



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 december 2016, kenmerk 1051102-158482-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met geïntensifieerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, wordt aan artikel 2.2, eerste lid, van de Regeling zorgverzekering een onderdeel toegevoegd, luidende:

- n. van 1 januari 2017 tot 1 januari 2023 geïntensifieerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2017.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 januari 2017 een behandeling voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft geïntensifieerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker.

In de brief van 5 juni 2015 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is deze behandeling genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2014/15, 29 689, nr. 615). Inmiddels voldoet hij aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 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 bij de genoemde behandeling betrokken partijen zijn Stichting Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam, Vrije Universiteit Medisch Centrum, Leids Universitair Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Groningen, Radboud Medisch Centrum, Maastrichts Universitair Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Stichting Medisch Spectrum Twente, Borstkankervereniging Nederland, Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie, Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland en AstraZeneca BV.

Het Zorginstituut Nederland ('Zorginstituut') heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van 6 jaar. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijk toelating zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige 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 veelbelovende zorg.

De behandeling bij erfelijke borstkanker wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 6 jaar. Hierbij wordt afgeweken van het uitgangspunt dat de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is (Stb. 2014, 417). Van dat uitgangspunt kan in bijzondere gevallen worden afgeweken vanwege de (kleine) omvang van de patiëntengroep, de snelheid waarmee de interventie zijn werk doet en/of de snelheid waarmee een ziekte zich ontwikkelt. De behandeling bij erfelijke borstkanker voldoet aan deze voorwaarden, omdat de omvang van de patiëntengroep relatief klein is (ca. 30 patiënten per kalenderjaar).

Met de voorwaardelijke toelating van de behandeling bij erfelijke borstkanker is een bedrag gemoeid van maximaal € 4.374.000 (hoofdonderzoek 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 betreffende voorwaardelijke toelating voor afloop van de periode van 6 jaar.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 januari 2017 houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. 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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*