



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Avéro Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht en Achmea
Zorgverzekeringen N.V. te Zeist
Zaak : Farmaceutische zorg, instillatie met Gepan®-blaasspoeling, stand wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 201503010
Zittingsdatum : 17 augustus 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2015)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

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 aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van het Keuze Zorg Plan (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Royaal afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende verzekering T Excellent is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op instillatie met Gepan®-blaasspoeling (hierna: de aanspraak). Bij brief van 19 oktober 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 3 november 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Nadat verzoekster de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen had benaderd, heeft de Ombudsman Zorgverzekeringen haar op 23 december 2015 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling. Verzoekster is hierbij gewezen op de mogelijkheid de kwestie voor bindend advies voor te leggen aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen.
- 3.4. Bij brief van 28 december 2015 heeft verzoekster 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 verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft

geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 13 april 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 15 april 2016 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 25 april 2016 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 31 mei 2016 schriftelijk medegedeeld evenmin te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 15 april 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 6 juli 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016050737) de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat blaasinstillatie met chondroitinesulfaat (Gepan®) bij neurogene suprapubische pijnklachten en blaasfunctiestoornissen bij multipole sclerose niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut licht dit als volgt toe: "*Aangezien de pathofysiologische werking van blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur zou berusten op herstel van een defect in de GAG laag, is effectiviteit van deze blaasvloeistoffen bij een neurogene blaas of neuropathische pijn bij multipole sclerose niet aannemelijk. Verder wordt in de landelijke richtlijn Neurogene blaas instillatie met blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur niet als behandeling genoemd. De behandeling komt ook niet in de Europese richtlijn Neuro-Urology aan de orde. Bij literatuuronderzoek worden geen klinische studies gevonden die de effectiviteit van blaasvloeistoffen met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur bij neurogene blaas/neurogene overactieve blaas/neuropathische pijn/multipole sclerose hebben onderzocht. Er worden overigens ook geen nieuwe gerandomiseerde of niet-gerandomiseerde vergelijkende studies gevonden waarin blaasinstillatie met chondroitinesulfaat en/of hyaluronzuur werd vergeleken met placebo of standaardbehandeling namelijk anticholinergica bij het idiopathisch overactief blaassyndroom.*"
- Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 7 juli 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 juli 2016 op het advies van het Zorginstituut gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend uroloog schrijft in zijn brief van 7 oktober 2015 dat verzoekster bekend is met neurogene blaasfunctiestoornissen bij multiple sclerose. De uroloog verklaart het volgende: "*Zij catheteriseert zichzelf ongeveer zesmaal per dag met tussendoor forse urgency klachten. In verband met de neurogene detrusoroveractiviteiten krijgt zij in regelmatige afstanden Botox injecties in de blaas. Verder heeft zij erg last van forse suprapubische pijnklachten welke na Botox injecties in de blaas of met anticholinerge medicatie niet verdwijnen. In 2014 werd derhalve begonnen met Gepan blaasinstillaties waardoor de pijnklachten beheersbaar werden.*"
- 4.2. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 12 oktober 2015 verzocht om vergoeding van de kosten van instillatie met Gepan®-blaasspoeling. Als gevolg van de chronische ziekte multiple sclerose wordt zij in toenemende mate geconfronteerd met recidiverende blaasklachten. Zij kan al geruime tijd niet meer zelfstandig urineren en is daarom aangewezen op katheterisatie. Inmiddels moet zij regelmatig worden behandeld met botox om dit met enigszins normale frequentie te kunnen doen. Hier is een sterke neurologische pijn van de blaas bijgekomen. Verzoekster heeft samen met de uroloog verschillende middelen geprobeerd, zonder het gewenste resultaat. Het laatste middel, Gepan®-blaasspoeling, is het enige middel dat een oplossing biedt. Helaas blijkt dit middel uit het vergoedingspakket te zijn gehaald. Verzoekster benadrukt dat indien zij de instillatie met Gepan®-blaasspoeling niet toepast, dit een grote invloed heeft op haar kwaliteit van leven.

