

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, en Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen en Menzis N.V. te Wageningen
Zaak : Hulpmiddelenzorg, osseointegratie upper limb (OUL)
Regelgeving : Voorwaarden zorgverzekering 2021, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2021
Zaaknummer : 202201588
Zittingsdatum : 24 mei 2023

1. Partijen

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

en

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

2. Verloop van de procedure

- 2.1. Verzoeker heeft bij klachtenformulier van 3 oktober 2022 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 26 oktober 2022 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling.
- 2.2. Bij brief van 24 november 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 2 december 2022 aan verzoeker gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 27 december 2022 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2022049480) aan de commissie nader onderzoek geadviseerd. De commissie heeft dit advies overgenomen. Een kopie van de brief is op 28 december 2022 aan partijen gestuurd en hierbij is aan de ziektekostenverzekeraar gevraagd om het nader onderzoek uit te voeren.
- 2.4. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 19 januari 2023 gereageerd. Een kopie van deze brief is op dezelfde datum aan verzoeker gestuurd met de mogelijkheid hierop te reageren. Verzoeker heeft hiervan geen gebruik gemaakt.
- 2.5. De reactie van de ziektekostenverzekeraar van 19 januari 2023 is bij brief van 1 februari 2023 in kopie aan het Zorginstituut gestuurd. Bij brief van 7 maart 2023 heeft het Zorginstituut een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 24 mei 2023 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 2.7. Ter zitting is afgesproken dat de ziektekostenverzekeraar beoordeelt of de behandeling uit coulance aan verzoeker kan worden vergoed. Bij brief van 12 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar de commissie over de uitkomst hiervan geïnformeerd. Een kopie van deze brief is op dezelfde datum aan verzoeker gestuurd. Verzoeker heeft hierbij e-mailbericht van 12 juni 2023 op gereageerd. Een kopie van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 2.8. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen reacties zijn op 14 juni 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig

advies van 7 maart 2023 aanpassing behoeft. Bij brief van 14 juni 2023 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker was in 2021 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Menzis Basis (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering ExtraVerzorgd 2 (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Bij verzoeker is 25 jaar geleden de rechterarm geamputeerd. Sindsdien maakt hij gebruik van een armprothese. Omdat zijn huidige Bebionic® hand aan vervanging toe is, en verzoeker graag gebruik wil gaan maken van de I-Limb®, is begin december 2021 bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag gedaan voor een osseointegratie upper limb (OUL), uit te voeren in het UMCG te Groningen.
- 3.3. De behandelend arts heeft de aanvraag ten behoeve van verzoeker in een bijlage als volgt onderbouwd:

"De heer heeft in het verleden verschillende bovenarmprothesen gehad en gedragen. Een terugkerend probleem bij zijn prothesen zijn de problemen met de fitting. De heer heeft altijd de voorkeur gehad voor een functionele prothese (elektrische) met grijpfunctie. Er zijn verschillende factoren die de fitting van de prothese moeilijk maken: wisselend volume (amputatie als gevolg van CRPS), conische stomp, veel transpiratie en een kortere bovenarmstomp. De problemen met de fitting leiden tot aansturingsproblemen van de elektrische prothesecomponenten doordat de fitting niet goed blijft zitten (ondanks bevestigingsbandage) en door het wisselend volume van de stomp varieert de plaats van de elektroden doordat de prothese telkens anders aan zit. De fittingsproblemen en de onbetrouwbare aansturing zorgen ervoor dat de heer zijn prothese na verloop van tijd minder vaak draagt. In het verleden is ook de keuze gemaakt om te kiezen voor een statische (lichte) prothese om te kijken of hierbij een goede fitting is te realiseren en om geen hinder in het gebruik te hebben van aansturingsproblemen. Ook bij de lichte statische prothese is het niet gelukt om een stabiele fitting te creëren (hiervoor is destijds een maatwerk siliconen liner gemaakt). Ook heeft een prothese zonder grijpfunctie weinig meerwaarde voor de heer in zijn dagelijkse handelingen.

De vraag voor osseointegratie vinden we na deze voorgeschiedenis een begrijpelijke vraag en we hebben de voor- en nadelen uitgebreid met de heer onderzocht.

