



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen OWM DSW Zorgverzekeraar U.a. te Schiedam
Zaak : Geneeskundige zorg, HIFU-behandeling, stand wetenschap en praktijk, redelijkheid en billijkheid
Zaaknummer : 201602494
Zittingsdatum : 10 januari 2018 en 4 april 2018

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016, artt. 6:2 en 6:248 BW)

1. Partijen

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

OWM DSW Zorgverzekeraar U.A. te Schiedam, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Basisverzekering (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 AV-compact 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).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een behandeling met High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU-behandeling) (hierna: de aanspraak). Bij digitaal zorgoverzicht van 6 juni 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 18 juli 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 5 mei 2017 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 28 juli 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 1 augustus 2017 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 4 september 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 22 december 2017 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 1 augustus 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief 1 december 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017034221) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat whole-gland en focale HIFU bij prostaatacarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit geldt voor zowel de primaire behandeling als de salvage behandeling. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 14 december 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Bij brief van 8 januari 2018 heeft verzoeker de commissie het rapport 'High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU) als primaire behandeling van recidiverend prostaatacarcinoom: stand van zaken wetenschap en praktijk' van prof. dr. V.E.P.P. Lemmens gezonden. Een afschrift van dit rapport is op 11 januari 2018 aan de ziektekostenverzekeraar die daarbij in gelegenheid is gesteld hierop te reageren. Bij brief van 26 januari 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar van de geboden mogelijkheid gebruik gemaakt. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.
- 3.10. Verzoeker is op 10 januari 2018 in persoon gehoord en is daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Bij brief van 30 januari 2018 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en nagekomen stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 22 februari 2018 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. In dit definitief advies merkt het Zorginstituut op dat prof. dr. Lemmens in zijn rapport concludeert dat HIFU kan worden gezien als een veelbelovend alternatief voor de primaire behandeling van het gelokaliseerde prostaatacarcinoom en dat er voldoende aanleiding is om in aanmerking te laten komen voor vergoeding uit het basispakket. Veelbelovendheid is echter niet voldoende om een behandeling te vergoeden ten laste van de zorgverzekering. Daarvoor is nodig dat de (lange termijn) effectiviteit ten opzichte van de huidige standaardbehandeling wordt aangetoond. Een afschrift van dit advies is op 27 februari 2018 aan partijen gezonden.
- 3.12. De commissie heeft hierop besloten een tweede hoorzitting te plannen, waarbij partijen zich onder andere kunnen uitlaten over het definitief advies.
- 3.13. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 4 april 2018 in persoon gehoord.
- 3.14. Op 4 april 2018 zijn de aantekeningen van de tweede hoorzitting aan het Zorginstituut gestuurd. Het Zorginstituut heeft de commissie bij brief van 11 april 2018 medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het eerder uitgebrachte voorlopig en definitief advies.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Verzoeker heeft in 2007 een Campylobacter besmetting opgelopen. Hiervoor heeft hij een buikoperatie ondergaan. Tijdens zijn verblijf in het ziekenhuis is hij getroffen door het Guillan Barré Syndroom (hierna: GBS). Verzoeker heeft diverse fysieke verschijnselen overgehouden aan het GBS. Hij heeft moeite met lopen, trilt en beeft veel, voelt tintelingen en pijn door samentrekking van zijn spieren en lijdt aan spierzwakte. Daarnaast is hij bekend met buikkrampen, obstipatie, diarree en darminfecties. Sinds mei 2009 is verzoeker volledig afgekeurd en invalide verklaard. In oktober 2016 werd, na een infectie aan de urinewegen, door een uroloog van het Maasstad Ziekenhuis prostaatkanker vermoed. Verzoeker heeft verzocht hem door te verwijzen naar het Radboud UMC

waar via een experimentele onderzoeksmethode, zonder het moeten nemen van bipten, zou kunnen worden vastgesteld of inderdaad sprake was van prostaatkanker. Verzoeker kwam echter niet in aanmerking voor het onderzoek zodat bij hem in het Maasstad Ziekenhuis alsnog tien bipten zijn afgenomen. De daaruit voortvloeiende diagnose was: prostaatkanker PT1cN0M0.

