



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
E. de Groot
warcg@zinl.nl

2024007657

Datum 13 maart 2024
Betreft Pakketadvies bulevirtide (Hepcludex®) bij de behandeling van
chronische hepatitis D infectie

Onze referentie
2024007657

Geachte mevrouw Dijkstra,

In de brief van 9 januari 2024 (kenmerk CIBG-24-06478) verzocht u Zorginstituut Nederland inhoudelijk te toetsen of het geneesmiddel bulevirtide (Hepcludex®) onderling vervangbaar is met een middel dat is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), en indien dit niet het geval is de therapeutische waarde te beoordelen. Het Zorginstituut heeft, daarbij geadviseerd door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), deze beoordeling afgerond. Daarnaast zijn belanghebbende partijen geconsulteerd. De overwegingen hierbij treft u aan in de bijgevoegde rapporten.

Bulevirtide (Hepcludex®) is geïndiceerd voor de behandeling van chronische infectie met hepatitis delta-virus (HDV) bij plasma- (of serum-) HDV-RNA-positieve volwassen patiënten met gecompenseerde leverziekte.

Bulevirtide wordt toegediend middels een dagelijkse subcutane injectie van 2 mg.

De fabrikant vraagt om opname op bijlage 1B van de regeling zorgverzekering voor de geregistreerde indicatie.

De conclusie is dat bulevirtide (Hepcludex®) voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en op bijlage 1B geplaatst kan worden. Er is sprake van meerwaarde ten opzichte van actief volgen.

Hieronder licht ik onze bevindingen en eindconclusie toe.

Uitkomsten van de inhoudelijke beoordeling

Toets onderlinge vervangbaarheid

Om de plaats van een geneesmiddel in het GVS te kunnen vaststellen, wordt eerst beoordeeld of het onderling vervangbaar is met reeds in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Op grond van de criteria voor onderlinge vervangbaarheid is bulevirtide niet onderling vervangbaar met andere geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen.

Therapeutische waarde

Patiënten met HDV-infectie en gecompenseerde leverziekte worden in Nederland over het algemeen niet medicamenteus behandeld. Wanneer de leverziekte verergert en er sprake is van gedecompenseerde leverziekte, moet een

levertransplantatie overwogen worden. In de Europese richtlijn wordt behandeling met bulevirtide aangeraden bij alle patiënten met chronisch hepatitis D infectie en gecompenseerde leverziekte.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Bulevirtide is voor de genoemde indicatie onderzocht in een gerandomiseerde, open-label studie ten opzichte van actief volgen. Het Zorginstituut beschouwt het behalen van virologische respons als cruciale uitkomstmaat.

Datum
13 maart 2024

Uit de resultaten blijkt dat behandeling met bulevirtide waarschijnlijk resulteert in een aanzienlijk klinisch relevante verhoging van het aantal patiënten met een virologische respons ten opzichte van actief volgen. Op basis van de leverwaarden (ALAT), die als surrogaat voor de cruciale uitkomst ziekteprogressie kunnen worden beschouwd, leidt behandeling met bulevirtide mogelijk tot een klinisch relevante verlaging van de kans op ziekteprogressie. Het bijwerkingenprofiel van bulevirtide is acceptabel voor patiënten met HDV infectie.

Onze referentie
2024007657

Na het stopzetten van de behandeling met bulevirtide, wordt vaak een exacerbatie van hepatitis gemeld als ernstige bijwerking, wat mogelijk verband houdt met virologische rebound na stopzetting van de behandeling. Dit betekent dat adequate therapietrouw bij behandeling van bulevirtide zeer belangrijk is. Aangezien bulevirtide dagelijks subcutaan geïnjecteerd moet worden en de oplossing ook nog door de patiënt voor toediening gereed moet worden gemaakt, is het gebruiksgemak echter laag.

Budgetimpactanalyse

Naar schatting bestaat de totale prevalentie HDV populatie in Nederland uit 176 patiënten. De incidentie van HDV is 5 patiënten per jaar.

Bij de budgetimpact berekening wordt uitgegaan van een marktpenetratie van 90% in het derde jaar. Dit resulteert in 170 patiënten die in aanmerking komen voor bulevirtide behandeling in het derde jaar na opname in het verzekerde pakket.

De klinische experts geven aan dat het gebruik van bulevirtide in de praktijk een behandeling is van beperkte duur (d.w.z. niet levenslang). In Nederland is de follow-up zoals beschreven voor deze patiënten echter niet als zodanig geïmplementeerd. Daarom gaat het Zorginstituut in de berekening van de budgetimpact uit van een chronische behandeling. De beroepsgroep heeft aangegeven al in gesprek te zijn over implementatie van start en stop criteria. Het Zorginstituut ziet graag dat deze afspraken geformaliseerd worden.

In verband met het lage gebruiksgemak van bulevirtide, namelijk dagelijkse injecties die door de patiënt nog voorbereid moeten worden, wordt de therapietrouw geschat tussen de 68% en 85%. De vergelijkende behandeling van patiënten volgens de geregistreerde indicatie is actief volgen. Er is derhalve geen sprake van substitutie.

De kosten per patiënt per jaar zijn afhankelijk van de therapietrouw tussen €49.846 en €62.308 bij respectievelijk 68% en 85% therapietrouw. In het derde jaar na pakket opname resulteert dat in een budgetimpact tussen €8.473.822 en €10.592.277 bij respectievelijk 68% en 85% therapietrouw, waarbij onzekerheid bestaat over de marktpenetratie.

Farmaco-economische analyse

Op grond van de geschatte budgetimpact is vrijstelling verleend voor een farmaco-economische analyse.

Advies

Op basis van bovenstaande overwegingen adviseert het Zorginstituut u om bulevirtide (Hepcludex®) op te nemen op bijlage 1B van het GVS.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlagen
GVS rapport
FT rapport
BIA

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
13 maart 2024

Onze referentie
2024007657



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2024009556

Datum 27 maart 2024
Betreft Pakketadvies deucravacitinib (Sotyktu®)

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
K. Watson
warcg@zinl.nl

Onze referentie
2024009556

Geachte mevrouw Dijkstra,

Hierbij ontvangt u het pakketadvies betreffende deucravacitinib (Sotyktu®) bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Aanleiding voor dit advies vormde de plaatsing van deucravacitinib in de pakketsluis voor dure geneesmiddelen.

Geregistreerde indicatie

Deucravacitinib is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen, die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

Claim registratiehouder

Deucravacitinib heeft, voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling, een therapeutische meerwaarde ten opzichte van apremilast op grond van een statistisch significant en klinisch relevant betere effectiviteit en kwaliteit van leven.

Pakketadvies

Het Zorginstituut adviseert u om deucravacitinib op te nemen in het verzekerde pakket voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling, waarbij orale systemische behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is. Uitgaande van een conservatieve inschatting van de kosteneffectiviteit acht het Zorginstituut een prijskorting van 10 - 15% passend. De totstandkoming van dit pakketadvies wordt hieronder nader toegelicht.

