



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer A te B, vertegenwoordigd door mevrouw C te D, tegen OWM Centrale
Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar UA, en OWM Centrale Zorgverzekeraars groep
Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar UA, beide te Tilburg

Zaak : Geneeskundige zorg, medisch specialistische zorg, hyperhidrosis, miraDry-behandeling,
stand wetenschap en praktijk

Zaaknummer : 201402868

Zittingsdatum : 15 juli 2015

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2014, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.4 Bzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014)

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door mevrouw C te D,
tegen

- 1) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar UA, en
- 2) OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Aanvullende Verzekering Zorgverzekeraar UA, beide te Tilburg,
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 CZdirect 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 CZdirect Basic afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op een miraDry-behandeling (hierna: de aanspraak). Bij brief van 26 mei 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 5 september 2014 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 3 maart 2015 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 29 april 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 1 mei 2015 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 12 mei 2015 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 29 juni 2015 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, lid 9 van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 1 mei 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 25 juni 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015056167) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de behandeling van axillaire hyperhidrosis met de miraDry-methode geen behandeling is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Daarom behoort deze behandeling niet tot de verzekerde zorg. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 26 juni 2015 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 15 juli 2015 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Bij brief van 17 juli 2015 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. De commissie heeft het Zorginstituut hierbij gevraagd nader in te gaan op de stelling van verzoeker dat het verslag van dr. Lupin uit 2014, waarnaar wordt verwezen in het voorlopig advies van het Zorginstituut, erop duidt dat na twee jaar geen bijwerkingen zijn geconstateerd. Voorts heeft de commissie het Zorginstituut gevraagd welke termijn wordt gehanteerd voor de onderhavige behandeling, in het kader van het 'op langere termijn veilig en effectief' zijn hiervan. Daarnaast heeft de commissie opgemerkt dat spanning lijkt te zitten tussen enerzijds veiligheid en effectiviteit van de behandeling en anderzijds het afzetten van deze behandeling tegen de reguliere behandeling. De commissie heeft het Zorginstituut gevraagd op de verschillende punten te reageren.
- 3.12. Bij brief van 30 juli 2015 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Het Zorginstituut licht toe dat informatie uit gepubliceerd, wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling in vergelijking met de standaardbehandeling noodzakelijk is bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Voorts heeft het Zorginstituut in het definitief advies het volgende verklaard: *"Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaat het Zorginstituut na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling: vindt het Zorginstituut de 'netto toevoeging' van de te beoordelen interventie In vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en groot genoeg, en heeft het Zorginstituut er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt[?]*
Het gaat dus om de zogenoemde relatieve effectiviteit van een interventie.
Om te bepalen of zorg aan de 'stand van wetenschap en praktijk' voldoet, volgt het Zorginstituut de principes van evidence based medicine. Uitgangspunt is, dat voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht aanwezig moeten zijn. Voor die beoordeling worden in principe alleen gepubliceerde en peer-reviewed literatuur gebruikt. Voor de wijze waarop het Zorginstituut het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordeelt, wordt verwezen naar het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' van januari 2015. Voor de onderhavige casus is relevant te weten dat er geen onderzoek is gepubliceerd waarin de op microgolf technologie gebaseerde behandeling van hyperhidrosis is vergeleken met

de gebruikelijke behandeling. Er kan daarom geen uitspraak gedaan worden over de klinische effectiviteit van de behandeling. Dat bij follow-up van een niet vergelijkende studie na twee jaar geen bijwerkingen worden gerapporteerd doet daar niet aan af."

