstituut stelt, wordt dit implantaat in de Verenigde Staten al lang gebruikt, zoals is gebleken tijdens een zoektocht op internet. Het Zorginstituut stelt ook dat het plaatsen van dit implantaat niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Eveneens op internet is te achterhalen dat het Aspen-implantaat al vanaf 2011 wordt geadviseerd. Voorts blijkt uit jurisprudentie van het Europese Hof en de Centrale Raad van Beroep dat een aanvraag niet zomaar mag worden afgewezen.

4.5. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. Het Zorginstituut beoordeelt welke zorg deel uitmaakt van het basispakket. Onder andere wordt bekeken of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Naast de dagelijkse praktijk is van belang of de effectiviteit en doelmatigheid van de behandeling zijn aangetoond door middel van gedegen wetenschappelijk onderzoek. Er moeten minstens enkele relevante wetenschappelijke publicaties zijn met consistente, objectief gemeten resultaten van een grotere groep patiënten. Er wordt niet alleen gekeken naar nationale en internationale medisch-wetenschappelijke literatuur, maar ook naar nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het vakgebied en bevindingen van buitenlandse verzekeraars en andere relevante instanties.
- 5.2. Het Zorginstituut concludeerde op 14 september 2007 en 30 oktober 2012 dat de behandeling van een wervelkanaalstenose met interspinale implantaten niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie is onder de zorgverzekering. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar deelt dit standpunt. De ingreep kan dan ook niet aan verzoekster worden vergoed.
- 5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat de behandeling niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, hetgeen wordt bevestigd door het Zorginstituut, de Ombudsman Zorgverzekeringen en eerdere bindende adviezen van de commissie. Het is mogelijk dat het implantaat in de Verenigde Staten wordt toegepast. Bepalend is echter de internationale stand van de wetenschap. Indien het Aspen-implantaat eerder is vergoed, zou dit in het kader van een onderzoek kunnen zijn. Zou een andere behandeling worden uitgevoerd dat die welke wordt gedeclareerd, dan is sprake van fraude.
- 5.4. 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 'Hoofdstuk A' 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 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering.
- 8.3. Artikel B.4.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg met opname bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“B.4.2.1. Waar hebt u recht op?

U hebt recht op:

- a. medisch specialistische behandeling;*
b. opname in de laagste klasse van een instelling voor medisch specialistische zorg voor maximaal 365 dagen (na 365 dagen komen kosten voor rekening van de AWBZ);

- c. verblijf, verpleging en verzorging;
- d. paramedische zorg (bijvoorbeeld fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, logopedie, de geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen;
- e. laboratoriumonderzoek. (...)

B.4.2.2. Voorwaarden

Zorgverlener

Een instelling voor medisch specialistische zorg, een medisch specialist of een kaakchirurg verleent de zorg.

Verwijzing

a. U bent verwezen door een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, medisch specialist, verpleegkundig specialist, jeugdarts of bedrijfsarts. (...)"

- 8.4. Artikel B.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"B.2.1. Wonen of verblijven in Verdragsland en zorg in een (ander) Verdragsland

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:

- a. zorg volgens de wettelijke regeling die in dat Verdragsland geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag;
- b. (vergoeding van) verzekerde zorg volgens de door u afgesloten zorgverzekering en zoals beschreven in artikel B.2.2.

B.2.2. Zorg buiten het land waarin u woont

Gaat u buiten het land waarin u woont naar een zorgverlener met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten? Dan geven wij aan u dezelfde vergoeding als wanneer u in Nederland naar een zorgverlener zou zijn gegaan met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten. Kijk hiervoor in artikel A.20. Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als voor de betreffende zorg in Nederland. Wij adviseren u om vooraf zorgadvies aan te vragen. Zo weet u wat de financiële gevolgen zijn van uw bezoek aan deze buitenlandse zorgverlener. We hebben dan wel, om de aanvraag goed te kunnen beoordelen, meer informatie nodig dan dat standaard op een verwijzing of voorschrift staat. Dit kan per aandoening en behandeling verschillen. (...)"

- 8.5. De artikelen B.2. en B.4.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. 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.
- 8.7. 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.

8.8. 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. Verzoekster is naar een andere EU-lidstaat, namelijk Duitsland, 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.
- 9.2. Verzoekster heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoekster 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.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of de onderhavige behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.4. 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 onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 9.5. 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 beroepsgeenoten. 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.

- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het Zorginstituut op 30 oktober 2012 uitgevoerd. De conclusie van dit onderzoek is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Dit standpunt is sindsdien niet gewijzigd. Het Zorginstituut adviseert daarom tot afwijzing van het verzoek. De commissie neemt de conclusie van het Zorginstituut over en maakt deze tot de hare.
- 9.7. Aangezien de onderhavige behandeling - zoals hiervoor is overwogen - niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering, heeft verzoekster op grond van de verzekeringsvoorwaarden geen aanspraak op vergoeding en werd de toestemming als bedoeld in artikel 20 van Vo nr. 883/2004 haar terecht onthouden.
- 9.8. Verzoekster heeft nog aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is haar de kosten van de ingreep te vergoeden, als ware een spondylodese uitgevoerd. Voor substitutie van zorg, in die zin dat kosten worden vergoed van zorg die niet is verzekerd als ware verzekerde zorg verleend, is echter onder de zorgverzekering geen plaats.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.9. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor de onderhavige behandeling, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

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

10. Het bindend advies

- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 27 augustus 2014,

Voorzitter