Algemeen

Het Zorginstituut maakt op uw verzoek vanuit het oogpunt van het uit gezamenlijke premies betaalde basispakket, de afweging of zorg onderdeel zou moeten zijn van het verzekerde pakket. Het Zorginstituut doet hiertoe een

beoordeling aan de hand van de vier pakketcriteria¹, effectiviteit², kosteneffectiviteit³, noodzakelijkheid⁴ en uitvoerbaarheid⁵. De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) adviseert het Zorginstituut over de (wetenschappelijke) onderbouwing en de conclusie van de beoordeling.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
27 maart 2024

Onze referentie
2024009556

Integrale weging pakketcriteria

Stand van de wetenschap en praktijk

De effectiviteit en veiligheid van deucravacitinib zijn onderzocht in 2 multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- en apremilast-gecontroleerde fase 3 studies bij patiënten van ≥ 18 jaar met matige tot ernstige plaque psoriasis, die in aanmerking kwamen voor systemische behandeling of fototherapie. In totaal werden 1686 patiënten geïnccludeerd. Bij het bepalen van de relatieve effectiviteit van deucravacitinib ten opzichte van apremilast op de cruciale uitkomst 'ernst van de ziekte' is uitgegaan van het bereiken van 90% reductie in PASI-score (PASI 90) en het bereiken van een sPGA-score van 0 of 1 (sPGA 0/1).⁶ Het relatieve effect in beide studies is vergelijkbaar. Het effect van deucravacitinib hield aan tot 52 weken. In beide studies bereikten klinisch relevant meer patiënten deze cruciale uitkomstmaat bij behandeling met deucravacitinib vergeleken met apremilast. Vergeleken met apremilast resulteerde behandeling met deucravacitinib ook bij bijna twee keer zoveel patiënten in een klinisch relevant effect op kwaliteit van leven.

Behandeling met deucravacitinib leidt vergeleken met apremilast tot een mogelijke afname in de incidentie van ernstige interventiegerelateerde ongunstige effecten. Dit verschil is echter niet statistisch significant. Het aantal events in beide behandelarmen is daarnaast zeer laag. Het percentage patiënten dat de behandeling staakt vanwege ongunstige effecten was bij behandeling met deucravacitinib lager dan bij behandeling met apremilast. De meest voorkomende bijwerking van deucravacitinib waren infecties.

Deucravacitinib voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel gecontra-indiceerd is. Deucravacitinib heeft vergeleken met apremilast therapeutische meerwaarde.

¹ Pakketbeheer in de praktijk 4 (2023). Zorginstituut Nederland, Diemen. Via www.zorginstituutnederland.nl.

² Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk (2023). Zorginstituut Nederland. Via www.zorginstituutnederland.nl.

³ Rapport kosteneffectiviteit (2015). Zorginstituut Nederland, Diemen. Via www.zorginstituutnederland.nl.

⁴ Noodzakelijkheid gaat zowel over de medische noodzaak als gevolg van de ernst

⁵ Het pakketcriterium uitvoerbaarheid gaat over de vraag of het haalbaar of houdbaar is om een bepaalde zorgvorm in het basispakket op te nemen. Het is dus vooral een toets op een aantal uitvoeringsaspecten zoals de zorgorganisatie, het draagvlak, ethische en juridische aspecten, budgetimpact en dergelijke. Zie pakketbeheer in de praktijk 4 (2023).

⁶ Het effect op de cruciale uitkomst 'ernst van de ziekte' werd bepaald door respectievelijk het bereiken van 90% afname in Psoriasis Area and Severity Index (PASI 90) en het bereiken van een static Physician Global Assessment-score van 0 of 1 (sPGA 0/1). De PASI-score is een samengestelde, gewogen maat om de ernst van psoriasis en het daardoor aangedane lichaamsoppervlak te objectiveren. De CHMP-richtlijn ziet verbetering van >90% op PASI als het beste bewijs van effectiviteit. Een PGA-score wordt in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ernst van de ziekte te bepalen en het effect van behandeling te evalueren. De CHMP-richtlijn noemt hiervoor geen klinische relevantiegrens. sPGA 0/1 wordt echter zowel in klinische onderzoeken als in de dagelijkse praktijk (Nederlandse beroepsgroep) als behandelingsucces gedefinieerd.

In de richtlijn 'Psoriasis' van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) is de plaats van deucravacitinib nog niet vastgesteld. In het kader van de voorliggende beoordeling heeft de NVDV daarom dienaangaande een voorlopig 'Standpunt' uitgewerkt.⁷ Omdat deucravacitinib bij directe vergelijking in twee gerandomiseerde klinische studies qua effectiviteit beter lijkt dan apremilast, maar *head-to-head* studies met biologicals nog ontbreken, wordt daarin aanbevolen om bij de plaatsbepaling van deucravacitinib dezelfde voorwaarden te hanteren als voor het voorschrijven van apremilast. Deze plaatsbepaling is strikter dan het eerstelijnslabel van deucravacitinib, zoals goedgekeurd door de EMA. De beroepsgroep beveelt aan om deucravacitinib voor te schrijven ter behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen wanneer orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel (acitretine, ciclosporine, dimethylfumaraat of methotrexaat) gecontra-indiceerd is. Dit laatste is het geval bij een inadequate respons, het niet bereiken van behandelingsucces, een nieuwe contra-indicatie, intolerantie en/of bijwerkingen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
27 maart 2024

Onze referentie
2024009556

Budgetimpact

Het Zorginstituut schat dat in het derde jaar na marktintroductie sprake zal zijn van een marktpenetratie van 97%, en dat dan 652 patiënten behandeld zullen worden met deucravacitinib wanneer de plaats van apremilast als uitgangspunt wordt genomen. De kosten per patiënt per jaar zullen €9.736 bedragen. De totale kosten van deucravacitinib komen uit op €6,2 miljoen in het derde jaar na marktintroductie. Rekening houdend met substitutie van apremilast zal gebruik van deucravacitinib bij deze patiënten in het derde jaar gepaard gaan met meerkosten, die geraamd worden op €1,2 miljoen. Hierbij is uitgegaan van de apotheekkoopprijs (AIP) van apremilast. De daadwerkelijke nettoprijs is volgens het Zorginstituut echter lager als gevolg van prijskortingen. Daarnaast bestaat onzekerheid over het aantal patiënten dat uiteindelijk met deucravacitinib behandeld wordt. Het is ook niet uit te sluiten dat wegens minder (toxische) bijwerkingen en een hogere effectiviteit dan apremilast al in jaar 2 (aanzienlijk) meer dan 75% van de patiënten met deucravacitinib behandeld zullen worden. Op langere termijn dient rekening gehouden te worden met een mogelijk verloop van het patent van apremilast in 2028.

Kosteneffectiviteit

De farmaco-economische analyse is van voldoende kwaliteit en de uitkomsten kunnen gebruikt worden bij de besluitvorming. De registratiehouder rapporteert een ICER van €31.665 per gewonnen QALY voor deucravacitinib in vergelijking met apremilast. Er bestaat echter grote onzekerheid over de betrouwbaarheid en consistentie van de uitkomsten betreffende kwaliteit van leven, die daaraan ten grondslag liggen. Dat geldt eveneens voor de representativiteit van specifieke zorgkosten die niet berusten op in Nederland gangbare prijzen maar op prijzen in het Verenigd Koninkrijk, en volgens het Zorginstituut te hoog zijn ingeschat. Met name om deze redenen acht het Zorginstituut een conservatievere berekening meer realistisch. Dit resulteert in een ICER range van €40.789 - €71.381 per gewonnen QALY. Hierbij zijn de kosten voor best ondersteunende zorg (BOZ) met 50% gereduceerd. Wat betreft de uitkomsten betreffende kwaliteit van leven zijn voor berekening van de ondergrens van de ICER-range de data aangehouden uit de basecase analyse van de registratiehouder, en voor de bovengrens de originele

⁷ Het Standpunt 'Voorschrijven deucravacitinib bij volwassenen met matige tot ernstige psoriasis'. Dit standpunt is nog niet gepubliceerd, maar zal in 2024 wel worden opgenomen in de NVDV-richtlijn 'Psoriasis'.

data uit de twee studies. Op basis van de ICER-range zou de prijs van deucravacitinib met 10 – 15% moeten dalen om onder de referentiewaarde van €20.000/QALY te blijven, die correleert met de door het Zorginstituut voor matige tot ernstige plaque psoriasis berekende ziektelast.

