



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 mei 2021 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 de zorg- en reiskosten die samenhangen met een behandeling met een PD-L1 inhibitor, uitgevoerd in België.

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 de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische 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. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. 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 is bekend met een MSI-high klier-gemetastaseerd colorectaal carcinoma (darmkanker), waarvoor hij sinds februari 2017 onder behandeling is in het UZA, te Edegem, België. Verzoeker nam deel aan de JYCA-studie, waarbij hij met een PD-L1 inhibitor werd behandeld. De studie werd beëindigd op 8 oktober 2020. De behandeling van verzoeker is vervolgens voortgezet binnen een 'continued acces programma'.

Bij de start van de behandeling heeft verweerder een S2-formulier afgegeven aan verzoeker waarmee hij de zorgkosten die samenhangen met de voornoemde behandeling kon declareren bij het bevoegde orgaan in België. Verder kon verzoeker de reiskosten die samenhangen met de behandeling declareren bij verweerder. Verzoeker heeft aan verweerder gevraagd de kosten van de behandeling en de hiermee samenhangende reiskosten ook na 8 oktober 2020 te vergoeden en in dit verband opnieuw een S2-formulier af te geven. Verweerder heeft verzoeker vervolgens verschillende vragen gesteld en om aanvullende informatie gevraagd. In reactie hierop heeft de behandelend arts namens verzoeker verklaard dat alle kosten van de behandeling en controleonderzoeken (bloedonderzoek en CT-scans) tijdens de studie volledig werden vergoed door de firma Lilly. Verzoeker heeft nooit iets zelf hoeven te betalen. Binnen het *continued acces program* wordt alleen de medicatie door de studie zelf betaald. De overige gemaakte kosten voor de controleonderzoeken en reizen naar het UZA worden niet vanuit de studie betaald.



De controleonderzoeken in het UZA betreffen:

- Elke twee weken bloedonderzoeken voor de start van het infuus om het bloedbeeld na te kijken of alle waarden goed zijn zodat de medicatie toegediend mag worden;
- Elke twaalf weken een CT-scan van de thorax/abdomen om te controleren of de medicatie nog steeds aanslaat.

Deze controleonderzoeken zijn gerelateerd aan de studie. De medicatie dient elke twee weken toegediend te worden. Daarom is het nodig dat verzoeker elke twee weken naar België reist. Verzoeker reist enkel naar het UZA in het kader van de behandeling binnen het *continued access program*.

Verweerder heeft aangegeven dat de kosten voor de behandeling en de daaraan gerelateerde zorgkosten niet (meer) vergoed worden. De behandeling betreft experimentele immunotherapie die in het kader van een studie wordt gegeven en behoort daarmee volgens verweerder niet tot de stand van wetenschap en praktijk.

Verweerder geeft tevens aan dat de kosten in het verleden ook nooit hadden mogen worden gedeclareerd via een S2-formulier en dat deze destijds foutief is afgegeven. Het formulier was immers afgegeven voor de declaratie van de kosten van "niet aan het wetenschappelijk onderzoek gerelateerde zorgkosten". Wel stelt verweerder uit coulance een overgangsperiode voor van 6 maanden (tot 1 juli 2021).

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en 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 Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

De behandeling van darmkanker is zorg zoals medisch specialisten die plegen te bieden.

Stand van de wetenschap en praktijk

Het geneesmiddel waarmee verzoeker wordt behandeld betreft LY3300054, een PD-L1 inhibitor die momenteel nog in studieverband wordt onderzocht. Er zijn vijf studies met LY3300054 bekend op clinicaltrials.gov.³ Twee studies zijn afgerond en drie studies zijn nog actief.

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Geraadpleegd op 21-06-2021



Verzoeker heeft deelgenomen aan de JYCA-studie, ook bekend als de fase1a/1b PACT studie.⁴ Het doel van deze studie is om de veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en anti-tumor activiteit van LY3300054 als monotherapie of als combinatietherapie te onderzoeken. De conclusie van deze studie is dat LY3300054 verdraagbaar is zonder onverwachte veiligheidsissues.⁵

Om te beoordelen of de behandeling met LY3300054 verzekerde zorg betreft, heeft het Zorginstituut op 17 juni 2021 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.⁶ Er werden vier publicaties gevonden.⁷ De publicaties betreffen enkel pre-klinische en fase1a/1b resultaten over LY3300054.

Cruciale uitkomstmaten voor de bepaling van stand van wetenschap en praktijk zijn onder meer effectiviteit (winst in progressievrije overleving en/of algehele overleving), kwaliteit van leven, ernstige ongunstige effecten en stakers vanwege ongunstige effecten. Om een uitspraak te kunnen doen over de stand van de wetenschap en praktijk is een gerandomiseerde, gecontroleerde en geblindeerde studieopzet wenselijk.

Omdat het geneesmiddel nog in een vroege fase van ontwikkeling is, is er nog geen wetenschappelijk bewijs beschikbaar waarmee een antwoord gegeven kan worden op de cruciale uitkomstmaten. Daarom kan niet geconcludeerd worden dat behandeling met LY3300054 voldoet aan stand van wetenschap en praktijk.

Bloedonderzoeken, CT-scans en reiskosten

Het geschil ziet op de vraag of de bloedonderzoeken, CT-scans en de reiskosten voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Indien zorg onlosmakelijk samenhangt met een onverzekerde behandeling, komt deze zorg ook niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Er is in het geval van verzoeker sprake van onlosmakelijke zorgonderdelen en niet van zelfstandige behandelingen/zorgonderdelen die ieder op de eigen merites moeten worden beoordeeld. Daarmee vallen de bloedonderzoeken, CT-scans en de reiskosten buiten de aanspraak, aangezien de behandeling met de PD-L1 inhibitor niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. De bloedonderzoeken, CT-scans en de reiskosten zijn slechts bestemd om een niet onder de basisverzekering vallende behandeling mogelijk te maken en komen daarom zelf ook niet voor vergoeding in aanmerking.

Conclusie

De behandeling met LY3300054 voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van de bloedonderzoeken, CT-scans en reiskosten aangezien deze zorg onlosmakelijk samenhangt met de behandeling met LY3300054.

⁴ Onder clinicaltrials.gov nummer NCT02791334

⁵ Patnaik et al, Clin Cancer Res; 27(5) March 1, 2021

⁶ Met als zoekterm LY3300054

⁷ Eén van de gevonden publicaties is een rectificatie en daarom niet apart genoemd.



Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van de behandeling met LY3300054 en de controleonderzoeken en reiskosten die hiermee samenhangen.