



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen OHRA Zorgverzekeringen N.V. en OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V. beide te Tilburg

Zaak : EU/EER, Duitsland, medisch specialistische zorg, PTED-behandeling, voorwaardelijke toelating, coulance, substitutie

Zaaknummer : 201702236

Zittingsdatum : 26 september 2018

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. G.R.J. de Groot, mr. H.A.J. Kroon en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, 2.2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016, Vo.nr. 883/2004)

1. Partijen

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

tegen

- 1) OHRA Zorgverzekeringen N.V. en
- 2) OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V. beide te Tilburg,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de OHRA Zorgverzekering Restitutie (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering OHRA Extra Aanvullend afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende verzekeringen OHRA Tandengaaft 250 en OHRA Gezond zijn niet in geschil en blijven om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) uit te voeren in Nürnberg, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 10 augustus 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 29 december 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker 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 9 maart 2018 heeft verzoeker 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 verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 14 juni 2018 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 15 juni 2018 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 28 juni 2018 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 11 juli 2018 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 15 juni 2018 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 4 juli 2018 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2018030596) 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 PTED-behandeling van verzoeker niet is uitgevoerd in het kader van het traject voor voorwaardelijke toelating. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 4 juli 2018 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 26 september 2018 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 28 september 2018 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. De commissie heeft hierbij gevraagd of in de onderhavige kwestie de stand van de wetenschap en praktijk is beoordeeld op basis van het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van het Zorginstituut. Voorts is gevraagd of de door verzoeker genoemde studies zijn betrokken in de beoordeling. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 3 oktober 2018 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Daarnaast heeft het Zorginstituut toegelicht dat hij in 2013 het 'Standpunt endoscopische technieken bij een lumbale hernia nucleï pulposi' heeft uitgebracht. Hierin werd geconcludeerd dat de PTED-behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De beoordeling heeft plaatsgevonden volgens de werkwijze beschreven in het rapport 'Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk'. Bij de beoordeling is alle wetenschappelijke literatuur betrokken die passend bewijs kon opleveren. De door verzoeker genoemde studies zijn meegenomen en indien het om passend bewijs ging geïnccludeerd ofwel uitgesloten omdat er geen passend bewijs uit voortkwam. Het Zorginstituut merkt op dat de PTED-behandeling voor lumbale hernia nucleï pulposi met ingang van 1 januari 2016 voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet voor een periode van vier jaar. Alleen zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk kan voorwaardelijk worden toegelaten. Daaraan wordt de voorwaarde verbonden dat in de periode van tijdelijke toelating gegevens worden verzameld over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg. Aan de hand van deze gegevens stelt het Zorginstituut in de laatste zes maanden van de periode van voorwaardelijke toelating vast of de zorg definitief tot het verzekerde pakket wordt toegelaten. Het opnieuw beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk naar aanleiding van het onderhavige geschil is daarom niet aan de orde. Een afschrift van dit advies is op 4 oktober 2018 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Verzoeker heeft op 12 oktober 2018 medegedeeld dat hij persisteert in zijn standpunt. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Verzoeker was al langere tijd bekend met rug- en beenklachten als gevolg van een hernia. Hij is hiervoor onder behandeling geweest bij de huisarts, een medisch specialist in het ziekenhuis en verschillende fysiotherapeuten. In 2015 heeft hij in Turkije GTOS-therapie ondergaan. In het ziekenhuis heeft verzoeker tweemaal een RFrhizomie (definitieve wortelblokkade) behandeling gehad, evenwel zonder blijvend positief resultaat. Ook heeft hij thermale baden therapie geprobeerd bij Fontana Bad Nieuwenschans. In al die jaren heeft verzoeker verschillende pijnstillers moeten

innemen, maar dit verzachtte de pijn niet of nauwelijks. Verzoeker heeft alle reguliere middelen om van de pijn af te komen uitgeput.

