

Vergaderjaar 2021–2022

29 689

Herziening Zorgstelsel

Nr. 1146

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 mei 2022

Met deze brief informeer ik u over de volgende onderwerpen die verband houden met het beoogde basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) in het jaar 2023:

1. Enkele wijzigingen in het Besluit zorgverzekering per 1 januari 2023:
 - het verwijderen van de combinatietest uit het basispakket;
 - het uitzonderen van de NIPT met medische indicatie van het verplicht eigen risico.
2. Stand van zaken financiering prenatale screening.
3. Ivf-draagmoederschap bij medisch vruchtbaarheidsprobleem wensmoeder.
4. Stand van zaken reconstructieve behandelingen vrouwelijke genitale verminking.
5. Verlenging tot 1 augustus 2023 van paramedische herstellzorg na Covid-19.
6. Naar een passende aanspraak fysio- en oefentherapie.
7. Pakketadvies vitamine D.
8. Stand van zaken voorwaardelijke toelating en Subsidieregeling veelbelovende zorg.

Passende zorg is leidend bij het pakketbeheer. Dat zorgt ervoor dat iedereen ook in de toekomst goede zorg kan krijgen. Daarom wil ik op dit onderwerp kort ingaan alvorens de losse onderwerpen te behandelen.

Passende zorg is waarde gedreven en komt samen en rondom de patiënt tot stand. Het is de juiste zorg op de juiste plek en het gaat om gezondheid in plaats van ziekte. Passende zorg is ook van hoge kwaliteit en is dus effectief en heeft meerwaarde voor de patiënt. Het doel is dat alleen (de meest) effectieve zorg binnen het basispakket vergoed wordt. De houdbaarheid van het stelsel vraagt hierom. Hier is in de afgelopen jaren al samen met veldpartijen op ingezet in programma's zoals ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek, Zinnige Zorg en Zorgevaluatie en Gepast Gebruik.

Ik wil meer regie voeren op deze beweging door deze steviger in het basispakket te verankeren. Dit betekent dat ik de komende tijd uitwerk hoe de toets op het basispakket verbeterd en verbreed kan worden.

In eerdere brieven dit voorjaar heb ik u toegezegd dat ik mijn beleidsvoornemens die hieruit volgen rond de zomer met u deel. En dat ik deze ook zal betrekken bij het met de veldpartijen te sluiten Integrale Zorgakkoord.¹

1. Wijzigingen in het Besluit zorgverzekering per 1 januari 2023

Verwijderen van de combinatietest uit het basispakket

Iedere zwangere krijgt tests aangeboden die kunnen bepalen of het ongeboren kind een verhoogde kans heeft op een aangeboren chromosomale of een structurele afwijking. Zo kan met de combinatietest een verhoogde kans op een kind met het syndroom van Down worden vastgesteld. Het gaat hier om een bloedtest en een nekplooiemeting. Sinds 1 april 2014 konden zwangeren met een relatief hoog risico hun ongeboren kind ook laten screenen op down-, edwards- en patausyndroom (trisomie 21, 18 en 13) door middel van een bloedtest. Het gaat daarbij om de niet-invasieve prenatale test, de NIPT. Het verhoogde risico op een foetus met een chromosoomafwijking wordt vastgesteld op basis van de combinatietest of op basis van een medische indicatie. Wanneer zwangeren bijvoorbeeld eerder een kind hebben gekregen met een trisomie 21, 18 of 13, dan vormt dat een medische indicatie voor de NIPT bij een volgende zwangerschap.

Sinds 1 april 2017 kunnen ook zwangeren zonder verhoogd risico door middel van de NIPT hun ongeboren kind laten onderzoeken op een chromosoomafwijking als het down-, edwards- en patausyndroom. Hiervoor hoefden ze dus niet eerst de combinatietest te laten afnemen. Sinds deze introductie van de NIPT als eerste test, is de deelname aan de combinatietest teruggelopen tot slechts 0,7% van de zwangeren. Als gevolg van de lage deelname, kon niet langer aan de kwaliteitsrichtlijn worden voldaan en kon de kwaliteit niet langer worden gewaarborgd. Daarom heeft de voormalige Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) ervoor gekozen, op advies van het RIVM, te stoppen met de combinatietest. In de brief aan de Tweede Kamer van 11 juni 2021 is aangegeven dat de combinatietest vanaf 1 oktober 2021 niet meer wordt aangeboden². In verband hiermee wordt de bepaling over de combinatietest uit het Besluit zorgverzekering geschrapt.

