



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A, feitelijk verblijvend te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen FBTO Zorgverzekeringen N.V. te Leeuwarden
Zaak : Thailand, chemotherapie met cetuximab en irinotecan bij darmkanker (gemetastaseerd coloncarcinoom)
Zaaknummer : 201501113
Zittingsdatum : 2 maart 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 2014, artt. 10 en 11 Zvw, 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014)

1. Partijen

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

FBTO Zorgverzekeringen N.V. te Leeuwarden, hierna 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 Zorg 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 module Buitenland 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).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op chemotherapie met cetuximab en irinotecan (hierna: de aanspraak). Bij e-mailberichten van 28 oktober 2014 en 6, 17 en 24 november 2014 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 e-mailberichten van 9 februari 2015 en 1 april 2015 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 e-mailbericht van 29 september 2015 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 16 december 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 21 december 2015 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft het antwoordformulier niet geretourneerd, waarna de commissie is overgegaan tot het plannen van een hoorzitting. De ziektekostenverzekeraar heeft op 17 februari 2016 telefonisch medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 21 december 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 19 januari 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015162337) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat cetuximab (Erbix®) is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR)-expressie en het wildtype RAS-gen - in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan,
- als eerstelijnsbehandeling in combinatie met FOLFOX,
- als monotherapie bij patiënten bij wie behandeling op basis van oxaliplatine en irinotecan heeft gefaald en die irinotecan niet verdragen.
Deze geregistreerde indicatie is deels verzekerde zorg in Nederland, waarbij ook in Nederland een RAS-wild type testuitslag vereist is.
De onderhavige behandeling vond plaats in 2014. Conform de geregistreerde indicatie bij EMA was toen zeker al bewijs van de RAS-status van de tumor vereist bij behandeling met cetuximab in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan. Behandeling met cetuximab bij een patiënt met gemetastaseerde colorectale kanker zonder bewezen RAS-wild type status is dus niet conform de Europees geregistreerde indicatie; het is een off-label behandeling. Overigens is uit het dossier niet duidelijk of de RAS-test werkelijk niet is uitgevoerd of dat de ziektekostenverzekeraar slechts niet over de uitslag beschikt. Als mocht blijken dat de test wel is uitgevoerd en dat de uitslag RAS-wild type was (of ongemuteerd RAS), dan is alsnog cetuximab conform de geregistreerde indicatie voorgeschreven en is het wel verzekerde zorg. Voor chemotherapie met irinotecan als zodanig is een RAS-test niet vereist. Tweedelijnsbehandeling van een patiënt met gemetastaseerde colorectale kanker met chemotherapie op basis van irinotecan als zodanig is wel verzekerde zorg.
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is, gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting, op 9 februari 2016 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker heeft de commissie bij e-mailbericht van 28 februari 2016 aanvullende informatie gezonden. Een afschrift hiervan is aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 2 maart 2016 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 4 maart 2016 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en het onder 3.9 genoemde nagekomen stuk gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en het nagekomen stuk aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 22 maart 2016 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht en het volgende opgemerkt.
In het voorlopig advies is opgenomen dat de behandeling met cetuximab bij een patiënt met gemetastaseerde colorectale kanker zonder bewezen RAS-wild type status niet conform de Europees geregistreerde indicatie is, en dat uit het dossier niet duidelijk was of de RAS-test daadwerkelijk was uitgevoerd of dat er slechts sprake van was dat de ziektekostenverzekeraar niet over de uitslag beschikte. Als zou blijken dat de test wel is uitgevoerd en dat de uitslag RAS-wild type was (of ongemuteerd RAS) dan is er alsnog sprake van dat de cetuximab conform de geregistreerde indicatie is voorgeschreven en dan is het wel verzekerde zorg. De aantekeningen van de hoorzitting en het nagekomen stuk bevatten onder meer:
1. een uitslagformulier van het Chulabhorn Hospital, Cancer Molecular Diagnostics Unit in Bangkok (Thailand);
2. een weergave van de discussie en de vraag om uitleg over de voetnoot in het voorlopig advies.