Eindconclusie

Deucravacitinib voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en heeft vergeleken met apremilast therapeutische meerwaarde. Het Zorginstituut ondersteunt de plaatsbepaling van de NVDV voor deucravacitinib, en adviseert u dienovereenkomstig om deucravacitinib op te nemen in het verzekerde pakket voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling, waarbij orale systemische therapie wenselijk is en behandeling met conventionele middelen met een eerstelijnslabel (acitretine, ciclosporine, simethyulfumaraat en methotrexaat) gecontraïndiceerd is. Op grond van zijn conservatieve inschatting van de kosteneffectiviteit acht het Zorginstituut een prijskorting van 10 - 15% wenselijk. Bij de prijsonderhandelingen dient te worden overwogen dat de budgetimpact is berekend op grond van de brutoprijs van apremilast, terwijl de daadwerkelijke (netto)prijs lager is als gevolg van prijskortingen, alsmede dat het patent op apremilast vermoedelijk in 2028 verloopt.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
27 maart 2024

Onze referentie
2024009556



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2024004443

Datum 25 maart 2024
Betreft Advies keto/hydroxy-analogen (Ketosteril®)

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

K. Watson
warcg@zinl.nl

Onze referentie

2024004443

Geachte mevrouw Dijkstra,

In uw brief van 25 september 2023 [CIBG-23-06082] verzocht u Zorginstituut Nederland om in het kader van een verzoek voor plaatsing op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering een inhoudelijke beoordeling uit te voeren over de vraag of keto/hydroxy-analogen (Ketosteril®) onderling vervangbaar is met een middel dat is opgenomen in het vergoede pakket en om, indien dat niet het geval is, voor de indicatie waarvoor vergoeding is aangevraagd de therapeutische waarde te beoordelen en daarbij tevens te beoordelen of het farmaco-economisch onderzoek voldoet aan de daarvoor opgestelde richtlijnen. Het Zorginstituut heeft deze beoordelingen afgerond. U ontvangt hierbij het daarop gebaseerd advies.

Achtergrond

Chronische nierschade (CNS) is onomkeerbaar. Het wordt ingedeeld in 5 stadia, die berusten op de nierfunctie en de hoeveelheid eiwit in de urine. De nierfunctie wordt bepaald aan de hand van de geschatte hoeveelheid bloed in milliliters die per minuut door de nieren wordt gefilterd: eGFR. Bij een eGFR <15 ml/min/1,73m² is sprake van CNS stadium 5: (eindstadium) nierfalen. Nierdialyse of -transplantatie is dan noodzakelijk om te kunnen overleven. Mensen met CNS stadium 5 hebben een sterk verhoogd overlijdensrisico. Zij staan onder controle en worden behandeld door een internist-nefroloog conform de richtlijn 'Chronische nierschade' (2018) van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Bij zwangere vrouwen met CNS is de FMS-richtlijn 'Kinderwens en zwangerschap bij nierschade' (2021) leidend.

Ketosteril® is de merknaam van een mengsel van keto/hydroxy-analogen van essentiële aminozuren (hierna: keto/hydroxy-analogen). De beroepsgroep ziet voor dit middel een plaats bij patiënten met een zeer ernstig gestoorde nierfunctie (CNS stadium 5 met eGFR < 5-10 ml/min/1,73m²) die nog niet gedialyseerd (kunnen) worden. Het is volgens hen ook inzetbaar bij zwangere vrouwen met CNS stadium 3b - 5 (eGFR < 30 ml/min/1,73m²), die een eiwitbeperkt dieet (d.w.z. maximaal 0,8g/kg ideaal lichaamsgewicht per dag) volgen.

Geregistreerde indicatie

Ketosteril® is geregistreerd voor de preventie en behandeling van schade als gevolg van een defect of gebrekkig eiwitmetabolisme bij volwassenen met een

chronische nieraandoening, in combinatie met een beperkte eiwitinname via voeding van ≤ 40 g/dag. Dit geldt voor patiënten met eGFR van ≤ 25 ml/min/1,73m².

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Claim van de registratiehouder

Ketosteril® in combinatie met een strikt eiwitbeperkt dieet [*very low protein diet (VLPD)*] van 0,28 – 0,43 g eiwit/kg lichaamsgewicht/dag bij patiënten met CNS stadium 4 of 5 (eGFR ≤ 25 ml/min/1,73m²) heeft een meerwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling (i.e. enkel eiwitinname via voeding van 0,8 g eiwit/kg ideaal lichaamsgewicht per dag).

Datum
25 maart 2024

Onze referentie
2024004443

Toets onderlinge vervangbaarheid

Om de plaats van een geneesmiddel in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) te kunnen vaststellen, is beoordeeld of Ketosteril® onderling vervangbaar is met reeds in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Er is in het GVS geen geneesmiddel opgenomen voor bovengenoemde indicatie. Ketosteril® is niet onderling vervangbaar met andere geneesmiddelen in het GVS en kan niet op bijlage 1A geplaatst worden. Daarom is onderzocht of het in aanmerking komt voor plaatsing op bijlage 1B.

Stand van wetenschap en praktijk (therapeutische waarde)

In vijf gerandomiseerde, open-label studies met in totaal 553 niet-dialyserende deelnemers met CNS stadium 4 of 5 en een follow-up duur van 3 - 36 maanden werden de effecten van de combinatie van keto/hydroxy-analogen & een strikt eiwitbeperkt dieet (*VLPD*) van 0,3g/kg/dag vergeleken met de effecten van een eiwitbeperkt dieet van 0,60 – 0,65 g/kg/dag [*low protein diet (LPD)*].

In drie studies waren patiënten verplicht al voorafgaand aan randomisatie drie maanden een eiwitbeperkt dieet (*LPD*; 0,60 g/kg/dag) te volgen. In de andere twee studies was het niet verplicht om voorafgaand aan randomisatie een eiwitbeperkt dieet (*LPD*) te volgen.

Bij patiënten, die voorafgaand aan randomisatie compliant waren op een eiwitbeperkt dieet (*LPD*), resulteerde behandeling met de combinatie van keto/hydroxy-analogen & het strikt eiwitbeperkt dieet (*VLPD*) in een klinisch relevante verlaging van de kans op CNS stadium 5 vergeleken met patiënten die het eiwitbeperkt dieet (*LPD*) (ver)volgden. Bij patiënten, die voorafgaand aan randomisatie niet compliant hoefden te zijn op een eiwitbeperkt dieet (*LPD*), resulteerde behandeling met de combinatie van keto/hydroxy-analogen + het strikt eiwitbeperkt dieet niet in een klinisch relevante verlaging van de kans op CNS stadium 5 vergeleken met patiënten die het eiwitbeperkt dieet (*LPD*) volgden.

Keto/hydroxy-analogen zijn het meest effectief bij mensen, die al voorafgaand aan behandeling met keto/hydroxy-analogen in staat (en vooral gemotiveerd) zijn om een eiwitbeperkt dieet vol te houden. Het Zorginstituut stelt vast dat toevoeging van keto/hydroxy-analogen alleen dan therapeutisch toegevoegde waarde heeft. De beroepsgroep verwacht dat zwangere vrouwen met CNS stadium 3b - 5 sterk gemotiveerd zullen zijn om een strikt eiwitbeperkt dieet te volgen, omdat zo een langere zwangerschapsduur met een hoger geboortegewicht van een gezonder kind te bereiken is. Volgens de FMS-richtlijn 'Chronische nierschade' (2018) is voor begeleiding bij een (strikt) eiwitbeperkt dieet en het voorkómen van een slechte voedingstoestand, dieetbehandeling door een diëtist aangewezen.

