



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 30 augustus 2023, kenmerk 3660795-1052379-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren en langdurige actieve fysiotherapie en met voorwaardelijke toelating na onderzoek

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2.1, vijfde lid, en 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2.2 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. in onderdeel a vervalt de komma na '2025', wordt 'en/of' vervangen door 'of' en wordt 'de behandeling de behandeling' vervangen door 'de behandeling';
- b. in onderdeel f wordt '1 juli 2024' vervangen door '1 januari 2026' en vervalt ', onderdeel a,';
- c. in onderdeel g wordt '1 januari 2024' vervangen door '1 januari 2025' en vervalt ', onderdeel a,';
- d. de onderdelen j en k vervallen, onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel i door een punt.

2. In het vierde lid, aanhef, wordt na 'zorg' ingevoegd ', bedoeld in het tweede lid,'.

3. Het vijfde lid, onderdeel a, komt te luiden:

- a. hoofdonderzoek naar de effectiviteit of kosteneffectiviteit van de zorg, en.

4. De aanhef van het zesde lid komt te luiden:

In afwijking van het eerste lid, onderdelen a, b, f, g, i, j en k, het tweede lid en onderdelen 135 en 136 van bijlage 2 bij deze regeling is deelname van de verzekerde aan onderzoek als bedoeld in het vijfde lid of, voor zover van toepassing, analyse als bedoeld in het tweede lid niet vereist indien het onderzoek of de analyse is voltooid en:

5. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

7. Het zesde lid is niet van toepassing indien het onderzoek, bedoeld in het vijfde lid, of, voor zover van toepassing, de analyse, bedoeld in het tweede lid, voortijdig is stopgezet.

B

In onderdeel 24 van Bijlage 0, horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering wordt voor de punt ingevoegd ', met uitzondering van de toepassing als monotherapie voor de behandeling van volwassenen en kinderen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die een neurotrofe tyrosinereceptor kinase genfusie vertonen en die hebben gefaald op de standaardbehandeling of waarbij geen standaardbehandeling bestaat of geïndiceerd is'.



C

In onderdeel 136 van Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering wordt '1 februari 2024' vervangen door '1 oktober 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

1. Algemeen

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) zijn de voorwaardelijke toelatingen van langdurige actieve fysiotherapie of oefentherapie en van ataluren verlengd en zijn de voorwaardelijke toelatingen van larotrectinib (Vitrakvi®) en entrectinib (Rozlytrek®) beëindigd. Verder is nader gespecificeerd in welke situaties voorwaardelijk toegelaten zorg ook na afloop van het onderzoek naar de effectiviteit of kosteneffectiviteit deel blijft uitmaken van het basispakket. Tot slot is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele correcties en wetstechnische verbeteringen aan te brengen in de bepalingen over voorwaardelijke toelating.

2. Verlenging langdurige actieve fysiotherapie of oefentherapie

Op dit moment is langdurige actieve fysiotherapie of oefentherapie voor de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis en ernstige functionele beperkingen vanaf de 21ste behandeling voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket tot 1 januari 2024 op grond van artikel 2.2, eerste lid, onder g, Rzv. Aan deze voorwaardelijke toelating is onderzoek verbonden naar de effectiviteit van deze zorg in de zin van artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Dit onderzoek is in juli 2023 afgerond. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) zal naar verwachting eind 2023 op basis van de uitkomsten van dat onderzoek een oordeel kunnen geven over de effectiviteit van deze zorg. Voor zover deze zorg effectief is, valt dat niet automatisch volledig onder het basispakket. De vergoeding van paramedische zorg kent beperkingen, bijvoorbeeld wat betreft de aandoeeningen waarvoor fysiotherapie en oefentherapie deel uitmaken van het basispakket, waarbij bovendien de eerste twintig behandelingen zijn uitgesloten.

Indien het wenselijk wordt geacht dergelijke beperkingen weg te nemen, is een wijziging van het Bzv nodig. Dat loopt mee in de jaarlijkse aanpassingen van het basispakket ten behoeve van het jaar 2025. Daarom is de voorwaardelijke toelating van deze zorg verlengd tot 1 januari 2025.

Langdurige actieve fysiotherapie of oefentherapie voor patiënten met axiale spondyloartritis en ernstige functionele beperkingen is vanaf de 21ste behandeling tot 1 juli 2024 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket op grond van artikel 2.2, eerste lid, onder f, Rzv. De resultaten van het onderzoek naar de effectiviteit van deze zorg komen beschikbaar op 1 januari 2024. Het Zorginstituut zal naar verwachting in juni 2024 op basis van de uitkomsten van dat onderzoek een oordeel kunnen geven over de effectiviteit van deze zorg. Ook hier geldt dat bij een positieve beoordeling van de effectiviteit, een wijziging van het Bzv nodig is en dat een dergelijke wijziging meeloopt in de jaarlijkse aanpassingen van het basispakket ten behoeve van het jaar 2026. Daarom is deze voorwaardelijke toelating verlengd tot 1 januari 2026.

