Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

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

Aan de staatsecretaris van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2021041969

Datum 21 december 2021
Betreft Sacrale neuromodulatie bij therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmpassage

Onze referentie
2021041969

Geachte heer Blokhuis,

Met ingang van 1 oktober 2016 tot 1 januari 2022 is sacrale neuromodulatie (SNS) voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor de behandeling van patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmpassage. Op 1 juli 2021 heeft Zorginstituut Nederland de resultaten van het hoofdonderzoek ontvangen. Normaliter volgt dan een duiding door het Zorginstituut om te bepalen of deze zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' zodat vóór 1 januari 2022 duidelijk is of de vergoeding van SNS uit het basispakket gecontinueerd kan worden. Echter, bij dit voorwaardelijke toelatingstraject heeft het Zorginstituut besloten om niet te starten met de duiding. In deze brief licht ik de reden toe.

Toelichting besluit
Op 1 oktober 2016 is het hoofdonderzoek gestart. In het onderzoek is het enige product gebruikt dat gecertificeerd was voor de behandeling van patiënten met obstipatie: InterStim® van Medtronics. In 2018 trok de notified body (de registratieautoriteit) de certificering voor obstipatie echter in na een herbeoordeling. In overleg met alle relevante partijen is vervolgens toch besloten om het hoofdonderzoek te continueren, omdat

1) het onderzoek al bijna 2 jaar liep;
2) alle convenantpartijen SNS nog steeds een veilige en veelbelovende behandeling vonden op basis van de gepubliceerde studiegegevens en
3) Medtronics bereid leek te zijn hun product te certificeren bij gunstige onderzoeksresultaten.

In 2020 heeft Medtronics echter laten weten dat zij, ongeacht de onderzoeksresultaten, geen dossier in gaan dienen bij de notified body voor certificering van hun stimulator voor deze patiëntengroep. Ondanks herhaalde gesprekken tussen Medtronics, onderzoeksgroep en het Zorginstituut. Door de beslissing van Medtronics hebben patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmpassage, alleen toegang tot de zorg als zij deelnemen aan onderzoek. Aangezien dit jaar ook duidelijk is geworden dat Medtronics geen vervolgonderzoek gaat opzetten, is de kans niet meer aanwezig dat dit in de nabije toekomst gaat veranderen. Hierdoor is een situatie ontstaan

waarbij het niet mogelijk is nieuwe patiënten op grote schaal toegang te geven tot SNS. Aangezien een duiding door het Zorginstituut niets aan deze situatie verandert, heb ik besloten om geen duiding te doen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Advies Pakket en Kwaliteit

Datum
21 december 2021

Onze referentie
2021041969

Continueren behandeling bij studiedeelnemers
Tijdens de periode van VT zijn 67 patiënten gestart met de behandeling. Een deel van hen had tijdens de testfase onvoldoende baat bij de behandeling met SNS. Hierdoor is bij deze patiënten de stimulator niet geïmplanteerd. Bij circa 45 patiënten is de stimulator wel geïmplanteerd. Bij een klein deel van de deelnemers is de electrode tijdens het onderzoek defect geraakt en vervangen. Daarnaast zal na gemiddeld 4 à 5 jaar de batterij leeg zijn en zal deze (chirurgisch) vervangen moeten worden. Over een paar jaar zal bij de meeste studiedeelnemers de stimulator dus niet meer werken, terwijl een groot deel van de studiedeelnemers aangeven baat te hebben van de behandeling.

Aangezien het hoofdonderzoek stopt op 31 december 2021, is nu de situatie ontstaan dat de electrode en/of stimulator niet vervangen kan worden als die defect raken. Dit terwijl in het VT-convenant staat dat Medtronics levenslang kosteloos de stimulator en electrode zal leveren aan studiedeelnemers met een defecatiefrequentie van minimaal drie keer per week. Alle partijen vinden dit een ongewenste situatie. Daarom vinden op dit moment gesprekken plaats tussen de ziekenhuizen, Medtronics, de Medisch ethische toetsingscommissie, zorgverzekeraars, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en uw ministerie om te kijken of het mogelijk is een niet-WMO-plichtig onderzoek te starten. Dit zou het mogelijk maken om de behandeling met een niet-gecertificeerde stimulator bij deze relatief kleine groep patiënten te continueren en te vergoeden uit het basispakket. Indien nodig, faciliteert het Zorginstituut de gesprekken.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur