



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, als erfgenaam van C te B, tegen Avéro Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht en Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist

Zaak : EU-EER, Duitsland, medisch specialistische zorg, chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine bij uterine leiomyosarcoma, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201700596

Zittingsdatum : 25 oktober 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker, als erfgenaam van C te B, hierna te noemen: erflaatster,
tegen

- 1) Avéro Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, en
- 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was erflaatster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de verzekering Keuze Zorg Plan (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van erflaatster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Beter Voor Nu en T Start afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Alle hiervoor genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Erflaatster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine, uitgevoerd te Essen, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 18 augustus 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan erflaatster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Erflaatster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 9 maart 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan erflaatster 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 29 mei 2017 heeft erflaatster 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 erflaatster het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van erflaatster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door erflaatster 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 31 juli 2017 aan erflaatster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 14 augustus 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 5 september 2017 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 31 juli 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 2 oktober 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017034050) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de volgende grond: *"de medisch adviseur concludeert op basis van de literatuursearch dat er geen publicaties van hoge kwaliteit zijn als onderbouwing voor chemotherapie met liposomaal doxorubicine ter behandeling van een uterus leiomyosarcoom. De behandelend arts heeft de keuze voor zijn behandeling gebaseerd op de fase II studie van Judson et al 2011. Deze studie betreft echter een haalbaarheidsstudie (een fase II gerandomiseerde studie), waarvan de meerwaarde vervolgens bevestigd dient te worden in fase III studies met een passend bewijsprofiel. De effectiviteit en meerwaarde van liposomaal doxorubicine is derhalve niet afdoende aangetoond. Op basis van de literatuursearch en de beschikbare informatie komt de medisch adviseur tot de conclusie dat liposomaal doxorubicine ter behandeling van een uterus leiomyosarcoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 3 oktober 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Erflaatster is overleden.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 25 oktober 2017 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Bij brief van 25 oktober 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. Daarnaast heeft de commissie het Zorginstituut verzocht antwoord te geven of de vraag (i) wat het exacte verschil is tussen tiposomaal doxorubicine en doxorubicine, en (ii) of doxorubicine is geïndiceerd voor hormoongevoelige kankersoorten. Bij brief van 9 november 2017 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. In dit advies heeft het Zorginstituut de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Voorts heeft het Zorginstituut de door de commissie gestelde vragen beantwoord. Een afschrift van dit advies is op 13 november 2017 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Partijen hebben van de geboden mogelijkheid geen gebruik gemaakt.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
- 4.1. Bij erflaatster werd in mei 2012 haar baarmoeder verwijderd. Tijdens deze operatie bleek dat sprake was van een leiomyosarcoom met verklevingen aan de darmen en het blaasdak. Erflaatster heeft hierop een reeks bestralingen ondergaan, aangezien chemotherapie voor deze vorm van kanker geen optie zou zijn. Op 24 november 2014 kreeg erflaatster na verschillende onderzoeken te horen dat zij vijf uitzaaiingen in haar buikholte en een tumor in de longen had. Het voorstel van de behandelend arts was zo snel mogelijk te beginnen met een chemokuur op basis van adriamycine. De kans op succes zou echter maar dertig percent zijn en indien de chemokuur wel zou aanslaan, stond op voorhand vast dat de kanker zou terugkomen. Een tweede behandeling door middel van een chemokuur zou dan nog mogelijk zijn, maar vaker niet. Het operatief verwijderen van de tumoren was volgens de behandelend arts op dat moment geen optie. Erflaatster besloot vervolgens een second opinion in Duitsland te vragen, aangezien de kans dat een chemokuur

