





# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht  
Zaak : EU/EER, medisch specialistische zorg, flexibele artrodese, stand van de wetenschap en praktijk  
Zaaknummer : 201701177  
Zittingsdatum : 8 november 2017

 Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo)

 (Voorwaarden zorgverzekering 2017, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1, en 2.4 Bzv, art. 20 Vo.nr. 883/2004)

---


 1. Partijen


A te B, hierna te noemen: verzoeker,

 tegen

Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, hierna te noemen: de zorgverzekeraar

 2. De verzekeringssituatie

-  2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Principe Polis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst 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 zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op een rugoperatie waarbij een flexibele artrodese op basis van het Dynesys® systeem wordt geplaatst, uit te voeren te Antwerpen, België (verder: de aanspraak). Bij brief van 12 mei 2017 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
-  3.2. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 16 juni 2017 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
-  3.3. Bij brief van 21 juni 2017 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar 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 verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar 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.
-  3.5. De zorgverzekeraar heeft de commissie bij brief van 12 september 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 13 september 2017 aan verzoeker gezonden.
-  3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 12 oktober 2017 telefonisch medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De zorgverzekeraar heeft op 17 oktober 2017 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.

- 3.7. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, negende lid, van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.8. Bij brief van 13 september 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 5 oktober 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017041744) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat het plaatsen van een flexibele artrodese (dynamische spondylodese) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Op 20 juli 2017 is in een standpunt geconcludeerd dat een dynamische lumbale spondylodese door middel van een spondylodese-implantaat met enige flexibiliteit bij de indicatie lumbale spondylolisthesis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wat betreft de beoordeling van de onderhavige behandeling, wordt verwezen naar dit standpunt. Daarnaast constateert het Zorginstituut dat uit de beschikbare informatie de indicatie voor een spondylodese niet voldoende is aangetoond. Zo kan uit het dossier niet worden opgemaakt dat sprake is van spondylolisthesis of spinale instabiliteit. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 11 oktober 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 8 november 2017 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 10 november 2017 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. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 21 november 2017 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Verzoeker is al een aantal jaren bekend met rugklachten. Vanaf 2013 heeft hij meerdere behandelopties geprobeerd teneinde een operatie uit te stellen. Deze behandelingen hebben evenwel niet het gewenste resultaat gehad. Een operatie is nu nog de enige behandelmogelijkheid. De behandelend arts ziet geen andere optie dan het plaatsen van een flexibele artrodese, waarbij tegelijkertijd de uitstulping zal worden verwijderd. Andere behandelingen, zoals het vastzetten van de rug, hebben geen zin, omdat de naastgelegen wervels hierdoor schade lijden, met als gevolg dat verzoeker over een aantal jaren weer moet worden geopereerd.
- 4.2. De behandelend arts heeft op 10 mei 2017 het volgende verklaard:
- "Problematiek**  
*Graag kom ik terug op het dossier van deze patiënt. Hij wordt in onze dienst al jaren gevolgd omwille van last in de onderrug met uitstralende pijn in de onderste ledematen. Technisch heeft hij een uitgesproken discopathie L4-L5 en L5-S1 met een centrale discusherniatie. In het verleden werd hiervoor medicatie waaronder pijnstillers, revalidatie, lokale infiltraties met facet- en epidurale injecties toegediend. Allen zonder enige blijvende verbetering. Patiënt ervaart een progressief pijnprobleem in de onderste ledematen. Ik laat een kopie van de laatste NMR in bijlage.*
- Bespreking**  
*Uitbehandelde degeneratieve en centrale discusherniatie L4-L5. Als behandeling stellen we een flexibele artrodese L4-L5 en L5-S1 voor. Mag ik u vragen om uw toestemming hiervoor te verlenen?"*

- 4.3. De behandelend arts heeft op 22 juni 2017, naar aanleiding van een consult op 19 juni 2017, de volgende verklaring gegeven:

