Zorginstituut Nederland

201902094

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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

2020031765

Datum 15 juli 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de

Zaaknummer
2020019763

Onze referentie
2020031765

Uw referentie
201902094

Uw brieven van
21 april en 14 juli 2020

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

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

Naar aanleiding van de aanvullende informatie merkt het Zorginstituut het volgende op. Zorg die een (in de regelgeving genoemde) beroepsgroep 'pleegt te bieden' en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk komt voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Vervolgens dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.[1] Het is niet zo dat een verzekerde recht heeft op een prestatie omdat de verzekerde meent redelijkerwijs te zijn aangewezen op die prestatie. De beoordeling van de criteria 'plegen te bieden' en 'de stand van wetenschap en praktijk' is een algemene beoordeling waarin individuele omstandigheden geen rol spelen. Het Zorginstituut kan zich voorstellen dat dit teleurstellend is voor verzoeker nu hij verklaart dat zijn situatie zeer uitzonderlijk is en de behandeling hem heeft geholpen. Het is echter niet mogelijk op individuele basis de omvang van het verzekerde pakket te bepalen.

[1] Art. 2.1 lid 3 Bzv

Dat zou leiden tot rechtsongelijkheid en willekeur en strookt niet met de solidariteitsgedachte die ten grondslag ligt aan de Zvw. In het voorlopig advies is geconcludeerd dat de aangevraagde behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, ongeacht de ernst van de aandoening, wat betekent dat dit ook niet het geval kan zijn in de situatie van verzoeker.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
15 juli 2020

Onze referentie
2020031765

Zorginstituut Nederland

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 april 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van een tweede behandeling met hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC).

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 31 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker werd in augustus 2018 gediagnosticeerd met een maligne peritoneaal mesothelioom. Verzoeker onderging hiervoor een debulking operatie gecombineerd met een HIPEC behandeling. Hij onderging deze behandeling in Brussel, België, omdat de wachttijd in Nederland lang was. In maart 2019 bleek er sprake van een *recidief* peritoneaal mesothelioom waarvoor verzoeker aanvankelijk werd behandeld met systemische chemotherapie. Beeldvorming na vier kuren systemische chemotherapie toonde geen duidelijke afwijkingen meer. De behandelend artsen in Nederland adviseerden verzoeker om nog twee kuren systemische chemotherapie te ondergaan, gevolgd door een *tweede* debulking operatie met HIPEC. In oktober 2019 vond de tweede debulking operatie met HIPEC plaats, opnieuw in Brussel.

Verweerder heeft de *tweede debulking operatie* vergoed, maar weigert de kosten van de *tweede HIPEC behandeling* te vergoeden. Verweerder voert hierbij aan dat een tweede HIPEC behandeling bij een recidief peritoneaal mesothelioom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verweerder baseert zich daarbij op een recent door verweerder uitgevoerd literatuuronderzoek.

Verzoeker geeft aan dat er wetenschappelijke artikelen beschikbaar zijn waaruit blijkt dat er wél een betere levensverwachting is met een tweede HIPEC behandeling. Daarnaast draagt verzoeker aan dat HIPEC bij een andere zeldzame tumor van het buikvlies, namelijk het pseudomyxoma peritoneï, wel wordt wel vergoed. Verzoeker meent daarom dat de tweede HIPEC behandeling voor zijn

recidief peritoneaal mesothelioom wel vergoed zou moeten worden uit het basispakket.

Juridisch kader
Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het 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'.[1] 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.[2]

Beoordeling
De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Literatuuronderzoek
Om de vraag te beantwoorden of een tweede HIPEC behandeling t.o.v. het niet herhalen van de HIPEC behandeling (d.w.z. eenmalige HIPEC behandeling) bij een recidief peritoneaal mesothelioom effectief is, heeft het Zorginstituut in mei 2020 een literatuuronderzoek in Medline verricht.[3] De zoekstrategie leverde 58 resultaten op. Op basis van titel en abstract werden drie retrospectieve vergelijkende studies geselecteerd naar herhaalde vs. eenmalige debulking operatie met HIPEC behandeling bij patiënten met een peritoneaal mesothelioom.