- 4.2. De uroloog van het Maasstad Ziekenhuis heeft twee behandelingen voorgesteld, te weten een operatie met de Da Vinci-robot of 35 bestralingen. Bij een operatie zou er een vergrote kans zijn op permanente incontinentie en bij bestraling zou het GBS kunnen terugkeren. Verzoeker heeft hierop het Radboud UMC bezocht voor een eventuele focale therapie onder MRI-begeleiding. Omdat de kanker was uitgezaaid naar de zaadblaasjes kwam hij hiervoor echter niet in aanmerking. Verzoeker is uiteindelijk voor een HIFU-behandeling verwezen naar dr. van Aubel in het Bravis Ziekenhuis, uit te voeren in de HIFU-kliniek in Etten-Leur. Zijn PSA-waarde was op dat moment vijftien zodat verder uitstel van de behandeling geen optie was. Op 2 april 2016 is de behandeling uitgevoerd. Verzoeker merkt op dat hij sindsdien geen klachten meer heeft, hij niet incontinent is geworden, en dat zijn PSA-waarde flink is gedaald.
- 4.3. Verzoeker is van mening dat de ziektekostenverzekeraar de kosten van de HIFU-behandeling dient te vergoeden omdat wordt voldaan aan de toepasselijke wet- en regelgeving. Het Zorginstituut heeft in 2013 geconcludeerd dat HIFU niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit standpunt is echter achterhaald. Er zijn nadien diverse wetenschappelijke studies en publicaties verschenen over de effectiviteit van de HIFU-behandeling bij prostaatkanker. Verzoeker verwijst in dit verband naar de richtlijn 'Prostaatcarcinoom versie 2.1' van de Nederlandse Vereniging voor Urologie, de Europese richtlijn van de European Association of Urology, en naar het besluit van 9 november 2015 van 'The US Food and Drug Administration'. Voorts merkt hij op dat de HIFU-behandeling in vele andere landen wordt uitgevoerd en vergoed. De ziektekostenverzekeraar heeft, mede gezien het bindend advies van de commissie van 6 juli 2016, SKGZ201501395, verzuimd onderzoek te doen naar de door verzoeker aangehaalde recente publicaties en beroept zich slechts op wetenschappelijke informatie van 16 april 2014. Op basis van alle beschikbare informatie blijkt dat de HIFU-behandeling inmiddels voldoende bewezen effectief is verklaard, zodat sprake is van verzekerde zorg. Verzoeker merkt in dit verband nog op dat hij een hoogleraar klinische epidemiologie heeft benaderd en hem heeft verzocht een standpunt uit te brengen of de HIFU-behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij e-mailbericht van 8 januari 2018 heeft verzoeker de commissie een afschrift gezonden van het standpunt van de hoogleraar. Aan dit rapport dient de commissie meer waarde te hechten dan aan het advies van het Zorginstituut. Dit omdat de betreffende hoogleraar speciaal is opgeleid voor het epidemiologisch beoordelen van onderzoeksresultaten.
- 4.4. Indien het Zorginstituut in zijn advies aan de commissie bij zijn in 2013 ingenomen standpunt blijft, dan dient de ziektekostenverzekeraar de onderhavige kosten te vergoeden op grond van de redelijkheid en billijkheid. Verzoeker beroept zich in dit verband op een arrest van de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2014:2679) waarin is geoordeeld dat ook al is een bepaalde zorgvorm nog geen onderdeel van het verzekerde pakket, deze onder omstandigheden toch voor vergoeding in aanmerking kan komen. De Hoge Raad heeft in voornoemd arrest vier voorwaarden geformuleerd waaraan dient te worden getoetst. Verzoeker voldoet hieraan. Allereerst zijn de gemaakte kosten zodanig hoog, namelijk € 9.850,00, dat een verzekerde deze niet zelf kan opbrengen. Verzoeker merkt hierbij op dat hij een lening heeft moeten afsluiten bij zijn pensioenfonds. Daarnaast waren er geen alternatieven. De andere voorgestelde opties, te weten bestraling of een operatie met de Da Vinci robot, brachten immers grote gezondheidsrisico's met zich. Voorts was sprake van een diagnose/ziekte die zonder behandeling levensbedreigend kan zijn. Had verzoeker zich niet laten behandelen, dan had dit tot gevolg kunnen hebben dat hij niet meer kon urineren, terwijl dit daarnaast had kunnen leiden tot het ontstaan van bekkenpijnen en uitzaaiingen in botten, met als gevolg een verkorte levensduur. Tot slot heeft dr. Aubel verklaard dat het in de lijn der verwachtingen ligt dat, net als in andere Europese landen, de HIFU-behandeling vanwege bewezen werkzaamheid en bewezen doelmatigheid in aanmerking komt om te worden opgenomen in de basisverzekering.