Keto/hydroxy-analogen in combinatie met een strikt eiwitbeperkt dieet (*VLPD*) lijken geen klinisch relevant effect te hebben op het risico op ernstige interventiegerelateerde ongunstige effecten en de kans op staken van de behandeling niet te verhogen. Alles overziend is Ketosteril® bij de door het Zorginstituut onderzochte patiëntengroepen veilig toe te passen in combinatie met een strikt eiwitbeperkt dieet (*VLPD*).

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
25 maart 2024

Onze referentie
2024004443

Ketosteril®, ter preventie en behandeling van schade als gevolg van een defect of gebrekkig eiwitmetabolisme, voldoet in combinatie met een strikt eiwitbeperkt dieet (*VLPD*; 0,30 g/kg/dag), aan de stand van wetenschap en praktijk bij volwassenen met een chronische nieraandoening ($GFR \leq 25$ ml/min/1,73 m²) die al met succes een eiwitbeperkt dieet (*LPD*) van 0,60 g/kg/dag gevolgd hebben.

Budgetimpactanalyse

Rekening houdend met aannames omtrent patiëntenaantallen, plaatsbepaling, marktpenetratie en aantal in te nemen tabletten zal opname op lijst 1B van het GVS van keto/hydroxy-analogen bij CNS stadium 4 en 5 gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget van €2,1 miljoen in jaar 3 na pakkettoelating. De totale kosten per patiënt per jaar bedragen €3.832,50. Er zullen dan naar verwachting 553 patiënten daar gebruik van maken. Het Zorginstituut benadrukt ervan uit te gaan dat keto/hydroxy-analogen voor een beperktere groep patiënten ingezet zal worden [d.w.z. patiënten met een $eGFR < 5-10$ ml/min/1,73m² en zwangere vrouwen met (ver)gevoerde CNS] dan waar het voor geregistreerd is.

Farmaco-economische analyse

Op grond van de geschatte budgetimpact is vrijstelling verleend voor een farmaco-economische analyse.

Advies

Het Zorginstituut adviseert u op grond van bovenstaande overwegingen Ketosteril® op te nemen op bijlage 1B en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering met de onderstaande vergoedingsvoorwaarden

Voorwaarden Ketosteril®

Uitsluitend op voorschrift van een internist-nefroloog en onder begeleiding van een diëtist een strikt eiwitbeperkt dieet (maximaal 0,30 g eiwit/kg/dag) voor een verzekerde:

- a) met een zeer ernstig gestoorde nierfunctie (CNS stadium 5 met $eGFR < 5-10$ ml/min/1,73m²) die nog niet gedialyseerd wordt of kan worden, of
- b) die zwanger is en een ernstig gestoorde nierfunctie heeft (CNS stadium 4 - 5 met $eGFR < 25$ ml/min/1,73m²);).

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan het bestuur van
Zorgverzekeraars Nederland

e-mail: bestuursondersteuning@zn.nl

2024005867

Datum 27 maart 2024
Betreft Autologe lipofilling (AFT) bij borstreconstructie na of ter preventie van borstkanker bij meer dan een kwadrant van de borst

Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische Zorg
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
P.M. van Grunsven
T +31628314154

Onze referentie
2024005867

Geacht bestuur,

Recentelijk ontving Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) namens de werkgroep 'VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard'¹ twee vragen over de huidige vergoeding vanuit de basisverzekering van autologe lipofilling (AFT) voor reconstructie van de borst.

De eerste vraag betreft de huidige afspraken over de indicatiecriteria van AFT voor de gehele borst. De tweede vraag heeft betrekking op de indicatiecriteria van AFT voor partiële defecten van meer dan een kwadrant van de borst.

In dit schrijven beantwoorden wij beide vragen, en wordt nog een opmerking geplaatst over een update van de werkwijzer.

1. AFT voor de gehele borst bij (preventie van) borstkanker

Op 1 januari 2023 trad het standpunt Autologe lipofilling (AFT) na totale borstverwijdering bij (preventie van) borstkanker in werking.² Sinds genoemde datum kan de reconstructie van de gehele borst met AFT bij genoemde indicatie vergoed worden uit het basispakket van de zorgverzekering. Hierbij is tevens het Waarborgdocument autologe vettransplantatie (Bijlage 11 bij het standpunt) van toepassing, waarin afspraken zijn gemaakt over passende uitvoering van zorg.³

Na verwijdering van een borstprothese op medische indicatie (i.e. te verzekeren zorg), is vergoeding van een volledige reconstructie met AFT vanuit de basisverzekering alleen mogelijk bij een status na borstampuatie bij (preventie van) borstkanker.

Over volledige borstconstructie met AFT bij agenesie/aplasie van de borst en transgenderzorg heeft het Zorginstituut geen uitspraak gedaan, aangezien het standpunt alleen betrekking had op de indicatie (preventie van) borstkanker.

¹ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2021), versie 21.0. Geraadpleegd via: <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzvav>

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2023/01/01/standpunt-aft-na-een-totale-borstverwijdering>

³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2023/01/01/standpunt-aft-na-een-totale-borstverwijdering>

2. AFT voor partiële defecten van meer dan een kwadrant van de borst bij (preventie van) borstkanker

In de genoemde werkwijzer, gebaseerd op het standpunt Autologe vettransplantatie (lipofilling) bij partiële defecten van de borst,⁴ staat vermeld dat vergoeding voor aanvullende AFT van de borst na een te verzekeren behandeling alleen geldt voor partiële defecten van de borst, d.w.z. defecten die niet groter zijn dan één kwadrant van de borst (Hoofdstuk 7. (Lipo)filling).⁵ Er is vergoeding mogelijk als er sprake is van een vermindering van een lichamelijke functiestoornis.

Aangezien reconstructie van de gehele borst met AFT na borstamputatie bij (preventie van) borstkanker nu voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' (effectief en veilig), kan in het verlengde daarvan reconstructie met AFT van meer dan een kwadrant en minder dan de gehele borst bij partiële defecten van de borst bij borstkanker ook worden beschouwd als stand van de wetenschap en praktijk.

Dit houdt in dat behandeling met AFT van defecten die groter zijn dan één kwadrant van de borst en minder dan de volledige borst bij genoemde indicatie ook vergoed kunnen worden vanuit de basisverzekering. Het Zorginstituut gaat ervanuit dat u met de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie werk- en doorverwijsafspraken maakt over een passende uitvoering van deze behandeling, analoog aan de afspraken in het eerdergenoemde waarborgendocument bij het standpunt Autologe lipofilling (AFT) na totale borstverwijdering bij (preventie van) borstkanker. De verduidelijking zoals opgenomen in dit schrijven zal na ondertekening worden gepubliceerd op de website van het Zorginstituut.

