



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen E en F, beide te G
Zaak : EU/EER, geneeskundige zorg, spondylodese met Coflex®-implantaat,
stand wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 201400889
Zittingsdatum : 3 december 2014

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2013, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door C te D,
tegen

- 1) E te G, en
 - 2) F te G,
- 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 de verzekering ZorgVerzorgd (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen ExtraVerzorgd 2 en TandVerzorgd 3 afgesloten (hierna gezamenlijk: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde 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. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een spondylodese, ondergaan te Bocholt, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij brief van 31 januari 2013 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 brieven van 18 juni 2013, 23 oktober 2013 en 10 januari 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft bij brief van 6 mei 2014 aan verzoekster medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.
- 3.4. Bij brief van 1 augustus 2014 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 1 oktober 2014 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 6 oktober 2014 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 9 oktober 2014 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 17 november 2014 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Om redenen van proceseconomie heeft de commissie besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, lid 9 van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid, en tevens, gebruik makend van de haar op grond van artikel 22 van dit reglement toekomende bevoegdheid, dat de onderhavige zaak in afwijking van het bepaalde in artikel 13, lid 5 onder a van bedoeld reglement enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 6 oktober 2014 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 6 november 2014 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2014129364) 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 het dossier blijkt dat een 'Aspen interspineus implantaat' is ingebracht. Op 30 oktober 2012 heeft het Zorginstituut het standpunt ingenomen dat de behandeling van wervelkanaalstenose met interspinale implantaten niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. In het onderhavige advies wordt dit standpunt gehandhaafd. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 3 december 2014 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 8 december 2014 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 17 december 2014 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
- 4.1. De huisarts heeft verzoekster verwezen naar de arts te Bocholt, die de volgende diagnose heeft gesteld: *"Max. Discopathie met Foramen stenose rechts meer dan links en centrale spinaalkanaalstenose L3/L4 met rad. syndroom beide benen"*. Hij heeft besloten verzoekster te opereren door middel van een *"Decompressie L3/L4 en L4/L5 bds. en rigide dorsale spondylodesis L4/L5"*. Verzoekster is hiertoe opgenomen geweest van 9 januari 2013 tot 12 januari 2013. De ingreep heeft plaatsgevonden op 10 januari 2013.
- 4.2. Verzoekster heeft de kosten van de ingreep bij de ziektekostenverzekeraar gedeclareerd. Deze wees vergoeding in eerste instantie af op de grond dat de zorg niet doelmatig zou zijn in verband met een te hoge BMI van verzoekster. Verzoekster is evenwel al twaalf kilo afgevallen, en probeert het afvallen voort te zetten. Haar hele familie is echter te zwaar, en doordat zij zoveel pijn had, kon zij ook niet sporten. Na de ingreep heeft zij geen last meer van zenuwpijn en het zakken door het rechterbeen, zodat sporten nu wel mogelijk is.
- 4.3. De ziektekostenverzekeraar heeft nadien aangevoerd dat de ingreep geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie, omdat een zogenoemd Coflex®-implantaat is aangebracht. Dit implantaat wordt reeds achttien jaar

gebruikt, en er zijn al meer dan 130.000 patiënten in meer dan 45 landen geholpen, met een succespercentage van 76 percent. Van een experimentele ingreep is daarom geen sprake.

4.4. Ter zitting is door verzoekster aangevoerd dat de wervelkanaalstenose door de decompressie is opgeheven. Het Coflex®-implantaat was uitsluitend bedoeld als een extra rigide fixatie. Uit een CVZ-advies van 2013 blijkt dat een spondylodese een verzekerde prestatie is. De decompressie en spondylodese zouden daarom moeten worden vergoed. Deze onderdelen van de behandeling waren geïndiceerd. De behandeling was ook doelmatig, hoewel de ziektekostenverzekeraar anders beweert. Immers, de behandelingen in Nederland hebben geen resultaat gehad. Deze werden echter wel gewoon betaald. De onderhavige behandeling had wel effect. Verder is gesteld dat een verwijzing ontbreekt. Dit is niet juist. Er was een verwijzing, maar deze is in het ongereede geraakt. Daarnaast had het op de weg van de ziektekostenverzekeraar gelegen naar de verwijzing te informeren op het moment dat de aanvullende informatie werd opgevraagd.

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. De ziektekostenverzekeraar heeft vergoeding van de kosten primair afgewezen op de grond dat geen voorafgaande verwijzing heeft plaatsgevonden door de huisarts of een medisch specialist. Verzoekster is op eigen initiatief naar de arts in Duitsland gegaan.

5.2. Een andere reden voor de afwijzing is dat de zorg niet doelmatig is. Om voor zorg in aanmerking te komen, moet sprake zijn van een indicatie. Zorg die onnodig is, of onnodig veel kost in vergelijking met een andere zorgvorm die gelijkwaardig is gezien de indicatie en de zorgbehoefte, komt niet voor vergoeding in aanmerking. Verzoekster is door verschillende Nederlandse medisch specialisten behandeld. Deze specialisten zijn bij uitstek deskundig om te beoordelen of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op bepaalde zorg. Het oordeel van de Nederlandse specialisten was dat verzoekster eerst moet afvallen. Gewichtsverlies kan in een aantal situaties de pijnklachten zodanig verminderen dat operatief ingrijpen niet noodzakelijk is. Bovendien brengt overgewicht extra operatierisico's met zich.

5.3. Tot slot is gebleken dat tijdens de ingreep een zogenoemd Coflex®-implantaat is aangebracht. Dit betreft een interspinaal implantaat, dat dient om meer ruimte te creëren in het wervelkanaal en de foramina. Gelet op het standpunt ter zake van het College voor zorgverzekeringen (CVZ, thans: het Zorginstituut) van 30 oktober 2012, voldoet de behandeling van een wervelkanaalstenose met interspinale implantaten niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en vormt deze daarom geen te verzekeren zorg.

