



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B in haar hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van C, vertegenwoordigd door D te E, tegen OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. en OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A., beide te Tilburg

Zaak : Verenigde Staten, geneeskundige zorg, oorschelpreconstructie met Medpor-implantaat in verband met microtie, stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201500171

Zittingsdatum : 4 november 2015

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, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014)

---

1. Partijen

A te B, in haar hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van C, hierna te noemen: verzekerde, vertegenwoordigd door D te E, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg, en
  - 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Gezinnen trede 4 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. Verzoekster heeft ten behoeve van verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een oorschelpreconstructie met een Medpor-implantaat, uit te voeren te Los Angeles, Verenigde Staten (hierna: de aanspraak). Bij brief van 27 februari 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 22 april 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster 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 18 mei 2015 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).

- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 6 augustus 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 18 augustus 2015 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 3 september 2015 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 18 augustus 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 15 september 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015099672) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt nader te laten onderbouwen door middel van een systematische review volgens de principes van 'evidence based medicine'. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 16 september 2015 aan partijen gezonden. De ziektekostenverzekeraar is gevraagd het nader onderzoek, zoals verwoord in het advies van het Zorginstituut, uit te voeren, en de commissie over de uitkomst hiervan te berichten. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 19 oktober 2015 zijn standpunt nader onderbouwd. Een afschrift van deze reactie is aan verzoekster gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 4 november 2015 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 17 november 2015 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 1 juni 2016 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht, daarbij concluderend tot afwijzing van het verzoek. Een afschrift van dit advies is op 3 juni 2016 aan partijen gestuurd. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. Verzoekster heeft op 28 juni 2016 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
- 4.1. De behandelend kinderarts heeft ten aanzien van verzekerde het volgende verklaard:  
*“Bovengenoemde patiënt zag ik op 28-01-2014 op de polikliniek Kindergeneeskunde. [Verzekerde] wordt sinds zijn geboorte door mij [ge]volgd op de polikliniek kindergeneeskunde in verband met een gehoorgangatresie beiderzijds. Klinisch genetisch onderzoek lijkt erop te wijzen dat dit een op zichzelf staande afwijking is. (...) Oorreconstructie zou in Amerika met kunstmateriaal al kunnen op de leeftijd van 3-4 jaar. Dit is ook nog minder belastend dan het gebruik van eigen rib materiaal. Er is nog nauwelijks ervaring hiermee in Nederland. (...)”.*
- 4.2. Verzekerde is geboren met dubbelzijdig microtie atresie. Hiervoor is een oorschelpreconstructie aangewezen. De in Nederland gebruikelijke ingreep betreft de ribcraft-methode, waarbij bot van de ribben wordt gebruikt voor de reconstructie van de oorschelp. Dit kan echter eerst op 10-jarige leeftijd, aangezien de botten dan de juiste grootte hebben. Ook moeten in dat geval zes operaties plaatsvinden. Omdat dit zowel lichamelijk als geestelijk zwaar is - verzekerde zal immers naar school moeten met de afwijkende oorschelpen, met het risico te worden gepest - hebben de ouders gezocht naar een alternatief. Dit hebben zij gevonden bij een arts in de Verenigde Staten, die de zogenoemde Medpor-techniek gebruikt. Bij deze techniek wordt kunststof materiaal gebruikt.

Er hoeven slechts twee operaties plaats te vinden, die bovendien veel minder pijnlijk zijn dan de operaties die bij de ribcraft-methode noodzakelijk zijn.