Update Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard

De werkwijzer uit 2021 is nog niet aangepast aan het standpunt Autologe lipofilling (AFT) na totale borstverwijdering bij (preventie van) borstkanker,⁶ en ook niet aan de nadere uitleg zoals opgenomen in dit schrijven (nog te publiceren op de website van het Zorginstituut). Op verzoek van een van de leden van de werkgroep zal het Zorginstituut gaarne hulp bieden bij revisie van de betrokken Hoofdstukken over AFT na (gedeeltelijke) borstamputatie bij (preventie van) borstkanker.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg
Medisch-specialistische Zorg

Datum
27 maart 2024

Onze referentie
2024005867

⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2018/08/01/autologe-vettransplantatie-lipofilling-bij-partiele-defecten-van-de-borst>

⁵ VAV Werkwijzer beoordeling behandelingen van plastisch-chirurgische aard (2021), versie 21.0. Geraadpleegd via: <https://vavolksgezondheid.nl/werkwijzers-vagzav>

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2023/01/01/standpunt-aft-na-een-totale-borstverwijdering>

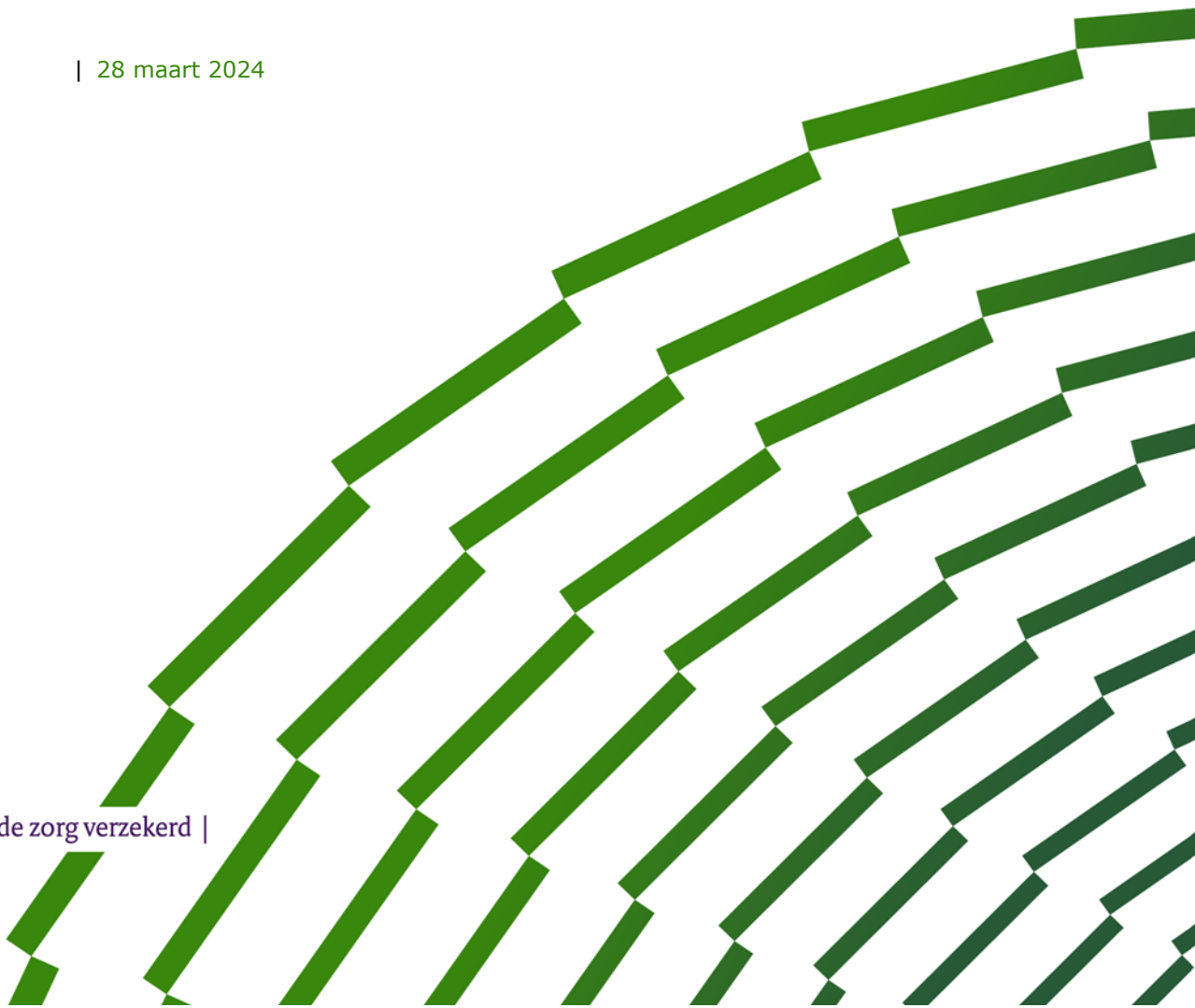


Verkennd Gesprek

Mentale Gezondheidsnetwerken

Definitief | 28 maart 2024

| Van goede zorg verzekerd |



Inhoudsopgave

	Samenvatting	3
1	Inleiding	6
1.1	Achtergrondinformatie	6
1.2	Leeswijzer	7
2	Verkennend Gesprek	8
2.1	Werkwijze ontwikkeling Mentale gezondheidsnetwerken	8
2.2	Verkennend gesprek samengevat	10
2.3	Valt het verkennend gesprek onder de Zvw?	11
3	Overige aandachtspunten	14
3.1	Kanttelingen	14
3.1.1	Huidige situatie	14
3.1.2	Nieuwe situatie	15
3.2	Verplicht eigen risico	17
3.3	Artikel 14, Zvw	17
3.4	Bekostiging en budgettair kader	18
	Colofon	19

Samenvatting

In dit rapport verduidelijkt het Zorginstituut of de vergoeding van het verkennend gesprek onder de Zorgverzekeringswet (Zvw) valt, wanneer dit wordt aangeboden via mentale gezondheidsnetwerken. Onze conclusie is dat het verkennend gesprek wél als verzekerde zorg thuishoort in het basispakket van de zorgverzekering. Met uitzondering van de expertise vanuit het sociaal domein, omdat deze expertise onder de verantwoordelijkheid van gemeenten valt. In dit rapport leggen wij uit waarom en hoe we dit hebben beoordeeld.

Aanleiding: verbeteren van samenwerking huisartsenzorg, ggz en sociaal domein

In de samenleving zijn er veel initiatieven om ervoor te zorgen dat mensen met psychische problemen sneller de juiste zorg en ondersteuning krijgen. Dat is ook hard nodig, want in de geestelijke gezondheidszorg (ggz) zijn de wachttijden voor cliënten lang en nemen de personeelstekorten steeds verder toe. Tegelijkertijd groeit de overtuiging dat een ggz-behandeling lang niet altijd de meest passende zorg is voor mensen die psychische klachten hebben. Soms is iemand beter geholpen met ondersteuning in de samenleving. Zoals deelname aan een herstelgroep of hulp bij andere sociale problemen. Denk hierbij aan huisvesting, schulden en eenzaamheid.

Een goede samenwerking is nodig tussen huisarts, ggz en sociaal domein om te bepalen wat de meest passende hulp is voor mensen met psychische problemen. In de regio zien we dat 'richtinggevende gesprekken' worden gevoerd. Dat zijn gesprekken met de cliënt om uit te zoeken wat de hulpvraag is. Deze gesprekken worden gevoerd vanuit het sociaal domein, de huisarts of de ggz. Er zijn meerdere varianten van deze richtinggevende gesprekken. Het doel van deze gesprekken is om samen de juiste zorg en ondersteuning te organiseren voor mensen met psychische problemen. De verwachting is dat wachtlijsten in de ggz hierdoor verminderen. Het 'verkennend gesprek' waar deze duiding over gaat, is één van de varianten van de richtinggevende gesprekken.

In het Integraal Zorgakkoord (IZA) hebben zorgpartijen afspraken gemaakt om het verkennend gesprek breed toegankelijk te maken, als onderdeel van mentale gezondheidsnetwerken (MGN). Dat zijn samenwerkingsverbanden in een regio tussen sociaal domein, huisarts en ggz. Zij nemen samen de verantwoordelijkheid voor passende zorg en ondersteuning voor mensen met psychische klachten én met problemen op andere levensgebieden. De uitgangspunten van het verkennend gesprek zijn vastgelegd in de 'Werkwijze ontwikkeling Mentale gezondheidsnetwerken'¹. Deze uitgangspunten nemen wij in onze duiding als vertrekpunt.

Het verkennend gesprek

Een cliënt met psychische klachten kan ook sociale problemen hebben. De huisarts of poh-ggz kan daardoor twijfels hebben over wat precies speelt aan problematiek bij deze cliënt. Het is daardoor lastig in te schatten of de cliënt doorverwezen moet worden naar de ggz, naar het sociaal domein of dat beiden nodig zijn of dat de cliënt geholpen kan worden in de eigen huisartsenpraktijk met ondersteuning uit het sociaal domein. De huisarts kan een cliënt aanmelden voor een verkennend gesprek.

¹ Werkwijze ontwikkeling Mentale gezondheidsnetwerken d.d. 1 maart 2024

Het verkennend gesprek wordt gevoerd door een ggz-behandelaar en een professional uit het sociaal domein. Zoveel als mogelijk is hierbij ook een ervaringsdeskundige aanwezig. De hulpvraag van de cliënt staat centraal. Het voordeel van het verkennend gesprek is dat professionals uit de ggz én het sociaal domein direct betrokken zijn en kunnen meedenken over de best passende oplossing op de hulpvraag. Het streven is dat een cliënt een passende vervolgbehandeling ontvangt binnen 4 weken na het verkennend gesprek.

Conclusie: verkennend gesprek is verzekerde zorg, op expertise sociaal domein na

Het Zorginstituut heeft beoordeeld of het verkennend gesprek vergoed kan worden uit het basispakket. Hierbij komen we tot de volgende conclusies:

1. De huisarts of praktijkondersteuner geestelijke gezondheidszorg (poh-ggz) bekijkt of een verkennend gesprek een cliënt kan helpen. Dit is 'geneeskundige zorg zoals huisartsen plegen te bieden' en kan worden vergoed uit het basispakket.
2. Professionals uit de ggz verlenen ggz-expertise tijdens het verkennend gesprek in de vorm van een advies aan de huisarts. Dit is 'geneeskundige zorg zoals medisch specialisten en klinisch psychologen, die plegen te bieden' en kan worden vergoed uit het basispakket. Hierbij geldt dat het verkennend gesprek pas wordt ingezet als de huisarts of poh-ggz een vermoeden heeft van een psychische stoornis.
3. De expertise vanuit het sociaal domein tijdens het verkennend gesprek valt niet onder geneeskundige zorg. Deze expertise kan daarom niet worden vergoed uit het basispakket, maar valt onder de verantwoordelijkheid van gemeenten.

Er geldt een ander wettelijk kader voor cliënten jonger dan 18 jaar die ggz-zorg nodig hebben: de Jeugdwet. Bij een verkennend gesprek voor deze groep cliënten is de gemeente – naast de expertise vanuit het sociaal domein - ook verantwoordelijk voor ggz-expertise vanuit de jeugd-ggz.

Onze duiding vindt plaats binnen het wettelijke kader van de Zvw en heeft betrekking op de situatie dat tijdens het verkennend gesprek in ieder geval een ggz-professional aanwezig is. In de werkwijze is aangegeven dat bij het verkennend gesprek altijd de ggz én het sociaal domein betrokken zijn. Ze zijn daarbij ook aanwezig, *tenzij dat door bijzondere omstandigheden niet kan*. Het Zorginstituut is van mening dat dit niet te vrijblijvend kan worden opgevat. Vanuit het oogpunt van passende zorg is de meerwaarde van het verkennend gesprek juist dat de hulpvraag en oplossingsrichtingen *interdisciplinair* worden verkend en dan is de aanwezigheid van zowel de ggz als het sociaal domein – en zoveel als mogelijk een ervaringsdeskundige – belangrijk om dit doel te behalen. Wij pleiten dan ook voor de aanwezigheid van een professional uit het sociaal domein. Voor het verlenen van passende zorg en ondersteuning aan mensen met psychische problemen is samenwerking tussen sociaal en zorgdomein immers onontbeerlijk. Hoe de inzet van het sociaal domein bij het verkennend gesprek kan worden ingevuld en bekostigd, valt gelet op de huidige wet- en regelgeving echter buiten de reikwijdte van het Zorginstituut.

Wij onderstrepen het belang om de komende periode te monitoren of de samenwerking tussen zorgdomein en sociaal domein in het verkennend gesprek tot stand komt. Op basis hiervan moet worden gezien of er meer regelruimte in zorg en/of sociaal domein nodig is om dit te faciliteren. Het is aan de stelselhouder om ervoor te zorgen dat eventuele belemmeringen op dit punt worden weggenomen.

Omdat andere richtinggevende gesprekken kunnen verschillen van het verkennend gesprek, kan niet op voorhand worden gezegd dat deze duiding ook van toepassing is op andere richtinggevende gesprekken. Dat is afhankelijk van de vormgeving van deze gesprekken, wie erbij betrokken zijn en de behoefte aan geneeskundige zorg.

Vervolg: verkennend gesprek mogelijk maken vanaf 2025

Deze duiding is de eerste stap om het verkennend gesprek beschikbaar te maken voor huisartsen en cliënten. Voordat het verkennend gesprek daadwerkelijk breed toegankelijk is, moet er nog een aantal stappen worden gezet. Het doel is dat het verkennend gesprek vanaf 2025 vergoed wordt uit het basispakket.

De vervolgstappen zijn:

- Een van de uitgangspunten van het verkennend gesprek is dat patiënten geen eigen risico hoeven te betalen. Het programma Mentale gezondheidsnetwerken zal onderzoeken hoe dit (juridisch) geregeld moet worden.
- Om het verkennend gesprek zo goed mogelijk in te zetten, is het belangrijk dat partijen een samenwerkingsrichtlijn ontwikkelen. Hierin kunnen zij criteria vaststellen om te bepalen voor welke cliënten een verkennend gesprek meerwaarde heeft. Dit is belangrijk om het risico van over- en onderbehandeling te voorkomen. Van overbehandeling kan sprake zijn als het verkennend gesprek wordt ingezet als tussenstation voor álle mensen met psychische problemen. Daarnaast is het belangrijk om in de gaten te houden dat de wachttijd niet oploopt voor mensen die direct worden doorverwezen naar de ggz. Dat kan het geval zijn als mensen via een verkennend gesprek eerder starten met een vervolgbehandeling in de ggz.
- Het is daarom belangrijk om te monitoren wat de effecten zijn van het verkennend gesprek en andere richtinggevend gesprekken op de gezondheid van cliënten, werkdruk voor zorgverleners en wachtlijsten in de ggz. Het is nog onduidelijk of het verkennend gesprek echt goed werkt om cliënten sneller de meest passende zorg te bieden op de juiste plek. Ook is het nog onduidelijk of het verkennend gesprek beter werkt dan andere vormen van richtinggevend gesprekken. Dit is dan ook de reden dat wij in het 'Signalement Passende Zorg voor mensen met psychische problemen'² de IZA-partijen oproepen om dit te (laten) onderzoeken.
- Om de inzet van een ggz-professional ten laste van de Zvw te kunnen brengen, zal in ieder geval een ggz-professional aanwezig moeten zijn. Over de aanwezigheid van het sociaal domein bij het verkennend gesprek zullen gemeenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars afspraken moeten maken. De realisatie daarvan zal de komende jaren gemonitord moeten worden evenals de eventuele belemmeringen, die daarbij optreden.
- Een huisarts of praktijkondersteuner ggz meldt een cliënt aan voor het verkennend gesprek en blijft verantwoordelijk voor de behandeling. Het programma Mentale gezondheidsnetwerken onderzoekt nog of de aanmelding door de huisarts ook als verwijzing naar de ggz kan gelden in het geval het advies luidt dat behandeling in de ggz is aangewezen. Ook zal het programma de juridische verantwoordelijkheden verder onderzoeken. Wij wijzen er hierbij op dat het verkennend gesprek op grond van de geldende wet- en regelgeving niet is vrijgesteld van de verwijsplicht.

