



201901502

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2019059782

Datum 2 december 2019  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019047506

**Onze referentie**  
2019059782

**Uw referentie**  
201901582

**Uw brieven van**  
23 september en  
22 november 2019

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

U heeft het Zorginstituut gevraagd in te gaan op twee stellingen van verzoeker:

- Salvage HIFU bij whole-gland werd in 2016 al vermeld in de guidelines. Verzoeker verwijst hierbij naar de bijlage van de brief van Zilveren Kruis van 14 februari 2019 (waar bovenaan met de hand staat geschreven 'bijlage 3 14 02 2019').
- het Zorginstituut is in het voorlopig advies niet uitgegaan van de meest actuele informatie.

Met betrekking tot de eerste stelling merkt het Zorginstituut op dat De EAU richtlijn die aangehaald wordt in bijlage 3 (bij de brief van 14 februari 2019) is meegenomen in de beoordeling. In het voorlopig advies van het Zorginstituut is verder het volgende opgenomen over richtlijnen:

*In de richtlijnen werd HIFU niet buiten klinische trials geadviseerd, of werd het experimentele karakter van de behandeling benadrukt. Alleen bij een lokaal recidief kon volgens sommige richtlijnen HIFU overwogen worden. Volgens de richtlijnen was de evidence met betrekking tot focale behandeling echter te beperkt om concrete aanbevelingen te kunnen formuleren.*

Naar aanleiding van de tweede stelling merkt het Zorginstituut op dat het Zorginstituut beoordeelt of de HIFU behandeling op het moment dat verzoeker deze behandeling onderging voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker onderging zijn behandeling in juli 2017. Het Zorginstituut heeft in het

kader van een ander geschil in september 2017 de wijzigingen in standpunten en richtlijnen bekeken. Ook werd er literatuuronderzoek verricht. Op basis hiervan is geconcludeerd dat HIFU in september 2017 niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut heeft derhalve alle relevante informatie betrokken bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Voor de volledigheid heeft het Zorginstituut in het voorlopig advies opgemerkt dat het in april 2018 verschenen EUnetHTA rapport met betrekking tot HIFU behandeling bij prostaatcarcinoom ook concludeert dat er voor zowel primair als recidief prostaatcarcinoom onvoldoende bewijs is dat HIFU ten minste even effectief is als actief volgen/waakzaam afwachten, radicale prostatectomie of radiotherapie.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 december 2019

**Onze referentie**  
2019059782

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg



> 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**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

C  
r  
T

2019051000

Datum 16 oktober 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019047506

**Onze referentie**  
2019051000

**Uw referentie**  
201901582

**Uw brief van**  
23 september 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 23 september 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een behandeling met High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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 artikel 30 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut 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 het Zorginstituut 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 het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

### Situatie verzoeker

Verzoeker is in het verleden gediagnosticeerd met een prostaatacarcinoom waarvoor hij met radiotherapie behandeld is. Vanwege een lokaal recidief werd verzekerde in juli 2017 opnieuw behandeld, dit keer met HIFU. Het is onduidelijk of het whole-gland of focale HIFU betreft.

Verweerder heet de aanvraag tot vergoeding van de HIFU behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>1</sup> Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.<sup>2</sup>

### Achtergrond behandeling prostaatacarcinoom

De behandeling van het prostaatacarcinoom wordt bepaald aan de hand van het stadium van het carcinoom, het risico op progressie, de leeftijd, comorbiditeit en de wens van de patiënt. Daarnaast is het belangrijk of het een primair prostaatacarcinoom betreft of een recidief na eerdere behandeling. In het eerste geval spreekt met van primaire behandeling, in het tweede geval van salvage behandeling. Ook kan de gehele prostaat behandeld worden ('whole-gland' behandeling), of er kan gekozen worden voor een zogenaamde focale behandeling waarbij ablatie van een gedeelte van de prostaat plaatsvindt.

Bij patiënten met een primair gelokaliseerd prostaatacarcinoom (T1-2 Nx-0 Mx-0) kan, naast actief volgen en waakzaam afwachten, gekozen worden voor één van de volgende drie whole-gland behandelingen met curatieve intentie: radicale prostatectomie, uitwendige radiotherapie of brachytherapie. Bij een lokaal recidief kan een in opzet curatieve salvage behandeling overwogen indien er geen metastasen worden aangetoond, er een gering risico op occulte micrometastasen is, het lokaal recidief histologisch bewezen is en de levensverwachting meer dan 10 jaar is. Salvage behandeling bij een lokaal recidief bestaat uit dezelfde mogelijkheden als de primaire behandeling.

