



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

201900679

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2020004600

Datum 28 januari 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019041316

Onze referentie
2020004600

Uw referentie
201900679

Uw brieven van
12 augustus 2019 en
21 januari 2020

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en aanvullende stukken.

Uit het verslag en aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

Volledigheidshalve merkt het Zorginstituut op dat de studie¹ die verzoeker heeft aangedragen een studie betreft naar de vraag of behandeling met protontherapie bestaande uit een schema met weinig bestralingssessies gelijke effectiviteit heeft ten opzichte van het standaard bestralingsschema (bestaande uit meerdere bestralingssessies) in termen van tumorcontrole. Secundair wordt er in deze studie naar bijwerkingen gekeken. Deze studie beantwoordt derhalve niet primair de vraag of protontherapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze vraag is al positief beantwoord in het eerder gepubliceerde standpunt van het Zorginstituut. De door verzoeker genoemde studie is daarom niet van invloed op het advies van het Zorginstituut. Alleen indien een behandelaar-radiotherapeut met toepassing van het landelijk indicatieprotocol heeft geconcludeerd dat voor de betreffende verzekerde een klinisch relevant voordeel is te verwachten is de verzekerde redelijkerwijs aangewezen op protontherapie. Voor het prostaatcarcinoom bestaat op dit moment geen recht op vergoeding van protontherapie ten laste van de basisverzekering bij ontbreken van een landelijk indicatieprotocol.

¹ Study of Hypo-fractionated Proton Radiation for Low Risk Prostate Cancer:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230866>

De beroepsgroep van radiotherapeuten zijn wel voornemens een landelijk indicatieprotocol voor te bereiden.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
28 januari 2020

Onze referentie
2020004600



> 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
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

2019044467

Datum 9 september 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019041316

Onze referentie
2019044467

Uw referentie
201900679

Uw brief van
12 augustus 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 12 augustus 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van protontherapie, te ondergaan in München, Duitsland.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In artikel 31 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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. Het advies van het Zorginstituut 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 het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker is in 2012 gediagnosticeerd met een vroeg stadium prostaatacarcinoom waarvoor verzoeker sindsdien onder 'active-surveillance' staat. In maart 2019 was er sprake van een cT1c, Gleason 3+4=7, Nx prostaatacarcinoom nadat PSA progressie was geconstateerd met een PSA van 17.1. Daarnaast is verzoeker

sinds 1998 bekend met een ernstige psychiatrische aandoening waarvoor hij onder behandeling is bij een psychiater. De casus van verzoeker is besproken in het multidisciplinair overleg van het VUMC. Het MDO adviseerde behandeling met curatieve radiotherapie in combinatie met hormonale behandeling. Vanwege mogelijke bijwerkingen van de combinatiebehandeling en rekening houdende met de mogelijke negatieve impact van deze bijwerkingen op de psychische gesteldheid van verzoeker, heeft verzoeker besloten af te zien van deze behandeling. Zijn besluit wordt ondersteund door de behandelend psychiater. Verzoeker heeft een voorkeur voor behandeling van de prostaat door middel van protonentherapie, omdat protonentherapie bijwerkingen van de bestraling kan voorkomen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
9 september 2019

Onze referentie
2019044467

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van protonentherapie afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat aan de hand van een planningsvergelijking dient te worden beoordeeld of verzoeker redelijkerwijs aangewezen is protonentherapie. Een landelijk indicatie protocol voor protonentherapie bij prostaatacarcinoom ontbreekt echter. Hierdoor is het niet mogelijk om een planningsvergelijking te maken volgens de door de beroepsgroep gestelde criteria voor de indicatiestelling voor protonentherapie.

Achtergrond

Het prostaatacarcinoom is de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Prostaatacarcinoom komt vooral voor op oudere leeftijd en vanaf de leeftijd 35 jaar stijgt de incidentie met de hoogste incidentie tussen de 75 en 79 jaar. De prognose van prostaatkanker is in de afgelopen jaren verbeterd.

