



Zorginstituut Nederland

2022 01309

> 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

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

Datum 2 mei 2023
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2023003008

Onze referentie
2023017829

Uw referentie
202201309

Uw brieven van
23-1-2023, 24-4-2023 en
2-5-2023

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.

Verzoekster heeft bij de hoorzitting opgemerkt dat het Zorginstituut ten onrechte is uitgegaan van een behandeling met TACE van borstkanker met uitzaaiingen naar de lever.

Ter verduidelijking merkt het Zorginstituut hierover op dat met de betreffende tekst in het (voorlopig) advies wordt bedoeld dat de behandeling met TACE bij borstkanker weliswaar is beoordeeld. Echter, die beoordeling was alleen gericht op de behandeling van uitzaaiingen naar de lever. De behandeling met TACE is niet beoordeeld in het kader van een stadium cT2N0M0 (niet uitgezaaide) borstkanker, zoals bij verzoekster het geval was.

U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 23 januari 2023 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 voor de behandeling van een mammacarcinoom met transarteriële chemo-embolisatie (hierna: TACE).

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.4. 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

Uit de beschikbare informatie blijkt dat in 2021 bij verzoekster een mammacarcinoom (borstkanker) is geconstateerd. Het verslag van onderzoek, de diagnose en het behandelvoorstel van de in eerste instantie bezochte arts ontbreekt in het dossier. Uit de informatie van de medisch adviseur van verweerder blijkt dat sprake is van een invasief ductaal carcinoom van 2,3 cm. Het stadium is cT2N0M0. Uit het bipt blijkt dat er geen cellen in de schildwachtlier aanwezig zijn. Het behandelvoorstel bestaat uit een borstsparende operatie met okselkliertoilet. Daarna volgt, afhankelijk van de pathologiebevindingen na uitname van de tumor, lokale bestraling en systemische chemotherapie dan wel hormoontherapie.

Verzoekster kiest niet voor een operatie, maar ondergaat in 2021 een behandeling met TACE in de Universiteitskliniek in Frankfurt in Duitsland. De verrichte behandeling bestaat uit drie sessies met TACE en één sessie met een lokale cryo-ablatie (met een naald), in combinatie met beeldvormend onderzoek (CT en MRI). De behandelingen worden met een interval van een maand gegeven.

Verweerder wijst de aanvraag tot vergoeding van de behandeling met TACE af. Verweerder stelt zich op het standpunt dat de behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat het gaat om een experimentele behandeling.



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 Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

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.

Stand van de wetenschap en praktijk

Om te kunnen beoordelen of een behandeling met TACE bij een indicatie van een stadium cT2N0M0 mammacarcinoom verzekerde zorg is, moet de vraag worden beantwoord of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het Zorginstituut heeft in het verleden meerdere standpunten over de stand van de wetenschap en praktijk bij een behandeling met TACE uitgebracht. Die standpunten hebben betrekking op verschillende indicaties.³ In 2020 heeft het Zorginstituut een standpunt ingenomen met betrekking tot een behandeling met TACE bij levermetastasen van borstkanker.⁴ De conclusie was dat die behandeling niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit standpunt betrof een andere indicatie dan in onderhavig geval. De indicatie die in dit geschil aan de orde is, is niet eerder beoordeeld door het Zorginstituut.

¹ Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv.

³ Zoals: 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>; 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-tacc-en-of-laser-geinduceerde-thermotherapie-litt-bij-colorectale-levermetastasen>; advies Zorginstituut Nederland over SKGZ-geschil behandelingen TACE bij recidief leiomyosaroom van de uterus, 18-01-2021, zaaknummer 2020052364. Te raadplegen via: <https://www.kpzv.nl/document/c056fc06-a321-41fe-9945-e8a60088ec86>.

⁴ 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>.



Voor de beantwoording van de vraag of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is een literatuuronderzoek verricht. De specialistenrichtlijn van het NABON (Nationaal Borstkanker Overleg Nederland) en de NIV (Nederlandse Internisten Vereniging) uit 2021 geeft voorschriften voor de diagnostiek en behandeling van borstkanker, maar TACE is hiervan geen onderdeel.⁵ Ook in de Engelse ESMO⁶ en Amerikaanse NCCN richtlijn⁷, die ook zijn meegenomen in de beoordeling van de medisch adviseur van verweerder, wordt geen melding gemaakt van TACE als behandelingsoptie bij borstkanker.

Op 9 februari 2023 werd een Pubmed search⁸ verricht tot 2023. Hierbij werden geen publicaties over TACE als monotherapie bij gelokaliseerd borstkanker gevonden. De artikelen die gevonden werden, beschreven met name de resultaten van TACE als palliatieve behandeling bij levermetastasen van borstkanker, of TACE in het kader van debulking van lokaal uitgebreide borstkanker voorafgaande aan mastectomie.

Op basis van bovenstaande kan niet geconcludeerd worden dat een behandeling met TACE een aangetoond effectieve behandeling is bij een stadium cT2N0M0 mammacarcinoom.

Conclusie

Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur en richtlijnen voor de behandeling van borstkanker concludeert het Zorginstituut dat een behandeling met TACE bij een stadium cT2N0M0 mammacarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: De kosten voor de behandeling van een mammacarcinoom met transarteriële chemo-embolisatie (hierna: TACE) bij een stadium cT2N0M0 mammacarcinoom maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

⁵ <https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/borstkanker/algemeen.html>.

⁶ F. Cardoso, S. Kyriakides, S. Ohno, et. al, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. Early Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2019;30(8):1194-1220.

⁷ Gradishar W.J., Moran M.S., Abraham J., et al. NCCN Clinical practice guidelines in oncology. Breast Cancer, Version 3.2022. J Natl Compr Canc Netw 2022;20(6):691-722.

⁸ Daarbij werd de zoekactie 'TACE' AND 'breast cancer' uitgevoerd.