



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen Menzis Zorgverzekeraar N.V. en Menzis N.V.,
beide te Wageningen

Zaak : EU/EER, België, medisch specialistische zorg, ziekte van Dupuytren, Xiapex behandeling
(collagenase), stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201600577

Zittingsdatum : 26 oktober 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk)

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

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door C te D,
tegen

- 1) Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen, en
- 2) Menzis N.V. te Wageningen,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de verzekering ZorgVerzorgd (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 ExtraVerzorgd 3 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 door verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar afgesloten aanvullende verzekering TandVerzorgd 250 is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een Xiapex behandeling, uit te voeren te Genk, België (hierna: de aanspraak). Bij brief van 6 november 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 26 november 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 31 mei 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 e-mailbericht van 29 juli 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 2 augustus 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 4 augustus 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 10 oktober 2016 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. 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.
- 3.9. Bij brief van 2 augustus 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 5 september 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016101149) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de behandeling van de ziekte van Dupuytren door middel van Xiapex infiltratie niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 5 oktober 2016 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 26 oktober 2016 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 2 november 2016 desgevraagd zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is aan verzoeker gestuurd.
- 3.12. Bij brief van 28 oktober 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 11 november 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 huisarts heeft het volgende verklaard: *"Reden verwijzing: dupuytren dig V re hand. Gezien forse klachten en beperkingen ADL verwijs ik [verzoeker] naar u. Gezien zijn VG (zie episodelijst) en huidige medicatie (Remicade) is operatieve ingreep niet mogelijk. Gezien zijn uitgebreide VG en daardoor beperkingen ADL, heeft Xiapex, mijns inziens, de beste prognose en winst betreffende ADL-functioneren."*
- 4.2. De behandelend hand- en polschirurg heeft over verzoeker het volgende verklaard: *"(...) Progressieve Dupuytren flexiecontractuur vinger 5 rechts. Functionele hinder. Een behandeling is aangewezen. Ik stel een Xiapex infiltratie voor omdat dit een minimaal invasieve behandeling is die in de regel geen wonde veroorzaakt zodat Remicade niet dient te worden gestopt (gevaar op heropflakking van inflammatoir gewrichtslijden - Bechterew). De insputing gebeurt op de raadpleging, de vingerstrekprocedure daags nadien via een opname op dagkliniek. Het resultaat is bovendien vergelijkbaar met een heeltkundige aponeurectomie. Recidief is na beide behandelingen mogelijk gezien de genetische oorzaak van m. Dupuytren. (...)"*
- 4.3. Verzoeker heeft de ziekte van Dupuytren. Deze ziekte kan worden behandeld met een operatie, met naalden of met het middel Xiapex. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor de behandeling met het middel Xiapex. Deze aanvraag is afgewezen. Verzoeker komt tegen deze beslissing op.

