

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B vs C te D, in deze vertegenwoordigd door E te F
Zaak : Geneeskundige zorg, buitenland, Trans Arteriële Chemo Embolisatie
(TACE) in combinatie met Laser-induced Interstitial Thermotherapy (LITT)
ablatie en behandelingen hyperthermie
Zaaknummer : ANO07.228
Zittingsdatum : 22 augustus 2007

Zaak: ANO07.228, geneeskundige zorg, buitenland, TACE in combinatie met LITT ablatie en behandelingen hyperthermie

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. T. Hartlief (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 10, 11, en 14 Zvw, 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar, in deze vertegenwoordigd door E te F

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 14 februari 2007 inzake het niet vergoeden van behandelingen Trans Arteriële Chemo Embolisatie (TACE) in combinatie met Laser-induced Interstitial Thermotherapy (LITT) ablatie te Frankfurt en een behandeling hyperthermie in Keulen (beide in Duitsland).

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Basisverzekering Restitutie, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering) en een aanvullende verzekering.
- 3.2. Bij brief van 14 februari 2007 heeft de zorgverzekeraar verzoeker bericht dat de door hem gevraagde TACE-LITT-ablatie in Frankfurt en de behandeling hyperthermie in Keulen (Duitsland) niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 26 februari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 21 maart 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de door hem gevraagde behandelingen TACE-LITT-ablatie in Frankfurt en de behandelingen hyperthermie in Keulen te vergoeden
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar op 3 mei en bij herhaling op 7 juni 2007 de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft hiervan geen gebruik gemaakt.

- 3.7. Bij brief van 27 juni 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.
- 3.8. Op 29 juni 2007 is verzoeker 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 verzoeker en de zorgverzekeraar gebruik gemaakt.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 6 augustus 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 22 augustus 2007 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Verzoekster heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en zijn standpunt nog eens herhaald. De zorgverzekeraar heeft geen aanleiding gezien tot het geven van een reactie.
- 3.11. Bij brief van 24 augustus 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie op 31 augustus 2007 van het College voor zorgverzekeringen bericht ontvangen dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoeker

- 4.1. Verzoeker is een 57-jarige man. Op eigen initiatief heeft hij contact gezocht met een arts in Keulen (Duitsland). Bij e-mail van 3 september 2006 heeft hij ten behoeve van een intakegesprek zijn medische voorgeschiedenis aan deze arts doen toekomen. Hieruit blijkt dat verzoeker een buiten de long groeiend longcarcinoom heeft van 12 cm doorsnee, dat zich tussen de linkerlong en de aorta bevindt. Het betreft een zowel klein-cellig als groot-cellig carcinoom. Ten tijde van de diagnostische onderzoeken waren er geen aantoonbare metastasen.
- 4.2. Van 12 mei tot 15 juli 2006 heeft verzoeker in het UMCG vier chemokuren ondergaan met Cisplatin® en Etoposide® en aansluitend 5 weken radiotherapie. De thorax-ct-scan van 26 juli 2006 vertoonde een 3-5 cm³ restweefsel van de oorspronkelijke tumor. In september heeft verzoeker preventieve radiotherapie ondergaan in verband met mogelijke metastasen in de hersenen.
- 4.3. De behandelend arts van verzoeker in het UMCG heeft hem meegedeeld dat de toekomst moet uitwijzen in hoeverre hij genezen is. Verzoeker heeft te horen gekregen dat de kans op recidief het eerste half jaar klein is, maar dat hij daarna rekening moet houden met de ontwikkeling van nieuwe klein-cellige en mogelijk groot-cellige tumorcellen. Voorts is hem meegedeeld dat verdere behandeling niet meer mogelijk is.
- 4.4. Bij de arts in Keulen heeft verzoeker toen dendritische celtherapie ondergaan, om het risico op metastasering te voorkomen. Tijdens deze behandeling heeft hij zich op eigen initiatief op 14 december 2006 tot een arts te Frankfurt gewend voor een second opinion over de mogelijkheid de resttumor te laten verwijderen. Deze arts heeft verzoeker een behandeling voorgesteld, bestaande uit een TACE-LITT-ablatie, gevolgd

door chemotherapie, in combinatie met behandelingen hyperthermie bij de arts in Keulen.