4.2. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 1 augustus 2016 verzocht om een akkoordverklaring voor een PTED-behandeling. Hij heeft hierbij het medisch verslag van 4 juli 2016 van de Ipreburg Herniakliniek gevoegd. De aldaar werkzame arts heeft verzoeker op 4 juli 2016 lichamelijk onderzocht. Daarnaast zijn door hem de verschillende MRI's, gemaakt in 2014, 2015 en 2016, beoordeeld. De arts stelde vast dat de klachten van verzoeker waarschijnlijk worden veroorzaakt door een recidief HNP L4-L5 links, doorlopend in het foramen met compressie van de wortel L4 en L5. De arts verklaart: *"In het kort werd ingegaan op de mogelijkheid van een transforaminale endoscopische discectomie van het symptomatische niveau in het geval van een positieve selectieve wortelblokkade. De techniek leent zich in het bijzonder voor foraminale hernia's die dorsaal slechts moeilijk en doorgaans niet compleet verwijderd kunnen worden."*

Op 12 juli 2016 heeft de selectieve wortelblokkade plaatsgevonden. In het verslag hiervan van 13 juli 2016 is het volgende opgenomen: *"Op 12 juli 2016 werd in onze kliniek een diagnostische selectieve wortelblokkade van de wortel L4 links verricht. In verband met zijn recidief HNP L4-L5 links doorlopend tot in het foramen met compressie van respectievelijk de wortel L5 en de wortel L4 links. Voor de diagnostische selectieve wortelblokkade was de VAS score van het linkerbeen 7 op 10 en na de selectieve wortelblokkade was er een reductie van meer dan 50% van de pijn in het linkerbeen. Hiermee is de selectieve wortelblokkade positief en lijkt de wortel L4 en waarschijnlijk ook gezien de bevindingen bij het onderzoek een rol te spelen in het klachtenpatroon. De diagnose luidt: recidief HNP L4-L5 links doorlopend tot in de foramen met compressie van respectievelijk de wortel L5 in het spinale kanaal en de wortel L4 in het foramen."*

4.3. Volgens de ziektekostenverzekeraar voldoet de PTED-behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze behandeling lijkt echter in binnen- en buitenland heel effectief te zijn bij een verscheidenheid van patiënten. In het blad Wervelwind van de Nederlandse Vereniging van Rugpatiënten nr. 4-2015 staan patiënten die hun positieve ervaringen met betrekking tot de PTED-behandeling delen. Er zijn tal van mensen die niet kunnen begrijpen dat de PTED-behandeling niet onder de dekking van de zorgverzekering valt.

De ziektekostenverzekeraar heeft bij zijn beoordeling alleen nationale publicaties betrokken. Er dient evenwel te worden gekeken naar de stand van de internationale wetenschap en praktijk, zoals het gerechtshof te Amsterdam in een uitspraak van 11 december 2012 (LJN BY6499) heeft bepaald. Het hof heeft zijn arrest gebaseerd op een uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 12 juli 2001 (C-151/99). Uit het betreffende arrest van het gerechtshof te Amsterdam volgt dat 'ziekenfondsen' criteria moeten toepassen die objectief en onafhankelijk zijn van de plaats van vestiging van de zorgaanbieders. Het is aan de 'ziekenfondsen' overgelaten om toestemming te verlenen indien die nodig is om een behandeling in een ziekenhuis in een andere lidstaat te ondergaan.

Internationale wetenschappelijke artikelen laten zien dat de PTED-behandeling succesvol is. Het wetenschappelijk tijdschrift "Spine" (nummer 9 van 2008) noemt een uitgevoerde studie onder 262 patiënten die uitwijst dat 85,71% van deze patiënten twee jaar na de operatie het resultaat hiervan als uitstekend of goed beoordeelde, welke studieresultaten in lijn liggen met andere medische artikelen.

Bovendien blijkt uit een artikel van Koreaanse wetenschappers van december 2007, genaamd "Targeted percutaneous transforaminal endoscopic discectomy in 295 patients; comparison with results of microscopie discectomy" dat de PTED-behandeling een redelijk alternatief is voor conventionele methodes, zoals de gouden standaard gehanteerd door de ziektekostenverzekeraar. De conclusie van dit onderzoek luidt: *"Based on our results, the PTED can be a reasonable alternative to conventional microscopic discectomy for the treatment of patients with LDH"*.

