



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2018026338

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 30 mei 2018
Betreft Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019

Onze referentie
2018026338

Geachte heer Bruins,

Graag bied ik u hierbij het rapport voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019 aan.

In het afgelopen jaar was het opnieuw mogelijk voor partijen in de zorg om onderwerpen in te dienen voor voorwaardelijke toelating via de jaarlijkse bottom-up (indiennings)ronde. Eind juni 2017 heeft Zorginstituut Nederland 7 dossiers ontvangen via de bottom-up ronde.

Vier dossiers zijn afgefallen, omdat ze niet aan de primaire criteria voldeden. Verder heeft het Zorginstituut bij drie onderwerpen de onderzoekers de mogelijkheid geboden om een verbeterd onderzoeksvorstel in te dienen. Alle drie de onderzoeksgroepen hebben een nieuw dossier ingediend. Op dit moment beoordelen het Zorginstituut en ZonMw de aangepaste onderzoeksvorstellen. Het Zorginstituut verwacht dat vanuit deze (herindienings)ronde wel interventies zullen komen die kandidaten zijn voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2019. Hierover zullen wij u z.s.m. adviseren.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019

Datum	29 mei 2018
Status	Definitief

Colofon

Uitgave Extra exemplaren kunt u downloaden vanaf
 www.zorginstituutnederland.nl.
Volgnummer 2017033718

Contactpersoon

Afdeling Zorg
Uitgebracht aan de minister voor Medische Zorg

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

Inleiding—7

1	Voorwaardelijke toelating: doel en achtergrond—9
1.1	Het basispakket en voorwaardelijke toelating van potentieel veelbelovende zorg—9
1.2	Vormgeving van de voorwaardelijke toelating—9
1.3	Financiële middelen voor voorwaardelijke toelating—10
2	Procedure voorwaardelijke toelating—11
2.1	Inleiding—11
2.2	Selectiecriteria—11
2.3	Het indienen van een dossier—12
2.4	Het beoordelen van een dossier—13
2.5	Het voorbereiden van een voorwaardelijke toelatingstraject—14
2.5.1	Het convenant—14
2.5.2	Inhoud van het convenant—14
2.6	De uitvoering van een voorwaardelijk toelatingstraject—15
2.6.1	Het verloop—15
2.6.2	Eindevaluatie—15
3	Nieuwe onderwerpen voor voorwaardelijke toelating—17
3.1	Bottom-up indieningsronde 2017—17
3.1.1	Uitkomst toetsing aan de primaire criteria—17
3.1.2	Potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating—18
3.1.2.1	IMPACT voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie—18
3.2	Advies aan de minister voor Medische Zorg—19
4	Reacties van partijen—21
4.1	Patiëntenfederatie Nederland—21
4.2	NVZ—21
4.3	ZN—21
4.4	FMS—22
5	Vaststelling advies—23
6	Bijlage 1.—25
	IMPACT voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie—25
7	Bijlage 2. Reacties van partijen—29

Samenvatting

Vanaf 1 januari 2012 is het mogelijk om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over effectiviteit en kosteneffectiviteit. Dit betekent voor verzekerden dat zij de genoten zorg uitsluitend vergoed krijgen ten laste van de basisverzekering als zij deelnemen aan onderzoek dat aan de voorwaardelijke toelating is gekoppeld. Aan het einde van de periode van voorwaardelijke toelating beoordeelt Zorginstituut Nederland (verder te noemen het Zorginstituut) op basis van de verzamelde gegevens of de zorg al dan niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Valt die beoordeling positief uit dan is de zorg definitief onderdeel geworden van het basispakket; bij een negatieve beoordeling is de zorg niet langer onderdeel van het basispakket.

In het afgelopen jaar was het opnieuw mogelijk voor partijen in de zorg om onderwerpen in te dienen voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Aan de hand van eerder gepubliceerde selectiecriteria heeft het Zorginstituut de ingediende voorstellen beoordeeld, daarbij geadviseerd door zijn Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). De criteria hebben enerzijds betrekking op de – wettelijke – geschiktheid van de interventie en haalbaarheid van het onderzoek, anderzijds op de maatschappelijke relevantie en de verwachte meerwaarde van de interventie. De beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van de ingediende onderzoeksvoorstellen is door ZonMw uitgevoerd volgens de algemene procedure van hoor en wederhoor; de commissie Evaluatie van Effecten en Kosten (EEK) van het Programma Doelmatigheidsonderzoek heeft het definitieve kwaliteitsadvies verzorgd.

In totaal zijn zeven dossier ingediend. Vier dossier zijn afgefallen, omdat ze niet aan de primaire criteria voldeden. Verder heeft het Zorginstituut bij drie onderwerpen de onderzoekers de mogelijkheid geboden om een verbeterd onderzoeksvoorstel in te dienen. Dit zijn de volgende interventies:

- CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III;
- Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen;
- Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloarthritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen.

Alle drie de onderzoeksgroepen hebben een nieuw dossier ingediend. Op dit moment beoordelen het Zorginstituut en ZonMw de aangepaste onderzoeksvoorstellen. Het Zorginstituut verwacht dat vanuit deze (herindienings)ronde wel onderwerpen zullen komen die kandidaten zijn voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2019.

Inleiding

VWS heeft per 1 januari 2012 de bevoegdheid gekregen om bepaalde interventies, die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk', voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over effectiviteit en kosteneffectiviteit in een van tevoren vastgestelde periode van meestal vier jaar en in uitzonderlijke gevallen langer, tot maximaal zeven jaar. Met name als het gaat om potentieel veelbelovende zorg is voorwaardelijke vergoeding van een interventie een goed instrument. Door de kosten van de interventie tijdelijk uit het basispakket te vergoeden, onder de voorwaarde van deelname aan het onderzoek, wordt het verzamelen van gegevens over de effectiviteit en kosteneffectiviteit bevorderd. Deze onderzoeksgegevens gebruikt het Zorginstituut vervolgens voor een beoordeling. Valt die beoordeling positief uit dan is de zorg definitief onderdeel geworden van het basispakket; bij een negatieve beoordeling is de zorg niet langer onderdeel van het basispakket.

In dit rapport beschrijven we de indienings- en beoordelingsprocedure zoals die voor de voorwaardelijke toelating is ingericht. Ook in het afgelopen jaar zijn onderwerpen ingediend door partijen die door het Zorginstituut zijn beoordeeld. Zowel de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut als de Commissie Evaluatie van Effecten en Kosten (EEK) van het Programma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw zijn nauw betrokken geweest bij de beoordelingsprocedure. We bespreken de overwegingen van beide commissies die hebben geleid tot de afwijzing of verzoek tot herindiening van een aantal ingediende onderwerpen.

Leeswijzer: in hoofdstuk één bespreken we de huidige regelgeving. Hoofdstuk twee beschrijft de huidige procedure voor voorwaardelijke toelating, van indiening tot en met de uitvoering en eindevaluatie. In hoofdstuk drie komen de nieuwe onderwerpen voor voorwaardelijke toelating en ons advies aan de orde en in hoofdstuk vier bespreken we de reacties van de partijen in de zorg op het concept-rapport. In hoofdstuk vijf volgt de vaststelling van het rapport.

1 Voorwaardelijke toelating: doel en achtergrond

1.1 **Het basispakket en voorwaardelijke toelating van potentieel veelbelovende zorg**

Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) is dat alleen zorg die als effectief en kosteneffectief beschouwd kan worden onderdeel zou moeten uitmaken van het basispakket. De eis van effectiviteit is expliciet vastgelegd in de wet. De term die daarvoor gebruikt wordt is 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut heeft als taak om te verduidelijken, desgewenst, of zorg voldoet aan dit criterium. Als er geen gegevens zijn, of gegevens van onvoldoende methodologische kwaliteit moet de conclusie volgen dat de zorg niet conform de stand van de wetenschap en praktijk is. De betreffende zorg zit dan niet in het basispakket van de Zvw. Dit doet niet altijd recht aan de realiteit, namelijk dat er vaak enige mate van onzekerheid is over de effectiviteit van een interventie. Het feit dat een interventie niet vergoed wordt uit de basisverzekering kan belemmerend werken voor het doen van verder onderzoek, waardoor instroom in het basispakket vertraging oploopt. Dit kan later nadelig blijken voor verzekerden als het gaat om zorg die uiteindelijk effectiever blijkt te zijn dan de standaardzorg. Met name dus als het gaat om potentieel veelbelovende zorg kan het van belang zijn om te bevorderen, door middel van voorwaardelijke vergoeding van die zorg, dat het verzamelen van de gegevens over effectiviteit en kosteneffectiviteit voortvarend verloopt. Hierop kan dan binnen zes maanden een goed onderbouwd oordeel over de effectiviteit van de interventie volgen. Valt die beoordeling positief uit dan is de zorg definitief onderdeel geworden van het basispakket; bij een negatieve beoordeling is de zorg niet langer onderdeel van het basispakket.

