

## NOTITIE STAND WETENSCHAP EN PRAKTIJK

### INHOUDSOPGAVE

1	AANLEIDING EN CONTEXT .....	2
2	JURIDISCH KADER.....	3
3	WANNEER BEHOORT ZORG TOT DE STAND VAN DE WETENSCHAP EN PRAKTIJK? .....	3
3.1	Het begrip 'stand van de wetenschap en praktijk' .....	3
3.2	Beoordeling van kwaliteit.....	5
3.3	Niveaus van kwaliteit .....	7
3.4	Toepassing in de praktijk.....	8
3.5	Conclusie .....	9
4	ZEER ZELDZAME UITZONDERING EXTRAMURALE GENEESMIDDELEN.....	10
5	CONCLUSIE .....	11

**1 AANLEIDING EN CONTEXT**

1 Zilveren Kruis mag (vanuit de basisverzekering (**BV**)) uitsluitend zorg vergoeden die behoort tot het verzekerde pakket op grond van de Zorgverzekeringswet (**Zvw**). Dat betekent (onder meer) dat alleen zorg mag worden vergoed die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

2 Het is bekend dat in de praktijk (afhankelijk van de betreffende zorgvorm op meer of minder grote schaal) wel zorg wordt gedeclareerd en door Zilveren Kruis wordt vergoed die niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>1</sup> Naar het oordeel van Juridische Zaken alsmede naar het oordeel van de medisch adviseurs van Zilveren Kruis is het van belang dat het vergoeden van zorg die niet behoort tot de wetenschap en praktijk (en die dus niet behoort tot het verzekerde pakket) wordt teruggedrongen (uiteindelijk idealiter tot richting nihil). De redenen daarvoor zijn vierderlei:

- (a) Vanuit juridisch perspectief: het is Zilveren Kruis wettelijk verboden zorg te vergoeden die niet behoort tot het verzekerde pakket. Het verzekerde pakket is dwingendrechtelijk voorgeschreven en het is een zorgverzekeraar op grond van de Zvw verboden een verzekering aan te bieden die niet voldoet aan de Zvw of waarvan de verzekerde prestaties het bij of krachtens de Zvw geregelde te boven gaan.
- (b) Vanuit financieel perspectief: zorg die niet behoort tot het verzekerde pakket moet niet worden vergoed. Iedere keer dat dit wel gebeurt, keert Zilveren kruis ten onrechte gelden (uiteindelijk premiegelden van de verzekerden) uit aan zorg die niet wetenschappelijk bewezen effectief is. De schadelast wordt daardoor onnodig verhoogd.
- (c) Vanuit gezondheidsperspectief: in de regel gaat het om zorg, waarvan de meerwaarde ten opzichte van niet of minder ingrijpend behandelen, onduidelijk of soms zelfs evident afwezig is. Als de meerwaarde van bijvoorbeeld een operatie onduidelijk of afwezig is, dan is het voordeel voor de verzekerde onduidelijk of afwezig maar het risico op complicaties wél aanwezig. In de zorg geldt daarom: baat het niet, dan schaadt het vaak wel.
- (d) Vanuit verzekerdenperspectief: de aanspraak van een verzekerde op zorg moet telkens aan de hand van wet- en regelgeving zo zorgvuldig mogelijk en consistent worden beoordeeld.

3 Essentieel is dat helder is onder welke voorwaarden een vorm van zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. In dit memorandum geven wij antwoord op de vraag op welke wijze – zowel vanuit juridisch als medisch-inhoudelijk perspectief – moet worden beoordeeld of een vorm van zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.

---

<sup>1</sup> Let wel: het is mogelijk dat een bepaalde interventie voor een bepaalde indicatie slechts onder bepaalde voorwaarden behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het kan immers zo zijn dat een bepaalde behandeling voor een bepaalde interventie niet per definitie behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, maar pas indien ten aanzien van een specifieke verzekerde met een bepaalde indicatie is voldaan aan een aantal voorwaarden.

