

2013.03204

1 8 NOV 2014



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2014127579

Datum 17 november 2014  
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2014100733

**Onze referentie**  
2014127579, versie 2

**Uw referentie**  
G47 201303204

**Uw brief van**  
12 augustus 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 12 augustus 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van high-intensity focused ultrasound (HIFU) bij een lokaal recidief in het prostaat, uitgevoerd te Antwerpen (België).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 1 oktober 2014 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting d.d. 15 oktober 2014 en de tijdens de hoorzitting overgelegde pleitnota en de press release van de European Association of Urology (hierna: bijlagen) aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### *Voorlopig advies*

Verzeerde werd in 2008 behandeld met brachytherapie voor gelokaliseerd prostaatacarcinoom (T2NxM0) in het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven. In 2013 werd een lokaal recidief prostaatacarcinoom (T3bNxM0) vastgesteld, waarvoor verzeerde in 2013 een salvage HIFU behandeling in Antwerpen onderging.

Verweerder weigert de kosten te vergoeden, omdat HIFU voor de behandeling van prostaatkarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzekerde heeft aangegeven dat in 2014 de richtlijn voor prostaatkarcinoom van de European Association of Urology is herzien. Hierin zou HIFU bij gelocaliseerd prostaatkarcinoom worden aanbevolen. Volgens verzekerde voldoet HIFU derhalve wel aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

#### Achtergrond behandeling van prostaatkarcinoom<sup>1</sup>

De behandeling van prostaatkarcinoom wordt bepaald aan de hand van het stadium van het prostaatkarcinoom, het risico op progressie en de leeftijd, comorbiditeit en wens van de patiënt. De behandelopties voor gelocaliseerd prostaatkarcinoom zijn radicale prostatectomie, uitwendige radiotherapie of brachytherapie en gaan gepaard met een hoge kans op complicaties zoals urethrastricturen, urine incontinentie, rectumsymptomen en impotentie. Bij een lage kans op progressie en een beperkte levensverwachting of comorbiditeit heeft actief volgen de voorkeur.

Salvage therapie bij een lokaal recidief bestaat uit dezelfde mogelijkheden, afhankelijk van de primaire behandeling.

#### HIFU

Omdat de behandeling van prostaatkarcinoom met aanzienlijke morbiditeit gepaard gaat, zijn minder invasieve therapieën zoals high-intensity focused ultrasound (HIFU) ontwikkeld. Met deze techniek wordt een transducer in het rectum gebracht en worden gericht tumorlesies in de prostaat vernietigd door verhitting met behulp van geluidsgolven. HIFU kan worden toegepast bij gelocaliseerd prostaatkarcinoom en als salvage therapie bij een lokaal recidief na uitwendige radiotherapie<sup>2</sup>.

Op 22 april 2013 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat in de huidige literatuur geen bewijs van voldoende methodologische kwaliteit is om HIFU als primaire behandeling van gelocaliseerd prostaatkarcinoom of als salvage therapie bij een lokaal recidief als effectief te beschouwen. Het Zorginstituut heeft daarom het standpunt ingenomen, dat HIFU niet voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk.

Sinds het standpunt van het Zorginstituut zijn 7 nationale en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatkarcinoom herzien (Bijlage I). In april 2014 is de Nederlandse richtlijn voor prostaatkarcinoom gepubliceerd, waarin voor HIFU als primaire therapie en als salvage therapie wordt aangegeven, dat er onvoldoende gegevens zijn over de effecten op de lange termijn en dat meer onderzoek noodzakelijk is. De richtlijn werkgroep gaat ervan uit, dat HIFU als primaire therapie alleen in onderzoeksverband wordt uitgevoerd en kan geen aanbevelingen formuleren voor HIFU als salvage therapie vanwege onvoldoende ervaring. Salvage therapie dient dan ook alleen gecentraliseerd en geprotocolleerd plaats te vinden.

In april 2014 is ook de richtlijn van de European Association of Urology verschenen. Primaire therapie van gelocaliseerd prostaatkarcinoom met focale therapie, inclusief HIFU, wordt als experimenteel beschouwd en niet geadviseerd buiten klinische trials. HIFU als salvage therapie wordt in een geselecteerde

<sup>1</sup> Integraal Kankercentrum Nederland. Landelijke richtlijn Prostaatkarcinoom versie 2.0. 16-4-0014

<sup>2</sup> Cordeiro ER, Cathelineau X, Thuroff S, et al. High-intensity focused ultrasound (HIFU) for definitive treatment of prostate cancer. *BJU Int* 2012;110:1228-42

patientengroep als behandelingsoptie genoemd in de aanbevelingen. In de richtlijn staat echter ook vermeld dat voor salvage therapie de meeste data van 1 behandelingscentrum zijn, dat de follow-up erg kort is en dat de uitkomsten niet gestandaardiseerd zijn. Verder zijn er onvoldoende data om tot aanbevelingen te komen mbt de indicaties in de salvage setting.

