



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen ONVZ Ziektekostenverzekeraar N.V. en ONVZ
Aanvullende verzekering N.V., beide te Houten

Zaak : EU/EER, België, geneeskundige zorg, High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU),
prostaatcarcinoom, stand van de wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201700137

Zittingsdatum : 21 februari 2018

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

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

tegen

- 1) ONVZ Ziektekostenverzekeraar N.V., en
- 2) ONVZ Aanvullende Verzekering N.V. beide te Houten,
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Vrije Keuze 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 Vrije Keuze Optifit 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.

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 High-Intensity Focussed Ultrasound (hierna: HIFU) behandeling, uitgevoerd te Antwerpen, België (hierna: de aanspraak). Bij brief van 5 december 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 12 januari 2017 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 12 juni 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 17 augustus 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 21 augustus 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 15 december 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 december 2017 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 21 augustus 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 1 december 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017036444) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat uit literatuuronderzoek en onderzoek naar herzieningen van Nederlandse en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatacarcinoom, uitgevoerd door het Zorginstituut, blijkt dat de bij verzoeker uitgevoerde HIFU-behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut licht zijn conclusie als volgt toe: *"De medisch adviseur concludeert dat er voorsnog geen overtuigende nieuwe evidence - voortkomend uit goed opgezette vergelijkende studies - aanwezig is op basis waarvan geconcludeerd kan worden dat whole-gland HIFU als primaire of salvage behandeling van gelokaliseerd prostaatacarcinoom effectief is. De evidence voor de effectiviteit van focale HIFU is nog veel beperkter. Whole-gland en focale HIFU bij prostaatacarcinoom voldoen derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit geldt voor zowel de primaire behandeling als de salvage behandeling. Daarnaast merkt de medisch adviseur op dat waar in de richtlijnen HIFU als behandeloptie bij een recidief prostaatacarcinoom wordt genoemd, het hierbij expliciet gaat om recidieven na radiotherapie. Bij verzoeker is er sprake van een recidief na HIFU. Daarnaast wordt in de Nederlandse richtlijn beargumenteerd dat een salvage behandeling van lokaal recidieven focaal mogelijk is, omdat deze vrijwel alleen optreden op de plaats waar zich eerder de dominante laesie bevond. Verzoeker heeft echter een recidief aan de contralaterale zijde."*
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 4 december 2017 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen veertien dagen op dit advies te reageren. Partijen hebben van de geboden gelegenheid geen gebruik gemaakt.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 21 februari 2018 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 23 februari 2018 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van i) de aantekeningen van de hoorzitting, ii) de pleitnota van verzoeker, en iii) enkele nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen, pleitnota, en nagekomen stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 8 maart 2018 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Dit advies luidt, voor zover hier van belang: *"In bovengenoemd rapport merkt prof. dr. Lemmens op dat er tot op heden geen gerandomiseerde en/of vergelijkende klinische studies met HIFU zijn gepubliceerd. De huidige beschikbare evidence uit systematische reviews zou echter voldoende aanleiding geven om, in afwachting van toekomstige studies met hogere bewijskracht, HIFU als veelbelovend alternatief voor salvage behandeling van het lokaal recidief prostaatacarcinoom ook in Nederland in aanmerking te laten komen voor vergoede zorg. Het Zorginstituut heeft in zijn advies d.d. 1 december 2017 bevestigd dat er literatuurstudies zijn gevonden, waarin alleen niet-vergelijkende retrospectieve en prospectieve studies zijn beschreven. Uit de literatuurstudies kan inderdaad worden afgeleid dat HIFU een veelbelovende behandeling is. Dit is echter niet voldoende om een behandeling vanuit het basispakket voor vergoeding in aanmerking te laten komen. Daarvoor is nodig dat de (lange termijn) effectiviteit ten opzichte van de huidige standaardbehandeling wordt aangetoond. Hiervan is voorsnog geen sprake."*

