

PNOzorg

Zorg **van & voor** creatief Nederland

**Voorwaardelijke toelating
Tot het basispakket
2018**

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket

PNOzorg 2018

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket	3
Maagcarcinoom met synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	4
BCRA1-like stadium III borstkanker	5
Therapieresistente slow-transit obstipatie	6
Melanoom	7
Fampyra (fampridine) gestopt per 1 april 2018	8
Chronische clusterhoofdpijn	9
Percutane transforaminale endoscopische dissectomie (PTED)	10
Autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker	11
Systemische Lupus Erythematosus (SLE)	12
Gemetastaseerd melanoom	13
Colorectaal carcinoom	14

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket

U heeft een basisverzekering gesloten bij PNOzorg. Zorginstituut Nederland beoordeelt welke behandelingen wel en niet onder de aanspraken van de Zorgverzekeringswet, het zogenaamde basispakket, vallen. Als het zorginstituut oordeelt dat een behandeling niet tot het basispakket behoort, kan de zorgverzekeraar die niet vergoeden uit de basisverzekering.

Welke zorg behoort tot het basispakket?

Zorg die tot het basispakket behoort, is zorg die voldoet aan het criterium van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit houdt in dat de effectiviteit en doelmatigheid van de behandeling, het geneesmiddel of het hulpmiddel voldoende is aangetoond op basis van de onderzoeken die tot nu toe zijn gedaan.

Wat is een voorwaardelijk toegelaten behandeling?

Een behandeling die voorwaardelijk toegelaten is tot het basispakket voldoet nog niet aan het criterium van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit houdt in dat de effectiviteit en doelmatigheid van de behandeling nog onvoldoende is aangetoond op basis van de onderzoeken die tot nu toe zijn gedaan.

Enkele van deze behandelingen worden al wel in de praktijk toegepast, omdat deze in bepaalde situaties en voor bepaalde groepen mogelijk wel effectief zouden zijn.

Zorginstituut Nederland kan aan de Minister voorstellen om een dergelijke behandeling voor een vooraf vastgestelde periode (meestal vier jaar) op te nemen in het basispakket. In deze periode moet onderzoek plaatsvinden of de behandeling ook daadwerkelijk effectief is. Bij positieve uitkomsten van het onderzoek kan de behandeling dan na die periode definitief in het basispakket worden opgenomen. Bij negatieve resultaten wordt de behandeling definitief van het basispakket uitgesloten.

Dit betekent dat een voorwaardelijk toegelaten behandeling dan voor de vastgestelde periode voorwaardelijk is opgenomen in de dekking van de basisverzekering. De duur van de periode is aangegeven per voorwaardelijk toegelaten behandeling in de hierna volgende toelichting.

Deelname aan onderzoek als voorwaarde

Zoals bepaald in de Zorgverzekeringswet vergoedt de zorgverzekeraar de kosten van de zorg alleen voor zover u deelneemt aan het hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de behandeling. Veelal is dit een landelijk onderzoek dat door ZonMW wordt gefinancierd. ZonMW is een organisatie die met subsidieprogramma's gezondheidsonderzoek en zorginnovatie stimuleert.

De vergoedingsregeling geldt bij een aantal behandelingen ook voor zover u deelneemt aan aanvullend landelijk observationeel onderzoek naar de zorg dat in samenwerking met het hoofdonderzoek wordt opgezet en verricht én sprake is van één van de volgende situaties:

- u voldoet, behoudens de zorginhoudelijke criteria, niet aan de criteria voor deelname aan het hoofdonderzoek
- u heeft niet deelgenomen aan het hoofdonderzoek en de inclusie voor dat hoofdonderzoek is beëindigd
- u heeft deelgenomen aan het hoofdonderzoek zonder de zorg te hebben ontvangen en de deelname aan het hoofdonderzoek is voltooid. Dit is het geval als u deel uitmaakte van de zgn. controlegroep in het hoofdonderzoek

Let op: Niet alle ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Als u dezelfde behandeling buiten het onderzoek, in een ander ziekenhuis in Nederland of in het buitenland, ondergaat, komen de kosten niet voor vergoeding in aanmerking.

Welke behandelingen zijn voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket?

De behandelingen die voorwaardelijk zijn toegelaten tot het basispakket kunt u vinden in deel II van de basisverzekering, onder artikel 6, lid 3 en onder artikel 19, lid 8. Daarin is ook aangegeven dat de Minister in de loop van een kalenderjaar nieuwe behandelingen, geneesmiddelen en hulpmiddelen voorwaardelijk kan toelaten.

