



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 november 2022, kenmerk 3453353-1038253, houdende wijziging Regeling zorgverzekering i.v.m. enkele technische aanpassingen van de sluis voor geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, eerste en vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 1, eerste lid, wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel gg door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

hh. geneeskundige behandeling: behandeling in het kader van geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering.

B

In artikel 2.1, onderdeel k, wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.

C

Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 1 wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van'.

2. Onderdeel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';

b. in subonderdeel a wordt 'de' vervangen door 'voor de';

c. in subonderdeel b vervalt '(CLL)';

3. In onderdeel 3 wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van'.

4. In onderdeel 4 wordt 'de behandeling van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, lokaal gevorderde borstkanker of van hormoonreceptor positieve, humaan epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve, gemetastaseerde borstkanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.

5. Onderdeel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';

b. in de subonderdelen a, b, c en f vervalt 'de toepassing';

c. in subonderdeel b wordt 'minstens één' vervangen door 'ten minste een';



-
- d. in de subonderdelen d en e wordt '2025, de toepassing' vervangen door '2025:'.
6. Onderdeel 6 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige', wordt na 'atrofie' een komma ingevoegd en wordt 'verstrekking tot 1 januari 2024 aan de verzekerde' vervangen door 'toepassing';
 - b. in subonderdelen a en b wordt aan het begin ingevoegd 'tot 1 januari 2024: voor de behandeling van patiënten';
 - c. in subonderdeel a wordt de komma aan het slot vervangen door een puntkomma;
 - d. in subonderdeel b wordt ', of' vervangen door '; of';
 - e. in subonderdeel c wordt aan het begin ingevoegd 'tot 1 januari 2024: voor de behandeling van'.
7. In onderdeel 7 wordt 'de behandeling van hormoonreceptor positieve, humane epidermale groeifactorreceptor 2 negatieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
8. In onderdeel 8 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
9. Onderdeel 9 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
 - b. in subonderdeel a wordt aan het begin ingevoegd 'voor';
 - c. in de subonderdelen b en c vervalt 'de toepassing' en wordt 'in het kader van' vervangen door 'voor'.
10. Onderdeel 10 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van';
 - b. in de subonderdelen a en b wordt '2025, voor' vervangen door '2025: voor de behandeling van';
 - c. in subonderdeel a wordt '25 jaar' vervangen door 'vijfentwintig jaar';
11. In onderdeel 12 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
12. Onderdeel 13 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing:';
 - b. in de subonderdelen a en b wordt 'de toepassing tot 1 januari 2025' vervangen door 'tot 1 januari 2025:'.
13. In onderdeel 14 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt na 'als monotherapie' ingevoegd 'voor de behandeling'.
14. In de onderdelen 15 en 16 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.
15. In onderdeel 17 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.
16. Onderdeel 18 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
 - b. in de subonderdelen a, b, c, d en e vervalt 'de toepassing';



-
- c. in de subonderdelen c, d en e wordt de komma vervangen door een dubbele punt;
- d. in subonderdeel c wordt na 'voor' ingevoegd 'de behandeling van';
- e. in subonderdeel e vervalt '(AML)'.
17. Onderdeel 19 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van';
- b. in subonderdeel a wordt na 'adolescenten' ingevoegd 'in de leeftijd van';
- c. in de subonderdelen c, d en e wordt de komma vervangen door een dubbele punt.
18. Onderdeel 20 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van';
- b. in subonderdeel b wordt de komma vervangen door een dubbele punt.
19. In onderdeel 21 wordt 'minimaal één' vervangen door 'ten minste een'.
20. In onderdeel 22 wordt 'die 12 jaar of ouder zijn en' vervangen door 'in de leeftijd van twaalf jaar of ouder en die'.
21. In onderdeel 24 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
22. Onderdeel 25 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van';
- b. in de subonderdelen b en c wordt na '2024' een dubbele punt ingevoegd;
- c. in subonderdeel b wordt 'in het kader van de van' vervangen door 'voor'.
23. In onderdeel 26 wordt 'verstrekking' vervangen door 'toepassing', 'minstens' door 'ten minste' en 'én' door 'en een behandeling met'.
24. In onderdeel 27 wordt 'verstrekking in combinatie met bendamustine en rituximab tot 1 januari 2024' vervangen door 'toepassing tot 1 januari 2024 in combinatie met bendamustine en rituximab'.
25. In onderdeel 28, aanhef, wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.
26. In onderdeel 29 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
27. In onderdeel 30 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.
28. Onderdeel 31 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van';
- b. in subonderdeel b wordt 'één' vervangen door 'een'.
29. In onderdeel 32 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en wordt '16 jaar' vervangen door 'zestien jaar'.
30. In onderdeel 33, aanhef, wordt 'andere behandelingen dan' vervangen door 'geneeskundige behandelingen, met uitzondering van'.
31. In onderdeel 34 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.



