

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

2381234-1011055-Z

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

2021Z08997

Datum 29 juni 2021

Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake afschrift brief Ipreburg
Herniakliniek m.b.t. advies zorginstituut inzake de PTED

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreffende een afschrift van de reactie op de brief van de Ipreburg Herniakliniek met betrekking tot het advies van Zorginstituut Nederland inzake de Percutane Transforaminale Endoscopische Dissectomie (PTED)¹.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

¹ Documentnummer 2021Z08997

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2-3
II. Reactie van de minister	
Aanspraak op vergoeding met terugwerkende kracht	3-4
Waarborgendocument	4-5
VT-traject PTED	5-6

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van het afschrift van de brief van de minister aan de Ipreburg Herniakliniek. Zij hebben hierbij nog enkele vragen en opmerkingen.

Deze leden begrijpen dat na de voorwaardelijke toelating van percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) vanaf 1 januari 2016, de techniek per 1 december 2020 onderdeel van het basispakket is geworden voor de behandeling van LRS (Lumbosacraal Radiculair Syndroom) ten gevolge van lumbale hernia. Deze techniek is onderdeel van het basispakket geworden omdat het Zorginstituut Nederland heeft geconcludeerd dat de behandeling bij de betreffende aandoening voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Genoemde leden lezen dat de brievenaar aanspraak wil maken op vergoeding met terugwerkende kracht en de minister daartoe niet bereid is, omdat pas in de loop van 2020 voldoende bewijs is vergaard om te concluderen dat de behandeling aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet, en daarmee voldoet aan de eisen voor de kosteneffectiviteit van de behandeling. Over welke periode gaat het als de herniakliniek het heeft over terugwerkende kracht? Wat zijn de gevolgen voor de herniakliniek en de daar behandelde patiënten? Is er in het verleden weleens met terugwerkende kracht zorg vergoed? Zo ja, in welke gevallen en met welke redenen? Wat betekent de voorwaardelijke toelating in de periode 1 januari 2016 tot en met 1 december 2020 concreet voor de vergoeding van de behandeling in die periode?

In de brief lezen genoemde leden dat de betrokken beroepsgroepen (neurochirurgen en orthopedisch chirurgen) hebben erkend dat er afspraken tussen veldpartijen nodig zijn om de (kosten)effectiviteit en veiligheid voor patiënten te waarborgen. Deze afspraken moeten nog gemaakt worden. Wanneer zijn deze gereed? Wat is daarvoor de planning? Waarom moeten deze afspraken worden gemaakt? Wat kunnen de gevolgen zijn van deze afspraken? Wat heeft dat met deze casus te maken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van het afschrift van de brief van de minister aan Ipreburg Herniakliniek en hebben hier nog de nodige vragen en opmerkingen over.

De minister schrijft in haar brief dat PTED van 1 januari 2016 tot 1 december 2020 voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket. Deze voorwaardelijke toelating tot het basispakket had als doel om in een onderzoeksetting meer bewijs vanuit de praktijk te vergaren om te kunnen beoordelen of de behandeling voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' en om te beoordelen of het gaat om een effectieve behandeling met meerwaarde. Waarom kon dit oordeel niet gevormd worden op basis van de toen al ruimschoots aanwezige ervaring met PTED in het buitenland? Waarom kon dit oordeel niet gevormd worden op basis van de meer dan 3.000 operaties uitgevoerd door de Herniakliniek van

orthopedisch chirurg Ipreburg? De leden van de PVV-fractie vragen de minister waarom orthopedisch chirurg Ipreburg, dé (meest ervaren) PTED-chirurg van ons land met meer dan 3.000 operaties op zijn naam, uitgesloten werd van deze onderzoeksetting. Op basis waarvan is deze beslissing genomen en wat waren de afwegingen? In dit kader merken genoemde leden op dat deze kliniek, gevestigd in het noorden van het land, enkel al om demografische reden toegang tot de pilot had moeten verkrijgen. Waarom is hier geen rekening mee gehouden?

De leden van de PVV-fractie merken op dat zorgverzekeraars een vergoeding voor PTED, verricht in de periode van 1 januari 2016 tot 1 december 2020 door Herniakliniek Ipreburg, afwezen omdat dit niet één van de vier door het Zorginstituut voorgestelde instellingen betrof. Deze leden vinden het onbegrijpelijk waarom ingrepen, verricht door deze kliniek met een pioniersfunctie op het gebied van PTED, niet vergoed werden en worden. Is de minister bereid deze vergoeding alsnog met terugwerkende kracht te laten plaatsvinden? Zo nee, waarom niet?

