



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 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 een oncologische behandeling in het Medias Klinikum te Burghausen, Duitsland.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 16 juni 2021 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 13 september 2021 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

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. 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.

### **Voorlopig advies d.d. 16 juni 2021**

#### **Situatie van verzoeker**

Verzoeker heeft een oncologische behandeling ondergaan in het Medias Klinikum te Burghausen, Duitsland. Verzoeker heeft meerdere facturen van het Medias Klinikum bij verweerder ingediend en verzocht om vergoeding.

Verweerder heeft in eerste instantie toegezegd de behandeling te vergoeden, met uitzondering van de Chefartskosten en de kosten voor een één- of tweepersoonskamer. Op dat moment was het voor verweerder niet duidelijk wat de behandeling van verzoeker precies inhoudt. Vervolgens heeft verzoeker nadere informatie over de behandeling aangeleverd en heeft verweerder geoordeeld dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De eerdere toezegging was derhalve onterecht. Omdat verweerder wel een toezegging had gedaan heeft verweerder verzoeker een vergoeding op basis van coulance aangeboden. De kosten voor een één- of tweepersoonskamer en de Chefartskosten vallen buiten dit aanbod.

#### **Juridisch kader**

##### Adviestaak Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft de taak in geschillen om te beoordelen of een verzekerde aanspraak kan maken op een vergoeding ten laste van de basisverzekering. Hiertoe beoordeelt het Zorginstituut of de behandeling tot het verzekerde pakket behoort en of de verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling. Het



advies van het Zorginstituut heeft derhalve geen betrekking op het aanbod van verweerder om de behandeling deels te vergoeden op basis van coulance.

#### Voorwaarden vergoeding

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>1</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>2</sup> 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.

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is het onduidelijk waar het geschil precies betrekking op heeft. Verweerder biedt een coulance vergoeding aan, de kosten voor een één- of tweepersoonskamer en de Chefartskosten vallen buiten dit aanbod. Het is onduidelijk of het geschil betrekking heeft op de kosten die niet worden gedekt door de coulanceregeling of dat het gaat om een vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Om te kunnen beoordelen of verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van de behandeling in Duitsland ten laste van de basisverzekering dient beoordeeld te worden of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling. Vervolgens kan beoordeeld worden of de Chefartskosten en de kosten voor een één- of tweepersoonskamer ook voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Het dossier bevat echter onvoldoende informatie over de uitgevoerde behandeling om te kunnen beoordelen of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op de behandeling.

#### **Nader onderzoek**

Ten eerste dient gespecificeerd te worden waar het geschil precies betrekking op heeft. Indien het geschil betrekking heeft op een vergoeding ten laste van de basisverzekering dient nadere informatie over de uitgevoerde behandeling en indicatie van verzoeker te worden toegevoegd aan het dossier.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut adviseert nader onderzoek te laten uitvoeren met inachtneming van het bovenstaande.

---

<sup>1</sup> Art. 2.1 lid 2 Bzv

<sup>2</sup> Art. 2.1 lid 3 Bzv



**Advies d.d. 11 oktober 2021**

### **Aanvullende informatie**

In de aanvullende informatie zit een brief van verzoeker en een brief van zijn medisch adviseur. Uit de brief van de advocaat is op te maken dat het geschil de gehele behandeling betreft.

Op basis van de aanvullende informatie gaat het geschil om vergoeding van in Duitsland uitgevoerde/uit te voeren regionale chemotherapie met thoraxperfusie bij (waarschijnlijk) niet meer operatief te behandelen (irresectabele) uitzaaiingen in de longen (longmetastasen) van endeldarm kanker (rectumcarcinoom). Dit bevestigt de verklaring van behandelend arts in Duitsland van 5 mei 2020 waarin wordt aanbevolen: *“regionale Chemotherapie in Form einer isolierten Thoraxperfusion mit Chemofiltration.”*

(Advocaat van) verzoeker heeft het behandelplan (van de Duitse kliniek) en verdere relevante stukken voorgelegd aan een medisch adviseur. Verzoeker is van mening dat de medisch adviseur onomwonden stelt dat de behandeling die hij heeft ondergaan inzake de lever en bijnier aan de Nederlandse stand der wetenschap voldoet. Verder is hij van mening dat niet zonder meer kan worden gesteld dat de verdere behandelingen niet aan de huidige stand der wetenschap voldoen. Dat ook experimentele behandelingen tot het gewenste resultaat kunnen leiden is door verweerder buiten beschouwing gelaten. Verzoeker is van mening dat op verweerder een morele plicht rust om de kosten van een behandeling die wellicht op dit moment nog niet voor de volle 100% aan de huidige stand der wetenschap voldoet, te vergoeden.

