



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen Menzis Zorgverzekeraar N.V. en Menzis N.V., beide te Wageningen
Zaak : EU/EER, België, geneeskundige zorg, TURP-behandeling en HIFU-behandeling, stand wetenschap en praktijk
Zaaknummer : 201502363
Zittingsdatum : 8 juni 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2014, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014, art. 20 Vo. nr. 883/2004)

1. Partijen

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

tegen

- 1) Menzis Zorgverzekeraar N.V. te Wageningen, en
 - 2) Menzis N.V. te Wageningen,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker 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 was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering FNV Zorg 2 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 FNV TandZorg 3 is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van een Trans-Urethrale Resectie van de Prostaat (TURP) en een High-Intensity Focused Ultrasound (HIFU-behandeling), uitgevoerd te Antwerpen, België (hierna: de aanspraak). Bij brief van 9 februari 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 17 maart 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 brief van 29 januari 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 14 april 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 15 april 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 25 april 2016 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord. Nadat de ziektekostenverzekeraar op 13 mei 2016 schriftelijk had medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord, heeft hij op 17 mei 2016 telefonisch verklaard af te zien van de mogelijkheid te 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 12 mei 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016051113) de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat uit het dossier blijkt dat primair sprake was van een HIFU-behandeling, en dat de TURP-behandeling in verband met obstructie hiervoor noodzakelijk was. De HIFU-behandeling bij een prostaatacarcinoom voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en vormt daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 13 mei 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. Partijen hebben van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. De behandelend uroloog heeft op 27 augustus 2014 ten aanzien van verzoeker verklaard: *"Ik zag Uw 60-jarige patiënt op mijn raadpleging voor 2e advies ivm de behandelingsopties voor zijn recent ontdekt prostaatacarcinoom. Wegens oplopende PSA tot 4 ng/ml gebeurden in 2010 prostaataciopsies. Een focus adenocarcinoom werd rechts gevonden Gleason 3+3=6. Er werd (terecht) geopteerd voor Active Surveillance. Controle biopten in 2011 konden enkel PIN aantonen, maar in 2014 werd bilateraal aantasting met adenocarcinoom Gleason 3+3=6 gevonden bij PSA 5,04. Hoewel nog bescheiden is er toch een evolutie aan de gang. MRI-scan toonde verschillende suspecte zones T2 carcinoom, intact kapsel en geen aanwijzingen voor metastasen. Verdachte zones op MRI laten een hogere Gleasongraad vermoeden. Klachten: LUTS-mictieproblemen, nycturie 2-3 x per nacht, frequentere mictie overdag met hesitatie. Geen problemen bij ejaculatie, normale potentie. (...) Radicale prostatectomie is een klassieke optie op jonge leeftijd. Patiënt is (terecht) bang voor de mogelijke comorbiditeit, vnl het risico op incontinentie en impotentie. Geen verschil in outcome (kankercontrole, positieve snijranden, continentie, potentie) tussen de verschillende benaderingen (open R.P., Laparoscopische R.P. of "Robot" Assisted Lap. R.P. met Da Vinci) op voorwaarde dat de operatie gebeur[t] door een chirurg met brede ervaring in de gekozen benadering (studie MSL Cancer Institute New York (...)) Brachytherapie is hier minder aangewezen omwille van de obstructie. Therapeutische impasse igv lokaal recidief later. Enkel Salvage HIFU behandeling blijft dan nog mogelijk. (...)"*.
- 4.2. Op 4 juni 2015 heeft de behandelend uroloog verklaard: *"Hierbij bevestig ik dat patiënt omwille van belangrijke obstructie en residu-opbouw een TURP behandeling nodig had gehad ook zonder dat er een prostaatkanker bestond of zonder dat er een HIFU behandeling nodig zou zijn geweest. Om praktische redenen werden beide pathologieën tijdens eenzelfde korte hospitalisatie behandeld: de obstructie dmv TURP en 2 dagen later de kanker dmv HIFU. Hierdoor kon hospitalisatieduur en ongemak voor de patiënt tot een minimum worden herleid. Zo de verzekering bezwaar maakt - kan enkel op NIET-medische opportunistische gronden - tegen de HIFU behandeling, heeft ze alleszins GEEN punt tov de TURP die ook in NL zou kunnen gebeurd zijn tegen een hogere kostprijs dan in België. De degelijkheid van HIFU behandeling is wetenschappelijk al lang aanvaard, in vele landen is er ook al geruime tijd een terugbetaling - en bovendien tegen veel hogere tarieven dan in België op dit moment worden aangerekend (...)"*.