Ter zake van punt 1 geldt het volgende. Uit het uitslagformulier blijkt dat moleculair diagnostisch onderzoek is verricht naar de KRAS-status van het tumorweefsel. De uitslag ("analysed result") luidt: "KRAS found no mutation". Dit houdt hetzelfde in als de uitslag 'KRAS wild-type'. Daarmee is thans alsnog voldaan aan het vereiste van bewijs van de RAS (of KRAS) wild type status van de tumor (bij behandeling met cetuximab in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan). Voorts vermeldt het uitslagformulier details over de gebruikte methode voor de KRAS-bepaling. Het Zorginstituut beoordeelt in het kader van dit geschil niet de kwaliteit van de labbepaling in Thailand, evenmin als het Zorginstituut die van soortgelijke labbepalingen in Nederland zou beoordelen. In een voetnoot op het formulier wordt verwezen naar een artikel van Rizzo S uit 2010. Een voorlopige zoekactie op PubMed levert één artikel op van Rizzo S uit 2010. Het betreft een overzichtsartikel waarin de consequenties van KRAS- en andere mutaties worden uitgelegd en onderbouwd, echter zonder nieuwe relevante informatie voor de verzekerde status van cetuximab. Op basis van de in het dossier aanwezige gegevens moet - volgens het Zorginstituut - dus worden uitgegaan van een aangetoonde KRAS wild type status van de tumor.

Ter zake van punt 2 geldt het volgende. De discussie in de hoorzitting lijkt niet alleen te gaan over de verzekerde status van cetuximab, maar ook over irinotecan. Vragen daarbij zijn:

2a. Is de tweedelijns behandeling met irinotecan-bevattende chemotherapie verzekerde zorg?

2b. Wat is bedoeld in de voetnoot bij het voorlopige advies?

Met betrekking tot vraag 2a geldt dat irinotecan een intramuraal geneesmiddel is dat in beginsel onder het systeem van open aanspraak valt. Dit houdt in dat behandeling met irinotecan in beginsel verzekerde zorg is, tenzij het Zorginstituut anders heeft geadviseerd. Voor de vraag of behandeling met irinotecan verzekerde zorg is, is niet de richtlijn BR-CU 2125 van de Nederlandse Zorgautoriteit bepalend. De Nederlandse Zorgautoriteit stelt wel een prestatieomschrijving en betaaltitel vast, maar geeft geen oordeel over of de behandeling valt onder het verzekerde basispakket.

Met betrekking tot vraag 2b geldt het volgende. De tekst van de voetnoot is: De volledige geregistreerde indicatie van irinotecan luidt: "Gevorderd colorectaal carcinoom: als eerstelijnsbehandeling in combinatie met fluoro-uracil en folinezuur. Gevorderd colorectaal carcinoom: als monotherapie als tweedelijnsbehandeling, indien behandeling met een gangbaar behandelingschema met fluoro-uracil heeft gefaald. Gemetastaseerd colorectaal carcinoom: in combinatie met fluoro-uracil en folinezuur, met of zonder bevacizumab of in combinatie met capecitabine, met of zonder bevacizumab als eerstelijnsbehandeling. Gemetastaseerd colorectaal carcinoom, in combinatie met cetuximab bij EGFR-expressie die niet K-ras-gemuteerd is, als eerste- of tweedelijnsbehandeling, na falen van eerdere behandeling met irinotecan." De behandeling van verzoeker betrof deze laatste geregistreerde indicatie (gemetastaseerd colorectaal carcinoom, in combinatie met cetuximab bij EGFR-expressie die niet K-ras-gemuteerd is, als eerste- of tweedelijnsbehandeling, na falen van eerdere behandeling met irinotecan). In de meest recente beoordeling van cetuximab in combinatie met chemotherapie was het advies van het Zorginstituut aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (brief aan de minister van 23 maart 2015 met kenmerk 2015007732): "Bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR) expressie en het wild-type RAS-gen heeft cetuximab:

- in combinatie met FOLFIRI een therapeutische meerwaarde ten opzichte van FOLFIRI alleen;
- in combinatie met oxaliplatine-bevattende chemotherapie (o.a. FOLFOX, CAPOX) is de therapeutische waarde ten opzichte van deze chemotherapie alleen niet voldoende aangetoond."