Prostaatkanker wordt vaak in een vroeg stadium ontdekt, mede als gevolg van het toegenomen gebruik van vroegdiagnostiek. De behandeling wordt bepaald door stadium, comorbiditeit en levensverwachting. De verschillende opties zijn actieve surveillance, chirurgie (radicale prostatectomie), radiotherapie (uitwendige radiotherapie of brachytherapie) al dan niet gecombineerd met hormonale therapie.

Radiotherapie is onderdeel van de standaardbehandeling van patiënten met een prostaatacarcinoom. De reguliere uitwendige radiotherapie bestaat uit bestraling met fotonen, hoogenergetische pakketjes zonder massa. Fotonen leveren hun maximale dosis af aan de oppervlakte (bij intrede in het lichaam), die dosis neemt vervolgens af naarmate de stralen dieper in het lichaam doordringen. Fotonentherapie heeft daarom tot gevolg dat ook gezonde weefsels en organen die vóór en achter de tumor liggen blootgesteld worden aan straling. In de afgelopen jaren is er op het gebied van de conventionele radiotherapie aanzienlijke vooruitgang geboekt voor wat betreft de visualisering van tumoren ten behoeve van het met grotere precisie, gericht toedienen van de vereiste effectieve bestralingsdosis waardoor de stralingsdosis op gezonde weefsels in het omringende gebied gereduceerd wordt.

Protonentherapie is een nieuwe vorm van precisie bestraling. De wijze waarop de straling wordt opgewekt is bij protonentherapie anders dan het geval is bij de conventionele technieken (zoals fotonenbestraling). Dit maakt het mogelijk een hogere dosis op de tumor en een lagere dosis op de omliggende organen en weefsels te geven. Het voordeel daarvan is dat de schade aan omringende gezonde organen en weefsels kan worden beperkt. Als gevolg kunnen ernstige

stralingsgeïnduceerde bijwerkingen, die vaak pas jaren laten optreden, worden gereduceerd terwijl de effectiviteit in de zin van tumorcontrole gelijk is.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Beoordeling

In de standpunten uit 2010, 2011 en 2019 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat protonentherapie bij een aantal indicatiegebieden onderdeel is van het basispakket:

Datum
9 september 2019

Onze referentie
2019044467

- intra-oculaire tumoren, chordomen/chondrosarcomen en pediatrische tumoren (standaardindicaties)¹; en
- hoofd-halstumoren, mammacarcinoom, longcarcinoom en prostaatacarcinoom (model-based indicaties)²; en
- Neuro-oncologische tumoren³

Protonentherapie bij prostaatacarcinoom

Door de verbeterde overleving is er een risico op het ontwikkelen van late bijwerkingen. Samenvattend zijn de belangrijkste bijwerkingen na uitwendige radiotherapie bij het prostaatacarcinoom radiatieproctitis (meest leidend tot rectale bloedingen en diarree), radiatiecystitis (ontsteking van de blaas), anale dysfunctie (incontinentie) en impotentie.

Reductie van bijwerkingen kan in de regel aangetoond worden door middel van observationele studies met voldoende follow-up om verschil in bijwerkingen te kunnen detecteren (passend bewijs). Voor de genoemde indicaties waren ten tijde van de beoordeling voldoende gegevens beschikbaar van goede kwaliteit die de relatie beschrijven tussen toegepaste dosis en de kans op (late) bijwerkingen. Verder blijkt uit in silico planningstudies dat met protonenradiotherapie de dosis in de meeste risico organen kan worden verlaagd in vergelijking met een vergelijkbare fotonentechniek (meestal IMRT), zodanig dat er minder kans op complicaties is. Op basis van deze gegevens kon geconcludeerd worden dat de beschikbare gegevens een hoge mate van zekerheid geven over de verwachte meerwaarde van dosisreductie door middel van protonentherapie.^{4,5} Het Zorginstituut heeft daarom geconcludeerd dat protonentherapie zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is voor het indicatiegebied prostaatkanker.