Uitzonderen van de NIPT van het verplicht eigen risico

In het Coalitieakkoord «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» (Bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) is een aantal maatregelen aangekondigd om de integrale ondersteuning bij zwangerschappen te versterken, bij te dragen aan een goede start voor kinderen en onbedoelde en ongewenste zwangerschappen te voorkomen. Eén van die maatregelen is het kosteloos beschikbaar stellen van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) en de 20-wekenecho voor alle zwangeren. Hierbij wordt counseling aangeboden inclusief voorlichting over de mogelijkheden van leven met een van de aandoeningen. In de beantwoording van het schriftelijk overleg over de brief inzake de structurele implementatie NIPT (Kamerstuk 29 323, nr. 169) zal uw Kamer nader worden geïnformeerd over deze counseling.

¹ Brief van 4 maart 2022 aan Tweede Kamer (Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 70).

² Kamerstukken 32 793 en 29 323, nr. 553.

Op dit moment wordt de NIPT in onderzoeksverband aangeboden aan zwangeren als eerste screeningstest op down-, edwards- en patausyndroom indien geen sprake is van een medische indicatie. De NIPT voor zwangeren zonder medische indicatie valt niet onder de zorgverzekering, maar wordt separaat gefinancierd via de subsidieregeling NIPT. Daarbij geldt een eigen betaling van € 175,-.

Zoals ik heb aangegeven in mijn brief van 14 april 2022 over de structurele implementatie van de NIPT, vervalt deze regeling in 2023³. Dit betekent dat vanaf 1 april 2023 de NIPT zonder medische indicatie definitief onderdeel wordt van de prenatale screening die buiten het basispakket van overheidswege wordt aangeboden en vervalt de eigen betaling van € 175,-. Hiermee is een toegankelijk aanbod van de NIPT voor de lange termijn gewaarborgd. Ik verwacht uw Kamer eind dit jaar opnieuw te kunnen informeren over de stand van zaken rond de voorbereidingen voor de definitieve implementatie van de NIPT per 1 april 2023.

In het geval wél sprake is van een medische indicatie, wordt de NIPT vergoed vanuit de zorgverzekering en geldt daarbij het verplicht eigen risico. Gelet op het coalitieakkoord, geldt er na 1 januari 2023 geen verplicht eigen risico meer bij het uitvoeren van een NIPT op basis van een medische indicatie. Dit betekent dat de NIPT op basis van een medische indicatie, kosteloos beschikbaar komt. Dit wordt geregeld door een wijziging van artikel 2.17 van het Besluit zorgverzekering. Het structureel echoscopisch onderzoek naar structurele afwijkingen rond de twintigste week van de zwangerschap («20-wekenecho») wordt momenteel voor alle zwangeren vergoed vanuit de zorgverzekering. Hierbij wordt het verplicht eigen risico niet toegepast.

2. Stand van zaken financiering prenatale screening

Mijn ambtsvoorganger heeft in de brief van 29 mei 2020 over het basispakket Zvw 2021 aangegeven dat onderzocht wordt of de wijze van bekostiging van de 13-wekenecho ook gebruikt kan worden voor de 20-wekenecho en de counseling.⁴ Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseerde namelijk in 2017 dat de prenatale screening niet via het basispakket bekostigd zou moeten worden.

Voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar de 13-wekenecho is een bekostigingsstructuur opgezet buiten de Zvw, waarbij de regionale centra prenatale screening de bekostiging op zich nemen. De 13-wekenecho wordt sinds 1 september 2021 aangeboden en het RIVM evalueert op dit moment of de bekostigingsstructuur via de regionale centra prenatale screening goed werkt. Ik vind het van belang om de uitkomsten van deze evaluatie af te wachten, alvorens te besluiten om de 20-wekenecho en de counseling uit het basispakket van de zorgverzekering te halen en via deze alternatieve structuur te bekostigen. Op deze manier kan namelijk worden geborgd dat de prenatale screening voor de zwangere en door de uitvoerende professionals soepel verloopt. Uitgangspunt is namelijk dat de zwangere geen last mag hebben van de bekostigingsstructuur. Ik verwacht daarom in de brief van volgend jaar over het basispakket Zvw 2024 duidelijkheid te kunnen geven over de bekostiging van de prenatale screening in de toekomst. De 20-wekenecho en counseling zullen tot die tijd vanuit het basispakket vergoed blijven worden.

³ Kamerstuk 29 323, nr. 169.

⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1053.