1.2 **Vormgeving van de voorwaardelijke toelating**

Per 1 januari 2012 is het instrument van voorwaardelijke toelating tot het basispakket geïntroduceerd. In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is een bepaling opgenomen die inhoudt dat de minister voor Medische Zorg bij ministeriële regeling kan bepalen dat zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk toch tijdelijk en voor een bepaalde periode onder de basisverzekering valt. In de toelichting hierop staat:

'In die periode moeten de noodzakelijke gegevens worden verzameld voor een beslissing over de vraag of de zorg definitief in het pakket wordt opgenomen dan wel er in blijft. Voorwaardelijke toelating kan ook leiden tot een beslissing om een bepaalde behandelmethode in zijn geheel uit het verzekerde pakket te verwijderen, dan wel tot aanscherping in de aanspraken van de indicatievoorwaarden voor een behandelmethode.'¹

Deze voorwaardelijke toelating is voor geneeskundige zorg, extramurale geneesmiddelen en extramurale hulpmiddel mogelijk gemaakt. Voor andere zorgvormen bestaat geen voorwaardelijke toelating.

Sinds 2014 is de vergoeding van de voorwaardelijke toegelaten zorg gekoppeld aan deelname aan het onderzoek.² De verzekerde dient dus deel te nemen aan onderzoek om voor vergoeding van de zorg in aanmerking te komen. Dit onderzoek bestaat in ieder geval uit een methodologisch hoogwaardige studie waarmee de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de interventie ten opzichte van de gebruikelijke zorg kan worden aangetoond, het hoofdonderzoek. Daarnaast kan een nevenonderzoek (bv. niet-vergelijkend observationeel onderzoek) worden opgezet

¹ Staatsblad, jaargang 2011, nr 467.

² Zie brief aan Tweede Kamer van 10 juni 2014. Kenmerk 383544-122172-GMT.

voor die verzekerden die niet de mogelijkheid hebben om aan het hoofdonderzoek deel te nemen.³ Over het algemeen start dit onderzoek op het moment dat de inclusie van het hoofdonderzoek afgerond is, maar we nog in afwachting zijn van de resultaten van deze studie. In die periode is de voorwaardelijke toelating nog van kracht en bestaat er dus aanspraak op zorg.

In de huidige regelgeving is dit nu als volgt verwoord voor voorwaardelijk toegelaten interventies.⁴

Als onderzoek naar zorg wordt aangemerkt:

- *hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de zorg dat door ZonMw wordt gefinancierd, en*
- *aanvullend landelijk observationeel onderzoek naar de zorg dat in samenwerking met het hoofdonderzoek wordt opgezet en verricht indien:*
 - 1 *de verzekerde, behoudens de zorginhoudelijke criteria, niet voldoet aan de criteria voor deelname aan het hoofdonderzoek,*
 - 2 *de verzekerde niet heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek en de inclusie voor dat hoofdonderzoek is beëindigd, of*
 - 3 *de verzekerde heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek zonder de zorg te hebben ontvangen en de deelname aan het hoofdonderzoek voor die verzekerde is voltooid.*

1.3

Financiële middelen voor voorwaardelijke toelating

In de brief aan de Tweede Kamer over voorwaardelijke toelating tot het basispakket (juni 2014) laat de minister weten dat er vanaf 2014 in het budgettair kader zorg (BKZ) middelen zijn gereserveerd voor geneeskundige zorg en extramurale geneesmiddelen.⁵ In totaal is structureel €75 miljoen gereserveerd voor de voorwaardelijke toelating van geneeskundige zorg en €24 miljoen voor de voorwaardelijke toelating van extramurale geneesmiddelen. Daarnaast is er budget gereserveerd voor de voorwaardelijke toelating van extramurale hulpmiddelen, oplopend van €1 miljoen in 2015 naar structureel €5 miljoen vanaf 2019.⁶

³ Een nevenonderzoek *kan* worden opgezet maar is niet verplicht. Dit kan alleen als het aanbieden van de zorg buiten vergelijkend onderzoek om medisch verantwoord is, en dit wordt beoordeeld door onderzoekers/zorgaanbieders en het Zorginstituut samen.

⁴ Regeling zorgverzekering, artikel 2.2, lid 2.

⁵ Zie brief aan Tweede Kamer van 10 juni 2014. Kenmerk 383544-122172-GMT.

⁶ Zie brief aan Tweede Kamer van 5 juni 2015. Nummer 615.

2 Procedure voorwaardelijke toelating

2.1 Inleiding

Dossiers voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket kunnen op twee manieren worden aangemeld. In de eerste plaats is er de jaarlijkse indieningsronde, waarbij partijen een aanvraag kunnen indienen voor een interventie die zij geschikt achten voor voorwaardelijke toelating ('bottom-up'). In de tweede plaats bieden we ook de mogelijkheid aan partijen om in aansluiting op een negatief standpunt⁷ van het Zorginstituut een dossier in te dienen ('top-down'). Daarom geeft het Zorginstituut (sinds december 2014) bij ieder negatief standpunt een inschatting of de betreffende interventie geschikt lijkt voor een voorwaardelijk toelatingstraject.⁸ Een ingediend dossier (bottom-up of top-down) wordt volgens een sinds enkele jaren bestaande, vaste procedure beoordeeld. Deze beoordelingsprocedure is in eerdere rapportages uitgebreid besproken.⁹ De selectiecriteria, indienings-, beoordelings- en voorbereidingsprocedure tot de start van een voorwaardelijk toelatingstraject zetten wij hieronder nader uiteen voor de bottom-up procedure.

2.2 Selectiecriteria

Op 31 maart 2017 heeft het Zorginstituut in onze 'procedurebrief'¹⁰ de selectiecriteria voor deze bottom-up ronde aan de partijen in de zorg meegedeeld. De primaire criteria gaan vooral over de haalbaarheid van een succesvolle voorwaardelijke toelating. Deze criteria dienen met een JA of NEE te worden beantwoord; als ten minste één vraag met NEE beantwoord wordt, dan betekent dit dat het onderwerp niet geschikt is voor voorwaardelijke toelating en dus afvalt. De secundaire criteria betreffen vooral de maatschappelijke relevantie van de aandoening en de verwachte meerwaarde van de interventie. Op grond van deze criteria wordt een rangorde gemaakt.

Primaire criteria: geschikt voor voorwaardelijke toelating?

1. Gaat het om geneeskundige zorg, farmaceutische zorg of hulpmiddelen zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet?¹¹
2. Zijn de werkzaamheid en de veiligheid van de innovatie aangetoond?
3. In geval van innovaties: gaat het om zorg die veelbelovend¹² is maar waarbij het ontbreken van financiering van de zorg het doen van goed onderzoek belemmert?¹³

⁷ Met een 'negatief standpunt' bedoelen we hier dat de beoordeelde interventie niet voldoet aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk en om die reden geen deel uitmaakt van het verzekerde pakket. Interventies die om andere redenen geen verzekerde zorg zijn (bijvoorbeeld omdat zij wettelijk uitgesloten zijn) komen niet in aanmerking voor voorwaardelijke toelating.

⁸ Dit geldt uiteraard alleen voor interventies die vallen onder geneeskundige zorg, extramurale geneesmiddelen of extramurale hulpmiddelen.

⁹ Zie o.a. het rapport voorwaardelijk toelating tot het basispakket 2015 (3 maart 2014) en voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2016 (20 april 2015). Beschikbaar via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-voor-voorwaardelijke-toelating-van-zorg>.

¹⁰ Zie bottom-up procedurebrief: voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019. Beschikbaar via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/brief/2017/03/31/voorwaardelijke-toelating-tot-het-basispakket-2019-bottom-up-procedurebrief>.

¹¹ Oftewel zorg en diensten die vallen onder artikel 2.4, 2.8 of 2.9 van het Bzv. Verder moet de zorg voldoen aan de in de Zorgverzekeringswet opgenomen omschrijving en voorwaarden. De reden waarom de zorg (nog) niet in het pakket zit, dient uitsluitend gelegen te zijn in het feit dat de zorg (nog) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en volgt niet uit andere –wettelijke– beperkingen.

¹² Een interventie is veelbelovend als bij alle secundaire criteria de score 6 of hoger is.

¹³ Het niet vergoed zijn van de zorg moet de belemmerende factor voor goed onderzoek zijn. Dit betekent dat het meestal zal gaan om 'dure' zorg waarvoor grootschalig onderzoek nodig is, en waarvoor de eigen middelen van de instellingen te kort schieten. Dit ter onderscheid van de academische component (kleinschalig, één centrum, voor

4. Is/zijn er cruciale 'evidence gap(s)' geïdentificeerd?
5. Is de onderzoeksvraag exact geformuleerd?
6. Geeft het onderzoeksvoorstel antwoord op de in vraag 4 geïdentificeerde evidence gap(s)?
7. Gaat het om zorg die in principe, nadat de effectiviteit is aangetoond, op landelijke schaal kan worden aangeboden?
8. Wordt het onderzoek opgezet en uitgevoerd binnen een samenwerkingsverband waaraan tenminste één niet-universitaire instelling deelneemt?
9. Is het verkrijgen van de gewenste antwoorden haalbaar binnen de periode van voorwaardelijke toelating (meestal zal de periode vier jaar duren, soms is een langere of kortere periode gewenst)?
10. Is de kwaliteit van het voorgestelde onderzoek voldoende?