- 4.5. Verzoeker kan zich niet vinden in de afwijzing. Zijns inziens zijn de onderhavige behandelingen in Duitsland gebruikelijk en worden ze ook in Nederland uitgevoerd. Voorts kent hij een verzekerde van dezelfde zorgverzekeraar die de kosten wél vergoed heeft gekregen.
- 4.6. Verzoeker wenst tegen de achtergrond van bovenstaande de behandelingen dendritische celtherapie niet bij de vordering te betrekken en verzoekt uitsluitend een vergoeding van de behandelingen TACE-LITT-ablatie in Frankfurt en de behandelingen hyperthermie in Keulen.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt zich op het standpunt dat alle, door verzoeker ondergane, behandelingen beschouwd dienen te worden als experimenteel en dat ieder wetenschappelijk bewijs van het tegendeel ontbreekt. Dat de betreffende behandelingen in Duitsland algemeen gangbaar zijn, is niet van belang omdat de Nederlandse richtlijnen bepalend zijn voor de uitvoering van de zorgverzekering. Voor zover deze behandelingen in Nederland plaatsvinden, gebeurt dat op experimentele basis.
- 5.2. Indien aan een van de verzekerden van de zorgverzekeraar in het verleden toestemming is verleend, betreft het een ten onrechte verleende toestemming, waaraan verzekerden met nieuwe aanvragen geen rechten aan kunnen ontleen.

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.

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 gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. Vergoeding voor medisch-specialistische zorg staat vermeld in

artikel 2 van de 'Dekking van de zorgverzekering'. Onder A wordt, voor zover hier relevant, ten algemene het volgende bepaald:

" Medisch-specialistische zorg

Voor de vergoeding van kosten voor deze vormen van zorg is een verwijzing noodzakelijk door een huisarts of bedrijfsarts. Dit geldt niet voor acute zorg. (...) De omvang van deze te verlenen zorg wordt begrensd door hetgeen medisch specialisten als zorg plegen te bieden."

Onder A sub 2 wordt in het bijzonder het volgende bepaald:

"2. Niet-klinische medisch-specialistische zorg

Aanspraak bestaat op de vergoeding van kosten voor medisch-specialistische behandeling in een ziekenhuis of door een als ziekenhuis toegelaten instelling. De aanspraak omvat de vergoeding van kosten voor met de behandeling gepaard gaande verpleging, alsmede de bij de behandeling behorende geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen.

Voorts bestaat aanspraak op de vergoeding van kosten voor medisch-specialistische behandeling in een zelfstandig behandelcentrum. De aanspraak omvat de vergoeding van kosten van met de behandeling gepaard gaande verpleging, alsmede de bij de behandeling behorende geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen.

Verder bestaat aanspraak op de vergoeding van kosten voor medisch-specialistische behandeling in de huispraktijk van de medisch specialist of elders. De aanspraak omvat de vergoeding van kosten voor met de behandeling gepaard gaande verpleging, alsmede de bij de behandeling behorende geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen."

Artikel 3 van de 'Dekking van de zorgverzekering' ziet op de buitenlanddekking en bepaalt onder A ten algemene:

"De verzekerde die in Nederland woont, heeft aanspraak op vergoeding van kosten voor zorg bedoeld als in Hoofdstuk 2, artikel 1 lid B van een zorgverlener of instelling buiten Nederland."

Artikel 1 van de 'Dekking van de zorgverzekering' bepaalt ten aanzien van de hoogte van de vergoeding, onder B:

"De aanspraak op vergoeding van kosten vindt plaats tot maximaal het op het moment van de levering van de zorg van toepassing zijnde (maximum)tarief op basis van de Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG). Indien en voorzover, op basis van de WMG, geen (maximum)tarief is vastgesteld, vindt vergoeding van de kosten plaats tot maximaal het in Nederland geldende marktconform bedrag."

- 7.3. De regeling van de artikelen 1, 2 en 3 van de 'Dekking van de zorgverzekering' is volgens de algemene voorwaarden, artikel 2 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 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 medisch-specialistische zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in de artikelen 2.1, 2.2 en 2.4 Bzv.

- 7.5. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. Uit de zich in het dossier bevindende stukken blijkt dat verzoeker een gecombineerde TACE en LITT ablatie behandeling heeft ondergaan, in combinatie met dendritische celtherapie en hyperthermie. Bij de beantwoording van de vraag of sprake is van zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden, dienen de onderhavige behandelingen in samenhang te worden beoordeeld. Het verzoek hier enkele behandelingen zelfstandig te beoordelen kan dan ook niet worden gehonoreerd.
De vraag of sprake is van zorg zoals medisch-specialisten die plegen te bieden behoort, anders dan de zorgverzekeraar meent, beoordeeld te worden naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk.
- 7.7. De vraag is of de TACE-behandeling, gevolgd door een LITT-behandeling, bij een longcarcinoom, beoordeeld naar de internationale stand van de wetenschap en de praktijk, te gelden heeft als zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.8. 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 onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 7.9. 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 de 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 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.