3. Verlenging ataluren

De huidige einddatum van de voorwaardelijke toelating van ataluren (Translarna®) is 1 februari 2024 (onderdeel 136 van bijlage 2 Rzv). Het Zorginstituut heeft bij schrijven van 31 juli 2023, kenmerk 2023024746, geadviseerd om de voorwaardelijke toelating van ataluren te verlengen tot 1 oktober 2024. De advisering door de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) over de markttoelating van deze *conditional* heeft vertraging opgelopen en wordt nu in september 2023 verwacht. Na dit advies dient de leverancier van dit geneesmiddel een dossier in bij het Zorginstituut ten behoeve van de pakketbeoordeling. Dit dossier bestaat uit een farmacotherapeutische evaluatie, een opgave van de budgetimpact en een farmaco-economische analyse. Recentelijk heeft het Zorginstituut de criteria voor de vrijstelling van een farmaco-economische analyse aangescherpt, waardoor het dossier voor ataluren straks ook een farmaco-economische analyse zal moeten bevatten. Voor het verrichten en beoordelen van deze extra analyse is tijd nodig. Alles bij elkaar betekent dit een verlenging van acht maanden. Hiermee blijft de voorwaardelijke toelating van ataluren onder de grens van zeven jaar.

4. Beëindiging larotrectinib en entrectinib

Larotrectinib (Vitrakvi®) is tot 1 januari 2025 voorwaardelijk toegelaten voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met solide tumoren die een neurotrofe tyrosine receptor kinase-genfusie vertonen (artikel 2.2, eerste lid, onderdeel j, Rzv). Voor deze indicatie is larotrectinib uitgezonderd van de sluis voor dure geneesmiddelen. Larotrectinib is toen voor alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst omdat het macrokostenbeslag voor de verstrekking van dit



geneesmiddel naar verwachting zou kunnen oplopen tot meer dan € 40 mln per jaar (Stcrt. 2019, 46969). Entrectinib (Rozlytrek®) is voor dezelfde behandeling eveneens tot 1 januari 2025 voorwaardelijk toegelaten voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar (artikel 2.2, eerste lid, onderdeel k, Rzv).

Het Zorginstituut heeft op 27 juli 2023 geadviseerd om entrectinib en larotrectinib in het basispakket op te nemen. Het Zorginstituut concludeert dat larotrectinib en entrectinib voor de geregistreerde indicaties voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk als bedoeld in artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv. Het betreft de monotherapie voor de behandeling van volwassenen en kinderen (entrectinib: van 12 jaar en ouder) met lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren die een neurotrofe tyrosinereceptorkinase (NTRK)-genfusie vertonen en die hebben gefaald op de standaardbehandeling(en) of waarbij geen standaardbehandeling bestaat of geïndiceerd is. Daarom kan de voorwaardelijke toelating voor beide geneesmiddelen worden beëindigd. Behalve een beoordeling van de therapeutische waarde, heeft het Zorginstituut een budgetimpactanalyse verricht en acht geslagen op met de behandeling gepaard gaande kosten van diagnostiek en testen. Op basis daarvan adviseert het Zorginstituut voor de geregistreerde indicaties tot opname van beide geneesmiddelen in het basispakket van de zorgverzekering.

Anders dan voor entrectinib, is het voor het effectueren van het advies van het Zorginstituut ten aanzien van larotrectinib ook nodig de sluis op te heffen voor de bovengenoemde geregistreerde indicatie. Daartoe is bijlage 0 Rzv aangepast. Opname in het basispakket wordt verantwoord geacht omdat het volgens het Zorginstituut aan de behandelaar is om te bepalen welke van beide geneesmiddelen geschikt is voor een individuele patiënt. Naar verwachting zullen veldpartijen financiële afspraken kunnen maken waarmee de risico's op een hoge budgetimpact of een ongunstige kosteneffectiviteit afdoende kunnen worden afgedekt.