- 4.5. Tijdens de eerste hoorzitting heeft verzoeker zijn eerdere standpunt herhaald en is door hem ter aanvulling aangevoerd dat het voor hem niet mogelijk was op de website van de HIFU-kliniek te zien dat de behandeling niet zou worden vergoed, omdat de betreffende kliniek nog niet bestond.
- 4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. Verzoeker heeft in april 2016 een HIFU-behandeling ondergaan in verband met een prostaatkarcinoom. De betreffende nota is op 2 juni 2016 bij de ziektekostenverzekeraar ingediend met het verzoek over te gaan tot vergoeding.
- 5.2. Op grond van artikel 2, vijfde lid, van de zorgverzekering, welk artikel aansluit bij artikel 2.1, tweede lid, Bzv, worden de inhoud en de omvang van de zorg bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Om vast te stellen of een bepaalde zorgvorm aan vernoemd criterium voldoet, volgt het Zorginstituut de principes van 'evidence-based medicine', waarbij naast wetenschappelijke publicaties ook wordt gekeken naar de in de praktijk gevormde expertise en ervaringen van zorgverleners en zorggebruikers.
- 5.3. Het Zorginstituut heeft in 2013 vastgesteld dat onvoldoende (wetenschappelijke) gegevens bekend zijn over de effecten van de HIFU-behandeling op de lange termijn en dat meer onderzoek noodzakelijk is. HIFU voldoet daarom niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Voorgaand standpunt is recent door het Zorginstituut bevestigd. In dit verband wordt verwezen naar het advies van het Zorginstituut van 12 mei 2016 (2016051113) en een uitspraak van de commissie van 8 juni 2016 (SKGZ 201502363). De landelijke richtlijn 'Prostaatkarcinoom, versie 2.0' van de Nederlandse Vereniging voor Urologie bevestigt het standpunt van het Zorginstituut. Omdat de HIFU-behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is geen sprake van verzekerde zorg die voor vergoeding vanuit de zorgverzekering in aanmerking komt. Het door verzoeker overgelegde rapport van prof. dr. Lemmens maakt dit niet anders.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat op de website van de kliniek in Etten-Leur waar verzoeker is behandeld, onder andere het volgende is vermeld: "*HIFU is (nog) niet opgenomen in het basispakket en wordt niet vergoed door de meeste zorgverzekeraars, omdat de HIFU-behandeling nog niet is opgenomen in de Nederlandse prostaatkanker richtlijn, (...)*". De behandelend uroloog is aldus op de hoogte dat de HIFU-behandeling geen verzekerde zorg is. De ziektekostenverzekeraar gaat ervan uit dat hij verzoeker hierover ook heeft geïnformeerd.
- 5.5. Verzoeker stelt dat de HIFU-behandeling voor hem de best aanvaardbare medische behandeling van het prostaatkarcinoom was. De door het Maasstad ziekenhuis voorgestelde behandelopties, te weten een chirurgische behandeling of radiotherapie, waren volgens hem uiterst risicovol. Verzoeker heeft voorgaande echter niet onderbouwd. In dit kader merkt de ziektekostenverzekeraar op dat door zowel de medisch specialisten van het Maasstad ziekenhuis, als die van het Radboud UMC geen contra-indicaties voor een chirurgische of radiotherapeutische behandeling werden gezien. In tegenstelling tot wat verzoeker beweert, was voor hem aldus een alternatieve behandeling beschikbaar, zodat niet is voldaan aan de door de Hoge Raad in zijn arrest van 2014 (ECLI:NL:HR:2014:3679) geformuleerde voorwaarden. De ziektekostenverzekeraar is daarom niet gehouden de kosten van de HIFU-behandeling te vergoeden. De stelling van verzoeker dat aanspraak bestaat op niet verzekerde zorg mits de alternatieve behandeling eenzelfde gunstig effect heeft als de in de basisverzekering opgenomen behandelmethoden, is niet juist.
- 5.6. In reactie op het door verzoeker overgelegde rapport van prof. dr. Lemmens stelt de ziektekostenverzekeraar dat de commissie dit rapport als tardief dient te beschouwen aangezien dit rapport eerst op 8 januari 2018 aan de commissie is gezonden. Het is de ziektekostenverzekeraar