² **Niemand** kan het alleen; Signalement passende zorg voor mensen met psychische problemen (publicatie Zorginstituut november 2023)



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

2024008509

Datum 22 maart 2024
Betreft Voortgangsrapportage passende fysio- en oefentherapeutische zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg
Paramedische Zorg
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
Mr B. Veerman
T +31 6 43.47.05.67

Onze referentie
2024008509

Geachte mevrouw Dijkstra,

Met deze brief bied ik u de voortgangsrapportage aan getiteld: *"De tussenstand in de beweging naar passende fysio- en oefentherapeutische zorg. Op weg naar een hervorming van de aanspraak op passende eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg"*. Deze voortgangsrapportage is een deelproduct uit het plan van aanpak van 27 november 2021 *"Naar een passende aanspraak voor eerstelijns fysio- en oefentherapie"*, dat door partijen van het Bestuurlijk Overleg Fysio- en Oefentherapie is geaccordeerd.

Aanleiding

Wij brengen deze rapportage uit naar aanleiding van uw verzoek om u te adviseren over een geschikte vormgeving van de aanspraak op eerstelijns fysio- en oefentherapie, rekening houdend met de principes van passende zorg.

Het Zorginstituut heeft op 17 januari 2023 het rapport *"Passende zorg voor fysiotherapie en oefentherapie. Samen in beweging naar besluitvorming over een aanspraak op passende eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg uit het basispakket"* uitgebracht. Dit rapport omschrijft de programmalijn die het mogelijk maakt om te komen tot een geschikte manier om passende fysio- en oefentherapie te vergoeden uit het basispakket.

In de voortgangsrapportage van 4 januari 2024, getiteld *"Passende zorg voor Fysiotherapie en Oefentherapie. Op weg naar een hervorming van de aanspraak op passende eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg"* constateerde het Zorginstituut dat de betrokken partijen veel belangrijke stappen hebben gezet, maar dat vervolgstappen op alle 3 de randvoorwaarden nodig zijn om completer inzicht te krijgen in passende fysio- en oefentherapeutische zorg. Om versneld tot inzicht te komen over passende fysio- en oefentherapeutische zorg hebben we, samen met partijen, zes kansrijke onderdelen (zogenaamde bouwstenen) geprioriteerd.

In deze tweede voortgangsrapportage informeren wij u wat de tussenstand is van de programmalijn, informeren wij u over de kansrijke bouwstenen en over welke vorderingen er zijn gemaakt in de beweging naar passende fysio- en

oefentherapeutische zorg. Tevens adviseren wij u over het verbeteren van de toegankelijkheid voor 2 specifieke onderdelen van passende fysio- en oefentherapeutische zorg door uitbreiding van het basispakket voor, dit zijn:

- Het vergoeden van de eerste twintig behandelingen uit het basispakket voor aandoeningen die vallen onder bijlage 1 van het *Besluit zorgverzekeringen*
- De beperkende voorwaarde voor de aanspraak bij COPD, te weten het stellen van een maximum aantal behandelingen, uit de wettelijke bepaling te halen.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Paramedische Zorg

Datum
22 maart 2024

Onze referentie
2024008509

Een derde uitbreiding van de aanspraak op fysio- en oefentherapeutische zorg komt voort uit het voorwaardelijke toelatingstraject: Fysio- en oefentherapeutische zorg voor patiënten met ernstige functionele beperkingen door reumatoïde artritis. U heeft hierover een apart het advies 'Langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij reumatoïde artritis met ernstige functionele beperkingen' van het Zorginstituut ontvangen.

Op deze bovenstaande drie punten is politieke besluitvorming nodig alvorens de geadviseerde pakketuitbreidingen van kracht zijn.

Conclusie

De uitvoering van de programmalijs *Passende zorg voor fysiotherapie en oefentherapie* is een omvangrijk en complex traject. Het vraagt om een verandering in ons denken over de toekomst van de fysio- en oefentherapie en de consequenties daarvan voor de uitvoering van deze zorg. Partijen hebben samen belangrijke stappen gezet en afspraken gemaakt om te komen tot een grotere bijdrage van fysio- en oefentherapie aan passende zorg. Hiermee kan de toegankelijkheid van deze zorg verbeteren en de fysio- en oefentherapie optimaal laten bijdragen aan de beweging naar passende zorg in brede zin.

Naar verwachting kan het Zorginstituut in de loop van 2024 u adviseren over een geschikte vormgeving van de aanspraak op eerstelijns fysio- en oefentherapie binnen het basispakket van de zorgverzekering, rekening houdend met de principes van passende zorg. Dit advies dient ter ondersteuning van de uiteindelijke politieke besluitvorming over een aanspraak op passende fysio- en oefentherapeutische zorg, zoals beschreven in het overkoepelende plan van aanpak "*Naar een passende aanspraak voor eerstelijns fysio- en oefentherapie*".

Het Zorginstituut is graag bereid de inhoud van het advies nader toe te lichten.

We zien uit naar uw reactie.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

De tussenstand in de beweging naar passende fysiotherapeutische en oefentherapeutische zorg

Op weg naar een hervorming van de aanspraak op passende eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg

Voortgangsrapportage

22 maart 2024

| Van goede zorg verzekerd |



Inhoudsopgave

	Samenvatting	4
1	Inleiding	6
1.1	Eerstelijns fysio- en oefentherapie in 10 bouwstenen	6
1.1.1	Kansrijke bouwstenen	6
1.2	Drie randvoorwaarden: waar staan we nu?	7
1.2.1	Randvoorwaarde 1: het kwaliteitskader	7
1.2.2	Randvoorwaarde 2: inzicht in stand van de wetenschap en praktijk	9
1.2.3	Randvoorwaarde 3: passende bekostiging	9
1.3	Tussenstand in de beweging naar passende fysio- en oefentherapeutische zorg 10	
1.4	Leeswijzer	10
2	Fysiotherapie of oefentherapie die tweedelijnszorg kan voorkomen of vervangen (substitutie)	11
2.1	Randvoorwaarde 2: inzicht in stand van de wetenschap en praktijk	11
2.2	Fysio- en oefentherapie voor patiënten met een gescheurde voorste kruisband om een kruisbandreconstructie (operatie) te voorkomen	12
2.2.1	Waardegedreven zorg	12
2.2.2	Passende zorg in de praktijk	12
2.2.3	Pakketcriteria voor zorg vergoed uit het basispakket	12
2.2.4	Budgetimpactanalyse	13
2.3	Fysio- en oefentherapie in de eerste lijn voor patiënten met een gescheurde meniscus om een meniscusoperatie te voorkomen	13
2.3.1	Waardegedreven zorg	14
2.3.2	Passende zorg in de praktijk	14
2.3.3	Pakketcriteria voor zorg vergoed uit het basispakket	14
2.3.4	Budgetimpactanalyse	15
3	Fysiotherapie en oefentherapie bij reeds geduide aandoening uit de wachtkamer	16
3.1	Duidingen die zijn uitgevoerd door het Zorginstituut	16
3.1.1	Positief geduide zorg	16
3.1.2	Negatief geduide zorg	16
3.1.3	Budgetimpactanalyse	16
4	Fysiotherapie en oefentherapie als onderdeel van reablement voor kwetsbare ouderen zonder chronische indicatie	17
4.1	Reablement voldoet nog niet aan de voorwaarden voor passende fysio- en oefentherapeutische zorg	17
4.1.1	Waardegedreven zorg	17
4.2	Huidige aanspraak fysio- en oefentherapie voor kwetsbare thuiswonende patiënten	17
4.2.1	Visie eerstelijnszorg 2030	18
4.2.2	Vervolgstappen	18
5	Fysiotherapie en oefentherapie voor diagnostiek en triage van het houdings- en bewegingsapparaat	19
5.1	Huidige praktijk bij diagnostiek en triage	19
5.1.1	Mogelijke inzet van een fysio- of oefentherapeut in de huisartspraktijk voor passende zorg bij triage en diagnostiek	19
5.1.2	Visie eerstelijnszorg 2030	20
5.1.3	Wettelijke criteria en pakketcriteria	21
5.1.4	Advies Zorginstituut Nederland	21

