



201503259
Zorginstituut Nederland

20 OKT. 2016

> 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

0530.2016107998

Datum 19 oktober 2016
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016096701

Onze referentie
2016107998, versie 2

Uw referenties
G47 201503259 en
G85 201503259

Uw brieven van
19 juli en 3 oktober 2016

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 19 juli 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een debulking operatie in combinatie met Hypertherme intraperitoneale Chemotherapie (HIPEC).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd en het verslag van de hoorzitting. U heeft daarbij nog de vraag gesteld welke DBC passend is.

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Zorginstituut Nederland is het op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering niet met verweerder eens, dat verzoeker geen enkele aanspraak heeft op vergoeding van de kosten.

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

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van Zorginstituut Nederland kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Er is bij verzoekster in 2011 wekedelenkanker (leiomyosarcoma) geconstateerd. Hiervoor is verzoekster eerst behandeld in Leiden (tumorresectie in 2011, relaparatomie in 2012, 2013). Uiteindelijk is er sprake van diverse metastasen naar onder andere lever en long. En hiervoor is verzoekster nogmaals in augustus 2014 geopereerd in Duitsland. Deze operatie is toen wel vergoed.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
19 oktober 2016

Onze referentie
2016107998, versie 2

In juli is verzoekster wederom geopereerd in Duitsland. Ditmaal heeft verweerder vergoeding afgewezen omdat volgens verweerder de uitgevoerde behandeling, zowel debulking als de HIPEC (hyperthermic intraperitoneal chemotherapy), niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder is de uitgevoerde operatie in 2015 niet vergelijkbaar met de operatie in 2014.

De aanwezige verklaring van de behandelend chirurg geeft aan dat zowel de indicatie als de operatie hetzelfde of vergelijkbaar waren. Er is bij de operatie in 2015 na de resectie gebruik gemaakt van verwarmde chemotherapie om de buik te spoelen. Er is bij deze gebruik gemaakt van doxorubicine en cisplatine.

Op basis van de aangeleverde gegevens in het dossier lijkt inderdaad het enige verschil tussen de uitgevoerde operatie in 2014 en de operatie in 2015 het geven van verwarmde chemotherapie in de buikholtte na de resectie.

HIPEC zoals deze werd gegeven wordt in Nederland op dit moment alleen vergoed in het kader van voorwaardelijke toelating.¹ Dit op zichzelf geeft aan dat HIPEC nog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Iets wat ondersteund wordt door het onderzoek van de verweerder. Zowel CIGNA² als AETNA³ geven aan dat HIPEC in bepaalde gevallen wel vergoed wordt, maar in andere gevallen, waaronder leiomyosarcoma, als experimenteel wordt beschouwd. CIGNA geeft aan dat HIPEC niet *"een toegevoegde waarde heeft voor verbetering van morbiditeit en mortaliteit in vergelijking tot de standaard chirurgische resectie en debulking."*

HIPEC wordt vaak niet meer als toegevoegde waarde beschouwd als er reeds sprake is van uitzaaiingen,⁴ hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen stabiele of progressieve metastases.⁵ Daarnaast is er sprake van relatief weinig

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/lopende+dossiers/voorwaardelijke+toelating/adjuvante-hypertherme-intraperitoneale-chemotherapie-hipec-ter-preventie-van-het-ontwikkelen-van-peritonitis-carcinomatosa-bij-hoog-risico-colectoraal-carcinoom.html>

² https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0396_coveragepositioncriteria_intraperitoneal_hyperthermic_chemotherapy.pdf

³ http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0278.html

⁴ "Die Schlussfolgerung war, dass die Indikation für eine CRS und HIPEC bei DSRCT nur bei Kindern und Jugendlichen besteht, bei denen die Erkrankung auf die Peritonealhohle beschränkt ist. Patienten mit Fernmetastasierung profitieren nicht von der CRS und HIPEC." Afkomstig uit Seitz G *et al.* Cytoréductive surgery and HIPEC for peritoneal malignancies in children]. Zentralbl. Chir 2014 dec; 139(6):607-12. Review. German.

