



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 21 juni 2021, kenmerk 2375721-1010542-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het einde van de voorwaardelijke toelating van PTED en de voorwaardelijke toelating van blaasspoelvlloeistoffen bij blaaspijnsyndroom met Hunnerse laesies

De Minister voor Medische Zorg en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

In artikel 2.2, eerste lid, onderdeel c, van de Regeling zorgverzekering komt te luiden:

- c. van 1 juli 2021 tot 1 augustus 2025, blaasinstillatie met blaasspoelvlloeistoffen met chondroïtinesulfaat en/of hyaluronzuur- voor de behandeling de behandeling van patiënten met blaaspijnsyndroom met niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid naar deze zorg;.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2021.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Regeling) is per 1 juli 2021 een behandeling voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering. Het betreft de behandeling met blaasvloeistoffen met chondroïtinesulfaat en hyaluronzuur bij patiënten met blaaspijnsyndroom en niet transurethraal behandelbare Hunnerse laesies (hierna: Blaasinstillaties). Voorwaarde is wel dat de patiënt deelneemt aan het onderzoek naar de behandeling.

De behandeling van lumbosacraal radiculair syndroom (LRS) bij lumbale hernia met percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) is deze periode verstreken en deze behandeling zal dan ook uit de Regeling worden gehaald. Deze behandeling is inmiddels (onder voorwaarden) toegelaten tot het basispakket.

2. Blaasinstillaties

In de brief van 15 november 2019 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal zijn blaasinstillaties genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2019/20, 29 689, nr. 1032). In de brieven van 21 mei 2018 en 6 juli 2018 (Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 905) en Kamerstukken II 2017/18, 29 689, nr. 930) is aangegeven dat per 2019 de voorwaardelijke toelating wordt vervangen door de Subsidieregeling veelbelovende zorg, die per 1 februari 2019 in werking is getreden. Om ervoor te zorgen dat er geen gat ontstaat tussen de twee regelingen 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 blaasinstillaties 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: Gynos Vrouwenkliniek, Rijnstate ziekenhuis, Catherina ziekenhuis, Slingeland ziekenhuis, Isala ziekenhuizen, Alrijne Ziekenhuis, Radboud MC, Erasmus MC, Amsterdam MC (Locatie AMC en VUmc) en MUMC. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van vier jaar en één maand. 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 termijnen 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 € 799.200 (hoofd- en nevenonderzoek). 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 en één maand.

3. PTED

De behandeling van LRS bij lumbale hernia met PTED was van 1 januari 2016 tot 1 december 2020 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Tijdens de periode van voorwaardelijke toelating is in Nederland een gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd naar de (kosten)effectiviteit van PTED voor de behandeling van LRS. Het Zorginstituut heeft op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten geconcludeerd dat de behandeling voor de betreffende aandoening voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dat betekent dat PTED voor patiënten met LRS ten gevolge van lumbale hernia per 1 december 2020 onderdeel is van het basispakket. Om de effectiviteit en veiligheid van de PTED-behandeling te waarborgen hebben betrokken beroepsgroepen (neurochirurgen en orthopedisch chirurgen) aangegeven dat afspraken tussen veldpartijen van belang zijn om dit te garanderen. Deze afspraken worden vastgelegd in een waarborgendocument. De betrokken beroepsgroepen zijn hiervoor verantwoordelijk. Het Zorginstituut stimuleert en monitort dit proces.

Aangezien de periode van voorwaardelijke toelating van deze behandeling is afgelopen, is de voorwaardelijke toelating daarvan geschrapt uit artikel 2.2. van de Regeling. Gevolg van het aflopen van de periode van voorwaardelijke toelating en de positieve conclusie van het Zorginstituut omtrent



de effectiviteit is dat de genoemde indicatie-interventie combinatie ten laste van de Zorgverzekeringswet mag worden vergoed.

4. Regeldruk

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de regeldruk.

5. Inwerkingtreding

De inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling op 1 juli 2021 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 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,
T. van Ark*