## **2 JURIDISCH KADER**

4 Om te bepalen of een verzekerde aanspraak heeft op een bepaalde vorm van zorg onder de Zvw, dient Zilveren Kruis de zogenoemde zorgregulatorische drietrapsraket toe te passen. Wil een verzekerde aanspraak hebben op een bepaalde vorm van zorg onder de Zvw, dan moet:

- (a) het gaan om een vorm van zorg zoals zorgverleners die plegen te bieden (artikel 2.4 e.v. Bz);
- (b) het gaan om een vorm van zorg die behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk (artikel 2.1, lid 2 Bz)<sup>2</sup>;
- (c) de verzekerde redelijkerwijze zijn aangewezen op de betreffende vorm van zorg (artikel 2.1, lid 3 Bz, het zogenoemde indicatievereiste).

5 Het betreft cumulatieve voorwaarden, dat wil zeggen dat wanneer aan een of meerdere van deze voorwaarden niet is voldaan, de verzekerde eenvoudigweg geen aanspraak heeft op de betreffende vorm van zorg en dat Zilveren Kruis de betreffende vorm van zorg niet mag vergoeden.<sup>3</sup>

6 Daarbij komt dat indien de vraag of de betreffende zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk ontkennend wordt beantwoord, aan de vraag of een verzekerde redelijkerwijze is aangewezen op die zorgvorm niet meer wordt toegekomen. Als een vorm van zorg niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, is het geen verzekerde zorg, zodat de vraag of een verzekerde redelijkerwijze op die vorm van zorg zou zijn aangewezen er niet meer toe doet.<sup>4</sup>

## **3 WANNEER BEHOORT ZORG TOT DE STAND VAN DE WETENSCHAP EN PRAKTIJK?**

### **3.1 Het begrip 'stand van de wetenschap en praktijk'**

7 Uit de wetshistorie en de jurisprudentie volgt dat het bij 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaat om de effectiviteit van de zorg: leidt het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op

---

<sup>2</sup> Artikel 2.1, lid 2 Bz luidt: "De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden 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." Blijkens de Nota van toelichting bij het Bz slaat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' op zorgvormen die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven. Uit deze toelichting en ook uit de zinsnede 'bij ontbreken van een zodanige maatstaf' in artikel 2.1 Bz volgt dat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' alleen geldt als de andere norm ('de stand van de wetenschap en praktijk') niet van toepassing is. Het is dus niet zo dat de norm 'verantwoorde en adequate zorg en diensten' in beeld komt, indien bij een concrete beoordeling niet voldaan is aan de norm 'de stand van de wetenschap en praktijk', bijvoorbeeld vanwege zeer lage kwaliteit van het bewijs voor effectiviteit. De norm 'de stand van de wetenschap en praktijk' is niet van toepassing, als (medisch) wetenschappelijke bewijsvoering geen enkele rol speelt respectievelijk kan spelen bij de vraag of de zorg/dienst in staat is te doen wat deze beoogt te doen. Dit geldt voor zittend ziekenvervoer en voor de zogenoemde welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Vgl. het rapport "De beoordeling van de Stand van de Wetenschap en Praktijk" van het ZiNL, p. 15.

<sup>3</sup> Hoge Raad 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, Rechtbank Gelderland 31 oktober 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:5605, Rechtbank Gelderland 19 december 2019, ECLI:NL:RBGEL:2019:5934, Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 17 december 2019, ECLI:NL:GHARL:2019:10906, Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 28 juli 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:6017, Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 1 september 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:6854.

<sup>4</sup> Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 1 september 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:6854, rov 3.19-3.20: "Het bovenstaande leidt tot de conclusie dat de operatie, op het moment dat die plaatsvond, niet voldeed aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. (...) Omdat de operatie op bovengenoemde grond reeds niet voor vergoeding door ASR in aanmerking komt, behoeft de tweede afwijzingsgrond waarop ASR zich heeft beroepen, te weten dat niet is komen vast te staan dat [appellante] naar inhoud en omvang redelijkerwijs op de operatie was aangewezen (...), geen beoordeling."

de gunstige en ongunstig gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, tot relevante (meer)waarde voor de patiënt?

