



# ANONIEM BINDEND ADVIES

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

Zaak : EU/EER, Duitsland, kankerbehandeling, Irreversible electroporation (IRE) met NanoKnife, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201601775

Zittingsdatum : 5 april 2017

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

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

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 (verder: BW). De door verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar eveneens afgesloten aanvullende verzekering Tandfit module D is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een irreversible electroporation behandeling (hierna: IRE-behandeling) met NanoKnife uit te voeren in Offenbach, Duitsland (hierna: de aanspraak). Bij e-mailbericht van 10 februari 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 e-mailberichten van 23 februari 2016 en 12 april 2016 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 7 december 2016 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 7 februari 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 februari 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft schriftelijk medegedeeld eveneens niet te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij e-mailbericht van 23 februari 2017 heeft verzoeker, in reactie op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 7 februari 2017, de commissie zijn nadere standpunt bekend gemaakt. Een afschrift hiervan is op 27 februari 2017 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 3.9. De ziektekostenverzekeraar heeft op 2 maart 2017 gereageerd op het standpunt van verzoeker. Een afschrift hiervan is op 6 maart 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.10. Bij brief van 9 februari 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 23 maart 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017006872) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat IRE (irreversibele elektroporatie) bij prostaatkarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.  
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 23 maart 2017 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. Verzoeker heeft op 30 maart 2017 op het advies van het Zorginstituut gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. In 2015 is verzoeker gediagnosticeerd met prostaatkanker. Hij heeft hiervoor in Nederland meerdere medisch specialisten bezocht om te informeren naar de behandelmethoden. De gebruikelijke methoden in Nederland zijn een operatie waarbij de prostaat, zenuwen, lymfeklieren en zaadblaasjes worden verwijderd, of bestraling met voorafgaande verwijdering van de lymfeklieren en langdurige hormoontherapie. Beide methoden geven geen garantie op positief resultaat en er bestaat een grote kans op onder andere impotentie en incontinentie.  
Op advies van de radiotherapeut heeft verzoeker in Bremen (Duitsland) een PSMA-petscan ondergaan. Hieruit zijn geen aanwijzingen voor uitzaaiing van de kanker in de botten of organen van verzoeker naar voren gekomen. Vanwege de ongewenste bijwerkingen van een operatie en bestraling heeft verzoeker andere behandelmethoden onderzocht, waaronder High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) in Antwerpen (België) en IRE met NanoKnife in Offenbach (Duitsland). Omdat IRE het minst ingrijpend is en de minste bijwerkingen kent, heeft verzoeker voor deze behandeling gekozen en de ziektekostenverzekeraar verzocht de kosten hiervan te vergoeden.
- 4.2. De behandelend radioloog heeft het volgende over verzoeker verklaard: *“Diagnose(n): Prostata-CA, Gleason 8 (4+5) G3 mit bis zu 100% Infiltration der Zylinder (Biopsie 07.01.2016; MRT 26.11.2015); (...) Ihnen ist bekannt, dass bei [verzoeker] ein lokal fortgeschrittenes Prostatakarzinom max. Gleason 8 diagnostiziert wurde, welches aufgrund des Tumolvolumens einer Behandlung bedarf. [Verzoeker] hat sich über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten beim Prostatakarzinom informiert, u.a. die chirurgische Resektion und die Strahlentherapie. Auch die Problematik der Rezidivbehandlung nach radikalen Eingriffen ist [verzoeker] bekannt. Des Weiteren hat er sich über lokale Therapiemodalitäten informiert, u.a. HIFU, Kryotherapie und Protonentherapie. Alle diese Verfahren sind mit Nebenwirkungen behaftet, so z.B. Inkontinenz und Impotenz, chronische Entzündungen, Vernarbungen, Fistelbildungen, lange Katheterisierung, etc., die [verzoeker] nicht bereit ist, für sich zu akzeptieren. [Verzoeker] ist deshalb an uns herangetreten und hat sich über die Behandlung mit dem NanoKnife (Irreversible Elektroporation - IRE) informiert. (...)*

*Insbesondere ist im Falle von [verzoeker] zu sagen, dass sich aufgrund der Lokalisation und der Ausgedehnt betroffenen Prostata die Nebenwirkungen der Impotenz und Inkontinenz bei radikaler Vorgehensweise mit vollständiger Tumorentfernung sehr wahrscheinlich sind. Es ist aufgrund des ausgedehnten Befundes eile geboten da es sehr wahrscheinlich bei Therapieverzögerung zum extraprostatatischen Wachstum kommen wird. Das hatte erhebliche Folge für [verzoeker] (Einwachsen ins Rektum und Blasé mit Stuhlverhalt und Harnverhalt, Knochenfilia, Lymphknotenfilia eet.). Sowohl Strahlentherapie als auch Ektomie sind in diesem Fall selbst aus kurativer Sicht (nach den uns zur Verfügung stehenden Daten) schlechter geeignet als IRE. Mittels IRE können wir aufgrund der Gewebeselektivität fokal kontrolliert therapieren, ohne signifikanten Risiko für die umliegenden Organe. Auch bitten wir das Alter und die Aktivität insbesondere des ausgeübten Berufes von [verzoeker] sowie seinen begründeten Wunsch auf Funktionserhalt (Kontinenz und Potenz) zu berücksichtigen. (...)"..*

- 4.3. Op 3 en 4 mei 2016 heeft de IRE-behandeling waarop verzoeker aanspraak maakt, plaatsgevonden.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoeker voorgesteld aan de trial in het AMC deel te nemen. Deze trial is in het geval van verzoeker, vanwege methodiek en timing, echter te beperkt. De stelling van de ziektekostenverzekeraar dat in Nederland nog onderzoek wordt gedaan naar IRE, is geen grond om vergoeding te weigeren. Bovendien geeft een dergelijke afwijzende beslissing geen blijk van een zorgvuldige belangenafweging. In twee Nederlandse ziekenhuizen worden namelijk al IRE-behandelingen uitgevoerd en er vindt overleg plaats tussen een belangenorganisatie en het Zorginstituut, dat zal leiden tot erkenning van IRE als behandelmethod. Verder stelt verzoeker dat de ziektekostenverzekeraar het internationale perspectief ten onrechte niet in zijn overwegingen betreft. IRE wordt immers al veelvuldig in het buitenland toegepast. Verzoeker voert verder aan dat de ziektekostenverzekeraar voorbij gaat aan de onderbouwing van de aanvraag. Verzoeker verwijst naar de brief van de behandelend radioloog en de bijgevoegde lijst van wetenschappelijke publicaties. Tevens verwijst hij naar een aanvullende lijst met publicaties uit Nederland en het buitenland over IRE in het algemeen en met betrekking tot prostaatcancer in het bijzonder. Zowel de brief van de behandelend radioloog als de aangehaalde literatuur is niet in de beslissing van de ziektekostenverzekeraar betrokken. De ziektekostenverzekeraar gaat uitsluitend uit van eigen literatuuronderzoek. Het is primair aan de ziektekostenverzekeraar om te beoordelen of de aanvraag voldoet aan de toepasselijke voorwaarden, en niet aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft slechts een adviserende rol. De stelling van de ziektekostenverzekeraar dat het Zorginstituut de behandeling eerst moet goedkeuren is om die reden onjuist. Verder blijkt uit de grondslag van de zorgverzekering dat de aanspraak ook wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk, en dus niet *uitsluitend*. Als deze maatstaf ontbreekt, is het uitgangspunt hetgeen geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten, èn dat de behandeling medisch noodzakelijk is. De ziektekostenverzekeraar heeft niet beoordeeld of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling, en wijdt evenmin uit over de doelmatigheid en kwaliteit hiervan. De behandeling was voor verzoeker adequate en medisch noodzakelijke zorg. Bovendien wordt de IRE-behandeling in Duitsland door de Krankenkasse vergoed, hetgeen door de ziektekostenverzekeraar niet is ontkend. Tot slot merkt verzoeker op dat hij heeft gekozen voor de voor hem meest passende behandeling.
- 4.5. Verzoeker heeft voorts verklaard dat de ziektekostenverzekeraar ten onrechte stelt dat zijn klacht ziet op het niet vergoeden van de kosten van de IRE-behandeling ten bedrage van € 15.179,40. Immers, het bedrag betreft, gezien de declaratie van 16 juni 2016, € 16.309,89, en voorts ziet de klacht ook op mogelijke vervolgbehandelingen en controles. Verder stelt de ziektekostenverzekeraar dat verzoeker kennelijk ervan is uitgegaan dat de behandeling toch zou worden vergoed. Verzoeker begrijpt die conclusie niet en stelt voorts dat deze niet ter zake doet. Verzoeker heeft namelijk alleen verklaard dat hij de behandeling niet kon uitstellen in afwachting van een positieve beslissing van de ziektekostenverzekeraar.

- 4.6. Verzoeker heeft bij e-mailbericht van 30 maart 2017 verklaard geen commentaar te hebben op het advies van het Zorginstituut. Hij benadrukt evenwel dat het advies van het Zorginstituut, hetzij de stand van de wetenschap en praktijk, niet uitsluitend bepalend is voor de dekking vanuit de zorgverzekering.
- 4.7. 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 adviseert de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) over de inhoud en omvang van de zorgverzekering. De minister van VWS bepaalt vervolgens welke zorg deel uit maakt van de zorgverzekering.  
Om aanspraak te kunnen maken op een vergoeding ten laste van de zorgverzekering, dient de betreffende behandeling te voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2 lid 3 van de verzekeringsvoorwaarden).
- 5.2. Bij de beoordeling of de IRE-behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk heeft de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar literatuuronderzoek gedaan. Daarbij is gezocht naar de behandeling in combinatie met het orgaan, zonder exclusievoorwaarden die voor specifieke patiënten van kracht kunnen zijn bij het beantwoorden van een 'PICO'. 'PICO' is een term die in de medische wereld wordt gebruikt. 'P' staat voor probleem of patiënt, 'I' voor interventie, 'C' voor comparison (vergelijking) en 'O' voor outcome (uitkomst). Na toepassing van deze systematiek kan een 'evidence-based' antwoord worden gegeven op een klinische vraag.  
De medisch adviseur heeft het volgende verklaard: *"De relevante reviews van verschillende internationale onderzoeksgroepen op dit gebied trekken allen dezelfde conclusie: de methode lijkt veel belovend, maar er is op dit moment onvoldoende bewijs om deze therapie buiten studieverband in te zetten. Er zijn enkele fase 1 studies verricht bij kleine groepen patiënten (AMC Amsterdam 16 mensen). Grotere fase 2 studies staan op dit moment open voor inclusie, uitgevoerd in 6 Europese landen. Met name vraag ik uw aandacht voor het tweede artikel, welke in mei 2016 is gepubliceerd door een groot aantal vooraanstaande Duitse urologische onderzoeksgroepen. Zij roepen hun collega urologen op om deze therapie niet routinematig in te zetten omdat het bewijs vooralsnog ontbreekt. Daaruit blijkt andersom dat er urologen (zoals Prof. Stehling) in Duitsland zijn die deze therapie aanbieden terwijl het wetenschappelijke bewijs daarvoor tot nu toe ontbreekt, en mogelijk hun patiënten blootstellen aan onaanvaardbare risico's. In artikel 6 wordt tevens aangegeven dat door commercie gedreven patiënten hun weg weten te vinden naar aanbieders van de IRE techniek. (...)*  
*Concluderend: de IRE techniek lijkt veelbelovend maar kan op dit moment nog niet worden gezien als rationele therapie conform de stand van de wetenschap en praktijk".* De medisch adviseur verwijst ter onderbouwing van zijn conclusie naar een zestal publicaties.  
Anders dan verzoeker stelt, heeft de ziektekostenverzekeraar breed internationaal onderzoek gedaan. De fase 2 studie wordt uitgevoerd in zes Europese landen, en deze trekken internationaal dezelfde conclusie.  
De medisch adviseur merkt nog het volgende op: *"Tevens wil ik nog reageren op de conclusie van Prof. Dr. Stehling 'Het verwijderen van weefsel door middel van IRE heeft in 2006 een FDA vergunning en in Duitsland een CE vergunning verkregen (...). Deze geeft de IRE methode (...) voor het verwijderen van zacht weefsel vrij.' Dit is helaas geen volledig juiste conclusie. Omdat de registratie voor solide tumoren is afgegeven en niet voor een specifieke indicatie is geregistreerd, kan IRE alleen worden ingezet bij solide tumoren in studieverband, waarbij de indicatie multidisciplinair gesteld dient te worden".*  
De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar concludeert dat IRE bij de behandeling van een (niet-gemetastaseerde) prostaatkarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, waardoor vergoeding vanuit de zorgverzekering niet mogelijk is. De ziektekostenverzekeraar stelt niet voorbij te gaan aan het rapport van het Zorginstituut. Pas als het Zorginstituut het standpunt inneemt dat de behandeling tot de verzekerde zorg behoort, kan de ziektekostenverzekeraar de zorgvraag opnieuw bekijken en mogelijk tot vergoeding overgaan.