⁵ Spiliotis J *et al.* Treatment of peritoneal surface malignancies with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy-current perspectives. Curr. Oncol 2016 (jun);23(3): e266-75.

goed opgezette studies en zijn de eerste resultaten nog behoudend optimistisch.^{6,7}

Zorginstituut Nederland
Pakket

In het door verzoekster aangedragen artikel⁸ wordt ook aangegeven dat waar chirurgie, door middel van resectie van de tumor, weliswaar effectief is, dit voor adjuvante chemotherapie niet direct is aangetoond. *"The benefits of chemotherapy for retroperitoneal sarcomas are even less clear. In our series, chemotherapy was beneficial in only a small number of patients. Although randomized trials suggest benefit from adjuvant chemotherapy for extremity sarcomas, no trial shows a clear improvement in outcome for retroperitoneal sarcomas."* Iets wat ondersteund wordt door meer recentere artikelen.^{9,10}

Datum

19 oktober 2016

Onze referentie

2016107998, versie 2

De resectie van de tumor is de gouden standaard bij de behandeling van retroperitoneale tumoren en voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. De aanvullende behandeling met HIPEC voldoet echter inderdaad nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ten aanzien van de vraag voortvloeiend uit de hoorzitting, welke DBC zorgproduct code passend is, merkt de adviseur het volgende op. De te gebruiken DBC zorgproduct code is afhankelijk van de gekozen behandeling en de diagnose. Er is sprake geweest van een laparotomie met resectie van metastasen van een leiomyosarcoom. Een passende DBC zorgproductcode is 029 399 042 (Uitgebreide operatie bij goedaardig of kwaadaardig gezwel van bot, kraakbeen of weke delen).

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 oordeel dat verzoeker wel recht heeft op vergoeding van de kosten van de resectie van de tumoren, maar geen recht heeft op vergoeding van de HIPEC behandeling.

Hoogachtend,

⁶ . Baumgartner JM *et al.* Aggressive locoregional management of recurrent peritoneal sarcomatosis. J Surg Oncol. 2013 Mar;107(4):329-34. doi: 10.1002/jso.23232. Epub 2013 Feb 5.

⁷ Baratti D, *et al.* Peritoneal sarcomatosis: is there a subset of patients who may benefit from cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy? Ann Surg Oncol. 2010 Dec;17(12):3220-8. doi: 10.1245/s10434-010-1178-x Epub 2010 Jun 29. Erratum in: Ann Surg Oncol. 2011 Dec;18 Suppl 3:S327. Alessandro, Gronchi [corrected to Gronchi, Alessandro].

⁸ Gholami S *et al.* The value of surgery for retroperitoneal sarcoma. Sarcoma 2009.

⁹ Kirane A, *et al.* The importance of surgical margins in reotperitoneal sarcoma. J. Surg. Oncol 2016; Mar 113(3): 270-6.

¹⁰ Abdelfatah E, *et al.* Long-term outcomes in treatment of retroperitoneal sarcomas: a 15 year single-institution evaluation of prognostic features. J. Surg. Oncol 2016; jul114(1): 56-64.



201503259
Zorginstituut Nederland

26 AUG. 2016

> 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

0530.2016107998

Datum 25 augustus 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016096701

Onze referentie
2016107998

Uw referentie
G47 201503259

Uw brief van
19 juli 2016

Geachte voorzitter, commissie,

Inleiding

U hebt op 19 juli 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van een debulking operatie in combinatie met Hypertherme intraperitoneale Chemotherapie (HIPEC).

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.

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken. Zorginstituut Nederland is het op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering niet met verweerder eens, dat verzoeker geen enkele aanspraak heeft op vergoeding van de kosten.

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

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van Zorginstituut Nederland kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Er is bij verzoekster in 2011 wekedelenkanker (leiomyosarcoma) geconstateerd. Hiervoor is verzoekster eerst behandeld in Leiden (turmoresectie in 2011, relaparatomie in 2012, 2013). Uiteindelijk is er sprake van diverse metastasen naar onder andere lever en long. En hiervoor is verzoekster nogmaals in augustus 2014 geopereerd in Duitsland. Deze operatie is toen wel vergoed.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
25 augustus 2016

Onze referentie
2016107998

In juli is verzoekster wederom geopereerd in Duitsland. Ditmaal heeft verweerder vergoeding afgewezen omdat volgens verweerder de uitgevoerde behandeling, zowel debulking als de HIPEC (hyperthermic intraperitoneal chemotherapy), niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Volgens verweerder is de uitgevoerde operatie in 2015 niet vergelijkbaar met de operatie in 2014.

De aanwezige verklaring van de behandelend chirurg geeft aan dat zowel de indicatie als de operatie hetzelfde of vergelijkbaar waren. Er is bij de operatie in 2015 na de resectie gebruik gemaakt van verwarmde chemotherapie om de buik te spoelen. Er is bij deze gebruik gemaakt van doxorubicine en cisplatine.

Op basis van de aangeleverde gegevens in het dossier lijkt inderdaad het enige verschil tussen de uitgevoerde operatie in 2014 en de operatie in 2015 het geven van verwarmde chemotherapie in de buikholte na de resectie.