- 7.10. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de TACE-, de LITT- en de gecombineerde TACE-LITT-behandeling bij een longcarcinoom, alsmede de behandelingen locoregionale hyperthermie en dendritische celtherapie bij een longcarcinoom is door het CVZ in zijn advies van 6 augustus 2007 uitgevoerd en de conclusie daarvan neemt de commissie over en maakt zij tot de hare.
- 7.11. Ten aanzien van de TACE-behandeling kan aan de hand van kwalitatieve onderzoeken worden geconcludeerd dat sprake is van een gebruikelijke behandeling ter levensverlenging bij geïsoleerde levermetastase van het mamma carcinoom of het colorectaal carcinoom, of een niet resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom. Hieruit volgt dat TACE ook een gebruikelijke behandeling is ter palliatie bij de hier genoemde levertumoren. Daarbij zij benadrukt dat de behandeling moet passen bij de indicatie van de ziektekenmerken van de betreffende patiënt. De meerwaarde ten opzichte van andere ablatietechnieken is niet aangetoond.
- 7.12. Met betrekking tot de LITT-behandeling wordt gesteld dat de gekwalificeerde onderzoeken uitwijzen dat de behandeling door middel van LITT als gebruikelijke zorg wordt beschouwd bij dezelfde indicaties als beschreven bij de TACE-behandeling, te weten bij geïsoleerde levermetastasen van het mammacarcinoom of het colorectaalcarcinoom of een niet-resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom, met dien verstande dat de behandeling moet passen bij de indicatie en de ziektekenmerken van de betreffende patiënt. Wel dient ook voor de LITT-behandeling vermeld te worden dat er geen meerwaarde is aangetoond ten opzichte van andere ablatietechnieken.
- 7.13. Voor de gecombineerde TACE-LITT-behandeling blijkt uit gekwalificeerd onderzoek dat synergisme onvoldoende is aangetoond, zodat (nog) niet gesproken kan worden van gebruikelijke zorg.
- 7.14. Beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en de praktijk moet derhalve worden geoordeeld dat de TACE-behandeling en de LITT-behandeling, ieder afzonderlijk bij geïsoleerde levermetastasen van het mammacarcinoom of het colorectaalcarcinoom of een niet-resecteerbaar hepatocellulair carcinoom of cholangiocarcinoom als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering heeft te gelden. Een gecombineerde TACE-LITT-behandeling kan in het licht van bovenstaande daarentegen niet als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering worden aangemerkt.
- 7.15. Onderzoek naar kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de behandelingen locoregionale hyperthermie en dendritische celtherapie leidt tot de volgende conclusies. Ten aanzien van de gecombineerde behandeling totale hyperthermie met locoregionale hyperthermie en dendritische celtherapie kan aan de hand van kwalitatieve onderzoeken worden geconcludeerd dat uit search, selectie en beoordeling van de literatuur en andere relevante wetenschappelijke gegevens alsook uit de stand van de praktijk blijkt dat synergisme van totale hyperthermie met locoregionale hyperthermie en dendritische celtherapie noch in algemene zin en evenmin bij maligniteiten te gelden heeft als zorg die medisch-specialisten plegen te bieden.
- 7.16. Het voorgaande brengt de commissie tot de conclusie dat, beoordeeld naar de internationale stand der wetenschap en de praktijk, een behandeling van totale hyper-

thermie in combinatie met locoregionale hyperthermie en dendritische celtherapie niet als verzekerde prestatie in de zin van de voorwaarden van de zorgverzekering kan worden aangemerkt.

- 7.17. Met betrekking tot de stelling van verzoeker dat een medepatiënt, die tevens verzekerd is bij deze zorgverzekeraar, de behandelingen in het verleden wél vergoed heeft gekregen, is de commissie van oordeel dat, nu niet bekend is op welke basis, respectievelijk op grond van welke indicatie vergoeding heeft plaatsgehad, verzoeker daaraan geen rechten kan ontlenen.
- 7.18. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
- 8. Het bindend advies
- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 12 september 2007,

Voorzitter