

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 juni 2022 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 een chirurgische ingreep bij gemetastaseerd galwegcarcinoom.

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 artikel B.31 van 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. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. 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

In augustus 2020 werd bij verzoekster na een MRI-scan een tumor in de lever geconstateerd in het OLVG. Op 14 september 2020 werd verzoekster in opzet curatief geopereerd. Het betrof een robot geassisteerde leversegment resectie II en III, waarbij de linker leverhelft werd verwijderd. De diagnose was intrahepatisch cholangiocarcinoom (galwegkanker), tumorafmeting 7 cm. De stadiëring was pT1bM0N0.

Een check zou volgen na 6 maanden, maar verzoekster bezocht het AMC voor een second opinion. Op 27 november 2020 werden aldaar op de eerdere CT-scan van het OLVG een verdachte lymfeklier links gezien. De nieuwe CT liet 4 nieuwe kleine leverlaesies zien (aanwijzingen voor levermetastasen). Daarnaast waren er multiple pathologisch vergrote lymfeklieren in de leverhilus en retroperitoneaal. De stadiëring van de tumor was nu stadium IV (uitzaaiingen). Verzoekster zag af van de mogelijkheid om aan twee experimentele studies mee te doen (KEYNOTE en FIGHT studie), en in eerste instantie ook van het advies van chemotherapie als palliatieve behandeling.

Verzoekster bezocht eind december 2020 familie in Turkije. Vanwege acute heftige buikpijn richtte ze zich met spoed tot een specialist in een privékliniek, aangezien ze niet bij een staatsziekenhuis terechtkon vanwege covid.

Beeldvormend onderzoek (MRI, CT en PET scan) liet metastatische laesies in de lever zien, en perihilaire, para-aortale en portacavale lymfeklieren. Er waren geen uitzaaiingen in andere organen en de peritoneale ruimte. De specialist besloot tot

een spoedbehandeling om verdere verspreiding te voorkomen. Verzoekster ging akkoord met de operatie. Ze raadpleegde Eurocross Turkije, dat aangaf dat ze de ziekenhuiskosten in Nederland moest declareren.

Op 16 december 2020 werden de in de rechter leverrest gevonden tumoren en lymfeklieren chirurgisch verwijderd en de intraparenchymale laesies met radiofrequente ablatie behandeld. Vier weken na de operatie werd chemotherapie (cisplatin/gemcitabine) gestart en voortgezet door het OLVG na terugkeer in Nederland. De CT van maart 2022 liet diverse nieuwe leverlaesies zien (beeld van metastasen), zonder aanwijzingen voor metastasen elders.

Verweerder vergoedt de kosten van de operatie in Turkije niet. Verweerder voert aan dat de uitgevoerde metastasectomie en lymfeklierdissectie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit geldt volgens verweerder ook voor radiofrequente ablatie van de leverlaesies. Radiofrequente ablatie voldoet alleen aan de stand van de wetenschap en praktijk bij primaire leverlaesies of (onder voorwaarden) metastasen van een colorectaal carcinoom. Verweerder heeft wel een vergoeding verstrekt voor de in Turkije gestarte chemotherapie. Deze behandeling wordt derhalve verder buiten beschouwing gelaten in dit advies.

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 Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Verzoekster ging naar Turkije met de diagnose gemetastaseerd galgangcarcinoom. Bij uitzaaing van galgangkanker is er sprake van stadium IVB (TxN1M1).³ De vijfjaars overlevingskans is dan 9%.⁴

Metastasectomie en lymfeklierdissectie

(Lever)metastasen bij galgangcarcinoom zijn een contra-indicatie voor uitgebreide resectie, aangezien dit een manifestatie is van gedissemineerde ziekte.⁵ Verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op deze behandeling aangezien bij de indicatie van verzoeker op basis van richtlijnen alleen palliatieve zorg geïndiceerd is.

Radiofrequente ablatie van leverlaesies

Radiofrequente ablatie van leverlaesies, te verrichten bij kleine (<4cm) niet-operabele tumoren in de lever, voldoet alleen aan de stand van wetenschap en

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/galweg_en_galblaascarcinoom/tnm_en_bismuth_corlette.html

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/intrahepatic-cholangiocarcinoma-staging?lang=us>

⁵ https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/galweg_en_galblaascarcinoom/behandeling/resectiecriteria/galwegcarcinoom.html

praktijk als er sprake is van een primaire levertumor en onder voorwaarden bij in opzet curatieve behandeling van levermetastasen afkomstig van een colorectaal carcinoom. Het Zorginstituut heeft hierover in 2009 een standpunt ingenomen.^{6,7} Behandeling van andere levermetastasen met radiofrequente ablatie wordt als experimenteel beschouwd.⁸ Radiofrequente ablatie van de lever wordt in Nederland alleen gedaan om genezing te bereiken.⁹ Aangezien er bij verzoekster sprake was van uitzaaiingen van galwegkanker voldoet radiofrequente ablatie van leverlaesies niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Daarnaast merkt het Zorginstituut op dat verzoekster ook niet redelijkerwijs is aangewezen op radiofrequente ablatie aangezien bij de indicatie van verzoeker op basis van richtlijnen alleen palliatieve zorg geïndiceerd is.

Conclusie

Verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op een metastasectomie, en lymfeklierdissectie. Radiofrequente ablatie van leverlaesies voldoet bij de indicatie van verzoekster (gemetastaseerd galwegcarcinoom) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op een metastasectomie en lymfeklierdissectie. Radiofrequente ablatie van leverlaesies maakt geen onderdeel uit van het basispakket bij gemetastaseerd galwegcarcinoom. De behandelingen komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

⁶ [Standpunt Zorginstituut Nederland 'Standpunt niet-chirurgische locoregionale interventies bij levertumoren' 19 mei 2009. Te raadplegen 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](https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/05/19/verschillende-niet-chirurgische-locoregionale-interventies-bij-levertumoren-zijn-een-te-verzekeren-prestatie-rfa-nog-niet)

⁷ <https://www.kanker.nl/kankersoorten/gastro-intestinale-stomale-tumor/behandeling-en-bijwerkingen/radiofrequente-ablatie-bij-uitzaaiingen-lever>

⁸ https://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0274.html

⁹ www.kanker.nl/kankersoorten/leverkanker/behandelingen/radiofrequente-ablatie-rfa-en-microwave-ablatie-mwa-bij-leverkanker#wan