



201403243
Zorginstituut Nederland

24 SEP. 2015

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2015077591

Datum 23 september 2015
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015067647

Onze referentie
2015077591, versie 2

Uw referentie
G47 201403243

Uw brief van
3 juni 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 3 juni 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van protontherapie in Heidelberg (Duitsland).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 29 juni 2015 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopige advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie het verslag van de hoorzitting d.d. 9 september 2015 en tijdens de hoorzitting voorgedragen pleitnota en overgelegde stukken (hierna: bijlagen) aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

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.

Voorlopig advies

Inleiding

Het betreft een, ten tijde van de behandeling, 51-jarige vrouw. Zij heeft vergoeding gevraagd voor protontherapie in Heidelberg (Duitsland). De aanvraag is afgewezen.

In augustus 2010 werd een meningeoom links van de hypofyse en bij de sinus cavernosus ontdekt. Behandelend neurochirurg in Nederland gaf aan dan alleen fotonenbestraling een optie was. Volgens de radiotherapeut was bestraling in principe mogelijk maar met schade aan het omliggende weefsel. Ook bij eventueel opereren zou de tumor niet geheel weggenomen kunnen worden rond de sinus cavernosus, bestraling zou ook dan nodig zijn. Verzoekster achtte beide opties geen oplossing waarop de behandelaar haar doorverwees naar Heidelberg voor protonentherapie. Tussen 12 april 2011 en 17 mei 2011 heeft verzoekster 28 bestralingen ondergaan.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 september 2015

Onze referentie
2015077591, versie 2

Verzoekster stelt dat verweerder haar toestemming heeft gegeven voor het eerste consult. Verdere behandeling werd echter niet vergoed omdat de protonentherapie zich in de experimentele fase bevond.

Na tussenkomst van het toenmalige College voor zorgverzekeringen¹ heeft een radiotherapeut – oncoloog van het UMCG onderzoek gedaan naar de door verzoekster ondergane protonentherapie. In een brief van 11 juni 2012 verklaart deze dat hij het zeer aannemelijk achtte dat verzoekster voordeel had van de protonentherapie ten opzichte van de fotonentherapie. Voor zekerheid was nader onderzoek van de stukken van de kliniek in Heidelberg nodig. Uiteindelijk heeft de radiotherapeut-oncoloog in september 2014 een rapport aan verzoekster gezonden dat bevestigt dat verzoekster aantoonbaar baat had bij de uitgevoerde protonenbehandeling.

Ook met dit rapport wijst verweerder vergoeding af omdat in het rapport wordt geconcludeerd dat de protonentherapie niet leidt tot betere tumorcontrole en/of overleving en omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder heeft zich bij de beoordeling gebaseerd op het rapport van het College voor zorgverzekeringen over protonentherapie van 23 maart 2010. Hierin staat volgens verweerder dat protonentherapie alleen onder voorwaarden voor specifieke indicaties mag worden vergoed. Bij de diagnose meningeoom van de schedelbasis ter plaatse van de sinus cavernosus bestaat geen aanspraak op vergoeding. Deze behandeling bevindt zich in een experimenteel stadium.

Na bestuderen van het rapport van de radiotherapeut-oncoloog komt verweerder (brief 4 november 2014) tot de conclusie dat de mening van verzoekster dat de protonentherapie moet worden vergoed, niet kan worden gedeeld. In de brief staat aangegeven dat 'op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving'. De zorg kan dan ook niet worden beschouwd als conform de stand der (internationale) wetenschap en praktijk.

Beoordeling

Het College voor zorgverzekeringen heeft in zijn rapport van 23 maart 2010 geconcludeerd dat protonenradiotherapie voor de zogenoemde 'standaardindicaties' zorg is die behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Het gaat dan om de volgende indicatiegebieden:

- intra-oculaire tumoren;
- chordomen/chondrosarcomen;

¹ Zaak 2012015355 (brief Staal/Ligtenberg d.d. 29-02-2012)

- pediatrische maligniteiten.

Dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geeignende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken.

In een vervolgrapport van 22 augustus 2011 concludeerde het College voor zorgverzekeringen dat protonentherapie bij de indicatiegebieden hoofdhalstumoren, mammacarcinoom, longcarcinoom en prostaatacarcinoom (de zogenoemde model-based indicaties) behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Dit betekent niet dat voor iedere patiënt met een dergelijke tumor protonentherapie de meest geschikte bestralingsoptie is. Per indicatie is het nodig door middel van een beslisboom vast te stellen of voor een specifieke patiënt(engroep) protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. Daarna gaat men op individueel niveau door middel van planningstudies na of inderdaad klinisch relevant voordeel verwacht mag worden.

In de brief van 29 februari 2012 (zie voetnoot) aan Turien & Co heeft het toenmalige College voor zorgverzekeringen aangegeven dat het de bedoeling is dat, als zich andere indicaties voordoen dan genoemd in de rapporten, de zorgaanbieder op dezelfde wijze als in het rapport de waarde van de protonentherapie zal vaststellen en inzichtelijk maken voor de zorgverzekeraar. Het UMC Groningen heeft het aanbod gedaan om (de medisch adviseurs van) zorgverzekeraars bij te staan op het gebied van de indicatiestelling. Aangegeven wordt dat het in de rede ligt gebruik te maken van het aanbod van het UMCG.

