

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1610154-198497-Z

Bijlage(n)

- Advies HIPEC
- Advies
Blaasinstallaties
- Advies AFT

Uw brief

Datum 15 november 2019

Betreft Wijziging van de Regeling zorgverzekering ivm VT traject HIPEC en
nevenonderzoek AFT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij informeer ik u over diverse trajecten van voorwaardelijke toelating (hierna: VT) tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Autologe vettransplantatie

Het Zorginstituut Nederland heeft mij per brief van 19 september 2019 geadviseerd om een nevenstudie voor autologe vettransplantatie (AFT) toe te staan per 1 januari 2020. Bij de voorwaardelijke toelating van AFT tot het basispakket op 1 oktober 2015 is destijds op verzoek van de diverse betrokken (convenants)partijen door het Zorginstituut geadviseerd om geen nevenonderzoek op te zetten. Op dat moment werd de behandeling niet geschikt bevonden om op ruime schaal aan te bieden in het kader van een nevenonderzoek, omdat het ging om een (nog) niet bewezen (kosten)effectieve reconstructietechniek, terwijl er voor patiënten die niet konden of wilden deelnemen aan het hoofdonderzoek voldoende aanbod was van alternatieve reconstructietechnieken, zoals het plaatsen van een borstprothese.

Sinds 2015 is de perceptie van de maatschappij over borstprothesen veranderd, mede naar aanleiding van negatieve aandacht omtrent borstprothesen in de afgelopen paar jaar. Hierdoor is er een steeds grotere groep vrouwen die wenst om alleen een borstreconstructie met lichaamseigen weefsel te ondergaan, zoals bij AFT het geval is. Vanwege deze tendens zit inmiddels het hoofdonderzoek vol.

De laatste deelnemer aan het hoofdonderzoek voor AFT is in oktober gestart met de behandeling en follow-up welke twee jaar duurt. Tot het einde van het VT-traject (1 oktober 2022) zouden patiënten geen toegang meer hebben tot deze reconstructietechniek. De onderzoeksgroep heeft recent de tussentijdse resultaten van het hoofdonderzoek bij het Zorginstituut ingediend. Deze resultaten lijken niet te wijzen op een verslechtering van de kwaliteit van leven of een verhoogd risico op bijwerkingen met AFT ten opzichte van de reguliere behandeling van het plaatsen van een borstprothese. Deze resultaten zijn echter nog niet van voldoende kwaliteit voor het Zorginstituut om een beoordeling te starten om na te gaan of deze nieuwe behandeling ook daadwerkelijk effectief is. Hiervoor zullen eerst de aanvullende onderzoekresultaten afgewacht moeten worden.

Vanwege bovenstaande twee redenen heeft de onderzoeksgroep een verzoek ingediend om alsnog een nevenstudie in 2020 op te starten, zodat nieuwe patiënten tot het einde van het VT-traject met AFT behandeld kunnen worden. Het Zorginstituut heeft op 19 september 2019 geadviseerd om dit toe te staan.

Kenmerk
1610154-198497-Z

Blaasinstallaties met blaasspoelvestoffen bij patiënten met blaaspijnsyndroom en Hunnerse laesies

Ook heeft het Zorginstituut mij per brief op 10 oktober 2019 positief geadviseerd om blaasinstallaties met blaasvloestoffen met chondroïtinesulfaat en hyaluronzuur bij patiënten met blaaspijnsyndroom (BPS) en Hunnerse laesies (hierna: blaasinstallaties) als potentiële kandidaat voor VT aan te merken. Partijen hebben op 8 augustus 2018 een dossier voor de desbetreffende interventie ingediend ter beoordeling van VT. De interventie richt zich op patiënten met BPS en Hunnerse laesies, een chronische aandoening met een prevalentie van circa 600 patiënten in Nederland.

