

Vergaderjaar 2018–2019

**29 689**

## **Herziening Zorgstelsel**

**Nr. 961**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 februari 2019

In mijn brief van 6 juli 2018 (Kamerstuk 29 689, nr. 930) aan uw Kamer heb ik CardioMEMS PA monitoring bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III met recidiverende ziekenhuisopnamen (hierna: «CardioMEMS») aangemerkt als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de zorgverzekering.

In de brieven van 21 mei 2018 (Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 905) en 6 juli 2018 heb ik aangegeven dat vanaf 2019 voorwaardelijke toelating (VT) wordt vervangen door een subsidieregeling om de patiënt sneller toegang te laten krijgen tot veelbelovende zorg. Om geen gat te laten ontstaan in de tussenliggende periode heb ik in 2017 en voorjaar 2018 nog de gelegenheid gegeven om voorstellen voor VT bij het Zorginstituut in te dienen. Voor CardioMEMS is destijds een onderzoeksvoorstel ingediend, waardoor ik dit onderzoek in juli 2018 heb aangewezen als potentiële kandidaat. CardioMEMS betreft een implanteerbare sensor waarmee de hartverpleegkundige en cardioloog op afstand hartfalen in de gaten kunnen houden. Partijen zijn vervolgens aan de slag gegaan met de verdere uitwerking van het onderzoeksvoorstel en het opstellen van het convenant.

Het Zorginstituut heeft mij per brief van 22 januari 2019 positief geadviseerd om deze behandeling voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. Op basis hiervan heb ik besloten om CardioMEMS per 1 april 2019 voorwaardelijk toe te laten voor de periode van vier jaar. Er zal geen nevenonderzoek worden opgezet, omdat het gaat om een irreversibele interventie. Het Zorginstituut vindt daarom dat terughoudend moet worden omgegaan met het op ruime schaal aanbieden van deze behandeling.

Mocht gedurende de voorwaardelijke toelatingsperiode blijken dat het gereserveerde budget wordt overschreden, dan kan alsnog worden besloten om de voorwaardelijke toelating voortijdig te beëindigen.

### *HIPEC bij ovariumcarcinoom*

Het Zorginstituut heeft op 24 januari 2019 geadviseerd om hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) toegevoegd aan primaire debulking bij patiënten met een stadium III ovariumcarcinoom aan te wijzen als potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating.

Het onderzoek heeft betrekking op het toevoegen van HIPEC aan primaire debulking, een operatie waarbij zoveel mogelijk tumorweefsel uit de buik wordt verwijderd, bij patiënten met stadium III ovariumcarcinoom. Stadium III carcinoom is een ernstige aandoening, waarbij sprake is van uitbreiding van de ziekte naar het buikvlies buiten het bekken (jaarlijks worden ongeveer 700 patiënten hiermee gediagnosticeerd). Van deze patiëntengroep komen er zo'n 300 in aanmerking voor primaire debulking. Ook als de operatie succesvol is (complete of optimale debulking), is de prognose voor patiënten somber. Bij ongeveer de helft van de patiënten de ziekte na 1,5 jaar teruggekeerd en ongeveer de helft van de patiënten overlijdt binnen 4 jaar. In het voorgestelde onderzoek wordt bekeken of het toevoegen van HIPEC aan een succesvolle primaire debulking leidt tot een 1,5 keer langere overlevingsduur, waarbij tevens recidief-vrije overleving, kwaliteit van leven, bijwerkingen, budgetimpact en kosteneffectiviteit wordt gemeten.

Ik heb besloten het advies van het Zorginstituut op te volgen en deze interventie aan te wijzen als potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating. Voornoemde interventie is een potentiële kandidaat, omdat het definitieve besluit tot het voorwaardelijk toelaten van een interventie tot het basispakket pas kan worden genomen na de verdere uitwerking van het onderzoek en de afspraken die veldpartijen vooraf maken en vast leggen in een convenant. Dit kan betekenen dat deze kandidaten uiteindelijk toch afvallen en niet voorwaardelijk worden toegelaten.

Tot slot, op basis van de kostenprognose genoemd in de bijlage bij het advies van het Zorginstituut reserveer ik voor HIPEC een bedrag van € 3.383.127,33 voor het hoofdonderzoek dat ten laste van het budget voor voorwaardelijke toelating zal komen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins