

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen
Zorgverzekeringen
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Uw brief van
17 februari 2012

Uw kenmerk
G47 2011.02460/8/G

Datum
8 maart 2012

Ons kenmerk
ZA/2012030058

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 88 03

Zaaknummer
2012022661

Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 17 februari 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van WT1 immunotherapie in verband met uitgezaaid leiomyosaroom ten behoeve van wijlen verzekerde, uitgevoerd te Leuven (Belgie).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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 het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Stand wetenschap en praktijk

Een ingreep kan slechts worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie indien het voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Werkwijze College

Het College volgt, ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden, de principes van evidence based medicine (EBM).

De methode van EBM integreert de medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. De methode houdt rekening met internationale literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gepubliceerde expert-opinies.

Evidence based wil niet zeggen dat voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Bij de beoordeling worden ook zachte eindpunten, zoals bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patienttevredenheid betrokken.

Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence") waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Uiteindelijk neemt het College een standpunt in over de vraag of de interventie al dan niet voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beoordeling medisch-wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn met een zo hoog mogelijke bewijskracht.

Het College kan van dit vereiste afwijken, maar motiveert in dat geval waarom genoeg wordt genomen met bewijs van een lager niveau.

Alleen als de te beoordelen interventie gelijkwaardig is aan, of een meerwaarde heeft ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, concludeert het College dat er sprake is van zorg conform het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

Voor een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het College beoordeelt of een interventie voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk, verwijst het College naar zijn rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. (CVZ 2007, 254).

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het College dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verweerder heeft geweigerd om de behandeling van een uitgezaaid leiomyosaroom ten behoeve wijlen verzekerde te vergoeden omdat een wezenlijk onderdeel van de totale behandeling experimenteel en dus niet conform de stand van wetenschap en praktijk, zou zijn. Dat wezenlijke onderdeel van de behandeling betrof een immunotherapie tegen het tumorantigeen WT1.

De relevante literatuur

1. Er is een zeer recente review:

Ann Van Driessche A, Zwi N, Berneman ZN, Van Tendeloo VF. *Active Specific Immunotherapy Targeting the Wilms' Tumor Protein 1 (WT1) for Patients with Hematological Malignancies and Solid Tumors: Lessons from Early Clinical Trials*. The Oncologist February 2012 vol. 17 no. 2 250-259.

Daaraan valt het volgende te ontleen.

Er is een groeiende hoeveelheid bewijsmateriaal dat Wilms T1 (WT1) een veelbelovende tumorantigeen is voor de ontwikkeling van een nieuwe klasse van universele vaccins tegen kanker. Onlangs kreeg WT1 de eerste plaats op een lijst van 75 kankerantigenen toebedeeld in een National Cancer Institute (NCI)

prioriteringsproject. In dit licht werden uitvoerig beoordeeld alle gepubliceerde kankervaccin trials met WT1- immunotherapie bij patiënten met hematologische maligniteiten en solide tumoren. In alle klinische studies, konden vaccin-geïnduceerde immunologische reacties worden gedetecteerd. Belangrijk is dat objectieve klinische respons (met inbegrip van een stabiele ziekte) waargenomen werd bij 46% en 64% van de evalueerbare gevaccineerde patiënten met respectievelijk solide tumoren en hematologische. Immunogeniciteit van anti-WT1 kankervaccins werd aangetoond door de detectie van een specifieke immuunrespons in respectievelijk 35% en 68% van patiënten met solide tumoren en hematologische aandoeningen. Voor eventuele toekomstige aanvaarding van anti-WT1-immunotherapie zal het van belang zijn, dat vaccinatieprotocollen voor grote groepen patiënten worden gestandaardiseerd, zodat systematische analyse mogelijk wordt en de immunostimulatorische capaciteit van de vaccin-componenten geoptimaliseerd kan worden.

2. Het College heeft een search gedaan, gericht op de betreffende behandeling bij deze specifieke diagnose. Er werden geen fase III trials aangetroffen die het effect van anti-WT1 immunotherapie bij leiomyosarcompatiënten in de praktijk onderzocht hebben.

Conclusie

Uit deze literatuurbevindingen blijkt dat het essentiële deel van de behandeling, de WT1-immunotherapie, en daarmee de behandeling in zijn geheel, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridische beoordeling

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoekster niet in aanmerking komt voor het gevraagde ten behoeve van wijlen verzekerde.

In artikel 2.4. van de Zilveren Kruis Achmea Beter Af Polis is, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, bepaald dat de aanspraak op zorg of vergoeding van kosten van zorg als in de basisverzekering omschreven, mede naar inhoud en omvang wordt bepaald door de wetenschap en praktijk. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Zorgvormen die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk komen niet voor vergoeding of verstrekking ten laste van de zogenoemde 'basisverzekering' in aanmerking.

Nu de medisch adviseur heeft aangegeven dat uit de literatuur blijkt, dat het essentiële deel van de behandeling, de WT1-immunotherapie, en daarmee de behandeling in zijn geheel, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, is er geen sprake van verzekerde zorg en komt verzoekster niet in aanmerking voor vergoeding hiervan ten behoeve van wijlen verzekerde.

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert het College tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,