- 4.3. Verzoeker heeft op 13 oktober 2014 in Antwerpen een TURP-behandeling ondergaan, en op 15 oktober 2014 een HIFU-behandeling. De nota's van deze behandelingen heeft verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar gedeclareerd. De ziektekostenverzekeraar heeft vergoeding van de kosten van de beide behandelingen echter afgewezen, omdat de HIFU-behandeling volgens hem geen verzekerde zorg is. Aangezien het gaat om twee verschillende behandelingen, bevreedt het verzoeker dat de ziektekostenverzekeraar helemaal niets vergoedt.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar is van mening dat de TURP-behandeling is uitgevoerd in het licht van de HIFU-behandeling. Verzoeker en zijn behandelend medisch specialist betwisten deze stelling. Verzoeker had reeds klachten op grond waarvan de TURP-behandeling was geïndiceerd. Deze behandeling had daarom ook moeten plaatsvinden indien geen sprake was geweest van prostaatcancer dan wel van een HIFU-behandeling.
- 4.5. Op 27 december 2015 heeft de behandelend uroloog in reactie op de opmerkingen van de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar verklaard: *"TURP is TURP, of het nu gaat om een "grote" of een "kleine" TURP! De prijs voor een "TURP" maakt geen onderscheid volgens de grootte van de prostaat of volgens het risico profiel van de patiënt! Er is slechts 1 tarief, er is hetzelfde materiaal en dezelfde omkadering nodig, en de prijs is in België nog steeds een stuk lager dan in NL. (...) zo U geen kanker behandeling had nodig gehad, dan had U de TURP inderdaad nog een tijd kunnen uitstellen door medicatie (alfablockers) te gebruiken, op termijn zou de obstructie dan evenwel verder toenemen en zou U finaal toch een TURP nodig hebben gehad. Medicatie kan zorgen voor uitstel van de TURP, niet voor afstel (...)".*
- 4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. In de zorgverzekering is een vergoeding voor medisch-specialistische zorg opgenomen. Men heeft recht op deze zorg indien er een voorafgaande verwijzing door de huisarts of een andere medisch specialist heeft plaatsgevonden. Aan de vergoeding van zorgkosten in het buitenland zijn beperkingen verbonden. Zorg die in Nederland niet voor vergoeding in aanmerking komt, wordt ook niet vergoed indien deze in het buitenland plaatsvindt. Er moet sprake zijn van gebruikelijke zorg, er moet een indicatie aanwezig zijn en de zorg moet doelmatig zijn. Niet alle behandelingen of onderzoeken die een medisch specialist uitvoert zijn gebruikelijk. Een behandeling is pas gebruikelijk als deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij de beoordeling of hiervan sprake is, sluit de ziektekostenverzekeraar aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze van "Evidence Based Medicine". Dit is het proces van systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing. Uit diverse objectieve en goede wetenschappelijke onderzoeken moet blijken dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling.
- 5.2. In de situatie van verzoeker was de TURP-behandeling nodig, omdat daarna een HIFU-behandeling zou plaatsvinden. De HIFU-behandeling geeft een zwelling van de prostaat, en om problemen te voorkomen, voert men eerst een TURP-behandeling uit. Een prostaatcarcinoom wordt echter nooit behandeld met een TURP, zodat ook bij deze behandeling geen sprake is van zorg die conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee van een verzekerde prestatie.
- 5.3. Voor de HIFU-behandeling is onvoldoende bewijs gevonden om te kunnen spreken van een behandeling die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zodat geen sprake is van verzekerde zorg. Het Zorginstituut (voorheen: College voor Zorgverzekeringen, CVZ) heeft hierover op 22 april 2013 een standpunt ingenomen. Ook de commissie heeft hierover diverse uitspraken gedaan (vgl. Geschillencommissie Zorgverzekeringen, 7 oktober 2009, 2009.00028, Geschillencommissie Zorgverzekeringen, 16 december 2009.01412 en Geschillencommissie Zorgverzekeringen, 7 april 2010, 2009.02327).

5.4. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar heeft op 18 november 2015 verklaard: "Op 31-07-2014 schrijft de Nederlandse arts: advies: gezien het feit dat er nu meerdere bipten positief zijn, lijkt mij er toch progressie. Dus ik denk dat hij in aanmerking komt voor een therapie, welke dan ook (we zullen het multidisciplinair bespreken). Wat schrijft deze zelfde behandelend dokter d'Hont op 04-06-2015: Hierbij bevestig ik dat patiënt omwille van belangrijke obstructie en residu opbouw een TURP behandeling nodig had gehad ook zonder dat er een prostaatkanker bestond (...) of zonder dat er een HIFU behandeling nodig zou zijn geweest. (...) Eerste conclusie: brief d'Hont aan verzekerde/verzekeraar van 04-06-2015 spoort niet met zijn uitgebreide brief van 27-08-2014 aan de huisarts van verzekerde. Als er een TURP moet gebeuren voor een benigne prostaat hypertrofie, dan zou je niet verwachten dat het om een kleine TURP gaat (voor de volle prijs?). NB: bij een externe bestraling, brachiïtherapie of bij een radicale prostatectomie is voor een prostaatkanker (...) geen TURP noodzakelijk (...)"

