

2013 03288

27 DEC 2014



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
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**

0530.2014163469

Datum 18 december 2014  
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**

2014116161

**Onze referentie**

2014163469

**Uw referenties**

G47 201303288 en  
G85 201303288

**Uw brieven van**

6 augustus en  
15 december 2014

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Na kennisneming van het verslag heeft Zorginstituut Nederland het verslag en bijgevoegde stukken voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt mee dat, ongeacht de volgorde van behandeling, CT – ST of ST-CT, het is allemaal behandeling in het kader van dezelfde zorg vraag en valt onder één DBC. Omdat een onderdeel evident zorg is die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is de hele behandeling niet verzekerd. Medicatie en diagnostiek maakt net als de kosten voor verblijf onderdeel uit van de behandeling (en in Nederland dus van de DBC).

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.

U kunt het voorlopig advies met bovenstaande aanvulling bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

2013 03288

28 OKT 2014



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw  
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**

0530.2014137287

Datum 27 oktober 2014  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2014116161

**Onze referentie**  
2014137287

**Uw referentie**  
G47 201303288

**Uw brief van**  
6 augustus 2014

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 6 augustus 2014 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van chemotherapie en radiotherapie ten behoeve van wijlen de heer I.G. van Ling (verzekerde). 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.

#### **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.

Verzoeker heeft ten behoeve van verzekerde verzocht om vergoeding van de behandeling met chemotherapie en radiotherapie die begin 2013 bij verzekerde is uitgevoerd in Manilla (Filippijnen).

Op 8 maart 2013 is verzekerde vanwege hevige pijnen in het bovenlichaam opgenomen in een academisch ziekenhuis in Nederland. Er werden kwaadaardige tumoren in de lever gevonden die waarschijnlijk afkomstig waren van de dikke darm. Het behandelplan bestond uit breed gerichte chemotherapie met pijnmedicatie. Op 19 maart heeft verzekerde dr. Vogl in Duitsland geraadpleegd voor een second opinion. Voor chemo-embolisatie in Duitsland werd door verzekerde echter niet gekozen ten gunste van stamcel behandeling. Omdat deze in Nederland nog niet wordt toegepast reisde verzekerde hiervoor af naar Manilla.

Met de in Nederland gestelde diagnose gemetastaseerd adenocarcinoom van de lever van onbekende haard werd verzekerde op 31 maart 2013 in Manilla opgenomen specifiek voor stamcel behandeling waarbij gebruik wordt gemaakt van eigen stamcellen van de patiënt. Na uitgebreid diagnostisch onderzoek werd de diagnose slecht gedifferentieerd carcinoom in de lever, uitgezaaid van een onbekende haard, bevestigd.

In Manilla werd bestraling van pijnlijke plaatsen uitgevoerd vanwege toenemende bijwerkingen van morfine. Er werden 4 stamcel behandelingen uitgevoerd en een sessie chemotherapie (BEP; gericht op zaadbal kanker). De bedoeling was om vervolgbehandeling (op de stamceltherapie) in Nederland voort te zetten. Er is gekozen voor starten van chemotherapie in de Filippijnen omdat Nederlandse artsen niet bereid zouden zijn om stamceltherapie voort te zetten. Verzekerde is op 13 mei 2013 overleden.

Verzoeker vraagt om vergoeding van de 'gewone' ziekenhuiskosten die op de Filippijnen zijn gemaakt. Ze geeft aan ermee bekend te zijn dat stamceltherapie (nog) geen verzekerde prestatie onder de zorgverzekering vormt. Er is hier zelf voor gekozen. Er wordt alleen vergoeding gevraagd voor kosten die ook in Nederland zouden zijn gemaakt. De radiotherapie was volgens verzoeker nodig omdat men in Nederland niets deed om erflater van zijn pijn af te helpen. De chemotherapie moest op de Filippijnen worden gestart omdat ziekenhuizen in Nederland niet bereid waren de behandeling over te nemen.

Verweerder wijst de aanvraag af omdat stamceltherapie (nog) geen zorg is conform de stand van de wetenschap en praktijk. Er is onvoldoende bewijs dat deze behandeling op de lange termijn veilig en doeltreffend is. Uit wetenschappelijke artikelen (gevoegd bij het dossier)<sup>1 2</sup> blijkt dat de gegeven chemotherapie deel uitmaakt van de stamceltherapie en daarom evenmin vergoed kan worden ten laste van de zorgverzekering.

Vanwege de DBC systematiek waarmee in Nederland wordt gewerkt kunnen de kosten niet worden gesplitst. Ook de radiotherapie is uitgevoerd in het kader van de stamceltherapie.

Verweerder stelt verder dat de in Nederland gekozen behandeling met brede chemotherapie en pijnmedicatie gebruikelijk is bij kwaadaardige levertumoren. Meestal is hierbij sprake van uitzaaiingen, bestraling is daarbij niet mogelijk.