- 4.3. De ziektekostenverzekeraar is van mening dat de ingreep niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is, en daarmee geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Daarom heeft verzoekster de kwestie voorgelegd aan een onafhankelijk medisch adviseur. Deze heeft op 12 september 2014, voor zover hier van belang, het volgende verklaard:  
*"(...) Gezien het feit dat de MEDPOR techniek voor reconstructie van de oorschelp nog maar relatief kort en in relatief beperkte omvang wordt toegepast, is het niet erg voor de hand liggend om te verwachten dat op dit moment hiervoor afdoende bewijs kan worden gevonden. De vraag is echter of CZ dergelijke eisen wel mag stellen, zeker gezien het feit dat door CZ zelf wordt aangedragen dat over de veiligheid en effectiviteit van de methode waarbij gebruik wordt gemaakt van autoloog kraakbeen, een in Nederland toegepaste methode, evenmin voldoende bewijs bestaat. De vraag is dus waarom deze laatste ingreep dan wel wordt vergoed. Verder wordt door CZ zelf niet duidelijk gemaakt wat onder de begrippen "veiligheid", "effectiviteit" en "lange termijn" precies moet worden verstaan, dus de relevantie van de aangeleverde literatuur kan ik daarom eigenlijk niet beoordelen. Het lijkt me dat het voor de ouders een onmogelijke opdracht is om beide behandelingen op basis van wetenschappelijke criteria met elkaar te vergelijken, maar ik begrijp wel de voordelen van de MEDPOR methode. De methode maakt niet alleen operatie op relatief jonge leeftijd mogelijk, maar kan naast cosmetische voordelen mogelijk ook bijdragen aan een betere audiologische- en taal/spraakontwikkeling. Naast deze audiologische aspecten ben ik dus van oordeel dat ook de psychologische voordelen van een ingreep op relatief jonge leeftijd in het geval van MEDPOR moeten meewegen, en voor wat betreft veiligheidsaspecten, het feit dat een extra operatie ter verkrijging van autoloog ribkraakbeen, en daarmee het risico van algemene operatiecomplicaties op korte en lange termijn, kan worden vermeden. Het lijkt me dat al deze voordelen zo voor de hand liggend zijn, dat deze punten niet snel onderwerp van wetenschappelijke studies zijn of nog zullen gaan vormen. (...)"*
- 4.4. Verzoekster is bekend geworden dat vijf andere zorgverzekeraars de ingreep wel vergoeden. Zij heeft hiervan één voorbeeld overgelegd. Verzoekster is van mening dat zij in ieder geval op grond van het gelijkheidsbeginsel een vergoeding zou moeten ontvangen.
- 4.5. Ter zitting is door verzoekster benadrukt dat de oorschelpreconstructie met gebruikmaking van een Medpor-implantaat zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee een verzekerde prestatie onder de zorgverzekering. Gelet op de beschikbare publicaties blijkt deze techniek te worden beschouwd als een aanvaarde en beproefde ingreep die belangrijke medische voordelen biedt ten opzichte van de ribcraft-techniek. Uit de literatuur volgt dat de Medpor-techniek meer bevredigende cosmetische effecten heeft, het aantal chirurgische ingrepen minder is, en de operatie al op relatief jonge leeftijd kan worden uitgevoerd. De behandelend kinderarts vertelde haar dat hoe jonger het kind is, hoe minder traumatisch de ingreep is. De arts past ook de ribcraft-techniek toe, maar geeft de voorkeur aan het Medpor-implantaat. De eerste operatie is inmiddels uitgevoerd. Verzekerde heeft hierbij geen pijn gehad, en het oor is mooi geworden. Verzekerde kijkt al uit naar de tweede operatie. Zijn ouders willen proberen de kans op pesten in de toekomst zo klein mogelijk te houden.
- 4.6. In reactie op het definitief advies van het Zorginstituut heeft de onafhankelijk medisch adviseur op 24 juni 2016 verklaard: *"(...) Naar mijn oordeel worden de conclusies namens Zorginstituut Nederland niet alleen onvoldoende onderbouwd, zij bieden vooral geen antwoord op de voor deze kwestie relevante vragen. Het kostenargument is niet inzichtelijk en mogelijk veel te beperkt voor wat betreft methodiek. De consultatie van de NVPC levert weliswaar kennis op van de standpunten van deze wetenschappelijke vereniging, maar geen evidence based onderbouwing hiervan. Het antwoord(...) op bovengenoemde in mijn ogen relevante vragen op basis van aangeleverde literatuur luidt dat de Medpor-methode zeker geen experimentele behandeling betreft. Gezien de genoemde voordelen betreft het ten opzichte van de in Nederland gangbare ribkraakbeenmethode ook zeker geen ondoelmatige zorg. (...)"*

4.7. Bij brief van 28 juni 2016 heeft verzoekster opgemerkt dat volgens het Zorginstituut sprake is van een veel duurdere ingreep. Gegeven het feit dat de Medpor-techniek hier te lande nog nauwelijks wordt toegepast en hiervoor geen DBC-zorgproduct bestaat, alsook dat uit het advies niet duidelijk wordt welke kostenbepalende factoren in de vergelijking zijn meegenomen, is uit het advies niet op te maken op basis van welke argumenten het verzoek dient te worden afgewezen op basis van kosteneffectiviteit. Uit het advies blijkt dat de Medpor-techniek vergelijkbaar is met de ribkraakbeentechniek met betrekking tot effectiviteit, complicaties en lange termijneffecten. Verder bestaat volgens het Zorginstituut een contra-indicatie vanwege de leeftijd van verzekerde. Dit standpunt wordt echter niet nader onderbouwd, en komt niet uit de geraadpleegde medische literatuur naar voren. Tot slot is van belang dat de behandelend kinderarts de leeftijd van verzekerde niet als contra-indicatie heeft gesteld.