- 8 Om te kunnen beoordelen of een zorgvorm behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, moet volgens de Hoge Raad<sup>5</sup> de methodiek van het Zorginstituut Nederland (**ZiNL**), zoals neergelegd in het document "De beoordeling van de Stand van de Wetenschap en Praktijk" uit januari 2015, worden toegepast:

*"4.3.2. Het CVZ neemt alle relevante gegevens in aanmerking, waaronder literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is zogeheten 'evidence based medicine' het leidende principe. Bij voorkeur berust het oordeel op 'best evidence'. Om de waarde van een nieuwe behandeling te toetsen dient die vergeleken te worden met de bestaande 'goudenstandaardbehandeling' of met 'usual care' (de klassieke behandeling). Hierbij wordt gebruik gemaakt van de zogeheten EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling). Als uit ten minste twee kwalitatief verantwoorde studies (gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang; ook aangeduid als RCT) blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgenoten (de 'goudenstandaardbehandeling'), dan wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd.*

*4.3.3. Als geen studies van voldoende niveau zijn gepubliceerd, kan het CVZ zijn oordeel baseren op 'evidence' van lagere orde, zoals publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten of richtlijnen die door wetenschappelijke verenigingen namens de beroepsgroep zijn opgesteld. Dan bepaalt de mate van consistentie van de onderzoeken dan wel publicaties of ze worden beschouwd als een voldoende onderbouwing van de effectiviteit.*

*4.3.4. De hiervoor in 4.3.2-4.3.3 kort weergegeven beoordelingswijze van het CVZ stemt overeen met hetgeen de wetgever blijkt het hiervoor in 4.2.4 overwogene bij het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor ogen heeft gestaan. Dit is derhalve aan te merken als een deugdelijke wijze om aan dat criterium te toetsen."*

- 9 Indien van een specifieke behandeling geen beoordeling van het ZiNL heeft plaatsgevonden wordt van zorgverzekeraars verlangd dat zij de beoordeling in principe<sup>6</sup> op dezelfde wijze als het ZiNL verrichten.<sup>7</sup>
- 10 Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' heeft volgens het ZiNL een normatief karakter:

---

<sup>5</sup> Hoge Raad 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469.

<sup>6</sup> Naar ons oordeel is de SW&P het meest eenduidig te beoordelen op basis van gepubliceerde systematische reviews en meta-analyses. Liggende er niet, dan op basis van RCT's en liggende er niet (van voldoende kwaliteit), dan kan soms onderzoek van lagere orde (observationale studies) volstaan. In geval van RCT's en observationale studies bestaat het risico dat er tot verschillende conclusies gekomen kan worden op basis van dezelfde beschikbare literatuur. Bijvoorbeeld doordat de ene beoordelaar de kans op bias veel lager inschat dan de andere. Om dit te voorkomen is het van cruciaal belang dat de beoordelaar van de SW&P over voldoende kennis beschikt over een zorgvuldige beoordeling en waardering van RCT's en observationale studies. Hoe men dit zorgvuldig doet wordt onder andere beschreven op deze websites:

- <https://netherlands.cochrane.org/veelgestelde-vragen#12%20checklists%20beoordelen%20kwaliteit>
- <https://netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-en-andere-downloads>
- <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>
- <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/critical-appraisal-tools>

<sup>7</sup> Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 1 september 2020, ECLI:NL:GHARL:2020:6854, rov 3.17.

*“Praktijk’ is daarom niet: ‘dat wat individuele professionals (gewoonlijk) feitelijk aan zorg leveren’. Evenmin gaat het bij ‘praktijk’ om de mening van individuele behandelaars (en individuele patiënten) over de waarde van de interventie.”<sup>6</sup>*

- 11 Het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ is dus echt wezenlijk wat anders dan ‘gangbare zorg’ of de term “gebruikelijk in de kring van beroepsgenoten”. Deze term komt uit de tijd van de Ziekenfondswet en is bij de invoering van de Zvw vervangen door de term ‘stand van de wetenschap en praktijk’.
- 12 De betekenis van het begrip ‘praktijk’ in de maatstaf ‘stand van de wetenschap en praktijk’ is dus niet hetzelfde als zorg die in de praktijk gangbaar is: ook al wordt (bijvoorbeeld) bepaalde zorg in een zeker volume in elk ziekenhuis toegepast, en staat de zorg als optie in een richtlijn aanbevolen, dan zegt dit nog niet alles zegt over de verzekerde status.<sup>9</sup> Aan in de praktijk opgedane inzichten komt namelijk pas onder voorwaarden betekenis toe bij de beantwoording van de vraag of een bepaalde vorm van zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk en (dus) verzekerde zorg kan zijn (zie hoofdstuk 3.3 van deze notitie).<sup>10</sup>
- 13 Het antwoord op de vraag of een zorgvorm behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk is volgens het ZiNL en de Hoge Raad afhankelijk van de kwaliteit van het beschikbare wetenschappelijke bewijs dat de interventie bij patiënten met de betreffende indicatie(s) effectief is, dat wil zeggen: in voldoende mate gezondheidswinst oplevert.