3. Ivf-draagmoederschap bij medisch vruchtbaarheidsprobleem wensmoeder

De samenleving verandert, opvattingen over relaties en ouderschap verschuiven en de wijze waarop mensen invulling geven aan ouderschap en de totstandkoming hiervan wordt steeds meer divers. Ook medisch gezien zijn de mogelijkheden toegenomen om mensen met een kinderwens te helpen bij het vormen van een gezin. Op 7 december 2016 bracht de Staatscommissie Herijking ouderschap het rapport «Kind en ouder in de 21e eeuw» uit⁵. De Staatscommissie gaat in haar rapport onder andere in op de vraag naar de wenselijkheid van een specifieke regeling voor draagmoederschap. Daarop is het wetsvoorstel «Kind, draagmoederschap en afstamming» ontworpen. Met het wetsvoorstel zal een regeling worden getroffen voor het ontstaan van ouderschap na draagmoederschap, op een zorgvuldige en transparante wijze. Indien de rechter vóór de conceptie toestemming geeft aan de draagmoeder en de wensouders, worden de wensouders vanaf de geboorte de ouders van het kind en komen zij als zodanig op de geboortakte van het kind te staan. Het recht van betrokken kinderen op informatie over hun afstamming wordt met dit wetsvoorstel versterkt, onder andere door de inrichting van een afstammingsregister. Het wetsvoorstel is nog in voorbereiding en zal naar verwachting na de zomer aan u worden aangeboden.⁶

Ook de vergoeding van ivf-draagmoederschap is aan de orde gesteld door de Staatscommissie, waaronder de vraag in welke gevallen draagmoederschap vanuit het basispakket kan worden gefinancierd. Dit heeft het Zorginstituut vervolgens beschreven⁷ en daarbij aangegeven dat de Zvw alleen voorziet in de vergoeding van vruchtbaarheidsbehandelingen die bij verzekerden *zelf* worden uitgevoerd mits zij hiervoor een eigen medische indicatie hebben.

Soms is echter sprake van een medisch vruchtbaarheidsprobleem bij de verzekerde, maar is voor het opheffen van dat vruchtbaarheidsprobleem bij de verzekerde, een vruchtbaarheidsbehandeling bij een *ander* nodig⁸, die niet zelf een medische indicatie heeft. Mijn voorganger heeft het Zorginstituut gevraagd om een advies⁹ over deze situatie, waarbij door wijziging van de regelgeving gerealiseerd kan worden dat in dat geval de vruchtbaarheidsbehandeling bij deze «derde» ten laste van de basisverzekering van de wensmoeder wordt vergoed. Bijgaand vindt u dit advies¹⁰.

Het Zorginstituut adviseert het basispakket van de Zvw uit te breiden met ivf-draagmoederschap in het geval de wensmoeder een medische indicatie heeft waardoor zij zelf geen vrucht kan dragen, maar wel eigen eicellen heeft. Het Zorginstituut adviseert echter ook om pas tot uitbreiding van het basispakket over te gaan nadat het wetsvoorstel «Kind, draagmoederschap en afstamming» in werking is getreden. Ik ben voornemens het advies van het Zorginstituut over te nemen en het ivf-draagmoederschap in beschreven situatie toe te voegen aan het basispakket van de zorgverzekering.

⁵ Staatscommissie Herijking ouderschap, «Kind en ouders in de 21ste eeuw», Den Haag, 2006 (Bijlage bij Kamerstuk 33 836, nr. 18).

⁶ Kamerstuk 33 836, nr. 66.

⁷ Bijlage bij Kamerstuk 35 000 XVI, nr. 105.

⁸ Het gaat hier specifiek om het implementeren van het embryo van de wensouders bij de draagmoeder en de daarvoor eventueel benodigde voorbereidende behandeling bij de draagmoeder met geneesmiddelen. Het deel van de IVF-poging dat bij de wensmoeder wordt uitgevoerd (stimulatie, punctie, bevruchting buiten het lichaam in het laboratorium) is momenteel al verzekerde zorg.

⁹ Aanhangsel Handelingen II 2019/20, nr. 3140.

¹⁰ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

Ik zal deze wijziging van het basispakket, in lijn met het advies van het Zorginstituut pas effectueren nadat het wetsvoorstel «Kind, draagmoederschap en afstamming» in werking is getreden.

Pas dan zijn de juridische waarborgen voor draagmoederschap ook voorafgaand aan het draagmoederschap voldoende geregeld.