De oorspronkelijke stukken van de kliniek in Duitsland met medische informatie zijn niet aanwezig in het dossier. Er is alleen een brief in het dossier aanwezig van de medisch adviseur van verzoeker van 23 augustus 2021. De medisch adviseur van verzoeker verwijst naar een eerdere brief van 18 mei 2021 waarin zou zijn aangegeven dat de behandelingen inzake de lever (en galblaas) en bijnier ook in Nederland wetenschappelijke erkenning genieten.<sup>3</sup>

Uit wat de medisch adviseur verder schrijft is op te maken dat het geschil gaat om ‘litigieuze<sup>4</sup> behandeling van de longuitzaaiingen’, ook wel geïsoleerde thoraxperfusie met chemotherapie vanwege longmetastasen van een rectumcarcinoom. Er is geen informatie in het dossier over het volume (aantal) van de metastasen of over het doel van de behandeling (palliatief of potentieel curatief).

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De vraag in geschil is of ‘regionale chemotherapie met geïsoleerde thoraxperfusie bij (niet resectabele) longmetastasen van rectumcarcinoom’ voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk?

---

<sup>3</sup> mogelijk doelt hij op de aan het eind van de brief genoemde RFA [radiofrequent ablatie].

<sup>4</sup> Litigieus is geen medische term. Litigieus is een juridische term met betekenis; betwist; waarover een rechtszaak loopt.  
<https://onzetaal.nl/uploads/nieuwsbrieven/litigieus.html>





De medisch adviseur van verzoeker beredeneert dat thoraxperfusie chemotherapie duidelijke verbetering heeft gebracht bij mesothelioom (longvlieskanker) dat middels gangbare chemotherapie niet behandelbaar was en dat, omdat ook het rectumcarcinoom waaraan verzoeker lijdt moeilijk toegankelijk is voor chemotherapie, de Duitse kliniek dezelfde rationale heeft gebruikt als voor mesothelioom. De behandelend hoogleraar in Duitsland geeft aan dat op dit moment onafhankelijk wetenschappelijke onderbouwing ontbreekt. Uit de brief van (de advocaat van) verzoeker is op te maken dat deze dit onderkent, maar andere redenen ziet waarom verweerder de behandeling zou moeten vergoeden. Zoals de medisch adviseur van verzoeker stelt: *"In die zin kan naar mijn mening ook gesproken van een soort morele plicht bij verzekeraars om – uiteraard als daar voldoende medische aanleiding voor bestaat, waarvan in dit geval sprake is – medewerking te verlenen aan trials en studies, zodat op enig moment het nut van innovatieve behandeling bewezen kan worden."*

#### Relatieve effectiviteit van een interventie

Wat er in het basispakket zit, wordt voor alle verzekerde zorg begrenst door 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, maakt onderdeel uit van het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Daarvoor geldt dat het niet gaat om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is. Deze vraag moet, gezien de wettelijke formulering, beantwoord worden aan de hand van het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaat het Zorginstituut na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiëntengroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Anders gezegd: Is de 'netto toevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en groot genoeg, en heeft het Zorginstituut er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt? Het gaat ons dus om de zogenoemde relatieve effectiviteit van een interventie.

#### Afwijzingsgrond verweerder

Verweerder heeft vergoeding afgewezen omdat sprake is van ondoelmatige zorg welke niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ter onderbouwing verwijst verweerder naar standpunt van het zorginstituut over chemoembolisatie (TACE) en / of laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij colorectale levermetastasen.<sup>5</sup> Dit standpunt past niet bij de interventie – indicatie combinatie die in huidige geschil voorligt.

