

09 MAART 2018



Zorginstituut Nederland

2017.00137
n/

> 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

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018009976

Datum 8 maart 2018
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017036444

Onze referentie
2018009976

Uw referenties
G47 201700137
G85 201700137

Uw brieven van
21 augustus 2017 en
23 februari 2018

Geachte mevrouw

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

Uit de nagekomen stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies bij deze als definitief beschouwen. Daarnaast heeft u ons verzocht om in het definitief advies in te gaan op het rapport 'High-Intensity Focussed Ultrasound (HIFU) als salvage behandeling van recidiverend prostaatacarcinoom: stand van zaken wetenschap en praktijk' van prof. dr. Lemmens. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op.

In bovengenoemd rapport merkt prof. dr. Lemmens op dat er tot op heden geen gerandomiseerde en/of vergelijkende klinische studies met HIFU zijn gepubliceerd. De huidige beschikbare evidence uit systematische reviews zou echter voldoende aanleiding geven om, in afwachting van toekomstige studies met hogere bewijskracht, HIFU als veelbelovend alternatief voor salvage behandeling van het lokaal recidief prostaatacarcinoom ook in Nederland in aanmerking te laten komen voor vergoede zorg.

Het Zorginstituut heeft in zijn advies d.d. 1 december 2017 bevestigd dat er literatuurstudies zijn gevonden, waarin alleen niet-vergelijkende retrospectieve en prospectieve studies zijn beschreven. Uit de literatuurstudies kan inderdaad worden afgeleid dat HIFU een veelbelovende behandeling is. Dit is echter niet voldoende om een behandeling vanuit het basispakket voor vergoeding in

aanmerking te laten komen. Daarvoor is nodig dat de (lange termijn) effectiviteit ten opzichte van de huidige standaardbehandeling wordt aangetoond. Hiervan is vooralsnog geen sprake.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland

Datum

8 maart 2018

Onze referentie

2018009976



Zorginstituut Nederland

- 4 DEC. 2017

201700137

> 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

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017051013

Datum 1 december 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017036444

Onze referentie
2017051013

Uw referentie
G47 201700137

Uw brief van
21 augustus 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 21 augustus 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een High-Intensity Focused Ultrasound (hierna: HIFU) behandeling, 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.

In artikel 6 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 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.

Verzoeker heeft in oktober 2011 een focale HIFU behandeling aan de rechterzijde ondergaan vanwege een gelokaliseerd prostaatcarcinoom (T2bNxM0, Gleason 3+4=7 en PSA 5,1 ng/ml). In 2015 toonden onderzoeken aan dat er sprake was van een lokaal recidief aan de linkerzijde (T1cNxM0, Gleason onbekend, PSA 2,3 ng/ml). Aangezien een behandeling met radiotherapie een groot risico op schade aan de endeldarm zou meebrengen, heeft verzoeker gekozen voor een focale HIFU behandeling. Deze behandeling is in augustus 2016 uitgevoerd in het Urologisch Centrum Antwerpen.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van bovengenoemde behandeling afgewezen. Hierbij voert verweerder aan dat HIFU voor de behandeling van prostaatcarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, noch als primaire behandeling, noch als salvage behandeling. Verweerder verwijst in dit kader naar het standpunt van het Zorginstituut uit 2013¹ en een door verweerder verricht literatuuronderzoek.

Achtergrond behandeling prostaatcarcinoom

De behandeling van prostaatcarcinoom 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 van belang om te bepalen of het een primair prostaatcarcinoom betreft of een lokaal recidief na eerdere behandeling. In het eerste geval spreekt men van een primaire behandeling en in het tweede geval van salvage behandeling. Hierbij kan worden opgemerkt dat er gekozen kan worden voor een 'whole-gland' behandeling waarbij de gehele prostaat behandeld wordt of een zogenaamde focale behandeling waarbij ablatie van een gedeelte van de prostaat plaatsvindt.

Bij patiënten met een primair gelokaliseerd prostaatcarcinoom (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 worden indien er geen metastasen worden aangetoond en er een gering risico op occulte micrometastasen is. Daarnaast moet het lokaal recidief histologisch bewezen zijn en de levensverwachting meer dan tien jaar bedragen. 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 een gelokaliseerd prostaatcarcinoom en als salvage behandeling bij een recidief prostaatcarcinoom.