5. Voorwaardelijke toelating na onderzoek

Bij voorwaardelijke toelating is de aanspraak gekoppeld aan deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit of kosteneffectiviteit van deze zorg of – in geval van paramedische herstellzorg – de analyse van de zorgverlening. Dat onderzoek en die analyse zijn op enig moment afgerond. Daarna zal het Zorginstituut op basis van de uitkomsten van het onderzoek en – in geval van paramedische herstellzorg – de analyse zich een oordeel vormen over de pakketwaardigheid van de desbetreffende zorg. Eventueel is wijziging van het Bzv of de Rzv nodig om die zorg in het basispakket van de zorgverzekering op te nemen. Dat zal onder meer aan de orde kunnen zijn bij paramedische herstellzorg en farmaceutische zorg. Daarom voorzag de meest recente wijziging van artikel 2.2 Rzv er met het toevoegen van het zesde lid in dat voorwaardelijk toegelaten zorg ook na afronding van het onderzoek of de analyse deel uitmaakt van het basispakket, afhankelijk van de beoordeling door het Zorginstituut en de eventueel daaropvolgende besluitvorming (Stcrt. 2023, 20603). Overigens laat die voorziening onverlet dat de zorg voor een bepaalde periode voorwaardelijk is toegelaten en dat na afloop van die periode de aanspraak bij wijze van voorwaardelijke toelating sowieso vervalt.

De reikwijdte van deze voorziening behoeft in twee opzichten nuancering. Ten eerste een uitbreiding naar extramurale geneesmiddelen die in het kader van farmaceutische zorg voorwaardelijk zijn toegelaten. Deze omissie is hersteld door een verwijzing naar bijlage 2 van de Rzv toe te voegen aan het zesde lid.

Ten tweede zijn er vormen van voorwaardelijk toegelaten zorg waarbij om verschillende redenen de onderzoekspopulatie niet de totale patiëntenpopulatie omvat, maar een deel daarvan. Het is niet altijd de bedoeling dat deze zorg in die gevallen direct na afronding van het onderzoek beschikbaar komt voor alle patiënten. Het betreft meestal – maar niet steeds – voorwaardelijke toelatingen waarbij wel een hoofdonderzoek, maar geen nevenonderzoek wordt uitgevoerd. Andersom wordt ook niet altijd de volledige patiëntenpopulatie geïnccludeerd als er behalve een hoofdonderzoek tevens een nevenonderzoek plaatsvindt. Met deze wijziging van artikel 2.2, zesde lid, Rzv is door middel van exacte verwijzingen naar het eerste lid, onderdelen a, b, f, g, i, j en k, het tweede lid en bijlage 2 Rzv, onderdelen 135 en 136, gespecificeerd op welke voorwaardelijk toegelaten zorg die bepaling van toepassing is. Voor de aldus aangewezen voorwaardelijk toegelaten zorg vervalt het vereiste van deelname voor zowel de verzekerde die heeft deelgenomen aan het onderzoek of de analyse, als voor de verzekerde die na het voltooien ervan voor het eerst aanspraak maakt op de voorwaardelijk toegelaten zorg.

6. Correcties en wetstechnische verbeteringen

In het kader van de voorwaardelijk toegelaten langdurige actieve fysiotherapie wordt behalve het hoofdonderzoek ook een nevenonderzoek uitgevoerd. Artikel 2.2, eerste lid, onderdelen f en g, Rzv is



in die zin aangevuld. Verder zijn in onderdeel a van dat artikellid enkele kleine wetstechnische verbeteringen aangebracht.

Volledigheidshalve is in artikel 2.2, vierde lid, Rzv uitdrukkelijk opgenomen dat die bepaling van toepassing is op paramedische herstellzorg. Impliciet volgde dat al uit de tekst. Door de verwijzing naar het tweede lid is dat meteen duidelijk.

Bij voorwaardelijke toelating staat onderzoek naar de effectiviteit van zorg centraal. Aan de hand daarvan kan vervolgens worden vastgesteld of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals het effectiviteitsvereiste is neergelegd in artikel 2.1, tweede lid, Bzv. Voor de beoordeling van de pakketwaardigheid van voorwaardelijk toegelaten zorg wordt daarnaast soms onderzoek verricht naar de kosteneffectiviteit. Artikel 2.2, vijfde lid, Rzv is aldus aangevuld. Daarbij is vervallen dat het hoofdonderzoek betreft dat door ZonMw wordt gesubsidieerd. Dat is immers niet altijd het geval. Het gaat om het hoofdonderzoek aan de hand waarvan volgens het Zorginstituut de effectiviteit van de voorwaardelijk toegelaten zorg beoordeeld kan worden. Dit is het onderzoek waarnaar wordt verwezen in adviezen van het Zorginstituut over de voorwaardelijk toelating van zorg.