De heer heeft ervaring met een statische prothesehand, elektrische haak en 'standaard' elektrische handen, een multi-artculaire hand (Bebionic). De statische prothese geeft de heer weinig functionele meerwaarde. De heer heeft geen ervaring met een lichaamsbetrachtigde prothese. Dit raden wij vanwege nekklachten en overbelastingsklachten van de linkerarm ook af. Een prothese met verschillende hulpstukken is overwogen. De heer ziet het niet zitten om frequent hulpstukken te wisselen. Hierdoor past een prothese met een grijpfunctie die hij voor allerlei activiteiten kan inzetten beter.

De heer heeft ervaring met de Bebionic hand en duidelijk de meerwaarde van de verschillende grepen kunnen ervaren. Als de elektroden op de juiste plaats zitten, kan hij de prothese goed aansturen. De huidige Bebionic hand is aan vervanging toe. In de toekomst kan een TMR-procedure aansturing van de prothese mogelijk maken voor de heer door dit in combinatie met patroonherkenning te gebruiken, wat van invloed zal zijn op het gebruik van de prothese. Advies is om eerst de osseointegratie te realiseren.

Motivatief Programma van Eisen

Als gevolg van de fittingsproblemen blijft het dragen en gebruiken van een functionele bovenarmprothese voor de heer beperkt. Dit terwijl de heer een duidelijke meerwaarde ervaart

van een elektrische prothese met multi-articulaire hand en van groot belang is vanwege de forse overbelastingsklachten van de linkerhand. Zie ook stepped care voor de fittingsproblemen.

De heer woont samen met zijn vrouw, waarin hij een rol heeft in koken en huishoudelijke taken, uitvoeren van klusjes, vrijwilligerswerk. De prothese, mits de fitting goed is, helpt de heer bij veel tweehandige activiteiten en zorgt voor ontlasting van zijn linkerhand. Door de forse overbelastingsklachten links, merkt de heer dat hij geleidelijk achteruitgaat in wat hij kan doen. Fietsen (elektrisch vanwege knieproblemen) is voor de heer momenteel niet meer mogelijk, terwijl hij dit graag weer wil hervatten.

De heer heeft een uitgebreid revalidatietraject gehad, waarin hij heeft geleerd om onnodige spierspanning te voelen en los te laten, en zijn linkerhand op een minder belastende manier in te zetten. Ook is de spierkracht getraind zodat de gewrichten optimaal gestabiliseerd worden en overbelasting op de pezen wordt voorkomen."

- 3.4. Bij brief van 13 januari 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat de aanvraag voor OUL in het UMCG is afgewezen.
- 3.5. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar bij e-mailbericht van 1 maart 2022 om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Op 3 en 28 maart 2022 heeft hierover telefonisch contact plaatsgevonden. Eveneens op 28 maart 2022 heeft de ziektekostenverzekeraar schriftelijk aan verzoeker meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 3.6. Bij brief van 7 maart 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.7. Bij brief van 14 juni 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

4. **Standpunt verzoeker**

- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is alsnog toestemming te verlenen voor de aangevraagde OUL uit te voeren in het UMCG te Groningen.
- 4.2. Verzoeker licht toe dat hij in de loop der jaren diverse armprothesen heeft gebruikt. Doordat de stomp onvoldoende is "gehard", past de koker niet goed. De korte stomp loopt taps toe, kan alle kanten uit, en ziet eruit "als blubber". Daardoor is het ook niet mogelijk een goede afdruk te maken, en - aan de hand daarvan - een koker te vervaardigen die wel goed past. De huidige passing is slecht. De bandage geeft snel drukplekken en bloeditstoringen bij de linker oksel en het schouderblad. Met de bandage en de schouderkap worden de bewegingen erg beperkt. Verzoekers huidige Bebionic® handprothese is aan vervanging toe. Hij heeft een aantal weken de I-Limb® op proef mogen gebruiken en is hierover erg tevreden. In combinatie met osseointegratie zou de bandage overbodig zijn en zou hij de armprothese zelf kunnen aan en af doen. Dit geeft hem tevens meer bewegingsvrijheid en verbetering van kwaliteit van leven. Een volgende stap zou aansturing door middel van Targeted Muscle Reinnervation (TMR) kunnen zijn. Verzoeker merkt op dat de kwestie urgent is geworden, aangezien hij intussen alleenstaand is en voor alles hulp nodig heeft. Zijn huidige prothese gebruikt hij niet meer.