De eerste betreft een studie onder 29 patiënten met een peritoneaal mesothelioom die een debulking operatie ondergingen, waarvan 26 patiënten aanvullend met HIPEC behandeld werden (Wong et al., 2014).[4] Acht van deze 26 patiënten ondergingen een tweede operatie met HIPEC behandeling vanwege een recidief peritoneaal mesothelioom. De mediane overleving van deze 8 patiënten was langer (80 maanden) dan die van de 18 patiënten die eenmalig een debulking operatie met HIPEC behandeling hadden ondergaan (27 maanden).

De tweede studie is verricht onder 44 patiënten met een peritoneaal mesothelioom (Huang et al., 2015).[5] Tien van de 44 patiënten ondergingen twee of meer HIPEC behandelingen in verband met een recidief peritoneaal mesothelioom. De mediane overleving van patiënten die herhaalde resp. eenmalige debulking operatie met HIPEC behandeling hadden ondergaan was 62 resp. 22 maanden.

De derde betreft een studie onder 161 patiënten met een peritoneaal

---

[1] Art. 2.1 lid 2 Bzv

[2] Art. 2.1 lid 3 Bzv

[3] Daarbij werden de volgende zoektermen gebruikt:
((("Hyperthermia, Induced"[Mesh:NoExp] OR Hypertherm*[tiab]) AND (Intraperitoneal[tiab] OR intra-peritoneal[tiab]) AND Chemotherapy[tiab]) OR HIPEC[tiab] OR chemohypertherm*[tiab])
AND
(mesothelioma[tiab] OR "Mesothelioma"[Mesh:NoExp])
AND
(second*[tiab] OR repeat*[tiab] OR reHIPEC OR iterative[tiab])

[4] Repeat cytoreductive surgery and heated intraperitoneal chemotherapy may offer survival benefit for intraperitoneal mesothelioma: a single institution experience. Wong J, Koch AL, Deneve JL, Fulp W, Tanvetyanon T, Dessureault S.Ann Surg Oncol. 2014 May;21(5):1480-6.

[5] Repeat cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for recurrent diffuse malignant peritoneal mesothelioma. Huang Y, Alzahrani NA, Liauw W, Morris DL.Eur J Surg Oncol. 2015 Oct;41(10):1373-8

mesothelioom die een debulking operatie met HIPEC ondergingen, waarvan 44 patiënten een tweede HIPEC behandeling ondergingen vanwege een recidief peritoneaal mesothelioom (Ihemelandu et al., 2015).[6] Deze studie had tot doel het identificeren van factoren die geassocieerd zijn met een langere overleving. De (overlevings)data zijn zodanig gerapporteerd dat een vergelijking tussen het effect van een herhaalde vs. eenmalige HIPEC behandeling op overleving niet gemaakt kan worden.

Hoewel de eerste twee studies een langere overleving laten zien onder patiënten die herhaalde operatie met HIPEC ondergingen, kunnen op basis van deze studies geen definitieve conclusies worden getrokken, aangezien de studies van onvoldoende methodologische kwaliteit zijn. De resultaten zijn waarschijnlijk vertekend, o.a. als gevolg van selectiebias: slechts een geselecteerde subgroep van patiënten onderging een tweede operatie met HIPEC. Wong et al. hanteerden als voorwaarde voor een tweede operatie met HIPEC dat de eerste operatie met HIPEC succesvol was verlopen zonder ernstige morbiditeit waarvoor een heroperatie nodig was. Daarnaast moest de patiënt in goede conditie zijn, en mochten er geen uitzaaiingen buiten de peritoneale ruimte aanwezig zijn. Huang et al. geven aan dat alleen een selecte groep patiënten in aanmerking kwam voor herhaalde operatie met HIPEC behandeling. Daarmee hadden de patiënten die een tweede operatie met HIPEC behandeling ondergingen vooraf al een betere prognose dan de patiënten die hier niet voor in aanmerking kwamen, en is het onduidelijk in hoeverre de herhaalde HIPEC behandeling aan de langere overleving heeft bijgedragen.