3.13. Het Zorginstituut handhaaft zijn conclusie van het voorlopig advies om het verzoek af te wijzen. Een afschrift van dit advies is op 31 juli 2015 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de geboden mogelijkheid.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. Verzoeker heeft in verband met een hersentumor tien operaties ondergaan. Hierbij zijn onder meer diverse drains geplaatst, die later weer zijn verwijderd. Daarnaast heeft hij een kijkoperatie ondergaan. Verzoeker kampt thans met de medische gevolgen van voornoemde operaties, waaronder overmatige transpiratie. Vanwege zijn medische aandoening en de hierdoor veroorzaakte beperking van zijn levensgenot, heeft verzoeker onderzoek gedaan naar mogelijkheden voor vermindering van de overmatige transpiratie. Hij heeft zich verdiept in de miraDry-behandeling en heeft deze optie besproken met zowel de behandelend medisch specialist als de arts die deze behandeling uitvoert. Uiteindelijk is verzoeker, samen met voornoemde artsen, tot de conclusie gekomen dat de miraDry-behandeling voor hem de beste behandeling is om het overmatig transpireren te verminderen. De behandeling is betrekkelijk veilig, kent weinig gezondheidsrisico's en de kosten zijn beperkt.

4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft de aanvraag voor de behandeling afgewezen, omdat deze niet zou voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens de ziektekostenverzekeraar zijn de effecten van de miraDry-behandeling op de lange termijn niet bekend en zijn in PubMed geen artikelen over de miraDry-behandeling gepubliceerd. Er is echter meer dan voldoende wetenschappelijk bewijs voor deze behandeling. Dat dit niet is gepubliceerd in PubMed betekent niet dat deze studies en andere medische artikelen en gezaghebbende meningen niet moeten worden betrokken bij de beoordeling. De behandeling is door de FDA goedgekeurd en wordt wereldwijd al een aantal jaren uitgevoerd. De langetermijneffecten van deze behandeling zijn bekend, en de behandeling is veilig en doeltreffend.

4.3. Van veel andere behandelingen, waarvan geen langetermijnresultaten bekend zijn, worden de kosten wél vergoed. Dit geldt bijvoorbeeld voor experimentele behandelingen in verband met een ernstige ziekte. Voor verzoeker is de onderhavige behandeling van levensbelang.

4.4. Verzoeker begrijpt niet waarom de ziektekostenverzekeraar zo moeilijk doet en steeds een andere reden opgeeft om de behandeling af te wijzen. De ziektekostenverzekeraar kijkt bij de beoordeling kennelijk niet naar het kostenperspectief en de gezondheidsrisico's voor verzoeker. Gezien de medische achtergrond van verzoeker is juist het laatste punt extra van belang.

4.5. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat uit onderzoek is gebleken dat de miraDry-behandeling over een periode van in ieder geval twee jaar effectief is. Verzoeker vraagt zich af waar de grens wordt getrokken voor de termijn die nodig is, wil een behandeling bewezen effectief zijn. Verzoeker heeft het gevoel dat het ook om de kosten gaat. Botox is echter veel duurder, omdat deze behandeling slechts drie tot zes maanden werkzaam is en dus vaak moet worden herhaald. Ook het doorknippen van de zenuw is veel duurder. Hij begrijpt daarom niet waarom de miraDry-behandeling niet wordt vergoed. Het verslag van dr. Lupin uit 2014 duidt volgens verzoeker erop dat na twee jaren geen bijwerkingen waren bij de miraDry-behandeling.

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. De door verzoeker aangevraagde behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Zodoende is geen sprake van verzekerde zorg. De kosten van deze behandeling komen daarom niet voor vergoeding in aanmerking.
- 5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft nogmaals een literatuuronderzoek naar de miraDry-behandeling laten uitvoeren door zijn medisch adviseur. Deze heeft geconcludeerd dat de onderhavige behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. In PubMed zijn over deze methode verschillende publicaties te vinden. De effectiviteit en veiligheid zijn in de gepubliceerde onderzoeken aangetoond. Echter, om voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking te komen, is van belang dat de (meer)waarde van deze behandeling ten opzichte van de reguliere behandeling (botox injecties, sympathectomie) is onderzocht in vergelijkende onderzoeken. Daarnaast is van belang dat ook bekend is wat de langetermijneffecten zijn. Tot op heden zijn er geen resultaten van vergelijkende klinische studies gepubliceerd, en evenmin zijn resultaten van langer dan twaalf maanden bekend. Dit betekent dat, hoewel het een veelbelovende techniek lijkt, er nog teveel onzekerheid is over de effectiviteit en veiligheid op langere termijn, zodat deze zorg vooralsnog niet valt binnen de aanspraken in het kader van de zorgverzekering. Dat de behandeling door de FDA is goedgekeurd, wil niet zeggen dat het gaat om een effectieve en doelmatige behandeling.
- 5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het kostenaspect geen criterium is waaraan wordt getoetst. Dat een behandeling veilig is en werkt, betekent nog niet dat deze conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Van de miraDry-behandeling is niet gebleken dat deze op de lange termijn effectief is. Daarnaast is de meerwaarde ten opzichte van de reguliere behandeling nog niet aangetoond. Daarnaast gevraagd heeft de ziektekostenverzekeraar geantwoord dat het afhankelijk is van de aard van de behandeling welke termijn wordt gehanteerd voordat een behandeling bewezen effectief is op lange termijn. Het is aan de medici om dit te beoordelen.
- 5.4. 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 verzoeker aanspraak heeft op een miraDry-behandeling, 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 e.v. 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. (...)”