Secundaire criteria: bepalen van de relevantie van de aandoening, de interventie en het onderzoek ten behoeve van selectie en prioritering.

1. Wat is de maatschappelijke ziektelast (morbiditeit, mortaliteit, incidentie, prevalentie, DALY's)?
2. Zijn er diagnostische/therapeutische alternatieven?
3. Wat is de verwachte meerwaarde van de interventie (in gezondheidswinst/economisch/organisatorisch/sociaal/ethisch)?
4. Zijn er studies elders gepland of gaande?
5. Wat is het 'evidence' niveau van het onderzoeksvoorstel (RCT, niet-gerandomiseerd vergelijkend onderzoek, niet-vergelijkend onderzoek)?

2.3

Het indienen van een dossier

Via ProjectNet (het online indiensysteem van ZonMw) hebben partijen in de zorg tot en met 29 juni 2017 de gelegenheid gekregen een dossier in te dienen.

Om te beoordelen of aan de selectiecriteria wordt voldaan zijn gegevens nodig die zijn neergelegd in dossiereisen. Deze bestaan uit informatie die van belang is voor het pakketbeheer, voor de declaratiegegevens (o.a. NZa), de haalbaarheid van een voorwaardelijk toelatingstraject en voor de beoordeling van een eventuele subsidietoekenning voor het onderzoek.

Het in te dienen dossier bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Inhoudelijke achtergrondinformatie

- a) de voorwaardelijk toe te laten interventie;
- b) de aandoening/indicatie;
- c) de vigerende standaard- of gebruikelijke behandeling;
- d) overzicht van de beschikbare gegevens over effectiviteit in de vorm van een systematische review van de literatuur; omschrijving van de lacune in kennis over effectiviteit;
- e) overzicht van de beschikbare gegevens over kosteneffectiviteit in de vorm van een systematische review van de literatuur; omschrijving van de lacune in kennis over kosteneffectiviteit;
- f) het verwachte voordeel van de nieuwe interventie wat betreft effectiviteit en kosteneffectiviteit;
- g) de toekomstige plaats van de nieuwe interventie in het behandelarsenaal;
- h) voorstel voor implementatie/de-implementatie;
- i) keuze om wel/niet een observationeel nevenonderzoek op te zetten;
- j) de schriftelijke mening van de relevante beroepsgroep(en) en patiëntenorganisatie(s).

2. Financiële achtergrondinformatie

- a) de kostprijs van de voorwaardelijk toe te laten interventie;
- b) de kostprijs van de standaard- of gebruikelijke behandeling;
- c) welke professionals/instellingen de zorg gaan leveren;
- d) het verwachte volume aan zorg en de ontwikkeling daarvan;
- e) de kostenprognose;
- f) beschikbaarheid van een prestatiebeschrijving (zorgactiviteit).

3. Informatie over de haalbaarheid

- a) intentieverklaring van instellingen/zorgverleners;
- b) intentieverklaring van onderzoekers;
- c) intentieverklaring van relevante beroepsgroep(en);
- d) intentieverklaring van relevante patiëntenorganisatie(s).

4. Het onderzoeksvoorstel

- a) onderzoeksvraag;
- b) onderzoeksdesign voor hoofdonderzoek;
- c) economische evaluatie;
- d) gegevens over andere (lopende) studies;
- e) haalbaarheid en tijdschema.

Bij het indienen van een voorstel voor voorwaardelijke toelating kan tegelijkertijd een subsidieverzoek worden ingediend voor het onderzoeksdeel bij het programma DoelmatigheidsOnderzoek (gerichte ronde) van ZonMw.¹⁴ ZonMw heeft (beperkt) middelen beschikbaar gesteld voor de uitvoering van het hoofdonderzoek, indien dit aantoonbaar niet uit andere bronnen gefinancierd kan worden. In genoemde Tweede Kamerbrief over voorwaardelijke toelating staat hierover het volgende:

'Het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van voorwaardelijk toegelaten zorg wordt in beginsel gefinancierd door de industrie/grote commerciële partijen. Voor partijen waarvoor dit onmogelijk is bestaat de mogelijkheid om een onderbouwd subsidieverzoek in te dienen bij ZonMw; binnen het programma DoelmatigheidsOnderzoek.'¹⁵

Voor deze ronde heeft ZonMw €1,7 miljoen beschikbaar gesteld.¹⁶ ZonMw financiert maximaal 90% (met een limiet van €400.000) van de totale kosten per onderzoeksvoorstel.

2.4**Het beoordelen van een dossier**

Het Zorginstituut beoordeelt ingediende dossiers op haalbaarheid, relevantie en verwachte meerwaarde van de interventie en raadpleegt daarbij zijn Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Daarnaast geeft de commissie Evaluatie Effecten en Kosten (EEK) advies over de wetenschappelijke kwaliteit van de onderzoeksvorstellen die voldoen aan de eerste 8 primaire selectiecriteria. Het ZonMw advies is gebaseerd op het oordeel van de referenten en de reactie van de indieners daarop (hoor en wederhoor). Alleen dossiers waarvan het onderzoeksvoorstel als ten minste voldoende is beoordeeld, komen verder in de procedure.

De aldus geselecteerde onderwerpen worden voorgelegd aan de partijen in de zorg in een bestuurlijke consultatieronde. Vervolgens brengt het Zorginstituut, na alle

¹⁴ Zie www.zonmw.nl voor meer informatie over (de gerichte ronde van) het Doelmatigheidsprogramma.

¹⁵ Zie brief aan Tweede Kamer van 10 juni 2014. Kenmerk 383544-122172-GMT.

¹⁶ Zie bottom-up procedurebrief: voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019. Beschikbaar via: via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-voor-voorwaardelijke-toelating-van-zorg>.

reacties afgewogen te hebben, het advies uit aan de minister voor Medische Zorg om de geselecteerde interventie(s) voorwaardelijk tot het basispakket toe te laten.

2.5 Het voorbereiden van een voorwaardelijke toelatingstraject

2.5.1 *Het convenant*

Zodra de minister voor Medische Zorg – op basis van het advies van het Zorginstituut – een interventie heeft aangewezen als potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating, wordt van de partijen (onderzoekers, zorgverleners, beroepsgroep(en), patiëntenorganisatie(s), en eventueel fabrikant(en)) verwacht dat zij schriftelijk afspraken met elkaar maken in de vorm van een convenant. Het betreft zowel afspraken die bewerkstelligen dat partijen zich committeren om het voorwaardelijke toelatingstraject succesvol te laten verlopen, als afspraken die bewerkstelligen dat – mocht de interventie uiteindelijk niet instromen in het basispakket – de vergoeding van de zorg ten laste van het basispakket (zorgvuldig) wordt beëindigd. Uit de afspraken moet onder meer blijken dat alle partijen zich committeren aan het traject en zich ervan bewust zijn dat tussentijds een voorwaardelijke toelating beëindigd kan worden (bijvoorbeeld in geval van te trage inclusie, het mislukken van de follow-up, het overschrijden van de prijs x volumering met betrekking tot de te verlenen zorg, of het beschikbaar komen van andere data (ook internationaal)).

Het Zorginstituut begeleidt het totstandkoming van het convenant. Zo hebben wij o.a. een voorbeeld convenant gemaakt die partijen kunnen gebruiken. Indien het Zorginstituut van mening is dat het convenant voldoende waarborgt dat de voorwaardelijke toelating van de betreffende interventie goed kan verlopen, adviseren wij de minister voor Medische Zorg om een positief besluit te nemen over het voorwaardelijk toelaten van de interventie. Besluit de minister tot voorwaardelijke toelating, dan wordt de regelgeving aangepast. Dit vindt maximaal vier keer per jaar plaats. Vanaf de ingangsdatum¹⁷ van de voorwaardelijke toelating wordt de in het kader van het onderzoek geleverde zorg ten laste van de basisverzekering vergoed.

2.5.2 *Inhoud van het convenant*

In de brief aan de Tweede Kamer van 19 september 2014¹⁸ zijn de in het convenant op te nemen punten weergegeven. In de brief zijn de volgende punten gerubriceerd.

1. Het proces. In het convenant dient duidelijk te zijn aangegeven welke partijen deelnemen, en welke zorgverleners aan het hoofdonderzoek en, indien van toepassing, observationeel nevenonderzoek meewerken. Verder dienen partijen de voorwaarden te erkennen die gelden tijdens het voorwaardelijke toelatingstraject.