niet gebleken dat er door verzoeker zwaarwegende redenen zijn aangevoerd op grond waarvan de stukken, hoewel tardief, niet geweigerd konden worden.

Daarnaast merkt de ziektekostenverzekeraar op dat het onjuist is dat de HIFU-kliniek nog niet bestond op het moment dat verzoeker de HIFU werd uitgevoerd. De ziektekostenverzekeraar baseert zich hierbij op het feit dat reeds ver voor de operatie de Stichting is opgericht en de beschikking heeft gekregen over een WTZi-toelating.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 14 van de zorgverzekering en artikel 13 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 is gehouden 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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen 15 tot en met 42 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 18a van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“lid 2.1.2 Medisch-specialistische zorg zonder opname (niet-klinische zorg)

Wij vergoeden medisch-specialistische zorg zonder opname geleverd door een medisch specialist. Onder de vergoeding vallen de verpleging, de geneesmiddelen, de hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen, indien deze op de polikliniek worden uitgevoerd of toegediend.

lid 2.2 Voorwaarden

Algemeen

Het gaat om zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Machtiging

U moet vooraf bij ons een machtiging hebben aangevraagd en gekregen:

a voor behandelingen van plastisch-chirurgische aard (zie lid 3);

b. voor behandelingen die voorkomen op de lijst met verrichtingen waarvoor een machtiging vereist is (limitatieve lijst van Zorgverzekeraars Nederland). Voor meer informatie zie www.dsw.nl.

Voor andere medisch-specialistische zorg zoals bedoeld in dit artikel is dit niet vereist.

Verwijzing

a. U heeft een verwijzing nodig van een huisarts, bedrijfsarts, jeugd(gezondheidszorg)arts, of medisch specialist (hier valt ook de sportarts onder). In het geval van spoedeisende zorg is geen verwijzing noodzakelijk.

(...)

Zorgverlener

De zorg wordt verleend door een medisch specialist.”

- 8.4. Artikel 2 van de zorgverzekering bepaalt de inhoud en de omvang van de zorg en luidt, voor zover hier van belang:

"lid 5 Inhoud en omvang van zorg

In deze polisvoorwaarden staat voor welke behandelingen u recht heeft op vergoeding.

