



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

0530.2016126955

Datum 5 december 2016
Betreft Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2018

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

mw. dr. H. Schelleman
T +31 (0)20 797 83 20

Onze referentie
2016126955

Geachte mevrouw Schippers,

Vanaf 1 januari 2012 is het mogelijk om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over de (kosten)effectiviteit van de interventie. Deze gegevens moeten het Zorginstituut in staat stellen om aan het einde van de voorwaardelijke toelatingsperiode een standpunt in te nemen over de vraag of de interventie wel/niet onderdeel is van het basispakket. Deelname aan onderzoek is voorwaarde voor de verzekerde om in deze periode in aanmerking te komen voor vergoeding van de interventie.

In 2016 was het opnieuw mogelijk voor partijen in de zorg om onderwerpen in te dienen voor voorwaardelijke toelating via de jaarlijkse bottom-up (indienings)ronde. Eind augustus 2016 heeft het Zorginstituut vijf dossiers ontvangen via de bottom-up ronde.

Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat geen van de ingediende dossiers in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating. Vanuit de jaarlijkse bottom-up ronde zal daarom volgend jaar geen rapport uitkomen waarin wij adviseren om interventies voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket in 2018. Vanuit de top-down (indienings)ronde kunnen wel dossiers ingediend worden voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2018. Indien dit aan de orde is, zullen wij u daarover adviseren.

Hieronder licht ik de reden van afwijzing nog verder toe.

De ingediende onderwerpen voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket zijn (op volgorde van binnenkomst):

1. Minimaal-invasieve endoscopie-geleide operatie met het Apollo systeem voor de behandeling van spontane, supratentoriële, intracerebrale bloeding.
2. Chemotherapie (floxuridine¹) via een leverpomp voor de behandeling van patiënten met colorectale levermetastasen of intrahepatisch cholangiocarcinoom.
3. Extracorporale schokgolf therapie (ESWT) voor de behandeling van nonunions

¹ Een geïmporteerd geneesmiddel dat niet in Nederland geregistreerd is

in de lange pijpbeenderen.

4. Het gebruik van het exoskelet bij patiënten met een dwarslaesie.

5. FOLFIRINOX² voor de behandeling van patiënten met gevorderd galweg- en galblaascarcinoom.

Twee van deze dossiers (#2 en #4) zijn direct afgefallen, omdat ze niet voldoen aan de in de Zvw opgenomen voorwaarden. Oftewel bij deze onderwerpen was er nog een andere –wettelijke– beperking voor instroom in het basispakket, naast het feit dat de zorg (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Behandeling met deze middelen zou alleen tot het domein van de Zvw behoren, indien voldaan zou zijn aan de volgende criteria:

- het is zorg die medisch specialisten, huisartsen of verpleegkundigen plegen te bieden; én
- het is zorg die voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'; én
- de verzekerde is redelijkerwijs op de zorg aangewezen.

Voor de operationalisatie van het derde criterium hanteert het Zorginstituut dezelfde systematiek als bij de beoordeling van de aanspraak op off-label én geïmporteerde, niet in Nederland geregistreerde, extramurale geneesmiddelen. Bij deze beoordeling zijn o.a. de volgende criteria van toepassing:

- de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland bij minder dan 1:150.000 inwoner voorkomt³; én
- in Nederland is voor die ziekte geen behandeling mogelijk met enig geneesmiddel dat in Nederland voor die indicatie/ziekte is geregistreerd.

Voor de behandeling met floxuridine en FOLFIRINOX komen meer dan 113 patiënten per jaar in aanmerking. Alleen als de EMA of het CBG de toepassing van deze geneesmiddelen voor deze aandoeningen registreert, mogen deze middelen vergoed worden uit het basispakket.

Het Zorginstituut heeft de overige ingediende dossiers beoordeeld op relevantie en verwachte meerwaarde van de interventie en heeft daarbij ook zijn Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) geraadpleegd. Voor deze dossiers geldt dat het Zorginstituut ze om inhoudelijke redenen heeft afgewezen naar aanleiding van het advies van de WAR. In het kort gaat het om de volgende afwijzingsgronden. Bij het onderwerp minimaal-invasieve endoscopie-geleide operatie met het Apollo systeem zijn wij van mening dat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid van het systeem op harde uitkomstmaten. Mogelijk kunnen (lopende) fase II of pilot studies deze gegevens genereren.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
5 december 2016

Onze referentie
2016126955

² Een off-label toepassing van 4 geneesmiddelen

³ Op basis van de bevolkingscijfers van het CBS zijn er bij ziekte met een prevalentie van < 1:150.000 maximaal 113 Nederlanders die deze ziekte hebben.

Met betrekking tot ESWT zijn wij van mening dat de door de onderzoeksgroep voorgestelde opzet van het onderzoek onvoldoende is om een antwoord te kunnen geven op de huidige lacune in kennis. Een grotere patiëntenpopulatie, meer meetmomenten en een vergelijking met de door de beroepsgroep algemeen geaccepteerde operatiestrategie zijn noodzakelijk om de lacune in kennis weg te nemen. Verder vinden wij dat de werkzaamheid en veiligheid van het exoskelet nog onvoldoende zijn aangetoond. Mogelijk kunnen studies die lopen meer gegevens genereren over de werkzaamheid en veiligheid in de thuis- en revalidatiesetting.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
5 december 2016

Onze referentie
2016126955

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur