



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 3 december 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van een behandeling met transarteriële chemoembolisatie (TACE) bij een recidief leiomyosarcoom van de uterus.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

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 verzoekster 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 verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. 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.

Situatie van verzoekster

Verzoekster is een 43-jarige vrouw. Sinds december 2017 is zij bekend met een leiomyosarcoom van de uterus waarvoor zij in januari 2018 een laparoscopische hysterectomie onderging inclusief verwijdering van adnexa, pelviene en para-aortale klieren en omentum. In maart 2019 bleek er sprake van een intra-abdominaal multifocaal recidief, zonder aanwijzingen voor levermetastasen. Verzoekster werd doorverwezen naar het Antoni van Leeuwenhoek voor een behandeladvies. Het advies luidde palliatieve chemotherapie, eventueel gevolgd door chirurgische resectie. Verzoekster heeft besloten af te zien van palliatieve chemotherapie.

Vervolgens is verzoekster voor een derde mening naar een ziekenhuis in Frankfurt, Duitsland, gegaan, alwaar zij in de periode september - december 2019 viermaal behandeld is door middel van transarteriële chemoembolisatie (TACE) met mitomycine en irinotecan.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat TACE bij de indicatie van verzoekster niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridisch kader

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'.¹ 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.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Plegen te bieden

TACE is een methode waarbij tumorweefsel vernietigd wordt door selectieve (lokale) toediening van chemotherapie en embolisatie van de arteriële vaatvoorziening naar de tumor. Het is een behandeling die onder de Zvw kan vallen. Het Zorginstituut heeft in het verleden meerdere standpunten over TACE bij verschillende indicaties uitgebracht. In 2009 werd geconcludeerd dat TACE bij hepatocellulair carcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee een te verzekeren prestatie is³, en in 2014 volgde eenzelfde conclusie met betrekking tot TACE bij niet-reseceerbare functionerende neuroendocriene levermetastasen.⁴ Daarentegen voldoet TACE niet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij levermetastasen van een colorectaal carcinoom⁵ levermetastasen van een pancreascarcinoom⁶ en levermetastasen van een mammacarcinoom.⁷

De indicatie waar het geschil over gaat is een recidief leiomyosarcoom van de uterus. Het leiomyosarcoom is een zeldzame maligniteit die ontstaat uit gladde spiercellen. Deze cellen komen voor in verschillende weefsels in het lichaam. Er wordt in het algemeen een verdeling gemaakt in drie subtypen:

1. leiomyosarcoom in de huid
2. leiomyosarcoom in de wand van bloedvaten
3. leiomyosarcoom van zachte, ondersteunde weefsels, bijvoorbeeld in het maag-darmkanaal

Het leiomyosarcoom van de uterus wordt gezien als een aparte groep van leiomyosarcomen. Het is een maligniteit die uitgaat van de spierlaag van de baarmoeder.⁸

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Zorginstituut Nederland, Standpunt niet-chirurgische locoregionale interventies bij levertumoren, 19-05-2009. Geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/05/19/verschillende-niet-chirurgische-locoregionale-interventies-bij-levertumoren-zijn-een-te-verzekeren-prestatie-rfa-nog-niet>

⁴ Zorginstituut Nederland, Standpunt transarteriële chemoembolisatie (TACE) bij neuroendocriene levermetastasen (NELM), 31-01-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/01/31/transarteriele-chemoembolisatie-tace-bij-neuroendocriene-levermetastasen>

⁵ Zorginstituut Nederland, Standpunt transarteriële chemoembolisatie (TACE) en/of laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij colorectale levermetastasen, 31-01-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/01/31/transarteriele-chemoembolisatie-tace-en-of-laser-geinduceerde-thermotherapie-litt-bij-colorectale-levermetastasen>

⁶ Zorginstituut Nederland, standpunt Transarteriële chemo-embolisatie (TACE) bij levermetastasen van pancreascarcinoom, 09-05-2014. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2014/05/09/transarteriele-chemo-embolisatie-tace-bij-levermetastasen-van-pancreascarcinoom>

⁷ Advies Zorginstituut Nederland over SKGZ-geschil behandelingen TACE en LITT bij levermetastasen, 13-05-2020, zaaknummer 2020016153. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2020/05/13/standpunt-tace-en-litt-bij-levermetastasen>

⁸ <https://www.kanker.nl/kankersoorten/leiomyosarcoom/wat->



Over TACE bij het leiomyosarcoom of specifiek het leiomyosarcoom van de uterus heeft het Zorginstituut geen standpunt uitgebracht in het verleden.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om te kunnen beoordelen of TACE bij de indicatie 'recidief leiomyosarcoom van de uterus' verzekerde zorg is, moet de vraag beantwoord worden of TACE bij deze indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Om dat te kunnen bepalen werd op 7 januari 2021 een literatuuronderzoek verricht in Medline (Pubmed).⁹

Er werden geen studies gevonden waarin de effectiviteit van TACE bij een (recidief) leiomyosarcoom van de uterus is onderzocht. De artikelen die gevonden werden beschreven met name de resultaten van TACE bij lever-, bot- of longmetastasen van een leiomyosarcoom. Enkele case reports/case series richtten zich op het effect van TACE als behandeling van het leiomyosarcoom zelf. In geen van de beschreven casus betrof het een leiomyosarcoom van de uterus.

Ook in de nationale en internationale richtlijnen met betrekking tot het leiomyosarcoom van de uterus wordt TACE niet genoemd als behandeloptie.¹⁰

Op basis van bovenstaande kan niet geconcludeerd worden dat TACE een aangetoond effectieve behandeling is bij een recidief leiomyosarcoom van de uterus.

Conclusie

TACE bij een recidief leiomyosarcoom van de uterus voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

TACE bij een recidief leiomyosarcoom van de uterus maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

[is/leiomyosarcoom#:~:text=Een%20leiomyosarcoom%20is%20een%20zeldzame,de%20tumor%20binnen%20deze%20tumorsoort.](https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapporten/2021/01/18/advies-op-tace-bij-leiomyosarcoom-van-de-uterus)

⁹ Daarbij werden de volgende zoektermen gebruikt:

((((Transcatheter[tiab] OR transarterial[tiab] OR trans-arterial[tiab]) AND (chemoembolization[tiab] OR chemoembolisatie[tiab] OR emboli*[tiab])) OR "Chemoembolization, Therapeutic"[MeSH Terms] OR TACE*[tiab])

AND

(leiomyosarcoma*[tiab] OR "Leiomyosarcoma"[Mesh])

¹⁰ De volgende richtlijnen zijn geraadpleegd:

1. IKNL Sarcoom en Carcinosarcoom van de Uterus. 2010.
2. Casali, P.G., et al., Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol, 2018. 29(Suppl 4): p. iv51-iv67.
3. NCCN Uterine Neoplasms. Clinical Practice Guideline. 2020.
4. Dangoor, A., et al., UK guidelines for the management of soft tissue sarcomas. Clin Sarcoma Res, 2016. 6: p. 20.
5. AWMF Uterine Sarkome. Leitlinie. 2019.
6. de Juan Ferré, A., et al., SEOM Clinical Guideline of management of soft-tissue sarcoma (2020). Clin Transl Oncol, 2021.