



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 29 mei 2019, kenmerk 1532629-190805-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de uitbreiding van de voorwaardelijk toegelaten zorg met medische zilverkleding en antibacterieel verbandkleding

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

ARTIKEL I

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

- k. van 1 oktober 2019 tot 1 oktober 2023, de behandeling met Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem, 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 oktober 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 (hierna: Regeling) is per 1 oktober 2019 een behandeling voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Het betreft de behandeling met Binamed® medische zilverkleding of Dermacura® antibacterieel verbandkleding (hierna: antibacteriële verbandkleding met zilver of chitosan) van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem (hierna: AVE). Voorwaarde is wel dat de patiënt deelneemt aan het onderzoek naar de behandeling.

In de brief van 29 augustus 2017 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is AVE genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2016/17, 32 805, nr. 56). In de brieven van 21 mei 2018 (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 905) en 6 juli 2018 (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 930) is aangekondigd dat per 2019 de voorwaardelijke toelating wordt vervangen door een subsidieregeling voor veelbelovende zorg. Die subsidieregeling is per 1 februari 2019 in werking getreden (Stcrt. 2019, 1444). Om te voorkomen dat er een gat ontstaat tussen het einde van de voorwaardelijk toelating en het begin van de subsidieregeling, is tot en met het voorjaar van 2018 nog de mogelijkheid geboden om voorstellen voor voorwaardelijke toelating in te dienen. Voor die voorstellen wordt de gebruikelijke procedure voor voorwaardelijke toelating gevolgd.

Inmiddels voldoet antibacteriële verbandkleding met zilver of chitosan bij de behandeling van AVE aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten (Kamerstukken II 2014/15, 32 620, nr. 134). Het begeleidend onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van deze zorg is verder uitgewerkt en betrokkenen hebben in het convenant de benodigde afspraken vastgelegd. De genoemde behandeling zal worden uitgevoerd door: Erasmus MC, UMCG, Amsterdam UMC, UMCU en het St. Antonius ziekenhuis. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van vier jaar. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken voldoende garanties bieden om een voorwaardelijke toelating zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijn duidelijke conclusies over de effectiviteit van de interventie te kunnen trekken en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot deze veelbelovende zorg.

Met deze voorwaardelijke toelating is volgens het Zorginstituut een bedrag gemoeid van maximaal € 128.435 (hoofdonderzoek). Dit bedrag is gebaseerd op de door de betrokken partijen aangeleverde p*q ramingen, zoals opgenomen in het convenant dat die partijen met elkaar hebben gesloten. Indien deze raming tijdens de periode van de voorwaardelijke toelating wordt overschreden of dreigt te worden overschreden, kan dit leiden tot beëindiging van de voorwaardelijke toelating voor afloop van de periode van vier jaar. Er zal geen nevenonderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Regeling worden opgezet, omdat een alternatieve behandeling beschikbaar is en antibacteriële verbandkleding vooralsnog niet bewezen veilig en werkzaam is. Het Zorginstituut en de betrokken partijen zijn dan ook van mening dat tijdens de periode van voorwaardelijke toelating men terughoudend moet zijn met het op ruime schaal aanbieden van deze (nog) niet bewezen effectieve behandeling.

De inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling op 1 oktober 2019 houdt verband met de keuze, verwoord in de brief van 10 juni 2014 (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 122), om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de zorgverzekering. 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. Voor de termijn tussen de publicatiedatum en inwerkingtreding is rekening gehouden met de gebruikelijke twee maanden.

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