



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 september 2014, kenmerk 644674-123776-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met wijziging van de voorwaarden voor voorwaardelijk toegelaten zorg

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 2.2 van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. In het eerste lid (nieuw), onderdelen a, b, d en e, wordt 'indien de verzekerde deelneemt aan het onderzoek dat door ZonMw wordt gefinancierd' telkens vervangen door: voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in het tweede lid naar deze zorg.
3. In het eerste lid (nieuw), onderdeel c, wordt na '(MR CLEAN)' ingevoegd: of aan observationeel onderzoek als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, naar deze zorg.
4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Als onderzoek naar zorg wordt aangemerkt:
 - a. hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de zorg dat door ZonMw wordt gefinancierd, en
 - b. 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.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 januari 2014.

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

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



TOELICHTING

1. Algemeen

Uit de ervaringen met de eerste jaren voorwaardelijke toelating is gebleken dat er veel zorgaanbieders waren die de voorwaardelijk toegelaten zorg aanboden zonder aan het onderzoek deel te nemen dat noodzakelijk is om aan het eind van de voorwaardelijke toelatingsperiode een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van de zorg (verder te noemen: hoofdonderzoek). Dit kan een succesvol verloop van het hoofdonderzoek belemmeren, omdat er niet voldoende mensen aan dit onderzoek deelnemen. Daarom is per 1 januari 2014 geregeld dat de voorwaardelijk toegelaten zorg slechts onder de te verzekeren prestatie valt indien de verzekerde patiënt deelneemt aan het hoofdonderzoek. Deze patiënten hadden per die datum dus geen aanspraak op deze zorg of de vergoeding van de kosten daarvan, indien zij niet deelnamen aan het hoofdonderzoek.

In de praktijk is echter gebleken dat er patiënten zijn die niet de mogelijkheid hebben om aan het hoofdonderzoek deel te nemen. Het gaat dan met name om de situatie dat het onderzoek 'vol' zit of dat patiënten niet aan de criteria voor deelname aan het onderzoek voldoen. Het gaat daarbij niet om de 'zorginhoudelijke' criteria, maar criteria zoals het spreken van de Nederlandse taal of het beschikken over een computer.

Om deze patiënten toch de voorwaardelijk toegelaten zorg ten laste van de zorgverzekering te bieden, is met de onderhavige regeling de Regeling zorgverzekering (Rzv) aangepast. Deze aanpassing regelt dat patiënten die niet aan het hoofdonderzoek kunnen deelnemen, wel aanspraak kunnen maken op de voorwaardelijk toegelaten zorg indien ze aan het aanvullende observationeel onderzoek deelnemen. Uiteraard is dit alleen mogelijk bij interventies waarvoor ook een dergelijk onderzoek is opgestart. Dat is momenteel het geval voor de interventies die omschreven zijn in artikel 2.2, eerste lid, onderdeel a en b, van de Rzv. Voor de interventie die omschreven is in artikel 2.2, eerste lid, onderdeel e, bestaat het hoofdonderzoek uit een observationeel onderzoek. Bij deze interventie is er nog geen sprake van een aanvullend observationeel onderzoek.

Een observationeel onderzoek levert ook nuttige gegevens op over de voorwaardelijk toegelaten zorg. Te denken valt aan het verkrijgen van meer inzicht in bijwerkingen. Daarnaast is het door de koppeling aan observationeel onderzoek ook voor de patiënten die deze voorwaardelijk toegelaten zorg ontvangen helder dat het gaat om veelbelovende, maar nog niet bewezen effectieve zorg.

2. Artikelsgewijs

Artikel 1

In eerste lid (nieuw) van artikel 2.2 van de Rzv is thans geregeld dat de voorwaardelijk toegelaten zorg onder de te verzekeren prestatie valt voor zover de verzekerde deelneemt aan het onderzoek naar deze voorwaardelijk toegelaten zorg. Gekozen is voor de woorden 'voor zover' omdat er zorgaanbieders zijn die het woord 'indien' dat tot nu toe in dit lid stond, zo interpreteren dat ook vervolgbehandelingen gedurende de gehele periode van de voorwaardelijke toelating onder deze aanspraak vallen. Met de woorden 'voor zover' is volstrekt duidelijk dat het gaat om de zorg die wordt verleend tijdens de periode waarin de patiënt deelneemt aan en in het kader van het onderzoek. Het gaat dan om de behandeling met de desbetreffende interventie en behandelingen die tijdens de follow-up periode worden uitgevoerd. In het onderzoeksprotocol is aangegeven hoe lang de follow-upperiode die relevant is voor het onderzoek voor een patiënt duurt. Vervolgbehandelingen na de follow-upperiode vallen niet onder het onderzoek.

In het tweede lid van artikel 2.2 van de Rzv is omschreven wat het onderzoek, bedoeld in het eerste lid van dat artikel inhoudt. Dat onderzoek is:

- a. het hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de desbetreffende voorwaardelijk toegelaten zorg dat door ZonMw wordt gefinancierd, en
- b. aanvullend observationeel onderzoek naar de desbetreffende voorwaardelijk toegelaten zorg, bedoeld in onderdeel a, dat wordt verricht. Voor dat observationeel onderzoek komen in aanmerking:
 - 1°. patiënten die niet aan de criteria voor deelname aan het hoofdonderzoek voldoen. Het gaat daarbij niet om de zorginhoudelijke criteria. Daar moeten zij wel aan voldoen;
 - 2°. patiënten die niet hebben deelgenomen aan het hoofdonderzoek omdat dat 'vol' zat;
 - 3°. patiënten die hebben deelgenomen aan het hoofdonderzoek maar niet de voorwaardelijk toegelaten zorg kregen, omdat zij onder de controlegroep vielen en de standaardzorg ontvingen. In dat geval hebben deze patiënten ook recht op deelname aan het observationeel onderzoek, mits hun deelname aan het hoofdonderzoek is voltooid. Indien de patiënt zich



voortijdig uit het hoofdonderzoek heeft teruggetrokken geldt dit recht niet. Het is immers van groot belang dat er voldoende onderzoeksgegevens worden verzameld om aan het eind van de periode voorwaardelijke toelating een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van de voorwaardelijk toegelaten zorg.