4.8. 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 kan een medisch-specialistische behandeling alleen vergoeden indien verzekerde hierop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen, en als de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij de beoordeling hiervan wordt door de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar het principe van de "evidence based medicine" gevolgd. Dit is een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken in de internationale medisch-wetenschappelijke databases. Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen. Ook wordt altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen, en via Google naar opvattingen van buitenlandse zorgverzekeraars of andere instanties. Indien uit ten minste twee kwalitatief verantwoorde studies op "fase 3 niveau" blijkt dat de behandeling een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot dan toe in de internationale kring der beroepsgenoten geldend is, moet worden geconcludeerd dat de behandeling een gebruikelijke behandeling is in de internationale kring der beroepsgenoten.

5.2. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar deelt mede dat de oorschelpreconstructie met behulp van het Medpor-implantaat niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er zijn slechts enkele observatieve studies gepubliceerd en geen vergelijkende onderzoeken naar de effectiviteit en doelmatigheid ten opzichte van de standaardoperaties. Het feit dat de arts de ingreep al lange tijd toepast, betekent niet dat deze conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Het betreft dan ook geen verzekerde prestatie die ten laste van de zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking komt.

5.3. De voorwaarden van de zorgverzekering zijn gebaseerd op regelgeving. Elke zorgverzekeraar in Nederland zou dezelfde voorwaarden voor zijn basisverzekering moeten hanteren, en ook dezelfde vergoedingen moeten verlenen. De ziektekostenverzekeraar is daarom van mening dat geen enkele zorgverzekeraar ten laste van de basisverzekering de onderhavige ingreep kan vergoeden. Wel kan het zijn dat op basis van een aanvullende verzekering of uit coulance wordt vergoed.

5.4. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar, die het door het Zorginstituut aangeraden nader onderzoek heeft uitgevoerd, heeft op 5 oktober 2015 verklaard: "(...) Ook na herhaalde zoektocht blijkt dat de Medpor Techniek nog in ontwikkeling is, constant wordt verbeterd dat derhalve de behandeling daarmee nog steeds een experimenteel karakter heeft. Voorts blijkt dat de aangevraagde Medpor Techniek geen specifieke voordelen heeft ten opzichte van de traditionele techniek met autoloog ribkraakbeen qua eindresultaat. De voorkeur wordt met name ingegeven door keuze van de patiënt. Eerder is al gesteld dat de Medpor techniek niet is opgenomen in richtlijnen betreffende de uitwendige reconstructie, en derhalve zeker niet als wetenschappelijk onderbouwd superieur ten opzicht[e] van de autologe ribkraakbeen transplantatie. Dat is ook verklaarbaar gezien het nog altijd ontwikkelende karakter van deze techniek, waarm[ee] ook duidelijk is dat niet in

*een RCT de meerwaarde is aangetoond. De literatuur welke beschikbaar is maakt vergelijkingen tussen de technieken, maar niet meer dan dat, zoals gesteld is deze dus met name observationeel. Ofwel: er is geen sprake van het voldoen aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk', en aangezien een adequate en algemeen aanvaarde techniek in Nederland beschikbaar is (de autologe kraakbeen transplantatie ter reconstructie) is evenmin sprake van doelmatige zorg. (...)*

5.5. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar opgemerkt dat het feit dat andere verzekeraars tot vergoeding overgaan, niet betekent dat de ziektekostenverzekeraar ook een vergoeding moet verlenen. De medisch adviseur heeft naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut opnieuw naar het dossier gekeken, en heeft alsnog een review uitgevoerd, met als uitkomst dat de Medpor techniek nog in ontwikkeling is, constant wordt verbeterd en daarmee nog steeds een experimenteel karakter heeft. Voorts blijkt dat de aangevraagde Medpor techniek geen specifieke voordelen heeft ten opzichte van de traditionele techniek met autoloog ribkraakbeen, voor zover het gaat om het eindresultaat.