5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat hij zich achter het advies van het Zorginstituut schaaft. De behandeling is niet op te splitsen. Dit is overigens ook niet mogelijk in de bekostigingssfeer. Waar het de doelmatigheid betreft worden door verzoekster vooraf en achteraf door elkaar gehaald. Indertijd zal pijnbestrijding de aangewezen behandeling zijn geacht, en niet een operatief ingrijpen. De toch uitgevoerde operatie is om die reden niet doelmatig. Op grond van de verzekeringsvoorwaarden is een verwijzing vereist. Het bewijs hiervan ligt bij de wederpartij.

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 A17 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen B10 tot en met B36 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B24 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"Welke zorg

U heeft recht op:

- onderzoek en diagnostiek,
- behandeling,
- materialen die de medisch specialist gebruikt, zoals geneesmiddelen, verbandmiddelen of hulpmiddelen,
- laboratoriumonderzoek. (...)

Welke zorgaanbieder

U kunt voor medisch specialistische zorg naar een ziekenhuis en de medisch specialist die daaraan verbonden is, of naar een medisch specialist die een eigen praktijk heeft. U kunt ook naar een zelfstandig behandelcentrum dat zorg biedt die gegeven wordt door een medisch specialist. [Naam ziektekostenverzekeraar] heeft zorgaanbieders gecontracteerd. U kunt uit deze zorgaanbieders kiezen. Op [www.\[naam ziektekostenverzekeraar\].nl/zorgvinder](http://www.[naam ziektekostenverzekeraar].nl/zorgvinder) vindt u een overzicht van zorgaanbieders die met [naam ziektekostenverzekeraar] een overeenkomst hebben gesloten. U kunt ook bellen met onze Klantenservice op [telefoonnummer]. Als u kiest voor een zorgaanbieder die geen overeenkomst heeft met [naam ziektekostenverzekeraar], krijgt u de kosten vergoed tot een maximumbedrag per behandeling. Kijk voor de lijst met maximale vergoedingen op [www.\[naam ziektekostenverzekeraar\].nl/vergoedingen](http://www.[naam ziektekostenverzekeraar].nl/vergoedingen). U kunt ook bellen met onze Klantenservice. De lijst met maximale vergoedingen kan gedurende het jaar wijzigen. Als er voor een bepaald DBC-zorgproduct geen vergoeding in de lijst met maximale vergoedingen is opgenomen, dan krijgt u een vergoeding van 60% van het tarief dat [naam ziektekostenverzekeraar] gemiddeld voor die behandeling heeft gecontracteerd. (...)"

8.4. Artikel B9 van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

"Welke zorg

Voor zorg in het buitenland gelden de voorwaarden zoals hierna genoemd bij de verschillende zorgsoorten in de verzekeringsvoorwaarden. U heeft recht op zorg van een door [naam ziektekostenverzekeraar] gecontracteerde buitenlandse zorgaanbieder. Als u zorg krijgt van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder, krijgt u die vergoeding van kosten van zorg die u zou krijgen als u in Nederland zorg zou krijgen van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Als u woont of verblijft in een ander EU/EER-land of Verdragsland dan Nederland, kunt u kiezen uit:

- recht op zorg volgens de wettelijke regeling van dat land, of
- recht op zorg van een door [naam ziektekostenverzekeraar] gecontracteerde zorgaanbieder, of

- vergoeding van kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder die u zou krijgen als u in Nederland zorg zou krijgen van een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. Deze keuze heeft u ook als u in een ander EU/EER-land of Verdragsland woont en tijdelijk in Nederland verblijft. Als u woont of verblijft in een land dat geen EU/EER-land of Verdragsland is, heeft u recht op die vergoeding van kosten van zorg die u zou krijgen als de zorg in Nederland zou zijn verleend. U krijgt niet meer vergoed dan het gemiddeld door [naam ziektekostenverzekeraar] in Nederland gecontracteerde tarief.

Toestemming

Voor intramurale zorg in het buitenland, dat wil zeggen medische zorg met opname in een instelling van minimaal 1 nacht in een ander land dan uw woonland, heeft u voorafgaande toestemming van [naam ziektekostenverzekeraar] nodig. Voorafgaande toestemming heeft u niet nodig als er sprake is van zorg die redelijkerwijs niet kan worden uitgesteld tot na uw terugkeer in Nederland. (...)"

- 8.5. De artikelen B9 en B24 van de zorgverzekering zijn volgens de artikelen B1 en B6 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. 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 13 Zvw regelt de aanspraak op vergoeding indien een verzekerde kiest voor een zorgaanbieder die niet door de zorgverzekeraar is gecontracteerd.
- 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 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. Verzoekster 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. Verzoekster heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoekster 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.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of de onderhavige operatie, bestaande uit een decompressie en spondylodese, waarbij een Coflex®-implantaat is geplaatst, bij de indicatie van verzoekster voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.4. 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 onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.
- 9.5. 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.

- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 6 november 2014, onder verwijzing naar een eerder advies uit oktober 2012, verwoord. De conclusie van het advies is dat deze zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Deze conclusie neemt de commissie over en zij maakt deze tot de hare. Dit betekent dat verzoekster de gevraagde toestemming op grond van de verordening terecht is onthouden en dat tevens geen aanspraak bestaat op basis van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.7. Aangezien geen sprake is van een verzekerde prestatie, kunnen de vragen of een (verzekerings)indicatie bestond voor de ingreep, of deze zorg doelmatig was en of een geldige verwijzing heeft plaatsgevonden, onbeantwoord blijven.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

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

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, 14 januari 2015,

prof. mr. A.I.M. van Mierlo