

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B vertegenwoordigd door E te F tegen C te D
Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, behandeling reumatoïde artritis
met exosomen-injecties, stand wetenschap en praktijk,
overgangsmaatregel
Zaaknummer : 2011.00408
Zittingsdatum : 21 december 2011

1. Partijen

A te B hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door E te F

tegen

C te D hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Standaard Zorgverzekering (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Deze verzekering is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend Classic afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van de behandeling van reumatoïde artritis met exosomenn-injecties in Düsseldorf, Duitsland, (hierna: de aanspraak). Bij brief van 2 september 2010 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 22 november 2010 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Met het klachtenformulier van 17 februari 2011 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 (hierna: het verzoek).
- 3.4. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 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.
- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 26 augustus 2011 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 30 augustus 2011 aan

verzoekster gezonden.

- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 23 september 2011 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 19 december 2011 telefonisch medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 5 oktober 2011 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 22 november 2011 heeft het CVZ (zaaknummer 2011105891) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de behandeling van reumatoïde artritis met exosomen-injecties niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.8. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 21 december 2011 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.9. Bij brief van 27 december 2011 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 10 januari 2012 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. Verzoekster is volgens de Duitse behandelend arts al vele jaren bekend met progressieve reumatoïde artritis. Verzoekster is hiervoor zowel in Nederland als in Duitsland onder behandeling. In Nederland wordt de basistherapie voorgeschreven en gecontroleerd. Deze basistherapie kan de lokale ontstekingen in enkele gewrichten echter niet stoppen. Daarom heeft de Duitse arts verzoekster in het verleden plaatselijk exosomen-injecties gegeven met als doel de afbraak van kraakbeen te voorkomen, de ontstekingen te stoppen, en de pijn te verlichten. Deze injecties werden om de drie tot zes maanden gegeven.
- 4.2. Verzoekster stelt dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van de onderhavige behandeling in 2007 en 2008 heeft vergoed. De ziektekostenverzekeraar heeft haar niet geïnformeerd dat deze kosten niet meer voor vergoeding in aanmerking komen.
- 4.3. Verzoekster heeft veel baat bij de onderhavige behandeling.
- 4.4. Naar aanleiding van de tegemoetkoming van de ziektekostenverzekeraar van 26 augustus 2011 heeft verzoekster in haar brief van 23 september 2011 medegedeeld dat het geschil hiermee niet is opgelost. Zij heeft de kosten van de onderhavige behandeling altijd volledig vergoed gekregen. Het is niet correct de kosten nu slechts voor ongeveer de helft te vergoeden. Ook de gehanteerde ingangsdatum van juni 2009 is niet correct, aangezien de behandeling al enige jaren loopt. Daarnaast zijn de ver-

goedingen in het verleden berekend op grond van het Duitse tarief en niet met een afgeleide van het Nederlandse tarief.

- 4.5. Verzoekster benadrukt dat zij ooit met “in(toe)stemming” van de ziektekostenverzekeraar is begonnen met de onderhavige behandeling. Daarom moet zij erop kunnen vertrouwen dat deze behandeling op een gedegen en verantwoorde manier kan worden afgerond.
- 4.6. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat de vergoeding van de onderhavige behandeling is gestopt, omdat deze niet zou helpen. Hieraan is geen enkel overleg voorafgegaan. Op grond van de Europese regelgeving zou het niet moeten uitmaken waar de zorg wordt genoten. Verzoekster vindt dat de ziektekostenverzekeraar lopende de behandeling niet ineens de vergoeding kan stoppen. Zij zal deze kosten op termijn niet meer zelf kunnen dragen.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar stelt dat de onderhavige behandeling in Nederland geen erkende en ook geen gebruikelijke behandeling is. Er is geen wetenschappelijk bewijs dat deze behandeling met puncties en exosomen ook op de langere duur een positief effect heeft.
- 5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie in zijn brief van 26 augustus 2011 medegedeeld dat de kosten van de onderhavige behandeling in het verleden inderdaad zijn vergoed. In 2006 bijvoorbeeld zijn de kosten vergoed conform het Nederlandse tarief voor DBC 24110001010311 en van een in 2008 ter declaratie ingediende nota van € 943,84 is een bedrag van € 792,82 vergoed. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat hij in zijn archief geen aanvraag voor deze behandeling heeft kunnen terugvinden.
- 5.3. Op basis van hetgeen onder 5.2 is vermeld, is de ziektekostenverzekeraar van oordeel dat verzoekster mocht verwachten dat zij ook een deel van haar behandeling in 2009 vergoed zou krijgen. Om die reden komt de ziektekostenverzekeraar verzoekster alsnog tegemoet. Als basis voor deze tegemoetkoming gebruikt de ziektekostenverzekeraar de in 2006 voor de vergoeding van deze behandeling gebruikte DBC. Hierbij wordt juni 2009 als ingangsdatum gebruikt, omdat verzoekster toen begonnen is met de behandeling. De onderhavige DBC behoort thans tot het zogenoemde B-segment, waarbij het tarief per ziekenhuis kan verschillen. Omdat verzoekster ook onder behandeling is in het AMC te Amsterdam, wordt voor de vergoeding uitgegaan van het tarief dat voor dit ziekenhuis is overeengekomen, te weten een bedrag van € 1.513,82. Nu verzoekster in november 2010 is medegedeeld dat de onderhavige behandeling niet voor vergoeding in aanmerking komt, zullen de kosten hiervan tot november 2010 nog (deels) worden vergoed. Eventuele behandelingen na 22 november 2010 zullen niet meer worden vergoed.
- 5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hem niet bekend is dat destijds een machtiging is afgegeven. De ziektekostenverzekeraar heeft nooit een aanvraag hiertoe ontvangen. Aangezien het hier een niet-klinische behandeling betreft, is voorafgaande toestemming ook niet vereist. In het verleden