### HIFU

HIFU is een techniek waarbij met behulp van geluidsgolven tumorweefsel verhit en daarmee vernietigd wordt. Whole-gland of focale HIFU kan worden toegepast als primaire behandeling bij gelokaliseerd prostaatacarcinoom en als salvage behandeling bij een lokaal recidief.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
16 oktober 2019

**Onze referentie**  
2019051000

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv

### Beoordeling

Op 22 april 2013 heeft het Zorginstituut (toen nog het CVZ) geconcludeerd dat er op dat moment geen bewijs van voldoende methodologische kwaliteit was om HIFU als primaire behandeling van een gelokaliseerd prostaatcarcinoom of als salvage behandeling bij een lokaal recidief als effectief te beschouwen.<sup>3</sup> Het Zorginstituut heeft daarom het standpunt ingenomen dat HIFU niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er werd daarbij aangegeven dat voor de beoordeling van deze behandeling goede gerandomiseerde trials nodig en – gezien de hoge prevalentie van prostaatcarcinoom – ook haalbaar zijn. Er is in dit standpunt geen onderscheid gemaakt tussen whole-gland en focale HIFU, omdat dat onderscheid destijds niet duidelijk werd gemaakt in de literatuur of in de richtlijnen. De op dat moment beschikbare evidence betrof voornamelijk whole-gland HIFU. Tegenwoordig wordt er steeds meer onderscheid gemaakt in whole-gland HIFU en focale HIFU.

In september 2014 werden in het kader van een geschil de wijzigingen in Nederlandse en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatcarcinoom samengevat.<sup>4</sup> De gevonden aanpassingen gaven geen aanleiding tot herziening van het standpunt van het Zorginstituut d.d. 22 april 2013. Naar aanleiding van een ander geschil werden in september 2017 opnieuw de wijzigingen in standpunten en richtlijnen bekeken.<sup>5</sup> Tevens werd een literatuuronderzoek verricht. Opnieuw werd geconcludeerd dat er geen overtuigende evidence – voortkomend uit goed opgezette vergelijkende studies – beschikbaar was op basis waarvan het standpunt van het Zorginstituut d.d. 22 april 2013 herzien zou moeten worden. De evidence voor effectiviteit van whole-gland en focale HIFU als primaire of salvage behandeling van gelokaliseerd prostaatcarcinoom was beperkt. In de richtlijnen werd HIFU niet buiten klinische trials geadviseerd, of werd het experimentele karakter van de behandeling benadrukt. Alleen bij een lokaal recidief kon volgens sommige richtlijnen HIFU overwogen worden. Volgens de richtlijnen was de evidence met betrekking tot focale behandeling echter te beperkt om concrete aanbevelingen te kunnen formuleren.

Er werd op basis van bovenstaande in september 2017 geconcludeerd dat whole-gland en focale HIFU als primaire en salvage behandeling niet voldeden aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker onderging de HIFU behandeling in juli 2017. Dat betekent dat op het moment dat verzoeker zijn behandeling onderging, HIFU bij prostaatcarcinoom niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg 1

**Datum**  
16 oktober 2019

**Onze referentie**  
2019051000

<sup>3</sup> CVZ, Standpunt High-intensity focused ultrasound (HIFU) bij prostaatcarcinoom, 22 april 2013. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2013/04/22/high-intensity-focused-ultrasound-hifu-bij-prostaatcarcinoom>

<sup>4</sup> Zaaknummer 2014100733. Te raadplegen via: <https://www.kpzv.nl/pdf/7bf4d820-12ad-4478-9f09-02f3bb691d24>

<sup>5</sup> Zaaknummer 2017036444. Te raadplegen via: <https://www.kpzv.nl/pdf/fb016d59-d03a-401c-91ab-ca048a92e729>

Aanvullend kan worden opgemerkt dat het in april 2018 verschenen EUnetHTA rapport met betrekking tot HIFU behandeling bij prostaatcarcinoom ook concludeert dat er voor zowel primair als recidief prostaatcarcinoom onvoldoende bewijs is dat HIFU ten minste even effectief is als actief volgen/waakzaam afwachten, radicale prostatectomie of radiotherapie.<sup>6</sup>

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
16 oktober 2019

**Onze referentie**  
2019051000

#### Conclusie

In juli 2017 voldeed de HIFU behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De behandeling van verzoeker komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



*H001U d1ucmg 2019*

---

<sup>6</sup> Te raadplegen via: [https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/04/OTCA09\\_HIFU-for-prostate-cancer\\_v1.4.pdf](https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/04/OTCA09_HIFU-for-prostate-cancer_v1.4.pdf)