In de loop van 2020 is pas genoeg bewijs vergaard om te concluderen dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee voldoet aan de eisen voor de kosteneffectiviteit van de behandeling. Betekent dit dat PTED vanaf dit jaar onvoorwaardelijk in het basispakket is opgenomen? Betekent dit dat ook de Ipreburg Herniakliniek, de kliniek met de grootste expertise, behandelingen vergoed vanuit het basispakket kan uitvoeren? Zo nee, vindt de minister het niet van de zotte dat de aanbieder met de meeste ervaring uitgesloten was, is en blijft voor vergoeding vanuit het basispakket? Zo nee, waarom niet?

Deelnemers van de onderzoeksetting geven zelf aan dat expertise een hele grote rol speelt in de PTED-techniek. Waarom wordt de chirurg/kliniek met de meeste expertise dan nog steeds uitgesloten?

Wanneer is de minister voornemens PTED onvoorwaardelijk in het basispakket op te nemen?

Tot slot verzoeken de leden van de PVV-fractie de minister ervoor zorg te dragen dat genoemde vooraanstaande chirurg/kliniek betrokken wordt bij het waarborgdocument PTED. Deze leden ontvangen in dit kader graag een reactie van de minister. Ook vragen zij de minister of zij deze vragen kan beantwoorden voor het Commissiedebat Pakketbeheer op 30 juni a.s.

II. Reactie van de minister

Ik dank de leden van de VVD-fractie en PVV-fractie van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor de gestelde vragen. Hieronder ga ik in op hun vragen in.

Aanspraak op vergoeding met terugwerkende kracht

De leden van de VVD-fractie hebben diverse vragen over het met terugwerkende kracht kunnen vergoeden van de behandeling PTED. In algemene zin is een belangrijk uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) dat behandeling slechts voor vergoeding in aanmerking kan komen als deze voldoende bewezen effectief is en daarmee voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Als de vraag rijst of een behandeling voldoende bewezen effectief is, kan het Zorginstituut worden gevraagd daarover een oordeel (ook wel standpunt of duiding genoemd) te geven. Het Zorginstituut gaat dan na of er voldoende bewijs is over de effectiviteit van een behandeling. Als het Zorginstituut tot de conclusie komt dat de behandeling aan dit criterium voldoet, stroomt de behandeling het basispakket in.

In het geval van de PTED heeft het Zorginstituut onder andere in 2013 geoordeeld dat de behandeling niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. In 2016 is de behandeling in een onderzoeksetting tot het pakket toegelaten in het kader van de regeling Voorwaardelijke Toelating (VT). Tijdens de periode van VT kunnen patiënten die de zorg geleverd krijgen in de onderzoeksetting deze zorg vergoed krijgen. De gedachte daarachter is dus dat daarmee bewijs kan worden verzameld over de effectiviteit en veiligheid van de behandeling. Immers, als hier nog onvoldoende bewijs over is kan niet beoordeeld worden of er sprake is van passende zorg. Juist met het oog op de maatschappelijk en politiek breed gedragen wens om zoveel mogelijk passende zorg na te streven, is het niet wenselijk om zorg die nog niet bewezen effectief is, in het pakket te laten instromen.

Na afloop van de VT heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de behandeling voldoende bewezen effectief is. Vanaf dat moment is de behandeling onderdeel uit gaan maken van het basispakket. Deze conclusie van het Zorginstituut heeft geen terugwerkende kracht omdat het bewijs van voldoende effectiviteit dus eerder niet beschikbaar was en pas in het VT-traject is verzameld.

In dit kader wil ik benadrukken dat het niet aan de minister is om te beslissen dat zorg die (nog niet) bewezen effectief is toch aan het basisverzekerde pakket wordt toegevoegd. Daaruit volgt logischerwijs dat het niet aan de minister is om te beslissen of zorg met terugwerkende kracht vergoed wordt. Gezien de benodigde kennis en expertise om te beoordelen of er al dan niet sprake is van voldoende wetenschappelijk bewijs, is deze taak binnen de Zvw bij het Zorginstituut en de zorgverzekeraars belegd. De minister heeft dan ook niet de bevoegdheid en ook niet de kennis en expertise om te beoordelen of sprake is van voldoende wetenschappelijk bewijs. Het door de minister eigenstandig oordelen dat zorg – ondanks het ontbreken van voldoende bewijs voor effectiviteit – toch aan het basisverzekerde pakket moet worden toegevoegd, zou daarnaast ook leiden tot willekeur en rechtsongelijkheid.

In antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie of in het verleden wel eens met terugwerkende kracht zorg is vergoed, is het antwoord dus dat dit binnen de VT logischerwijs niet is voorgekomen. Dit betekent echter niet dat zorg nooit met terugwerkende kracht voor vergoeding in aanmerking kan komen. Doorslaggevend is de datum waarop het doorslaggevende bewijs wordt gepubliceerd. Een voorbeeld hiervan is de slaappositietrainer².

In het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk³ legt het Zorginstituut hierover uit: "Een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk' heeft gevolgen voor de rechten van verzekerden. Met name als er sprake is van een positief standpunt kan het van belang zijn dat wij aangeven op welk moment voldaan is aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dat is het moment waarop de zorg tot de te verzekeren prestaties is gaan behoren (indien ook aan de overige voorwaarden is voldaan). Het gaat er dan om dat wordt vastgesteld op welk moment de gegevens die bepalend, doorslaggevend zijn voor de omslag (de conclusie dat de zorg is gaan voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk') door publicatie openbaar zijn geworden. Het kan bijvoorbeeld zijn dat de gegevens uit een bepaald wetenschappelijk onderzoek of de binnen de beroepsgroep bereikte consensus de doorslag geven. De publicatiedatum van de betreffende gegevens is dan de datum van omslag. Van geval tot geval moet dit worden vastgesteld."

² 'Slaappositietrainer' in basispakket | Nieuwsbericht | Zorginstituut Nederland

³ Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' | Rapport | Zorginstituut Nederland

Waarborgdocument

De leden van de VVD-fractie hebben ook enkele vragen over de afspraken tussen veldpartijen die nodig zijn om de (kosten)effectiviteit en veiligheid voor patiënten te waarborgen (waarborgdocument). De leden vragen wanneer het waarborgdocument gereed is, wat de achtergrond van deze afspraken en de betekenis daarvan is en wat dit betekent voor de behandeling PTED. In antwoord op deze vragen het volgende.

Laat ik vooropstellen dat het hier gaat om verzekerde zorg, ongeacht of het waarborgendocument is opgesteld of niet. Echter, omdat het een complexe operatietechniek met een lange leercurve betreft heeft het Zorginstituut geadviseerd een waarborgendocument op te stellen om de veiligheid en (kosten)effectiviteit te borgen. Op dit moment maakt PTED geen vast onderdeel uit van de opleiding van neurochirurgen en orthopedisch chirurgen. Tijdens de PTED-studie is gebleken dat een gecontroleerde implementatie van deze techniek nodig is om de effectiviteit, kwaliteit en veiligheid voor patiënten te borgen. Het Zorginstituut heeft de beroepsgroepen verzocht vóór 1 juli 2021 dit waarborgdocument gereed te hebben. De beroepsgroepen erkennen dit en zijn ook voornemens bekwaamheidseisen vast te leggen in een waarborgendocument nadat de VT-studie gepubliceerd is in een internationaal peer-reviewed tijdschrift. Dit is op dit moment nog niet gerealiseerd. Momenteel lopen hier gesprekken over tussen de Federatie Medisch Specialisten en het Zorginstituut. Ik vind het belangrijk dat hieraan gewerkt wordt om dat juist hier de koppeling ligt met de breed gedragen wens om zoveel mogelijk passende zorg na te streven. Dat vraagt enerzijds om duidelijkheid over de effectiviteit – die is er nu voor PTED – en anderzijds hoe dit zich doorvertaalt naar de kwaliteit.

VT-traject PTED

De leden van de PVV-fractie hebben diverse vragen over het onderzoekstraject in het kader van de VT van PTED, waaronder over de betrokkenheid van de heer Ipreburg van de Ipreburg Herniakliniek daarbij.