5.1.5	Budgetimpactanalyse	21
6	Vergoeden van de eerste twintig behandelsessies voor patiënten met een chronische indicatie	23
6.1	Huidige aanspraak fysio- en oefentherapie voor patiënten met een chronische indicatie	23
6.2	Eerste twintig behandelingen vergoed uit het basispakket	23
6.2.1	Budgetimpactanalyse	24
7	Opheffen van de beperkende voorwaarde voor fysiotherapie en oefentherapie bij COPD	25
7.1	Huidige aanspraak bij COPD	25
7.1.1	Passende zorg voor COPD	25
7.1.2	Waardegedreven zorg	25
7.1.3	Wettelijke criteria en pakketcriteria voor COPD	26
7.1.4	Advies Zorginstituut Nederland over aanspraak bij COPD	26
7.1.5	Budgetimpactanalyse	26
7.1.6	Passende bekostiging	27
8	Conclusie	28
8.1	Passende fysio- en oefentherapeutische zorg.	28
8.2	Toekomstig eindadvies over een geschikte vormgeving van de aanspraak op passende fysio- en oefentherapie	28
	Colofon	30
	Literatuur	31
	Bijlagen	33

Samenvatting

In deze tweede voortgangsrapportage geven wij de tussenstand in de beweging naar passende fysio- en oefentherapeutische zorg. We laten zien welke stappen er tot nu toe zijn gezet op weg naar het eindadvies over een geschikte vormgeving van de aanspraak om passende fysio- en oefentherapie te vergoeden uit het basispakket. Het doel hiervan is een betere toegankelijkheid tot fysio- en oefentherapeutische zorg voor patiënten. Dit kan bijdragen aan passende zorg in brede zin. Dit eindadvies aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) wordt in de loop van 2024 verwacht. In deze voortgangsrapportage laten we de voortgang van partijen zien bij het invullen van de randvoorwaarden. Ook laten we zien welke bouwstenen van fysio- en oefentherapie al op korte termijn kansrijk zijn om de toegang tot passende oefen- en fysiotherapie te verbeteren.

Voortgang op randvoorwaarden

In januari 2023 is in het eerste adviesrapport¹ afgesproken dat partijen drie randvoorwaarden gaan invullen. We beschrijven hieronder voor alle drie de huidige stand van zaken.

1. De ontwikkeling van een *Kwaliteitskader fysio- en oefentherapeutische zorg*, dat aansluit op het 'Kader Passende zorg' en waarin organisaties van zorgaanbieders, patiënten en zorgverzekeraars samen de eisen voor kwalitatief goede zorg vastleggen.
 - Stand van zaken: het kwaliteitskader is inhoudelijk gereed. Het uitvoerings- en implementatieplan is naar verwachting in maart 2024 gereed. De betrokken partijen doorlopen een eigen autorisatieproces. Indien alle partijen het kwaliteitskader en uitvoerings- en implementatieplan hebben geaccordeerd bieden partijen het gezamenlijk aan voor opname in het Register.
2. Fysio- en oefentherapeutische zorg moet waardegedreven zijn. Hiervoor is inzicht nodig in de effectiviteit van behandelingen en de gezondheidswinst voor patiënten.
 - Stand van zaken: het Zorginstituut heeft al een aantal standpunten uitgebracht met uitspraken hierover en beoordeelt op dit moment een aantal onderwerpen in de zogeheten 'wachtkamer'. Over de andere onderwerpen van fysio- en oefentherapie die niet uit de basisverzekering worden vergoed bespreken partijen of deze onderdelen volgens hen aan de criteria voldoen. Voor deze onderdelen is in de programmalijn afgesproken dat geen nadere beoordeling door het Zorginstituut nodig is. De onderwerpen kunnen naar verwachting, bij de toekomstige geschikte aanspraak op passende fysio- en oefentherapie, vergoed worden vanuit het basispakket. Daarvoor is eerst nog een besluit nodig van de politiek over een eventuele wijziging van de aanspraak naar aanleiding van het toekomstig advies van het Zorginstituut. Voor onderdelen waar partijen niet uitkomen kan het Zorginstituut om een beoordeling worden gevraagd.
3. Passende bekostiging van eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg.
 - Stand van zaken: de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft randvoorwaarde 3 ingevuld met het rapport Passende bekostiging voor fysiotherapie en oefentherapie. Daarin adviseren zij het *fee-for-services*-model als het meest passend voor 2025. Ook benoemen zij bundelbekostiging als een veelbelovend alternatief voor de huidige bekostiging van fysio- en oefentherapeutische zorg.

Kansrijke bouwstenen voor passende fysio- en oefentherapeutische zorg

In januari 2024 publiceerde het Zorginstituut de eerste voortgangsrapportage.² Hierin identificeerden we, in samenspraak met partijen, zes bouwstenen die op korte termijn kunnen voldoen aan de drie randvoorwaarden voor passende fysio- en oefentherapeutische zorg.

Op korte termijn zijn de volgende onderdelen van bouwstenen kansrijk:

- Uit bouwsteen 3 (substitutie): fysio- en oefentherapie voor patiënten met een

- gescheurde kruisband om een reconstructie operatie te voorkomen.
- Uit bouwsteen 3 (substitutie): fysio- en oefentherapie in de eerste lijn voor patiënten met een gescheurde meniscus om een meniscusoperatie te voorkomen.
 - Uit bouwsteen 4 (wachtkamer): langdurige gesuperviseerde actieve oefentherapie bij patiënten met reumatoïde artritis (RA) met ernstige functionele beperkingen.
 - Uit bouwsteen 5 (ouderen): eerstelijns fysio- en oefentherapeutische zorg als onderdeel van reablement voor ouderen zonder chronische indicatie.
 - Uit bouwsteen 6 (triage en diagnostiek): het inzetten van fysio- en oefentherapie voor diagnostiek en triage van het houdings- en bewegingsapparaat.
 - Uit bouwsteen 7 (eerste twintig behandelsessies van de chronische indicaties): er zijn geen medische inhoudelijke argumenten voor de huidige uitsluiting van de eerste twintig behandelingen.
 - Uit bouwsteen 8 (expliciet in de wet genoemde aandoeningen): maximum aantal behandelingen fysio- en oefentherapie bij de longaandoening COPD uit de wettelijke bepaling halen.

In deze voortgangsrapportage informeren we de minister over de stand van zaken van deze kansrijke bouwstenen.

Verdere uitwerking tot eindadvies

Het Zorginstituut werkt samen met partijen verder aan de bouwstenen die nog niet voldoen aan de randvoorwaarden. In ons eindadvies zullen wij aan de minister adviseren over een geschikte vormgeving van de aanspraak op fysio- en oefentherapeutische zorg, rekening houdend met de principes van passende zorg.