Het Zorginstituut heeft in het standpunt van 22 april 2013 over HIFU bij prostaatcarcinoom geconcludeerd dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er was in de literatuur geen bewijs van voldoende methodologische kwaliteit aanwezig om HIFU als primaire behandeling van een gelokaliseerd prostaatcarcinoom of als salvage behandeling bij een lokaal recidief als effectief te beschouwen.¹ In dit standpunt is geen onderscheid gemaakt tussen

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2013/04/22/high-intensity-focused-ultrasound-hifu-bij-prostaatcarcinoom>

whole-gland en focale HIFU, omdat in de literatuur en richtlijnen dit onderscheid destijds niet duidelijk werd gemaakt.

Literatuursearch

Ter beoordeling van de vraag of whole-gland en focale HIFU als primaire of salvage behandeling van gelokaliseerd prostaatcarcinoom anno 2017 als effectief beschouwd kan worden, heeft het Zorginstituut in september 2017 een literatuuronderzoek verricht voor de periode van 2012 tot heden. Hierbij zijn de volgende zoektermen gebruikt:

("Prostatic Neoplasms"[MeSH] OR (prostate[tiab] AND (cancer[tiab] OR neoplasm*[tiab]))) AND ("Ultrasound, High-Intensity Focused, Transrectal"[MeSH] OR high-intensity focused ultrasound[tiab] OR HIFU)

Daarnaast is een additionele search verricht met toevoeging van de termen: (salvage[tiab] OR "Salvage Therapy"[mesh])

De literatuursearch leverde 16 nieuwe prospectieve case series op sinds het standpunt uit 2013. Er werden 11 publicaties gevonden over whole-gland HIFU, waarvan er 7 betrekking hadden op een primaire behandeling en 4 op een salvage behandeling. Voor wat betreft focale HIFU werden er 5 publicaties gevonden. Hiervan hadden 4 publicaties betrekking op een primaire behandeling en 1 op een salvage behandeling. Daarnaast werden 15 (systematische) literatuurstudies gevonden waarin alleen niet-vergelijkende retrospectieve en prospectieve studies werden beschreven. Uit de (systematische) literatuurstudies kon worden afgeleid dat HIFU een veelbelovende behandeling is, maar dat de effectiviteit nader moet worden onderzocht in prospectieve gerandomiseerde studies waarbij HIFU vergeleken wordt met de standaardbehandeling. Tevens werd aangegeven dat lange termijn gegevens (tot op heden) ontbreken.

Standpunten en richtlijnen

In september 2014² is in het kader van een ander geschil gekeken of de wijzigingen in Nederlandse en internationale richtlijnen voor de behandeling van prostaatcarcinoom aanleiding gaven tot herziening van het standpunt uit 2013. Het Zorginstituut heeft destijds geconcludeerd dat hiervan geen sprake was.

Sinds het geschil uit 2014 heeft er een herziening plaatsgevonden van tien nationale en internationale standpunten en richtlijnen voor behandeling van prostaatcarcinoom (zie Bijlage 1).

De standpunten en richtlijnen zijn eenduidig in hun conclusie dat HIFU behandeling bij primair gelokaliseerd prostaatcarcinoom experimenteel is. In de meeste richtlijnen wordt geadviseerd HIFU niet buiten klinische trials aan te bieden. Wat betreft salvage behandeling van gelokaliseerd prostaatcarcinoom merkt de medisch adviseur op dat HIFU in sommige standpunten en richtlijnen niet als behandeloptie wordt genoemd. In de standpunten en richtlijnen waarin

² Zaaknummer SKGZ 201303204, te raadplegen via <http://www.kpzv.nl/>

HIFU wel als behandeloptie bij een recidief na eerdere radiotherapeutische behandeling wordt genoemd, kunnen geen aanbevelingen worden gedaan over welke plaats HIFU in het behandelarsenaal inneemt. De richtlijnen die HIFU als behandeloptie vermelden, geven meestal aan dat de patiënt duidelijk geïnformeerd dient te worden over het experimentele karakter van de behandeling. Ten aanzien van focale behandeling van een primair gelokaliseerd prostaatcarcinoom kan worden opgemerkt dat deze behandeling wordt afgeraden als curatie wordt nagestreefd. Focale behandeling in de salvage setting wordt behalve in de Nederlandse richtlijn niet expliciet besproken.