In het oorspronkelijke dossier is echter ook terug te vinden dat de medische dienst van verweerder over 'regionale chemotherapie longmetastasen middels thoraxperfusie' aangeeft dat er geen evidence over is bij niet resectabele longmetastasen bij colorectaalcarcinoom, maar dat er wel een fase II studie is bij resectabele longmetastasen.<sup>6</sup> Dit betreft een artikel van Beckers PAJ, Versteegh MIM, Van Brakel TJ, et al. Trial of isolated lung perfusion in patients

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/01/31/transarteriele-chemoembolisatie-tace-en-of-laser-geinduceerde-thermotherapie-litt-bij-colorectale-levermetastasen>

<sup>6</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30951699/>



with lungmetastases. Ann Thorac Surg 2019;108(1):167-74. Verdere onderbouwing of uitleg over gebruikte zoektermen is niet in de dossiers terug te vinden.

#### Stand van wetenschap en praktijk

Zorginstituut Nederland heeft daarom op 1 oktober 2021 een oriënterende literatuur search gedaan in Medline (PubMed).<sup>7</sup>

Dit leverde 18 resultaten op waarvan 4 mogelijke relevant voor deze zaak:

1. Beckers PAJ, Versteegh MIM, Van Brakel TJ, et al. Multicenter Phase II Clinical Trial of Isolated Lung Perfusion in Patients With Lung Metastases. Ann Thorac Surg. 2019 Jul;108(1):167-174.
2. Den Hengst WA, Hendriks JM, Balduyck B, et al. Phase II multicenter clinical trial of pulmonary metastasectomy and isolated lung perfusion with melphalan in patients with resectable lung metastases. J Thorac Oncol. 2014 Oct;9(10):1547-53.
3. Den Hengst WA, Van Putte BP, Hendriks JM, et al. Long-term survival of a phase I clinical trial of isolated lung perfusion with melphalan for resectable lung metastases. Eur J Cardiothorac Surg. 2010 Nov;38(5):621-7.
4. Hendriks JM, Grootenboers MJ, Schramel FM, et al. Isolated lung perfusion with melphalan for resectable lung metastases: a phase I clinical trial. Ann Thorac Surg. 2004 Dec;78(6):1919-26; discussion 1926-7.

Alle publicaties betreffen niet vergelijkend onderzoek naar haalbaarheid, werking en veiligheid. Geen van de studies onderzoeken de relatieve klinische effectiviteit. Bovendien zijn er geen studies gevonden naar thoraxperfusie bij irresectabele longtumoren.

Daarnaast is gezocht in (internationale ) richtlijnen of 'isolated lung perfusion' als behandel optie wordt genoemd. In de Nederlandse MDL richtlijnen en in de richtlijnen database van de FMS is hierover niets te vinden. Ook in de ESMO guideline colorectaal M+ noch in de ESSO (european society of surgical oncology) [ESSO :: ESSO \(essoweb.org\)](http://essoweb.org) en de European society of thoracic surgery [European Society of Thoracic Surgeons \(ests.org\)](http://ests.org) richtlijnen komt het voor.

Op basis van de gevonden wetenschappelijke literatuur en richtlijnen is niet aangetoond dat 'regionale chemotherapie met geïsoleerde thoraxperfusie bij (niet resectabele) longmetastasen van rectumcarcinoom' voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze uitkomst bevestigt de beoordeling van verweerder en wordt ondersteunt door de kanttekeningen van behandelend hoogleraar in Duitsland.

#### **Conclusie**

Het Zorginstituut kan zich vinden in de conclusie van verweerder dat 'regionale chemotherapie met geïsoleerde thoraxperfusie bij (niet resectabele) longmetastasen van rectumcarcinoom' niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

---

<sup>7</sup> Omdat het Zorginstituut geen niet beschikt over de informatie of het hiergaat om permanent niet-resectabele longmetastasen of om metastasen waarbij conversie naar chirurgie wordt nagestreefd werd een brede literatuursch search gedaan met zoektermen: colorectal cancer AND lung metastases AND Isolated lung perfusion



Zorginstituut Nederland

**Het advies**

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

Regionale chemotherapie met geïsoleerde thoraxperfusie bij (niet resectabele) longmetastasen van rectumcarcinoom maakt geen onderdeel uit van het basispakket.