De kosten van de behandelingen vallen onder uw eigen risico.

Dit document bevat de voorwaardelijk toegelaten zorg per 1 januari 2018. Hieronder volgt een toelichting per aandoening waarvoor een behandeling voorwaardelijk is toegelaten. Daarbij vindt u ook de ziekenhuizen die deelnemen aan het onderzoek naar de behandeling.

Maagcarcinoom met synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht

Maagcarcinoom (maagkanker) is een agressieve vorm van kanker, die in Nederland jaarlijks ongeveer bij 1.300 patiënten wordt vastgesteld. Bij circa 40% van die patiënten zijn er al uitzaaiingen aanwezig als ze de diagnose krijgen. Vooral bij uitzaaiingen in het buikvocht of buikvlies (peritonitis carcinomatosa) krijgen mensen veel klachten (ophoping van buikvocht, darmverstopping) en is de prognose slecht. Zonder behandeling is de overleving vaak maar enkele maanden.

Standaardbehandeling

Na de diagnose maagcarcinoom wordt veelal geprobeerd om de tumor operatief te verwijderen. Als de uitzaaiingen in het buikvlies nog beperkt zijn, kunnen ook daar de zichtbare 'knobbeltjes' operatief verwijderd worden. Dit noemen we cytoreductie. Daarnaast wordt chemotherapie toegepast.

Als het maagcarcinoom echter al verder uitgezaaid is in het buikvlies, is het operatief verwijderen van alle tumoren veelal niet mogelijk door de vergroeiing met onderliggende weefsels. Ook heeft een klein deel van de patiënten die een maagoperatie ondergaat, al kwaadaardige cellen in het buikvocht. De winst van chemotherapie lijkt bij deze groepen patiënten zeer beperkt.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Er zijn aanwijzingen dat het effect van chemotherapie groter is als dit op een andere wijze wordt toegepast. HIPEC staat voor hypertherme intraperitoneale chemotherapie. Het is het spoelen van de buikholte met verwarmde cytostatica (chemotherapie) bij patiënten met uitzaaiingen in de buikholte.

Deze chemotherapie (HIPEC) wordt tijdens de operatie in de buikholte toegediend, hierdoor komt het direct bij de tumorcellen, wat de effectiviteit vergroot. Doordat de chemotherapie lokaal wordt toegediend, kan het in een hogere dosis worden gegeven. Er komt minder chemotherapie in de bloedbaan waardoor andere organen gespaard blijven. Daardoor treden er minder bijwerkingen op van de toegediende chemotherapie. De effectiviteit wordt vergroot doordat de chemotherapie wordt verwarmd (hypertherm). Dit is nu nog een experimentele behandeling.

Patiënten bij wie maagcarcinoom gepaard gaat met uitzaaiingen in het buikvlies of kwaadaardige cellen in het buikvocht, kunnen nu deze experimentele behandeling ondergaan in een aantal ziekenhuizen. Het effect van deze behandeling wordt in een groot gerandomiseerd onderzoek (PERISCOP II) vergeleken met het effect van de standaardbehandeling met chemotherapie na een eventuele operatie. De verwachting is in eerste instantie dat de levensduur van mensen met uitgezaaid maagcarcinoom door deze HIPEC tijdens de operatie (beperkt) kan worden verlengd. Daarnaast zal gekeken worden of bijvoorbeeld ook de bijwerkingen en kwaliteit van leven positief beïnvloed kunnen worden. Dit wordt afgewogen tegen de kosten van beide behandelingen.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 oktober 2017 tot 1 oktober 2022.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van zowel maagcarcinoom als synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht.
2. Voorwaarde is deelname aan het hoofdonderzoek (PERISCOP II) naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie bij deze groep patiënten.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Amsterdam
Erasmus MC	Rotterdam
Universitair Medisch Centrum Groningen	Groningen
Catharina ziekenhuis	Eindhoven
St. Antonius Ziekenhuis	Nieuwegein

BRCA1-like stadium III borstkanker

Eén van de erfelijke factoren (genen) betrokken bij het ontstaan van erfelijke borstkanker is het BRCA1-gen. Een afwijking (mutatie) in dit gen geeft een veel hoger risico op borstkanker dan zonder deze afwijking. Een BRCA1-like tumor heeft zo'n mutatie in het BRCA1-gen of gedraagt zich op een vergelijkbare manier. BRCA1-like borstkanker is een zeer agressieve vorm van borstkanker die vooral veel voorkomt bij relatief jonge vrouwen (onder de 60 jaar) en slecht reageert op de gebruikelijke chemotherapie. Als deze vorm van borstkanker in stadium III wordt vastgesteld, is de kans om binnen 10 jaar te overlijden circa 60%.

