



## **Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 18 november 2019, kenmerk 1610154-198497-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het onderzoek voor de voorwaardelijk toegelaten zorg AFT en de uitbreiding van de voorwaardelijk toegelaten zorg met HIPEC bij ovariumcarcinoom**

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 c vervalt ', onder a,'.

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

- n. van 1 januari 2020 tot 1 januari 2027, hypertherme intraperitoneale chemotherapie toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom 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 januari 2020.

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) wordt het per 1 januari 2020 mogelijk om deel te nemen aan nevenonderzoek bij borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie (hierna: AFT). Ook wordt met deze wijziging de behandeling hypertherme intraperitoneale chemotherapie (hierna: HIPEC) toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom per 1 januari 2020 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

## AFT

AFT is per 1 oktober 2015 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Destijds heeft Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) op verzoek van de convenantpartijen, onderzoekers, Nederlandse Vereniging voor Plastische chirurgie en Borstkankervereniging Nederland geadviseerd om geen nevenonderzoek op te nemen. Op dat moment werd de behandeling niet geschikt bevonden om op ruime schaal toe te passen in het kader van een nevenonderzoek, omdat het ging om een (nog) niet bewezen (kosten)effectieve reconstructietechniek, terwijl er voor patiënten die niet kunnen of willen deelnemen aan het hoofdonderzoek voldoende aanbod was van alternatieve reconstructietechnieken, zoals het plaatsen van een borstprothese.

Sinds 2015 is de perceptie van de maatschappij over borstprothesen veranderd, mede naar aanleiding van negatieve aandacht omtrent borstprothesen in de afgelopen paar jaar. Hierdoor is er een steeds grotere groep vrouwen die wenst om alleen een borstreconstructie met lichaamseigen weefsel te ondergaan, zoals bij AFT het geval is. De onderzoeksgroep heeft recent de tussentijdse resultaten van het hoofdonderzoek bij het Zorginstituut ingediend. Deze resultaten lijken niet te wijzen op een verslechtering van de kwaliteit van leven of een verhoogd risico op bijwerkingen met AFT ten opzichte van de reguliere behandeling van het plaatsen van een borstprothese. Deze resultaten zijn echter nog niet van voldoende kwaliteit voor het Zorginstituut om een beoordeling te starten om na te gaan of deze nieuwe behandeling ook daadwerkelijke effectief is. Hiervoor zullen eerst de aanvullende onderzoekresultaten afgewacht moeten worden.

Vanwege bovenstaande twee redenen heeft de onderzoeksgroep een verzoek ingediend om alsnog een nevenstudie in 2020 te starten voor de resterende looptijd van de voorwaardelijke toelating van AFT. Het Zorginstituut heeft geadviseerd om dit toe te staan. Om die reden wordt in de Regeling de mogelijkheid gecreëerd om alsnog nevenonderzoek bij AFT te kunnen uitvoeren. Patiënten die deelnemen aan het nevenonderzoek hebben daardoor verzekerde toegang tot AFT.

## HIPEC

Het Zorginstituut heeft op 24 oktober 2019 geadviseerd om HIPEC toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom voor zeven jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet.

In de brief van 19 februari 2019 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is HIPEC bij ovariumcarcinoom genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2018/19, 29 689, nr. 961). In deze brief is vermeld, zoals eerder aangekondigd (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 905 en Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 930), 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 ervoor te zorgen dat er geen gat ontstaat tussen het einde van de voorwaardelijke toelating en het begin van de subsidieregeling, is tot en met het voorjaar van 2018 nog de mogelijkheid geboden om onderzoeksvorstellen in te dienen. Voor die voorstellen wordt nog de gebruikelijke procedure voor voorwaardelijke toelating gevolgd.

Inmiddels voldoet HIPEC bij ovariumcarcinoom 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 een convenant de benodigde afspraken vastgelegd. In het convenant is vastgelegd dat de volgende 8 universitaire en 2 niet universitaire instellingen de zorg zullen gaan bieden in het kader van het onderzoek. Dit zijn het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Groningen, Leids Universitair Medisch Centrum, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Radboud Universitair Medisch Centrum, Amsterdam Universitair Medisch Centrum (locatie AMC), Catharina Ziekenhuis Eindhoven en het Medisch Spectrum Twente. De verwachting is dat de capaciteit voldoende is om het maximale aantal patiënten dat voldoet aan de zorginhoudelijke criteria te behandelen in de periode van voorwaardelijke toelating. Door de ligging van de deelne-



---

mende centra is de toegankelijkheid van de zorg gewaarborgd.

Het Zorginstituut heeft over de voorwaardelijke toelating van HIPEC bij ovariumcarcinoom positief geadviseerd voor de duur van zeven jaar. In beginsel duurt de periode van voorwaardelijke toelating maximaal vier jaar, tenzij de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet of de snelheid waarmee de ziekte zich ontwikkelt reden zijn voor verlenging van deze periode (Stb. 2014, 417). Bij deze behandeling is voldaan aan een van de uitzonderingsgronden. Het gaat namelijk om een relatief kleine patiëntenpopulatie waarbij het lang zal duren voordat de positieve effecten van de behandeling zichtbaar worden.

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 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 HIPEC bij ovariumcarcinoom is volgens het Zorginstituut een bedrag gemoeid van maximaal € 3.383.127,33 voor het hoofdonderzoek. Indien het budget voor HIPEC bij ovariumcarcinoom 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 zeven jaar. Er zal, overeenkomstig het advies van het Zorginstituut, geen nevenonderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Regeling worden opgezet, omdat het gaat om een potentieel toxische behandeling die nog niet bewezen effectief is. Het is daarom risicovol om HIPEC bij ovariumcarcinoom op ruime schaal aan te bieden.

### **Inwerkingtreding**

De inwerkingtreding van deze Regeling op 1 januari 2020 houdt verband met de keuze, verwoord in de brief van 10 juni 2014 (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 122), om interventies maximaal viermaal 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 afgeweken van de gebruikelijke twee maanden. Betrokkenen zijn echter al geruime tijd op de hoogte van deze voorwaardelijke toelating en zij zijn hierop voldoende voorbereid.

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