

De rechter en de stand van de wetenschap en praktijk

André den Exter¹

In Nederland hebben circa één miljoen mensen een zeldzame aandoening, een aantal dat bovendien stijgt door betere diagnostiek. Het hoeft geen betoog dat de mondiale zoektocht naar (veelal extreem dure) behandelmethoden de kosten van de gezondheidszorg verder onder druk zet, waarmee de urgentie van het maken van striktere pakketkeuzes voor de zorgverzekeraars zal toenemen.

Aanleiding

Onlangs deed het Hof Arnhem uitspraak rond de vergoeding van een revalidatiebehandeling uitgevoerd in de Verenigde Staten.² De kwestie betrof de vraag of een intensieve revalidatiebehandeling bij een zeldzame aandoening voldeed aan de 'stand van de wetenschap en praktijk', het beoordelingscriterium van de Zorgverzekeringswet om voor vergoeding van behandeling in aanmerking te komen. De voorzieningenrechter wees de vordering tot vergoeding af, maar in hoger beroep oordeelde het gerechtshof anders. Zorgverzekeraar ASR dient alsnog de kosten van de behandeling te vergoeden.

Wat betekent deze uitspraak voor andere patiënten met een zeldzame aandoening waarvoor in Nederland geen behandeling beschikbaar is? Kunnen zij zich eveneens met succes beroepen op deze uitspraak? Niet per se, zoals hierna wordt betoogd.

De casus

Een elfjarige patiënt lijdt aan een uiterst zeldzame spierziekte AFM, een aandoening die vooral voorkomt bij kinderen. Door deze spierziekte is hij gedeeltelijk verlamd en is hij volledig afhankelijk van beademingsapparatuur. Wereldwijd zijn er circa 650 (geregistreerde) patiënten

(2023), waarvan vijftien in Nederland. Op advies van de behandelend arts in Nederland, hebben de ouders zorgverzekeraar ASR gevraagd de kosten van een intensieve klinische revalidatie (de ABRT-behandeling) in het Kennedy Krieger Institute in Baltimore (Verenigde Staten) te vergoeden. ASR weigert dit omdat het geen verzekerde zorg zou betreffen nu de effectiviteit van deze behandeling onvoldoende is aangetoond. Omdat de voorzieningenrechter de effectiviteitsvraag niet kan beantwoorden, wordt de vordering in eerste aanleg afgewezen. De ouders gaan in hoger beroep (kort geding).

Toetsingskader

De Zorgverzekeringswet kent een open stelsel van verzekerde risico's (bijvoorbeeld geneeskundige zorg, farmaceutische zorg, verpleging en verzorging etc.) waarbij de verzekerde recht heeft op zorg of vergoeding van de gemaakte kosten van behandeling, mocht het verzekerde risico zich voordoen (artikel 11 Zvw). Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van verzekerde prestaties nader geregeld, en 'mede 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', (artikel 2.1 lid 2 Bzw). De stand van de wetenschap en praktijk (SWP) vervangt het gebruikelijkheidscriterium dat voorheen werd gehanteerd onder de toenmalige Ziekenfondswet. Volgens jurisprudentie van het Hof van Justitie moet onder die maatstaf worden begrepen hetgeen door de *internationale* medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden.³ Wetenschap kan immers alleen internationaal worden uitgelegd. Het Besluit zorgverzekering voegt daar een praktijkcomponent aan toe omdat 'het pakket anders versmald zou zijn

Omdat de voorzieningenrechter de effectiviteitsvraag niet kan beantwoorden, wordt de vordering in eerste aanleg afgewezen

tot enkel “evidence based medicine”. Slechts een klein deel van het medisch arsenaal voldoet daaraan.⁴

De beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk is de taak van het Zorginstituut, dat een eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van prestaties dient te bevorderen (artikel 64 Zvw). De SWP-toets gaat om bewezen klinische effectiviteit; heeft de therapie bewezen meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling? Kosteneffectiviteit speelt in deze fase geen rol.⁵ De gebruikelijke methode voor de SWP-toets betreft de weging van bewijs, de zogenaamde GRADE-methode waarin de kwaliteit van bewijs wordt gewogen. Daarbij komt de hoogste graad van bewijs toe aan zogenaamd

Volgens jurisprudentie van het Hof van Justitie moet onder die maatstaf worden begrepen hetgeen door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden

‘gerandomiseerd klinisch onderzoek’, (*randomized controlled trial*, RCT’s), gecontroleerd onderzoek uitgevoerd op proefpersonen die aselekt worden verdeeld over verschillende onderzoeksgroepen. Naast de testgroep die het geneesmiddel of behandeling krijgt, geldt een placebo-groep ter vergelijking van de uitkomsten. Indien de testresultaten van twee van dergelijke studies positief uitvallen, dan pas heeft de nieuwe behandeling aantoonbare meerwaarde. Probleem is echter dat niet voor alle behandelmethoden dergelijke omvangrijke en vaak kostbare studies uitgevoerd zijn. Juist voor zeldzame aandoeningen geldt dat vanwege de beperkte patiëntenpopulatie, er geen grootschalige RCT’s kunnen worden uitgevoerd. Om dat probleem te ondervangen, wordt genoegen genomen met bewijsmiddelen van een lagere rangorde, waaronder gepubliceerde onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften, expert opinies, en patiëntbevindingen. In combinatie kunnen dergelijke alternatieve bewijsmiddelen ertoe leiden dat de meerwaarde alsnog wordt erkend, en daarmee de behandeling mogelijk vergoed dient te

worden. Dat was in deze casus van intensieve klinisch revalidatie het geval. Geen beschikbare gerandomiseerde studies, de ‘gouden standaard’, maar wel verschillende publicaties in gerenommeerde medische vakbladen die de meerwaarde van deze behandeling bevestigden, consensus binnen de beroepsgroep, samen met de gezaghebbende opinies van medische experts gespecialiseerd in de ABRT-behandeling. Juist omdat het een zeer zeldzame aandoening betreft, is de verwachting dat men simpelweg niet meer bewijs van effectiviteit kan verwachten, aldus de rechter.⁶ Tevens woog bij de beslissing mee dat het een zeer ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening betrof waarvoor geen alternatieve behandeling beschikbaar is, de jonge leeftijd van het kind, en het feit dat de behandeling medisch geïndiceerd was. Ook niet onbelangrijk is het gegeven dat het een erkende behandeling betreft in de VS.⁷

Kritische noot

Al met al een uitvoerig gemotiveerde uitspraak waarbij de mate van acceptatie van de behandeling in de praktijk beslissend is gebleken. Alternatieve onderzoeken of wetenschappelijke publicaties, de mate van consistentie van deze uitkomsten en de bevestiging door expert-opinies zijn dan leidend in de afweging, maar de contextuele factoren spelen daarbij ook een (beperkte) rol (leeftijd patiënt, ernst van de aandoening, ontbreken alternatieve behandeling etc.). Over die geïntegreerde benadering van het SWP-criterium (wetenschap en praktijk) en de weging van graden van bewijs heeft de Hoge Raad al in 2018 geoordeeld dat die beoordelingswijze overeenstemt ‘met hetgeen de wetgever voor ogen had’.⁸

Van een zeldzame ziekte (weesziekte) is sprake indien er minder dan vijf op de 10.000 mensen lijden aan een levensbedreigende, of chronisch invaliderende aandoening.⁹ Wanneer men zich realiseert dat het aantal zeldzame aandoeningen wereldwijd zeer groot is (5.000-8.000) en in Nederland circa 1 miljoen inwoners (6 à 8% van de bevolking) lijdt aan een zeldzame aandoening,¹⁰ een aantal dat bovendien stijgt door betere diagnostiek, dan hoeft het geen betoog dat de mondiale zoektocht naar (veelal extreem dure) behandelmethoden, de kosten van de gezondheidszorg verder onder druk zet, en de urgentie van het maken van striktere pakketkeuzes zal toenemen. De hoge behandelkosten van zeldzame aandoeningen (variërend van € 100.000 tot enkele miljoenen euro’s per patiënt) leiden ertoe dat niet alle nieuwe behandelmethoden kunnen worden vergoed, wat neerkomt op een verwachte stijging van het aantal sterftegevallen (momenteel circa 15.000 op jaarbasis).¹¹ In die situatie is het niet vreemd dat de patiënt bij afwijzing tot vergoeding van de nieuwe behandeling eerder een beroep zal

Auteur

1. Mr. dr. A.P. den Exter is als Universitair hoofddocent Gezondheidsrecht verbonden aan de Erasmus Universiteit Rotterdam.

Noten

2. Hof Arnhem-Leeuwarden 23 januari 2024, ECLI:NL:GHARL:2024:587.

3. HvJ EU 12 juli 2001, ECLI:EU:C:2001:404 (Smits en Peerbooms), par. 94.

4. Zie ook NVT Besluit zorgverzekering, Stb. 2005, 389, p. 35-36.

5. Beoordeling Stand van Wetenschap en Praktijk 2023, 11 april 2023, p. 26.

6. Hof Arnhem-Leeuwarden 23 januari 2024, ECLI:NL:GHARL:2024:587, r.o. 4.20.

7. Hof Arnhem-Leeuwarden 23 januari 2024, ECLI:NL:GHARL:2024:587, r.o. 4.21.

8. HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, r.o. 4.3.4.

9. Art. 3 lid 1a Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen, *PbEG* 1999, L18/1,

16 december 1999.

10. Bron: vzinfo.nl/zeldzame-aandoeningen (2017). In de hele EU is dat aantal geraamd op 36 miljoen, research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/rare-diseases_en.

