



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 maart 2015 houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met HIPEC

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel e door een puntkomma, wordt aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering een onderdeel toegevoegd, luidende:

- f. tot 1 oktober 2019 behandeling van coloncarcinoom met adjuvante hypertherme intraperitoneale chemotherapie, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid, onderdeel a, naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2015. Indien de Staatscourant waarin deze regeling wordt geplaatst, wordt uitgegeven na 1 april 2015, treedt zij in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en werkt zij terug tot en met 1 april 2015.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 april 2015 behandeling van coloncarcinoom (dikkedarmkanker) met adjuvante hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Dit geldt voor een periode van 4,5 jaar.

In de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is HIPEC genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2013/14, 32 620 nr. 122). Inmiddels voldoet HIPEC aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134). Het begeleidend onderzoek naar de effectiviteit van deze zorg is verder uitgewerkt en betrokkenen hebben bij convenant de benodigde afspraken gemaakt over de behandeling en het onderzoek. De bij de genoemde HIPEC-behandeling betrokken partijen zijn het AMC, de Dutch Colorectal Cancer Group, de Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie, de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie, de Stichting voor patiënten met kanker aan het spijsverteringskanaal en de Federatie Levenmetkanker.

Het Zorginstituut Nederland ('het Zorginstituut') heeft een positief advies uitgebracht over de voorwaardelijke toelating voor de duur van 4,5 jaar. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelatings-traject zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om vlot duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

De interventie wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 4,5 jaar. Hiermee wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is (Stb. 2014, 417). De reden hiervoor is dat het naar verwachting 2 jaar duurt om voldoende patiënten te kunnen includeren in het onderzoek. Deze patiënten worden vervolgens nog 18 maanden gevolgd om de effecten van de behandeling in kaart te kunnen brengen. Daarna hebben de onderzoekers 6 maanden nodig om de data te analyseren. In deze periode van 4 jaar wordt ook kosteneffectiviteitsonderzoek gedaan. Het Zorginstituut heeft vervolgens nog 6 maanden nodig om de uitkomsten van het onderzoek te beoordelen en een uitspraak te doen over de vraag of op dat moment wel sprake is van bewezen effectieve zorg.

In de eerste twee jaar van het onderzoek zullen 176 patiënten aan het onderzoek deelnemen, waarvan er 88 de standaardbehandeling zullen krijgen en 88 zullen worden behandeld met HIPEC. Omdat het een potentieel toxische behandeling is waarvan het nut nog niet is bewezen, zal deze behandeling met HIPEC niet op grotere schaal plaatsvinden. Er zal dan ook geen aanvullend onderzoek worden verricht als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 april houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*