



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg  
en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

2019021619

Datum 5 december 2019  
Betreft Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2020

**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**

Mw. dr. H. Schelleman  
T +31 (0)6 468 468 37

**Onze referentie**

2019021619

Geachte heer Bruins,

Vanaf 1 januari 2012 is het mogelijk om interventies die niet voldeden 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 2018 was het voor de laatste keer mogelijk voor partijen in de zorg om onderwerpen in te dienen voor voorwaardelijke toelating via de jaarlijkse bottom-up (indienings)ronde. Midden mei 2018 heeft het Zorginstituut 6 dossiers ontvangen via de bottom-up ronde.

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

1. HIPEC toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom.
2. PIPAC voor de palliatieve behandeling van patiënten met een irresectabel geïsoleerd peritoneaal gemetastaseerd colorectaal carcinoom.
3. PIPAC voor de palliatieve behandeling van patiënten met een irresectabel geïsoleerd peritoneaal gemetastaseerd maagcarcinoom
4. Minimaal-invasief endoscopie-geleide operatie voor spontane, supratentoriële intracerebrale bloedingen.
5. HAIP chemotherapie voor patiënten met niet-resectabel cholangiocarcinoom.
6. Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij fertiliteitsbedreigende behandeling.

Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat één van de ingediende onderwerpen in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating. In een eerder verzonden brief heb ik u geadviseerd om HIPEC bij patiënten met een stadium III

ovariumcarcinoom in aanmerking te laten komen voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2020.<sup>1</sup>

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

De overige interventies zijn niet geschikt om in aanmerking te komen voor voorwaardelijke toelating. Hieronder licht ik de reden voor afwijzing toe.

**Datum**  
5 december 2019

**Onze referentie**  
2019021619

HAIP chemotherapie is direct afgefallen, omdat deze aanvraag een geneesmiddel (floxuridine) betreft dat niet in Nederland geregistreerd is. Daarnaast wilde de onderzoeksgroep het onderzoek uitvoeren in één universitaire instelling. Hiermee wordt niet voldaan aan het primaire criterium dat 'het onderzoek uitgevoerd dient te worden binnen een samenwerkingsverband waaraan ten minste één niet-universitaire instelling deelneemt'.

Het Zorginstituut heeft de overige ingediende dossiers beoordeeld op de criteria voor voorwaardelijke toelating. Voor de dossiers 2 tot en met 4 geldt dat het Zorginstituut, op basis van het advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), de onderwerpen heeft afgewezen. Bij beide PIPAC dossiers was het Zorginstituut van mening dat de werkzaamheid en veiligheid bij de betreffende indicaties nog niet voldoende aangetoond was. Bij minimaal-invasief endoscopie-geleide operatie was volgens het Zorginstituut de werkzaamheid van het systeem op harde uitkomstmaten onvoldoende aannemelijk gemaakt. Mogelijk kunnen in de toekomst bij alle drie de onderwerpen de lopende studies de benodigde aanvullende gegevens genereren. Voor het laatste dossier geldt dat het Zorginstituut, op basis van het advies van de commissie Evaluatie van Effecten en Kosten (EEK) van ZonMw, het onderwerp heeft afgewezen. Bij dit dossier was de kwaliteit van het voorgestelde onderzoek niet voldoende tijdens de initiële beoordeling van december 2018 en de herbeoordeling van juni 2019, omdat de gegevens die (alleen) in Nederland verzameld kunnen worden onvoldoende zijn voor een toekomstige herbeoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Ik verwacht - op basis van de verstrekte informatie in de aanvraag - dat binnen de aankomende zes jaar internationaal voldoende onderzoeksresultaten zullen worden verzameld voor een herbeoordeling van 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Hoogachtend,

  
Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur

---

<sup>1</sup> Datum adviesbrief = 24 januari 2019; onze referentie = 2019000705.