Het Zorginstituut heeft dus niet geadviseerd dat behandeling met irinotecan volgens deze laatste geregistreerde indicatie (namelijk gemetastaseerd colorectaal carcinoom, in combinatie met cetuximab bij EGFR-expressie die niet K-ras-gemuteerd is, als eerste- of tweedelijnsbehandeling, na falen van eerdere behandeling met irinotecan) geen verzekerde zorg zou zijn. Op basis van de nieuwe gegevens in het dossier, in het bijzonder de uitslag van de labbepaling "KRAS found no mutation", is de behandeling van verzoeker met cetuximab in combinatie met irinotecan-bevattende chemotherapie, bij de indicatie gemetastaseerde colorectale kanker, wel verzekerde zorg.

Een afschrift van dit definitieve advies is gelijktijdig met het bindend advies aan partijen gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker verblijft in Thailand. In juni 2014 is in het ziekenhuis bij verzoeker een tumor ontdekt. De tumor bleek dusdanig groot te zijn dat een spoedoperatie noodzakelijk was. De ziektekostenverzekeraar gaf geen toestemming voor de operatie omdat verzoeker niet over een verwijzing van de huisarts beschikte. Hiermee werd voorbij gegaan aan het feit dat de gezondheidszorg in Thailand volstrekt anders is georganiseerd dan in Europa. Enkele dagen na de eerste operatie moest een tweede spoedoperatie worden uitgevoerd. Ook hiervoor gaf de ziektekostenverzekeraar geen toestemming, ditmaal op de grond dat voor de eerste operatie ook geen toestemming was verleend. Aangezien de ziektekostenverzekeraar niet garant wilde staan voor de operaties, heeft verzoeker de kosten hiervan uit eigen middelen moeten voldoen. Dit betreft een totaalbedrag van omgerekend circa € 10.000,-. Na tussenkomst van de alarmcentrale bleek dat de beide operaties wel degelijk vergoed moesten worden. De ziektekostenverzekeraar heeft de kosten toen alsnog betaald. Verzoeker merkt op dat als hij niet in staat was geweest het geld voor te schieten, het ziekenhuis niets voor hem had kunnen doen. Hij zou dan zijn overleden.
- 4.2. De oncoloog in Thailand heeft over verzoeker verklaard: "*[Verzoeker] was diagnosis: Rectal cancer stage IV, T3N2M1, multiple lung and liver metastasis. At this time he was recieved first line palliative chemotherapy: CapeOx regimen every 3 week cycle and totally 8 cycles by plan (depend on tumor response). The first cycle was started on 20 June 2014. (...)*"
- 4.3. Na de twee operaties in verband met de tumor, heeft verzoeker een eerste chemokuur ondergaan. Deze kuur is vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Helaas had de kuur niet het gewenste resultaat, waarop de artsen een tweede chemokuur adviseerden, met een ander regime aan medicijnen. Verzoeker heeft de eerste behandeling van deze tweede chemokuur op 13 oktober 2014 gehad. De ziektekostenverzekeraar vergoedt de tweede chemokuur niet. De grond voor de weigering varieert: de behandeling zou in Nederland ook niet worden vergoed, het gaat om specifieke medicijnen die worden gebruikt, en de combinatie van medicijnen bij deze specifieke indicatie. Ondanks herhaalde verzoeken is een eenduidig antwoord van de ziektekostenverzekeraar uitgebleven. De informatie waarnaar wordt verwezen is generiek. Op de website van de Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) is voor een leek geen informatie te vinden, en het document 'stofnamen en indicatielijst' is generiek en beantwoordt de vraag niet. Voor verzoeker is het zodoende niet duidelijk waarom de onderhavige specifieke behandeling bij zijn indicatie niet wordt vergoed.
- 4.4. De huisarts heeft op 5 maart 2015 over verzoeker het volgende verklaard: "*[Verzoeker] ontving eerder het gebruikelijke eerstelijns CAPOX (capecitabine en oxaliplatin) schema ivm colorectaal carcinoom met long- en levermetastasen. Intussen is er ivm het niet bereiken van remissie tweedelijns chemotherapie noodzakelijk. Hij ontvangt daarvoor in Thailand nu cetuximab-irinotecan schema gecombineerd met reguliere anti-emetica. (...) cetuximab en irinotecan zijn ook in Nederland gebruikte tweedelijns chemotherapeutica voor deze indicatie. Daarmee is de zorg met deze middelen in dit stadium van de ziekte van [verzoeker] niet essentieel afwijkend van de situatie in Nederland.*"
- 4.5. De ziektekostenverzekeraar heeft in de fase van bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen gesteld dat de chemotherapie niet wordt vergoed omdat geen RAS-test is uitgevoerd, waarbij hij zich baseert op een uitspraak van de assistente van de huisarts in Nederland. Verzoeker merkt hiertoe op dat onduidelijk is of de ziektekostenverzekeraar is nagegaan of de RAS-test een onderdeel is geweest van de in Thailand uitgevoerde onderzoeken, en of de assistente van de huisarts in Nederland toegang heeft tot alle medische informatie. Daarnaast vraagt verzoeker zich af waarom de ziektekostenverzekeraar niet direct, dus bij het declareren van de nota's, heeft gevraagd om deze informatie, als dit althans de reden is voor het niet vergoeden van de chemotherapie. Bij herhaling is gevraagd om een inhoudelijke argumentatie, en pas na een jaar is het argument van de RAS-test naar voren gebracht.