- 4.3. Volgens verzoekster is de ziektekostenverzekeraar niet zorgvuldig omgegaan met haar aanvraag en de door haar ingediende klacht. De ziektekostenverzekeraar heeft haar aanvraag afgewezen met een standaard antwoord, zonder overleg te voeren met de behandelend arts, hoewel zij hierom uitdrukkelijk heeft verzocht. Bovendien dient de ziektekostenverzekeraar op grond van zijn zorgplicht te voorzien in zorg waarvan de behandelend arts heeft vastgesteld dat deze medisch noodzakelijk is.
- 4.4. De Gepan®-blaasspoeling zou vanwege de aangetoonde medicinale werking in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) moeten worden opgenomen. De ziektekostenverzekeraar zou - omdat het middel thans niet is opgenomen in het GVS - moeten beoordelen of sprake is van rationele farmacotherapie, waarbij ook het economisch uitgangspunt van zowel de ziektekostenverzekeraar als de patiënt meetelt. De behandelend uroloog is van oordeel dat verzoekster is aangewezen op de instillatie met Gepan®-blaasspoeling, zodat sprake is van rationele farmacotherapie. Er zijn voor verzoekster geen alternatieven beschikbaar. Verzoekster merkt verder op dat zij de kosten van het middel niet zelf kan dragen.
- 4.5. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. Verzoekster heeft een aanvraag ingediend voor vergoeding van de instillatie met Gepan®-blaasspoeling. Deze behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom wordt het niet vergoed ten laste van de zorgverzekering.
- 5.2. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor instillatie met Gepan®-blaasspoeling.
- 5.3. De ziektekostenverzekeraar maakt voor verzoekster geen uitzondering door de kosten - in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden - toch te vergoeden, aangezien dit zou leiden tot (ongewenste) precedentwerking.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 28 juli 2016 gereageerd op het advies van het Zorginstituut.
De definitie van rationele farmacotherapie luidt als volgt:
"De behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering".
Het criterium bevat samengevat een drietal cumulatieve onderdelen:
1. De werkzaamheid/effectiviteit dient uit wetenschappelijke literatuur te blijken;
2. Het geneesmiddel dient een voor de patiënt geschikte vorm te zijn;
3. De behandeling met oxybutynine blaasvloeistof is het meest economisch voor de zorgverzekering en de patiënt.
Op 2 mei 2016 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de apotheekbereiding oxybutynine blaasvloeistof bij de behandeling van neurogene blaas kan worden beschouwd als rationele farmacotherapie wanneer patiënten niet uitkomen met andere medicamenteuze of minimaal invasieve behandeling, en is daarmee rationele farmacotherapie. Aan deze conclusie ligt het 'Beoordelingsrapport over oxybutynine blaasvloeistof bij neurogene blaas en idiopathische overactieve blaas' ten grondslag.
Op pagina 5 van dit rapport onder de kop 'Recente NVU standpunten' is het volgende opgenomen: *"De werkgroep Functionele en Reconstructieve Urologie van de NVU heeft op 22-6-2015 een standpunt geformuleerd over de apotheekbereiding intravesicaal oxybutynine ter aanvulling van de huidige richtlijn. In aanmerking komen volwassenen met neurogene of niet-neurogene overactieve blaas die niet goed reageren op de bestaande behandeling vanwege ontbreken van effect of door het optreden van hinderlijke bijwerkingen. Met 'de bestaande behandeling' wordt bedoeld conservatieve behandelingen en hoofdzakelijk orale anticholinergica*

(waaronder oxybutynine) en betamimetica (alleen bij niet neurogene patiënten). Pleisters met oxybutynine kunnen niet bij iedereen gebruikt worden omdat ze niet altijd effectief zijn en veel huidreacties geven. De effectiviteit van intravesicale oxybutynine is volgens de werkgroep aangetoond in een multicenter RCT uit 2015, (besproken hieronder), waarbij intravesicale behandeling effectiever was dan orale toediening en minder bijwerkingen had. Aanvullend bewijs voor minder bijwerkingen is te verklaren uit studie die de farmacokinetiek van intravesicaal versus oraal toegediende oxybutynine vergeleek in gezonde volwassenen. Bij intravesicale toediening was de biobeschikbaarheid van oxybutynine ongeveer driemaal hoger dan bij orale toediening. Bovendien was bij intravesicale toediening de plasmaconcentratie van het belangrijkste anticholinerge metaboliet, dat bijwerkingen veroorzaakt buiten de blaas, ongeveer vijf keer lager. Intravesicale toediening vermijdt first-pass metabolisme".