2. De inhoud. De afspraken in het convenant betreffende de commitment van partijen, de opzet en inhoud van het onderzoek/de onderzoeken, welk verschil in effectiviteit als klinisch relevant beschouwd kan worden, de implementatie van de zorg bij aangetoonde effectiviteit en de implementatie (inclusief exit-strategie) van de zorg als de effectiviteit niet wordt aangetoond. Verder worden afspraken gemaakt over het tijdspad van het hoofdonderzoek, duur van de voorwaardelijke toelating en de monitoring van de voortgang van het onderzoek.

3. De communicatie. Belangrijk is dat partijen patiënten goed op de hoogte brengen van de condities waaronder de zorg wordt geboden en vergoed uit het

¹⁷ Op 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

¹⁸ Kamerbrief over voorwaardelijke toelating. Brief van demissionair minister Schippers (VWS) aan de Tweede Kamer over de verdere ontwikkeling en vormgeving van het instrument voorwaardelijke toelating. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2014/09/19/kamerbrief-over-voorwaardelijke-toelating>.

basispakket. Daarnaast dient vóór de afloop van het voorwaardelijk toelatingstraject helder door partijen richting patiënten gecommuniceerd te worden of de interventie wel of niet langer ten laste van de basisverzekering vergoed kan worden. Verder monitort het Zorginstituut het verloop van het voorwaardelijke toelatingstraject en rapporteert hierover jaarlijks aan de minister.

4. De financiering. Er worden afspraken gemaakt over het declaratieverkeer en over het monitoren van de kosten van de voorwaardelijk toegelaten interventie. Indien de kostenraming wordt overschreden (door hogere dan geraamde patiëntaantallen of zorgkosten), kan de minister besluiten het traject voortijdig te beëindigen op budgettaire gronden. Verder dienen partijen, als het hoofdonderzoek wordt ge(co)financierd door een belanghebbende partij (bv. fabrikant), op schrift te stellen hoe is geregeld dat de onderzoekers op onafhankelijke wijze het onderzoek kunnen uitvoeren en de data kunnen bewerken en aanbieden voor publicatie.

2.6 De uitvoering van een voorwaardelijk toelatingstraject

2.6.1 *Het verloop*

Het Zorginstituut vraagt de onderzoekers twee keer per jaar een klankbordgroep bijeenkomst te organiseren, waaraan de convenantpartijen aan deelnemen. Verder nemen vertegenwoordigers van de zorgverzekeraars (ZN), het Zorginstituut en ZonMw als waarnemers deel aan deze bijeenkomst. Tijdens de bijeenkomsten wordt de voortgang gerapporteerd en worden alle bijzonderheden die zich voordoen besproken.

Daarnaast dienen de onderzoekers jaarlijks de kosten en het volume van de voorwaardelijk toegelaten zorg aan te leveren. Deze gegevens benut het Zorginstituut voor het jaarlijkse voortgangsverslag¹⁹ aan de minister. Dit voortgangsverslag kan ook een advies bevatten om het traject te verlengen of om het voortijdig te beëindigen. Dit laatste kan bijvoorbeeld het geval zijn als het onderzoek niet binnen de maximale termijn afgerond kan worden, het budget wordt overschreden of als nieuwe medisch wetenschappelijke gegevens over de betreffende interventie beschikbaar komen.

2.6.2 *Eindevaluatie*

Zes maanden voor het einde van de voorwaardelijke toelatingsperiode worden de resultaten van het hoofdonderzoek aan het Zorginstituut gerapporteerd. Op basis hiervan en een systematische review van de op dat moment beschikbare medisch-wetenschappelijke literatuur over het onderwerp, vormt het Zorginstituut zich opnieuw een oordeel over de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Hierbij wordt uitgegaan van de in het convenant vastgelegde afspraken over de uitkomsten die nodig zijn voor een positief oordeel. Zoals gebruikelijk vindt advisering door de WAR plaats en worden de partijen in de zorg over het conceptstandpunt geconsulteerd. Het definitieve standpunt dient voor het aflopen van de voorwaardelijke toelatingsperiode te worden vastgesteld. Een positief standpunt houdt in dat vergoeding van de zorg kan worden gecontinueerd zonder de voorwaarde van deelname aan onderzoek en een negatief standpunt houdt in dat de vergoeding vanuit de basisverzekering wordt beëindigd. Het maken van duidelijke afspraken vooraf in het convenant over de vereiste uitkomsten moet ervoor zorgen dat ook een negatief standpunt op acceptatie kan rekenen bij alle betrokken partijen. De resultaten van het nevenonderzoek, indien aan de orde, zijn niet van doorslaggevend belang voor het standpunt en zullen in de regel later ter beschikking komen.

¹⁹ De voortgangsrapportages zijn beschikbaar via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/v/voorwaardelijke-toegelaten-zorg>.

3 Nieuwe onderwerpen voor voorwaardelijke toelating

In 2017 was het, net als in voorgaande jaren, mogelijk voor partijen om dossiers in te dienen voor voorwaardelijke toelating. Hieronder bespreken we het beoordelingstraject van deze ronde.

3.1 Bottom-up indieningsronde 2017

Eind juni 2017 heeft het Zorginstituut zeven dossier ontvangen (zie onderstaande tabel; op volgorde van binnenkomst).

1. IMPACT ²⁰ voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie.
2. Primaire cytoreductieve chirurgie met daaraan toegevoegd HIPEC bij volwassen patiënten met stadium III ovarium carcinoom: OVHIPEC-II.
3. CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III.
4. Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen.
5. Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloarthritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen.
6. Dagelijkse elektrostimulatie ter behandeling van recidiverende decubitus bij volwassen patiënten met een dwarslaesie.
7. Multidisciplinaire combinatiebehandelingen met fysiotherapeutische interventies bij patiënten met somatoforme stoornissen in de gespecialiseerde GGZ.

3.1.1 Uitkomst toetsing aan de primaire criteria

Op grond van de primaire criteria zijn zes van de zeven dossiers afgefallen voordat het concept-rapport werd voorgelegd aan de partijen in de zorg.

Eén van de zes dossiers is afgefallen, omdat het deels niet voldoet aan de in de Zvw opgenomen voorwaarden. Dit betreft de multidisciplinaire combinatiebehandeling (o.a. psychologische en fysiotherapeutische behandeling) bij patiënten met somatoforme stoornissen. Uit het ingediende dossier en het kwaliteitsstatuut van kliniek Kop & Lijf blijkt dat dit behandelcentrum de behandeling met fysiotherapie wil inzetten bij patiënten met lichte tot ernstige complexe psychische aandoeningen. Bij patiënten met lichte tot matige complexe psychische aandoeningen is dit zorg die niet tot het domein van de Zvw behoort. Vergoeding van fysiotherapie is dan ook niet mogelijk, ook niet in het kader van voorwaardelijke toelating.

Een volgend dossier dat is afgefallen betreft dagelijkse elektrostimulatie ter behandeling van recidiverende decubitus bij volwassen patiënten met een dwarslaesie. Het dossier is afgefallen omdat de WAR van mening is dat dat er onvoldoende gegevens zijn of de interventie werkelijk de incidentie van decubitus kan verminderen. Hierdoor zijn er twijfels over de veelbelovendheid van de interventie. Mogelijk worden in de (lopende) haalbaarheidsstudie in Groot-Brittannië gegevens over de incidentie van decubitus verzameld.

In het derde afgefallen dossier werd gevraagd om voorwaardelijke toelating van CardioMEMS bij patiënten met chronisch hartfalen klasse III. Dit dossier is afgefallen omdat de WAR van mening is dat de (door de onderzoekers) gekozen primaire uitkomstmaat niet voldoende is om een antwoord te geven op de

²⁰ IMPACT = Instant MSC Product accompanying Autologous Chondron Transplantation

pakketvraag. De onderzoeksgroep heeft de mogelijkheid aangeboden gekregen om een aangepast onderzoeksvoorstel in te dienen waarmee de pakketvraag wel beantwoord kan worden. Het (herziende) dossier is op 18 december 2017 ingediend. Op dit moment beoordelen het Zorginstituut en ZonMw de nieuwe aanvraag. Dit onderwerp zal buiten dit rapport verder worden behandeld.

In het vierde afgevalen dossier wordt gevraagd om voorwaardelijke toelating van HIPEC bij patiënten met stadium III ovarium carcinoom. Gedurende de hoor- en wederhoor fase van de beoordeling op wetenschappelijke kwaliteit door de Commissie EEK van ZonMw heeft de onderzoeksgroep de primaire uitkomstmaat in het onderzoeksvoorstel aangepast. Het Zorginstituut is van mening dat deze (aangepaste) primaire uitkomstmaat niet voldoende is om een antwoord te geven op de pakketvraag. Dit dossier is daardoor afgevalen.