In september 2016 is de Nederlandse richtlijn voor prostaatcarcinoom herzien (versie 2.1). De passages over HIFU als primaire en salvage behandeling zijn echter onveranderd gebleven ten opzichte van de vorige versie (versie 2.0, april 2014). Voor HIFU als primaire en salvage therapie wordt aangegeven dat hier nog onvoldoende ervaring mee bestaat en dat er onvoldoende gegevens over de effecten op langere termijn bekend zijn. De werkgroep gaat ervan uit dat HIFU als primaire therapie slechts in onderzoeksverband wordt uitgevoerd. Ten aanzien van de behandeling van een recidief prostaatcarcinoom is de werkgroep van mening dat whole-gland salvage behandeling een groot risico kent op ernstige toxiciteit en daarom terughoudend moet worden aangeboden. De in de literatuur beschreven lokaal recidieven na eerdere uitwendige radiotherapie en brachytherapie blijken vrijwel alleen op te treden op de plaats waar zich eerder de dominante laesie bevond. Dit betekent volgens de richtlijn dat het uitvoeren van een salvage behandeling waarschijnlijk enkel focaal mogelijk is. Focale salvage is in ontwikkeling en veelbelovend, waarbij de methode (HIFU, cryotherapie of brachytherapie) niet lijkt uit te maken. De werkgroep is van mening dat er nog onvoldoende ervaring is met beschikbare focale behandelopties om hierover in een richtlijn voor de standaard patiëntenzorg aanbevelingen op te kunnen nemen. Hiervoor is nader onderzoek naar de lange termijn uitkomsten noodzakelijk voor wat betreft effectiviteit en schade. Volgens de richtlijn dient salvage HIFU dan ook alleen gecentraliseerd en geprotocolleerd plaats te vinden.

In de richtlijn van de European Association of Urology (EAU) wordt HIFU, naast cryotherapie en brachytherapie, als één van de behandelopties bij een recidief lokaal prostaatcarcinoom genoemd. De richtlijn vermeldt dat er geen duidelijke aanbevelingen over de keuze van een specifieke behandeloptie kunnen worden gedaan vanwege de (zeer) lage kwaliteit van de beschikbare evidence. Verder vermeldt de richtlijn dat patiënten geïnformeerd dienen te worden over het experimentele karakter van de behandeling.

Tot slot wordt in de richtlijn van de American Urological Association (AUA) opgemerkt dat HIFU door de FDA weliswaar is goedgekeurd voor de vernietiging van prostaatweefsel, maar (nog) niet voor de behandeling van prostaatkanker.

De medisch adviseur concludeert dat er vooralsnog geen overtuigende nieuwe evidence -voortkomend uit goed opgezette vergelijkende studies- aanwezig is op basis waarvan geconcludeerd kan worden dat whole-gland HIFU als primaire of salvage behandeling van gelokaliseerd prostaatcarcinoom effectief is. De evidence voor de effectiviteit van focale HIFU is nog veel beperkter. Whole-gland en focale HIFU bij prostaatcarcinoom voldoen derhalve niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit geldt voor zowel de primaire behandeling als de salvage behandeling.

Daarnaast merkt de medisch adviseur op dat waar in de richtlijnen HIFU als behandeloptie bij een recidief prostaatcarcinoom wordt genoemd, het hierbij expliciet gaat om recidieven na radiotherapie. Bij verzoeker is er sprake van een recidief na HIFU. Daarnaast wordt in de Nederlandse richtlijn beargumenteerd dat een salvage behandeling van lokaal recidieven focaal mogelijk is, omdat deze vrijwel alleen optreden op de plaats waar zich eerder de dominante laesie bevond. Verzoeker heeft echter een recidief aan de contralaterale zijde.