Een afschrift van dit advies is op 9 maart 2018 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Verzoeker heeft op 15 maart 2018 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker heeft op 21 oktober 2011 succesvol een HIFU-behandeling ondergaan vanwege een lokale tumor in zijn prostaat. In 2015 toonden uitgebreide onderzoeken aan dat aan de contralaterale zijde sprake was van een lokaal recidief. Hiervoor bestaan slechts twee behandelopties, te weten bestraling of een HIFU-behandeling. Aangezien bij bestraling de schade aan de endeldarm zeer groot zou zijn, adviseerde de behandelend arts in België een salvage HIFU-behandeling.
- 4.2. Volgens verzoeker voldoet de HIFU-behandeling aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hij merkt in dit verband op dat op 15 oktober 2015 de FDA (Food and Drug Administration) de HIFU-behandeling heeft goedgekeurd als behandeling voor prostaatcarcinoom zonder hierbij onderscheid te maken tussen de primaire en de salvage behandeling. Daarbij komt dat de EAU (European Association of Urology)-richtlijnen de HIFU-behandeling niet alleen toestaan, maar ook rekenen tot de standaardzorg. Voorts verwijst verzoeker naar de resultaten van een onderzoek met betrekking tot de HIFU-behandeling dat is uitgevoerd door de Belgische zorgaanbieder ZNA en naar het rapport 'High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU) als salvage behandeling van recidiverend prostaatcarcinoom: stand van zaken wetenschap en praktijk' van prof. dr. V.E.P.P. Lemmens.
- 4.3. Dat de ziektekostenverzekeraar vergoeding afwijst met als reden dat er onvoldoende onderzoeken beschikbaar zijn, is niet reëel, omdat die in de curatieve oncologie bijna niet voorhanden zijn. In landen als Frankrijk, Italië en Duitsland wordt de behandeling bovendien gewoon vergoed. Het is dan ook opmerkelijk dat in Nederland geen vergoeding voor de behandeling wordt verleend.
- 4.4. Als verzoeker niet voor de HIFU-behandeling had gekozen maar voor bestraling, zouden de hieraan verbonden kosten na enige tijd de kosten van de HIFU-behandeling hebben overstegen. Bovendien zou de levensverwachting van verzoeker in het geval van bestraling minder groot zijn geweest dan bij een HIFU-behandeling.
- 4.5. Verder heeft de Hoge Raad in een arrest uit 2014 geoordeeld dat indien een bepaalde zorgvorm nog geen deel uitmaakt van de verzekerde prestaties, deze zorgvorm onder bepaalde - door de Hoge Raad genoemde - voorwaarden toch voor vergoeding in aanmerking kan komen. Verzoeker meent dat hij aan deze voorwaarden voldoet, zodat de ziektekostenverzekeraar ook om die reden tot vergoeding van de HIFU-behandeling dient over te gaan.
- 4.6. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat meer dan voldoende bewijs bestaat dat een salvage HIFU-behandeling bij een lokaal recidiverend prostaatcarcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In dit verband verwijst hij naar diverse studies en heeft hij gesteld dat HIFU in verschillende landen en door verschillende zorgaanbieders wordt uitgevoerd. De oncologische uitkomsten van een salvage HIFU-behandeling zijn bovendien beter dan die van een salvage radicale prostatectomie. Verzoeker heeft tevens aangevoerd dat het rapport van prof. dr. V.E.P.P. Lemmens, waarin zij heeft geconcludeerd dat een salvage HIFU-behandeling bij een lokaal recidiverend prostaatcarcinoom een effectieve behandeling is, zwaarder moet wegen dan het advies van het Zorginstituut, waarin onjuistheden zijn vermeld en belangrijke punten niet in de beoordeling zijn betrokken. Hij licht hierbij toe dat prof. dr. V.E.P.P. Lemmens speciaal is opgeleid voor het epidemiologisch beoordelen van onderzoeksresultaten. Voorts verwijst verzoeker naar het rapport 'Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg' van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, waarin is geconcludeerd dat onzekerheid in de bewijsvoering moet worden omarmd en de context van de patiënt centraal moet staan. Hij onderschrijft deze conclusies. Verzoeker benadrukt dat hij een uitgebreide analyse heeft gemaakt alvorens hij heeft besloten de salvage HIFU-behandeling te ondergaan. Op grond van deze analyse kwam verzoeker tot de conclusie dat de salvage HIFU-behandeling, gelet op de

vele voordelen die deze behandeling biedt in vergelijking met reguliere behandelmethoden, voor hem de beste optie was. Het bevreemdt hem overigens dat de HIFU-behandeling moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, terwijl deze voorwaarde niet geldt voor bijvoorbeeld een radicale prostatectomie, brachytherapie, bestraling of chemotherapie. Dit vindt verzoeker onbegrijpelijk. Bovendien brengt een HIFU-behandeling lagere zorgkosten met zich dan een reguliere behandeling. Voorts heeft verzoeker aangevoerd dat de onderhavige behandeling op grond van het 'Europese patiënten gelijkheidsbeginsel' moet worden vergoed, aangezien deze behandeling in tenminste twee Europese landen wordt vergoed op grond van het daar geldende sociale ziektekostenverzekeringsstelsel.

