



## Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 april 2022, kenmerk 3320155-1024585-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met einde VT traject SNS en verlenging 7 VT-trajecten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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 a wordt '1 juli 2022' vervangen door '1 januari 2023'.
2. Onderdeel d vervalt, onder verlettering van de onderdelen e tot en met n tot onderdeel d tot en met m.
3. In onderdeel d (nieuw) wordt '1 januari 2023' vervangen door '1 januari 2025'.
4. In onderdeel e (nieuw) wordt '1 oktober 2022' vervangen door '1 oktober 2024'.
5. In onderdeel f (nieuw) wordt '1 april 2023' vervangen door '1 maart 2024'.
6. In onderdeel g (nieuw) wordt '1 oktober 2023' vervangen door '1 januari 2024'.
7. In onderdeel h (nieuw) wordt '1 oktober 2023' vervangen door '1 juli 2024'.
8. In onderdeel i (nieuw) wordt '1 oktober 2023' vervangen door '1 januari 2024'.

### 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*  
*E.J. Kuipers*



## TOELICHTING

### *Aanleiding*

Zeven voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten onderzoekstrajecten hebben door de COVID-19 pandemie vertraging opgelopen. Om die reden wordt de voorwaardelijke toelating voor deze trajecten verlengd. De Regeling zorgverzekering wordt hierop aangepast.

Het voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten onderzoekstraject 'sacrale neuromodulatie' (SNS) voor de behandeling van patiënten met 'therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage' is sinds 1 januari 2022 afgerond. De voornoemde behandeling maakt sinds die datum geen onderdeel meer uit van het verzekerde pakket. Voor de duidelijkheid wordt met deze regeling deze voorwaardelijke toelating geschrapt.

### *Reguliere verloop van voorwaardelijke toelatingstrajecten*

Sinds 1 januari 2012 biedt artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering de grondslag om potentieel veelbelovende interventies die niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Dit wordt het voorwaardelijk toelatingstraject (hierna: VT-traject) genoemd. De voorwaarde bestaat uit het verzamelen van gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie. Voor verzekerden betekent dit dat zij de genoten zorg uitsluitend vergoed krijgen ten laste van de basisverzekering indien zij deelnemen aan dit onderzoek.

Aan het eind van het traject volgt normaliter een duiding van Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) waarin zij oordeelt of de zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Een positief standpunt houdt in dat vergoeding van de zorg kan worden gecontinueerd zonder de voorwaarde van deelname aan onderzoek. Een negatief standpunt houdt in dat de vergoeding vanuit de basisverzekering wordt beëindigd.

### *Verlenging van zeven VT-trajecten*

De COVID-19 pandemie heeft een negatieve invloed gehad op de voortgang van de volgende zeven VT-trajecten. Bij alle trajecten is samen met de onderzoeksgroepen en ZonMw gekeken of er alternatieven zijn waardoor de trajecten zo spoedig mogelijk afgerond kunnen worden. Bij meerdere VT-trajecten is echter een relatief beperkte verlenging van de duur noodzakelijk om met het lopende onderzoek de pakketvraag te kunnen beantwoorden. Daarom neem ik het advies van het Zorginstituut over om de voorwaardelijke toelating van de volgende VT-trajecten te verlengen:

- De behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met zes maanden verlengd.
- Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met 24 maanden verlengd.
- Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met 24 maanden verlengd.
- CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met 11 maanden verlengd.
- Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met drie maanden verlengd.
- Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloartritis met ernstige functionele beperkingen. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met negen maanden verlengd.
- Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen. De voorwaardelijke toelating van dit VT-traject wordt met drie maanden verlengd.

### *VT-traject SNS*

Op 1 januari 2022 is de voorwaardelijke toelating voor de behandeling van sacrale neuromodulatie bij patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage afgelopen. Om die reden is artikel 2.2, eerste lid, onderdeel d, uit de Regeling zorgverzekering verwijderd.

### *Vervolg voor de behandeling van patiënten met SNS*

Op 21 december 2021 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat het voorwaardelijk tot het basispakket toegelaten sacrale neuromodulatie (SNS) voor de behandeling van patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage geen te verzekeren prestatie is. Voor de 44



---

patiënten die hebben deelgenomen aan het VT-onderzoek en baat hebben van de behandeling, is de onderzoeksgroep van het Maastricht UMC+ aan het nagaan of het mogelijk is om een niet-WMO plichtig onderzoek te starten. Als dit mogelijk blijkt, dan kunnen deze patiënten de behandeling continueren.

*Regeldruk*

Niet van toepassing

*Inwerkingtreding*

Deze wijzigingsregeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst. Dit is een afwijking van de vaste verandermomenten die op grond van aanwijzing 4.17 uit de Aanwijzingen voor regelgeving voor ministeriële regelingen gelden. De reden voor afwijking is dat ongewenste publieke nadelen zo worden voorkomen doordat het voor een ieder duidelijk is tot wanneer de VT-trajecten worden verlengd. Wat betreft het vervallen artikel 2.2, eerste lid, onderdeel d, is afwijking van de vaste verandermomenten toegestaan omdat het reparatieregelgeving betreft. In artikel 2.2, eerste lid, onderdeel d, staat de einddatum van 1 januari 2022, waardoor het VT-traject SNS sinds die datum buiten het verzekerde pakket valt en al niet meer geldt. Het doel van deze wijzigingsregeling is om de bepalingen uit artikel 2.2 uit de Regeling zorgverzekering aan te passen of op te ruimen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*  
*E. J. Kuipers*