



201601354
Zorginstituut Nederland

> 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

2731.2017003810

Datum 24 januari 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016137090

Onze referentie
2017003810

Uw referentie
G47 201601354

Uw brief van
9 december 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 9 december 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van protonentherapie bij een niercel carcinoom te Duitsland.

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.

In artikel B.4. van de Zorg-op-maatpolis is de aanspraak op medisch-specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

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

Verzoeker is in 2010 geopereerd vanwege een niercel carcinoom. In juli 2015 werd geconstateerd dat het niercel carcinoom (pancreas, mediastinale

lymfeklieren) gemetastaseerd is. De behandelende internist in Nederland stelde een expectatief beleid voor. Verzoeker wil echter een alternatieve behandelmethode ondergaan bij het Rinecker Proton Therapy Center (RPTC), te München. De behandelend arts van het RPCT acht protonentherapie een geschikte behandeloptie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
24 januari 2017

Onze referentie
2017003810

Verzoeker heeft bij verweerder een aanvraag gedaan voor een in München te Duitsland uit te voeren protonentherapie vanwege een metastase van een niercel carcinoom in de pancreas. Het geschil betreft de weigering van verweerder om de protonentherapie te vergoeden.

Verzoeker voert aan dat uit twee recente studies blijkt dat protonentherapie bij een gemetastaseerd niercel carcinoom goede en veilige zorg is en verwijst daarbij naar twee publicaties.¹² Verweerder voert aan dat één van deze publicaties de behandeling van een pancreastumor betreft en dat de andere publicatie een case-report is. Dit is volgens verweerder onvoldoende om te stellen dat de behandeling effectief en doelmatig is en dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut heeft in 2011 in een rapport geconcludeerd dat protonentherapie bij de indicatiegebieden hoofdhalstumoren, mammacarcinoom, longcarcinoom en prostaatacarcinoom (de zogenoemde model-based indicaties) behoort tot de te verzekeren prestaties in de zin van de Zvw.³ Dit betekent niet dat voor iedere patiënt met een dergelijke tumor protonentherapie de meest geschikte bestralingsoptie is. Per indicatie wordt door middel van een beslisboom vastgesteld of voor een specifieke patiënt(engroep) protonentherapie voordelen biedt boven fotonentechnieken. Vervolgens wordt er op individueel niveau door middel van planningstudies nagegaan of er inderdaad klinisch voordeel verwacht mag worden.

Protonentherapie bij een prostaatacarcinoom wordt alleen vergoed als er sprake is van een meerwaarde voor de patiënt. De meerwaarde wordt bepaald aan de hand van een indicatieprotocol. Via deze methode wordt er een onderbouwde verwijzing gegeven waarna de patiënt verwezen kan worden naar een protonen centrum.

Het Zorginstituut heeft de stand van de wetenschap en praktijk van protonentherapie bij een (gemetastaseerd) niercel carcinoom niet beoordeeld. Er zijn wel criteria vastgesteld als basis voor de beoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Aan de hand van deze criteria kunnen ook andere indicaties dan de door het Zorginstituut beoordeelde model-based indicaties beoordeeld worden. De criteria zijn als volgt:

¹ Nichols RC, Huh S, Li Z, Rutenberg M. Proton therapy for pancreatic cancer. World J Gastrointest Oncol 2015; 7(9):141-7

² Alasil T, Khazai B, Loredi L, Rauser ME. Renal cell carcinoma metastasis to the ciliary body responds to proton beam radiotherapy; a case report. J Med Case Reports 2011;5:345

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl/documenten/standpunten/2011/08/22/protonentherapie-bij-model-based-indicaties-hoofdhalstumoren-mammacarcinoom-longcarcinoom-en-prostaatacarcinoom-en-bij-overige-indicaties/Protonentherapie+bij+model-based+indicaties+%28hoofdhalstumoren%2C+mammacarcinoom%2C+longcarcinoom+en+prostaatacarcinoom%29+en+bij+overige+indicaties.pdf>

- Protonenradiotherapie dient met de op dat moment geaccepteerde state-of-the-art protonentherapie te worden vergeleken om een aantoonbaar verschil in te verwachten bijwerkingen aan te tonen;
- De uitkomsten van de planningsstudies dienen geïntegreerd te worden met gegevens uit de literatuur over de dosis-volume-effect relatie, in de vorm van NTCP modellen indien beschikbaar.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
24 januari 2017

Onze referentie
2017003810

Via deze methode wordt er een onderbouwde verwijzing gegeven waarna de patient verwezen kan worden naar een protonencentrum. In het voorliggende dossier ontbreekt 1) een planningsvergelijking, en 2) literatuur over dosis-volume-effecten in het geval van gemetastaseerd niercel carcinoom.

Verweerder heeft onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van de behandeling. In Pubmed is gezocht naar wetenschappelijke literatuur over protonenbehandeling bij een niercel carcinoom. Er werd een case-report gevonden waarbij de metastase zich in het oog bevond (Alasil 2011) en een case-serie van een protonenbehandeling van urologische tumoren waaronder het niercel carcinoom. Dit betrof echter niet de behandeling van metastasen van deze tumoren (Miyanaga 1990).

De medisch adviseur heeft op 23 december 2016 gezocht naar literatuur met de zoektermen: ("proton therapy"[MeSH Terms] OR ("proton"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "proton therapy"[All Fields] OR ("proton"[All Fields] AND "beam"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "proton beam therapy"[All Fields]) AND ("carcinoma, renal cell"[MeSH Terms] OR ("carcinoma"[All Fields] AND "renal"[All Fields] AND "cell"[All Fields]) OR "renal cell carcinoma"[All Fields] OR ("renal"[All Fields] AND "cell"[All Fields] AND "carcinoma"[All Fields])). Dit leverde geen andere relevante publicaties op.

Naar het oordeel van de medisch adviseur heeft verweerder terecht geconcludeerd dat protonenbehandeling van een (gemetastaseerd) niercel carcinoom niet voldoet 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 mening dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde.

Hoogachtend,