In de internationale praktijk wordt de PTED-behandeling in tal van ontwikkelde landen van de wereld wetenschappelijk onderbouwd en met goede resultaten toegepast, en ook door de verzekeraars vergoed.

Bij de beoordeling aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk, draait het om de effectiviteit van de zorg. In het kader van de PTED-behandeling dient zich dan de vraag aan of voor een operatie(techniek) wel een (algemeen) oordeel over effectiviteit volgens de stand van wetenschap en praktijk kan worden gegeven. De belangrijkste factor voor het resultaat en daarmee

de effectiviteit van een operatie, is immers de vaardigheid van de chirurg. Zo overwoog de Centrale Raad van Beroep ter zake van de endoscopische operatie van de lumbale hernia reeds in 2007 dat "(...) de vraag naar de meest geschikte operatietechniek zowel bij een eerste hernia als bij een recidief afhankelijk is van de anatomische situatie, van een weging van de voor- en nadelen van de operatielast en van de vaardigheid/voorkeur van de operateur. De beantwoording van die vraag ligt primair bij de behandelend specialist waarbij diens specifieke ervaring een rol zal mogen spelen." (zie CRvB 25 april 2007, LJN: BB5345, 04/3470) .

- 4.4. In de brief van 23 november 2016 verwijst de ziektekostenverzekeraar naar artikel A.3.2. van de zorgverzekering. In dit artikel is vermeld dat de inhoud van de zorgverzekering wordt bepaald door de overheid. Bij ministeriële regeling (Nr. 30022- Jaargang 2015) heeft de Minister van VWS de PTED-behandeling opgenomen als voorwaardelijk toegelaten zorg en de behandeling daarmee voor vier jaar onder de dekking van de zorgverzekering gebracht. De minister is hierbij positief geadviseerd door het Zorginstituut, dat de PTED-behandeling een veelbelovende behandeling heeft genoemd.
- 4.5. Verzoeker meent dat de ziektekostenverzekeraar, door zijn weigering, de jegens hem bestaande zorgplicht - zoals opgenomen in artikel 11, eerste lid, Zvw - heeft geschonden. De ziektekostenverzekeraar dient zorg te dragen voor de zorg of diensten waar verzoeker behoefte aan heeft. Verzoeker heeft alle reguliere middelen uitgeput om van zijn pijn af te komen. Hij is door zijn behandelaars geattendeerd op de PTED-behandeling. Hij heeft recht op vergoeding van de kosten van de PTED-behandeling, te weten € 4.390,97.
- 4.6. Verzoeker beroept zich daarnaast op de hardheidsclausule dan wel op coulance van de ziektekostenverzekeraar. Zoals hiervoor is uiteengezet, heeft verzoeker alles geprobeerd om van de pijn af te komen, maar dit heeft niet mogen baten. Hij heeft alle reguliere behandelmethodes uitgeput en dit was zijn laatste optie om van zijn pijn af te komen. In alle redelijkheid kan van verzoeker niet worden verwacht dat hij de gemaakte kosten geheel voor zijn rekening neemt. Verzoeker merkt verder op dat de kosten van de behandeling wel voor vergoeding in aanmerking zouden komen, als de open microdissectomie techniek zou zijn gebruikt. Hij snapt daarom niet dat de ziektekostenverzekeraar niet bereid is, althans de kosten te vergoeden die voor die ingreep zouden zijn berekend.
- 4.7. Verzoeker is gebleken dat de commissie wettelijk verplicht is advies te vragen aan het Zorginstituut. In het verleden heeft het Zorginstituut gesteld dat de PTED-behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet voor vergoeding in aanmerking komt. Dit advies van het Zorginstituut strookt niet met de jurisprudentie en het wetenschappelijk onderzoek waarnaar verzoeker heeft verwezen. Ook is niet zorgvuldig onderbouwd waarom het standpunt van het Zorginstituut afwijkt van de ons omringende landen.
- 4.8. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij kennis heeft genomen van het voorlopig advies van het Zorginstituut, waarin staat dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De arts die hij heeft geconsulteerd kon niet deelnemen aan het onderzoek dat in Nederland loopt. De ingreep heeft wel resultaat gehad. In Nederland is de keuze beperkt, omdat er niet voldoende chirurgen zijn die deze ingreep toepassen. De ziektekostenverzekeraar heeft verwezen naar een uitspraak van de Hoge Raad. Deze uitspraak is al van wat langer geleden en inmiddels hebben zich nieuwe ontwikkelingen voorgedaan, die ertoe hebben geleid dat de ingreep voorwaardelijk is toegelaten. Verzoeker heeft in een eerder stadium verwezen naar een andere ingreep die kon worden uitgevoerd om aan te geven dat deze ingreep veel duurder is dan de PTED-behandeling. Hij doet een beroep op coulance of op een hardheidsclausule. Dit ziet hij als hetzelfde.
- 4.9. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De aangevraagde ingreep, waarbij wordt geopereerd door middel van de PTED-techniek, is geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar benadrukt dat bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk wordt gekeken naar zowel nationale als internationale literatuur. Het Zorginstituut heeft hiernaar onderzoek gedaan, en is tot de conclusie gekomen dat er nog onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van deze behandeling is. Er zijn weliswaar diverse publicaties verschenen over de endoscopische transforaminale rugchirurgie, maar de kwaliteit van vrijwel al deze studies is matig. Dit maakt volgens het Zorginstituut een eenduidige conclusie over de veiligheid en effectiviteit van de techniek lastig. De conclusie van het Zorginstituut was dan ook dat er op dat moment onvoldoende bewijs van voldoende hoog niveau beschikbaar was betreffende de PTED-techniek voor de behandeling van een lumbale HNP. Volgens het Zorginstituut waren er geen argumenten om aan te nemen dat een vergelijkend onderzoek (RCT) van goede kwaliteit niet mogelijk zou zijn. Het betreft namelijk geen zeldzame aandoening, er zijn geen ethische bezwaren en er is geen consensus over de waarde van endoscopische technieken binnen de beroepsgroepen.