De radiotherapeut-oncoloog van het UMCG (professor Langendijk) rapporteert op 11 juni 2012 dat 'het bij deze patiënte aannemelijk, doch niet onomstotelijk vastgesteld (is) dat er een voordeel is te verwachten van de behandeling met protonen ten opzichte van fotonen'. Verweerder heeft daarop verzoekster de kans geboden om met aanvullende informatie een herbeoordeling te laten doen. Op 1 september 2014 is een nieuw rapport opgesteld. Professor Langendijk concludeert hierin wat betreft de effectiviteit dat; *'op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving'*. Specifiek ingaande op de zaak van verzoekster schrijft hij dat; *'Op basis van deze individuele planningsvergelijking er bij deze patiënte weinig verschil in het risico op een aantal relevante complicaties na radiotherapie in dit gebied (is) tussen de twee bestralingstechnieken. Het risico op het ontwikkelen van cataract is na bestraling met protonen wel lager.'*

In gevallen dat er geen indicatieprotocol is, zoals het geval is bij meningeomen, heeft het Zorginstituut geadviseerd om een deskundige naar de specifieke casuïstiek te laten kijken. Uit het dossier blijkt dat de radiotherapeut-oncoloog van het UMCG (professor Langendijk) dit grondig heeft gedaan en tot een duidelijke uitspraak is gekomen. Verweerder heeft de aanvraag op basis van zijn rapport afgewezen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 september 2015

Onze referentie
2015077591, versie 2

Definitief advies

Uw commissie heeft bij het verzoek om een definitief advies gevraagd in te gaan op:

1. het (hogere) risico van cataract bij fotontherapie in het kader van de vergelijking tussen protonen- en fotontherapie;
2. het punt van de doelmatigheid van protontherapie bij meningeoom in het algemeen en in dit specifieke geval.

Ad 1

Deze vraag is niet relevant voor de beoordeling van het dossier. Omdat er voor protontherapie bij meningeoom geen indicatieprotocol is, heeft verweerder een externe deskundige ingeschakeld. Deze komt tot een duidelijke uitspraak waarbij het risico op cataract is meegenomen. De vraag in hoeverre dit risico heeft meegewogen voor deze uitspraak zou dan ook gesteld moeten worden aan deze externe deskundige.

Ad 2

Het Zorginstituut kan niet in de beoordeling van de doelmatigheid treden, dit is namelijk aan de zorgverzekeraar.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 1.2 van de VGZ Zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvorm wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet bestraling met protonen in geval van een meningeoom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is het daarom geen verzekerde zorg.

Definitief advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
23 september 2015

Onze referentie
2015077591, versie 2

2014.03243

5 JUNI 2015



Zorginstituut Nederland

> 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

Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2015077591

Datum 29 juni 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer

2015067647

Onze referentie

2015077591

Uw referentie

G47 201403243

Uw brief van

3 juni 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 3 juni 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van protonentherapie in Heidelberg (Duitsland). 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.

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.

Inleiding

Het betreft een, ten tijde van de behandeling, 51-jarige vrouw. Zij heeft vergoeding gevraagd voor protonentherapie in Heidelberg (Duitsland). De aanvraag is afgewezen.

In augustus 2010 werd een meningeoom links van de hypofyse en bij de sinus cavernosus ontdekt. Behandelend neurochirurg in Nederland gaf aan dan alleen fotonenbestraling een optie was. Volgens de radiotherapeut was bestraling in principe mogelijk maar met schade aan het omliggende weefsel. Ook bij

eventueel opereren zou de tumor niet geheel weggenomen kunnen worden rond de sinus cavernosus, bestraling zou ook dan nodig zijn. Verzoekster achtte beide opties geen oplossing waarop de behandelaar haar doorverwees naar Heidelberg voor protontherapie. Tussen 12 april 2011 en 17 mei 2011 heeft verzoekster 28 bestralingen ondergaan.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
29 juni 2015

Onze referentie
2015077591

Verzoekster stelt dat verweerder haar toestemming heeft gegeven voor het eerste consult. Verdere behandeling werd echter niet vergoed omdat de protontherapie zich in de experimentele fase bevond.

Na tussenkomsst van het toenmalige College voor zorgverzekeringen¹ heeft een radiotherapeut – oncoloog van het UMCG onderzoek gedaan naar de door verzoekster ondergane protontherapie. In een brief van 11 juni 2012 verklaart deze dat hij het zeer aannemelijk achtte dat verzoekster voordeel had van de protontherapie ten opzichte van de fotontherapie. Voor zekerheid was nader onderzoek van de stukken van de kliniek in Heidelberg nodig. Uiteindelijk heeft de radiotherapeut-oncoloog in september 2014 een rapport aan verzoekster gezonden dat bevestigt dat verzoekster aantoonbaar baat had bij de uitgevoerde protonenbehandeling.