### **3.2 Beoordeling van kwaliteit**

- 14 De mate van kwaliteit kan worden bepaald aan de hand van de EBRO-classificatie of de GRADE-methode. Schematisch (en in zijn algemeenheid) kan de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs, van hoog naar laag, als volgt worden weergegeven:

---

<sup>8</sup> Rapport “De beoordeling van de Stand van de Wetenschap en Praktijk” van het ZiNL, p. 6.

<sup>9</sup> Vgl. Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 19 december 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:11105, waarin het gegeven dat een behandeling in een richtlijn als optie stond genoemd niet voldoende werd geacht om tot de stand van de wetenschap en praktijk te horen.

<sup>10</sup> Ook in het document van ZiNL (vgl. met name hoofdstuk 2.5.1) wordt nadrukkelijk aangegeven dat een richtlijn op krachtig bewijs (EBM) moet rusten en dat een oordeel over de stand van de wetenschap en praktijk niet zonder meer op niet-wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen kan worden gestoeld.

EBRO	GRADE
Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken	Hoge kwaliteit: er is veel vertrouwen in de schatting van het effect (en verder onderzoek zal zeer waarschijnlijk het vertrouwen in het gevonden effect niet veranderen). Als in de body of evidence een RCT (of meerdere RCT's) beschikbaar is (zijn), is het vertrekpunt bij GRADE dat de kwaliteit van het bewijs hoog is.
RCT	
Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van RCT	Middelmatige kwaliteit: er is redelijk vertrouwen in de schatting van het effect (en verder onderzoek zal waarschijnlijk invloed hebben op het vertrouwen in het gevonden effect, en kan mogelijk de schatting van het effect veranderen).
Niet-vergelijkend onderzoek	Lage kwaliteit: er is beperkt vertrouwen in de schatting van het effect (en verder onderzoek zal zeer waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op het vertrouwen in het gevonden effect en zal waarschijnlijk de schatting van het effect veranderen).
Mening van deskundigen	Zeer lage kwaliteit: er is zeer weinig vertrouwen in de schatting van het effect (de schatting van het effect is zeer onzeker).

- 15 Het "beste bewijs" wordt in beide gevallen geleverd door (een systematische review van) RCTs. Een RCT is echter niet in alle gevallen nodig<sup>11</sup> en ook niet altijd haalbaar<sup>12</sup>. In die gevallen kan een oordeel dat een zorgvorm behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk worden gestoeld op bewijs uit andere studies dan RCT's, mits daarmee een inschatting kan worden gemaakt dat de interventie bij de indicatie effectief is.

<sup>11</sup> Voorbeelden die het ZINL noemt zijn: als uit observationeel onderzoek is gebleken dat het effect van de interventie zeer groot is, zo groot dat onwaarschijnlijk is dat dit door confounding factors wordt veroorzaakt; als er een duidelijk pathofysiologisch werkingsmechanisme ten grondslag ligt aan het effect (plausibiliteit); als er een duidelijke relatie in de tijd is tussen interventie en effect; als het effect consistent is in meerdere studies; als er een duidelijke dosis-respons relatie is. Wij lezen het rapport zo dat een combinatie van deze factoren aanwezig moet zijn voordat de conclusie mag worden getrokken dat een RCT niet nodig is.

<sup>12</sup> Voorbeelden die het ZINL noemt zijn dat: sprake is van een zeldzame ziekte; sprake is van een ziektebeeld met een slechte prognose, waarvoor geen alternatieve behandeling bestaat; patiënten/behandelaars niet bereid zijn om (zich) te (laten) randomiseren. Wij lezen het rapport zo dat een combinatie van deze factoren aanwezig moet zijn voordat de conclusie mag worden getrokken dat een RCT niet haalbaar is.