De overige twee afgevalen dossiers gingen over langdurige fysiotherapie en die hebben van de Commissie EEK van ZonMw het kwaliteitsoordeel 'matig' gekregen. Dit terwijl een 'voldoende' nodig is (zie selectiecriteria nummer 10) om in aanmerking te kunnen komen voor voorwaardelijke toelating. In de huidige onderzoeksvorstellen lijkt er sprake te zijn van selectieve inclusie, zijn de uitkomsten onderhevig aan verschillende vormen van bias en wordt aan de haalbaarheid van de benodigde patiëntenaantallen getwijfeld. De onderzoekers hebben de mogelijkheid aangeboden gekregen om verbeterde onderzoeksvorstellen in te dienen. De (herziende) dossiers zijn op 8 maart 2018 ingediend. Op dit moment beoordelen het Zorginstituut en ZonMw de nieuwe aanvraag. Deze onderwerpen zullen buiten dit rapport verder worden behandeld.

3.1.2

Potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating

Eén dossier werd voor de consultatie als relevant, haalbaar en in wetenschappelijk opzicht van ten minste voldoende wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld.²¹ Een uitgebreidere samenvatting vindt u in bijlage 1.

3.1.2.1

IMPACT voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie

Het ingediende dossier heeft betrekking op IMPACT (een autologe kraakbeencelimplantatie techniek) voor de behandeling van een symptomatische, Outerbridge graad III en IV kraakbeendefect in de knie (defectgrootte 2 tot 8 cm²). Dit is een relatief weinig voorkomende aandoening²² bij relatief jonge patiënten. Het heeft een relatief hoge pre-operatieve ziektelast. Symptomatische kraakbeendefecten in de knie kunnen leiden tot bewegingsbeperkingen die dagelijkse activiteiten bemoeilijken of zelfs resulteren in invaliditeit. Sinds andere autologe kraakbeencelimplantatie technieken (ChondroCelect²³ en MACI²⁴) -om commerciële redenen- door de fabrikanten van de markt zijn gehaald, is volgens de onderzoeksgroep een behandelalternatief voor deze patiëntengroep niet meer beschikbaar en is best ondersteunende zorg nu de gebruikelijke behandeling. Dit is overeenkomstig met het advies van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) uit 2011 waarin staat dat autologe kraakbeencelimplantatie de eerstelijnsbehandeling is bij patiënten met een

²¹ De Commissie EEK van ZonMw heeft in haar eindoordeel per onderzoek een aantal aandachtspunten genoemd. Deze zijn toegezonden aan de onderzoeksgroep en dienen geadresseerd te worden in fase 2 van het traject.

²² De incidentie is 110 tot 150 patiënten per jaar in Nederland.

²³ Meer informatie over de effectiviteit van ChondroCelect is beschikbaar via:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/000878/WC500026035.pdf

²⁴ Meer informatie over de effectiviteit van MACI is beschikbaar via:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002522/WC500145888.pdf

symptomatische, graad III en IV kraakbeendefecten in de knie met een defectgrootte van $\geq 2 \text{ cm}^2$.²⁵

Het onderzoeksvoorstel betreft een gerandomiseerd onderzoek, waarin de effectiviteit van IMPACT wordt vergeleken met best ondersteunende zorg. De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde afname in de "Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score" (KOOS) na 3 tot 9 maanden behandelen. De verwachting is dat de behandeling met IMPACT resulteert in een gemiddelde afname van ten minste 20 punten t.o.v. de uitgangswaarde. Dit effect lijkt te minste vergelijkbaar met die bij ChondroCelect²⁶.

Op basis van de informatie in het door de onderzoeksgroep aangeleverde dossier beschouwen wij dit onderwerp als een maatschappelijk relevant onderwerp voor voorwaardelijke toelating, omdat het om relatief jonge patiënten met een hoge preoperatieve ziektelast gaat, er naar verwachting een meerwaarde is op de effectiviteit t.o.v. conservatieve begeleiding en omdat de beste behandeloptie – volgens het advies van de Nederlandse beroepsgroep – niet meer beschikbaar zou zijn. Echter, n.a.v. het bewaar van ZN m.b.t de vergelijkende behandeling (zie pagina 22), hebben wij de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) gevraagd wat op dit moment de gebruikelijke behandeling in Nederland is. De NOV heeft hier op geantwoord dat bij kraakbeendefecten tussen de 2-4 cm^2 er een keus is tussen het gebruik van autologe kraakbeencelimplantatie en microfractuur. Bij patiënten met defecten $\geq 4 \text{ cm}^2$ kan alleen autologe kraakbeencelimplantatie worden toegepast. Hierdoor is de interventie nu minder relevant geworden voor voorwaardelijke toelating, omdat het voor een deel van de patiëntenpopulatie geen last resort behandeling is en de winst in effectiviteit beperkter is t.o.v. de (goedkopere) behandeling met microfractuur. Verder hebben wij onze WAR opnieuw om advies gevraagd n.a.v. de nieuwe informatie. Op basis van de WAR zijn wij van mening dat met het onderzoeksvoorstel geen antwoord gegeven kan worden op de pakketvraag, omdat niet wordt vergeleken met microfractuur bij patiënten met defecten tussen de 2-4 cm^2 .

3.2

Advies aan de minister voor Medische Zorg

N.a.v. de reacties van partijen is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat geen van de ingediende dossiers in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating. Wel heeft het Zorginstituut bij drie onderwerpen de onderzoekers de mogelijkheid geboden om een verbeterd onderzoeksvoorstel in te dienen. Dit zijn de volgende interventies:

- CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III;
- Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen;
- Langdurige, actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloarthritis en ernstige, progressieve functionele beperkingen.

Het Zorginstituut verwacht dat vanuit deze (herindienings)ronde wel onderwerpen zullen komen die kandidaten zijn voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2019.

²⁵ Advies van de Nederlandse Orthopaedisch Vereniging (NOV). Chirurgische behandeling van kraakbeendefecten in de knie. Beschikbaar via: <https://www.orthopeden.org/downloads/84/Advies%20kraakbeendefecten%20knie.pdf>.

²⁶ ChondroCelect (een andere autologe kraakbeencelimplantatie techniek) is echter eind 2016 door de fabrikant van de markt gehaald om commerciële redenen.

4 Reacties van partijen

Het rapport is in conceptvorm voorgelegd aan de volgende partijen:

- Federatie Medisch Specialisten (FMS);
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF);
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG);
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ);
- Nefemed;
- Patiëntenfederatie Nederland;
- Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ);
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen;
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

De volgende partijen hebben gereageerd op het conceptrapport: Patiëntenfederatie Nederland, NVZ, ZN en FMS. Wij zijn hen erkentelijk voor hun reactie.

Hieronder volgt per organisatie een weergave van de opmerkingen met onze reactie daarop. De ontvangen reacties zijn in bijlage 2 van dit rapport opgenomen.

4.1 Patiëntenfederatie Nederland

Patiëntenfederatie Nederland heeft geen opmerkingen of vragen. Wel maken zij zich zorgen over het beperkte gebruik van de mogelijkheden voor voorwaardelijke toelating.

Reactie het Zorginstituut: Op dit moment is VWS, in samenwerking met het Zorginstituut en ZonMw, bezig met het ontwerpen van een subsidieregeling. Deze subsidieregeling zal in de toekomst het instrument voorwaardelijke toelating vervangen. Het is ons streven om deze regeling aantrekkelijker te maken voor partijen om een aanvraag in te dienen.

4.2 NVZ

De NVZ geeft aan dat er veel innovatie potentieel is. In dit licht bezien vinden zij het jammer dat slechts een enkel initiatief de eindstreep haalt. De NVZ constateert de nodige knelpunten bij de uitvoering en is van mening dat deze snel moeten worden opgelost bij de herinrichting van het instrument voorwaardelijke toelating.

Reactie het Zorginstituut: Op dit moment is VWS, in samenwerking met het Zorginstituut en ZonMw, bezig met het ontwerpen van een subsidieregeling. Bij de uitwerking houden wij rekening met de knelpunten die geconstateerd zijn bij het instrument voorwaardelijke toelating.

4.3 ZN

ZN wil een klemmend beroep doen op partijen om niet over te gaan tot aanwijzing van nieuwe voorwaardelijke toelatingstrajecten binnen de Zorgverzekeringswet, mede vanwege de problemen bij de uitvoering. Verder heeft ZN inhoudelijke bezwaren tegen het voorgedragen onderwerp IMPACT, omdat de interventie niet zou worden vergeleken met de standaardbehandeling (microfractuurbehandeling). Daarnaast maakt ZN inhoudelijk bezwaar tegen de toekomstige kandidatering van de twee fysiotherapie onderwerpen, omdat deze onderzoeken zouden interfereren met het systeemadvies fysiotherapie van het Zorginstituut. Daarbij geven zij ook aan onoverkomelijke problemen te zien in de eventuele uitvoering, zoals het handmatig doorvoeren van de benodigde aanpassingen in de uitvoering.