*"Bovengenoemde patiënt werd gezien op de consultatie orthopedie*

**Problematiek**

*Ik had met [naam verzoeker] een lange discussie over de weigering van de zorgverzekeraar om een Dynesysingreep te laten uitvoeren. Ik blijf bij mijn standpunt dat, indien ik onbeoordeeld mag beslissen, mijn voorkeur toch nog blijft uitgaan naar een discectomie en een Dynesysoperatie. Indien de zorgverzekeraar dit blijft weigeren is de tweede keuze een microdiscectomie om de ischialgische component van de pijn te kunnen bestrijden. Ik houd dan wel enig voorbehoud voor de ruglast die dan op conservatieve wijze na deze operatie terug moet aangepakt worden. Mag ik u daarom uw toestemming vragen aub voor het uitvoeren van een microdiscectomie en dit op basis van een lang bestaand beeld van lumbo-ischialgie met intermitterende parese verklaard door NMR met discusherniatie L4-L5 en in mindere mate L5-S1."*

- 4.4. De klachten zijn inmiddels verergerd; verzoeker heeft tintelingen in zijn benen en heeft tevens uitvalverschijnselen in zijn benen als gevolg van een beknelling van de zenuwbaan. Zonder operatief ingrijpen kan een beschadiging van de zenuwbaan optreden, met alle gevolgen van dien. De operatie - die zowel het weghalen van de uitstulping als het plaatsen van de flexibele artrodese betreft - werd ingepland op 28 september 2017, en had vanwege de verlamningsverschijnselen haast.
- 4.5. Sinds verzoeker last heeft van de onderhavige rugklachten ligt zijn carrière stil en bouwt hij geen voorzieningen op voor de toekomst. Door de rugklachten is hij ontslagen en sindsdien heeft hij een laag inkomen en is hij afhankelijk van derden.
- 4.6. De zorgverzekeraar heeft het ziekenhuis te Antwerpen gecontracteerd. Dit betekent volgens verzoeker dat de zorgverzekeraar achter alle diagnostiek en behandelmethodes staat die in dit ziekenhuis worden uitgevoerd. Als de zorgverzekeraar van mening is dat het ziekenhuis experimentele behandelingen uitvoert, zou hij dit ziekenhuis niet kunnen contracteren. Omdat alle behandelingen tot op heden zijn vergoed, gaat verzoeker ervan uit dat zowel de behandelend arts als de door hem gestelde diagnose en behandelmethode als gerespecteerd kan worden beschouwd, en dat alle door deze arts uitgevoerde en uit te voeren operaties kunnen en moeten worden vergoed. De behandelend arts wil graag contact met de medisch adviseur van de zorgverzekeraar, zodat hij het belang van de onderhavige operatie voor verzoeker kan toelichten. Helaas is aan het verzoek hiertoe geen gehoor gegeven.
- 4.7. De zorgverzekeraar stelt in de heroverweging van 16 juni 2017 dat verzoeker de nadrukkelijke wens heeft voor een second opinion. Dit is echter niet correct. Tijdens een telefoongesprek heeft de zorgverzekeraar hem een second opinion aangeboden en verzoeker is hier op dat moment op ingegaan. Een second opinion heeft echter geen zin, omdat in Nederland de onderhavige behandelmethode niet beschikbaar is. Dit komt er derhalve op neer dat een Nederlandse arts zal voorstellen de rug van verzoeker vast te zetten, danwel dat wordt geconcludeerd dat verzoeker is uitbehandeld.
- 4.8. Verzoeker heeft van het UZ Antwerpen vernomen dat ongeveer een half jaar geleden eenzelfde operatie succesvol is uitgevoerd bij een Nederlandse patiënt. De verzekeraar van deze patiënt heeft de kosten hiervan ten laste van de basisverzekering vergoed.
- 4.9. De onderhavige operatie wordt door de behandelend arts al een aantal jaren succesvol toegepast. In het buitenland worden met deze operatie positieve resultaten geboekt, waarvan de resultaten via PubMed bekend zijn.