In geval van PTED heeft eind 2013 de rechtsvoorloper van het Zorginstituut, College voor Zorgverzekeringen (CVZ), op basis van (inter)nationaal onderzoek geconcludeerd dat er onvoldoende bewijs was om de effectiviteit van PTED vast te stellen en PTED dus voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk⁴. In 2018 heeft de Hoge Raad dit oordeel van het CVZ bevestigd⁵. Om voor een VT-traject in aanmerking te kunnen komen, konden onderzoeksvoorstellen worden ingediend om zorg toe te laten tot het basispakket terwijl er in onderzoeksverband meer bewijs verzameld werd over de effectiviteit van de zorg. Een dergelijk onderzoeksvoorstel wordt beoordeeld door de Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) van het Zorginstituut. Daarbij gelden criteria dat het een multicenter studie dient te zijn en dat er landelijke spreiding is. Bij zeer specialistische behandelingen is landelijke dekking niet altijd haalbaar of wenselijk. Omdat er tijdens het VT-traject nog weinig wetenschappelijke evidentie is voor onder andere de effectiviteit maar ook de veiligheid van zorg, wordt de behandeling alleen in aan het VT-traject deelnemende centra vergoed voor patiënten die in onderzoeksverband geloot worden voor behandeling met de PTED. In onderzoeksverband wordt namelijk veelal gebruik gemaakt van een

4

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2013/10/29/stand-van-de-wetenschap-en-praktijk-van-de-endoscopische-technieken-bij-een-lumbale-hernia-nuclei-pulposi>

⁵ <http://deeplink.rechtspraak.nl/uitspraak?id=ECLI:NL:HR:2018:469>

gerandomiseerde studie waarbij patiënten door middel van loting toegewezen worden aan de te onderzoeken behandeling, in dit geval PTED, of aan de standaardbehandeling, in dit geval de open operatie. Tussen 1 januari 2016 en 30 november 2020 was de PTED voor de behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom dus alleen verzekerde zorg in onderzoeksverband mits deze werd uitgevoerd binnen het VT-traject.

Voor de start van het VT-traject heeft de onderzoeksgroep gesprekken gevoerd met de chirurg van de Ipreburg Herniakliniek over deelname aan het onderzoek. Om het Zorginstituut onbekende reden(en), heeft Ipreburg Herniakliniek besloten om niet als onderzoekscentrum aan te sluiten. Dat betekent dat de kliniek niet heeft meegedaan met de aanvraag om voorwaardelijke toelating. Tijdens de looptijd van het VT-traject heeft het Zorginstituut ook geen verzoek gekregen om deze kliniek toe te voegen als deelnemend centrum. De opzet en uitvoer van het onderzoek is aan het veld.

De leden van de PVV-fractie vragen ook of PTED niet met terugwerkende kracht vergoed zou moeten worden. Dit is niet het geval. In algemene zin is een belangrijk uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) dat behandeling slechts voor vergoeding in aanmerking kan komen als deze voldoende bewezen effectief is en daarmee voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Als de vraag rijst of een behandeling voldoende bewezen effectief is, kan het Zorginstituut worden gevraagd daarover een oordeel (ook wel standpunt of duiding genoemd) te geven. Het Zorginstituut gaat dan na of er voldoende bewijs is over de effectiviteit van een behandeling. Als het Zorginstituut tot de conclusie komt dat de behandeling aan dit criterium voldoet, stroomt de behandeling het basispakket in.

In het geval van de PTED heeft het Zorginstituut onder andere in 2013 geoordeeld dat de behandeling niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. In 2016 is de behandeling in een onderzoeksetting tot het pakket toegelaten in het kader van de regeling Voorwaardelijke Toelating (VT). Tijdens de periode van VT kunnen patiënten die de zorg geleverd krijgen in de onderzoeksetting deze zorg vergoed krijgen. De gedachte daarachter is dus dat daarmee bewijs kan worden verzameld over de effectiviteit en veiligheid van de behandeling. Immers, als hier nog onvoldoende bewijs over is kan niet beoordeeld worden of er sprake is van passende zorg. Juist met het oog op de maatschappelijk en politiek breed gedragen wens om zoveel mogelijk passende zorg na te streven, is het niet wenselijk om zorg die nog niet bewezen effectief is, in het pakket te laten instromen.