In de overige 5 herziene internationale richtlijnen staat vermeld dat de behandeling met HIFU nog in ontwikkeling is en in onderzoeksverband moet plaatsvinden.

Herziening van de Nederlandse en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatkarcinoom geven geen aanleiding tot herziening van het standpunt van het Zorginstituut over behandeling bij prostaatkarcinoom d.d. 22 april 2013. Voor zowel primaire therapie bij gelokaliseerd prostaatkarcinoom als salvage therapie bij een lokaal recidief is er onvoldoende bewijs van hoog niveau over de effectiviteit van HIFU op de lange termijn. HIFU voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk voor beide indicaties bij prostaatkarcinoom.

#### *Definitief advies*

Onderdeel van de bijlagen is een press release over de herziene richtlijn van de European Association of Urology. Het betreft een press release van EDAP, fabrikant van de Ablatherm HIFU device, op Globenewswire.com d.d. 24 april 2014<sup>3</sup>. De press release was toegevoegd aan het oorspronkelijke dossier en is gezien voor de medische beoordeling in het voorlopige advies. Kort samengevat wordt in deze publicatie door EDAP verkondigd, dat in de herziene richtlijn van de European Association of Urology (EAU) van april 2014, HIFU voor zowel de primaire behandeling van gelokaliseerd prostaatkarcinoom (graad C) als de salvage behandeling van een lokaal recidief (graad B) wordt aanbevolen. EDAP heeft echter de herziene EAU richtlijn van april 2014 niet correct weergegeven.

Zoals reeds vermeld in de medische beoordeling van het voorlopige advies, staat in de herziene EAU richtlijn, dat primaire therapie van gelokaliseerd prostaatkarcinoom met focale therapie, inclusief HIFU, als experimenteel beschouwd wordt en niet geadviseerd wordt buiten klinische trials. HIFU wordt wel als salvage therapie als behandelingsoptie in een geselecteerde patientengroep in de aanbevelingen genoemd. Maar in de richtlijn staat ook beschreven, dat voor salvage therapie de meeste data van 1 behandelingscentrum zijn, dat de follow-up erg kort is en dat de uitkomsten niet gestandaardiseerd zijn. De richtlijnwerkgroep is van mening, dat er onvoldoende data zijn om tot aanbevelingen te komen met betrekking tot de indicaties in de salvage setting (Bijlage I).

#### Conclusie definitief advies

De press release van EDAP op Globenewswire.com d.d. 24 april 2014 is meegenomen in de medische beoordeling van het voorlopig advies. Er is geen aanleiding tot wijziging van het voorlopig advies, dat er onvoldoende bewijs van hoog niveau over de effectiviteit van HIFU op de lange termijn is voor zowel primaire therapie bij gelokaliseerd prostaatkarcinoom als salvage therapie bij een lokaal recidief. HIFU voldoet niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk voor beide indicaties bij prostaatkarcinoom.

<sup>3</sup> <http://globenewswire.com/news-release/2014/04/24/629562/10078126/en/EDAP-Announces-European-Association-of-Urology-Recommends-HIFU-for-Treatment-of-Localized-Prostate-Cancer.html>

**Juridische beoordeling**

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

*Zorgverzekering*

In artikel 1.2 van de VGZ Zorgverzekering natura is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Uit het advies van de medisch adviseur blijkt dat HIFU voor zowel primaire therapie bij gelokaliseerd prostaatcarcinoom als salvage therapie bij een lokaal recidief niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker komt niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

**Definitief advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

2013.03204

- 2 OKT. 2014



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**

Pakket

Eekholt 4

1112 XH Diemen

Postbus 320

1110 AH Diemen

[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 89 59

**Contactpersoon**

0530.2014127579

Datum 1 oktober 2014  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2014100733

**Onze referentie**

2014127579

**Uw referentie**

G47 201303204

**Uw brief van**

12 augustus 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 12 augustus 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van high-intensity focused ultrasound (HIFU) bij een lokaal recidief in het prostaat, uitgevoerd te Antwerpen (België). Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

**Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verzekerde werd in 2008 behandeld met brachytherapie voor gelokaliseerd prostaatacarcinoom (T2NxM0) in het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven. In 2013 werd een lokaal recidief prostaatacarcinoom (T3bNxM0) vastgesteld, waarvoor verzekerde in 2013 een salvage HIFU behandeling in Antwerpen onderging. Verweerder weigert de kosten te vergoeden, omdat HIFU voor de behandeling van prostaatacarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzekerde heeft aangegeven dat in 2014 de richtlijn voor prostaatacarcinoom van de European Association of Urology is herzien. Hierin zou HIFU bij gelokaliseerd

prostaatacarcinoom worden aanbevolen. Volgens verzekerde voldoet HIFU derhalve wel aan de stand van de wetenschap en de praktijk.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

#### Achtergrond behandeling van prostaatacarcinoom<sup>1</sup>

De behandeling van prostaatacarcinoom wordt bepaald aan de hand van het stadium van het prostaatacarcinoom, het risico op progressie en de leeftijd, comorbiditeit en wens van de patient. De behandelopties voor gelocaliseerd prostaatacarcinoom zijn radicale prostatectomie, uitwendige radiotherapie of brachytherapie en gaan gepaard met een hoge kans op complicaties zoals urethrastricturen, urine incontinentie, rectumsymptomen en impotentie. Bij een lage kans op progressie en een beperkte levensverwachting of comorbiditeit heeft actief volgen de voorkeur.