In de huidige wettelijke situatie is de draagmoeder na de geboorte van het kind de juridische ouder en is aansluitend nog een juridische procedure nodig om het ouderschap over te laten gaan op de wensouder(s).

Naar analogie van deze situatie, heb ik het Zorginstituut ook verzocht om advies over de vergoeding van de medische kosten rondom eiceldonatie. Dit advies over eiceldonatie – de vraag of de medische behandeling bij de donor ter verkrijging van eicellen, ten laste van de basisverzekering van de wensmoeder met een medische indicatie kan komen – verschijnt in de loop van dit jaar.

4. Stand van zaken reconstructieve behandelingen vrouwelijke genitale verminking

Het afgelopen jaar heb ik uw Kamer meegenomen in de voortgang rondom onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van reconstructieve behandelingen (ook wel: hersteloperaties) bij vrouwelijke genitale verminking (VGV)¹¹. Het Zorginstituut heeft in 2020 vastgesteld dat in bepaalde gevallen reconstructieve behandelingen deel uitmaken van het basispakket. Omdat beschikbare wetenschappelijke inzichten met betrekking tot de veiligheid en effectiviteit van de reconstructieve behandelingen beperkt zijn, is aanvullend onderzoek wenselijk. Momenteel zijn twee amendementen rondom de herstell zorg bij VGV in uitvoering. Ik neem uw Kamer graag mee in de ontwikkelingen van tot nu toe.

Amendement Raemakers en Ploumen t.a.v. onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van hersteloperaties bij VGV

In 2019 dienden de leden Raemakers (D66) en Ploumen (PvdA) een amendement¹² in waarmee € 500.000,- beschikbaar is gesteld voor onderzoek naar veiligheid en effectiviteit naar hersteloperaties bij vrouwelijke genitale verminking (VGV). Dit amendement is ingediend met het oog op pakketopname van hersteloperaties bij psychische klachten. Bij somatische klachten zijn hersteloperaties momenteel onderdeel van het basispakket. Het afgelopen jaar is gebleken dat de beschikbaar gestelde middelen vanuit het amendement niet toereikend waren en is aanvullend € 740.000,- vrijgemaakt ten behoeve van het onderzoek.

Samen met ZonMw en met input vanuit het veld, met name het Amsterdam UMC vanwege haar expertise op het gebied van complexe genitale afwijkingen, is een onderzoekscall vormgegeven die naar verwachting in mei van dit jaar wordt opengesteld. Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de verwijzing, indicatiestelling, effectiviteit en veiligheid van multidisciplinaire herstellzorg bij VGV. Hierbij worden verschillende groepen vrouwen met elkaar vergeleken, namelijk een operatieve behandeling bij somatische klachten, een operatieve behandeling bij louter psychische en/of seksuele klachten en conservatieve behandeling waarbij geen reconstructieve ingreep wordt uitgevoerd. Om een goed follow-up systeem op te zetten, wordt de zorg zoveel

¹¹ Kamerstuk 29 689, nr. 1103.

¹² Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 133.

mogelijk gecentraliseerd in het Amsterdam UMC. De eerste patiënten worden uiterlijk begin 2023 geïncludeerd. De inclusie zal 4 jaar duren vanwege de kleine doelgroep. Het onderzoek zal 5 jaar in beslag nemen, waarbij het laatste jaar bedoeld is follow-up van de laatst geïncludeerde.

Halverwege het onderzoekstraject worden tussentijdse resultaten opgehaald die naar verwachting in 2025 met uw Kamer gedeeld kunnen worden. De definitieve onderzoeksresultaten volgen naar verwachting in 2028.

Amendement Bergkamp en Raemakers t.a.v. compensatie voor het eigen risico

In het verlengde van het eerdergenoemde amendement gericht op onderzoek, is in 2020 het amendement¹³ van de leden Bergkamp en Raemakers (D66) ingediend. Hiervoor is € 125.000,- beschikbaar gesteld om slachtoffers van genitale verminking die aanspraak maken op een hersteloperatie vanuit het basispakket te compenseren voor het eigen risico dat in rekening wordt gebracht. Met dit amendement wordt beoogd te onderzoeken in hoeverre het eigen risico als drempel wordt ervaren om hulp te zoeken. Momenteel wordt verkend of en zo ja welke mogelijkheden er zijn om op een zo laagdrempelige manier de compensatie beschikbaar te maken voor de slachtoffers. Het streven is uw Kamer voor het zomerreces te informeren over uitvoering van het amendement.