### 3.3 Niveaus van kwaliteit

- 16 **Hoge kwaliteit.** Als er wetenschappelijk bewijs is van hoge kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomsten zal dat bewijs in beginsel doorslaggevend zijn. De geloofwaardigheid van de gevonden resultaten is dan immers heel groot. Dit gaat op voor zowel positieve als negatieve resultaten: als er bewijs van hoge kwaliteit is voor een positief effect van de interventie dan leidt dit in beginsel tot een positief standpunt. Is er bewijs van hoge kwaliteit voor een negatief effect van de interventie, dan leidt dit in principe tot een negatief standpunt.
- 17 Richtlijnen en consensusdocumenten kunnen naar ons oordeel op dit niveau van betekenis zijn als zij op *evidence based medicine* berusten<sup>13</sup> en kunnen (dus) slechts in uitzonderingsgevallen als onderbouwing geaccepteerd worden (en dan bij voorkeur door of via het ZiNL). Een richtlijn is een samenvatting van meningen en literatuur (zonder geëxpliciteerde en gewogen voorafgaande selectie) die naar de mening van een expertgroep een set aanbevelingen bevat die gebruikt (kunnen) worden om een probleem aan te pakken. Er zijn ook op wetenschap gebaseerde richtlijnen. Deze worden opgesteld aan de hand van de AGREE II methodiek. Deze richtlijnen baseren zich op een grondige analyse van beschikbare literatuur en geven expliciet aan waar onderbouwing van welke kwaliteit is en waar het een mening betreft. Dergelijke richtlijnen hebben in een wetenschappelijke discussie en waarde gelijk aan een systematisch literatuuronderzoek en worden ook als zodanig gebruikt.<sup>14</sup>
- 18 **Middelmatige of lage kwaliteit.** Als er wetenschappelijk bewijs is van middelmatige of lage kwaliteit voor een positief effect op cruciale dan wel belangrijke uitkomsten, dan kunnen in de praktijk opgedane inzichten en ervaringen eventueel van betekenis zijn en bijdragen aan een positief standpunt. Er zal dan wel aan een aantal voorwaarden moeten zijn voldaan, waaronder in ieder geval:
- (a) Er zijn overtuigende redenen om aan te nemen dat verder onderzoek dat de kwaliteit van het bewijs naar de effectiviteit van de interventie zou kunnen verhogen, zeer waarschijnlijk niet zal (kunnen) plaatsvinden.
  - (b) Professionals hebben deugdelijk en overtuigend onderbouwd waarom zij, ondanks de middelmatige of lage kwaliteit van het bewijs, de interventie toch bij (een) bepaalde indicatie(s) als een effectieve behandelmethode beschouwen.
  - (c) Deze opvatting moet steunen op brede consensus binnen en tussen de relevante beroepsgroep(en) en in een publicatie van de wetenschappelijke vereniging(en) zijn geformaliseerd, bijvoorbeeld in een richtlijn of consensusdocument.

---

<sup>13</sup> Zie ook het standpunt van het ZiNL: "Zo zal de richtlijn actueel moeten zijn en volgens de regelen der kunst (met toepassing van de principes van EBM) tot stand moeten zijn gekomen" (ZiNL document, hoofdstuk 2.5.1).

<sup>14</sup> Zie ook het standpunt van het ZiNL: "Bij het opstellen van behandelrichtlijnen gaat het ook om de integratie van wetenschap en praktijk. Een richtlijn is een document met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers. Het gaat daarbij om de integratie van de volgende complementaire bronnen van kennis: wetenschappelijke kennis, de expertise van zorgverleners en de ervaringen en voorkeuren van patiënten" (ZiNL document, voetnoot 54).



Wij lezen deze voorwaarde onder (c) zo dat het moet gaan om een overtuigend en formeel namens de betreffende wetenschappelijke vereniging geschreven document. Het is niet zo dat een zorgvorm behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, omdat de beroepsgroep bij consensus vindt dat het goede zorg is: het uitgangspunt is dat er wetenschappelijk bewijs moet zijn, ofwel van hoge kwaliteit ofwel van ten minste middelmatige/lage kwaliteit waarbij hoger niveau van bewijs niet nodig of niet mogelijk is, dat wordt ondersteund door een richtlijn of consensusdocument, waarin tevens wordt onderbouwd waarom dat hogere niveau van bewijs niet nodig of niet mogelijk is<sup>15</sup> en waarom de behandeling ondanks gebrek aan bewijs van hoge kwaliteit toch wordt geadviseerd<sup>16</sup>.