In eerder stadium is het onderzoekvoorstel afgefallen, vanwege een niet toereikend kwaliteitsoordeel. Het Zorginstituut heeft de onderzoeksgroep op 19 december 2018 de mogelijkheid geboden om een verbeterd onderzoekvoorstel in te dienen. De onderzoeksgroep heeft hier gehoor aan gegeven en op 20 maart 2019 een aangepast dossier ingediend. Zowel de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) als ZonMw hebben hierover een positief advies uitgebracht aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft op basis van het dossier en de adviezen van de WAR en ZonMw geconcludeerd dat dit onderwerp voldoet aan de criteria voor VT. Het Zorginstituut beschouwt dit onderwerp als een maatschappelijk relevant onderwerp voor VT, omdat het gaat om een behandeling die in het verleden veelvuldig toegepast is in Nederland bij patiënten met BPS en die nu ingezet zal worden bij een subgroep van patiënten met duidelijk biologisch aantoonbare ziekte. Daarnaast lijkt het te gaan om een relatief veilige behandeling en is het veelvuldig toegepast. Om die reden heeft het Zorginstituut geadviseerd om bij dit onderwerp een aanvullend nevenonderzoek op te zetten als het gerandomiseerde hoofdonderzoek vol zit.

Hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij ovariumcarcinoom

Het Zorginstituut heeft mij op 24 oktober 2019 geadviseerd om hypertherme intraperitoneale chemotherapie (hierna: HIPEC) toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom voor zeven jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de zorgverzekering.

In mijn brief aan de kamer van 19 februari 2019 (Kamerstukken II 2018/19, 29 689, nr. 961) heb ik, op advies van het Zorginstituut, HIPEC bij ovariumcarcinoom als potentiële kandidaat aangemerkt voor VT. Daarna hebben partijen een convenant opgesteld en ondertekend waarin afspraken zijn opgenomen over het aan VT gekoppelde onderzoek en over de afwikkeling na afloop van de VT. Na afloop van de VT zal het mogelijk zijn om duidelijke conclusies te trekken over de effectiviteit van de toevoeging van deze interventie aan de standaardbehandeling

ten opzichte van de standaard behandeling¹ alleen en dat patiënten tijdig en op een verantwoorde wijze toegang hebben tot deze veelbelovende zorg.

Kenmerk
1610154-198497-Z

Het Zorginstituut heeft verder geadviseerd vooralsnog geen nevenonderzoek te starten. Het gaat namelijk om een potentieel toxische behandeling die nog niet bewezen effectief is. Het is daarom risicovol om HIPEC bij ovariumcarcinoom op ruime schaal aan te bieden.

Conclusie

Ik heb besloten het advies van het Zorginstituut met betrekking tot AFT op te volgen en sta toe dat een (niet-vergelijkend) nevenonderzoek wordt opgestart tot het einde van het lopende VT-traject. De Regeling zorgverzekering is dienovereenkomstig gewijzigd. Op basis van de kostenprognose reserveer ik voor AFT een bedrag van € 6.186.799,15 voor het nevenonderzoek dat ten laste van het budget voor VT zal komen.

Ook heb ik besloten het advies van het Zorginstituut op te volgen om blaasinstallaties als potentiële kandidaat aan te merken voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zvw. Op basis van de kostenprognose reserveer ik een bedrag van € 175.200,- voor het hoofdonderzoek en € 624.000,- voor het nevenonderzoek dat ook ten laste van het budget voor VT zal komen.

Ten slotte heb ik besloten het advies van het Zorginstituut om HIPEC voor de behandeling van patiënten met stadium III ovariumcarcinoom bij wie sprake is van complete of bijna-complete primaire debulking voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket te volgen en de Regeling zorgverzekering dienaangaande te wijzigen. Vooralsnog wordt geen nevenonderzoek gestart vanwege de potentieel toxische gevolgen van de behandeling. Op basis van de kostenprognose genoemd in de bijlage bij het advies van het Zorginstituut reserveer ik voor HIPEC een bedrag van € 3.383.127,33 dat ten laste van het budget voor VT zal komen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

¹ De standaardbehandeling bestaat uit een complete of bijna-complete primaire debulking (operatie) gevolgd door 6 kuren aanvullende chemotherapie met carboplatin-paclitaxel IV (intraveneus) of IP (intraperitoneaal)/IV (intraveneus).