Volgens de adviserend apotheker zijn de aangehaalde studies, waar de werkgroep Functionele en Reconstructieve Urologie van de NVU op 22 juni 2015 van spreekt, van matige kwaliteit. Op 23 juli 2013 en in het advies in onderhavige kwestie d.d. 6 juli 2016 schrijft het Zorginstituut dat de blaasspoeling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Dit houdt in dat dat de werking van het middel onvoldoende wetenschappelijk is onderbouwd.

De vorm van het geneesmiddel doet hier niet ter zake .

Op pagina 17 van het beoordelingsrapport staat het volgende vermeld: "Volgens dit globale overzicht is behandeling met oxybutynine blaasvloeistof ruim 100 maal duurder dan behandeling met oxybutynine tabletten. Verder is de behandeling met oxybutynine blaasvloeistof ruim 7 maal duurder dan behandeling met oxybutynine pleisters". Hieruit volgt dat de oxybutinine 100 keer zo duur is als orale therapie en dat de behandeling met oxybutinine blaasvloeistof dus niet het meest economisch is voor de ziektekostenverzekeraar en patiënt.

5.5. 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 algemene voorwaarden van de zorgverzekering, welk artikel volgens de inleiding van de algemene voorwaarden van de aanvullende ziektekostenverzekering ook van toepassing is op 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 verzoekster aanspraak heeft op instillatie met Gepan®-blaasspoeling, 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 e.v. van de 'vergoedingen' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 5 van de 'vergoedingen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

a. de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;

b. advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website. (...)"

- 8.4. In artikel 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering is bepaald dat de vergoeding van kosten van zorg, zoals omschreven in de zorgverzekering, mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Bij het ontbreken van een dergelijke maatstaf geldt hetgeen in het betrokken vakgebied als verantwoorde en adequate zorg en diensten geldt.
- 8.5. De artikelen 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en 5 van de 'vergoedingen' 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 lid 1 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. Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en bijlage 1 en 2 Rzv.
- 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.
- 8.8. Artikel 14 van de 'vergoedingen' van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op farmaceutische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

"Wij vergoeden de kosten van de wettelijke eigen bijdrage voor farmaceutische zorg (14.1). Ook vergoeden wij de kosten van sommige geneesmiddelen: melatonine (14.2) en anticonceptiva (14.3). Hieronder leest u welke voorwaarden er voor vergoeding gelden. (...)"

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de eerste vraag die ter beantwoording voorligt of instillatie met Gepan®-blaasspoeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld in artikel 1.2 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.2. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, 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 behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling 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 zorgverzekeraars 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 behandeling in binnen- en buitenland.

Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet op onderzoekopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 9.3. 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.

- 9.4. Het Zorginstituut heeft in zijn advies van 6 juli 2016 een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling uitgevoerd. De conclusie hiervan is dat de instillatie met Gepan®-blaasspoeling, zoals door verzoekster is aangevraagd, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare. Hetgeen verzoekster heeft aangevoerd ten aanzien van de wenselijkheid dat het middel wordt opgenomen in het GVS, alsmede hetgeen door haar is gesteld aangaande de eis van rationele farmacotherapie, kan niet leiden tot een andere uitkomst.


Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.5. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt op grond van artikel 14 van de 'vergoedingen' aanspraak op vergoeding van de wettelijke eigen bijdrage. Deze is hier niet aan de orde. Voorts biedt de aanvullende ziektekostenverzekering dekking voor farmaceutische zorg, voor zover het althans melatonine en anticonceptiva betreft. De instillatie met Gepan®-blaasspoeling behoort niet tot een van deze twee categorieën. Daarom bestaat op grond van de aanvullende ziektekostenverzekering geen aanspraak op vergoeding van deze behandeling.


Coulance

- 9.6. Voor zover het verzoek betrekking heeft op de mogelijkheid van een coulancevergoeding, is de commissie niet bevoegd. Het al dan niet toekennen van een zodanige vergoeding behoort in beginsel tot het eigen beleid van de ziektekostenverzekeraar, tenzij sprake zou zijn van willekeur. Dit laatste is echter gesteld noch gebleken.


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, 17 augustus 2016,




A.I.M. van Mierlo