In de uitspraak van het gerechtshof te Amsterdam van 11 december 2012 wordt, onder verwijzing naar artikelen van minder wetenschappelijke kwaliteit dan een goed opgezet vergelijkend onderzoek, aan dit alles voorbij gegaan.

In de CBO-richtlijn Lumbosacraal Radiculair Syndroom uit 2008 wordt het volgende vermeld:

"• Voor de transforaminale endoscopische techniek zijn voor zover bekend geen vergelijkende gegevens beschikbaar.

De conclusie is:

• De nieuwere endoscopische technieken worden bij voorkeur slechts in studieverband uitgevoerd totdat op zijn minst gelijkwaardigheid wat betreft effectiviteit alsmede kosteneffectiviteit is aangetoond."

Ook in andere wetenschappelijke publicaties wordt vermeld dat onderzoek van betere kwaliteit nodig is om te bepalen of de transforaminale techniek even goed of beter is dan de conventionele operatietechniek bij een lumbale hernia.

Een literatuursearch in Pubmed levert ook nu nog geen recente publicaties op betreffende een goed opgezet vergelijkend onderzoek, waarin specifiek de transforaminale benadering wordt vergeleken met de gebruikelijke (micro-)chirurgische techniek. Er zijn dus nog steeds geen publicaties van onderzoeken betreffende de PTED-behandeling van goede kwaliteit, met een hoge mate van bewijskracht.

Aangezien er geen publicaties zijn van onderzoeken waarin de PTED-behandeling wordt vergeleken met de standaard herniaoperatie, is tot op heden niet duidelijk of de PTED-behandeling op zijn minst even effectief is als de standaard herniaoperatie. Dit is een belangrijk aspect bij de beoordeling of een behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut heeft in haar rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' gesteld: *"De te beoordelen interventie dient gelijkwaardig te zijn aan, of meerwaarde te hebben ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Dit geldt zowel voor effectiviteit als voor ongewenste effecten. Wordt op basis van de beoordeelde gegevens de conclusie 'gelijkwaardig' of 'meerwaarde' getrokken, dan betreft het zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk."*