zijn wel kosten vergoed. In oktober 2009 rees hierover twijfel, daarom is toen informatie opgevraagd bij verzoekster. De reactie hierop volgde eerst in augustus 2010.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

- 7.1. In geschil is of aanspraak bestaat op de behandeling van reumatoïde artritis met exosomenn-injecties ten laste van de zorgverzekering.

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 mixpolis, zodat de verzekerde voor bepaalde zorgvormen is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners en voor andere zorgvormen kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 12 e.v. van de zorgverzekering.

Artikel 14 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*“geneeskundige zorg zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende laboratoriumonderzoek.
(...)”*

- 8.3. In artikel 2.3 van de zorgverzekering is bepaald dat aanspraak bestaat op zorg of vergoeding van de kosten van zorg als vermeld in de verzekeringsvoorwaarden als en voor zover de verzekerde op de zorgvorm naar inhoud 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.

- 8.4. In artikel 9 van de zorgverzekering is de aanspraak op zorg in het buitenland opgenomen.

- 8.5. De artikelen 2.3, 9 en 14 van de zorgverzekering zijn volgens de artikelen 2.5, 2.12 en 2.13 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

- 8.6. 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.

Geneeskundige 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 of diensten mede worden 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.

Artikel 13 Zvw regelt de aanspraak op zorg indien een verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverlener.

- 8.7. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of de behandeling van reumatoïde artritis met exosomenn-injecties voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.2. 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.
- 9.3. 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 ge-

concludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.

- 9.4. 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. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de behandeling van reumatoïde artritis met exosomen-injecties is door het CVZ in zijn advies van 22 november 2011 uitgevoerd. Het CVZ komt tot de conclusie dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare.

Toestemming

- 9.6. Verzoekster heeft gesteld dat zij destijds met toe- dan wel instemming van de ziektekostenverzekeraar is begonnen aan de onderhavige behandeling. De ziektekostenverzekeraar heeft echter geen aanvraag voor deze behandeling in zijn administratie teruggevonden. Verzoekster heeft evenmin een dergelijke aanvraag overgelegd. derhalve is niet aannemelijk gemaakt dat verzoekster destijds een aanvraag heeft ingediend voor de onderhavige behandeling noch dat de ziektekostenverzekeraar toestemming heeft verleend voor deze behandeling.

Overgangsmaatregel

- 9.7. Verzoekster heeft gesteld dat de ziektekostenverzekeraar tot en met 2008 de kosten van de onderhavige behandeling volledig heeft vergoed. De ziektekostenverzekeraar heeft erkend dat de kosten van diverse behandelingen tot en met 2008 gedeeltelijk zijn vergoed. Op grond hiervan heeft de ziektekostenverzekeraar geoordeeld dat verzoekster mocht verwachten dat ook in 2009 de kosten gedeeltelijk zouden worden vergoed. Daarom worden de kosten tot 22 november 2010 – de datum van de heroverweging – gedeeltelijk vergoed op grond van de DBC die de ziektekostenverzekeraar eerder gebruikte als basis voor de vergoeding. De commissie is van oordeel dat de onderhavige overgangsmaatregel, gelet op de omstandigheden van het geval, als passend moet worden beschouwd en dat geen aanleiding bestaat verzoekster een hogere vergoeding toe te kennen.

Conclusie

- 9.8. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 25 januari 2012,

Voorzitter