4.7. In reactie op het definitief advies van het Zorginstituut heeft verzoeker opgemerkt dat het Zorginstituut het door hem genoemde arrest van de Hoge Raad niet in zijn beoordeling heeft betrokken.

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. Het Zorginstituut (voorheen: College voor Zorgverzekeringen, CVZ) heeft met betrekking tot de HIFU-behandeling in 2013 het standpunt ingenomen dat onvoldoende bewijs is gevonden om te kunnen spreken van een behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zodat geen sprake is van verzekerde zorg. In het kader van de bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekering heeft de ziektekostenverzekeraar onderzocht of de HIFU-behandeling inmiddels wel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar dit onderzoek heeft niet tot een andere conclusie geleid.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij het rapport van prof. dr. V.E.P.P. Lemmens, waaruit blijkt dat HIFU als salvage behandeling van een recidiverend prostaatcarcinoom een veelbelovend alternatief is voor de reguliere behandelingen, onderschrijft. Dat een behandeling veelbelovend is, betekent evenwel niet dat deze automatisch een verzekerde prestatie vormt op grond van de zorgverzekering. Ook in andere landen voldoet HIFU niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat in Duitsland, Frankrijk en Italië echter andere voorwaarden voor vergoeding van zorg gelden, kan het voorkomen dat HIFU in die landen toch wordt vergoed. Dat sommige behandelingen, zoals chemotherapie, niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar toch ten laste van de zorgverzekering worden vergoed, betreft een ethisch aspect van het criterium.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 10 van 'Deel A' van de zorgverzekering, welk artikel op grond van artikel 1 van 'Deel A' van de aanvullende ziektekostenverzekering tevens van toepassing is op die verzekering, 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 1 tot en met 26 van 'Deel B' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 6, eerste lid, van 'Deel B' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"Artikel 6 Medisch-specialistische zorg

lid 1 Aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten voor geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten die plegen te bieden. De hoofdbehandelaar is een medisch specialist. Als de zorg in een ziekenhuis wordt verleend, kan ook een SEH-arts, verpleegkundig specialist of physician assistant hoofdbehandelaar zijn. Voor vergoeding is een verwijzing noodzakelijk van een huisarts (...)"

8.4. Artikel 2, derde lid, van 'Deel A' van de zorgverzekering luidt, voor zover hier van belang:

"De aanspraak op vergoeding van kosten volgens de Basisverzekering wordt naar inhoud en omvang ook bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk (...)"

8.5. Artikel 25 van 'Deel B' van de zorgverzekering regelt de aanspraak op vergoeding van de kosten van zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"Buitenland

Als u voor korte of langere tijd vertrekt naar het buitenland of als u in het buitenland een behandeling wilt ondergaan, adviseert ONVZ u om vooraf na te gaan of u het juiste verzekeringsbewijs in uw bezit heeft, of u vooraf een formulier moet aanvragen en of voorafgaand aan de behandeling toestemming van ONVZ nodig is. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het ONVZ Service Center of www.onvz.nl/buitenland raadplegen.

lid 1, U heeft aanspraak op vergoeding van de kosten voor de in dit deel B genoemde zorg door een zorgverlener of instelling buiten Nederland. Daarbij gelden ook de voorwaarden, die hiervoor bij de desbetreffende aanspraak vermeld staan. ONVZ vergoedt de kosten tot maximaal de bedragen als bedoeld in artikel 1, lid 2. Niet alle zorg in het buitenland voldoet aan het gestelde in artikel 2, lid 3 van de Algemene bepalingen (deel A-1) van de Basisverzekering. Bovendien is zorg in het buitenland soms duurder dan vergelijkbare zorg in Nederland. Daardoor kan het voorkomen dat kosten van zorg in het buitenland geheel of gedeeltelijk voor uw eigen rekening blijven. Wij raden u daarom aan om voor aanvang van de zorg contact op te nemen met het ONVZ Service Center als u een behandeling in het buitenland wilt ondergaan. (...)"

8.6. Artikel 2, derde lid, van 'Deel A' en de artikelen 6, eerste lid, en 25, eerste lid, van 'Deel B' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2, eerste lid, van 'Deel A' 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.

Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv.