Met betrekking tot het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voert verzoeker aan dat ook een implantaat in de schouder inmiddels een reeds vaak toepaste ingreep is (wereldwijd ruim 100 keer, vaak in aanwezigheid van professor Bränemark uit Zweden). Hiermee zijn de veiligheid en effectiviteit voldoende aangetoond. Naar de kosteneffectiviteit vindt momenteel een RCT plaats in Zweden. Volgens de (vereniging van) medisch specialisten zou de behandeling daarom in aanmerking moeten komen voor opname in het verzekerde pakket. Hiertoe bestaat te meer aanleiding gelet op de vele wetenschappelijke publicaties, waarnaar korthedshalve wordt verwezen. Verder is er de 'grey literature', die blijktens MDR2017-745 bij de toetsing aan

het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' kan worden betrokken. Hierbij valt te denken aan de overgelegde artikelen en verwijzingen naar filmpjes op Youtube. Daarnaast is de mening van Key Opinion Leaders, zoals professor Bränemark, van belang. De relevantie hiervan is dat verzoeker behoort tot een kleine patiëntengroep, waardoor er nooit voldoende significant bewijs beschikbaar zal zijn. Anders is dit voor de vinger-, onderarm- en beenintegratie. Osseointegratie van het (boven)been wordt al vele jaren toegepast, ook in Nederland, in ziekenhuizen en ZBC's, en hiervoor bestaan zelfs wachtlijsten. Er zijn dan ook voldoende researchdata van goede kwaliteit voorhanden.

Voor zover de commissie zou oordelen dat niet wordt voldaan aan de 'stand van de wetenschap en praktijk', meent verzoeker dat het hier gaat om "verantwoorde en adequate zorg en diensten", daar hij en zijn lotgenoten veel baat hebben bij de ingreep.

De behandelend orthopedisch chirurg en de revalidatiearts vinden verzoeker een goede kandidaat voor OUL. Er bestaat hiervoor geen andere voorziening die passend of equivalent is.

Verzoeker verwijst verder naar het rapport van het toenmalige CVZ van 25 augustus 2009 - waarin het onderscheid wordt gemaakt tussen medisch specialistische zorg en hulpmiddelenzorg - en hij verklaart dat dit aan herziening toe is. Omdat alle kosten vanuit het ziekenhuisbudget zouden moeten worden betaald, wordt de ingreep nu tegengehouden. Dit terwijl uit het zelfde rapport blijkt dat een uitwendig gedragen hulpmiddel onder de hulpmiddelenzorg valt als er geen achterwachtfunctie of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis nodig is en vervanging van het hulpmiddel niet door een medisch specialist of onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist plaatsvindt, zoals in dit geval.

Niet alleen is het aangehaalde rapport intussen gedateerd, maar ook gaat de vergelijking tussen de onderhavige behandeling en een BAHA of cochleair implantaat niet op.

Verzoeker wenst dat duidelijkheid ontstaat voor hem en zijn lotgenoten, zowel met betrekking tot osseointegratie in het algemeen als ten aanzien van OUL in het bijzonder.

Verzoeker verwacht een verbetering van zijn fysieke en mentale klachten indien zijn verzoek wordt gehonoreerd. Hij zal tevens minder afhankelijk zijn van anderen, minder gebruik hoeven te maken van hulpmiddelen en zelfredzamer zijn.

Wat betreft de afwijzing door de ziektekostenverzekeraar merkt verzoeker op dat deze summier is, en voor hem onbegrijpelijk. Het gaat kennelijk om geld, terwijl de medische noodzaak duidelijk is. De linkerarm, -hand en -pols zijn overbelast, waardoor verzoeker deze "goede arm" straks niet meer kan gebruiken.