De inhoud en omvang van deze 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. U heeft recht op zorg waarop u naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen. Dit wordt mede bepaald op basis van doelmatigheid en doeltreffendheid; daarnaast mag de zorg of dienst niet onnodig kostbaar en/of onnodig gecompliceerd zijn.

Onder de zorg en diensten vallen ook de zorg en diensten die door de wetgever voorwaardelijk zijn toegelaten tot het verzekerde pakket. Welke zorg en diensten voorwaardelijk zijn toegelaten tot het verzekerde pakket is geregeld in artikel 19 van deze polisvoorwaarden."

- 8.5. De artikelen 2 en 18a van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. Artikel 11, eerste lid, onderdeel b, 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 vergoeding van de kosten van 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, 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 dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
- 8.7. 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.

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 een HIFU-behandeling bij prostaatkanker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2 van de zorgverzekering.
- 9.2. 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 (Population/Patient/Problem, 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.

- 9.3. 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.


- 9.4. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot de in de kliniek te Etten-Leur uitgevoerde HIFU-behandeling, is door het Zorginstituut verricht en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 1 december 2017 verwoord. Ten aanzien van de wijze van beoordeling heeft de Hoge Raad in zijn arrest van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469, onderdeel 4.3.4) overwogen: "De hiervoor in 4.3.2-4.3.3 kort weergegeven beoordelingswijze van het CVZ stemt overeen met hetgeen de wetgever blijkens het hiervoor in 4.2.4 overwogene bij het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor ogen heeft gestaan. Dit is derhalve aan te merken als een deugdelijke wijze om aan dat criterium te toetsen". De conclusie van het advies van het Zorginstituut is dat Whole-gland en focale HIFU bij prostaatkarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Dit geldt zowel voor de primaire als de salvage behandeling. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van de onderhavige kosten, ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering






- 9.5. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen aanspraak op vergoeding van de aan verzoeker verleende zorg, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Redelijkheid en billijkheid

- 9.6. Uit de jurisprudentie van de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2014:3679) blijkt dat het weigeren van een vergoeding die buiten de verzekeringsdekking valt, naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar kan zijn, en wel indien zich (zeer) bijzondere omstandigheden voordoen die dat oordeel rechtvaardigen. Die bijzondere omstandigheden doen zich voor als (i) de kosten






zodanig zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan dragen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden en (iv) aan valt te nemen dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met de werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

- 
- 
- 
- 
- 
- 9.7. Vast staat dat de kosten van de HIFU-behandeling € 9.850,00 belopen; een bedrag dat de meeste verzekerden niet zelf kunnen dragen. Dat ten tijde van de behandeling sprake was van een medisch zeer ernstige toestand, staat niet ter discussie. Aan een aantal andere van de hiervoor genoemde voorwaarden met betrekking tot de bijzondere omstandigheden is daarentegen niet voldaan. Zo is niet komen vast te staan dat voor de ingreep een alternatief ontbreekt. Verzoeker heeft weliswaar gesteld dat de operatie met de Da Vinci-robot en bestraling niet geschikt zijn, en hij heeft toegelicht waarom dit volgens hem zo is, maar door zijn behandelend artsen is dit niet bevestigd. Daarnaast volgt uit het advies van het Zorginstituut dat niet valt aan te nemen dat de HIFU-behandeling op korte termijn zal worden opgenomen in het verzekerde pakket. Verzoeker heeft niet onderbouwd waarom de behandelend medisch specialist op dit punt een andere mening is toegedaan. Dat de behandeling in andere landen mogelijk wel wordt vergoed, vormt in dit verband geen doorslaggevend argument. Gezien het voorgaande is de commissie van oordeel dat onverkorte toepassing van de in de verzekeringsvoorwaarden opgenomen beperking tot zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk in de situatie van verzoeker niet leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. De ziektekostenverzekeraar is daarom niet gehouden de kosten van de HIFU-behandeling te vergoeden.



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, 18 april 2018,



P.J.J. Vonk