



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 7 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 trans arteriële chemo-embolisatie (TACE), uitgevoerd in Duitsland.

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 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 heeft op 17 november 2020 een arts in Frankfurt am Main (Duitsland) geconsulteerd voor het maken van een MRI. De behandelend arts in Duitsland stelde na het maken van een MRI bij verzoeker peniskanker stadium T4, N1 vast.<sup>1</sup> Vervolgens is een dag later een eerste TACE behandeling uitgevoerd.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de behandeling met TACE 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 huisartsen en medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>2</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>3</sup>

---

<sup>1</sup> T4: De tumor is doorgroeid in andere weefsels, bijvoorbeeld in het vet eromheen, de bekkenbodemspieren en/of de bekkenwand N1: Er zitten kankercellen in 1 of 2 lymfeklieren in 1 lies.

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

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



## Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

### Plegen te bieden

TACE is een methode waarbij tumorweefsel vernietigd wordt door selectieve (lokale) toediening van chemotherapie en embolisatie van de arteriële vaatvoorziening naar de tumor. Het is een behandeling die onder de Zvw kan vallen. Het Zorginstituut heeft in het verleden meerdere standpunten over TACE bij verschillende indicaties uitgebracht. In 2009 werd geconcludeerd dat TACE bij hepatocellulair carcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee een te verzekeren prestatie is,<sup>4</sup> en in 2014 volgde eenzelfde conclusie met betrekking tot TACE bij niet-reseceerbare functionerende neuroendocriene levermetastasen.<sup>5</sup> Daarentegen voldoet TACE niet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij levermetastasen van een colorectaal carcinoom,<sup>6</sup> levermetastasen van een pancreascarcinoom,<sup>7</sup> levermetastasen van een mammacarcinoom<sup>8</sup> en recidief uterine leiomyosarcoom.<sup>9</sup>

Dit geschil gaat over TACE bij (gevorderd, stadium III / IV) peniscarcinoom. Er zijn verschillende soorten peniskanker. Meestal gaat het om een plaveiselcelcarcinoom, een tumor die in de huidcellen ontstaat. Heel soms komen andere soorten kanker in de penis voor, zoals een basaalcelcarcinoom, sarcoom, adenocarcinoom of melanoom. De behandeling is voor het grootste deel gelijk.<sup>10</sup> De behandeling hangt af van het stadium van de ziekte.<sup>11</sup> Uitzaaïngen van peniskanker komen eerst terecht in de lymfeklieren van de liezen. Daarna kan de ziekte zich verspreiden naar andere delen van het lichaam. De stadiumindeling wordt gemaakt aan de hand van de TNM-indeling, en loopt van een beginnende kanker (stadium 1) tot uitgezaaide peniskanker (stadium 4):

- Stadium I: T1-tumor zonder agressieve kenmerken, zonder uitzaaïngen (N0, M0)
- Stadium II: T1-tumor met agressieve kenmerken, of T2-T3, zonder uitzaaïngen (N0, M0)

<sup>4</sup> Zorginstituut Nederland, Standpunt niet-chirurgische locoregionale interventies bij levertumoren, 19-05-2009. Geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/05/19/verschillende-niet-chirurgische-locoregionale-interventies-bij-levertumoren-zijn-een-te-verzekeren-prestatie-rfa-nog-niet>

<sup>5</sup> Zorginstituut Nederland, Standpunt transarteriële chemoembolisatie (TACE) bij neuroendocriene levermetastasen (NELM), 31-01-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/01/31/transarteriele-chemoembolisatie-tace-bij-neuroendocriene-levermetastasen>

<sup>6</sup> Zorginstituut Nederland, Standpunt transarteriële chemoembolisatie (TACE) en/of laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij colorectale levermetastasen, 31-01-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/01/31/transarteriele-chemoembolisatie-tace-en-of-laser-geinduceerde-thermotherapie-litt-bij-colorectale-levermetastasen>

<sup>7</sup> Zorginstituut Nederland, standpunt Transarteriële chemo-embolisatie (TACE) bij levermetastasen van pancreascarcinoom, 09-05-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/05/09/transarteriele-chemo-embolisatie-tace-bij-levermetastasen-van-pancreascarcinoom>

<sup>8</sup> Advies Zorginstituut Nederland over SKGZ-geschil behandelingen TACE en LITT bij levermetastasen, 13-05-2020, zaaknummer 2020016153. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2020/05/13/standpunt-tace-en-litt-bij-levermetastasen>

<sup>9</sup> Advies Zorginstituut Nederland over SKGZ-geschil behandelingen TACE bij recidief leiomyosarcoom van de uterus, 18-01-2021, zaaknummer 2020052364. Te raadplegen via: <https://www.kpzv.nl/document/c056fc06-a321-41fe-9945-e8a60088ec86>

<sup>10</sup> <https://www.kanker.nl/kankersoorten/peniskanker/behandeling-en-bijwerkingen/behandeling-bij-peniskanker#show-menu> Benaderd juni 2021:

<sup>11</sup> <https://www.kanker.nl/kankersoorten/peniskanker/de-diagnose-peniskanker/stadiumindeling-bij-peniskanker> Benaderd juni 2021:



- Stadium III: T1-T3-tumor, met lymfeklieruitzaaiingen, beperkt tot de lies (N1-N2)
- Stadium IV: T4-tumor en/of uitzaaiingen tot in het bekken of buiten het kapsel van de lymfeklier (N3), en/of uitzaaiingen op afstand (M1).

#### Stand van de wetenschap en praktijk

Over TACE bij het peniscarcinoom heeft het Zorginstituut geen standpunt uitgebracht in het verleden. Om te kunnen beoordelen of TACE bij de indicatie (stadium III – IV) peniscarcinoom verzekerde zorg is, moet de vraag beantwoord worden of TACE bij deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om dat te kunnen bepalen werd op 2 juni 2021 een literatuuronderzoek verricht in Medline (Pubmed).<sup>12</sup>

Er werd hiermee geen enkele studie of richtlijn gevonden. Dit sluit aan op de resultaten van het door de medisch adviseur van verweerder uitgevoerde literatuuronderzoek.

Aanvullend is gezocht naar (internationale) richtlijnen. Voor de landelijke richtlijn Peniscarcinoom (2018)<sup>13</sup> wordt verwezen naar de Europese EAU richtlijn 'penile cancer'.<sup>14</sup> Hierin wordt TACE niet genoemd als behandeloptie. Ook in de Amerikaanse NCCN richtlijn 'Penile Cancer' versie 1.2021 wordt TACE niet vermeld.<sup>15</sup>

Op basis van bovenstaande kan niet geconcludeerd worden dat TACE een aangetoond effectieve behandeling is bij een (stadium III-IV) peniscarcinoom.

#### **Conclusie**

Op basis van zowel het literatuuronderzoek als de verschillende richtlijnen voor de behandeling van peniscarcinoom kan geconcludeerd worden dat TACE bij een gevorderd peniscarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

#### **Het advies**

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

TACE bij een peniscarcinoom maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

---

<sup>12</sup> Daarbij werden de volgende zoektermen gebruikt:

((Transcatheter[tiab] OR transarterial[tiab] OR trans-arterial[tiab]) AND (chemoembolization[tiab] OR chemoembolisation[tiab] OR emboli\*[tiab])) OR "Chemoembolization, Therapeutic"[MeSH Terms] OR TACE\*[tiab] AND (penile cancer\*[tiab] OR "Penile neoplasms"[Mesh])

<sup>13</sup> Benaderd juni 2021 via [https://www.oncoline.nl/richtlijn/doc/index.php?type=pda&richtlijn\\_id=1092](https://www.oncoline.nl/richtlijn/doc/index.php?type=pda&richtlijn_id=1092)

<sup>14</sup> Hakenberg, O. W., Compérat, E. M., Minhas, S., et al. EAU guidelines on penile cancer: 2014 update; *European urology*, 2015;67(1):142-50.

<sup>15</sup> Benaderd juni 2021 via [www.nccn.org](http://www.nccn.org)