



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 29 maart 2019, kenmerk 1507470-188845-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de voorwaardelijke toelating van TIL, DC en SNS

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt 'tot 1 juli 2019' vervangen door 'tot 1 juli 2022'.
2. In onderdeel f wordt 'tot 1 augustus 2021' vervangen door 'tot 1 augustus 2022'.
3. In onderdeel g wordt 'tot 1 juli 2021' vervangen door 'tot 1 januari 2022'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2019.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering zijn de voorwaardelijke toelatingen verlengd van de interventies TIL, DC en SNS.

De behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV (hierna: TIL), de behandeling met dendritische cel vaccinaties van patiënten met stadium IIIB en IIIC melanoom na complete resectie (hierna: DC) en behandeling met sacrale neuromodulatie voor therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage (hierna: SNS) zijn op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering (Stcrt. 2015, 15893, Stcrt. 2016, 16022 en Stcrt. 2016, 45848). De perioden waarvoor deze interventies voorwaardelijk zijn toegelaten worden met deze regeling verlengd overeenkomstig het advies dat Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) op 18 maart 2019, kenmerk 2019014910, heeft uitgebracht ter gelegenheid van de voortgangsrapportage over het jaar 2018.

De reden voor de verlenging is dat de onderzoeken die in het kader van de voorwaardelijke toelating van deze interventies worden verricht, vertraging hebben opgelopen. Vanwege diverse oorzaken zijn voor deze interventies minder patiënten geïnccludeerd dan gepland, waardoor het noodzakelijk is om de trajecten te verlengen. Het Zorginstituut verwacht dat verlenging van deze studies met drie jaar voor TIL, een jaar voor DC en zes maanden voor SNS voldoende onderzoeksgegevens oplevert om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventies te kunnen trekken. Voor TIL en SNS zullen alsnog voldoende patiënten geïnccludeerd kunnen worden. Voor de DC geldt dat door wijziging van de standaardbehandeling minder patiënten geïnccludeerd kunnen worden dan oorspronkelijk verwacht, maar door de geïnccludeerde patiënten langer te volgen kunnen alsnog voldoende gegevens gegenereerd worden. Er zijn geen financiële consequenties verbonden aan de verlenging, omdat het budget is geraamd op het aantal patiënten. In al deze gevallen is het dus gerechtvaardigd om de termijn te verlengen.

Door de verlenging wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating vier jaar is (Stb. 2014, 417). Van dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen worden afgeweken vanwege de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet en/of de snelheid waarmee een ziekte zich ontwikkelt. Voor de trajecten DC en SNS is al afgeweken van de termijn van vier jaar. Voor het traject DC, omdat de interventie langzaam zijn werk doet en voor het traject SNS vanwege de kleine patiëntenpopulatie. Voor de TIL-studie geldt dat sprake is van een kleinere patiëntenpopulatie dan van te voren is geschat waardoor het nodig is de termijn te verlengen om genoeg patiënten te kunnen includeren. Alle drie de verlengingen zijn mogelijk binnen de wettelijk toegestane termijn voor voorwaardelijke toelating van zeven jaar.

Met inwerkingtreding per 1 juli 2019 worden de perioden van voorwaardelijke toelating tijdig verlengd, zodat de interventies onder de dekking van de zorgverzekering kunnen worden voortgezet. De inwerkingtredingsbepaling voldoet aan Aanwijzing 4.17 met betrekking tot de vaste veranderingen en de minimale invoeringstermijn.

Eén van de datums waarop ministeriële regeling in werking kunnen treden is 1 juli. Verder is de gebruikelijke termijn tussen de publicatiedatum en inwerkingtreding van ten minste twee maanden in acht genomen.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*