Reactie het Zorginstituut: Wij zijn het met ZN eens dat er bij het instrument

voorwaardelijke toelating meerdere uitvoeringsproblemen zijn. Dit is ook een belangrijke reden waarom het instrument voorwaardelijke toelating in de toekomst vervangen wordt. Maar zolang de subsidieregeling er nog niet is, is alleen het instrument voorwaardelijke toelating beschikbaar voor het financieren van potentieel veelbelovende zorg die nog niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Daarom hebben wij partijen opnieuw gevraagd om onderwerpen in te dienen volgens de huidige procedure.

N.a.v. de reactie van ZN over de vergelijkende behandeling voor het bepalen van de effectiviteit van IMPACT, hebben wij de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) gevraagd wat op dit moment de gebruikelijke behandeling in Nederland is. De NOV heeft hier op geantwoord dat bij kraakbeendefecten tussen de 2-4 cm² er een keus is tussen het gebruik van autologe kraakbeencelimplantatie en microfractuur. Bij patiënten met defecten ≥ 4 cm² kan alleen autologe kraakbeencelimplantatie worden toegepast. Vervolgens hebben wij onze WAR opnieuw om advies gevraagd. Op basis van de nieuwe informatie is de eindconclusie dat met het huidige onderzoeksvoorstel geen antwoord gegeven kan worden op de pakketvraag omdat niet wordt vergeleken met microfractuur bij patiënten met defecten tussen de 2-4 cm². Deze informatie hebben wij terug gegeven aan de onderzoeksgroep. Daarnaast is de interventie nu minder relevant voor voorwaardelijke toelating, omdat het voor een deel van de patiëntenpopulatie geen last resort behandeling betreft en de winst in effectiviteit beperkter is t.o.v. (de goedkopere) behandeling met microfractuur. Op basis van de nieuwe gegevens zijn wij tot de conclusie gekomen dat deze interventie geen kandidaat is voor voorwaardelijke toelating.

Tot slot, zijn wij het niet met ZN eens dat de twee onderzoeken naar de (kosten)effectiviteit van langdurige fysiotherapie bij de twee genoemde aandoeningen interfereren met het systeemadvies fysiotherapie van het Zorginstituut. Bij deze aandoeningen voldoet fysiotherapie namelijk niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'²⁷, terwijl dit een vereiste is bij een open omschrijving. De onderzoeken hebben dus alleen als doel om, bij gunstige onderzoeksresultaten, deze twee aandoeningen weer toe te voegen aan bijlage 1 bij het Bzv (de zogenaamde chronische lijst).

4.4

FMS

De FMS geeft aan dat het rapport een transparante en heldere weergave is van de gevolgde procedure voor voorwaardelijke toelating. Van betrokken wetenschappelijke verenigingen werden de volgende opmerkingen ontvangen:

- NVvC: Proces was netjes en overzichtelijk. Het tijdspad van de beoordeling wordt als lang ervaren. Opgelet dient te worden dat dit niet leidt tot te veel belemmeringen van toegang tot innovaties, indien deze processen in andere landen sneller verlopen.
- NVOG: Het traject is in grote lijnen netjes verlopen. Wel merkt de vereniging op dat de beoordelingscriteria bij voorkeur transparant dienen te zijn. Verder gaf de NVOG aan dat het HIPEC dossier afgewezen zou zijn op basis van de klinische relevantiegrens.

Reactie het Zorginstituut: Wij zijn het met de wetenschappelijke verenigingen eens dat er een lange periode zit tussen het indienen van een dossier en de start van een voorwaardelijke toelatingstraject. Dit is één van de punten die wij willen verbeteren bij de herinrichting van het instrument voorwaardelijke toelating. Verder willen wij opmerken dat de voornaamste reden voor afwijzing van het HIPEC dossier was dat de indieners de primaire uitkomstmaat aanpaste zonder de keuze voor deze wijziging (incl. de klinische relevantiegrens) voldoende te onderbouwen.

²⁷ Fysiotherapie en oefen therapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondyloartritis en radicaal syndroom (hernia) met motorische uitval. Beschikbaar via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/3/13/fysio--en-oefen therapie-bij-artrose-aan-heup-en-knie-reumatoide-artritis-en-spondyloartritis-en-radicaal-syndroom-hernia-met-motorische-uitval>.

5 Vaststelling advies

De Raad van Bestuur van Zorginstituut Nederland heeft het advies op 29 mei 2018 vastgesteld en uitgebracht aan de minister voor Medische Zorg.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

6 Bijlage 1. Samenvatting van ingediend dossier n.a.v. de informatie die de onderzoeksgroep had verstrekt

Titel	IMPACT voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie
Basis in Zvw	De interventie betreft zorg als bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering (geneeskundige zorg).
Onderzoeksvoorstel ingediend door	Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU).
Samenwerkingsverband	Het onderzoek wordt opgezet en uitgevoerd binnen een samenwerkingsverband waaraan de volgende niet-universitaire instellingen en universitaire instellingen willen deelnemen: Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg) en UMCU.
Kenmerken van de aandoening	Het voorstel betreft patiënten met een symptomatische, graad III en IV kraakbeendefect in de knie met een defectgrootte tussen de 2 en 8 cm ² .
Maatschappelijke ziektelast	Het is een niet veel voorkomende aandoening. In totaal gaat het in Nederland om circa 110 tot 150 patiënten per jaar. Daar staat tegenover dat de pre-operatieve ziektelast relatief hoog is (~0,5). Bij patiënten met symptomatische kraakbeendefecten in de knie komen de volgende klachten het vaakst voor: synovitis, inflammatie, hydrops, pijn, slotklachten van de knie en gewrichtskraken. Een defect in het kraakbeen kan resulteren in bewegingsbeperkingen die dagelijkse activiteiten bemoeilijken door artrose en zelfs resulteren in invaliditeit.
Te onderzoeken interventie	<p>Instant MSC Product accompanying Autologous Chondron transplantation (IMPACT) is een doorontwikkeling van andere vormen van autologe kraakbeencelimplantatie (ACI). IMPACT bestaat uit autologe chondronen die uit het kraakbeen van de rand van een kraakbeendefect van de knie worden geïsoleerd en gecombineerd worden met allogene mesenchymale stromale cellen (MSCs). Deze allogene MSCs hebben als doel het stimuleren van de autologe chondronen om zich te vermeerderen en nieuw (hyaline)kraakbeen te vormen.</p> <p>De MSCs worden geïsoleerd uit beenmerg afgenomen uit de bekkenkam van gezonde donoren, opgekweekt tot passage drie en opgeslagen in de dampfase van vloeibare stikstof. De cellen worden in een verhouding van 10% chondronen en 90% MSCs²⁸ gemengd met fibrineliem en vervolgens geïmplantieerd in het kraakbeendefect. De gehele procedure vindt plaats in één operatie. Eén patiënt krijgt in totaal 1 ml (~2 miljoen cellen/ml) per 1 cm³ kraakbeendefect toegediend.</p>
Standaardinterventie/ gebruikelijke interventie	Sinds ChondroCelect -om commerciële redenen- door de fabrikant van de markt is gehaald, is volgens de onderzoeksgroep een behandelalternatief voor deze patiëntengroep niet meer beschikbaar en is best ondersteunende zorg (oftewel, conservatieve begeleiding) de gebruikelijke behandeling. De klinische uitkomsten van deze behandeling verschillen per individu in de tijd. Bij sommige patiënten nemen de klachten af, maar bij ongeveer de helft houden pijnklachten aan die het normaal functioneren

²⁸ Bij voorkeur 10%/90% ratio, omdat in de fase I/II studie deze ratio ook gebruikt was.

	tijdens dagelijkse activiteiten bemoeilijken of zelfs onmogelijk maken.
Beschikbare gegevens over werkzaamheid en veiligheid van IMPACT	De chirurgische behandeling heeft als doel het gewrichtsoppervlak te herstellen en de gewrichtsfunctie te normaliseren. In ieder geval totdat een geschikte leeftijd is bereikt om een gewrichtsvervangende operatie toe te passen. In een fase I/II studie is de effectiviteit van IMPACT bepaald bij 35 patiënten met een symptomatisch, graad III of IV kraakbeendefect (range defectgrootte 2,0-4,5 cm ³) in de knie. In deze studie werd een klinische verbetering gezien drie tot 18 maanden na de behandeling t.o.v. de uitgangswaarde. ²⁹ Dit verschil lijkt overeenkomstig met die bij ChondroCelect. ³⁰ De volgende kortdurende complicaties werden na de behandeling gemeld door patiënten: misselijkheid, gewrichtspijn en zwelling van de gewrichten. Deze waren niet aan het middel toe te schrijven. Er werden echter geen ernstige complicaties of afweerreacties gemeld.
Evidence gap(s)	Uit de in het dossier aangeleverde systematische review van de literatuur hebben wij afgeleid dat IMPACT voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De evidence gap is het ontbreken van een kwalitatief goed opgezet gerandomiseerd, vergelijkend onderzoek (RCT) waarin is de effectiviteit van IMPACT wordt vergeleken met die van best ondersteunende zorg bij patiënten met symptomatische, graad III of IV kraakbeendefect in de knie met een defectgrootte tussen de 2 en 8 cm ² .
Onderzoeksvoorstel	Het voorstel betreft een open-label gerandomiseerd (1:1) vergelijkend onderzoek waarin negen maanden na de start van de behandeling bepaald wordt of IMPACT een effectievere ³¹ behandeling is dan best ondersteunende zorg bij patiënten (18-50 jaar) met een symptomatische, graad III of IV kraakbeendefect in de knie met een defectgrootte tussen de 2 en 8 cm ² . De primaire uitkomstmaat is 'Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score' (KOOS). De secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (gemeten met de EQ-5D), pijn (gemeten met de VAS), 'patient approved knee assessment' (PAKA), verbetering van het aangedane gebied (gemeten met MRI), behandelfalen, complicaties, kraakbeen hypertrofie, budgetimpact en kosteneffectiviteit. In totaal zullen 100 patiënten deelnemen aan het onderzoek waarvan 50 patiënten direct en 50 patiënten na negen maanden follow-up behandeld zullen worden met IMPACT. De totale onderzoeksduur is 4 jaar. De onderzoeksvragen zijn exact geformuleerd en geven antwoord op de geïdentificeerde evidence gap.
Periode van voorwaardelijke toelating	De gevraagd duur van de voorwaardelijke toelating is 4 jaar en 6 maanden. Bij dit onderwerp is – vanwege de kleine omvang van de patiëntengroep en de benodigde follow-up duur van twee jaar voor het meten van de behandelresultaten op de lange termijn ³² - in totaal 4,5 jaar noodzakelijk om uitspraken te kunnen doen over de (kortdurende en