#### *Uitgevoerde behandeling*

Met name in mailbericht van 27-12-2013 legt behandelend oncoloog in Manilla uit welke behandeling is uitgevoerd. Het betreft geen stamceltransplantatie zoals bedoeld in de door verweerder aangehaalde artikelen, maar stamceltherapie voor vaste tumoren. Dit is een innovatieve behandelingswijze die in Manilla in samenwerking met Globetek Lab wordt aangeboden. Eigen immuuncellen van de patiënt worden gekweekt en gesensibiliseerd door intradermale toediening van autologe dendritische cellen en intraveneuze toediening van cytokine geïnduceerde T-cellen. De behandelend oncoloog geeft expliciet aan

<sup>1</sup> Artikel van RadboudUMC september 2011

<sup>2</sup> Wat is het doel van een stamceltransplantatie (SCT)? Tekst Nederlandse Vereniging voor Hematologie

dat, ook volgens de Amerikaans FDA, stamceltherapie vooralsnog als innovatief/experimentele wordt beschouwd.

Behandeling naast de stamceltherapie was volgens de behandelaar in Manilla nodig om de medische conditie van erflater te verbeteren. Palliatieve radiotherapie werd gegeven vanwege ernstige pijn door botmetastasen die niet onderdrukt kon worden met opoïden. Chemotherapie werd gegeven vanuit de klinische verdenking van zaadbalkanker. Helaas groeiden de metastatische levertumoren ondanks behandeling zeer snel en overleed erflater aan leverfalen.

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
27 oktober 2014

**Onze referentie**  
2014137287

GlobeTekPro is een onderneming die zich onder meer blijkt toe te leggen op 'regeneratieve geneeskunde' waaronder volwassen stamcel therapie. Op de website is te lezen dat cellen, meestal de jongste cellen, van een patiënt worden verzameld en verwerkt 'to enhance them'. Vervolgens worden ze terug geïnjecteerd in de patiënt. Eén van de genoemde toepassingen is bij oncologische aandoeningen: Oncology – Head and neck, breast, lung, liver, colon, ovarian, kidney, prostate, leukemia, and multiple myeloma. Verder is te lezen dat GlobeTekPro immuuntherapie uitvoert met als doel dat het eigen immuunsysteem (dendritische cellen) het tumorweefsel herkent en vernietigt. <http://globetekpro.com/health.php> benaderd 8 oktober 2014

In een nieuwsbericht uit 2012 op de website van het ziekenhuis in Manilla (The Medical City) is te lezen dat TMC een samenwerking is aangegaan met het Institute of Personalized Molecular Medicine (IPMM) dat klinische en laboratorium faciliteiten biedt voor moleculaire en cellulaire therapieën inclusief stamcel therapie. In Regenerative Medicine, stem cells are collected from the patient, and these cells undergo extensive stimulation and sensitization in order to transform them into specialized, disease-fighting cells.

[http://www.themedicalcity.com/newsroom/event\\_view/the-medical-city-introduces-breakthrough-molecular-medicine-opens-institute-of-personalized-molecular-medicine](http://www.themedicalcity.com/newsroom/event_view/the-medical-city-introduces-breakthrough-molecular-medicine-opens-institute-of-personalized-molecular-medicine)  
benaderd 1 oktober 2014

#### *Conclusie*

Uit de informatie in het dossier wordt niet duidelijk welke behandeling is uitgevoerd. Over het (theoretische) pathofysiologische werkingsmechanisme is geen informatie. Welk type cellen werd geoogst, hoe ze behandeld (enhanced) werden en op welke manier ze werden teruggeplaatst wordt niet uitgelegd. Ook bestudering van de informatie op de site van de genoemde organisatie geeft hierover geen duidelijkheid. Daarbij is niet bekend wat de oorsprong van de levermetastasen was. Volgens de Nederlandse behandelaars was dit waarschijnlijk een coloncarcinoom, maar in Manilla werd de mogelijkheid van een testis-carcinoom als mogelijke oorspronkelijke haard gezien.

Dat het een behandeling is die niet tot de verzekerde medisch specialistische zorg betreft staat echter niet ter discussie.

Als een onderdeel van de behandeling niet valt binnen de onder Zvw de verzekerde zorg dan komt de totale behandeling niet voor vergoeding in aanmerking.

### **Juridische beoordeling**

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en advies van de medisch adviseur, is Zorginstituut Nederland van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor de gevraagde vergoeding. In artikel 2, vierde lid van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat de aanspraak op vergoeding van de kosten van zorg naar inhoud en omvang wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Stamceltherapie voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt dan niet in aanmerking voor vergoeding ten laste van de basisverzekering. Dit geldt ook behandelingen die in het kader van de stamceltherapie, zoals de chemo-en radiotherapie, zijn uitgevoerd.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Pakket

**Datum**  
27 oktober 2014

**Onze referentie**  
2014137287