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 A.22. 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 artikelen B.1. tot en met B.23. van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B.4. van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op medisch-specialistische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*"Het gehele artikel B.4. beschrijft de medisch specialistische zorg. U hebt daarbij recht op geneeskundige zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden. (...)*

*De zorg omvat:*

- *medisch specialistische behandeling;*
- *opname in de laagste klasse van een instelling voor medisch specialistische zorg voor maximaal 365 dagen (na 365 dagen komen kosten voor rekening van de AWBZ);*
- *verblijf, verpleging en verzorging;*
- *paramedische zorg (bijvoorbeeld fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, logopedie, de geneesmiddelen, hulpmiddelen en verbandmiddelen die bij de behandeling horen;*
- *laboratoriumonderzoek. (...)*



8.4. Artikel B.2. van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

*"Gaat u buiten het land waarin u woont naar een zorgaanbieder met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten? Dan geven wij aan u dezelfde vergoeding als wanneer u in Nederland naar een zorgaanbieder zou zijn gegaan met wie wij geen overeenkomst hebben gesloten. (...)"*

8.5. Artikel A.3.2. van de zorgverzekering luidt, voor zover hier van belang:

*"de inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk of door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (...)"*

8.6. Artikel A.20.2. van de zorgverzekering luidt, voor zover hier van belang:

*"Gaat u naar een zorgaanbieder met wie wij geen zorgovereenkomst hebben voor die behandeling/zorg? En had u in uw situatie wel tijdig passende zorg kunnen krijgen van een zorgaanbieder met wie wij wel een zorgovereenkomst hebben gesloten? U maakt dus geen gebruik van gecontracteerde zorg. U hebt dan recht op een verlaagde vergoeding. Wij vergoeden dan een bepaald percentage (deel) van het wettelijk bepaalde, vaste tarief (het zogenaamde "punttarief"). Is er geen punttarief, dan vergoeden wij dat percentage van het marktconforme tarief. Als het in rekening gebrachte bedrag lager is dan het marktconforme tarief, dan gaan we voor deze berekening uit van dit lagere in rekening gebrachte bedrag. Hoe hoog dat vergoedingspercentage is, kunt u vinden in de bijlage "Premies en vergoedingstarieven". Voor de aanvullende verzekeringen vindt u dat op uw Vergoeding Overzicht. (...)"*

8.7. De artikelen A.3.2. en A.20.2., B.2. en B.4 van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2.4. van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.8. 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 en 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.

Artikel 13 Zvw regelt de aanspraak op vergoeding indien een verzekerde kiest voor een zorgaanbieder die niet door de zorgverzekeraar is gecontracteerd.

8.9. 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

**Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 9.1. Tussen Nederland en de Verenigde Staten bestaat geen verdrag op het gebied van de sociale ziektekostenverzekering, zodat dient te worden getoetst aan de voorwaarden van de zorgverzekering. De aanvraag dateert van 2014, zodat de voorwaarden van dat jaar leidend zijn voor de beoordeling van het verzoek.
- 9.2. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag of een oorschelpreconstructie met behulp van het Medpor-implantaat bij de indicatie van verzekerde voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 9.3. 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.
- 9.4. 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.
- 9.5. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de Medpor-methode is door het Zorginstituut uitgevoerd, en de bevindingen hiervan zijn in het advies van 1 juni 2016 verwoord.  
Het Zorginstituut overweegt in het advies, voor zover hier van belang: *"De oorspronkelijke aanvraag in 2014 viel samen met de introductie van de techniek in Nederland. Ondanks dat er mogelijk sprake was van een behandeling die even effectief en veilig was ten opzichte van de gebruikelijke*



*ribkraakbeen-techniek, was er wel sprake van een veel duurdere ingreep. Daarnaast zou de leeftijd van de verzoeker [bedoeld is: verzekerde] een contra-indicatie zijn om deze ingreep uit te voeren. Systematisch literatuuronderzoek laat zien dat er op dit moment sprake is van een techniek die vergelijkbaar is met de huidige ribkraakbeen-techniek met betrekking tot effectiviteit, complicaties en lange termijneffecten. Diverse (grote) observationele, niet-vergelijkende studies laten hetzelfde beeld zien. Deze studies zijn echter in 2015 gepubliceerd, na de afwijzing. (...)*".