5.2. Het Zorginstituut heeft in oktober 2013, dus na de uitspraak van het gerechtshof te Amsterdam, wederom een review gedaan naar endoscopische technieken (waaronder PTED). De resultaten hiervan hebben geleid tot het rapport 'Stand van de wetenschap en praktijk van de endoscopische technieken bij een lumbale hernia nucleii pulposi'. De conclusie van het rapport met betrekking tot de PTED-behandeling luidt als volgt: *"De behandeling van een eerste lumbale HNP (hernia nucleii pulposi) op één niveau of een terugkerende lumbale HNP op één niveau na een MD (medische diagnose) met de transforaminale endoscopische methode (TF, PTED) kan niet als conform de stand van wetenschap en praktijk worden beschouwd. De behandeling kan om die reden niet worden vergoed of verstrekt uit de zorgverzekering."*

- 5.3. Uit het bovenstaande volgt dat de behandeling van een lumbale HNP met de transforaminale endoscopische methode (PTED) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt ondersteund door het feit dat de PTED-techniek voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket. Voorwaardelijk toegelaten zorg voldoet per definitie (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze zorg wordt desondanks onder voorwaarden bij wijze van uitzondering vergoed, omdat men wil onderzoeken of de zorg binnen bepaalde tijd mogelijk wel onder het verzekerde pakket kan vallen. Per 1 januari 2016 is de PTED-behandeling voor vier jaar voorwaardelijk toegelaten tot de zorgverzekering. Voorwaarde hierbij is dat de patiënt moet deelnemen aan het onderzoek dat door ZonMw wordt gefinancierd. Er zijn inclusie- en exclusiecriteria verbonden aan deelname aan het onderzoek en de behandelingen worden uitgevoerd in slechts enkele centra. De helft van de patiënten die tot het onderzoek worden toegelaten, wordt behandeld met de standaard hernia operatie (open microdissectomie) en de andere helft met de PTED. Hierin heeft de patiënt zelf geen keuze. Vanaf 1 januari 2016 is vergoeding dus alleen mogelijk als men ook daadwerkelijk deelneemt aan het onderzoek. Verzoeker is niet behandeld in het kader van voornoemd onderzoek. Daarom kunnen de kosten van de ingreep niet op basis van de voorwaardelijk toelating aan hem worden vergoed.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar een recent arrest van de Hoge Raad, namelijk ECLI:NL:HR:2018:469. Deze uitspraak gaat over vergoeding van een hernia operatie met behulp van de PTED-techniek en geeft uitleg over de term 'stand van wetenschap en praktijk'.
- 5.5. Verzoeker heeft verklaard dat hij niet begrijpt dat geen vergoeding wordt gegeven ten bedrage van een operatie met een open microdissectomie-techniek. De ziektekostenverzekeraar begrijpt deze stelling niet. Er is immers een aanvraag ingediend voor een operatie met de PTED-techniek. De zorgverzekering vergoedt de daadwerkelijk uitgevoerde behandelingen conform de polisvoorwaarden. Er wordt geen vergoeding gegeven voor een behandeling die niet voldoet aan de polisvoorwaarden en evenmin wordt een vergoeding verleend voor een behandeling die eventueel ondergaan had kunnen worden. Er is dus geen substitutie van kosten mogelijk.
- 5.6. Er is voorts geen sprake van schending van de zorgplicht jegens verzoeker. Verzoeker heeft in dit kader aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar zorg moet dragen voor de zorg of diensten waaraan hij behoefte. Echter, volgens het artikel 11, eerste lid, Zvw strekt de zorgplicht zich alleen uit tot de verzekerde risico's. Aangezien de PTED-behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals vereist in artikel 2.1, tweede lid, Bzv, is geen sprake van een verzekerd risico.
- 5.7. De ziektekostenverzekeraar ziet verder geen reden af te wijken van de verzekeringsvoorwaarden en wijst daarom het verzoek tot een coulancevergoeding af.
- 5.8. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het Zorginstituut onderzoek heeft gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk, en dat ook het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de onderhavige ingreep hieraan niet voldoet. De ziektekostenverzekeraar merkt hierbij op dat bij dit onderzoek ook internationale studies worden betrokken.
- 5.9. 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 de zorgverzekering en 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 verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van de in Duitsland uitgevoerde PTED-behandeling, 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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen B.1 e.v. van de zorgverzekering.



