



Zorginstituut Nederland

201801736

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. de heer  
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**

2019032275

Datum 18 juni 2019  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019015001

**Onze referentie**  
2019032275

**Uw referentie**  
201801736

**Uw brieven van**  
13 maart en 6 juni 2019

Geachte heer , ,

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

Uit het verslag en de 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.

De SKGZ heeft het Zorginstituut gevraagd tot hoe ver de conclusie uit het voorlopig advies dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk reikt, en of dit betekent dat ook de kosten van de palliatieve zorg, opnames en verpleging in de Helios kliniek niet voor vergoeding in aanmerking komen. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. Erflater werd in Duitsland in de Helioskliniek vanwege uitgezaaide slokdarmkanker behandeld met een combinatie van folinezuur, 5-fluoro-uracil, irinotecan en ramucirumab (FOLFIRI-ram). Deze behandeling voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en komt derhalve niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Alleen de zorg die direct verbonden is met deze behandeling en dus nodig was om deze behandeling mogelijk te maken valt onder de reikwijdte van het standpunt over de stand van de wetenschap en praktijk. Zorg die niet direct verbonden is met de behandeling met FOLFIRI-ram kan wel voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan op basis van het dossier niet beoordelen of de kosten van de palliatieve zorg, opnames en verpleging in de Helios kliniek voor vergoeding in aanmerking komen aangezien het geschil geen betrekking heeft op deze zorg en verweerder in eerste instantie zou moeten beoordelen of deze zorg voor vergoeding in aanmerking komt.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,



**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
18 juni 2019

**Onze referentie**  
2019032275



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. de heer  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2019020376

Datum 15 april 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019015001

**Onze referentie**  
2019020376

**Uw referentie**  
201801736

**Uw brief van**  
13 maart 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 13 maart 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van chemotherapie met onder andere Ramuncirumab en Irinotecan, uitgevoerd te Krefeld, 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 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 verzoekster 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

Erflater is in verband met een slokdarmcarcinoom met uitzaaiingen door de huisarts verwezen naar de Helioskliniek in Duitsland. In Nederland werd afgezien van behandeling. In Duitsland werd de diagnose distaal oesophaguscarcinoom (adenocarcinoom) met long-, lever- en lymfkliermetastasen gesteld. Erflater werd behandeld met een combinatie van ramucirumab, irinotecan, folinezuur en 5-fluoro-uracil.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
15 april 2019

**Onze referentie**  
2019020376

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de in Duitsland uitgevoerde behandeling afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de behandeling met Ramucirumab in combinatie met het chemotherapieregime irinotecan, 5-fluorouracil en folinezuur niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Beoordeling

Erflater kreeg in Duitsland vanwege uitgezaaide slokdarmkanker een tweedelijns behandeling (na eerdere behandeling) met een combinatie van folinezuur, 5-fluoro-uracil, irinotecan en ramucirumab (FOLFIRI-ram).

Het Zorginstituut heeft op 20 maart 2019 een literatuursearch in Medline (PubMed).<sup>1</sup> Er werden twee publicaties gevonden die mogelijk ingaan op de behandeling van slokdarmkanker met FOLFIRI-ram.<sup>2</sup> Alleen het artikel van Klempner et al, dat in november 2018 gepubliceerd is, bevat klinische onderzoeksgegevens. Verweerder verwijst hier ook naar in de brief van 11 maart 2019. Het betreft een retrospectieve, niet-vergelijkende studie naar de veiligheid en werkzaamheid van FOLFIRI-ram in 29 patiënten met een maag- of oesophaguscarcinoom. De resultaten laten zien dat FOLFIRI-ram weliswaar een veelbelovende combinatiebehandeling is, maar de effectiviteit van deze behandeling ten opzichte van de standaardbehandeling is nog niet aangetoond. Op basis van de nu beschikbare evidence kan daarom niet geconcludeerd worden dat deze combinatiebehandeling bij oesophaguscarcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

### Conclusie

De behandeling met FOLFIRI-ram van gemetastaseerd oesophaguscarcinoom voldoet niet aan de stand van de wetenschap en praktijk, verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

---

<sup>1</sup> Met de zoektermen: FOLFIRI[All Fields] AND ("ramucirumab"[Supplementary Concept] OR "ramucirumab"[All Fields])

<sup>2</sup> 1: Klempner SJ, Maron SB, Chase L, Lomnicki S, Wainberg ZA, Catenacci DVT. Initial Report of Second-Line FOLFIRI in Combination with Ramucirumab in Advanced Gastroesophageal Adenocarcinomas: A Multi-Institutional Retrospective Analysis. *Oncologist*. 2018 Nov 23. pii: theoncologist.2018-0602.

2: Sanchez-Gastaldo A, Gonzalez-Exposito R, Garcia-Carbonero R. Ramucirumab Clinical Development: an Emerging Role in Gastrointestinal Tumors. *Target Oncol*. 2016 Aug;11(4):479-87.

**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,

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

**Datum**  
15 april 2019

**Onze referentie**  
2019020376

Hoofd afdeling