- 4.4. Een operatie is bij verzoeker niet mogelijk, omdat hij dan zou moeten stoppen met Remicade® infusen (ontstekingsremmer), die hij nodig heeft in verband met de ziekte van Bechterew (reuma). De behandeling met naalden is evenmin een optie, omdat daarbij een wond ontstaat waardoor verzoeker eveneens zijn Remicade® behandeling zou moeten staken. Stoppen met Remicade® betekent voor verzoeker een enorme terugval, omdat dan onmiddellijk de ontstekingen in de gewrichten terugkomen. Hierdoor zal verzoeker thuis en op zijn werk niet meer kunnen functioneren, en ook conditioneel een terugval krijgen, omdat hij niet in beweging kan blijven. Het herstel bij een operatie zal drie tot vier maanden bedragen, terwijl verzoeker bij een Xiapex behandeling waarschijnlijk na één week weer actief is. Voorts betekent een operatie ook een litteken op de (rechter)hand van verzoeker. Verzoeker is rechtshandig, zodat dit gevolgen kan hebben voor het functioneren van de betreffende hand. Nu de andere behandelmethode is afgeschreven voor verzoeker, resteert de Xiapex behandeling. Bovendien is de Xiapex behandeling goedkoper dan een operatieve behandeling (die wél wordt vergoed). De huisarts en de behandelend medisch specialist hebben beiden verklaard dat de Xiapex behandeling de enige mogelijkheid is voor verzoeker.
- 4.5. Ter zitting heeft verzoeker zijn standpunt herhaald. Voorts heeft verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij aan de door de ziektekostenverzekeraar genoemde vergoedingseisen voldoet. Tot slot heeft verzoeker gesteld dat er diverse rapporten en onderzoeken over de Xiapex behandeling zijn, waaruit blijkt dat deze behandeling goede resultaten laat zien. Verzoeker wenst in aanmerking te komen voor de Xiapex behandeling, al dan niet op grond van coulance.
- 4.6. 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 is bij het vergoeden van zorg gebonden aan regels, de zogenoemde vergoedingseisen. Alleen als een behandeling aan de vergoedingseisen voldoet, wordt een vergoeding verleend.
Niet alle behandelingen of onderzoeken die een medisch specialist doet, zijn gebruikelijk. Een behandeling is pas gebruikelijk als deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wetenschappers overal ter wereld moeten genoeg bewijs hebben gevonden dat een bepaalde behandeling het best is voor een bepaalde ziekte, klacht of aandoening.
Bij de beoordeling of een behandeling gebruikelijk is, wordt aangesloten bij de in de medische wereld gangbare werkwijze van Evidence Based Medicine. Dit is het proces van systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing. Uit diverse wetenschappelijke onderzoeken moet blijken dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling. Soms is dit volgens artsen het geval, maar blijkt uit wetenschappelijke onderzoeken dat dit niet het geval is. Dit kan zelfs zo zijn voor behandelingen die al langere tijd door artsen worden uitgevoerd. Er is dan onvoldoende bewijs om te kunnen zeggen dat een behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Niet-gebruikelijke behandelingen kunnen niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed, en ook niet uit coulance.
- 5.2. Verzoeker heeft een aanvraag ingediend voor een behandeling met Xiapex in verband met de ziekte van Dupuytren, uit te voeren door een hand- en polschirurg in Genk (België). Deze aanvraag is voorgelegd aan de adviserend geneeskundige. Deze is bij uitstek deskundig om te beoordelen of de gevraagde zorg ten laste van de zorgverzekering kan worden gebracht.
De ziektekostenverzekeraar stelt voorop dat hij begrip heeft voor de persoonlijke situatie van verzoeker. Het is begrijpelijk dat hij zoekt naar mogelijkheden voor behandeling. Verzoeker is echter in Nederland verzekerd en voor de vergoeding van zorg in het buitenland zijn deze voorwaarden van toepassing, ongeacht de persoonlijke of medische situatie.
De Xiapex behandeling is niet gebruikelijk en voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De ziektekostenverzekeraar volgt hierin het standpunt van het toenmalige College voor zorgverzekeringen (thans het Zorginstituut) uit 2012. Omdat het niet mogelijk is de therapeutische waarde van de collagenase clostridium histolyticum (Xiapex) ten opzichte van (selectieve)



fasciëctomie en percutane naaldfasciotomie te bepalen, heeft de Commissie Farmaceutische Hulp van het toenmalige College voor zorgverzekeringen in 2012 geconcludeerd dat door de behandeling van een contractuur van Dupuytren met een palpabele streng de toepassing van collagenase clostridium histolyticum een therapeutische minderwaarde heeft. Sindsdien is een aantal studies gepubliceerd, die de toepassing van Xiapex bij Dupuytren vergeleken hebben met een chirurgische behandeling (Sanguan Severo et al, Zhou et al en Povlsen et al). Het betreft retrospectieve of prospectieve studies waarin de patiënten niet gerandomiseerd zijn, waardoor een groot risico op selectiebias bestaat. De resultaten zijn bovendien niet eenduidig en een lange termijn vergelijking ontbreekt. In september 2015 heeft The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) een negatieve aanbeveling gedaan voor het gebruik van Xiapex bij de ziekte van Dupuytren.



De ziektekostenverzekeraar stelt derhalve dat behandeling met het middel Xiapex bij de ziekte van Dupuytren niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en daarom niet voor vergoeding in aanmerking komt.

- 
- 5.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat is gekeken naar de bijzondere omstandigheden. Er is begrip voor de situatie van verzoeker. Een coulancevergoeding is echter niet aan de orde. Tot slot heeft de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat een overzicht van zorgactiviteiten met een aanspraakcode (DBC) is gevonden, gedateerd 1 september 2016, waarin de Xiapex behandeling wordt genoemd. Daarbij is vermeld dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

- 
- 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 A17 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

- 
- 8.3. Op pagina 30 e.v. van de voorwaarden van de zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg geregeld. Deze bepalingen luiden, voor zover hier van belang:



“(…)

Welke zorg

U heeft recht op:

- onderzoek en diagnostiek,
- behandeling,

• materialen die de medisch specialist gebruikt, zoals geneesmiddelen, verbandmiddelen of hulpmiddelen, laboratoriumonderzoek, mechanische beademing en daarbij horende medisch specialistische zorg, geneesmiddelen, verblijf, verpleging en verzorging in of onder verantwoordelijkheid van een beademingscentrum.

(...)

Welke zorgaanbieder

U kunt voor medisch specialistische zorg naar een ziekenhuis en de medisch specialist die daaraan verbonden is, of naar een medisch specialist die een eigen praktijk heeft. U kunt ook naar een zelfstandig behandelcentrum (ZBC) dat zorg biedt die gegeven wordt door een medisch specialist.