8.3. Artikel B.4 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. (...)"



8.4. In artikel B.2 is de zorg in het buitenland geregeld. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

"(...)"

B.2.2. Zorg buiten het land waarin u woont

Zorg: waar hebt u recht op?

Gaat u buiten het land waarin u woont naar een zorgverlener met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten? Dan geven wij aan u dezelfde vergoeding als wanneer u in Nederland naar een zorgverlener zou zijn gegaan met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten. Kijk hiervoor in artikel A.20.

Hierbij gelden dezelfde voorwaarden als voor de betreffende zorg in Nederland. Wij adviseren u om vooraf zorgadvies aan te vragen. Zo weet u wat de financiële gevolgen zijn van uw bezoek aan deze buitenlandse zorgverlener. Om de aanvraag goed te kunnen beoordelen, hebben wij wel meer informatie nodig dan standaard op een verwijzing of voorschrift staat. Dit kan per aandoening en behandeling verschillen.

"(...)"



8.5. In artikel B.22 van de zorgverzekering is de aanspraak op voorwaardelijke zorg geregeld. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

"Zorg: waar hebt u recht op?"

De zorg omvat de volgende zorg en diensten die bij de Regeling zorgverzekering voorwaardelijk voor een bepaalde periode zijn aangewezen:

(...)

i. tot 1 januari 2020 behandeling van het lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia door middel van percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED);

"(...)"



8.6. In artikel A.3.2 van de zorgverzekering is geregeld dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door wat zorgaanbieders 'plegen te bieden en als aanvaarde zorg beschouwen' en de stand van de wetenschap en praktijk.



- 8.7. De artikelen A.3.2, B.2, B.4 en B.22 van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.8. Artikel 11, eerste lid, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen.
- Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.
- De voorwaardelijke toelating van zorg is opgenomen in artikel 2.2 Rzv. Dit artikel bepaalt dat de zorg, zoals bedoeld in artikel 2.4 Bzv, tevens een aantal aangewezen behandelingen omvat voor zover de verzekerde deelneemt aan een onderzoek als bedoeld in het tweede lid van dit artikel. In het eerste lid, onder j, is bepaald dat de behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom bij lumbale hernia met PTED van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 eveneens behoort tot de zorg bedoeld in artikel 2.4 Bzv, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.
- Artikel 2.1, tweede lid, 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.
- 8.9. 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.
- 8.10. Artikel 20 van Vo 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. Verzoeker is naar een andere EU-lidstaat, te weten Duitsland, 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. Verzoeker heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat het hier geen verzekerde zorg betreft 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 PTED-behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel A.3.2 van de zorgverzekering.
- 9.4. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare en internationaal aanvaarde werkwijze waarbij het oordeel omtrent de effectiviteit van medische interventies is gebaseerd op de beschikbare 'evidence' omtrent die interventie, 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 interventie bij de indicatie waarvoor de interventie 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 ziektekostenverzekeraars 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 interventie in binnen- en buitenland. In het kader van 'evidence-based medicine' geldt als uitgangspunt dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit – zoals een randomised controlled clinical trial (RCT) – in de afweging het zwaarst weegt.
Bij het zoeken en selecteren van informatie (stap 1) wordt gebruik gemaakt van zogenoemde PICOT-vragen (dit staat voor: Patient, Intervention, Comparison, Outcome, Time) om beargumenteerd te bepalen welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie vast te stellen. Aan de hand van de PICOT-vragen wordt in bibliografische databases gezocht naar relevante literatuur.
- 9.5. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden literatuur (stap 2) wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer gekeken naar methodologische aspecten, belang van de resultaten, generaliseerbaarheid, en gebruikte onderzoeksmethodiek. Voor de beoordeling wordt - waar mogelijk – aangesloten bij recente internationale ontwikkelingen en wordt de zogenoemde GRADE-methode toegepast, waarbij GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Een belangrijk kenmerk van de GRADE-methode is dat per uitkomstmaat de zogenoemde 'body of evidence' wordt bepaald en beoordeeld. Daarbij kan de kwaliteit van de 'body of evidence' waarin een RCT is opgenomen worden afgewaardeerd ('downgraden') respectievelijk die waarin een observationele studie is opgenomen worden opgewaardeerd ('upgraden'), afhankelijk van bepaalde, omschreven beoordelingsgronden. De GRADE-methode bevordert – meer dan voorheen de EBRO-methodiek – een systematische, integrale en transparante beoordeling van de literatuur. Hierbij kan worden aangetekend dat de GRADE-methode nog in ontwikkeling is en dat de toepasbaarheid per zorgvorm kan verschillen.