zou helpen vrij klein was. Daarnaast zou de kwaliteit van haar leven drastisch verminderen. In de Duitse klinieken werd bevestigd dat een chemokuur bij deze vorm van kanker weinig zinvol is. Het voorstel was alle tumoren operatief te verwijderen, hetgeen ook met succes is gebeurd. Aangezien de oorspronkelijke diagnose bij erflaatster een leiomyosarcoom was, werd erflaatster voor de nacontrole en verdere behandeling doorverwezen naar de kliniek in Essen. In deze kliniek is een gespecialiseerde afdeling voor sarcomen. Om het leiomyosarcoom in bedwang te houden, werd aan erflaatster een antihormoonmiddel, Letrozol, voorgeschreven. Op 2 juni 2016 is erflaatster opnieuw geopereerd waarbij enkele tumoren in de buik zijn verwijderd. Bij een latere CT-scan bleek dat tussen de longen een nieuwe tumor aan het ontstaan was. Vanwege de nieuwe tumoren leek het erop dat de Letrozol zijn werking begon te verliezen. Opereren in de borst zou volgens de behandelend arts niet verstandig zijn. Laatstgenoemde adviseerde daarom chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine, welke behandeling in Duitsland wordt vergoed. Volgens de behandelend arts was dit de beste oplossing in de situatie van erflaatster.

- 4.2. De ziektekostenverzekeraar is destijds akkoord gegaan met de behandeling in de Duitse kliniek. Voor verzoeker voelt het onethisch dat wanneer een gespecialiseerde arts een verdere behandeling - met medische onderbouwing - voorschrijft, de ziektekostenverzekeraar daarmee niet instemt. De Duitse behandelend arts heeft in zijn kliniek goede ervaringen opgedaan met dit middel bij soortgelijke patiënten. Het gaat hier om een gerespecteerd wetenschapper die mondiaal bekend staat om zijn kennis en ervaring op het gebied van sarcomen, dus mag er van worden uitgegaan dat hij niet zomaar een behandeling voorstelt. De ziektekostenverzekeraar heeft daarbij een zorgplicht. De voorgeschreven Liposomaal Doxorubicine vormt een onderdeel van een goed overwogen en onderbouwd behandeltraject. Als de ziektekostenverzekeraar eerst de gehele behandeling ondersteunt en vlak voor een kansrijk vervolg de deur dicht gooit, dan levert hij geen goede zorg.
- 4.3. Voorts stelt verzoeker dat Doxorubicine en de liposomale variant in dezelfde fabriek worden geproduceerd en dezelfde prijs hebben. Het voorvoegsel 'Liposomaal' houdt in dat het middel is verpakt in microscopisch kleine vetbolletjes die de bijwerkingen aanzienlijk verminderen, hetgeen voor de behandelend arts in Duitsland de reden is geweest om het middel aan erflaatster voor te schrijven. Met succes, want erflaatster leefde na een aantal kuren drie jaar langer, zonder bijwerkingen, en met een veel betere kwaliteit dan de prognose van de Nederlandse artsen. Het feit dat Liposomaal Doxorubicine niet als eerstelijnsmiddel voor leiomyosarcoom wordt genoemd, maar de gewone Doxorubicine wel, heeft waarschijnlijk te maken met de zeldzaamheid ervan. Hoe zeldzamer een ziekte is, hoe minder gedifferentieerd een medicijn kan worden beschreven. De ziektekostenverzekeraar had het zeldzame karakter van de ziekte moeten meewegen bij de interpretatie van de lijst en het hanteren van de zoektermen.
- 4.4. De behandeling met Liposomaal Doxorubicine moest worden afgerond omdat erflaatster resistent begon te worden, hetgeen vooraf was voorzien. Om de kleine, resterende tumoren te stabiliseren zou erflaatster verder worden behandeld met Pazopanib. Deze vervolgbehandeling wordt wel door de ziektekostenverzekeraar vergoed. Dit bevreedt verzoeker, aangezien Pazopanib veel duurder is dan Liposomaal Doxorubicine en het middel waarschijnlijk evenmin dubbelblind is onderzocht voor uterus leiomyosarcoom. Het heeft er alle schijn van dat men slechts de normtabellen heeft bekeken en niet de realiteit heeft beoordeeld.
- 4.5. Het is niet terecht dat de ziektekostenverzekeraar zich in dit verband erop beroept dat de behandeling niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. In de situatie van erflaatster gaat het om een zeer zeldzame vorm van kanker. Het betreft een sarcoom - wat al vrij zeldzaam is - en dan ook nog eens een variant hiervan. Dit brengt met zich dat voor deze vorm van sarcoom geen breed dubbelblind wetenschappelijk onderzoek is gedaan in Nederland en waarschijnlijk ook nooit zal worden gedaan, gewoonweg omdat daar te weinig patiënten voor zijn. Daarnaast vindt verzoeker het opmerkelijk dat de ziektekostenverzekeraar stelt dat het middel onvoldoende wetenschappelijk is onderzocht. Dit kan niet kloppen, gezien de ervaring van de kliniek in Essen.