In het nieuwe artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, subonderdeel 1°, wordt gesproken over 'zorginhoudelijke criteria'. Het gaat daarbij om een medische indicatie en het merendeel van de in- en exclusiecriteria. Voorwaarde voor het ten laste van de zorgverzekering komen van zorg is altijd dat de patiënt een indicatie heeft voor de desbetreffende zorg. Daarnaast zal een zorgaanbieder een patiënt niet behandelen als er contra-indicaties zijn. Deze zorginhoudelijke criteria zijn omschreven in de protocollen van de desbetreffende onderzoeken. Indien de patiënt op basis van dergelijke zorginhoudelijke criteria niet in aanmerking komt voor deelname aan het hoofdonderzoek dan komt hij ook niet in aanmerking voor deelname aan het observationeel onderzoek. Dat laatste is slechts het geval als het gaat om andere dan zorginhoudelijke criteria voor de deelname aan het onderzoek, zoals het spreken van de Nederlandse taal of het beschikken over een computer. Overigens heeft een patiënt die geen toestemming wil geven voor deelname aan of voor het gebruik van zijn gegevens voor het hoofd- of observationeel onderzoek geen aanspraak op de voorwaardelijk toegelaten zorg.

Bij onderzoeken is in het algemeen sprake van een bepaald patiëntenaantal waarover gegevens moeten worden verzameld. Zodra er zich voldoende patiënten hebben aangemeld voor deelname aan het onderzoek, sluit de 'inclusie' en kunnen er geen patiënten meer deelnemen. Op deze situatie duiden de onderdelen 2° en 3° van artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b. Het hoofdonderzoek kan verschillende vorm aannemen. Zo kan er bijvoorbeeld sprake zijn van een vergelijkend onderzoek of een observationeel onderzoek. Indien het hoofdonderzoek de vorm heeft van een vergelijkend onderzoek is er sprake van een groep patiënten die de voorwaardelijk toegelaten zorg ontvangt, en een controlegroep die de standaardbehandeling krijgt. Indien de patiënt deel heeft uitgemaakt van deze controlegroep en de standaardbehandeling, inclusief de follow-up in het kader van het onderzoek, volledig heeft afgerond, kan hij alsnog aanspraak maken op de voorwaardelijk toegelaten zorg door aan het observationeel onderzoek deel te nemen. Voorwaarde daarvoor is uiteraard wel dat er op dat moment een medische indicatie is voor de desbetreffende zorg.

Artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, heeft op dit moment alleen betekenis voor de interventies, bedoeld in artikel 2.2, onderdelen a en b. Aan deze interventies is reeds een observationele studie verbonden. Dat geldt niet voor de interventies, bedoeld in artikel 2.2, onderdelen c en d. Zodra dat wel het geval is, heeft artikel 2.2, onderdeel b, ook betrekking op deze interventies. Voor de interventie, bedoeld in artikel 2.2, onderdeel e, loopt alleen een observationeel onderzoek; het observationeel onderzoek is daar dus het hoofdonderzoek. Aangezien het observationeel onderzoek bij deze interventie niet 'aanvullend' is, is artikel 2.2, tweede lid, onderdeel b, van de Rzv niet van toepassing op het hoofdonderzoek. Het is evenwel niet uitgesloten dat er een aanvullend operationeel onderzoek wordt gestart. Gelet op de afwijkende formulering van artikel 2.2, eerste lid, onderdeel c, van de Rzv, ten opzichte van de formuleringen in de overige onderdelen van artikel 2.2, eerste lid, is de optie van observationeel onderzoek apart aan onderdeel c toegevoegd. Hiermee is niet beoogd om inhoudelijk iets anders te regelen.

In artikel 2.2, tweede lid, is eveneens geregeld dat het observationeel onderzoek in samenhang met het hoofdonderzoek moet zijn opgezet en worden uitgevoerd, alsmede dat er sprake moet zijn van een landelijke uitvoering. De opstellers en uitvoerders van het hoofdonderzoek ook betrokken moeten zijn bij het opzetten en verrichten van het observationeel onderzoek. Het is immers essentieel dat de indicatievoorwaarden, de behandeling, de duur van behandeling en de studieopzet bij het observationeel onderzoek afgestemd zijn op die van het hoofdonderzoek, zodat bij observationeel onderzoek ook alleen de zorg vergoed wordt indien daarvan sprake is.

Artikel II

In artikel II is geregeld dat deze wijziging in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en terug werkt tot en met 1 januari 2014. Dit betekent dat voor de patiënten die sinds 1 januari 2014 hebben deelgenomen aan het aanvullend observationeel onderzoek overeenkomstig de voorwaarden die daaraan zijn gesteld, de zorgkosten alsnog onder de zorgverzekering vallen.

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