Als derde en laatste stap dient te worden bepaald welke conclusie kan worden getrokken met betrekking tot de effectiviteit van de interventie, op basis van de beoordeelde literatuur. Daarbij gaat het om de Comparative Effectiveness dan wel Relative Effectiveness, oftewel de 'netto toevoeging' van de nieuwe interventie in vergelijking met de al bestaande zorg.

- 9.6. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot de PTED-behandeling is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 4 juli 2018 verwoord. Het Zorginstituut heeft bij brief van 3 oktober 2018 desgevraagd bevestigd dat hierbij voornoemde GRADE-methode is gebruikt en dat de door verzoeker aangehaalde onderzoeken in de beoordeling zijn betrokken. De conclusie van het advies is dat deze zorg (nog) niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare.
- 9.7. Op grond van artikel B.22 van de zorgverzekering bestaat tevens aanspraak op zorg die (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, althans indien deze zorg voorwaardelijk is toegelaten tot het verzekerde pakket en met inachtneming van de gestelde voorwaarden. De PTED-behandeling is opgenomen in artikel 2.2, eerste lid, onder j, Rzv, en op die grond bestaat vanaf 1 januari 2016 aanspraak op de betreffende zorg, doch uitsluitend indien wordt deelgenomen aan het onderzoek dat is genoemd in dit artikel. Verzoeker heeft de PTED-behandeling evenwel niet laten uitvoeren in een zorginstelling die meedoet aan het wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor is niet voldaan aan de voorwaarden van artikel B.22 van de zorgverzekering, en bestaat op grond van dit artikel geen aanspraak op vergoeding. Een en ander leidt tot de conclusie dat de gevraagde toestemming in het kader van Vo.nr. 883/2004 terecht is geweigerd, en dat ook op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering geen aanspraak op vergoeding bestaat. Hetgeen verzoeker verder nog heeft aangevoerd, onder andere betreffende de behandelingen die hij zonder succes heeft ondergaan, de situatie in andere landen en zijn verwijzing naar de jurisprudentie, kan niet leiden tot een andere uitkomst.
- 9.8. Verzoeker heeft verzocht te bepalen dat althans de kosten van een open microdissectomie aan hem vergoed moet worden, omdat de ziektekostenverzekeraar de betreffende kosten had moeten vergoeden indien hij deze ingreep had ondergaan. De zorgverzekering biedt echter niet de mogelijkheid van substitutie van kosten, in die zin dat kosten van niet-verzekerde zorg worden vergoed op basis van de aanspraak op vergoeding van wel verzekerde zorg, zodat dit argument van verzoeker geen doel treft.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.9. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat het verzoek niet op basis hiervan kan worden ingewilligd.

Coulance/hardheidsclausule

- 9.10. Het al dan niet toekennen van een coulancevergoeding behoort in beginsel tot het eigen beleid van de ziektekostenverzekeraar, tenzij sprake zou zijn van willekeur. Dit laatste is echter gesteld noch gebleken. In de voorwaarden van de zorgverzekering of de aanvullende ziektekostenverzekering is ter zake van de onderhavige zorg geen hardheidsclausule opgenomen zodat de verwijzing naar een zodanige clausule wordt gepasseerd.

Conclusie

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



10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 31 oktober 2018,



H.A.J. Kroon