Verzoeker heeft begrepen dat de in het geding zijnde operatie uit het pakket is gehaald vanwege mislukte operaties in het verleden (lang geleden). Het Dynesys® systeem op zich stond hierbij echter niet ter discussie, alleen is het plaatsen van dit systeem verkeerd gegaan door een arts of artsen in Nederland. Hierdoor zijn er in Nederland geen positieve resultaten bekend geworden. De zorgverzekeraar wijst de behandeling thans af op basis van achterhaalde gegevens en heeft onvoldoende onderzocht of het plaatsen van een flexibele artrodese inmiddels wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

- 4.10. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij momenteel in het ziekenhuis ligt. In mei 2017 is op basis van een MRI gebleken dat hij aan zijn rug moest worden geopereerd. Het gaat om een hernia die aanwezig is sinds 2013. Vastgesteld is dat sprake is van artrose. Op twee plekken is de slijtage zo ernstig, dat er iets aan gedaan moest worden. Het vastzetten van de rug is niet mogelijk, omdat de slijtage kan versnellen door de artrose. De behandelend arts heeft daarom de 'Dynesys methode' voorgesteld. Het ziekenhuis had hier positieve ervaringen mee. De betreffende arts toepast deze behandeling alleen toe in uitzonderlijke situaties, aangezien de hersteltermijn zes maanden bedraagt. De combinatie van de jonge leeftijd van verzoeker en de vastgestelde artrose maakt zijn situatie uitzonderlijk.

Verzoeker vraagt zich af op grond van welke feiten opnieuw is geconcludeerd dat de behandeling niet wetenschappelijk bewezen is/kan worden, en hoe een oordeel kan worden geveld als de behandeling niet mag worden uitgevoerd.

Verzoeker merkt op dat hij de zorgverzekeraar heeft gevraagd of de behandelend arts contact met hem mocht opnemen. Hierop werd negatief gereageerd. Hij merkt voorts op dat toepassing van de klassieke methode veel kostbaarder zou zijn dan de 'Dynesys methode'.

- 4.11. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

## 5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar

- 5.1. Op grond van artikel 1.2 van de zorgverzekering bestaat alleen aanspraak op zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De door verzoeker aangevraagde flexibele artrodese, op basis van het Dynesys® systeem, voldoet niet aan voornoemd criterium. Daarom heeft verzoeker geen aanspraak op de aangevraagde behandeling.

- 5.2. De uitspraak van het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ, thans het Zorginstituut) dateert van 9 mei 2007. Dit is een uitspraak over een individuele situatie waarbij de patiënt ook een discectomie onderging. Hiervan is bij verzoeker geen sprake. In voornoemde uitspraak haalt het CVZ ook een advies van 2005 aan, waarin wordt gesteld dat het Dynesys® systeem binnen de internationale kring van beroepsgenoten als niet-gebruikelijk wordt beschouwd. Het CVZ heeft dit standpunt in 2007 bevestigd. De medisch adviseur van de zorgverzekeraar heeft onderzocht of bedoeld standpunt nog actueel is. Uit dit onderzoek blijkt dat het Dynesys® systeem ook thans niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

- 5.3. De zorgverzekeraar heeft destijds toegezegd dat de afdeling Zorgbemiddeling contact zal opnemen met verzoeker voor een second opinion, nadat verzoeker nadrukkelijk de wens voor een second opinion bij een universitair ziekenhuis had geuit.

- 5.4. Ten aanzien van de stelling van verzoeker dat de zorgverzekeraar de aangevraagde behandeling moet vergoeden, omdat de betreffende zorgaanbieder door hem is gecontracteerd, merkt de zorgverzekeraar op dat aanspraak bestaat op verzekerde zorg. De zorgverzekeraar sluit daarom alleen contracten met zorgaanbieders voor zover het verzekerde zorg betreft. Aangezien in dit geval geen sprake is van verzekerde zorg, komt de aangevraagde behandeling niet voor vergoeding in aanmerking. Dat de zorgaanbieder door de zorgverzekeraar is gecontracteerd, maakt dit niet anders.

- 5.5. Ter zitting is door de zorgverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij alleen verzekerde zorg mag vergoeden. De overheid bepaalt wat in het basispakket zit. De zorg dient te voldoen aan de stand

van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut heeft een kader vastgesteld om deze beoordeling uit te voeren. Hierbij verwijst de zorgverzekeraar naar een recent rapport van het Zorginstituut dat hij reeds heeft overgelegd. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom bestaat geen aanspraak op deze behandeling ten laste van de zorgverzekering.

Daarnaar gevraagd antwoordt de zorgverzekeraar dat de zorgverzekering geen mogelijkheid kent van substitutie.

De zorgverzekeraar acht een gesprek tussen de behandelend arts en de verzekeringsarts niet zinvol. De behandelend arts kan beter contact opnemen met de beroepsgroep en/of het Zorginstituut.

5.6. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 18 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak heeft op een te Antwerpen (België), uit te voeren rugoperatie waarbij een flexibele artrodese op basis van het Dynesys® systeem wordt geplaatst, 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 30 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*“U heeft recht op medisch specialistische zorg en verblijf.*

*(...)*

*De zorg bestaat uit:*

*a medisch-specialistische zorg;*

*b uw behandeling en eventuele verblijf op basis van de laagste klasse in een ziekenhuis of zelfstandig behandelcentrum, inclusief verpleging en verzorging, paramedische zorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij die behandeling horen.*

*De inhoud en omvang van de te verlenen zorg wordt begrensd door wat medisch specialisten als zorg plegen te bieden.*

*(...)”*

8.4. In artikel 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering is, voor zover hier van belang, bepaald:

*“De inhoud van de basisverzekering wordt bepaald door de overheid en is vastgelegd in de wet- en regelgeving genoemd in artikel 1.1. In deze wet- en regelgeving staat onder andere dat uw recht op*



*zorg naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Ontbreekt zo'n maatstaf? Dan geldt wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.  
(...)"*

8.5. De artikelen 1.2 van de algemene voorwaarden en 30 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 1.1 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.6. Artikel 11, eerste lid, 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, 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.

8.7. 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 zorgverzekeraar 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.

8.8. 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. Verzoeker is reeds langere tijd onder behandeling in een andere EU-lidstaat, namelijk België. Op 10 mei 2017 heeft de behandelend arts ten behoeve van verzoeker een aanvraag ingediend voor de operatie waarbij een flexibele artrodese op basis van het Dynesys® systeem wordt geplaatst. Er is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.  
De zorgverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat het hier geen verzekerde zorg betreft zodat de gevraagde toestemming op grond van de verordening wordt geweigerd.

9.2. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of de flexibele artrodese op basis van het Dynesys® systeem voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering.

9.3. 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.

9.4. 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.

9.5. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot het plaatsen van een flexibele arthrodese op basis van het Dynesys® systeem, is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 5 oktober 2017 verwoord. De conclusie van het advies is dat het plaatsen van een flexibele artrodese (dynamische spondylodese) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zodat deze zorg geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering vormt. De commissie maakt het advies van het Zorginstituut tot het hare en neemt de conclusie hiervan over.

Dit betekent dat verzoeker de toestemming op grond van de verordening terecht is geweigerd en dat ook op basis van de zorgverzekering geen aanspraak bestaat op de aangevraagde behandeling.



- 9.6. Dat de betreffende zorgaanbieder door de zorgverzekeraar is gecontracteerd, is niet in geschil. Hetgeen partijen verdeeld houdt, is of dit betekent dat alle zorg die deze zorgaanbieder aanbiedt kan en moet worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Verzoeker heeft alleen aanspraak op zorg ten laste van de zorgverzekering indien deze zorg tot het verzekerde pakket behoort. Hiervoor is geconcludeerd dat dit laatste niet opgaat voor de ingreep waarbij een flexibele artrodese op basis van het Dynesys® systeem wordt geplaatst. Door de zorgverzekeraar is toegelicht dat de zorgaanbieder uitsluitend wordt gecontracteerd voor zorg die deel uitmaakt van het verzekerde pakket, zodat de stelling van verzoeker wordt gepasseerd. Hetgeen overigens door verzoeker is aangevoerd, met name het gebrek aan een alternatief en het feit dat in een ander geval wel vergoeding zou zijn verleend voor de onderhavige behandeling, kan niet leiden tot een andere uitkomst. Het door partijen gestelde ten aanzien van de mogelijkheid van een second opinion vormt geen onderdeel van het aan de commissie voorgelegde geschil en betreft de commissie om deze reden dan ook niet in haar overwegingen.

### **Conclusie**

- 9.7. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 22 november 2017,

A.I.M. van Mierlo