Stadium III wil zeggen dat de tumor groter is dan 5 centimeter, met eventueel uitzaaiingen naar de lymfeklieren in de oksel. De tumor valt ook onder dit stadium als hij kleiner is, maar door de huid naar buiten komt. Of als hij vastzit aan de borstwand. In beide gevallen is de kans groot dat er ook uitzaaiingen elders in het lichaam zijn.

Standaardbehandeling

De standaard adjuvante systemische behandeling bij stadium III BRCA1-like borstkanker is chemotherapie.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Er zijn aanwijzingen dat voor deze (BRCA1-like) borstkankervorm behandeling met een hoge dosis cytostatica, ondersteund met autologe stamceltransplantatie, effectiever is dan de huidige gangbare behandelingen met chemotherapie. Door eerst het precieze tumortype te identificeren door middel van de BRCA1-like test kan deze zware combinatie behandeling doelgericht worden gegeven. De verwachting is dat de kans op overlijden binnen 10 jaar in deze subgroep zal afnemen van 60% naar 15%.

Het effect van geïntensifieerde, alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie bij jonge (18-65) stadium III BRCA1-like borstkanker patiënten wordt in een internationaal, gerandomiseerd onderzoek vergeleken met het effect van chemotherapie gevolgd door olaparib. De behandeling met olaparib wordt betaald door de fabrikant. Olaparib is een zogenaamde PARP remmer. Een PARP remmer zorgt ervoor dat de tumorcel de schade aan het DNA als gevolg van de behandeling niet meer kan repareren, zodat de tumorcel afsterft.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 januari 2017 tot 1 januari 2023.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van BRCA1-like borstkanker stadium III en een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
2. Voorwaarde is deelname aan het hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van geïntensifieerde alkylerende chemotherapie met stamceltransplantatie bij deze groep patiënten, of aan het aanvullend observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Erasmus MC	Rotterdam
VU medisch Centrum	Amsterdam
LUMC	Leiden
Universitair Medisch Centrum Groningen	Groningen
Radboud UMC	Nijmegen
Maastricht UMC	Maastricht
UMC Utrecht	Utrecht
Medisch Spectrum Twente	Enschede
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis	Amsterdam

Therapieresistente slow-transit obstipatie

Obstipatie, ofwel moeite met de stoelgang, is zowel bij kinderen als volwassenen een veel voorkomend probleem. Het kan als symptoom dat bij talloze aandoeningen kan optreden, maar ook een gevolg zijn van bijvoorbeeld medicijngebruik.

'Slow-transit' obstipatie wordt gekenmerkt door een vertraagde passage van faeces (ontlasting) door het colon (de dikke darm). Als hier geen oorzaak voor kan worden gevonden, dan spreekt men van idiopathische slow-transit obstipatie.

Standaardbehandeling

De standaardbehandeling van obstipatie bestaat uit het geven van dieetadviezen (vezelrijke voeding en voldoende vochtinname) en leefregels zoals voldoende lichaamsbeweging)) en, zo mogelijk, het staken van medicatie die de motorische activiteit van het colon nadelig beïnvloedt. Zo nodig kunnen hieraan laxeermiddelen worden toegevoegd.

Bij slow-transit obstipatie wordt soms geprobeerd de propulsieve peristaltische werking van het colon te stimuleren met middelen als domperidon, metoclopramide en cisapride, hoewel een nuttig effect van deze middelen nooit duidelijk is aangetoond. Ook wordt soms operatief ingegrepen door het weghalen van een deel van de dikke darm.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Als patiënten met idiopathische slow-transit obstipatie niet voldoende reageren op conservatieve behandelingen en hun leven beheerst wordt door ernstige klachten, wordt soms operatief ingegrepen, maar deze ingreep staat ter discussie. In veel gevallen worden de klachten daarmee niet weggenomen.