32. In onderdeel 35, subonderdelen a en b wordt 'één' vervangen door 'een'.
33. In onderdeel 36 wordt 'voor de behandeling' vervangen door 'voor zover verstrekt in het kader van de geneeskundige behandeling'.
34. Onderdeel 37 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
 - b. in de subonderdelen a en b wordt '2024, de toepassing' vervangen door '2024:';
 - c. in subonderdeel b wordt 'bij volwassen patiënten' vervangen door 'voor de behandeling van volwassen patiënten'.
35. In onderdeel 38 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.
36. In onderdeel 39 wordt 'voor de behandeling' vervangen door 'in het kader van de geneeskundige behandeling'.
37. In onderdeel 40 wordt 'bij' vervangen door 'in het kader van'.
38. In onderdeel 41 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en wordt 'van 2 maanden' vervangen door 'in de leeftijd van twee maanden'.
39. In onderdeel 42 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en wordt 'minstens één' vervangen door 'ten minste een'.
40. In onderdeel 43 voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en wordt 'van 3 jaar' vervangen door 'in de leeftijd van drie jaar'.
41. In onderdeel 44 wordt 'voor de behandeling' vervangen door 'in het kader van de geneeskundige behandeling' en 'van 12 jaar' door 'in de leeftijd van twaalf jaar'.
42. Onderdeel 45 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
 - b. in subonderdeel a wordt 'de behandeling als monotherapie' vervangen door 'als monotherapie voor de behandeling';
 - c. in subonderdeel b wordt '2024,' vervangen door '2024: voor'.
43. In onderdeel 46 wordt 'de behandeling' vervangen door 'de geneeskundige behandeling' en 'één immunomodulerend middel, één proteasoomremmer,' door 'een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer'.
44. In onderdeel 47 wordt ', gevolgd door tafasitamab monotherapie' vervangen door 'en gevolgd door tafasitamab als monotherapie', wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en vervalt '(DLBCL)'.
45. Onderdeel 48 wordt als volgt gewijzigd:
- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
 - b. in de subonderdelen a en b wordt aan het begin ingevoegd 'voor';
 - c. in subonderdeel a wordt 'één' vervangen door 'een'.
46. In onderdeel 49 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.
47. In onderdeel 50 wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen'.



48. Onderdeel 51 wordt als volgt gewijzigd:

- a. in de aanhef wordt 'de behandeling van kanker' vervangen door 'geneeskundige behandelingen' en wordt aan het slot toegevoegd 'de toepassing';
- b. in de subonderdelen a, b en c vervalt 'de toepassing';
- c. in subonderdeel a vervalt '(NCC)', wordt 'één' vervangen door 'een' en vervalt '(VEGF)';
- d. in subonderdeel b vervalt '(DTC)' en vervalt '(RAI)';
- e. in subonderdeel c vervalt '(HCC)'.

49. In onderdeel 52 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.

50. In onderdeel 53 wordt 'de behandeling' vervangen door 'de geneeskundige behandeling', vervalt '(PNH)' en wordt 'minimaal 3 maanden' vervangen door 'ten minste drie maanden'.

51. In onderdeel 56 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige' en wordt 'tenminste één' vervangen door 'ten minste een'.

52. In de onderdelen 58 en 60 wordt voor 'behandeling' ingevoegd 'geneeskundige'.

53. In onderdeel 61 wordt 'verstrekking' vervangen door 'toepassing'.

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

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de opname van de geneesmiddelen palbociclib en ribociclib in de sluis geactualiseerd. Verder is van de gelegenheid gebruik gemaakt om voor de sluis een aantal louter technische verbeteringen aan te brengen in de Rzv.

2. Palbociclib en ribociclib

Met het oog op een beheerste instroom in het basispakket van de zorgverzekering wordt sinds 2015 de sluis voor dure geneesmiddelen ingezet. Zolang een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket en wordt het niet vergoed uit hoofde van de zorgverzekering. De uitsluiting kan betrekking hebben op één specifieke nieuwe indicatie of op alle nieuwe en toekomstige indicaties. Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket. De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden.

Palbociclib en ribociclib zijn respectievelijk in 2016 en 2017 in de sluis geplaatst voor borstkanker. Na advisering door het Zorginstituut en het afsluiten van financieel arrangementen zijn deze middelen in respectievelijk 2017 en 2018 tijdelijk in het basispakket opgenomen. Vervolgens is de opname verlengd tot en met 2024 in verband met een verlenging van de financieel arrangementen. De verlengde financieel arrangementen hebben niet alleen betrekking op borstkanker, maar tevens op alle toekomstige, bewezen effectieve indicaties van deze geneesmiddelen (Stcrt. 2020, 66967). Dienovereenkomstig is met deze wijzigingsregeling de reikwijdte van de tijdelijke opheffing van de sluis uitgebreid naar de verstrekking van deze geneesmiddelen in het kader van alle geneeskundige behandelingen (artikel I, onderdeel C, onder 4 en 7).