- 4.3. Ter zitting heeft verzoeker in aanvulling hierop nog aangevoerd dat alle alternatieven inmiddels zijn geprobeerd of onderzocht. Zo lang de fitting het probleem blijft kan hij geen andere prothese in gebruik nemen.
- 4.4. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft verzoeker te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard zijn afwijzende beslissing te handhaven. Hierbij is door hem toegelicht dat aan een aantal voorwaarden moet zijn voldaan. De zorg moet gebruikelijk, noodzakelijk en doelmatig zijn. Gebruikelijk wil zeggen dat de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hiertoe moet vaststaan dat zij op de korte en de lange termijn effectief is. Noodzakelijk wil zeggen dat er een indicatie voor de zorg moet zijn. Tot slot moet de zorg doelmatig zijn, hetgeen inhoudt dat deze niet onnodig duur is of onnodig veel kost in vergelijking met een andere zorgvorm die gelijkwaardig is, gezien de indicatie en zorgbehoefte van betrokken.

OUL voldoet volgens de ziektekostenverzekeraar niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De ziektekostenverzekeraar merkt in dit verband op dat het Zorginstituut besluit over

opname van een zorgvorm in het verzekerde pakket. Er zijn nog geen duidelijke richtlijnen voor OUL en op landelijk niveau is er nog geen consensus over het begrip stand van de wetenschap en praktijk bij de OL van de bovenste extremiteiten. Er is overleg geweest tussen medisch specialisten, zorgverzekeraars, het ministerie van Volksgezondheid en het Zorginstituut. De uitkomst hiervan is dat de OL van de bovenste extremiteiten op dit moment niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar het document 'verantwoording wijzigingen dbc-relase RZ24a (concept)' waarin ook staat dat osseointegratie na (gedeeltelijke) armamputatie niet wordt beschouwd als verzekerde zorg.

- 5.2. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald en bij de afsluiting te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken. De ziektekostenverzekeraar beoordeelt nog of hij de behandeling uit coulance wil vergoeden. Bij brief van 12 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de commissie laten weten hier geen ruimte voor te zien, omdat de verzekeringsvoorwaarden voor alle verzekerden op dezelfde manier worden gehanteerd. Als in het geval van verzoeker een uitzondering wordt gemaakt, dan zou de ziektekostenverzekeraar ook bij andere verzoeken om vergoeding van een experimentele behandeling coulance moeten toepassen. Ook weegt mee dat voor experimentele zorg andere bekostigingsvormen bestaan, zoals onderzoek of de academische component.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 7 maart 2023 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, verklaard:

(...)

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld

In geschil is de vraag of OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder geeft aan dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het standpunt van verweerder is verder niet onderbouwd door literatuuronderzoek.

Stand van de wetenschap en praktijk

De Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (NVR) heeft een specialistenrichtlijn Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit ontwikkeld. Er werd geen Nederlandse specialistenrichtlijn gevonden voor OUL. Op 2 maart 2023 werd een search verricht in Embase en Medline. De zoekstrategie leverde 75 resultaten op. In 40 referenties bleek niet OUL het onderwerp van studie te zijn, maar neuromusculoskeletale metingen of regulering van de bovenarm of ondersteuning door een exoprothese van de bovenarm bijvoorbeeld bij een CVA. De overige 35 artikelen hadden wel OUL als onderwerp. Bij 21 artikelen werden geen klinische patiënten data gevonden met betrekking tot OUL. De publicaties betroffen metingen van computermodellen voor OUL, OUL getest op overledenen, osseointegratie uitgevoerd in het kader van botverlies door kanker, algemene beschouwingen over de technische ontwikkelingen bij bovenarms protheses of redenen om voor een prothese of osseointegratie te kiezen. De overgebleven 10 klinische studies betroffen negen case studies en een systematische review met betrekking tot AOL. In de case studies wordt gerapporteerd dat met OUL een goede prothesecontrole kan worden bereikt (zowel motorisch als sensorisch), de prothesetolerantie goed is, evenals de belasting en functie in het dagelijks leven. Wel is de ervaring nog erg afhankelijk van de patiënt en wat deze met de arm moet doen. In de systematische review van Balzani et al (2020) werden 17 observationele studies geanalyseerd over de klikprothese na amputatie van bovenste of onderste extremiteit. Er werden 37 patiënten (in drie studies) beschreven met OUL van de bovenarm na amputatie ten opzichte van ruim 500 patiënten met osseointegratie van het (boven)been. Er werden geen klinische uitkomsten gerapporteerd bij de studies van OUL. De beperkte klinische data over een klikprothese in bovenbeen lieten een goede kwaliteit van

leven en overleving van het implantaat zien. Wel traden in meer dan 30% van de patiënten (niet gedifferentieerd naar locatie en soort prothese) complicaties op zoals infecties en gestoorde botverankering van de klikprothese. De onderzoekers concluderen dat er meer klinische studies nodig zijn om te bepalen welke prothese betere klinische uitkomsten en minder complicaties geeft. Het Zorginstituut sluit zich aan bij de conclusies van dit artikel. Daarbij is het van groot belang om vast te stellen welke patiënten in aanmerking komen voor OUL.

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur is niet aangetoond dat OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg

Verzoeker verwijst naar een door het Zorginstituut (voorheen CVZ) opgesteld rapport van 25 augustus 2009 over de afbakening medisch-specialistische zorg en hulpmiddelenzorg. Verzoeker stelt dat door het onderscheid tussen medisch specialistische zorg en hulpmiddelenzorg de gewenste ingreep wordt tegengehouden en het rapport aan herziening toe is. Verzoeker wil graag duidelijkheid met betrekking tot osseointegratie in het algemeen en OUL in het bijzonder. Het Zorginstituut merkt daar het volgende over op.

Achtergrond van de afbakening

Het door verzoeker aangehaalde rapport is tot stand gekomen om af te bakenen wanneer een hulpmiddel behoort tot medisch-specialistische zorg en wanneer tot de hulpmiddelenzorg op grond van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Er bestaat behoefte aan deze afbakening, omdat de financiering van beide genoemde prestaties in de praktijk verschilt. Financiering van een hulpmiddel in het kader van medisch-specialistische zorg vindt plaats vanuit het DBC (ziekenhuis). De financiering van de hulpmiddelenzorg verloopt direct via de zorgverzekeraar.

Eerste plaatsing (deels) geïmplanteerde hulpmiddelen

Zoals het Zorginstituut in het afbakeningsrapport aangeeft, bestaan sommige hulpmiddelen uit een inwendig deel (implantaat) en een uitwendig deel (prothese). Dit is ook het geval bij osseointegratie. Een eerste plaatsing van zowel het inwendige als uitwendige deel van de osseointegratie valt onder de medisch-specialistische zorg. De reden van deze afbakening is gelegen in het feit dat de eerste plaatsing in het ziekenhuis plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist.

Vervanging (deels) geïmplanteerde hulpmiddelen

Vervanging van het inwendige deel valt ook te allen tijde onder de medisch-specialistische zorg. Vervanging van het uitwendige deel valt onder de medisch-specialistische zorg als de vervanging plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist. Wanneer vervanging van het uitwendige deel niet door of onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist plaatsvindt, valt dit onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg.

Upper limb

Gelet op het bovenstaande merkt het Zorginstituut op dat in geval van upper limb het inwendige en uitwendige deel bij osseointegratie te allen tijde vanuit de medisch-specialistische zorg vergoed dient te worden, omdat de uitvoering ervan door of onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist in het ziekenhuis plaatsvindt. Nu niet aangetoond is dat OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er geen plaats voor vergoeding vanuit de medisch-specialistische zorg.

Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur kan geconcludeerd worden dat OUL niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering."

7. Bevoegdheid van de commissie

- 7.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel A.17 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering.
- 7.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

8. Beoordeling

- 8.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over medisch specialistische zorg en het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.
- 8.2. De commissie constateert dat partijen, na wijziging van het verzoek, verdeeld zijn over het antwoord op de vraag of de ziektekostenverzekeraar gehouden is aan verzoeker alsnog toestemming te verlenen voor de aangevraagde OUL, uit te voeren in het UMCG te Groningen, alsmede aan hem de bijkomende (juridische) kosten te vergoeden.

Zorgverzekering

- 8.3. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt moet in de eerste plaats worden beoordeeld of de ten behoeve van verzoeker aangevraagde OUL voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld op bladzijde 8, onder het kopje 'De inhoud en omvang van de zorg', van de voorwaarden van de zorgverzekering.

Het door verzoeker aangehaalde criterium 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' speelt in dit verband geen rol. Zoals blijkt uit de Nota van toelichting bij artikel 2.1 Bzv was toevoeging van dit criterium noodzakelijk omdat genoemde bepaling betrekking heeft op alle zorgvormen, en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben. Door de wetgever is als voorbeeld hiervan zittend ziekenvervoer genoemd. De commissie dient derhalve te toetsen of de aangevraagde behandeling voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' en neemt hierbij het arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469) tot uitgangspunt.

- 8.4. Met de 'stand van de wetenschap en praktijk' is bedoeld dat die zorg verzekerd moet zijn die de betrokken beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Het gaat om de zorg die door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.
- 8.5. Voordat de commissie overgaat tot een inhoudelijke beoordeling merkt zij op dat zij de wens van verzoeker voor OUL goed begrijpt. De commissie heeft kennis genomen van de indrukwekkende verklaring van verzoeker ter zitting. Verzoeker gebruikt zijn huidige prothese niet meer en OUL kan naar zijn overtuiging de kwaliteit van leven aanzienlijk verbeteren en hem minder afhankelijk maken van anderen. Het is evenwel de taak van de commissie objectief vast te stellen of de ziektekostenverzekeraar OUL moet vergoeden ten laste van de zorgverzekering. In dat kader heeft de commissie advies gevraagd aan het Zorginstituut. Het uitbrengen van een dergelijk advies behoort tot de wettelijke taak van het Zorginstituut (artikel 114, derde en vierde lid, Zvw). Het advies van het Zorginstituut is niet bindend voor de commissie.

Het Zorginstituut neemt bij de beoordeling alle relevante gegevens in aanmerking: literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is zogeheten 'evidence based medicine' het leidende principe. Als uit kwalitatief verantwoorde studies (Randomized Controlled Trials) blijkt dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgenoten, wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd. Als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, kan het Zorginstituut zijn oordeel baseren op bewijs van lagere orde. Daarbij kan worden gedacht aan gezaghebbende meningen van medisch specialisten of richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Deze beoordelingswijze stemt overeen met de bedoeling van de wetgever.

- 8.6. Het Zorginstituut heeft een beoordeling uitgevoerd met betrekking tot OUL, zoals aangevraagd ten behoeve van verzoeker. Het advies van 7 maart 2023 bevat de uitkomst hiervan. Het Zorginstituut overweegt dat de aangevraagde behandeling valt onder de aanspraak op medische specialistische zorg - en niet onder hulpmiddelenzorg - en dat deze niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit het literatuuronderzoek volgt dat de onderzoekers concluderen dat er meer klinische studies nodig zijn om te bepalen welke prothese betere klinische uitkomsten en minder complicaties geeft. Het is daarbij van belang dat wordt vastgesteld welke patiënten in aanmerking komen voor OUL. De commissie ziet in hetgeen door verzoeker in dit verband naar voren is gebracht, met name ten aanzien van de beschikbare evidence van lager orde, de ervaringen met andere vormen van osseointegratie, en zijn stelling dat het hier eigenlijk hulpmiddelenzorg betreft - waarbij de kwalificatie als medisch specialistische zorg ertoe leidt dat de ontwikkeling wordt tegengehouden-, geen reden van het advies van het Zorginstituut af te wijken en volgt dit dan ook. Dit betekent dat de aangevraagde OUL geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering en dat de ziektekostenverzekeraar tot afwijzing van de aanvraag mocht beslissen. Aan het tweede onderdeel van het verzoek - de gevorderde vergoeding van de bijkomende (juridische) kosten - wordt om die reden niet toegekomen.

