

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B vs C te D
Zaak	: Geneeskundige zorg, EU-EER, High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU-behandeling)
Zaaknummer	: 2008.01953
Zittingsdatum	: 14 januari 2009

Zaak: 2008.01963, geneeskundige zorg, EU-EER, High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU-behandeling)

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2008, art. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 27 maart 2008 de High-Intensity Focussed Ultrasound (hierna: de HIFU-behandeling) niet te vergoeden.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw).
- 3.2. De behandelend uroloog heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: "lokaal prostaatcarcinoom T2b-3aNxM0 rechts met PSA=18 ng/ml Gleasonscore 7". Verzoeker heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten verbonden aan een HIFU-behandeling ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 27 maart 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat zijn aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Op 16 mei 2008 heeft de behandeling, op de vergoeding waarvan verzoeker aanspraak maakt, overeenkomstig de wijze zoals in de aanvraag vermeld, plaatsgevonden.
- 3.4. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 16 juli 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.5. Bij brief van 22 augustus 2008 heeft verzoeker zijn geschil aan de SKGZ voorgelegd, waarna eerst een bemiddelingspoging door de Ombudsman Zorgverzekeringen is ondernomen. Deze poging heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar.

- 3.6. Bij brief van 22 augustus 2008 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering.
- 3.7. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek is een afschrift van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.8. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 18 november 2008 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 126 november 2008 aan verzoeker toegezonden.
- 3.9. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 2 december 2008 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.10. Bij brief van 26 november 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 3 december 2008 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen omdat een HIFU-behandeling niet kan worden beschouwd als zorg die voldoet aan het criterium “conform de stand van de wetenschap en praktijk”. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.11. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 14 januari 2009 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.12. Bij brief van 15 januari 2009 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting toegezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 28 januari 2009 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat door verschillende urologen verschillende diagnoses zijn gesteld inzake het stadium van zijn prostaattumor. Op 2 januari 2008 is in het LUMC vastgesteld dat van de zes eerder genomen bipten 3 kwaadaardig waren, PSA 18, Gleason 7. Verzoeker heeft op 11 januari 2008 dr. D'Hont (België) geconsulteerd. Op 14 januari 2008 is hij in Gronau (Duitsland) geweest voor een expertise, alwaar hem is medegedeeld dat de lymfeklieren schoon zijn en dat sprake zou zijn van een T1 tumor. Op 22 januari 2008 is bij hem in het Antoni van Leeuwenhoek (Nederland) een T3 fase tumor vastgesteld. Op 14 februari is verzoeker opnieuw naar Gronau afgereisd. Daar is hem verteld dat pas tijdens de operatie kan worden vastgesteld of sprake is van een T1 of een T3 tumor. Verzoeker had op dat moment behoefte aan een definitieve vaststelling van zijn diagnose, en is op 22 februari 2008 naar dr. D'Hont gegaan. Die heeft hem medegedeeld dat hij het oordeel vanuit Gronau deelde, doch dat verzoeker pas in mei terecht zou kunnen voor een HIFU-behandeling. Tot die tijd moest de tumor met hormonen in ‘winterslaap’ worden gehouden. Op 9 mei 2008 heeft bij verzoeker in het St. Radboudziekenhuis een endorectale MRI

plaatsgevonden, waaruit bleek dat het om een T2 tumor ging.

Op 14 mei 2008 heeft in Antwerpen (België) eerst een TURP plaatsgevonden om de afvoer van weefsel na de HIFU-behandeling mogelijk te maken en op 16 mei 2008 heeft de HIFU –behandeling plaatsgevonden.