3. Technische verbeteringen

De sluis voor dure geneesmiddelen wordt ingezet sinds 2015. Sindsdien zijn in de loop der jaren bij wijzigingen van de Rzv uiteenlopende formuleringen gehanteerd bij de toepassing van de sluis. Met deze wijzigingsregeling zijn de formuleringen verbeterd en geüniformeerd (artikel I, onderdeel C). Deze wijzigingen zijn uitsluitend technisch van aard en hebben geen gevolgen voor de geneesmiddelen waarvoor de sluis is ingezet. Hieronder worden de wijzigingen, samengevat in drie categorieën, toegelicht.

Geneeskundige behandeling

Er is een ontwikkeling te zien in de wijze waarop geneesmiddelen voor nieuwe en toekomstige indicaties werden uitgesloten van het basispakket. De formulering van de reikwijdte van de uitsluiting is steeds verder verbreed. Een voorbeeld ter verduidelijking. Aanvankelijk werd een vorm van kanker genoemd, zoals longkanker, ter omschrijving van de behandeling waarvoor de sluis van toepassing is op het geneesmiddel; later werd volstaan met de aanduiding kanker en inmiddels is het gebruikelijk de sluis toe te passen op de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van een geneeskundige behandeling. Steeds werd dezelfde strekking beoogd, namelijk het geneesmiddel in het kader van de behandeling van nieuwe en toekomstige indicaties uitzonderen van geneeskundige zorg. Dat oogmerk is in de praktijk altijd gerealiseerd. Het heeft materieel dan ook geen effect dat met deze wijzigingsregeling bij de uitsluiting consequent wordt gerefereerd aan de inmiddels gangbare term geneeskundige behandelingen. Voor de duidelijkheid is 'geneeskundige behandeling' omschreven in de begripsbepalingen in artikel 1 Rzv (artikel I, onderdeel A) en opgenomen in de verwijzing naar bijlage 0 in artikel 2.1, onderdeel k, Rzv (artikel I, onderdeel B).

'In het kader van' en 'toepassing'

Ook het gebruik van andere formuleringen is met deze wijzigingsregeling verbeterd en geüniformeerd. De meeste wijzigingen betreffen de zinsneden 'in het kader van' en 'toepassing'. De zinsnede 'in het kader van een geneeskundige behandeling' wordt gehanteerd in de hoofdregel voor de inzet van de sluis ten aanzien van een geneesmiddel. Voor de uitzondering op de hoofdregel wordt de term 'toepassing' gebruikt. Als er meerdere uitzonderingen zijn, wordt de term 'toepassing' éénmaal gebruikt in de inleidende aanhef.



Tekstuele en typografische correcties

Tot slot zijn met deze wijzigingsregeling diverse tekstuele en typografische correcties aangebracht in bijlage 0 van de Rzv. Hieronder worden de belangrijkste genoemd, met voorbeelden:

- Afkortingen. Volgens de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar) worden afkortingen zoveel mogelijk vermeden (Ar 3.9). Soms werd een zinsnede tussen haakjes afgekort. Deze afkortingen zijn overbodig en dus geschrapt. Een voorbeeld is 'chronische lymfatische leukemie (CLL)', waarbij de afkorting CLL is komen te vervallen. Afkortingen die niet konden worden uitgeschreven, zoals 'TP53-mutatie' en 'SMN2-kopieën', zijn blijven staan.
- Consistentie. De zinsneden 'minstens', 'minimaal' en 'ten minste' werden door elkaar gebruikt en ook 'tenminste' kwam voor. Mede gelet op Ar 3.60 wordt nu overal 'ten minste' gehanteerd.
- Getallen. Het is gebruikelijk aantallen en leeftijden uit te schrijven en niet in getallen weer te geven. Zo is '25 jaar' vervangen door 'vijfentwintig jaar'. Bij aantallen werden soms accenten geplaatst, maar die zijn niet nodig; daarom is 'één' overal vervangen door 'een'.
- Consistentie. Indien de sluis tijdelijk is opgeheven en het een geneesmiddel met meerdere indicaties betreft, stond de datum waarop de opheffing eindigt soms in de aanhef en meestal bij de desbetreffende indicatie. Deze laatste methode is nu overal gebruikt.
- Leestekens. Op vergelijkbare plekken in de tekst werden komma's, dubbele punten en puntkomma's door elkaar gebruikt. Dat is nu gelijk getrokken, rekening houdend met Ar 3.59 waarin is bepaald dat onderdelen van een artikel worden afgesloten met een puntkomma.

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