²⁹ De Windt TS, Vonk LA, Slaper-Cortenbach ICM, et al. Allogeneic MSCs and Recycled Autologous Chondrons Mixed in a One-Stage Cartilage Cell Transplantation: A First-in-Man Trial in 35 Patients. *Stem Cells*. 2017 Aug;35(8):1984-1993.

³⁰ De overall KOOS score nam toe van 57,9 ± 16,1 naar 76,6 ± 11,1 drie maanden na de behandeling en naar 85,4 ± 13,1 18 maanden na de behandeling. Verder na de VAS pijn score af van 45,3 ± 24,2 naar ~13 drie maanden na de behandeling en naar 9,7 ± 15,4 18 maanden na de behandeling

³¹ De onderzoeksgroep wil een gemiddeld verschil van ten minste 8 punten (gecorrigeerd voor baseline verschillen) detecteren.

³² De WAR heeft een follow-up duur van 2 jaar geadviseerd.

	langdurende) effectiviteit van de behandeling. Er is dus naar onze mening reden om in dit geval niet vast te houden aan de maximale termijn van vier jaar die als uitgangspunt bij voorwaardelijke toelating wordt gehanteerd.
Kwaliteit van het onderzoek	De conclusie van ZonMw is goed. Desondanks heeft de commissie EEK het volgende aandachtspunt benoemd, namelijk: toevoegen van een follow-up van 5 jaar (buiten de periode van voorwaardelijke toelating). Deze dienen te worden geadresseerd in de voorbereidingsfase van de voorwaardelijke toelating, gesteld dat die fase gestart mag worden.
Verwachte meerwaarde effectiviteit	De onderzoeksgroep verwacht een gemiddelde afname van circa 20 punten op de KOOS t.o.v. de uitgangswaarde én een gemiddeld verschil van -8 punten t.o.v. best ondersteunende zorg. Verder worden milde bijwerkingen verwacht en kan, net als bij andere behandelingen met ACI, hypertrofie een mogelijke complicatie zijn.
Verwachte meerwaarde (kosteneffectiviteit en/of op organisatorisch of sociaal vlak)	Op dit moment wordt volgens de onderzoeksgroep deze patiëntengroep niet of conservatief behandeld. Hierdoor worden patiënten nu op een wachtlijst geplaatst tot een nieuwe behandeling beschikbaar komt. Verder zijn de kosten van een behandeling met ACI in één studie vergeleken met geen behandeling. In deze studie resulteerde de behandeling met ACI in besparing van ~€65.000 over een periode van 10 jaar door een reductie in noodzakelijke chirurgische behandelingen, ziekteverlofdagen en productieverlies.
Nevenonderzoek	In het nevenonderzoek worden de volgende patiënten geïncludeerd: patiënten die aan de zorginhoudelijke criteria voor de behandeling met IMPACT voldoen. Het nevenonderzoek zal gelijktijdig starten met het hoofdonderzoek voor patiënten (18-50 jaar) met symptomatische, graad III of IV kraakbeendefect in de knie met een defectgrootte tussen de 2 en 8 cm ² die al lange tijd op de wachtlijst staan en waarbij de behandelaren het noodzakelijk vinden om snel te starten met de behandeling met IMPACT om artrose te voorkomen (n=150 patiënten). Vervolgens zullen alleen patiënten ³³ in dit onderzoek geïncludeerd worden als het hoofdonderzoek vol zit (~130 patiënten/jaar gedurende 3 jaar (n=390 patiënten)). De verwachting is de capaciteit voldoende is om het maximale aantal patiënten dat voldoet aan zorginhoudelijke criteria, te behandelen gedurende de periode van voorwaardelijke toelating.
Landelijk aanbod	De verwachting is dat als de effectiviteit van de interventie is aangetoond, deze na afloop van de voorwaardelijke toelating in enkele gespecialiseerde centra wordt aangeboden vanwege de kleine patiëntengroep.
Veelbelovendheid	Het betreft een nieuwe interventie, die gezien de maatschappelijke ziektelast en de verwachte meerwaarde (zie boven), als veelbelovend kan worden betiteld t.o.v. conservatieve begeleiding.
Andere studies	Er loopt op dit moment geen ander onderzoek dat een antwoord kan geven op de evidence gap. Verder is recent Spherox [®] geregistreerd voor de behandeling van deze groep patiënten. Echter, de EMA heeft deze behandeling geregistreerd op basis van resultaten van een niet-vergelijkend onderzoek.

³³ Excl. patiënten die hebben geweigerd aan het hoofdonderzoek deel te nemen.

Hospital Exemption	In het verleden heeft IGZ zich positief getoond voor het geven van een hospital exemption voor IMPACT, maar er is tot heden nog geen aanvraag voor hospital exemption ingediend.
Kostenprognose ³⁴	De gemiddelde behandelkosten van IMPACT bedragen €7.464,16 per patiënt De kostenprognose van het hoofdonderzoek bedraagt: 100 * €7.464,16 = €746.416,00 De kostenprognose van het nevenonderzoek bedraagt: (150 + 390) * €7.464,16 = €4.030.646,40.
Ondersteund door beroepsgroep/patiëntenvereniging	Aanbeveling door Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Aanbeveling door Reumafonds.

³⁴ De nu gegeven kostenprognoses kunnen niet beschouwd worden als een exacte berekening van de te maken kosten. Op dit moment zijn nog niet alle details van de kosten bekend en moeten we dus een slag om de arm houden. Indien de minister de genoemde interventies geschikt acht als potentiële kandidaten voor voorwaardelijke toelating, worden details verder uitgewerkt en afspraken over de uitvoering gemaakt met partijen. Hierdoor zal in die fase de kostenprognose nauwkeuriger kunnen worden berekend dan nu is gedaan.

7 Bijlage 2. Reacties van partijen

Geachte mevrouw Schelleman, beste Hedi,

Onderstaand verzoek hebben wij teruggelegd bij twee leden van ons op wiens terrein de voorgedragen interventie niet is overgenomen. Beide leden hebben aangegeven geen aanvullende vragen of opmerkingen mee te willen geven. Verder is ons de zorgvuldige selectieprocedure die jullie volgen bekend. We vertrouwen er op dat een juiste afweging voor het voordragen van deze behandeling voor voorwaardelijke toelating 2019 heeft plaatsgevonden. Wel maken wij ons zorgen over het beperkte gebruik van de mogelijkheid voor voorwaardelijke toelating. Maar dat is in deze consultatie niet aan de orde en het heeft ons inziens dan ook geen zin om daar uitgebreid bij stil te staan.

We hopen jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Winy Toersen | senior beleidsmedewerker



Wij bestaan 25 jaar. Bekijk onze hoogtepunten in deze [tijdlijn](#).

T | M | Orteliuslaan 871, 3528 BE | Postbus 1539, 3500 BM Utrecht

Geachte mevrouw Schelleman, beste Hedi,

Er is veel innovatiepotentieel bij de algemene ziekenhuizen en categorale instellingen. Het is in dit licht gezien jammer dat slechts een enkel initiatief de eindstreep haalt binnen de huidige regeling voorwaardelijke toelating. De NVZ constateert de nodige knelpunten bij de uitvoering van de huidige regeling en is van mening dat deze snel moeten worden opgelost bij de herinrichting van het instrument.