Standpunten en richtlijnen

Er zijn Europese[7] en Amerikaanse[8] richtlijnen beschikbaar waarin de behandeling van het vaker voorkomende *pleuraal* mesothelioom besproken wordt. Hierin wordt geen melding gemaakt van het *peritoneaal* mesothelioom. In 2011 is de 'Richtlijn diagnostiek en behandeling van het mesothelioom' van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) gepubliceerd.[9] Deze is gebaseerd op de Europese richtlijn, maar heeft het onderwerp peritoneaal mesothelioom toegevoegd. De auteurs geven aan dat het peritoneaal mesothelioom, net als het pleuraal mesothelioom, behandeld kan worden met systemische chemotherapie met als doel om het leven verlengen, en met radiotherapie ter palliatie van lokale pijnklachten. Daarnaast kan chirurgische behandeling van het peritoneaal mesothelioom bestaan uit debulking procedures. In de richtlijn wordt aangegeven dat hiernaar geen gecontroleerde studies zijn verricht, en dat in Nederland geen standaard chirurgische behandeling wordt verricht. Eenmalige of herhaalde HIPEC behandelingen worden niet genoemd als behandeloptie in de NVALT richtlijn.
Ten slotte werd een nog niet gepubliceerde consensus richtlijn gevonden over de

---

6 Iterative cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for recurrent or progressive diffuse malignant peritoneal mesothelioma: clinicopathologic characteristics and survival outcome. Ihemelandu C, Bijelic L, Sugarbaker PH.Ann Surg Oncol. 2015 May;22(5):1680-5.

7 Malignant pleural mesothelioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Baas P, Fennell D, Kerr KM, Van Schil PE, Haas RL, Peters S; ESMO Guidelines Committee.Ann Oncol. 2015 Sep;26 Suppl 5:v31-9.

8 Treatment of Malignant Pleural Mesothelioma: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. Kindler HL, Ismaila N, Armato SG 3rd, Bueno R, Hesdorffer M, Jahan T, Jones CM, Miettinen M, Pass H, Rimner A, Rusch V, Sterman D, Thomas A, Hassan R.J Clin Oncol. 2018 May 1;36(13):1343-1373.

9 NVALT, Richtlijn diagnostiek en behandeling van het mesothelioom, 18-11-2011. Geraadpleegd in juni 2020 via: https://www.nvalt.nl/kwaliteit/richtlijnen/oncologie/_/Oncologie/Richtlijn-diagnostiek-en-behandeling-van-het-mesothelioom%20september%202011.pdf

diagnose, behandeling en follow-up van patiënten met een peritoneaal mesothelioom.[10] Aan de hand van een Delphi procedure onder 39 experts zijn aanbevelingen geformuleerd. In dit document wordt aangegeven dat een debulking operatie met HIPEC de eerste keuze behandeling is voor een geselecteerde groep patiënten met een *nieuw gediagnosticeerd* peritoneaal mesothelioom. Met betrekking tot een *recidief* peritoneaal mesothelioom wordt aangegeven dat herhaalde debulking operatie met HIPEC overwogen kan worden bij patiënten die verder in goede conditie zijn, reseceerbare ziekte hebben, en een gunstig prognostisch profiel hebben (jong, epitheloïde subtype, tijd tot recidief >1 jaar, beperkte mate van afwijkingen op het buikvlies). Het betreft een zwakke aanbeveling waarbij als onderbouwing gerefereerd wordt naar de studies van Wong et al., 2014, en Ihemelandu et al., 2015.

Conclusie
Er zijn geen studies van goede methodologische kwaliteit verricht op basis waarvan geconcludeerd kan worden dat een tweede HIPEC behandeling bij een recidief peritoneaal mesothelioom effectief is. In een nog niet gepubliceerde consensus richtlijn wordt weliswaar herhaalde debulking operatie met HIPEC genoemd als behandeloptie bij een recidief peritoneaal mesothelioom, maar de aanbeveling is zwak en er wordt gerefereerd naar de twee genoemde retrospectieve studies. Een tweede HIPEC behandeling bij een recidief peritoneaal mesothelioom voldoet daarom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van de tweede HIPEC behandeling ten laste van de basisverzekering.

Voor het bepalen of een interventie uit het basispakket vergoed mag worden, wordt een interventie in combinatie met een indicatie beoordeeld. Dat HIPEC bij een andere indicatie wel verzekerde zorg is, verandert bovengenoemde conclusie daarom niet.

Het advies
Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:
Een tweede behandeling bij een recidief peritoneaal mesothelioom met HIPEC voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

[10] Peritoneal mesothelioma: PSOGI/EURACAN clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Kusamura S, Kepenekian V, Villeneuve L, Lurvink RJ, Govaerts K, De Hingh IHJT, Moran BJ, Van der Speeten K, Deraco M, Glehen O; PSOGI.Eur J Surg Oncol. 2020 Mar 12:S0748-7983(20)30113-X. doi: 10.1016/j.ejso.2020.02.011. Online ahead of print