Ook met dit rapport wijst verweerder vergoeding af omdat in het rapport wordt geconcludeerd dat de protontherapie niet leidt tot betere tumorcontrole en/of overleving en omdat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Verweerder heeft zich bij de beoordeling gebaseerd op het rapport van het College voor zorgverzekeringen over protontherapie van 23 maart 2010. Hierin staat volgens verweerder dat protontherapie alleen onder voorwaarden voor specifieke indicaties mag worden vergoed. Bij de diagnose meningeoom van de schedelbasis ter plaatse van de sinus cavernosus bestaat geen aanspraak op vergoeding. Deze behandeling bevindt zich in een experimenteel stadium.

Na bestuderen van het rapport van de radiotherapeut-oncoloog komt verweerder (brief 4 november 2014) tot de conclusie dat de mening van verzoekster dat de protontherapie moet worden vergoed, niet kan worden gedeeld. In de brief staat aangegeven dat 'op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving'. De zorg kan dan ook niet worden beschouwd als conform de stand der (internationale) wetenschap en praktijk.

Beoordeling

Het College voor zorgverzekeringen heeft in zijn rapport van 23 maart 2010 geconcludeerd dat protonenradiotherapie voor de zogenoemde 'standaardindicaties' zorg is die behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Het gaat dan om de volgende indicatiegebieden:

- intra-oculaire tumoren;
- chordomen/chondrosarcomen;
- pediatrische maligniteiten.

¹ Zaak 2012015355 (brief Staal/Ligtenberg d.d. 29-02-2012)

Dit betekent niet dat elke verzekerde die een aandoening heeft binnen één van de genoemde indicatiegebieden ook automatisch in aanmerking komt voor vergoeding van de kosten van protonentherapie. Voor iedere individuele verzekerde zal moeten worden nagegaan of protonentherapie in zijn geval de meest geeignende vorm van radiotherapie is in vergelijking met andere bestralingstechnieken.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
29 juni 2015

Onze referentie
2015077591

In een vervolgrapport van 22 augustus 2011 concludeerde het College voor zorgverzekeringen dat protonentherapie bij de indicatiegebieden hoofdhalstumoren, mamma carcinoom, longcarcinoom en prostaata carcinoom (de zogenoemde model-based indicaties) behoort tot de te verzekeren prestaties Zorgverzekeringswet. Dit betekent niet dat voor iedere patient met een dergelijke tumor protonentherapie de meest geschikte bestralingsoptie is. Per indicatie is het nodig door middel van een beslisboom vast te stellen of voor een specifieke patient(engroep) protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. Daarna gaat men op individueel niveau door middel van planningstudies na of inderdaad klinisch relevant voordeel verwacht mag worden.

In de brief van 29 februari 2012 (zie voetnoot) aan Turien & Co heeft het toenmalige College voor zorgverzekeringen aangegeven dat het de bedoeling is dat, als zich andere indicaties voordoen dan genoemd in de rapporten, de zorgaanbieder op dezelfde wijze als in het rapport de waarde van de protonentherapie zal vaststellen en inzichtelijk maken voor de zorgverzekeraar. Het UMC Groningen heeft het aanbod gedaan om (de medisch adviseurs van) zorgverzekeraars bij te staan op het gebied van de indicatiestelling. Aangegeven wordt dat het in de rede ligt gebruik te maken van het aanbod van het UMCG.

De radiotherapeut-oncoloog van het UMCG (professor Langendijk) rapporteert op 11 juni 2012 dat 'het bij deze patiente aannemelijk, doch niet onomstotelijk vastgesteld (is) dat er een voordeel is te verwachten van de behandeling met protonen ten opzichte van fotonen'. Verweerder heeft daarop verzoekster de kans geboden om met aanvullende informatie een herbeoordeling te laten doen. Op 1 september 2014 is een nieuw rapport opgesteld. Professor Langendijk concludeert hierin wat betreft de effectiviteit dat; *'op basis van de thans beschikbare literatuur niet kan worden geconcludeerd dat bestraling met protonen in geval van een meningeoom leidt tot een betere tumorcontrole en/of overleving'*. Specifiek ingaande op de zaak van verzoekster schrijft hij dat; *'Op basis van deze individuele planningsvergelijking er bij deze patiente weinig verschil in het risico op een aantal relevante complicaties na radiotherapie in dit gebied (is) tussen de twee bestralingstechnieken. Het risico op het ontwikkelen van cataract is na bestraling met protonen wel lager.'*

In gevallen dat er geen indicatieprotocol is, zoals het geval is bij meningeomen, heeft het Zorginstituut geadviseerd om een deskundige naar de specifieke casuïstiek te laten kijken. Uit het dossier blijkt dat de radiotherapeut-oncoloog van het UMCG (professor Langendijk) dit grondig heeft gedaan en tot een duidelijke uitspraak is gekomen. Verweerder heeft de aanvraag op basis van zijn rapport afgewezen.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het van mening dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Zorgverzekering

In artikel 1.2 van de VGZ Zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvorm wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Gelet op het advies van de medisch adviseur van het Zorginstituut voldoet bestraling met protonen in geval van een meningeoom niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en is het daarom geen verzekerde zorg.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
29 juni 2015

Onze referentie
2015077591