Menzis heeft zorgaanbieders gecontracteerd. U kunt uit deze zorgaanbieders kiezen. (...) In het artikel 'Naar een niet-gecontracteerde zorgaanbieder' aan het begin van dit hoofdstuk (Basisverzekering) staat wat u vergoed krijgt als u naar een niet-gecontracteerde zorgaanbieder gaat.

(...)

Verwijzing

U heeft alleen recht op medisch specialistische zorg als u vooraf een schriftelijke verwijzing heeft van uw huisarts, medisch specialist, verloskundige, een specialist ouderengeneeskunde (verpleeghuisarts) of een arts verstandelijk gehandicapten. (...)"

- 8.4. Op pagina 9 e.v. van de voorwaarden van de zorgverzekering is de aanspraak op zorg in het buitenland geregeld. Deze bepalingen luiden, voor zover hier van belang:

"Bij zorg in het buitenland zijn de regels van deze verzekeringsvoorwaarden, EG-verordening 83/2004 en bilaterale (tweezijdige) verdragen van toepassing.

Welke zorg

Voor zorg in het buitenland gelden de voorwaarden zoals hierna genoemd bij de verschillende zorgsoorten in de verzekeringsvoorwaarden. U heeft recht op zorg van een door Menzis gecontracteerde buitenlandse zorgaanbieder. Als u zorg krijgt van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder, krijgt u die vergoeding van kosten van zorg die u zou krijgen als u in Nederland zorg zou krijgen van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Als u woont of verblijft in een ander EU/EER-land of Verdragsland dan Nederland, kunt u kiezen uit:

- recht op zorg volgens de wettelijke regeling van dat land, of
- recht op zorg van een door Menzis gecontracteerde zorgaanbieder, of
- vergoeding van kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder die u zou krijgen als u in Nederland zorg zou krijgen van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder.

Deze keuze heeft u ook als u in een ander EU/EER-land of Verdragsland woont en tijdelijk in Nederland of in een ander EU/EER-land of Verdragsland verblijft. Als u woont of verblijft in een land dat geen EU/EER-land of Verdragsland is, heeft u recht op die vergoeding van kosten van zorg die u zou krijgen als de zorg in Nederland door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder zou zijn verleend.

Toestemming

Voor intramurale zorg in het buitenland, dat wil zeggen medische zorg met opname in een instelling van minimaal 1 nacht in een ander land dan uw woonland, heeft u voorafgaande toestemming van Menzis nodig. (...)"

- 8.5. Op pagina 7 e.v. van de voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door wat zorgaanbieders 'plegen te bieden' en de stand van de wetenschap en de praktijk. Bij sommige vormen van zorg ontbreekt een 'stand van de wetenschap' en dan geldt dat die zorg verzekerd is die in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

- 8.6. Voormelde bepalingen zijn volgens het bepaalde op pagina 6 en 7 van de voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.7. Artikel 11 lid 1 onderdeel a 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 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 of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en 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:
- “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 zich tot een arts in België, een andere EU-lidstaat, gewend met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.
De arts in België heeft verzoeker een Xiapex behandeling aangeraden, en verzoeker heeft hiervoor een aanvraag ingediend bij de ziektekostenverzekeraar. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat het hier geen verzekerde zorg in het kader van de zorgverzekering betreft. In dat kader is het volgende van belang.
- 9.2. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt is de vraag of de behandeling met het middel Xiapex bij de ziekte van Dupuytren 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 onderzoeksopzet, 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 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.

9.5. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de Xiapex behandeling bij de ziekte van Dupuytren is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 5 september 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. Hieruit volgt dat geen aanspraak bestaat op de aangevraagde behandeling ten laste van de zorgverzekering.

9.6. Aangezien geen sprake is van een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering, was de ziektekostenverzekeraar niet gehouden aan verzoeker toestemming voor de onderhavige behandeling te verlenen op basis van Verordening 883/2004.

Verzoeker heeft noch op grond van Verordening 883/2004 noch op grond van de zorgverzekering aanspraak op de Xiapex behandeling.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.

- 9.8. Verzoeker heeft nog aangevoerd dat de Xiapex behandeling in zijn geval is aangewezen, gelet op zijn overige aandoeningen en daarmee verband houdend medicijngebruik. Bovendien is de Xiapex behandeling goedkoper dan de operatieve behandeling van de ziekte van Dupuytren, die wél wordt vergoed.
- Hiertoe merkt de commissie op dat allereerst dient te worden beoordeeld of de aangevraagde zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hiervoor is reeds geconcludeerd dat de Xiapex behandeling geen verzekerde zorg is. De vraag naar de indicatie en de doelmatigheid blijven daarmee achterwege. Het kostenaspect maakt dit niet anders.

Conclusie

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

Zeist, 23 november 2016,

P.J.J. Vonk