- 4.6. De bij de chemotherapie behorende geneesmiddelen zijn op één na terug te vinden op www.apotheek.nl. Het belangrijkste, de combinatie van cetuximab met irinotecan, is een veelgebruikte combinatie bij darmkanker, die ook in Nederland veel wordt toegepast.
- 4.7. Verzoeker heeft de indruk dat de ziektekostenverzekeraar onder zijn zorgplicht probeert uit te komen, gelet op de gehele gang van zaken met betrekking tot de vergoeding van de operaties en de chemotherapie. Daarnaast heeft de ziektekostenverzekeraar verzoeker in augustus 2015 bericht de zorgverzekering te beëindigen, omdat hij in 2014 minder dan vier maanden in Nederland was. Verzoeker stelt dat dit gelegen was in het feit dat hij door de operaties lang in het ziekenhuis heeft moeten verblijven en daarna tijd nodig had om te herstellen. Kennelijk heeft de ziektekostenverzekeraar hiervoor geen begrip.
De communicatie en informatievoorziening door de ziektekostenverzekeraar zijn ondermaats.
- 4.8. Ter zitting heeft verzoeker zijn standpunt herhaald. Voorts is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat de KRAS-test wel degelijk is uitgevoerd. Dit is gebeurd in 2014. Het betreffende stuk is overgelegd, waarbij wordt opgemerkt dat de oorzaak dat dit zo laat in de procedure is gebeurd is gelegen in de taalbarrière.
- 4.9. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. De zorgverzekering biedt aanspraak op vergoeding van zorg verleend door zorgaanbieders of instellingen in het buitenland. Deze zorg moet vergelijkbaar zijn met de zorg waarop in Nederland aanspraak bestaat. Een behandeling in het buitenland wordt derhalve alleen vergoed als deze in Nederland ook wordt vergoed. De vergoeding bedraagt in dat geval maximaal het Nederlandse tarief.
- 5.2. Het dossier van verzoeker is voorgelegd aan de medisch adviseur. Deze heeft bij zijn beoordeling het document 'Stofnamen en indicatielijst add-on geneesmiddelen' gehanteerd. Bij de medisch adviseur is bekend en geregistreerd dat bij verzoeker sprake is van een darmtumor met metastasen in de longen en de lever. Verzoeker krijgt in Thailand twee dure geneesmiddelen: cetuximab en irinotecan.
De middelen cetuximab en irinotecan zijn zogenoemde add-on geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden alleen vergoed/verstrekkt bij bepaalde indicaties. Deze voorwaarden zijn opgesteld door de NZa. Het stuk waarin de indicatiegebieden zijn vermeld, is aan verzoeker gestuurd en is daarnaast raadpleegbaar via de website van de NZa.
Bij de stofnaam cetuximab wordt een viertal indicaties vermeld. Verzoeker voldoet volgens de medisch adviseur niet aan een van deze indicaties. Bij de stofnaam irinotecan wordt als indicatie beschreven: "gemetastaseerd colorectaal carcinoom in combinatie met fluorouracil en folinezuur". De medisch adviseur heeft uit het dossier van verzoeker niet kunnen opmaken dat aan deze eis wordt voldaan. De combinatie van cetuximab en irinotecan wordt derhalve in Nederland niet toegepast bij de indicatie van verzoeker.
Www.apotheek.nl is een informatiewebsite. Aan deze website kunnen geen rechten worden ontleend. De stelling van verzoeker, dat de geneesmiddelen die bij de chemotherapie horen zijn terug te vinden op www.apotheek.nl, is correct. Wat op deze website echter niet staat vermeld is dat bij verstrekking van deze geneesmiddelen voorwaarden gelden.
De brief van het Zorginstituut aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) van 23 maart 2015 is door de medisch adviseur niet meegenomen in de beoordeling. De behandeling van verzoeker heeft in 2014 plaatsgevonden, oftewel voordat het stuk van het Zorginstituut aan de Minister van VWS werd verstuurd.
De assistente van de huisarts heeft verklaard dat geen RAS-test is uitgevoerd. Dit betekent dat de tumor niet specifiek is vastgesteld. Ook om die reden bestaat er geen indicatie voor vergoeding. De ziektekostenverzekeraar concludeert dat de zorg die verzoeker in het buitenland krijgt niet vergelijkbaar is met de zorg in Nederland. De behandeling die het Cancer Hospital te Udong

