

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B vs C te D
Zaak	: Geneeskundige zorg, buitenland, behandeling in Bad Iburg met ozon en Prostavasin® (Alprostadil), Farmaceutische zorg, Gumbartal®
Zaaknummer	: ANO07.343
Zittingsdatum	: 21 november 2007

BINDEND ADVIES

Zaak: ANO07.343 (Geneeskundige zorg, buitenland, behandeling in Bad Iburg met ozon en Prostavasin® , Farmaceutische zorg, Gumbaral®)

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1, 2.4, en 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39 e.v., bijlage 1 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoekster,

tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 28 juli 2006 inzake de afwijzing op de aanvraag tot vergoeding van de kosten van behandelingen in REHA-Klink Sonnenhof te Bad Iburg (Duitsland), alsmede de daaropvolgende afwijzing betreffende de kosten van het middel Gumbaral®.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de behandelingen in 2006 was verzoekster bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Ziektekostenverzekering Flexibel, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), in combinatie met een tweetal aanvullende verzekeringen.
- 3.2. Bij brief van 28 juli 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat de kosten van eerder genoemde behandelingen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Op 17 oktober 2006 heeft de zorgverzekeraar toegelicht dat de kosten van het middel Gumbaral® niet ten laste van de zorgverzekering kunnen worden vergoed.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 10 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 24 april 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de kosten van de behandelingen in Bad Iburg en van het middel Gumbaral® te vergoeden.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.

- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 26 april 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een kopie hiervan is op 24 juli 2007 aan verzoekster gezonden. Zij heeft hier op 28 juli 2007 op gereageerd; een afschrift werd op 1 augustus 2007 aan de zorgverzekeraar gestuurd. Bij brief van 20 augustus 2007 heeft de zorgverzekeraar zijn standpunt nader toegelicht. Op 24 augustus is verzoekster een kopie ter kennisneming gezonden.
- 3.7. Bij brief van 27 september 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies als bedoeld in artikel 114 van de Zvw.
- 3.8. Op 27 september 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door beide partijen gebruik gemaakt.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 27 september 2007 zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 21 november 2007 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Verzoekster heeft van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt. De zorgverzekeraar heeft geen aanleiding gezien tot het geven van een reactie.
- 3.11. Bij brief van 21 november 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie meegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoekster

- 4.1. Verzoekster kampt met verschillende aandoeningen waaronder polyarthrosis en diabetes. Door een medisch-specialist, verbonden aan de Praxis für Gefäßmedizin te Osnabrück is als diagnose een 'Digitalarterienverschluss' gesteld, in verband waarmee verzoekster infuustherapie met Prostavasin® is voorgeschreven. Zij heeft zich voor deze behandeling gewend tot de REHA-Klinik Sonnenhof te Bad Iburg. Verzoekster heeft genoemde kliniek een aantal keren bezocht. Zo is zij daar van 23 december 2005 tot en met 15 januari 2006 behandeld, (toen echter met ozoninfusen), en van 15 maart tot en met 5 april 2006. In het jaar 2007 zijn de behandelingen voortgezet.
- 4.2. Verzoekster stelt dat in Nederland geen behandelmogelijkheid bestond en dat de keuze voor de kliniek een "noodsprong" was. Met de onderhavige behandelingen is volgens haar amputatie van de vingertoppen voorkomen.
- 4.3. Zij wijst er verder op dat de kosten in het verleden door haar verzekeraar zijn vergoed.
- 4.4. Verzoekster haalt een brief van het College voor zorgverzekeringen, gedateerd 13 februari 2007, aan inzake de beoordeling van de gebruikelijkheid van behandelingen. In deze brief wordt gesuggereerd dat de medisch adviseur van de zorgverzekeraar

mogelijk geen rekening heeft gehouden met een uitspraak van het Hof van Justitie EG.

- 4.5. Tot slot merkt verzoekster op dat het middel Gumbaral® haar is voorgeschreven ter vervangen van een aantal door haar gebruikte geneesmiddelen.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt, onder verwijzing naar de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden, dat de behandeling met Prostavasin® bij de gegeven indicatie niet behoort tot de stand der wetenschap en praktijk. De zorgverzekeraar licht toe dat zijn medisch adviseur een aantal internationale wetenschappelijke databases heeft geraadpleegd. Daaruit heeft hij geconcludeerd dat er onvoldoende wetenschappelijke gegevens zijn waaruit blijkt dat de therapie bij deze indicatie ondubbelzinnig (meer)waarde heeft en dat er voorts geen sprake is van brede acceptatie binnen de beroepsgroep.
- 5.2. De brief van het College voor zorgverzekering verwijst naar niet nader genoemde jurisprudentie van het Hof van Justitie EG en bevat een aantal onjuistheden. De betreffende correspondentie biedt dan ook geen steun aan het standpunt van verzoekster.
- 5.3. Met betrekking tot het middel Gumbaral® stelt de zorgverzekeraar dat dit niet is geregistreerd in Nederlanden niet valt onder het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem. Vanuit de aanvullende verzekering kan een deel van de kosten worden vergoed.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De commissie is daarentegen niet bevoegd ten aanzien van de aanvullende verzekering.