19 **Zeer lage kwaliteit.** Bewijs van zeer lage kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomstmaten betekent dat de geloofwaardigheid van de gevonden resultaten uiterst gering is. Dit vormt een belemmering om te concluderen of de interventie nu wel of niet effectief is. Dit gebrek aan bewijs van voldoende kwaliteit is in beginsel van doorslaggevende betekenis en zal leiden tot een negatief standpunt. Een positieve waardering van de interventie bij professionals of patiënten – mocht daar sprake van zijn – zal in de regel de grote onzekerheid over de gevonden effecten niet kunnen compenseren.

20 **Geen enkel bewijs.** Dit komt vrijwel nooit voor. Mocht er geen enkel bewijs voor effectiviteit zijn, dan is dat uiteraard zwaarwegend en dat zal dan leiden tot een negatief standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De handelwijze in de praktijk kan daarin geen verandering brengen.

### 3.4 Toepassing in de praktijk

21 Indien een RCT niet nodig of niet haalbaar is, kan, als gezegd, worden volstaan met ander 'passend bewijs'. Passend bewijs is dan het bewijs met de hoogst mogelijke bewijskracht.

22 Een in de praktijk veel voorkomende situatie is dat een verzekerde een (zeer) zeldzame ziekte<sup>17</sup> heeft, waarvoor een mogelijke behandeling een 'laatste redmiddel' is, terwijl die behandeling vanwege de zeldzaamheid van de ziekte nooit goed is onderzocht. Omdat de patiëntenpopulatie te klein is zal er nooit gedegen onderzoek komen en er zal ook nooit een richtlijn komen met een onderbouwing van de beroepsgroep waarom het, ondanks gebrek aan bewijs, toch aanbevolen wordt.

---

<sup>15</sup> Immers, volgens het ZiNL moeten er "overtuigende redenen [zijn] om aan te nemen dat verder onderzoek dat de kwaliteit van het bewijs naar de effectiviteit van de interventie zou kunnen verhogen, zeer waarschijnlijk niet zal (kunnen) plaatsvinden". Zie ook Hoge Raad 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469, rov. 3.1 onder (xi), gelezen in samenhang met rov. 4.4.1: "Als dergelijke studies niet aanwezig zijn betreft het CVZ evidence van een lagere orde, maar dient ook beargumenteerd te worden waarom er geen evidence van een hoger niveau beschikbaar is of zal komen".

<sup>16</sup> Immers, volgens het ZiNL moeten "professionals (...) (bij voorkeur met steun van de patiënten) deugdelijk en overtuigend [hebben] onderbouwd waarom zij, ondanks de middelmatige of lage kwaliteit van het bewijs, de interventie toch bij (een) bepaalde indicatie(s) als een effectieve behandelmethode beschouwen".

<sup>17</sup> De Europese Commissie definieert een zeldzame ziekte als een levensbedreigende of chronisch invaliderende ziekte waarvan niet meer dan 5 op de 10.000 inwoners in de Europese Unie deze aandoening hebben. Zie bijvoorbeeld European Commission Health & Consumer Protection Directorate-General, Useful Information On Rare Diseases From An EU Perspective, [https://ec.europa.eu/health/ph\\_information/documents/ev20040705\\_rd05\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/ev20040705_rd05_en.pdf)



**Memo**

- 23 Toepassing van het zojuist genoemde stappenplan zou (kunnen) leiden tot de conclusie dat de interventie dan niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk (als er al bewijs is, zal dat van (zeer) lage/middelmatige kwaliteit zijn en omdat er geen consensusdocument van de beroepsgroep is, zijn de in de praktijk opgedane inzichten en ervaringen niet relevant).
- 24 Omdat in deze situatie een RCT niet haalbaar is vanwege de zeldzaamheid van de ziekte, mag de conclusie dat de interventie behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk worden gebaseerd op bewijs van lager orde (dan een RCT). Indien wij van oordeel zijn dat de wel voorhanden zijnde gegevens (bewijs van zeer lage, lage of middelmatige kwaliteit), gelet op de ernst en zeldzaamheid van de aandoening, passend bewijs zijn voor de conclusie dat de interventie behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, zullen wij die conclusie trekken. Omdat die conclusie dan is gestoeld op het beschikbare passende bewijs, komen wij aan het bekijken van in de praktijk opgedane inzichten/ervaringen (bijvoorbeeld consensusdocumenten van de beroepsgroep) niet toe (en passen wij de voorwaarden van randnummer 16 niet toe).
- 25 In gevallen waarin verder onderzoek in de vorm van een RCT wel nodig en haalbaar is, zal bewijs van middelmatige of lage kwaliteit niet het oordeel kunnen dragen dat de behandeling behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk en komt ook geen belang toe aan in de praktijk opgedane inzichten en ervaringen (aan de in randnummer 16 geciteerde voorwaarde (a) is dan immers niet voldaan).
- 26 In uitzonderingsgevallen is denkbaar dat een RCT wel zou kunnen worden uitgevoerd, maar er desalniettemin overtuigende redenen zijn om aan te nemen dat de RCT (toch) niet zal plaatshebben. Die situaties zullen zeldzaam zijn, omdat het uitgangspunt is dat de beantwoording van de vraag of een vorm van zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk een op wetenschappelijk bewijs van hoog niveau gebaseerde aanpak vereist. Mocht een dergelijke situatie zich voordoen, dan moet uiteraard wel nog steeds aan de in randnummer 16 onder (b) en (c) genoemde voorwaarden zijn voldaan.
- 27 Naar ons oordeel mag het gegeven dat een goed gerandomiseerd onderzoek duur, tijdrovend en lastig is in ieder geval niet als overtuigende reden worden gezien, omdat dit per definitie geldt voor kwalitatief goed onderzoek. Dat zou bovendien met zich brengen dat er langdurig behandelingen blijven worden toegepast (met alle kosten en risico's van dien) waarvan de effectiviteit niet wetenschappelijk is bewezen.

**3.5 Conclusie**

- 28 Zorg behoort wel tot de stand van de wetenschap en praktijk:
- (a) Als er wetenschappelijk bewijs is van hoge kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomsten; of
  - (b) Als er wetenschappelijk bewijs is van middelmatige of lage kwaliteit voor een positief effect op cruciale of belangrijke uitkomsten, mits

- (i) er overtuigende redenen zijn om aan te nemen dat verder onderzoek dat de kwaliteit van het bewijs naar de effectiviteit van de interventie zou kunnen verhogen, zeer waarschijnlijk niet zal (kunnen) plaatsvinden; en
- (ii) professionals deugdelijk en overtuigend hebben onderbouwd waarom zij, ondanks de middelmatige of lage kwaliteit van het bewijs, de interventie toch bij (een) bepaalde indicatie(s) als een effectieve behandelmethodede beschouwen; en
- (iii) deze opvatting stoelt op brede consensus binnen en tussen de relevante beroepsgroep(en) en in een publicatie van de wetenschappelijke vereniging(en) is geformaliseerd, bijvoorbeeld in een richtlijn of consensusdocument.

29 Zorg behoort niet tot de stand van de wetenschap en praktijk:

- (a) Als er bewijs is van middelmatige of lage kwaliteit voor een positief effect, terwijl
  - (i) nader onderzoek (van betere kwaliteit) wel nog mogelijk en haalbaar is en er geen redenen zijn om aan te nemen dat dergelijk onderzoek niet kan (zal) plaatsvinden, en/of
  - (ii) door professionals niet deugdelijk en overtuigend is onderbouwd waarom een bepaalde interventie voor een bepaalde indicatie toch meerwaarde heeft, en/of
  - (iii) dit bewijs van middelmatige of lage kwaliteit niet wordt ondersteund door een op schrift gestelde brede consensus binnen en tussen de relevante beroepsgroepen;
- (b) Als er slechts bewijs is van zeer lage kwaliteit op cruciale of belangrijke uitkomstmaten; of
- (c) Als er geen enkel wetenschappelijk bewijs is voor effectiviteit van de betreffende zorgvorm.