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 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 zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.

8.3. De zorgverzekering bepaalt onder andere wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat. De betreffende passage 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,*
 - *mechanische beademing en daarbij horende medisch specialistische zorg, geneesmiddelen, verblijf, verpleging en verzorging in of onder verantwoordelijkheid van een beademingscentrum.*
- (...)

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. Menzis heeft zorgaanbieders gecontracteerd. U kunt uit deze zorgaanbieders kiezen. (...)"

- 8.4. De zorgverzekering regelt voorts de aanspraak op zorg in het buitenland. De betreffende passage 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 Menzis 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/EERland 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 Menzis 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 of in een ander EU/EER-land of Verdragsland 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 Menzis 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 Menzis nodig. Voorafgaande toestemming heeft u niet nodig als de vraag en noodzaak voor die zorg ontstond terwijl u in het buitenland verbleef en de zorg redelijkerwijs niet kan worden uitgesteld tot na uw terugkeer in Nederland. (...)"

- 8.5. De zorgverzekering regelt verder de inhoud en omvang van de verzekerde zorg. De betreffende passage luidt:

"De inhoud en omvang van de zorg

De inhoud en omvang van de zorg in deze verzekeringsvoorwaarden wordt bepaald door wat zorgaanbieders 'plegen te bieden' en de stand van de wetenschap en de praktijk. Veel vormen van zorg zijn in de wet niet gedetailleerd omschreven. Deze vormen van zorg zijn aangeduid als zorg zoals een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden. Hiermee wordt de soort zorg aangegeven. Of een behandeling onder een verzekerde zorgvorm valt, wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Het voorgaande betekent dat u verzekerd bent voor die zorg die de betrokken beroepsgroep tot de aanvaarde verzameling van medische onderzoeks- en behandelingsmethoden rekent. Andere zorgvormen zijn wel gedetailleerd omschreven, zoals geneesmiddelen en hulpmiddelen. Ook hiervoor geldt dat deze zorgvormen alleen tot de verzekerde zorg behoren voor zover ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij sommige vormen van zorg ontbreekt een 'stand van de wetenschap', bijvoorbeeld bij zittend ziekenvervoer. Dan geldt een iets andere regel: u bent verzekerd voor hulp die in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten."

- 8.6. De zorgverzekering is volgens de 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 2 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 dan wel, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

- 8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

- 8.9. Artikel 20 van Vo. nr. 883/2004 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

“1. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.

2. Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lidstaat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)”

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Verzoeker is naar een andere EU-lidstaat, namelijk België, gegaan met het doel daar de onderhavige zorg te verkrijgen. Derhalve is sprake van planbare zorg. Op deze situatie ziet artikel 20 van Vo. nr. 883/2004.
- 9.2. Verzoeker heeft zich, blijkens de verklaring van de behandelend uroloog van 27 augustus 2014, voor een second opinion tot de buitenlandse zorgaanbieder gewend. Uitgangspunt bij een second opinion is dat de uitslag van het onderzoek door de tweede arts wordt voorgelegd aan de arts bij wie betrokkene onder behandeling is, en dat deze de behandeling voortzet. Verzoeker heeft ervoor gekozen zich door de Belgische arts te laten behandelen, en heeft de ziektekostenverzekeraar voorafgaand om toestemming gevraagd. De ziektekostenverzekeraar heeft tijdig aan verzoeker 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. Met betrekking tot de vraag of sprake is van een verzekerde prestatie geldt het volgende.
- 9.3. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of een TURP-behandeling en een HIFU-behandeling bij prostaatkanker voldoen 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 TURP-behandeling en HIFU-behandeling bij prostaatkanker is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 12 mei 2016 verwoord. De conclusie van het advies is dat het primair ging om een HIFU-behandeling, welke zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is en daarmee geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. De stelling van verzoeker dat de kosten van de TURP als daarvan losstaand vergoed moeten worden, wordt verworpen. Uit de medische toelichting volgt dat in verband met de door de HIFU te verwachten zwelling een kleine TURP is uitgevoerd, terwijl als in verband met obstructieklachten deze ingreep wordt uitgevoerd, deze uitgebreider zou zijn. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare.

Gelet op het voorgaande is de toestemming verzoeker op grond van Vo nr. 883/2004 terecht onthouden.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor de aan verzoeker verleende zorg, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

9.8. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.



10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 8 juni 2016,



J.A.M. Strens-Meulemeester