8.4. Artikel A.3.2 van de zorgverzekering bepaalt de inhoud en omvang van zorg. Deze bepaling luidt:

"De inhoud van uw zorgverzekering wordt bepaald door de overheid. Wij bepalen de inhoud van de ziektekostenverzekering en de aanvullende verzekeringen.

In deze verzekeringsvoorwaarden staat op welke dekking u recht hebt. Deze dekking omvat zorg die voldoet aan de volgende eisen:

- 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; en*
- het is zorg zoals zorgaanbieders van de betreffende beroepsgroep die naar hun standaarden en normen plegen te bieden en als aanvaarde zorg beschouwen; en*
- de zorg is als verzekerde zorg genoemd in het Vergoedingen Overzicht van uw verzekering en uitgewerkt en omschreven onder hoofdstukken B of D van deze verzekeringsvoorwaarden; en*
- u bent - gelet op uw indicatie - naar inhoud en omvang redelijkerwijs aangewezen op die zorg. De te verlenen zorg moet doelmatig zijn.*

Toelichting:

Er moet genoeg (goed) bewijs zijn waaruit duidelijk wordt dat de zorg (op de lange termijn) goed en veilig is. Wij kijken hierbij naar álle wetenschappelijke informatie die er is.

Ook moet sprake zijn van doelmatige zorg. Dit wil zeggen dat het moet gaan om de adequate zorg in uw situatie. Er moet bijvoorbeeld een indicatie voor de zorg zijn en het mag geen onnodig dure zorg zijn. Te dure zorg in uw situatie is dus geen adequate zorg. Die zorg valt dus niet onder uw verzekering. Ook niet als u een deel zelf bijbetaalt."

8.5. De artikelen A.3.2 van de zorgverzekering 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).

8.6. 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.

Geneeskundige 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 en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

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.

9. Beoordeling van het geschil


Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt, is de vraag die ter beantwoording voorligt of de miraDry-behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zoals bedoeld artikel A.3.2. van de zorgverzekering.
- 9.2. 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.
- 9.3. 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.
- 9.4. Het Zorginstituut heeft in zijn (voorlopig) advies van 25 juni 2015 een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot de onderhavige behandeling uitgevoerd. De conclusie hiervan is dat de miraDry-behandeling bij de indicatie hyperhidrosis niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee geen verzekerde prestatie is op grond van de zorgverzekering. Naar aanleiding van hetgeen tijdens de hoorzitting naar voren is gebracht, heeft de commissie enkele aanvullende vragen aan het Zorginstituut gesteld, zoals vermeld in 3.11. Het Zorginstituut heeft in het definitief advies van 30 juli 2015 deze vragen beantwoord en geadviseerd om het verzoek af te wijzen. De commissie neemt dit advies over en maakt het tot de hare. Dit betekent dat verzoeker op grond van de voorwaarden van de zorgverzekering geen aanspraak kan maken op vergoeding.


 **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

-  9.5. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de aanspraak niet op die grond kan worden ingewilligd.


Conclusie

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

10. Het bindend advies

-  10.1. De commissie wijst het verzoek af.

 Zeist, 23 september 2015,

 H.A.J. Kroon