- 4.6. Indien de verzekeringsvoorwaarden aan vergoeding in de weg staan, vraagt verzoeker om vergoeding van de gemaakte kosten op basis van coullance.
- 4.7. Verzoeker heeft ter zitting ter aanvulling aangevoerd dat de behandeling in Duitsland met Liposomaal Doxorubicine ervoor heeft gezorgd dat het leven van erflaatster uiteindelijk met drie jaar is verlengd. Helaas is erflaatster onlangs overleden. Verzoeker meent dat de ziektekostenverzekeraar zich niet met recht op het standpunt kan stellen dat chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker herhaalt dat erflaatster leed aan een zeldzame vorm van kanker, waar ook in de toekomst weinig tot geen wetenschappelijk onderzoek naar zal worden gedaan. Daar komt bij dat de werkzame stof van Liposomaal Doxorubicine dezelfde is als van Doxorubicine. Doxorubicine wordt in sommige situaties wél vergoed omdat dit middel is geïndiceerd bij hormonale vormen van kanker. Dat de onderhavige behandeling niet wordt vergoed verbaast verzoeker omdat ook erflaatster leed aan een hormonale variant.
- 4.8. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. Volgens artikel 1.2 van de verzekeringsvoorwaarden worden alleen behandelingen vergoed die wetenschappelijk en in de praktijk zijn bewezen dan wel volgens de specialisten op een bepaald vakgebied verantwoord en geschikt zijn. Chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine bij de indicatie uterine leiomyosarcoma is geen erkende behandeling. De kosten van deze behandeling mogen derhalve niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed.
- 5.2. Het medisch team van de ziektekostenverzekeraar is na meerdere herbeoordelingen unaniem tot deze beslissing gekomen. In de literatuur - ook in studies van laag bewijs - zijn geen aanwijzingen gevonden dat Liposomaal Doxorubicine een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaard en geregistreerde behandelingen. Op basis van de zoektermen 'uterine leiomyosarcoma' in combinatie met 'Liposomaal Doxorubicine' werden slechts vier treffers gevonden. Bij één trefter gaat het om een onderzoek uit 2001. Uit de andere drie gevonden studies blijkt de effectiviteit niet bewezen, dan wel geeft het onderzoek geen antwoord op de vraag of Liposomaal Doxorubicine effectief is bij de aandoening van erflaatster. Bij de beoordeling is door de ziektekostenverzekeraar rekening gehouden met de zeldzaamheid van de aandoening.
- 5.3. De ziektekostenverzekeraar gebruikt het rapport 'Beoordeling stand van wetenschap en praktijk' van het Zorginstituut hierbij als leidraad. Om vast te stellen of een behandeling aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voldoet, volgt de ziektekostenverzekeraar de principes van evidence-based-medicine. De stand van de wetenschap en praktijk wordt zeer strikt opgevat. Het is daarbij niet zo dat indien in meerdere landen door de beroepsgroep gebruik wordt gemaakt van een behandeling, de behandeling op grond daarvan reeds voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de vier gepubliceerde onderzoeken blijkt dat de effectiviteit van de onderhavige behandeling niet is vastgesteld. Daarnaast blijkt niet dat het behandelen van de aandoening van erflaatster met Liposomaal Doxorubicine een evident voordeel oplevert.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft begrip voor de situatie van verzoeker en snapt dat de behandeling van erflaatster voor hem van groot belang was. Echter, voor verzoeker kan geen uitzondering worden gemaakt.
- 5.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald en benadrukt dat een behandeling van chemotherapie met Liposomaal Doxorubicine niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het feit dat het een zeldzame aandoening betreft maakt dit niet anders.
- 5.6. De ziektekostenverzekeraar 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 zorgverzekering en van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

- 7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

- 8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

- 8.2. De zorgverzekering betreft een restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 39 van het hoofdstuk 'Verzekerde zorg basisverzekering' van de zorgverzekering.