Dat de IRE-behandeling in Duitsland door de Krankenkasse wordt vergoed, betekent niet dat deze in Nederland onder de verzekerde zorg valt.

5.3. In Nederland wordt in het AMC onderzoek gedaan naar IRE. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoeker destijds geadviseerd met de behandelend uroloog in Nederland te bespreken of hij in aanmerking kan komen voor deelname aan de trial in het AMC. De betreffende trial wordt niet vergoed vanuit de zorgverzekering maar vanuit fondsen van het ziekenhuis. Het destijds gegeven advies was evenwel onjuist omdat verzoeker niet voldoet aan de voorwaarden voor deelname aan de trial.

5.4. Volgens verzoeker stelt de ziektekostenverzekeraar ten onrechte dat de kosten van de behandeling € 15.179,40 bedragen. Dit standpunt van verzoeker is juist. De nota bestaat uit twee delen, te weten bedragen van € 15.179,40 en € 1.129,49. In het e-mailbericht van de ziektekostenverzekeraar van 8 juli 2016 staan beide bedragen wel genoemd.

5.5. De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat verzoeker er zelf voor heeft gekozen de IRE-behandeling op 3 en 4 mei 2016 in Duitsland te ondergaan, ondanks dat hem voorafgaand aan de behandeling toestemming is geweigerd. Kennelijk is verzoeker ervan uitgegaan dat de behandeling zou worden vergoed. De ziektekostenverzekeraar heeft hiertoe echter geen aanleiding gegeven.

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 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 restitutiepols, 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 lid 1 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 lid 3 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](http://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 lid 3 van 'Deel A' en de artikelen 6 lid 1 en 25 lid 1 van 'Deel B' van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 lid 1 van 'Deel A' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.7. 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. Geneeskundige zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv. Artikel 2.1 lid 1 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 18 van 'Deel B' van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op 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](http://www.onvz.nl/buitenland) raadplegen.

ONVZ vergoedt de hierna omschreven kosten van geneeskundige zorg in het buitenland. Niet alle zorg in het buitenland voldoet aan het gestelde in artikel 2, lid 3 van deel A-1. Bovendien is zorg in het buitenland soms duurder dan vergelijkbare zorg in Nederland. Het kan 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.

(...)