Evenmin is de commissie bevoegd bindend advies uit te brengen over de behandelingen in het jaar 2005.

Met betrekking tot de behandeling in het jaar 2007 heeft (nog) geen heroverweging door de betreffende zorgverzekeraar plaatsgehad. Deze blijft om die reden in dit verband buiten beschouwing.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.

- 7.2. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde in beginsel gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg en/of hulpverleners in dienst van de zorgverzekeraar. Vergoeding voor medisch-specialistische zorg staat vermeld in artikel 18.2 van de zorgverzekering. Genoemd artikel bepaalt, voor zover hier van belang, het volgende:

“Medisch-specialistische zorg

lid 1

Voor de vergoeding van kosten voor deze vormen van zorg is een verwijzing noodzakelijk door een huisarts, bedrijfsarts of een andere medisch-specialist. In het geval dat het medisch-specialistische zorg betreft wegens zwangerschap en/of bevalling kan de verwijzing ook door een verloskundige plaatsvinden. De omvang van deze te verlenen hulp wordt begrensd door hetgeen medisch-specialisten als zorg plegen te bieden. (...)”

Voorts is in artikel 2 lid 4 van de zorgverzekering opgenomen dat de aanspraak op vergoeding van de kosten van zorg als in de zorgpolis omschreven, naar inhoud en omvang wordt bepaald door de wetenschap en praktijk, dan wel, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Op grond van artikel 18.14 van de zorgverzekering behoort farmaceutische zorg tot de verzekerde prestaties. Genoemd artikel bepaalt, voor zover hier relevant:

“Farmaceutische zorg

lid 1

Farmaceutische zorg omvat de aanspraak op de vergoeding van kosten van aflevering van:

- a. de door de zorgverzekeraar op basis van de bij ministeriele regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;*
- b. andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd indien het rationele farmacotherapie betreft: (...)*”

Artikel 18.17 van de zorgverzekering bepaalt dat de verzekerde die woont in Nederland, aanspraak heeft op de vergoeding van kosten voor zorg als bedoeld in artikel 3 lid 2 van zorgaanbieder of instelling buiten Nederland.

- 7.3. Eerder genoemde bepalingen zijn, volgens artikel 2 lid 1 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv met de daarbij behorende Rzv, met inbegrip van de daarbij behorende toelichting, en het door de verzekeringnemer ingevulde aanvraagformulier.
- 7.4. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel b van de 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. Waar het gaat om geneeskundige zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in artikel 2.4 van het Bzv. Farmaceutische zorg is opgenomen in artikel 2.8 van het Bzv en verder uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v. van de Rzv.

- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De vraag is vervolgens of de behandeling met ozoninfusen, zoals deze in januari 2006 heeft plaatsgevonden, respectievelijk de daaropvolgende infuustherapie met Prostavasin®, bij de indicatie 'Digitalarterienverschluss', beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk te gelden hebben als zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, zoals bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.7. De commissie sluit in deze aan bij de in de medische wereld gangbare benadering volgens welke het principe van 'Evidence Based Medicine' leidend is. Dit is het 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 op deze wijze gevonden artikelen wordt het niveau van bewijskracht 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 de onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- Indien uit tenminste twee 'gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken' – wetenschappelijk onderzoek waarvan de objectiviteit gegarandeerd is – van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van een eventuele klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.
- Indien geen gerandomiseerde studies aangetroffen worden, wordt het bewijs 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 betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze evidence van een lagere orde wel voldoende is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 7.8. De behandeling met ozoninfusen voldoet niet aan de hierboven beschreven criteria en behoort daarmee niet tot de stand van de wetenschap en de praktijk, als bedoeld in artikel 2 lid 4 van de zorgverzekering. Hetzelfde geldt voor de infuustherapie met Prostavasin®.
- 7.9. Ten aanzien van het middel Gumbaral® stelt de commissie vast dat dit middel niet is geregistreerd en ook niet is opgenomen in bijlage 1 van de Rzv, waarnaar artikel 18.14 lid 1 onder a van de zorgverzekering verwijst.

Voorts betreft het hier geen geneesmiddel als bedoeld in artikel 18.14 lid 1 onder b. Genoemde bepaling ziet in de eerste plaats op de zogenoemde 'magistrale receptuur' of apotheekbereiding. Daarvan is hier geen sprake. Evenmin betreft het een zogenoemde 'orphan drug'; een middel dat wordt voorgeschreven bij een zelden voorkomende aandoening (< 1:150.000).

De commissie concludeert daarom dat de kosten van het middel niet ten laste van de zorgverzekering kunnen worden gebracht.

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, 5 december 2007

Voorzitter