

24 FEB 2017



Zorginstituut Nederland

2016 01593

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg II

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

2017005617

Datum 23 februari 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017001294

Onze referentie
2017005617

Uw referentie
G47 201601593

Uw brief van
6 januari 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 6 januari 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van embolisatie en verwijdering van een tumor, hyperthermie behandelingen, zittend ziekenvervoer en overige kosten.

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.

In de tussen partijen overeengekomen verzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coullance.

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.

Verzoekster is in 2013 gediagnosticeerd met een pT3N1M0 sigmoidcarcinoom voordat zij behandeld is door middel van laparoscopische sigmoidresectie en aanvullende chemotherapie. De chemotherapie is vroegtijdig afgebroken vanwege

ernstige bijwerkingen. In 2015 is er een levermetastase bij verzoekster geconstateerd. De behandelaar adviseerde een partiële leverresectie gezien de ligging nabij de galblaas. Verzoekster heeft echter op eigen initiatief een Duitse arts geraadpleegd. Zij heeft in Duitsland een tumor-embolisatie van de levermetastase gevolgd door thermische ablatie van de levermetastase ondergaan. Daarna is zij gestart in Duitsland met lokale hyperthermie en total body hyperthermie als profylactische behandeling van eventueel aanwezige micrometastasen. Deze behandeling werd voortgezet in het Centrum voor Hyperthermie in Amsterdam.

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Datum
23 februari 2017

Onze referentie
2017005617

Verzoekster heeft aanspraak gemaakt op een vergoeding van de gemaakte kosten voor de embolisatie, verwijdering van de tumor en de hyperthermie behandelingen. Daarnaast maakt verzoekster aanspraak op het zittend ziekenvervoer en overige kosten. Verweerder heeft € 1.602,24 vergoed ten behoeve van de behandeling middels embolisatie en verwijdering van de tumor. Het geschil betreft de weigering van verweerder om de hyperthermie behandelingen te vergoeden en de embolisatie en verwijdering van de tumor volledig te vergoeden. Daarnaast betreft het geschil de weigering van verweerder om de kosten van het zittend ziekenvervoer en overige kosten gemaakt ten behoeve van de behandelingen te vergoeden.

Verzoekster voert aan dat hyperthermie in verschillende vormen wordt toegepast en dat er bewijs bestaat dat deze behandeling tumoren doet inkrimpen en laat verdwijnen. Daarnaast voert verzoekster aan dat verweerder andere riskantere en duurdere behandelingen wel vergoed en andere zorgverzekeraars vergelijkbare behandelingen hebben goedgekeurd. Verweerder voert aan dat hyperthermie als losstaande behandeling (lokaal of total body) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast voert verweerder aan dat meerdere zorgtrajecten niet naast elkaar kunnen bestaan, zodat de verleende vergoeding van € 1.602,24 juist is. Ook komt verzoekster volgens verweerder niet in aanmerking voor vergoeding van het zittend ziekenvervoer en de overige gemaakte kosten.

Zorginstituut Nederland heeft in meerdere standpunten geconcludeerd dat in een beperkt aantal indicaties combinatietherapie met hyperthermie en radiotherapie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Het betreft de indicaties van het inoperabel lokaal recidief van het rectumcarcinoom en entmetastasen van het mesotheloom.^{1,2,3,4,5} De rationale voor een combinatiebehandeling met hyperthermie is dat adequate behandeling middels radiotherapie alleen of een andere behandelmodaliteit, niet toereikend is. Door hyperthermie als adjuvans

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2008/12/23/beeoordeling-dbc-%E2%80%98radiotherapie-gecombineerd-met-hyperthermie-in-patienten-met-mesotheloom-entmetastasen-of-recidief-rectumcarcinoom%E2%80%99>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/09/25/dendritische-celtherapie-in-combinatie-met-hyperthermie-bij-inoperabel-gemetastaseerd-pancreaskopcarcinoom-is-niet-volgens-stand-van-wetenschap-en-praktijk>

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2011/06/24/hyperthermie-in-combinatie-met-intravesicale-chemotherapie-bij-blaaswandcarcinoom>

⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2011/06/24/hyperthermie-in-combinatie-met-intravesicale-chemotherapie-bij-blaaswandcarcinoom>

⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2007/04/10/de-combinatie-van-lokale-hyperthermie-en-dendritische-cellentherapie-bij-de-indicatie-gemetastaseerde-borstkanker-is-geen-te-verzekeren-prestatie>

toe te voegen wordt de werkzaamheid van de andere behandelmodaliteit vergroot (synergistische werking).

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Uit het advies van de geraadpleegde arts in Duitsland blijkt dat bij verzoekster de hyperthermie is ingezet als een op zichzelf staande behandelmodaliteit, ter preventie van uitgroei van eventueel aanwezige lokale en systemische (micro-) metastasen. De rationale hiervan is dat hyperthermie een immuunrespons met anti-tumor effect opwekt.

Datum
23 februari 2017

Onze referentie
2017005617

Op 24 januari 2017 heeft de medisch adviseur een literatuur search uitgevoerd waarbij de volgende zoektermen zijn gebruikt:

("hyperthermia alone" AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR cancer[tiab]) NOT (animals[mesh] NOT humans[mesh]), ("Hyperthermia, Induced"[Mesh] OR hyperthermia[tiab]) AND ("whole body" OR WBH[tiab]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR cancer[tiab]) NOT (animals[mesh] NOT humans[mesh]), ("Immune System"[Mesh] OR immune[tiab]) AND ("Hyperthermia, Induced"[Mesh] OR hyperthermia[tiab]) AND (cancer[tiab] OR neoplasm[mesh]) AND (improve*[tiab] OR enhance*[tiab]) NOT (animals[mesh] NOT humans[mesh]))

Wegens het ontbreken van publicaties over hyperthermie (lokaal en whole body) specifiek voor de indicatie gemetastaseerd sigmoidcarcinoom werd de literatuursearch breed opgezet. Zes van de 19 publicaties betroffen artikelen met een publicatiejaar van na 2000. Twee van deze publicaties waren relevant voor een behandeling met alleen hyperthermie. De eerste publicatie betreft een overzichtsartikel over de rationale van whole body hyperthermie aan de hand van experimentele pre-klinische studies.⁶ Het tweede artikel betreft een overzicht van klinische studies.⁷ De genoemde publicaties in dit artikel over hyperthermie als een op zichzelf staande behandelmodaliteit zijn case-reports of anekdotische reports. Uit dit artikel blijkt dat er enige onderbouwing met potentie is voor combinatietherapie met hyperthermie, in tegenstelling tot behandeling met alleen hyperthermie. Het gemetastaseerde sigmoidcarcinoom valt niet onder de indicaties voor combinatietherapie met hyperthermie.

De medisch adviseur concludeert op basis van de literatuursearch dat er geen publicaties van goede kwaliteit zijn als onderbouwing voor hyperthermie als behandeling van het gemetastaseerd sigmoidcarcinoom. Hieruit volgt dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster komt daarom niet in aanmerking voor de vergoeding van de hyperthermie behandelingen en derhalve ook niet voor de vergoeding van het zittend ziekenvervoer ten behoeve van deze behandelingen.

Met betrekking tot de embolisatie en verwijdering van de tumor concludeert de medisch adviseur dat de ZA codes 0080828 (embolisatie van vaten) en 080058 (RF-ablatie) en de daarvan afgeleide DBC code 990062006 correct zijn geselecteerd.

⁶ Dieing A, Ahlers O, Hildebrandt B, et al. The effect of induced hyperthermia on the immune system. Prog Brain Res 2007; 162: 137-52.

⁷ Van der Zee J. Heating the patient: a promising approach? Ann Oncol 2002; 13(8): 1173-84.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster komt daarom ook niet voor de vergoeding van het zittend ziekenvervoer in aanmerking. Verweerder heeft de juiste DBC code toegepast voor de embolisatie en verwijdering van de tumor. De overige kosten (hotelovernachting, eten, drinken en parkeerkosten) die verzoekster heeft gemaakt in verband met de behandelingen kunnen evenmin vergoed worden ten laste van de basisverzekering. Het Zorginstituut Nederland adviseert u de aanvraag van verzoekster af te wijzen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg II

Datum
23 februari 2017

Onze referentie
2017005617