In de aanhef van het zesde lid van artikel 2.2 Rzv zijn verwijzingen opgenomen naar het vijfde lid wat betreft het onderzoek van voorwaardelijk toegelaten zorg en het tweede lid wat betreft de analyse in het kader van de voorwaardelijk toegelaten paramedische herstellzorg. Verder is de term 'beëindigd' vervangen door 'voltooid'. Het gaat er tenslotte om dat het onderzoek of de analyse is afgerond en conform de opzet ervan de resultaten heeft opgeleverd die nodig zijn om de vraag naar de effectiviteit van de voorwaardelijk toegelaten zorg te beantwoorden. Ten behoeve van de leesbaarheid van deze wijzigingsregeling is artikel 2.2, zesde lid, aanhef, Rzv volledig vervangen.

Wellicht ten overvloede is in het toegevoegde zevende lid van artikel 2.2 Rzv bepaald dat de aanspraak op voorwaardelijk toegelaten zorg niet gecontinueerd wordt als het onderzoek of de analyse voor afronding ervan voortijdig is stopgezet.

7. Uitvoering

Zorgverzekeraars en zorgaanbieders zijn wat betreft de uitvoering voorbereid op de verlenging van de voorwaardelijke toelating van langdurige actieve fysiotherapie en ataluren en opname in het basispakket van entrectinib en larotrectinib.

8. Consultatie en advisering

Er heeft afstemming plaatsgevonden met het Zorginstituut over de verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren en langdurige actieve fysiotherapie. Verder is er voldoende draagvlak bij belangenverenigingen van beroepsgroepen en zorgverzekeraars voor een geslaagde uitvoering. De beroepsgroep en patiëntenvereniging ondersteunen het voorstel voor verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren. Alle partijen betrokken bij de voorwaardelijke toelating van larotrectinib en entrectinib zijn ook op de hoogte van het positieve advies wat het Zorginstituut heeft uitgebracht over definitieve pakketopname van larotrectinib en entrectinib. Ook de zorgverzekeraars zijn geïnformeerd over de verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren en de opname in het basispakket van entrectinib en larotrectinib.

De specificering van voorwaardelijke toelating na onderzoek en enkele correcties van de bepalingen over voorwaardelijke toelating zijn mede op initiatief van het Zorginstituut tot stand gekomen.

9. Budgettaire consequenties

Het verlengen van de twee voorwaardelijk toegelaten vormen van langdurige actieve fysiotherapie of oefentherapie vanaf de 21ste behandeling kost naar schatting € 4 miljoen en € 1 miljoen per jaar. Deze kosten vallen in het kader fysiotherapie, wat hiervoor per 2024 wordt aangevuld vanuit het budget voor voorwaardelijke toelating. Deze maatregelen kunnen ook leiden tot een besparing van circa € 3 miljoen binnen de eerste en tweedelijnszorg.

De verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren zal worden bekostigd vanuit het budget voor voorwaardelijke toelating. Dit past binnen het gereserveerde budget.

De meerkosten van opname van entrectinib en larotrectinib in het basispakket worden voor beide geneesmiddelen tezamen geschat op € 5,9 miljoen tot € 19,6 miljoen in het derde jaar na opname.



Wanneer er ook rekening wordt gehouden met de testkosten, zijn de totale meerkosten € 36 miljoen tot € 60 miljoen in het derde jaar na opname.

10. Regeldruk

De verlenging van de voorwaardelijke toelating van ataluren heeft geen noemenswaardige effecten op de regeldruk. Datzelfde geldt voor de overige wijzigingen ten aanzien van voorwaardelijke toelating. Het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het geen structurele gevolgen voor de regeldruk heeft.

11. Inwerkingtreding

De regeling treedt een dag na publicatie in werking in verband met de reparatie van de te ruime reikwijdte van de aanspraak op voorwaardelijke toelating na onderzoek als gevolg van de wijziging van de Rzv per 1 augustus 2023. Om die reden wijkt de inwerkingtreding af van de vaste veranderingmomenten en een minimuminvoeringstermijn voor ministeriële regelingen (Aanwijzing voor de regelgeving 4.17, vijfde lid, onderdeel c).

Op 1 september 2023 wordt afgerond het onderzoek naar CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen (artikel 2.2, eerste lid, onderdeel d, Rzv). Met inwerkingtreding voor die datum wordt voorkomen dat alle patiënten aanspraak kunnen maken op deze voorwaardelijk toegelaten zorg, in plaats van alleen de patiënten die hebben deelgenomen aan het onderzoek.

Reeds afgerond is het onderzoek naar de behandeling met Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem (artikel 2.2, eerste lid, onderdeel e, Rzv). Voor zover deze voorwaardelijk toegelaten zorg na 1 augustus 2023 al werd verleend aan patiënten die niet hebben deelgenomen aan het onderzoek, valt dat vanaf de datum van inwerkingtreding niet meer onder de aanspraak uit hoofde van de voorwaardelijke toelating. Voor deze patiënten is een alternatieve bewezen effectieve behandeling beschikbaar.

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