5. Verlenging paramedische herstellzorg na Covid-19 tot 1 augustus 2023

Sommige mensen hebben tijdens hun herstel na Covid-19 ernstige klachten of beperkingen. Een deel daarvan heeft extra zorg nodig om goed te herstellen. De huisarts of medisch specialist kan beoordelen of iemand in aanmerking komt voor eerstelijns paramedische herstellzorg. Deze herstellzorg kan bestaan uit fysiotherapie, oefentherapie, ergotherapie, diëtetiek en logopedie.

De herstellzorg, die mono- of multidisciplinair kan worden ingezet, is per 18 juli 2020 voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. De regeling loopt af per 1 augustus 2022. Ik wil deze met een jaar verlengen tot 1 augustus 2023, zodat ook de patiënten die sinds het najaar 2021 besmet zijn geraakt of worden en moeite ondervinden bij het herstel gebruik kunnen maken van de regeling. De voorwaarden blijven gelijk.

Ik wil benadrukken dat, als multidisciplinaire behandeling voor de cliënt nodig is, het van belang is dat dit vanaf het begin wordt ingezet om zo de effectiviteit te vergroten. Uit de declaratiedata blijkt dat veel patiënten alleen fysio- en oefentherapie krijgen. Het is belangrijk dat paramedici in de eerste lijn afspraken maken om de inzet van multidisciplinaire behandeling te verbeteren.

6. Naar een passende aanspraak fysio- en oefentherapie

Samen met de beroepsgroepen van fysio- en oefentherapeuten, zorgverzekeraars, Patiëntenfederatie, Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit ben ik een traject gestart om te komen tot een andere vormgeving van de aanspraak voor fysio- en oefentherapie vanuit de basisverzekering. In dit traject bekijkt het Zorginstituut of aanpassingen aan de aanspraak van fysio- en oefentherapie langs de principes van passende zorg vormgegeven kunnen worden. Eerder heb ik u over dit traject geïnfor-

¹³ Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 65.

meerd en u het projectplan toegestuurd¹⁴. Graag informeer ik u over de stand van zaken.

Allereerst heeft het Zorginstituut de inschatting gemaakt dat het mogelijk is om langs de principes van passende zorg de aanspraak vorm te geven. Hiertoe is het Zorginstituut gestart met het operationaliseren van de vier principes van passende zorg voor de eerstelijns fysio- en oefentherapie. Het eerste principe van passende zorg stelt dat passende zorg waarde gedreven, effectief en doelmatig is. Dit principe is nauw verbonden met het criterium: «stand van wetenschap en praktijk».¹⁵ De andere drie principes van passende zorg – «passende zorg is juiste zorg op de juiste plek, gaat over gezondheid in plaats van ziekte, en komt samen met en gezamenlijk rondom de patiënt tot stand» – dienen volgens het Zorginstituut uitgewerkt te worden in een Kwaliteitskader fysio- en oefentherapie. Daarmee krijgt het Kwaliteitskader een nog prominenter plaats dan het oorspronkelijk in het projectplan van november 2021 had. Deze wijziging van het projectplan is bestuurlijk geaccordeerd in maart 2022.

Ik ondersteun de wijziging van het projectplan omdat het belangrijk is dat passende zorg ook evident kwalitatief goede zorg is. Wel heeft deze wijziging consequenties voor de planning. Het ontwikkelen van een Kwaliteitskader inclusief kwaliteitsindicatoren dat tripartiet (door beroepsgroepen, Patiëntenfederatie en zorgverzekeraars) wordt ingediend, vergt doorlooptijd.

Partijen hebben aangegeven een ambitieus tijdsplan af te willen spreken. In de zomer van 2022 verwacht ik het eerste rapport van het Zorginstituut. Op dat moment zal ik u een uitgebreidere brief sturen over de voortgang van het traject. Bij de uiteindelijke advisering over de aanspraak door het Zorginstituut zal ook de budgettaire impact ingeschat gaan worden zoals onderschreven in het projectplan. Afhankelijk van de invulling van het uiteindelijke advies, kan dit kosten met zich meebrengen. Uiteraard is het mogelijk dat het Zorginstituut tot de conclusie komt om geen wijziging in de aanspraak te adviseren.