Het advies

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

Hoogachtend,

M
/

Bijlage 1 Herziene standpunten en richtlijnen voor prostaatkarcinoom sinds 2014

Organisatie	Aanbeveling	Datum
AETNA	<p>High Intensity Focused Ultrasound. Geraadpleegd in september 2017 via http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0766.html</p> <p>Aetna considers HIFU for the treatment of prostate cancer (primary or salvage therapy) experimental and investigational because its long-term oncological effectiveness has not been established.</p>	2017
Alberta Health Services	<p>Prostate cancer. Geraadpleegd in september 2017 via http://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-qu004-prostate.pdf</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatkarcinoom, primaire behandeling:</i> HIFU should be considered investigational therapy for low risk prostate cancer and appropriate only in a randomized clinical study.</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatkarcinoom, salvage behandeling:</i> HIFU wordt niet genoemd als behandeloptie.</p>	Maart 2015
American Urological Association (AUA)	<p>Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline. Geraadpleegd in september 2017 via http://www.auanet.org/Documents/education/clinical-guidance/Clinically-Localized-Prostate-Cancer.pdf</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatkarcinoom, primaire behandeling:</i> Clinicians should inform low-risk and intermediate-risk prostate cancer patients considering focal therapy or HIFU that these interventions are not standard care options because comparative outcome evidence is lacking (Expert Opinion). Cryosurgery, focal therapy and HIFU treatments are not recommended for patient with high-risk localized cancer outside of a clinical trial (Expert Opinion). Clinicians should inform those localized prostate cancer patients considering focal therapy or HIFU that these treatment options lack robust evidence of efficacy (Expert Opinion). Clinicians should inform localized prostate cancer patients who are considering HIFU that even though HIFU is approved by the FDA for the destruction of prostate tissue, it is not approved explicitly for the treatment of prostate cancer (Expert Opinion). Clinicians should advise localized prostate cancer patients considering HIFU that tumor location may influence oncologic outcome. Limiting apical treatment to minimize morbidity increases the risk of cancer persistence (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C) As prostate cancer is often multifocal, clinicians should inform localized prostate cancer patients considering focal therapy that focal therapy may not be curative and that further treatment for prostate cancer may be necessary (Expert Opinion).</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatkarcinoom, salvage behandeling:</i> Secondary or salvage therapy [...] are outside the scope of these guidelines</p>	April 2017

ANTHEM BlueCross BlueShield	<p>High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) for Oncologic Indications. Geraadpleegd in september 2017 via https://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a053507.htm</p> <p>HIFU is considered investigational and not medically necessary when the above criteria are not met and for all other indications, including but not limited to, the treatment of prostate cancer.</p>	Juni 2017
CIGNA	<p>High Intensity Focused Ultrasound (HIFU). Geraadpleegd in september 2017 via https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0274_coveragepositioncriteria_magnetic_res_guided_thermal_ablat_fibroids.pdf</p> <p>Cigna does not cover HIFU, including magnetic resonance (MR)-guided focused ultrasound (MRgFUS), for ANY indication because it is considered experimental, investigational or unproven.</p> <p>The peer-reviewed published literature consists of non-randomized studies and case series studies. The long-term efficacy, safety and long-term health outcomes of HIFU prostate cancer treatment has not been established in controlled clinical trials.</p> <p>Overall, there is insufficient information to recommend HIFU as standard therapy.</p>	December 2016
Deutsche Gesellschaft für Urologie	<p>Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Geraadpleegd in september 2017 via http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/LL_Prostata_Langversion_4.0.pdf</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, primaire behandeling:</i> Die HIFU-Therapie ist beim lokal begrenzten Prostatakarzinom ein experimentelles Verfahren. Die HIFU-Therapie soll nur im Rahmen von prospektiven Studien angewendet werden (Empfehlungsgrad A [starke Empfehlung, soll], level of evidence 3).</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, salvage behandeling na radiotherapie:</i> Die HIFU-Therapie kann zur Therapie des histologisch gesicherten isolierten Lokalrezidivs nach perkutaner Strahlentherapie eingesetzt werden. Der Patient soll über den experimentellen Charakter dieses Verfahrens als Salvage-Therapie und über die Therapiealternativen informiert werden (Empfehlungsgrad 0 [Empfehlung offen, kann], level of evidence 3).</p>	December 2016