Zorgvuldige selectie: indicatie vereisten

Voor de zogenoemde model-based indicaties, waaronder prostaatkanker, is het volgende van belang: alleen als uit de individuele planningsvergelijking, waarin

¹ CVZ, Standpunt Protonentherapie: Indicaties voor protonentherapie (deel 1) - Intra-oculaire tumoren, Chordomen/chondrosarcomen en Pediatrische tumoren, 23-03-2010. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/p/protonentherapie-zvw/documenten/standpunten/2010/03/23/protonentherapie-indicaties-voor-protonentherapie-deel-1---intra-oculaire-tumoren-chordomen-chondrosarcomen-en-pediatrische-tumoren>

² CVZ, Standpunt Protonentherapie: Indicaties voor protonentherapie (deel 2) - Model-based indicaties: Hoofd-halstumoren, Mammacarcinoom, Longcarcinoom en Prostaatacarcinoom, 22-08-2011. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/p/protonentherapie-zvw/documenten/standpunten/2011/08/22/protonentherapie-indicaties-voor-protonentherapie-deel-2---model-based-indicaties-hoofd-halstumoren-mammacarcinoom-longcarcinoom-en-prostaatacarcinoom>

³ Zorginstituut Nederland, Standpunt Protonentherapie bij neuro-oncologische tumoren, 09-07-2019. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/p/protonentherapie-zvw/documenten/standpunten/2019/07/09/standpunt-protonentherapie-bij-neuro-oncologische-tumoren>

⁴ In de beoordeling was grotendeels gebaseerd op de Quantec project. Het Quantec project beoogt een update en review te geven van dosis volume effect data en NTCP modellen voor diverse organen en uitkomstmaten

⁵ Marks LB, Yorke ED, Jackson A, et al. Use of normal tissue complication probability models in the clinic. Int J Radiation Oncology Biol Phys 2010; 76: S10-9.

'state-of-the-art' fotonetherapie op basis van fysische eigenschappen wordt vergeleken met protonetherapie, blijkt dat er voor de betreffende patiënt een klinisch relevant voordeel van protonetherapie ten aanzien van het risico op radiatieschade is te verwachten, wordt protonetherapie vergoed ten laste van de basisverzekering. Per model-based indicatie dient dit vastgelegd te zijn in een landelijk indicatieprotocol. De aanwezigheid van een indicatieprotocol is essentieel omdat hierin de criteria zijn vastgesteld aan de hand waarvan een planningsvergelijking tussen een fotonenplan en een protonenplan gemaakt kan worden. In het landelijk indicatieprotocol zijn ook de indicatiecriteria opgenomen waarmee meer concreet (in maat en getal) een klinisch relevant voordeel wordt gedefinieerd. Dit betekent derhalve dat niet iedere verzekerde met prostaatkanker, behandeling met protonetherapie automatisch vergoed krijgt. Alleen indien, op basis van een planningsvergelijking, sprake is van een klinisch relevant voordeel van protonetherapie, is de verzekerde 'redelijkerwijs is aangewezen' op protonetherapie (artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering). Op dit moment is er geen indicatieprotocol voor prostaat carcinoom beschikbaar, zodat het niet mogelijk is om een planningsvergelijking te maken.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
9 september 2019

Onze referentie
2019044467

Conclusie

Alleen indien een behandelaar-radiotherapeut met toepassing van het landelijk indicatieprotocol heeft geconcludeerd dat voor de betreffende verzekerde een klinisch relevant voordeel is te verwachten is de verzekerde redelijkerwijs aangewezen op protonetherapie. Voor het prostaatcarcinoom bestaat op dit moment geen recht op vergoeding van protonetherapie ten laste van de basisverzekering bij ontbreken van een landelijk indicatieprotocol. Verzoeker kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van protonetherapie ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

.....
Hoofd afdeling Zorg