11. Idem.



© Shutterstock

doen op de rechter om te oordelen over de meerwaarde en dus vergoeding van de nieuwe behandeling. Zolang er geen wettelijke kostenlimiet voor dergelijke behandelmethoden geldt, en het binnen de beroepsgroep aanvaardbare zorg betreft, zal de rechter lagere graden van bewijs accepteren mits voldoende onderbouwd. Dat lijkt goed nieuws voor deze categorie patiënten, maar de zoektocht naar relevante publicaties en gedeelde praktijkervaringen vergt het nodige (medische kennis, internationaal netwerk, toegang informatie etc.). Voor de gemiddelde patiënt een grote drempel die verhoogd wordt door de noodzaak van rechtsbijstand in de civiele procedure. Dit verklaart het tot op heden beperkte aantal zaken waarin de rechter met wisselend succes heeft geoordeeld over het SWP-criterium.¹²

Maar de burgerlijke rechter is niet de enige rechtsingang voor verzekerden. Met de introductie van de Zorgverzekeringswet (Zvw) heeft de wetgever bewust gekozen voor een alternatieve vorm van rechtsbescherming in verzekeringsgeschillen, het bindend advies (artikel 114 Zvw). Een laagdrempelige vorm van rechtsbescherming uitgevoerd door de Geschillencommissie Zorgverzekeringen, waarbij het advies van het Zorginstituut over verzekerde zorg leidend is.

Net als de civiele rechter toetst de Geschillencommissie Zorgverzekeringen bij geschillen over verzekerde aanspraken aan het SWP-criterium. Wat daarbij opvalt is het beperkt aantal uitspraken waarin de geschillencom-

missie in het voordeel van de verzekerde oordeelt en daarmee vergoeding van de gevraagde behandeling of geneesmiddel toekent. In een handvol zaken (2018-2024) volgt de geschillencommissie het positieve advies van het Zorginstituut omtrent het SWP-criterium, resulterend in vergoeding van de eerder afgewezen vordering.¹³ Maar het merendeel van de verzoeken werd afgewezen (ruim 55 gevallen) omdat niet werd voldaan aan het SWP-criterium.¹⁴ Analyse van die uitspraken rechtvaardigt nog geen harde conclusies rond het mogelijke verschil in beoordeling tussen de civiele rechter en de geschillencommissie, daarvoor zijn de aantallen te gering. Wat wel opvalt is dat verzekerden bij de geschillencommissie moeite hebben met het vinden van alternatieve bewijsmiddelen van een lagere rangorde, dan wel die met succes invoeren. Die drempel is niet anders dan bij de civiele rechter. Maar in de toegekende gevallen bij de civiele rechter neigen contextuele factoren eerder in het voordeel van de verzekerde te werken dan bij de geschillencommissie.¹⁵ Tevens is opmerkelijk dat de geschillencommissie vrijwel altijd het advies volgt van het Zorginstituut. Juist omdat die advieschakel ontbreekt bij de civiele rechter, maakt die een eigen afweging in de beoordeling van de bewijskracht. Zo bezien oordeelt de geschillencommissie strenger over het SWP-criterium dan de beroepsrechter. Dat hoeft niet opgevat te worden als kritiek, maar is wel opmerkelijk en verdient nader onderzoek omdat de schijn van rechtsongelijkheid ongewenst is. •

¹². Onder andere in

ECLI:NL:RBGEL:2018:5605;
ECLI:NL:RBGEL:2019:983;
ECLI:NL:RBMNE:2021:4112 waarin werd voldaan aan het SWP criterium, tegenover een afwijzing in: ECLI:NL:HR:2018:469;
ECLI:NL:GHARL:2019:10567;
ECLI:NL:GHARL:2020:6854;
ECLI:NL:GHAMS:2022:2619;

ECLI:NL:RBAMS:2022:1688. In ECLI:NL:PHR:2024:183 concludeerde P-G Drijber dat het plegen-te-bieden-criterium, evenals het SWP-criterium *internationaal* en niet naar nationale standaarden moet worden uitgelegd, r.o. 4.21-4.25. Al moet de hoogte van vergoeding van de celtherapie (behandelkosten: ruim € 570.000) nog worden vastgesteld, r.o. 4.68.

¹³. skgz.nl/uitspraken/ vanaf de SWP-uitspraak HR 30 maart 2018: GC nr. 202101801; GC nr. 202100031; GC nr. 202000869; GC nr. 201602841.

¹⁴. skgz.nl/uitspraken/, zoeken op: SWP-criterium, medisch-specialistische zorg vanaf 30 mrt 2018.

¹⁵. O.a. ECLI:NL:RBGEL:2018:5605; ECLI:NL:RBGEL:2019:983;

ECLI:NL:RBMNE:2021:4112 toegekend, daarentegen werd de SWP-vordering tot vergoeding afgewezen in:

ECLI:NL:HR:2018:469;
ECLI:NL:GHARL:2019:10567;
ECLI:NL:GHARL:2020:6854;
ECLI:NL:GHAMS:2022:2619;
ECLI:NL:RBAMS:2022:1688.