Sacrale neuromodulatie is een experimentele behandeling waarbij een stimulator onder de huid wordt geplaatst. Met behulp van elektrische pulsen wordt geprobeerd om de signalen van zenuwen te herstellen die de darmfuncties regelen: ongewilde of onjuiste signalen worden overstemd door 'goede' signalen. De bedoeling dat hierdoor de ontlasting vaker op gang komt en dat ook de aan obstipatie gerelateerde klachten verminderen.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 oktober 2016 tot 1 juli 2021.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van idiopathische slow-transit obstipatie, die niet voldoende reageert op conservatieve behandeling.
2. Voorwaarde is deelname aan het hoofdonderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van sacrale neuromodulatie bij deze groep patiënten, of aan het aanvullend observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Academisch Ziekenhuis Maastricht	Maastricht
Groene Hart Ziekenhuis	Gouda

Melanoom

Een melanoom is een kwaadaardige vorm van huidkanker, die uitgaat van de pigmentcellen in de huid. Soms verschijnt deze vorm van kanker op een gave plek maar vaker ontstaat een melanoom uit een bestaande moedervlek. Melanoom komt overal op het lichaam of op de slijmvliezen voor. De tumor kan uitzaaien naar de bloedbaan en lymfeklieren. Ook treedt soms een lokale terugkeer van de tumor op.

Bij een stadium III melanoom:

- is de tumor uitgezaaid naar de lymfeklieren, of
- zijn er groepen tumorcellen gevonden op minder dan 2 cm van de oorspronkelijke tumor of op weg van de tumor naar de lymfeklieren

Stadium III is ingedeeld in stadium IIIa, IIIb en IIIc. Dit is afhankelijk van de plaats, het aantal en de omvang van de uitzaaiingen.

Dendritische cellen zijn onderdeel van ons immuunsysteem. Zij herkennen vreemde en ziekmakende indringers. Wanneer zij een vreemde cel vinden, bijvoorbeeld een kankercel, activeren zij een ander type afweercel (de T-cel) die de vreemde cel kan doden. Als er iets misgaat in die herkenning of als de T-cellen onvoldoende geactiveerd worden, kan een kankercel uitgroeien en resulteren in kanker.

Standaardbehandeling

Wanneer er weinig uitzaaiingen zijn, zal geprobeerd worden deze operatief te verwijderen. Als het melanoom geheel verwijderd is (complete resectie) en er is geen sprake van uitzaaiing, dan is de prognose zeer goed. Helaas is nooit met zekerheid te zeggen of een melanoom *niet* uitgezaaid is. Hoe dikker het oorspronkelijke melanoom, hoe groter de kans op uitzaaiingen. Een groot aantal patiënten krijgt dan ook te maken met een terugkeer van de kanker. De standaard zorg na het verwijderen van het melanoom is enerzijds gericht op het detecteren en behandelen van complicaties van de behandeling, en anderzijds op het vroegtijdig opsporen van recidieven (terugkeer).

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Voor patiënten met melanoom dat operatief verwijderd kan worden, blijft een risico op terugkeer en eventuele uitzaaiingen wel aanwezig. Bij de nieuwe therapie laat men bepaalde afweercellen uit het eigen bloed in een laboratorium uitgroeien tot dendritische cellen. Deze cellen worden 'getraind' zodat ze de tumorcellen herkennen en goed in staat zijn om de T-cellen te kunnen activeren. De getrainde dendritische cellen worden via een vaccinatie weer toegediend aan het lichaam. De cellen stimuleren het immuunsysteem om nog aanwezige of nieuwe kankercellen op te ruimen. In een onderzoek wordt gekeken of dit de kans op overleving zonder terugkeer van de huidkanker vergroot ten opzichte van de standaard ondersteunende therapie.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 april 2016 tot 1 augustus 2021.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van stadium IIIb en IIIc melanoom na een complete resectie.
2. Voorwaarde is deelname aan het door ZonMW gefinancierde hoofdonderzoek of aan aanvullend landelijk observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
VUmc	Amsterdam
NKI/AVL	Amsterdam
Erasmus MC	Rotterdam
Radboud UMC	Nijmegen
Isala Kliniek	Zwolle

Fampyra (fampridine) gestopt per 1 april 2018

Bij multiple sclerose wordt de beschermende laag rond de zenuwen door ontstekingen aangetast, waardoor het doorgeven van elektrische prikkels verstoord is. Dit kan leiden tot spierzwakte, stijfheid van de spieren en problemen bij het lopen.