HIPEC zoals deze werd gegeven wordt in Nederland op dit moment alleen vergoed in het kader van voorwaardelijke toelating.¹ Dit op zichzelf geeft aan dat HIPEC nog niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Iets wat ondersteund wordt door het onderzoek van de verweerder. Zowel CIGNA² als AETNA³ geven aan dat HIPEC in bepaalde gevallen wel vergoed wordt, maar in andere gevallen, waaronder leiomyosarcoma, als experimenteel wordt beschouwd. CIGNA geeft aan dat HIPEC niet *"een toegevoegde waarde heeft voor verbetering van morbiditeit en mortaliteit in vergelijking tot de standaard chirurgische resectie en debulking."*

HIPEC wordt vaak niet meer als toegevoegde waarde beschouwd als er reeds sprake is van uitzaaiingen,⁴ hierbij wordt geen onderscheid gemaakt tussen stabiele of progressieve metastases.⁵ Daarnaast is er sprake van relatief weinig

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/lopende+dossiers/voorwaardelijke+toelating/adjuvante-hypertherme-intraperitoneale-chemotherapie-hipec-ter-preventie-van-het-ontwikkelen-van-peritonitis-carcinomatosa-bij-hoog-risico-colectoraal-carcinoom.html>

² https://cignaforhcp.cigna.com/public/content/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0396_coveragepositioncriteria_intraperitoneal_hyperthermic_chemotherapy.pdf

³ http://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0278.html

⁴ "Die Schlussfolgerung war, dass die Indikation für eine CRS und HIPEC bei DSRCT nur bei Kindern und Jugendlichen besteht, bei denen die Erkrankung auf die Peritonealhöhle beschränkt ist. Patienten mit Fernmetastasierung profitieren nicht von der CRS und HIPEC." Afkomstig uit Seitz G *et al.* Cytoreductive surgery and HIPEC for peritoneal malignancies in children]. Zentralbl. Chir 2014 dec; 139(6):607-12. Review. German.

⁵ Spiliotis J *et al.* Treatment of peritoneal surface malignancies with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy-current perspectives. Curr. Oncol 2016 (jun);23(3): e266-75.

goed opgezette studies en zijn de eerste resultaten nog behoudend optimistisch.^{6,7}

Zorginstituut Nederland
Pakket

In het door verzoekster aangedragen artikel⁸ wordt ook aangegeven dat waar chirurgie, door middel van resectie van de tumor, weliswaar effectief is, dit voor adjuvante chemotherapie niet direct is aangetoond. *"The benefits of chemotherapy for retroperitoneal sarcomas are even less clear. In our series, chemotherapy was beneficial in only a small number of patients. Although randomized trials suggest benefit from adjuvant chemotherapy for extremity sarcomas, no trial shows a clear improvement in outcome for retroperitoneal sarcomas."* Iets wat ondersteund wordt door meer recentere artikelen.^{9,10}

Datum
25 augustus 2016

Onze referentie
2016107998

De resectie van de tumor is de gouden standaard bij de behandeling van retroperitoneale tumoren en voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. De aanvullende behandeling met HIPEC voldoet echter inderdaad nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

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 oordeel dat verzoeker wel recht heeft op vergoeding van de kosten van de resectie van de tumoren, maar geen recht heeft op vergoeding van de HIPEC behandeling.

Hoogachtend,

⁶ Baumgartner JM et al. Aggressive locoregional management of recurrent peritoneal sarcomatosis. J Surg Oncol. 2013 Mar;107(4):329-34. doi: 10.1002/jso.23232. Epub 2013 Feb 5.

⁷ Baratti D, et al. Peritoneal sarcomatosis: is there a subset of patients who may benefit from cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy? Ann Surg Oncol. 2010 Dec;17(12):3220-8. doi: 10.1245/s10434-010-1178-x. Epub 2010 Jun 29. Erratum in: Ann Surg Oncol. 2011 Dec;18 Suppl 3:S327. Alessandro, Gronchi [corrected to Gronchi, Alessandro].

⁸ Gholami S et al. The value of surgery for retroperitoneal sarcoma. Sarcoma 2009.

⁹ Kirane A, et al. The importance of surgical margins in retroperitoneal sarcoma. J. Surg. Oncol 2016; Mar 113(3): 270-6.

¹⁰ Abdelfatah E, et al. Long-term outcomes in treatment of retroperitoneal sarcomas: a 15 year single-institution evaluation of prognostic features. J. Surg. Oncol 2016; jul114(1): 56-64.