



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 9 april 2020, kenmerk 1671462-203985-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het einde van de voorwaardelijke toelating van HIPEC en occipitale zenuwstimulatie

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. Onderdeel a vervalt.
2. De onderdelen b, c en d worden verletterd tot a, b en c.
3. Onderdeel e vervalt.
4. De onderdelen f tot en met o worden verletterd tot d tot en met m.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst

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

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

Inleiding

Alleen effectieve zorg behoort tot het basispakket. Bij wijze van uitzondering kan zorg tijdelijk en onder voorwaarden worden toegelaten tot het basispakket. Dit is geregeld in artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Op grond van die bepaling zijn met artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) diverse behandelingen tijdelijk toegelaten onder de voorwaarde dat binnen een bepaalde periode de effectiviteit wordt onderzocht. Voor een tweetal behandelingen is deze periode in 2019 verstreken. Het betreft de behandeling van coloncarcinoom met adjuvante hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) en de behandeling van medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn met occipitale zenuwstimulatie.

HIPEC

De behandeling van coloncarcinoom met adjuvante HIPEC was van 1 april 2015 tot 1 oktober 2019 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Deze behandeling kwam daarmee beschikbaar voor patiënten met stadium III coloncarcinoom en een hoog risico op peritoneale metastasering. Tijdens de periode van voorwaardelijke toelating is in Nederland een gerandomiseerd onderzoek (COLOPEC) uitgevoerd naar de effectiviteit van adjuvante HIPEC gevolgd door standaard adjuvante systemische chemotherapie ten opzichte van alleen systemische chemotherapie bij patiënten die een curatieve resectie hebben ondergaan van een T4 of geperforeerd coloncarcinoom. Het Zorginstituut Nederland heeft in haar standpunt van 17 september 2019, kenmerk 2019043437, op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten geconcludeerd dat adjuvante HIPEC niet effectief is bij patiënten met stadium III coloncarcinoom en een hoog risico op peritoneale metastasering. Alle betrokken partijen konden zich vinden in deze conclusie.

Aangezien de periode van voorwaardelijke toelating van deze behandeling is afgelopen, is de voorwaardelijke toelating daarvan geschrapt uit artikel 2.2. Rzv. Consequentie van het aflopen van de periode van voorwaardelijke toelating en de negatieve conclusie van het Zorginstituut omtrent de effectiviteit is dat de behandeling met adjuvante HIPEC bij patiënten met stadium III coloncarcinoom en een hoog risico op peritoneale metastasering vanaf 1 oktober 2019 niet langer ten laste van de zorgverzekering mag worden vergoed.

Occipitale zenuwstimulatie

De behandeling van medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn met occipitale zenuwstimulatie is van 1 januari 2016 tot 1 januari 2020 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Tijdens de periode van voorwaardelijke toelating is in Nederland een gerandomiseerd onderzoek (ICON) uitgevoerd naar de effectiviteit van de toevoeging van occipitale zenuwstimulatie aan de standaardbehandeling bij patiënten met medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn. Het Zorginstituut heeft in haar standpunt van 12 december 2019, kenmerk 2019055923, op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten geconcludeerd dat de behandeling bij de betreffende aandoening effectief is.

Aangezien de periode van voorwaardelijke toelating van deze behandeling is afgelopen, is de voorwaardelijke toelating daarvan geschrapt uit artikel 2.2. Rzv. Consequentie van de positieve conclusie van het Zorginstituut omtrent de effectiviteit is dat occipitale zenuwstimulatie bij patiënten met medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn deel uitmaakt van het basispakket.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*