Salvage therapie bij een lokaal recidief bestaat uit dezelfde mogelijkheden, afhankelijk van de primaire behandeling.

#### **Datum**

1 oktober 2014

#### **Onze referentie**

2014127579

#### HIFU

Omdat de behandeling van prostaatacarcinoom met aanzienlijke morbiditeit gepaard gaat, zijn minder invasieve therapieën zoals high-intensity focused ultrasound (HIFU) ontwikkeld. Met deze techniek wordt een transducer in het rectum gebracht en worden gericht tumorlesies in de prostaat vernietigd door verhitting met behulp van geluidsgolven. HIFU kan worden toegepast bij gelocaliseerd prostaatacarcinoom en als salvage therapie bij een lokaal recidief na uitwendige radiotherapie<sup>2</sup>.

Op 22 april 2013 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat in de huidige literatuur geen bewijs van voldoende methodologische kwaliteit is om HIFU als primaire behandeling van gelocaliseerd prostaatacarcinoom of als salvage therapie bij een lokaal recidief als effectief te beschouwen. Het Zorginstituut heeft daarom het standpunt ingenomen, dat HIFU niet voldoet aan stand van de wetenschap en praktijk.

Sinds het standpunt van het Zorginstituut zijn 7 nationale en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatacarcinoom herzien (Bijlage I). In april 2014 is de Nederlandse richtlijn voor prostaatacarcinoom gepubliceerd, waarin voor HIFU als primaire therapie en als salvage therapie wordt aangegeven, dat er onvoldoende gegevens zijn over de effecten op de lange termijn en dat meer onderzoek noodzakelijk is. De richtlijn werkgroep gaat ervan uit, dat HIFU als primaire therapie alleen in onderzoeksverband wordt uitgevoerd en kan geen aanbevelingen formuleren voor HIFU als salvage therapie vanwege onvoldoende ervaring. Salvage therapie dient dan ook alleen gecentraliseerd en geprotocolleerd plaats te vinden.

In april 2014 is ook de richtlijn van de European Association of Urology verschenen. Primaire therapie van gelocaliseerd prostaatacarcinoom met focale therapie, inclusief HIFU, wordt als experimenteel beschouwd en niet geadviseerd buiten klinische trials. HIFU als salvage therapie wordt in een geselecteerde patientengroep als behandelingsoptie genoemd in de aanbevelingen. In de richtlijn staat echter ook vermeld dat voor salvage therapie de meeste data van 1 behandelingscentrum zijn, dat de follow-up erg kort is en dat de uitkomsten niet

<sup>1</sup> Integraal Kankercentrum Nederland Landelijke richtlijn Prostaatacarcinoom versie 2 0 16 4 0014

<sup>2</sup> Cordeiro ER, Cathelineau X, Thuroff S, et al High-intensity focused ultrasound (HIFU) for definitive treatment of prostate cancer BJU Int 2012,110 1228 42

gestandaardiseerd zijn. Verder zijn er onvoldoende data om tot aanbevelingen te komen mbt de indicaties in de salvage setting.

In de overige 5 herziene internationale richtlijnen staat vermeld dat de behandeling met HIFU nog in ontwikkeling is en in onderzoeksverband moet plaatsvinden.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
1 oktober 2014

**Onze referentie**  
2014127579

### Conclusie

Herziening van de Nederlandse en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatcarcinoom geven geen aanleiding tot herziening van het standpunt van het Zorginstituut over behandeling bij prostaatcarcinoom d.d. 22 april 2013. Voor zowel primaire therapie bij gelokaliseerd prostaatcarcinoom als salvage therapie bij een lokaal recidief is er onvoldoende bewijs van hoog niveau over de effectiviteit van HIFU op de lange termijn. HIFU voldoet derhalve niet aan de stand van de wetenschap en de praktijk voor beide indicaties bij prostaatcarcinoom.

### **Juridische beoordeling**

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

### *Zorgverzekering*

In artikel 1.2 van de VGZ Zorgverzekering natura is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en dat deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Uit het advies van de medisch adviseur blijkt dat HIFU voor zowel primaire therapie bij gelokaliseerd prostaatcarcinoom als salvage therapie bij een lokaal recidief niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker komt niet in aanmerking voor vergoeding hiervan.

### **Advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,