- 8.3. Artikel 29 van het hoofdstuk '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. Deze zorg kan plaatsvinden in:

a een ziekenhuis;

b een zelfstandig behandelcentrum of

c de praktijk aan huis van een medisch specialist (extramuraal werkend specialist) verbonden aan een op grond van de Wet toelating zorginstellingen (Wtzi) toegelaten instelling.

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. Artikel 1.2. van het hoofdstuk 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen' van de zorgverzekering bepaalt, voor zover hier van belang:

"Ook gebaseerd op stand wetenschap en praktijk

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 aanspraak op zorg in het buitenland is geregeld in artikel 15 van het hoofdstuk 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen' van de zorgverzekering. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

"Gebruikt u zorg in een verdragsland, EU- of EER-staat? Dan kunt u kiezen uit aanspraak op:
a zorg volgens de wettelijke regeling van dat land, op grond van bepalingen van de EU
socialezekerheidsverordening of zoals is bepaald in het desbetreffende verdrag;
b vergoeding van de kosten van zorg door een zorgverlener of zorginstelling in het buitenland met
wie of waarmee wij een contract hebben;
c Vergoeding van de kosten van zorg van een niet door ons gecontracteerde zorgverlener
of zorginstelling. U heeft dan recht op vergoeding volgens het hoofdstuk 'Verzekerde zorg
basisverzekeringen' tot maximaal:

- de lagere vergoeding als deze bij een vergoeding in het hoofdstuk 'Verzekerde zorg*
basisverzekeringen' wordt genoemd;
- het (maximum)tarief dat op dat moment is vastgesteld op basis van de Wet marktverordening*
gezondheidszorg (Wmg);
- het in Nederland geldende marktconforme bedrag. Dit geldt als er geen (maximum)tarief bestaat*
dat op basis van de Wmg is vastgesteld.

De vergoeding wordt verminderd met de eventuele eigen bijdrage die u verschuldigd bent; (...)"

- 8.6. Artikel 29 van het hoofdstuk 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering en de artikelen 1.2 en 15 van de 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 1.1 van de 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.7. 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, als onderdeel van geneeskundige 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 en diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg of diensten.
- 8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 8.9. Artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

"1. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.

2. Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn

gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)"

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Erflaatster is naar een andere EU-lidstaat, namelijk 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. Erflaatster heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan erflaatster medegedeeld dat hij van mening is dat geen sprake is van een verzekerde prestatie, zodat noch op grond van de verordening noch op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering aanspraak op de zorg bestaat. Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verzekerde prestatie overweegt de commissie als volgt.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, dient te worden beoordeeld of de behandeling met Liposomaal Doxorubicine bij uterine leiomyosarcoma voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 1.2 van het hoofdstuk 'Algemene voorwaarden basisverzekeringen' 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 (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.
- 9.5. 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 behandeling met Liposomaal Doxorubicine bij uterine leiomyosarcoma is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 2 oktober 2017 verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de - internationale - wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Geadviseerd wordt daarom tot afwijzing van het verzoek. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Dit betekent dat de gevraagde toestemming op grond van de verordening terecht is geweigerd, en dat voorts geen aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van de onderhavige behandeling ten laste van de zorgverzekering. Hetgeen door verzoeker is aangevoerd - met name met betrekking tot de zeldzaamheid van de aandoening, de deskundigheid van de Duitse arts, de vergoeding op basis van het Duitse stelsel, de lage kosten, de betere kwaliteit van leven, en de gewonnen levensjaren - kan niet leiden tot een andere uitkomst.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.

Cou lance

- 9.8. Verzoeker stelt dat de ziektekostenverzekeraar, indien geen vergoeding ten laste van de zorgverzekering of de aanvullende ziektekostenverzekering kan plaatsvinden, cou lance dient te betrachten. Dienaangaande oordeelt de commissie dat de bevoegdheid tot het toepassen van cou lance is voorbehouden aan de ziektekostenverzekeraar. In het door deze ter zake gevoerde beleid kan de commissie niet treden. Dit is slechts anders indien de ziektekostenverzekeraar een beleid zou voeren waarbij identieke gevallen verschillend worden behandeld. Gesteld noch gebleken is dat hiervan in de onderhavige situatie sprake is.

Conclusie

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

Zeist, 6 december 2017,

H.A.J. Kroon