Een ander onderdeel van het traject is de vraag of het al op korte termijn mogelijk is om tot een andere inrichting van de huidige aanspraak voor fysio- en oefentherapie te komen. Kan de te verzekeren prestatie op korte termijn gewijzigd worden waardoor de toegankelijkheid, doelmatigheid en uitvoerbaarheid van de zorg beter met elkaar in balans komen? Het Zorginstituut heeft bij de beantwoording van deze vraag gekeken naar mogelijkheden voor vergoeding van de eerste twintig behandelingen uit het basispakket in combinatie met het instellen van een maximum van het aantal behandelingen per jaar (100 behandelingen, zie bijlage 1)¹⁶.

Daarnaast heeft het Zorginstituut gekeken naar de impact van een andere inrichting van de bekostiging (een vast bedrag per cliënt, gebaseerd op het gemiddelde van bijvoorbeeld 40 of 50 behandelingen per jaar) al dan niet gecombineerd met een eigen bijdrage van vijf euro per behandeling. De budgettaire effecten van deze wijzigingen heeft het Zorginstituut doorgerekend op basis van beschikbare declaratiedata.

Er bleek bij partijen – zorgverzekeraars, beroepsgroepen fysio- en oefentherapeuten, en de Patiëntenfederatie – geen draagvlak om een van de voorgestelde wijzigingen per 2023 door te voeren. De reden voor het gebrek aan draagvlak was het ontbreken van een inhoudelijk onderzoek

¹⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1136.

¹⁵ Artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

¹⁶ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

naar fysio- en oefentherapeutische behandeling bij diverse indicaties, het gevaar van risicoselectie mede vanwege het gebrek aan uitkomstmaten, en de haalbaarheid van het realiseren van eventuele wijzigingen in de inrichting van de bekostiging. Het Zorginstituut adviseert daarom de te verzekeren prestatie voor fysio- en oefentherapie niet te wijzigen per 2023 en ik neem dit advies over.

Wel wil ik benadrukken dat ik de uitkomsten van dit advies waardevol vind en dat ik ervan uit ga dat deze worden meegenomen in het langer lopende traject naar een passende vormgeving van fysio- en oefentherapie in de basisverzekering.

7. Pakketadvies Vitamine D bevattende geneesmiddelen

Op 10 maart 2021 heeft mijn ambtsvoorganger aan Zorginstituut Nederland gevraagd mij te adviseren over de vergoeding van vitamine D (colecalfiferol)-bevattende geneesmiddelen die zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op 10 mei 2022 heeft het Zorginstituut mij geadviseerd alle colecalfiferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol te verwijderen uit het GVS en om nadere vergoedingsvoorwaarden in te stellen voor de vitamine D-analogen alfacalcidol, calcitriol en dihydrotachysterol.

In 2016 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat geneesmiddelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is, niet zouden moeten worden vergoed uit het basispakket. Door de lage kosten is het niet noodzakelijk deze geneesmiddelen te verzekeren en deze middelen voldoen daarmee niet aan het pakketcriterium «noodzakelijkheid». Daarom is in 2019 een aantal colecalfiferol-bevattende geneesmiddelen met lage sterkte verwijderd uit het basispakket. Uit onderzoek van Nivel in 2020 is gebleken dat hierbij substitutie is opgetreden naar colecalfiferol-bevattende middelen met hogere sterkte die nog wel onderdeel uitmaakten van het basispakket. In plaats van tot een besparing in het basispakket, heeft dit geleid tot stijgende uitgaven. Ik vind deze situatie ongewenst. Ik heb het Zorginstituut daarom verzocht mij opnieuw te adviseren over de vergoeding van vitamine D.

Het Zorginstituut heeft in haar aanpak van haar advies meerdere mogelijkheden in kaart gebracht. Zowel de wenselijkheid van herinstroom van alle sterktes van colecalfiferol, totale uitstroom, als vergoeding onder voorwaarden zijn hierbij door het Zorginstituut verkend. Het Zorginstituut is hierbij tot de conclusie gekomen dat de argumenten die hebben geleid tot haar advies in 2016 onverminderd van toepassing zijn en dat herinstroom dus niet passend is. Tijdens de consultatiefase is daarnaast gebleken dat vergoeding onder voorwaarden belangrijke uitvoeringsproblemen kent en daardoor niet haalbaar is. Hiermee acht het Zorginstituut de totale uitstroom van colecalfiferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit het GVS de enige passende oplossing. Het Zorginstituut is van mening dat het geld dat hiermee bespaard wordt, beter kan worden besteed aan andere zorg die mensen niet zelf kunnen betalen.

Ik neem het advies van het Zorginstituut over door alle colecalfiferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol per 1 januari 2023 uit het GVS te verwijderen en door indicatievoorwaarden te verbinden aan de vergoeding van de vitamine D-analogen alfacalcidol, calcitriol en dihydrotachysterol.