- 4.2. Verzoeker stelt dat het argument van de zorgverzekeraar, dat ‘deze zorg qua inhoud en/of omvang niet voldoet aan de maatstaven die worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, of door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoordelijke en adequate zorg’ niet overtuigt. De HIFU-behandeling wordt in tal van Europese landen al jaren met succes toegepast als verantwoordelijke en adequate zorg. Het argument van de zorgverzekeraar geldt alleen voor Nederland. De HIFU-behandeling wordt in de richtlijnen voor de urologen genoemd. Het onderzoekscentrum Cockrane bevestigt dat een vergelijkend, definitief uitsluitend gevend onderzoek nog lang op zich kan doen wachten, terwijl tegelijkertijd de voordelen van de HIFU-behandeling voor de patiënten duidelijk blijven.
- 4.3. Verzoeker stelt sinds januari 2008 het recht te hebben zich binnen de EU te laten behandelen waar en door wie hij dat wil. Het is niet logisch dat dit recht vervalt omdat de HIFU-behandeling in Nederland nog als onverantwoordelijk wordt beschouwd.
- 4.4. Gezien het feit dat in Nederland verschillende diagnoses zijn gesteld, het feit dat hij gezien zijn relatief jonge leeftijd is aangewezen op de minst invasieve methode en omdat hij sinds zijn jonge jaren rectale problemen ondervindt die door een eventuele bestraling kunnen verergeren, is de HIFU-behandeling voor hem medisch noodzakelijk en daarmee de enige optie. Dit wordt gesterkt door het feit dat alle urologen die verzoeker heeft gesproken onomwonden hebben toegegeven dat de patiënt uiteindelijk zelf zijn keuze moet maken. De arts in het Antoni van Leeuwenhoek heeft hem medegedeeld dat alles nog in ontwikkeling was. Als bekend zou zijn wat de beste behandeling is, dan zou iedereen die toepassen.
- 4.5. Verzoeker komt tot de conclusie dat zijn verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat de HIFU-behandeling weliswaar veelbelovend lijkt, maar nog niet gerekend kan worden tot de stand van de wetenschap en praktijk, het criterium op grond waarvan wordt vastgesteld of sprake is van een verzekerde prestatie. De door verzoeker aangeleverde artikelen resulteren niet in een wijziging van dit standpunt. In deze artikelen worden alleen de effectiviteitsgegevens over PSA en biopsiedata genoemd. Over de quality of life en het effect op survival van de IVF-behandeling wordt onvoldoende geïnformeerd.
Met betrekking tot de lange termijn follow up merkt dr. D'Hont zelf op dat nauwkeurige opvolging van de patiënten blijft geboden om de resultaten op langere termijn te bevestigen en de definitieve plaats van de HIFU in de behandeling van prostaatkanker te bepalen.
De uitspraken van de behandelend uroloog in het Antoni van Leeuwenhoek wijzen eveneens in de richting van experimentele zorg.
- 5.2. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoeker terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, is de commissie bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 13 e.v. van de zorgverzekering. Artikel 15 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat. In lid 1 staat, voor zover hier relevant, het volgende vermeld:

"Omschrijving:

vergoeding van de kosten van geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende laboratoriumonderzoek.

(...)

Machtiging:

ja."

Voorts wordt in artikel 2.3 van de zorgverzekering ten algemene bepaald:

"Aanspraak op vergoeding van de kosten van zorg als vermeld in deze verzekeringsvoorwaarden bestaat slechts als en voorzover de verzekerde op de zorgvorm naar in houd en omvang redelijkerwijs is aangewezen. De inhoud en omvang van de vormen van zorg 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."

Vergoeding van kosten van zorg in het buitenland is geregeld in artikel 9 van de zorgverzekering. Voor zover hier van belang wordt daarin bepaald:

"De verzekerde die in Nederland woont, en die tijdelijk verblijft in een ander land heeft naar keuze aanspraak op:

- zorg volgens de wettelijke regeling van dat land op grond van de bepalingen van de EU-socialezekerheidsverordening of een socialezekerheidsverdrag, als dit voor de verzekerde van toepassing is;*
- vergoeding van de kosten van zorg door een zorginstelling of zorgaanbieder die door [naam zorgverzekeraar] is gecontracteerd;*
- vergoeding van de kosten van zorg zoals opgenomen in deze verzekeringsvoorwaarden van een niet door [naam zorgverzekeraar] gecontracteerde zorgaanbieder of zorginstelling, tot ten hoogste de in Nederland geldende Wmg-tarieven. Als er geen Wmg-tarieven gelden, worden de kosten vergoed voorzover deze kosten niet hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden in redelijkheid passend is te achten."*

- 7.2. De regeling in de artikelen 2.3, 9 en 11 van de zorgverzekering is volgens artikel 2.12 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.

- 7.3. Artikel 11, lid 1, onderdeel b Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.
- Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in de artikelen 2.1 en 2.4 Bzv. In artikel 2.1, tweede lid is bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, naar inhoud en omvang mede bepaald worden door de stand van de wetenschap en de praktijk, dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 7.4. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.5. In geschil is de vraag of een HIFU-behandeling bij een lokaal prostaatcarcinoom T2b-3aNxM0 rechts met PSA=18 ng/ml Gleasonscore 7 is te beschouwen als zorg die medisch-specialisten plegen te bieden als bedoeld in de zorgverzekering.
- 7.6. 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.
- 7.7. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
- Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere

orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 7.8. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het CVZ blijkens zijn advies van 26 maart 2007 (RZA 2007, 69) in december 2006 uitgevoerd. Uit het CVZ-advies van 10 juli 2008 blijkt dat een update van 30 juni 2008 met betrekking tot de gebruikelijkheid van de onderhavige zorg geen nieuwe inzichten oplevert. De conclusie daarvan, dat de HIFU-behandeling niet tot de stand van de wetenschap en de praktijk kan worden gerekend, neemt de commissie over en zij maakt deze tot de hare.
- 7.9. De stelling van het CVZ dat de door verzoeker aangeleverde artikelen onvoldoende informatie opleveren ten aanzien van de recidiefkansen, terwijl deze informatie juist doorslaggevend is geweest voor vorengenoemd advies, wordt door de commissie onderschreven.
- 7.10. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
- 8. Het bindend advies
- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 11 februari 2009,

Voorzitter