#### 4 ZEER ZELDZAME UITZONDERING EXTRAMURALE GENEESMIDDELEN

30 De zorgverzekeringsovereenkomst is een overeenkomst die wordt beheerst door het dwingend recht van de Zvw. In zijn algemeenheid kan in de uitvoering van de zorgverzekeringsovereenkomst dus niet worden afgeweken van de Zvw en kunnen de redelijkheid en billijkheid niet afdoen aan een uitdrukkelijk vastgelegde beperking van de omvang van de dekking van de Zvw.

31 De zorgverzekeringsovereenkomst is tegelijkertijd ook een "gewone" overeenkomst, die wordt beheerst door de artikelen 6:2 en 6:248 van het Burgerlijk Wetboek. Onder (zeer uitzonderlijke) omstandigheden kan het naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zijn om geen vergoeding te bieden voor een vorm van zorg die niet behoort tot het verzekerde pakket. Dit is door de Hoge raad in het zogenoemde Bosentan-arrest<sup>18</sup> besloten.

32 De Hoge Raad oordeelde dat een (buitenwettelijke) aanspraak op een geneesmiddel kan bestaan:

*"indien (i) de kosten daarvan zodanig hoog zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een*

---

<sup>18</sup> Hoge Raad 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679.

*medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan te nemen valt dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket.”*

- 33 Voor een goed begrip van de betekenis en reikwijdte van de redelijkheid en billijkheid (in het kader van de vergoeding van zorg onder de Zvw) is een goed begrip van het Bosentan-arrest essentieel.
- 34 In het Bosentan-arrest ging het om een geneesmiddel, waarvan voor volwassenen buiten kijf stond dat het behoorde tot de stand van de wetenschap en praktijk en dat door de wetgever voor gebruik bij volwassenen op de limitatieve lijst bij de Regeling zorgverzekering was gezet.
- 35 Dat laatste is van belang, omdat geneesmiddelen binnen de Zvw en het Bz – waar het de extramurale aanspraak betreft – geen ‘open instroom’ kennen. Daar waar het voor andere zorgvormen voldoende is dat zij behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk<sup>19</sup> om in het verzekerde pakket te stromen, geldt voor extramurale geneesmiddelen dat zij moeten behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk en door de wetgever op de limitatieve lijst van de Rz moeten zijn geplaatst om in te stromen in het verzekerde pakket.
- 36 Het Bosentan-arrest gaat niet nadrukkelijk over de stand van de wetenschap en praktijk, maar door de Hoge Raad (en lagere rechters) werd wel (ten minste impliciet) vastgesteld dat Bosentan ook voor kinderen eigenlijk behoorde tot de stand van de wetenschap en praktijk, omdat “valt aan te nemen dat dit geneesmiddel in aanmerking komt of zal komen om ook voor personen jonger dan 18 jaar in het verzekerd pakket te worden opgenomen.”
- 37 Bosentan voor kinderen behoorde dus “eigenlijk” (zo wordt door de rechters aangenomen) gewoon tot de stand van de wetenschap en praktijk, maar was voor kinderen niet op de limitatieve lijst opgenomen (omdat RCT’s ontbraken) en behoorde om die laatste reden niet tot het verzekerde pakket. Bij die omstandigheden (en in acht nemende dat de aandoening buitengewoon pijnlijk was, ernstig afbreuk deed aan de kwaliteit van leven en niet met ‘reguliere’ middelen onder controle was te krijgen, andere behandelingsmogelijkheden er niet waren, de kosten van de ingreep hoog waren en de verzekerde een van de weinigen was in Nederland met de aandoening), oordeelde de Hoge Raad dat het naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar was om geen vergoeding voor Bosentan voor het betrokken kind te bieden.
- 38 Het Bosentan-arrest kent dus een specifiek feitenkader en ging over een aanspraak op een geneesmiddel en is dus niet (zonder meer) op andere zorgvormen toepasbaar.

## 5 CONCLUSIE

- 39 Zorg die niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk mag op grond van de Zorgverzekeringswet en het Besluit zorgverzekering niet ten laste van de basisverzekering worden vergoed.

---

<sup>19</sup> En zorg zijn zoals de betrokken beroepsgroep die pleegt te bieden, waarbij de verzekerde bovendien redelijkerwijze op de zorg moet zijn aangewezen.

**Memo**

- 40 Het in dit memorandum weergegeven stappenplan leidt tot een zorginhoudelijk en juridisch juiste beantwoording van de vraag of zorg behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk.