



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen OWM Centrale
Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. en OWM Centrale
Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A.,
beide te Tilburg

Zaak : EU/EER, België, geneeskundige zorg, operatie cervicale discus C5-C6 en
C6-C7 met Zero-P-kooien, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201401880

Zittingsdatum : 16 december 2015

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2014, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen

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

tegen

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg, en
 - 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Top Collectief 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).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een nekoperatie op niveau C5-C6 en C6-C7 met Zero-P-kooien, uitgevoerd te Gent, België (hierna: de aanspraak). Bij brieven van 5 en 21 maart 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 15 mei 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster 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 25 september 2014 heeft verzoekster 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 verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 10 december 2014 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 12 december 2014 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 23 december 2014 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 13 januari 2015 schriftelijk medegedeeld eveneens niet te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 12 december 2014 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 24 november 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2014161231) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, toe te wijzen op de grond dat de chirurgische interventie cervicale anterieure discectomie met fusie (CADF) met het plaatsen van een 'vaste kooi' van het type Zero-P (Syntes) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en hiermee een verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 25 november 2015 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. Partijen hebben van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend neurochirurg heeft bij verzoekster de diagnose "*medullaire compressie door ernstige discopathie op 2 niveaus*" gesteld, met als voorgestelde behandeling: "*cervicale discus C5-C6 en C6-C7 met Zero-P-kooien van Synthes*". Verder heeft hij verklaard: "*De patiënte klaagt over hevige pijn in de nek met uitstraling in de armen. Daarnaast is er ook pijn in de beide onderste ledematen. De pijn is het ergst bij staan en zitten en in buiklig. Morfinepleisters en Oxynorm geven enig resultaat. Ook Nozinan helpt. Bij navraag heeft de patiënte ook sfincterstoornissen urinair met blaasretentie en soms incontinentie. (...) Degeneratief discuslijden C6-C7 en minder uitgesproken C5-C6. Kyrose cervicaal. Obliteratie van de anterieure liquorruimte en anterieure vervorming van het ruggenmerg op het niveau C6-C7 en C5-C6, zonder duidelijke tekens van medullopathie op de sagittale reeks (echter suboptimale beeldkwaliteit van de axiale reeks). Normaal beeld van de conus medullaris en cauda equina. (...) Toont enkel enige deshydratie van de disci L2-L3, L3-L4 en L4-L5 zonder radicaire compressie. (...)*".
- 4.2. De aanvraag tot vergoeding van de operatie is door de ziektekostenverzekeraar afgewezen. De argumentatie, op grond waarvan dit is gebeurd, is echter niet deugdelijk. Randomized controlled trials (RCT) van cervicale spondylodese zijn vrijwel niet bekend. Geen van de verschillende cage operaties is getoetst in een dergelijke trial. Er bestaat wel vergelijkend onderzoek in de vorm van een expert opinion. Een vergelijkend onderzoek is verricht door Scholz M. et al (2009), en een expert opinion is beschikbaar van B. Salari en P.C. McAfee (2012). Dat de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar deze onderzoeken niet heeft gevonden is niet verwonderlijk, aangezien is gezocht op de merknaam, en niet op de generieke benaming. Dat slechts behandelingen voor vergoeding in aanmerking komen indien deze in een RCT zijn gevalideerd, lijkt ingeval van een operatieve behandeling een te strenge eis.
- 4.3. Naast het feit dat de medische onderbouwing van de afwijzing niet correct is, bestaat een juridische reden dat de operatie met de Zero-P-kooien dient te worden vergoed. Deze behandeling dient namelijk te worden gezien als een maatregel ter voorkoming en/of vermindering van schade, zoals bedoeld in artikel 7:957 BW. De behandelend arts heeft immers medegedeeld dat een irreversibele toenemende medullopathie aan de orde kan zijn indien niet adequaat wordt behandeld, waarbij de

Zero-P-kooien dienen te worden gezien als een wezenlijke vooruitgang ten opzichte van de Solis-kooien.

4.4. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Medisch-specialistische zorg kan alleen worden vergoed indien het gaat om een verzekerde prestatie waarvoor een indicatie aanwezig is. Tevens dient de zorg doelmatig te zijn. Bij de beoordeling van de aanvraag wordt gekeken naar de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij worden alle relevante gegevens in aanmerking genomen, waaronder literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Bij de beoordeling wordt uitgegaan van het principe van "evidence based medicine". Dit is een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen en opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen. Ook wordt gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.

5.2. Het dossier is door de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar tijdens een intercollegiaal overleg besproken. Hij heeft gekeken of de gevraagde operatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en heeft hiervoor gezocht in onder andere PubMed. De aangetroffen publicaties zijn eerste uitkomsten en betreffen kleine patiëntengroepen. De uitkomsten tonen geen resultaten op langere termijn en/of meerwaarde aan. Op basis van zijn onderzoek is de medisch adviseur van oordeel dat de stelling van de neurochirurg dat de Zero-P-kooien een wezenlijke vooruitgang zijn ten opzichte van de Solis-kooien, niet met wetenschappelijke informatie kan worden onderbouwd. Hij heeft daarom het advies gegeven de aanvraag af te wijzen, welk advies de ziektekostenverzekeraar heeft opgevolgd.

5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel A.22. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering en van 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 gehouden is 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 zorgverleners. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering.

- 8.3. Artikel B.4. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"Het gehele artikel B.4. beschrijft de medisch specialistische zorg. U hebt daarbij recht op geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. (...)

De zorg omvat:

- *medisch specialistische behandeling;*
- *opname in de laagste klasse van een instelling voor medisch specialistische zorg voor maximaal 365 dagen (na 365 dagen komen kosten voor rekening van de AWBZ);*
- *verblijf, verpleging en verzorging;*
- *paramedische zorg (bijvoorbeeld fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, logopedie, de geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen;*
- *laboratoriumonderzoek. (...)"*

- 8.4. Artikel B.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"Als u woont of verblijft in een Verdragsland en u krijgt daar zorg, of u verblijft tijdelijk in een ander Verdragsland (dat kan ook Nederland zijn!) en krijgt daar zorg, dan kunt u kiezen tussen:

- *zorg volgens de wettelijke regeling die in dat Verdragsland geldt op grond van de bepalingen van de EU-sociale zekerheidsverordening of het desbetreffende verdrag; of*
- *(vergoeding van) verzekerde zorg volgens de door u afgesloten zorgverzekering en zoals beschreven in artikel B.2.2. (...)"*

- 8.5. Artikel A.3.2. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering bepaalt, voor zover hier van belang:

"Deze dekking omvat zorg die voldoet aan de volgende eisen:

- *de inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk of door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten; (...)"*

- 8.6. De artikelen A.3.2. van 'Hoofdstuk A' van de zorgverzekering en B.2. en B.4. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4. van 'Hoofdstuk A' 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 en 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, als volgt:

“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. Verzoekster is naar een andere EU-lidstaat, namelijk België, gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.

9.2. Verzoekster heeft voorafgaand aan de behandeling aan de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoekster medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van een verzekerde prestatie, zodat noch op grond van de verordening, noch op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak op de zorg bestaat.

9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of de chirurgische interventie CADF met het plaatsten van een 'vaste kooi' van het type Zero-P (Synthes), bij de indicatie van verzoekster voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering. Met betrekking hiertoe geldt het volgende.

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 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.

9.5. 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.

- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 24 november 2015 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee een 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 de gevraagde toestemming op grond van de verordening ten onrechte werd geweigerd, en dat de ziektekostenverzekeraar dient over te gaan tot tarifiering. Indien het Nederlandse Wmg-tarief dan wel het marktconforme tarief hoger blijkt te zijn dan het tarief op basis van de Belgische sociale ziektekostenverzekering, heeft verzoekster op grond van artikel B.2. van 'Hoofdstuk B' van de zorgverzekering aanspraak op aanvulling tot bedoeld Nederlands tarief.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.7. Aangezien het verzoek wordt toegewezen op basis van de zorgverzekering, kan de vraag of de aanvullende ziektekostenverzekering dekking biedt voor de onderhavige zorg, achterwege blijven.

Conclusie

- 9.8. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.
- 9.9. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,-- aan verzoekster te vergoeden.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek toe.
- 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden het entreegeld van € 37,-- aan verzoekster te vergoeden.

Zeist, 16 december 2015,

A.I.M. van Mierlo