(Thailand) heeft voorgeschreven, wordt in Nederland niet vergoed. Om die reden is geen toestemming gegeven voor de behandeling en wordt niet overgegaan tot vergoeding.

5.3. Verzoeker heeft in zijn e-mailbericht van 29 september 2015 enkele vragen gesteld:

1. Is de RAS-test uitgevoerd in Thailand?
2. Waarom nu pas?
3. Heeft de assistente van de huisarts toegang tot alle informatie?
4. De huisarts geeft aan dat deze chemo wel geschikt zou zijn voor deze vorm van kanker. Wordt daar volledig aan voorbij gegaan?

Deze vragen zijn voorgelegd aan de adviserend geneeskundige, en deze heeft als volgt geantwoord:

- "1. Uit de informatie die wij hebben ontvangen, vanuit Thailand, wordt nergens gesproken over de uitslag van een RAS-test, dat is ook de reden geweest dat wij nooit hebben vergoed.*
- 2. Wij hebben vanaf het begin aangegeven dat wij deze behandeling niet zouden vergoeden.*
- 3. De assistente van de huisarts heeft toestemming om in het patiëntendossier te kijken. Zij kan brieven en laboratoriumuitslagen nakijken. De assistente van de huisarts heeft aangegeven dat de RAS-test niet is uitgevoerd.*
- 4. De oncologische behandeling van patiënten valt NIET onder het specifieke aandachts- en kennisgebied van de huisarts. Daarnaast is de huisarts niet op de hoogte van de voorwaarden voor vergoeding van oncolytica.*

Cetuximab wordt alleen als add-on vergoed voor een viertal indicaties. Er is mogelijk 1 indicatie waarvoor [verzoeker] in aanmerking zou komen, namelijk: behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor expressie en het wildtype RAS-gen in combinatie met chemotherapie.

Het gaat in deze enerzijds om dure chemotherapie, anderzijds om te bepalen of een bepaalde therapie ook effectief is bij een patiënt met een bepaalde tumor.

De RAS-test wordt nu standaard in Nederland uitgevoerd bij patiënten met colorectale kanker om te bepalen welke behandeling het meest effectief/doelmatig kan zijn.

RAS-test

Als dikke darmkanker is uitgezaaid, dan kunt u in aanmerking komen voor een RAS-test. Dit is een test waarbij tumorweefsel wordt onderzocht op de aanwezigheid van een verandering (mutatie) in een specifiek stukje DNA, in dit geval in de RAS-genen. De uitslag van de RAS-test geeft aan of er veranderingen (mutaties) aanwezig zijn in de RAS-genen van de tumor. Ongeveer de helft van de tumoren in de dikke darm vertoont een verandering in het RAS-gen.

Met de uitslag van de RAS-test kan de arts bepalen welke behandeling en combinatie van medicijnen het beste zal aanslaan. Op deze manier kunt u doelgericht behandeld worden met medicijnen die de beste kans bieden op een periode zonder verdere verspreiding van de tumor(en)."