De conclusie van het advies is dat het verzoek dient te worden afgewezen. Het Zorginstituut heeft verklaard dat ten tijde van de aanvraag in 2014 nog geen sprake was van zorg die conform de stand van de wetenschap en praktijk was, omdat op dat moment nog geen relevante medisch wetenschappelijke literatuur voorhanden was, en de nadien gepubliceerde studies geen terugwerkende kracht hebben. Dit laatste strookt met het bepaalde in het rapport van het Zorginstituut 'Beoordeling stand wetenschap en praktijk', waarin wordt toegelicht dat de publicatiedatum van een standpuntbepaling leidend is voor de vraag of een behandeling kan worden vergoed, tenzij aan de standpuntbepaling terugwerkende kracht wordt verleend. Hiervan is in de onderhavige situatie geen sprake.


De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Dit leidt ertoe dat - louter op grond van de toepasselijke regelgeving - de aanvraag terecht werd afgewezen en dat verzoekster geen aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van de inmiddels door verzekerde ondergane ingreep, ten laste van de zorgverzekering.

#### Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering


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

#### Redelijkheid en billijkheid

- 9.7. Uit de jurisprudentie van de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2014:3679) blijkt dat het weigeren van een vergoeding die buiten de verzekeringsdekking valt, naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar kan zijn, en wel indien zich (zeer) bijzondere omstandigheden voordoen die dat oordeel rechtvaardigen. Die bijzondere omstandigheden doen zich voor als (i) de kosten zodanig zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan dragen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden en (iv) aan valt te nemen dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met de werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakken. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.
- 9.8. Vast staat dat de kosten van de ingreep € 26.000,- belopen; een bedrag dat de meeste verzekerden niet zelf kunnen dragen. Voor de ingreep ontbreken gelijkwaardige alternatieven. De zogenoemde ribcraft-methode vormt niet een zodanig alternatief, omdat het een andere techniek betreft, die bovendien veel ingrijpender is, zoals door verzoekster is betoogd en door de ziektekostenverzekeraar niet gemotiveerd bestreden. Voorts heeft verzoekster gewezen op het risico van pesten indien verzekerde niet tijdig wordt geholpen. Gelet op de foto's, waarop is te zien dat de oren ernstig misvormd zijn, is dit risico zeer groot, hetgeen ernstig lijden voor verzekerde tot gevolg heeft. Ook vormt een gegeven dat de zorg inmiddels is toegelaten tot het verzekerde pakket, zodat is voldaan aan de voorwaarden, gesteld in het arrest van de Hoge Raad. Onder deze omstandigheden is het naar het oordeel van de commissie naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar indien verzoekster wordt gehouden aan het bepaalde in artikel A.3.2. van de zorgverzekering.
- Hetgeen door de ziektekostenverzekeraar is aangevoerd met betrekking tot de indicatie kan niet leiden tot een ander oordeel. Het is de commissie bekend dat de Medpor-techniek in Nederland niet wordt toegepast bij verzekerden jonger dan vijf jaar. Echter, indien wordt gekozen voor het alternatief, te weten de ribcraftmethode, blijft het reële risico van pesten nog jaren bestaan, hetgeen - mede rekening houdend met de duur van dat behandeltraject - niet kan worden gevegd. Ten aanzien van de doelmatigheid geldt dat de ziektekostenverzekeraar zich met name heeft beroepen




op de hogere kosten. Dit argument kan niet overtuigen, aangezien voor de in het geding zijnde behandeling vooralsnog geen apart DBC-zorgproduct beschikbaar is, zodat de kosten gelijk zijn aan die van de behandeling volgens de ribcraft-methode.




Gelet op het voorgaande heeft verzoekster aanspraak op vergoeding van de kosten van de door verzekerde ondergane ingreep, tot maximaal het in Nederland van toepassing zijnde marktconforme tarief, zoals dat geldt vanaf het moment dat de oorschelpreconstructie met het Medpor-implantaat verzekerde zorg is geworden, en onder aftrek van de toepasselijke korting omdat gebruik is gemaakt van niet-gecontracteerde zorg. Een en ander conform artikel A.20.2. van de zorgverzekering.




### Conclusie




9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.5 en 9.8.




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




10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek toe, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.5 en 9.8.



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



Zeist, 31 augustus 2016,



A.I.M. van Mierlo