#### Lid 2 **Voorziene behandelingen**

ONVZ vergoedt de kosten:

- van medisch-specialistische zorg (niet zijnde alternatieve zorg), zoals bedoeld in artikel 6 van deel B van de Basisverzekering, als de zorg is verleend in een door ONVZ erkend ziekenhuis, gevestigd binnen 60 kilometer van de Nederlandse grens. De vergoeding volgens de Basisverzekering of een andere zorgverzekering maakt hiervan deel uit. Het overzicht van door ONVZ erkende ziekenhuizen kan tussentijds wijzigen. Het actuele overzicht kunt u aanvragen bij het ONVZ Service Center of raadplegen op [www.onvz.nl/polisvoorwaarden](http://www.onvz.nl/polisvoorwaarden);

(...)"

8.10. Artikel 20 Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang:

"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 de 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 maakt aanspraak op vergoeding van een IRE-behandeling met NanoKnife, uitgevoerd in Duitsland, een andere EU-lidstaat. Er is sprake van planbare zorg; verzoeker heeft zich naar een andere lidstaat begeven met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Op deze situatie ziet artikel 20 Vo. nr. 883/2004. Verzoeker heeft voorafgaand aan de behandeling de ziektekostenverzekeraar om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker medegedeeld dat het geen verzekerde zorg betreft, zodat hierop geen aanspraak bestaat. Verzoeker heeft gemotiveerd gesteld dat wel degelijk sprake is van zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2 lid 3 van 'Deel A' van de zorgverzekering. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

9.2. De vraag die dient te worden beantwoord is of een IRE-behandeling met NanoKnife bij prostaatkanker voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee als verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering is te beschouwen.

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 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. Bij de selectie en beoordeling van de gevonden literatuur (stap 2) wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer gekeken naar methodologische aspecten, belang van de resultaten, generaliseerbaarheid, en gebruikte onderzoeksmethodiek. Voor de beoordeling wordt - waar mogelijk – aangesloten bij recente internationale ontwikkelingen en wordt de zogenoemde GRADE-methode toegepast, waarbij GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Een belangrijk kenmerk van de GRADE-methode is dat per uitkomstmaat de zogenoemde 'body of evidence' wordt bepaald en beoordeeld. Daarbij kan de kwaliteit van de 'body of evidence' waarin een RCT is opgenomen worden afgewaardeerd ('downgraden') respectievelijk die waarin een observationele studie is opgenomen worden opgewaardeerd ('upgraden'), afhankelijk van bepaalde, omschreven beoordelingsgronden. De GRADE-methode bevordert – meer dan voorheen de EBRO-methodiek – een systematische, integrale en transparante beoordeling van de literatuur. Hierbij kan worden aangetekend dat de GRADE-methode nog in ontwikkeling is en dat de toepasbaarheid per zorgvorm kan verschillen. Als derde en laatste stap dient te worden bepaald welke conclusie kan worden getrokken met betrekking tot de effectiviteit van de interventie, op basis van de beoordeelde literatuur. Daarbij gaat het om de Comparative Effectiveness dan wel Relative Effectiveness., oftewel de 'netto toevoeging' van de nieuwe interventie in vergelijking met de al bestaande zorg.

- 9.5. Een onderzoek, op basis van de hiervoor geformuleerde uitgangspunten, met betrekking tot een IRE-behandeling met NanoKnife bij de indicatie prostaatcarcinoom is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 23 maart 2017 verwoord. De conclusie van het advies is dat de betreffende IRE-behandeling niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de haren. Dit betekent dat verzoeker de gevraagde toestemming op grond van de verordening terecht is onthouden, en dat hij tevens geen aanspraak heeft op vergoeding ten laste van de zorgverzekering.

#### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

- 9.6. Aangezien hiervoor is geconcludeerd dat geen sprake is van verzekerde zorg, kan het verzoek, gelet op het bepaalde in artikel 18 'Deel B' van de aanvullende ziektekostenverzekering, niet op basis van die verzekering worden toegewezen.

#### **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, 19 april 2017,



A.I.M. van Mierlo