5.4. Tussen de afdeling Zorg van de ziektekostenverzekeraar en verzoeker heeft het afgelopen jaar e-mailcontact plaatsgevonden. Deze correspondentie is overgelegd. De ziektekostenverzekeraar is van oordeel dat het sociaal en economisch leven van verzoeker zich niet in Nederland afspeelt. Verzoeker verblijft hoofdzakelijk in het buitenland en een verblijf in Nederland is telkens van korte duur. Vanaf 27 september 2015 staat in de GBA het adres in Thailand vermeld. Dit betekent dat er geen recht meer bestaat op een zorgverzekering in Nederland. Daarom is de zorgverzekering per 1 oktober 2015 stopgezet.

5.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar gesteld dat in het stuk aangaande de KRAS-test is vermeld "KRAS found no mutation". Dit betekent dat bij de indicatie van verzoeker geen sprake is van een verzekerde prestatie. Alleen onder bepaalde voorwaarden is sprake van verzekerde zorg. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar de richtlijn van de NZa met nummer BR-CU 2125. Voorts

heeft de ziektekostenverzekeraar benadrukt dat het dossier van verzoeker de afgelopen tijd niet heeft stilgelegen. Aan verzoeker is meerdere keren uitleg gegeven over de voorwaarden die gelden voor vergoeding.

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 artikel 20 van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

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

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

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

8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 42 van de 'Vergoedingen' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 24 van de 'Vergoedingen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“Medisch-specialistische zorg (poliklinisch)

Ondergaat u een medisch-specialistische poliklinische behandeling?

Dan vergoeden wij de kosten van:

a) medisch-specialistische zorg;

b) paramedische zorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen.

Als opname medisch noodzakelijk is, dan vergoeden wij dat op basis van de artikelen 31 en 32 van de Vergoedingen FBTO Zorg Basisverzekering.

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

(...)

Voorwaarden voor vergoeding

1) U moet zijn doorverwezen door een huisarts, bedrijfsarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, jeugdarts, verloskundige als het om verloskundige zorg gaat, de optometrist als het om oogzorg gaat of een andere medisch specialist.

2) Naar een kno-arts mag u ook zijn doorverwezen door een triage-audicien.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerd ziekenhuis

Let op! Het is mogelijk dat wij een ziekenhuis niet hebben gecontracteerd. Ook is het mogelijk dat wij een ziekenhuis niet voor bepaalde aandoeningen hebben gecontracteerd. Laat u zich

behandelen in een ziekenhuis dat wij niet (voor uw aandoening) hebben gecontracteerd? Dan vergoeden wij maximaal 100% van het gemiddeld door ons gecontracteerde tarief. (...)"

- 8.4. Artikel 15 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering betreft de vergoeding van zorg in het buitenland, en luidt:

"(...)

15.2 Vergoeding van zorg in een land dat geen verdragsland, EU- of EER-staat is

Gebruikt u zorg in een land dat geen verdragsland, EU- of EER-staat is?

Dan heeft u recht op vergoeding van de kosten van zorg van een niet door ons gecontracteerde zorgverlener of zorginstelling volgens de Vergoedingen FBTO Zorg Basisverzekering tot maximaal:

1) de lagere vergoeding of de eigen bijdrage die u verschuldigd bent, als deze bij een vergoeding in de FBTO Zorg Basisverzekering wordt genoemd;

2) het (maximum) tarief dat op dat moment is vastgesteld op basis van de Wet marktverordening gezondheidszorg (Wmg);

3) 100% van het gemiddeld door Achmea gecontracteerde tarief. is vastgesteld.

De vergoeding wordt verminderd met de eventuele eigen bijdrage die u verschuldigd bent.

15.3 Omrekenkoers buitenlandse valuta

Wij vergoeden de kosten van zorg van een niet-gecontracteerde zorgverlener of zorginstelling aan u (verzekeringnemer) in euro's. Dit doen wij volgens de dagelijkse omrekenkoers zoals de Europese Centrale Bank deze publiceert. Wij hanteren de koers die gold op de factuurdatum. De vergoeding waar u recht op heeft, betalen wij altijd aan u (verzekeringnemer) uit op het rekeningnummer dat bij ons bekend is. Dit moet een rekeningnummer zijn van een bank die in Nederland gevestigd is.