Vitamine D is als zelfzorgmiddel in de vrije verkoop verkrijgbaar vanaf gemiddeld € 7,30 per patiënt per jaar. Het overgrote deel van de patiënten kan met deze zelfzorgmiddelen uit de voeten en kan de kosten hiervan voor eigen rekening dragen. Ook wanneer toch gekozen wordt voor een receptgeneesmiddel, kunnen de meeste verzekerden de kosten van gemiddeld € 79 euro per persoon per jaar zelf betalen. Desondanks is het mogelijk dat de uitstroom van vitamine D-bevattende geneesmiddelen onvoorziene praktijkeffecten heeft, bijvoorbeeld op de therapietrouw. Om inzicht te krijgen in eventuele onvoorziene effecten op bijvoorbeeld therapietrouw, met name bij kwetsbare groepen, zal het Zorginstituut de praktijkeffecten van deze uitstroom, in het kader van cyclisch pakket-beheer, monitoren.

Daarnaast ben ik voornemens om in de periode tot januari 2023 samen met apothekers en voorschrijvers een communicatiecampagne op te zetten, om de therapietrouw van patiënten na uitstroom te waarborgen.

8. Stand van zaken huidige trajecten van voorwaardelijke toelating en Subsidieregeling veelbelovende Zorg

Trajecten Voorwaardelijke Toelating

Bijgaand treft u de voortgangsrapportage over de voorwaardelijke toelating (VT) 2021 aan¹⁷. Het Zorginstituut beschrijft hierin de voortgang van de lopende VT-trajecten.¹⁸ Momenteel zijn elf interventies voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket.¹⁹ Ik informeer u over de belangrijkste punten uit de voortgangsrapportage over het jaar 2021. Daarin zijn twee projecten afgerond:

- *Dendritische cel vaccinaties*
Het Zorginstituut heeft op basis van de beschikbare onderzoeksresultaten geconcludeerd dat de behandeling met dendritische cel vaccinaties bij patiënten met melanoom stadium IIIB en IIIC niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Alle geconsulteerde partijen zijn het eens met deze conclusie. De behandeling mag daarom niet (meer) vergoed worden uit het basispakket.
- *Sacrale neurostimulatie*
Normaal gesproken eindigt elk VT-traject met een duiding. Het Zorginstituut heeft in dit geval echter besloten om niet te beoordelen of sacrale neurostimulatie bij patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie met vertraagde darmassage voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Tijdens de looptijd van het onderzoek verviel namelijk de certificering van de neurostimulator voor deze aandoening en de fabrikant heeft, ondanks de veelbelovende onderzoeksresultaten, geen nieuwe certificering aangevraagd. Zonder deze certificering is het wettelijk niet mogelijk om nieuwe patiënten met therapieresistente, functionele obstipatie toegang te geven tot deze behandeling vanuit het basispakket. Een beoordeling door het Zorginstituut verandert helaas niets aan deze situatie. Voor de 44 patiënten die hebben deelgenomen aan het VT-onderzoek en baat hebben bij de behandeling is de onderzoeksgroep aan het exploreren of het mogelijk is om de behandeling voor deze patiënten te continueren.

¹⁷ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

¹⁸ De mogelijkheid van voorwaardelijke toelating tot het basispakket zal op den duur geheel worden vervangen door de Subsidieregeling veelbelovende zorg. Enkel voor de huidige trajecten zal de voorwaardelijke toelating nog doorlopen totdat deze zijn afgerond.

¹⁹ Voorwaardelijk toegelaten zorg | Verzekerde zorg | Zorginstituut Nederland.

De Covid-19 pandemie heeft een negatieve invloed gehad op de voortgang van meerdere VT-trajecten. Daarom is de duur van de volgende projecten verlengd²⁰:

- Tumor infiltrerende lymfocyten van uitgezaaid melanoom irresectabel stadium IIIc en stadium IV tot 1 januari 2023;
- Geïntensiveerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie voor de behandeling van patiënten van 18 tot en met 65 jaar met BRCA1-like, stadium III borstkanker tot 1 januari 2025;
- CardioMEMS arteria pulmonalis monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen New York Heart Association klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen tot 1 maart 2024;
- Binamed medische zilverkleding of Dermacura antibacterieel verbandkleding van kinderen en volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem tot 1 januari 2024;
- Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met axiale spondyloarthritis met ernstige functionele beperkingen tot 1 juli 2024;
- Langdurige actieve fysiotherapie bij patiënten met reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen tot 1 januari 2024; en
- Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij patiënten met zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht tot 1 oktober 2024.