Coulance

- 8.7. De ziektekostenverzekeraar heeft, in vervolg op de behandeling ter zitting, meegedeeld geen mogelijkheid te zien de behandeling op grond van coulance aan verzoeker te vergoeden. De commissie begrijpt dat dit voor verzoeker teleurstellend is, maar merkt op dat het coulancebeleid aan de ziektekostenverzekeraar is en dat zij om die reden niet in deze beslissing van de ziektekostenverzekeraar kan treden.

Slotsom

- 8.8. Dit leidt tot de navolgende beslissing.
9. **Bindend advies**
- 9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 13 juli 2023

J.W. Heringa

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van ernstige gebreken. Meer informatie staat op de website www.rechtspraak.nl.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten 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 en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.
6. De zorg en diensten, bedoeld in het eerste lid, omvatten niet geestelijke gezondheidszorg als bedoeld in artikel 10.2, eerste lid, van de Jeugdwet aan jeugdigen als bedoeld in artikel 1.1 van die wet.

Artikel 2.4

1. Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, zintuiglijk gehandicaptenzorg als bedoeld in artikel 2.5a, zorg bij stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel 2.5b, geriatrische revalidatie als bedoeld in artikel 2.5c en paramedische zorg als bedoeld in artikel 2.6, met dien verstande dat:
 - a. de zorg niet omvat:
 - 1°. het vaccineren ten behoeve van grieppreventie;
 - 2°. de combinatietest, de niet-invasieve prenatale test en de invasieve diagnostiek voor zwangere vrouwen die hiervoor geen medische indicatie hebben, met dien verstande dat:
 - ingeval van een niet-invasieve prenatale test onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
 - ingeval van invasieve diagnostiek onder een medische indicatie ook wordt verstaan het uit een combinatietest of een niet-invasieve prenatale test blijken van een aanmerkelijke kans op een foetus met een chromosoomafwijking;
 - 3°. de vierde of volgende in-vitrofertilisatiepoging per te realiseren zwangerschap, nadat drie pogingen zijn geëindigd tussen het moment dat een follikelpunctie is geslaagd en het moment dat er sprake is van een doorgaande zwangerschap van tien weken te rekenen vanaf het moment van de follikelpunctie en indien de implantatie van gecryopreserveerde embryo's niet heeft geleid tot een doorgaande zwangerschap van negen weken en drie dagen te rekenen vanaf de implantatie;
 - 4°. de eerste en tweede in-vitrofertilisatiepoging bij een verzekerde jonger dan achtendertig jaar, indien er meer dan één embryo wordt teruggeplaatst;
 - 5°. vruchtbaarheidsgelateerde zorg, indien de verzekerde vrouw drieënveertig jaar of ouder

is, behoudens voor zover het een in-vitrofertilisatiepoging betreft die reeds is aangevangen voordat de verzekerde vrouw de leeftijd van drieënveertig jaar heeft bereikt;

6°. zorg zoals tandarts-specialisten plegen te bieden;

b. behandeling van plastisch-chirurgische aard slechts onder de zorg valt indien die strekt tot correctie van:

1°. afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen;

2°. verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting;

3°. verlamde of verslachte bovenoogleden, indien de verlamming of verslapping een ernstige gezichtsveldbeperking tot gevolg heeft dan wel het gevolg is van een aangeboren afwijking of een bij de geboorte aanwezige chronische aandoening;

4°. de volgende aangeboren misvormingen: lip-, kaak- en gehemeltespelen, misvormingen van het benig aangezicht, goedaardige woekeringen van bloedvaten, lymfevaten of bindweefsel, geboortevlekken of misvormingen van urineweg- en geslachtsorganen;

5°. primaire geslachtskenmerken bij een vastgestelde transsexualiteit;

c. transplantaties van weefsels en organen slechts tot de zorg behoren indien de transplantatie is verricht in een lidstaat van de Europese Unie, in een staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte of in een andere staat indien de donor woonachtig is in die staat en de echtgenoot, de geregistreerde partner of een bloedverwant in de eerste, tweede of derde graad van de verzekerde is.

2. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg worden uitgezonderd.