15.4 Nota's uit het buitenland

Zorgnota's moeten bij voorkeur zijn geschreven in het Nederlands, Frans, Duits, Engels of Spaans. Als wij het noodzakelijk vinden, kunnen wij u vragen om een nota te laten vertalen door een beëdigd vertaler. De vertaalkosten vergoeden wij niet."

- 8.5. Artikel 2.4 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering bepaalt dat de verzekerde slechts recht heeft op zorg, als hij redelijkerwijs op de inhoud en omvang daarvan is aangewezen.
- 8.6. De artikelen 2.4 en 15 van de 'Algemene voorwaarden' en 24 van de 'Vergoedingen' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 1 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.7. Artikel 11, lid 1, 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 lid 3 Bzv bepaalt dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
Artikel 13 Zvw regelt de aanspraak op zorg indien een verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverlener.
- 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.

9. Beoordeling van het geschil

9.1. Aangezien de zorg niet in een EU-lidstaat of verdragsland heeft plaatsgevonden, zal het eventuele recht op vergoeding uitsluitend moeten worden beoordeeld op basis van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering.

Ten aanzien van de zorgverzekering

9.2. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ter zake ingenomen standpunt, kan de vraag of de onderhavige zorg - chemotherapie met cetuximab en irinotecan - voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee een verzekerde prestatie vormt, bevestigend worden beantwoord. Aan de orde is de vraag of verzoeker een (verzekerings)indicatie heeft voor deze zorg, aangezien in artikel 2.4 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering is bepaald dat een verzekerde slechts recht heeft op zorg, als hij redelijkerwijs op de inhoud en omvang daarvan is aangewezen. De ziektekostenverzekeraar heeft in dit verband gesteld dat verzoeker niet is geïndiceerd voor de onderhavige vorm van chemotherapie omdat in zijn geval geen RAS-test is uitgevoerd. Verzoeker heeft bestreden dat een (verzekerings)indicatie ontbreekt.

9.3. Uit het voorlopig advies van het Zorginstituut van 19 januari 2016 volgt dat cetuximab is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR-) expressie en het wild-type RAS-gen, in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan. Deze geregistreerde indicatie is deels verzekerde zorg in Nederland, waarbij ook in Nederland een RAS-wild type testuitslag vereist is. Behandeling met cetuximab bij een patiënt met gemetastaseerde colorectale kanker zonder bewezen RAS-wild type status is niet conform de Europese geregistreerde indicatie.
Verzoeker heeft op 28 februari 2016 de uitslag van het in Thailand uitgevoerde onderzoek naar de KRAS-status van het tumorweefsel overgelegd.
Uit het definitieve advies van het Zorginstituut van 22 maart 2016 volgt dat (alsnog) is voldaan aan het vereiste van bewijs van de RAS (of KRAS) wild type status van de tumor (bij behandeling met cetuximab in combinatie met chemotherapie op basis van irinotecan). Op basis hiervan geldt dat de behandeling van verzoeker met cetuximab in combinatie met irinotecan-bevattende chemotherapie, bij de indicatie gemetastaseerde colorectale kanker, verzekerde zorg is.
De commissie neemt de adviezen van het Zorginstituut over, en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Dit betekent dat verzoeker behoort tot de categorie patiënten voor wie chemotherapie met cetuximab en irinotecan een verzekerde prestatie vormt.


9.4. Derhalve heeft verzoeker aanspraak op vergoeding van de kosten van de gecombineerde behandeling met cetuximab en irinotecan ten laste van de zorgverzekering, zulks met inachtneming van het bepaalde in artikel 15 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering


9.5. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd, nog daargelaten dat reeds is geoordeeld dat hierop aanspraak bestaat op grond van de zorgverzekering.


Conclusie


9.6. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen, met inachtneming van hetgeen onder 9.4 is overwogen.

 9.7. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,- aan verzoeker te vergoeden.

 10. Het bindend advies

 10.1. De commissie wijst het verzoek toe met inachtneming van hetgeen onder 9.4 is overwogen.

 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden het entreegeld van € 37,-.

 Zeist, 6 april 2016,

 J.A.M. Strens-Meulemeester