Subsidieregeling veelbelovende zorg

Op 1 februari 2019 is het beleid voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket (gefaseerd) vervangen door de Subsidieregeling veelbelovende zorg. Met deze subsidieregeling is het mogelijk een tijdelijke financiering te krijgen voor behandelingen die veelbelovend lijken, maar nog niet uit het basispakket worden vergoed. Vaak gaat het om specifieke, kleinere patiëntgroepen en/of om dure zorg, waardoor er een lange terugverdientijd is en er geen marktpartijen te vinden zijn die het onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit ten opzichte van de bestaande (gebruikelijke) behandeling ervan willen financieren. Hierdoor ontstaat marktfalen. De subsidieregeling is erop gericht dit marktfalen op te heffen. Dankzij deze regeling krijgt veelbelovende zorg een kans om te worden toegelaten tot het basispakket, terwijl de innovatieve behandelingen al in een vroeg stadium (tijdens het onderzoek) beschikbaar komen voor patiënten. Op basis van het wetenschappelijk bewijs neemt het Zorginstituut aan het eind van het onderzoekstraject binnen 6 maanden een standpunt in of de onderzochte zorg voldoet aan «de stand van wetenschap en praktijk».

Het Zorginstituut voert de subsidieregeling uit samen met ZonMw. Jaarlijks wordt de subsidieregeling geëvalueerd en zo nodig gewijzigd om de volledige potentie van de subsidieregeling te benutten. Jaarlijks is maximaal € 69 miljoen beschikbaar en per jaar zijn er 2 aanvraagrondes.

Sinds de lancering van de subsidieregeling zijn tot en met 1 januari 2022 117 projectideeën en 32 uitgewerkte aanvragen ingediend. Bijgaand treft u de jaarlijkse voortgangsrapportage over 2021 aan. In 2021 zijn 8 subsidies voor veelbelovende zorg verleend:

- Combinatiebehandeling van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en exposure in vivo met responspreventie (ERP) bij volwassen patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD);
- MRI-geleide laser geïnduceerde thermotherapie (LITT) bij patiënten met een nieuw gediagnosticeerd niet-operabel glioblastoom;

²⁰ Stcrt. 2022, nr. 11815.

- Eenmalige gepersonaliseerde behandeling met selectieve interne radiotherapie (SIRT), bij oudere of kwetsbare patiënten met nog niet eerder behandelde, niet-resectabele colorectale metastasen die zich beperken tot de lever;
- Gestructureerde, multidisciplinaire en persoonsgerichte IC-nazorg bij volwassen patiënten met een verhoogd risico op nieuwe of verergerde gezondheidsproblemen, als gevolg van de ziekte waarvoor ze zijn behandeld op de IC;
- Basofiele Activatie Test (BAT) bij kinderen tussen 0 en 12 jaar die naar de tweede of derde lijn worden verwezen vanwege een vermoeden van IgE gemedieerde koemelkallergie;
- Kniedistractie bij volwassen patiënten jonger dan 65 jaar met end-stage knieartrose en een indicatie voor een knieprothese;
- Toevoeging van trastuzumab en pertuzumab aan neoadjuvante chemoradiatie bij patiënten met een operabel HER2-positief adenocarcinoom van de slokdarm, of de overgang van de slokdarm naar de maag;
- Bi-hormonale kunstalvlesklier bij volwassen patiënten met diabetes type 1 die hun behandeldoelen niet halen.

In vergelijking met VT is bij de subsidieregeling zowel het aantal aanvragen, als het honoreringspercentage hoger. Daarnaast zijn er minder administratieve toegangsdrempels en is de gemiddelde doorlooptijd vanaf het indienen van een dossier tot de start van het onderzoek gereduceerd naar circa 1 jaar. Hiermee zijn meerdere doelstellingen van de subsidieregeling behaald. Ook worden aanvragers steeds beter ondersteund bij het indienen van een onderzoeksvoorstel.

Op die manier is het honoreringspercentage voor subsidieaanvragen inmiddels gestegen van 39% in 2020 naar 69% in 2021. Het doet me deugd dat deze subsidieregeling waardevolle onderzoeken aantrekt en bijdraagt aan het stimuleren van bewezen effectieve innovatieve zorg.

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