<p>European Association of Urology (EAU)</p>	<p>Prostate Cancer. Guideline. Geraadpleegd in september 2017 via http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, primaire behandeling:</i> Only offer cryotherapy and HIFU within a clinical trial setting. The lack of long-term efficacy compared to standard modality must be discussed with patients (Grade A). Do not offer focal therapy of prostate cancer as a therapeutic alternative outside clinical trials (Grade A).</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, salvage behandeling na radiotherapie:</i> Therapeutic options in these patients are androgen deprivation therapy or local procedures such as salvage radical prostatectomy, cryotherapy, interstitial brachytherapy, and HIFU. Strong recommendations regarding the choice of any of these techniques cannot be made as the evidence for these treatment options is of (very) low quality. There is a lack of data which prohibits any recommendation regarding the indications for salvage HIFU. Offer/discuss HIFU, cryosurgical ablation and salvage brachytherapy to/with patients without evidence of metastasis and with histologically proven local recurrence. Inform patients about the experimental nature of these approaches (Grade B).</p>	<p>2017</p>
<p>Integraal Kankercentrum Nederland</p>	<p>Prostaatcarcinoom. Landelijke richtlijn. Geraadpleegd in september 2017 via http://www.oncoline.nl/</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, primaire behandeling:</i> Behandelingen, zoals cryotherapie, HIFU en focale therapie, waar nog onvoldoende ervaring mee bestaat en onvoldoende gegevens over de effecten op langere termijn bekend zijn, worden hier niet besproken. De werkgroep gaat er vanuit dat deze behandelingen slechts in onderzoeksverband worden uitgevoerd, met - bijbehorend - informed consent.</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, salvage behandeling na radiotherapie:</i> De werkgroep is van mening dat salvage behandeling van de gehele prostaat een groot risico heeft op ernstige toxiciteit en daarom terughoudend moet worden aangeboden. Focale salvage is in ontwikkeling en is veelbelovend, met name door geringe kans op ernstige toxiciteit. De methode van focale salvage lijkt niet uit te maken, zowel HIFU, cryotherapie als brachytherapie zijn beschreven. Er zijn waarschijnlijk nog meer mogelijke technieken (niveau 4). De werkgroep is van mening dat de ervaring met brachytherapie nog onvoldoende is om hierover in een richtlijn voor de standaard patiëntenzorg aanbevelingen te kunnen formuleren. Verder onderzoek naar de lange termijn uitkomsten voor wat betreft effectiviteit en schade is noodzakelijk. Voor HIFU en cryotherapie geldt hetzelfde (niveau 4). De werkgroep is van mening dat centralisatie van deze behandelingen en geprotocolleerde behandeling noodzakelijk en wenselijk is (niveau 4).</p>	<p>September 2016</p>

National Comprehensive Cancer Network (NCCN)	<p>Prostate cancer. Guideline. Geraadpleegd in september 2017 via https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx</p> <p>Local therapies have been investigated for the treatment of localized prostate cancer in the initial disease and recurrence settings, with the goals of reducing side effects and matching the cancer control of other therapies. At this time, the panel recommends only cryosurgery and HIFU as options for radiation therapy recurrence in the absence of metastatic disease.</p>	Februari 2017
NICE	<p>Prostate cancer: diagnosis and management. Geraadpleegd in september 2017 via https://www.nice.org.uk/guidance/CG175.</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, primaire behandeling:</i> Do not offer HIFU and cryotherapy to men with localised prostate cancer other than in the context of controlled clinical trials comparing their use with established interventions.</p> <p><i>Note:</i> NICE interventional procedure guidance 118, 119 and 145 evaluated the safety and efficacy of cryotherapy and high-intensity focused ultrasound for the treatment of prostate cancer. NICE clinical guidelines provide guidance on the appropriate treatment and care of people with specific diseases and conditions within the NHS. As there was a lack of evidence on quality of life benefits and long-term survival, these interventions are not recommended in this guideline.</p> <p><i>Gelokaliseerd prostaatcarcinoom, salvage behandeling:</i> HIFU wordt niet genoemd als behandeloptie.</p>	Januari 2014