Met vriendelijke groet,

Harrie Kemna
Senior Beleidsadviseur



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen

Oudlaan 4
3515 GA Utrecht

www.nvz-ziekenhuizen.nl

Zorginstituut Nederland

t.a.v. de heer J. Wijma,
Lid Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onderwerp Concept-advies aan de minister voor Medische Zorg en Sport over voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2019
Datum 2 februari 2018
Ons kenmerk B-18-4530
Contactpersoon

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 6988911
info@zn.nl
www.zn.nl

Geachte heer Wijma,

Hartelijk dank voor het toezenden van het concept van uw uit te brengen advies aan de minister voor Medische Zorg en Sport over voorwaardelijke toelating tot het basispakket in 2019. Wij maken graag gebruik van de gelegenheid die u biedt om commentaar te geven op dit concept-advies.

Zoals bekend zijn wij als zorgverzekeraars en uitvoerders van de Zorgverzekeringswet uiterst ongelukkig met dit door de wetgever ontworpen construct. Vorig jaar hebben wij reeds geschreven dat wij met het Zorginstituut van mening zijn dat de geconstateerde uitvoeringsproblemen aangaande de Voorwaardelijke Toelating (VT) niet oplosbaar zijn zonder fundamentele wijziging van het systeem (zie daarvoor ook onze brief d.d. 10 maart met kenmerk B-17-4244-gmel1). Wij verwachten dat de vormgeving van het instrument VT op niet al te lange termijn wordt herzien. Het Zorginstituut en ZN hebben daar gezamenlijk voor gepleit. De signalen vanuit het ministerie van VWS wijzen ook in die richting. Dat er nu toch opnieuw onderwerpen worden aangedragen is enerzijds begrijpelijk (de mogelijkheid is er immers nog), maar anderzijds ook teleurstellend, omdat met de opname van welk onderwerp dan ook, er o.a. een uitvoeringsprobleem wordt gecreëerd en verzekerden worden blootgesteld aan niet bewezen effectieve zorg. Daarnaast gaat de invoering hiervan gepaard met een toename van de administratieve lasten die, naar onze mening, niet in verhouding staan tot het onderwerp en haaks staan op het algemene voornemen deze juist zo veel mogelijk te verminderen. We willen dan ook een klemmend beroep doen op partijen om niet over te gaan tot aanwijzing van nieuwe VT-trajecten binnen de Zorgverzekeringswet.

Los van de procedurele bezwaren hebben wij ook inhoudelijke bezwaren tegen de voorgedragen onderwerpen:

1. IMPACT-studie.

Over kraakbeentransplantatie heeft uw eigen instituut reeds een rapport laten verschijnen¹, waaruit blijkt dat kan worden geconcludeerd dat een kraakbeentransplantaat (ChondroCelect) werkzaam is bij de behandeling van kraakbeendefecten van de femoral condyle bij defecten tussen de 1-4 cm². Op basis van de beschikbare gegevens heeft uw Instituut geconcludeerd dat de klinische effectiviteit van ChondroCelect bij kraakbeendefecten tussen de 1-4 cm² vergelijkbaar is met microfractuurbehandeling (MF). In de voor VT voorgedragen IMPACT-studie wordt kraakbeentransplantatie vergeleken met conservatieve behandeling en niet met de 'gouden' standaard, namelijk MF.

Op basis van deze constatering achten wij het IMPACT-onderzoek weinig zinvol. Het past naar onze mening dan ook niet in het kader, zoals u dat van toepassing heeft verklaard op VT-trajecten: er wordt niet vergeleken met de in de praktijk gehanteerde gouden standaard.

2. De onderzoeken betreffende langdurige, actieve fysiotherapie.

Los van de verdere inhoud van deze onderzoeken, interfereren deze onderzoeken naar onze mening met het systeemadvies fysiotherapie, waar ook uw Instituut mee bezig is. Verder voorzien wij bij deze onderzoeken aangaande de fysiotherapie echt onoverkomelijke problemen in de eventuele uitvoering, zoals het handmatig doorvoeren van de benodigde aanpassingen in de uitvoering bij zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars.

Op uitvoeringsproblemen hebben wij u in het verleden al meerdere malen gewezen, zoals in onze brief van 5 juni 2015 met kenmerk B-15-3561-gmel1. Daarin geven wij aan dat zorgverzekeraars verantwoordelijk worden gemaakt voor de uitvoering en dat dit voor verzekerden betekent dat zij met vergelijkbare zorgvragen, maar afhankelijk van de deelname aan het onderzoek, soms wel en soms niet de zorg vergoed krijgen. Ook al zijn ze met eenzelfde zorgvraag bij dezelfde zorgaanbieder en zijn ze verzekerd bij dezelfde zorgverzekeraar. Dit is moeilijk uit te leggen en leidt tot (een gevoel van) rechtsongelijkheid bij de effectivering van een aanspraak vallend onder de voorwaardelijke toelating. Dit geldt en gold voor medisch specialistische zorg, maar zal in nog veel grotere mate gelden voor paramedische zorg.

Hoewel deze onderwerpen op dit moment niet binnen uw concept-advies vallen, willen wij er u nu al op wijzen dat eventuele opname van deze onderwerpen in een VT-traject zal leiden tot:

- veel verwarring, met name bij de patiënten,
- door de patiënt ervaren rechtsongelijkheid,
- extra administratieve lasten en
- een voor zorgverzekeraars onuitvoerbare situatie.

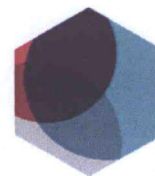
¹ Autologe kraakbeenimplantatie bij een kraakbeendefect in het kniegewricht: innovatieve DBC. Rapport CvZ, uitgebracht op 28 februari 2014 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Wij doen een klemmend beroep op u om noch de IMPACT-studie noch de onderwerpen betreffende de fysiotherapie van een positief advies te voorzien.

Met vriendelijk groet,
Zorgverzekeraars Nederland

M.H.J. Hoek MBA
Directeur Zorg a.i.

CC: Hedi Schelleman, PhD; Adviseur en coördinator voorwaardelijke toelating Zorginstituut Nederland



**Federatie
Medisch
Specialisten**

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw H. Schelleman, PhD
Postbus 320
1110 AH DIEMEN
Per e-mail: HSchelleman@zinl.nl

Onze referentie
HC/bw/003

Uw referentie

Datum
13 februari 2018

Onderwerp
Reactie Concept voortgangsrapportage

Geachte mevrouw Schelleman,

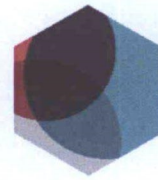
Onlangs ontvingen wij uw verzoek om te reageren op het document voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2019. Net als voorgaande jaren maken wij gebruik van deze gelegenheid.

Wij hebben met interesse kennisgenomen van het rapport. Het rapport is een transparante en heldere weergave van de gevolgde procedure voor voorwaardelijke toelating. Wij ontvingen een aantal opmerkingen van de bij in uw rapport beschreven trajecten voor voorwaardelijke toelating betrokken wetenschappelijke verenigingen.

De Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC) merkt t.a.v. CardioMEMS specifiek op dat zij het proces van ZonMW netjes en overzichtelijk vonden, met duidelijke vragen ter beantwoording om te toetsen of het project voldoet aan de gestelde eisen. Het tijdsplan voor beoordeling werd wel als lang ervaren. Opgelet dient te worden dat dit – zeker in geval van herindiening van een project, niet leidt tot het teveel belemmeren van toegang tot innovaties voor de Nederlandse markt indien deze processen in andere landen sneller verlopen.

De Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) geeft aan dat het traject voor indienen van zorg voor de voorlopige toelating in grote lijnen netjes is verlopen. Wel merkt de NVOG op dat de criteria die gehanteerd worden bij de wetenschappelijke beoordeling bij voorkeur transparanter zijn. Zo was het bij de indieners niet bekend dat bij gebruik van recidief vrije overleving als primair eindpunt een minimale hazard ratio van 0,6 vereist wordt. De NVOG is van mening dat zeer wenselijk is

Federatie Medisch Specialisten
Mercatorlaan 1200 • 3528 BL Utrecht
Postbus 20057 • 3502 LB Utrecht
(030) 28 23 650
www.demedischspecialist.nl
info@demedischspecialist.nl
KvK nummer: 40483480



**Federatie
Medisch
Specialisten**

om dergelijke criteria wel duidelijker kenbaar te maken, zeker nu deze aanvraag juist op basis van dit criterium is afgewezen. Het was voor de indieners mogelijk geweest om de studieopzet hierop aan te passen. Herindiening van de aanvraag met aangepaste studie opzet is nu pas mogelijk bij de volgende ronde over 1 jaar. De NVOG geeft aan dat de vertraging die daardoor is ontstaan als teleurstellend wordt ervaren. Inmiddels is er wel een gesprek met alle betrokken partijen gepland om de aanvraag voor 2018 te stroomlijnen.

Wij hebben verder geen aanvullende opmerkingen op uw rapport.

Met vriendelijke groet,

Dr. H.A. Cense, chirurg
Voorzitter Raad Kwaliteit, vice-voorzitter Federatie