Na afloop van de VT heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de behandeling voldoende bewezen effectief is. Vanaf dat moment is de behandeling onderdeel uit gaan maken van het basispakket. Deze conclusie van het Zorginstituut heeft geen terugwerkende kracht omdat het bewijs van voldoende effectiviteit dus eerder niet beschikbaar was en pas in het VT-traject is verzameld.

In dit kader wil ik benadrukken dat het niet aan de minister is om te beslissen dat zorg die (nog niet) bewezen effectief is toch aan het basisverzekerde pakket wordt toegevoegd. Daaruit volgt logischerwijs dat het niet aan de minister is om te beslissen of zorg met terugwerkende kracht vergoed wordt. Gezien de benodigde kennis en expertise om te beoordelen of er al dan niet sprake is van voldoende wetenschappelijk bewijs, is deze taak binnen de Zvw bij het Zorginstituut en de zorgverzekeraars belegd. De minister heeft dan ook niet de bevoegdheid en ook niet de kennis en expertise om te beoordelen of sprake is van voldoende wetenschappelijk bewijs. Het door de minister eigenstandig oordelen dat zorg – ondanks het ontbreken van voldoende bewijs voor effectiviteit – toch aan het

basisverzekerde pakket moet worden toegevoegd, zou daarnaast ook leiden tot willekeur en rechtsongelijkheid.

De leden van de PVV-fractie vragen of PTED vanaf dit jaar onvoorwaardelijk in het basispakket is opgenomen en of dit ook betekent dat de Ipreburg Herniakliniek deze behandelingen vergoed vanuit het basispakket kan uitvoeren. Als het gaat om de indicatie-interventiecombinatie PTED zoals die is beschreven in het standpunt van het Zorginstituut en zoals onderzocht binnen de voorwaardelijke toelating is voor de PTED vanaf 1 december 2020 het voorwaardelijke toelatingstraject afgerond en is de behandeling onderdeel van het basispakket. Dit betekent dat ook de Ipreburg Herniakliniek deze behandeling vanuit het basispakket vergoed kan uitvoeren.

De leden van de PVV-fractie vragen ervoor zorg te dragen dat de heer Ipreburg wordt betrokken bij het waarborgdocument. PTED betreft een complexe operatietechniek met een lange leercurve. Daarom heeft het Zorginstituut geadviseerd een waarborgdocument op te stellen om de veiligheid en (kosten)effectiviteit te borgen. Op dit moment maakt PTED namelijk geen vast onderdeel uit van de opleiding van neurochirurgen en orthopedisch chirurgen. Tijdens de PTED-studie is gebleken dat een gecontroleerde implementatie van deze techniek nodig is om de effectiviteit, kwaliteit en veiligheid voor patiënten te borgen. Het Zorginstituut heeft de beroepsgroepen verzocht vóór 1 juli 2021 dit waarborgdocument gereed te hebben. De beroepsgroepen erkennen dit en zijn ook voornemens bekwaamheidseisen vast te leggen in een waarborgdocument nadat de VT-studie gepubliceerd is in een internationaal peer-reviewed tijdschrift. Dit is op dit moment nog niet gerealiseerd. Momenteel lopen hier gesprekken over tussen de Federatie Medisch Specialisten en het Zorginstituut. Ik vind het belangrijk dat hieraan gewerkt wordt om dat juist hier de koppeling ligt met de breed gedragen wens om zoveel mogelijk passende zorg na te streven. Dat vraagt enerzijds om duidelijkheid over de effectiviteit – die is er nu voor PTED – en anderzijds hoe dit zich door vertaalt naar de kwaliteit. Het waarborgdocument is dus van het veld. Het is niet aan mij om betrokkenheid van individuele zorgverleners af te dwingen. Wel ben ik het met de leden van de PVV-fractie eens, dat het een goede zaak zou zijn als de heer Ipreburg zijn expertise ten behoeve van het waarborgdocument inbrengt. Ik wil daarom hierbij nogmaals benadrukken, zoals ik dat in mijn brief aan de Ipreburg Herniakliniek heb gedaan, dat gezien de expertise en het opleiden van artsen voor de uitvoering van de PTED-behandeling, ik de meerwaarde en het belang zie van de betrokkenheid van de Herniakliniek bij het opstellen van het waarborgdocument door de beroepsverenigingen. Ik heb begrepen dat er inmiddels contact is geweest tussen de Ipreburg Herniakliniek en de wetenschappelijke vereniging van orthopeden.