Artikel 2.1, eerste 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 het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en 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. Verzoeker is naar een andere EU-lidstaat, te weten België, 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. Verzoeker heeft niet voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. Op grond van jurisprudentie van het Hof van Justitie (Stamatelaki, zaak C-444/05) blijft de verordening in die situatie buiten toepassing. Getoetst dient te worden aan de voorwaarden van de zorgverzekering. Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verzekerde prestatie op grond van die verzekering geldt het volgende.
- 9.2. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, dient in de eerste plaats te worden beoordeeld of een (salvage) HIFU-behandeling van een recidiverend prostaatcarcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de 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. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten. Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere orde - waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen - bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.
- 9.5. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de (salvage) HIFU-behandeling van een recidiverend prostaatcarcinoom is door het Zorginstituut in zijn advies van 1 december 2017 uitgevoerd. Het Zorginstituut komt tot de conclusie dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering en daarmee geen verzekerde prestatie is. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare. Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van de onderhavige kosten ten laste van de zorgverzekering.
- Hetgeen door verzoeker is aangevoerd, met name zijn stellingen dat de FDA de (salvage) HIFU-behandeling heeft goedgekeurd en dat de (salvage) HIFU-behandeling in Frankrijk, Italië en Duitsland wel wordt vergoed, maakt het voorgaande niet anders. Immers, de FDA toetst niet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en de sociale ziektekostenverzekeringen in Frankrijk, Italië en Duitsland gaan voor de vergoeding van kosten van zorg en diensten uit van andere criteria dan het hiervoor genoemde. De commissie merkt hierbij op dat er niet zoiets is als het 'Europees patiënten gelijkheidsbeginsel'. De lidstaten zijn vrij in het inrichten van hun sociale ziektekostenverzekering. De eerder aangehaalde verordening heeft dan ook alleen de coördinatie van de diverse stelsels tot doel, en niet de harmonisatie hiervan. In de situatie van verzoeker is nadrukkelijk geen sprake van zorg tijdens verblijf, maar van geplande zorg, waarvoor - gelet op artikel 20, tweede lid, van Vo nr. 883/2004 - de eis geldt dat de behandeling moet behoren tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont (Nederland), voorziet. Aan die eis is niet voldaan.
- 9.6. Verzoeker heeft verder aangevoerd dat de zorgverzekering dekking biedt voor een aantal medische behandelingen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, zodat - naar de commissie begrijpt - deze voorwaarde ook niet voor de HIFU-behandeling behoort te gelden. Ten aanzien hiervan overweegt de commissie dat er inderdaad behandelingen zijn waarvoor dit opgaat. Die behandelingen worden beschouwd als de gouden standaard en hebben zich in het verleden bewezen. De (lange termijn) effectiviteit van de HIFU-behandeling ten opzichte van genoemde standaardbehandelingen staat echter nog geenszins vast, zoals blijkt uit het advies van het Zorginstituut.

9.7. Verzoeker heeft voorts gesteld dat een (salvage) HIFU-behandeling voor een kostenbesparing zal zorgen. Bovendien zou bij toepassing van radiotherapie zijn levensverwachting lager zijn. Hiertoe merkt de commissie op dat bij de beoordeling van een verzoek om vergoeding of verstrekking ten laste van de zorgverzekering, enkel een rol speelt of de gewenste zorg onder de dekking valt, zoals omschreven in de voorwaarden. Hiervoor is geconcludeerd dat dit voor de (salvage) HIFU-behandeling van een recidiverend prostaatcarcinoom niet het geval is. Voor substitutie van zorg, in die zin dat zorg wordt vergoed die niet is gedekt, kent de huidige regelgeving die aan de zorgverzekering ten grondslag ligt, geen mogelijkheid.

9.8. Door verzoeker is verder verwezen naar een arrest van de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2014:3679) waarin is geoordeeld dat een bepaalde zorgvorm, die nog geen onderdeel is van het verzekerde pakket, onder voorwaarden toch voor vergoeding in aanmerking kan komen. Dat het Zorginstituut niet is ingegaan op dit arrest van de Hoge Raad heeft te maken met het beoordelingskader waarbinnen het Zorginstituut zijn adviezen uitbrengt, te weten artikel 11 Zvw. Verzoeker stelt dat hij aan de door de Hoge Raad genoemde voorwaarden voldoet. De commissie deelt deze mening niet, met name omdat, anders dan de behandelend arts van verzoeker stelt, er geen aanwijzingen zijn dat de (salvage) HIFU-behandeling op korte termijn in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket van de zorgverzekering. De commissie passeert om deze reden de stelling van verzoeker.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

9.9. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor de onderhavige zorg, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

9.10. 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,

J.A.M. Strens-Meulemeester