Fampyra bevat de werkzame stof fampridine die behoort tot de kaliumkanaalblokkers. Door het blokkeren van kaliumkanalen vermindert fampridine de lekkage van kaliumdeeltjes vanuit de zenuwcellen, waardoor de geleiding van de signalen van de hersenen naar de spieren verbetert.

Standaardbehandeling

Er zijn in Nederland geen middelen specifiek geregistreerd voor verbetering van het loopvermogen van volwassen MS-patiënten. Bij de behandeling van loopproblemen bij multiple sclerose krijgen de meeste patiënten fysiotherapie, oefentherapie en psychologische begeleiding, als aanvulling daarop wordt soms gebruik gemaakt van 4-aminopyridine als apotheekbereiding.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Behandeling van volwassen patiënten met multiple sclerose (MS) met een beperkt loopvermogen. Onder beperkt loopvermogen wordt verstaan een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Start- en einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 april 2016 tot 1 april 2018.

Na 1 april 2018 is er geen vergoeding meer vanuit de Basisverzekering. De fabrikant van Fampyra heeft besloten om de Fampyra gratis te verstrekken tot en met 31 december 2018 voor alle deelnemers die op 20 maart 2018 deelnamen aan het LIBARATE-onderzoek, het Treatment Monitoring Program (TMP) of het Named Patient Programm (NPP).

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Volwassen patiënten met multiple sclerose (MS) die een loopbeperking hebben.
2. De behandelend neuroloog bepaalt of patiënten in aanmerking komen voor de behandeling met Fampyra.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

Ziekenhuis	Stad
Zuyderland Atrium-Orbis Medisch Centrum	Sittard - Geleen
Amphia Ziekenhuis	Breda
Jeroen Bosch Ziekenhuis	Den Bosch
VU medisch centrum	Amsterdam
Rijnstate ziekenhuis	Arnhem
Catharina Ziekenhuis	Eindhoven
Universitair Medische Centrum Groningen	Groningen
Medisch Centrum Leeuwarden	Leeuwarden
St. Antoniusziekenhuis	Nieuwegein
Maasstad Ziekenhuis	Rotterdam

Actuele informatie

Kijk voor actuele informatie over de studie op de website www.voorwaardelijketoelatingfampyra.nl

Chronische clusterhoofdpijn

Clusterhoofdpijn is een vrij zeldzame, maar buitengewoon hevige vorm van hoofdpijn die in aanvallen optreedt. Het komt vaker voor bij mannen dan bij vrouwen. Een clusterhoofdpijnaanval voel je niet aankomen, treedt vaak 's nachts op en duurt onbehandeld gemiddeld 60 tot 90 minuten. De pijn is zeer heftig, aan één kant van het hoofd en zit vaak rondom het oog. Tijdens de aanval treden klachten op zoals tranenvloed, verstopte neus, loopneus, zweten van het gezicht en/of een afhankelijk of gezwollen ooglid. Clusterhoofdpijn kan episodisch of chronisch zijn. Episodisch wil zeggen dat de aanvallen in perioden optreden (de clusterperioden), waarna ze tijdelijk weer verdwijnen. Bij chronische clusterhoofdpijn zijn er geen langere perioden zonder hoofdpijn.

De standaardbehandeling

De behandeling van chronisch clusterhoofdpijn is gericht op het voorkomen en bekorten van hoofdpijnaanvallen. Dit bestaat uit het vermijden van factoren die de clusterhoofdpijn uitlokken, zoals alcohol, het voorkomen van aanvallen met medicatie en het behandelen van een aanval door het inademen van zuurstof of gebruik van medicijnen tijdens de aanval.

Een kleine groep patiënten reageert niet of onvoldoende op de medicatie of heeft van de medicatie teveel bijwerkingen. Voor deze groep is nog geen goede alternatieve behandeling beschikbaar.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Nieuwe inzichten in het werkingsmechanisme van clusterhoofdpijn heeft de laatste jaren geleid tot het experimenteel toepassen van neurostimulatie bij patiënten met chronische clusterhoofdpijn, die niet reageren op medicatie. Deze methoden berusten op het principe dat het geven van elektrische prikkels, die zelf niet pijnlijk zijn, pijn kunnen onderdrukken.

De voorwaardelijk toegelaten interventie betreft de behandeling met occipitale neurostimulatie ('achterhoofdzenuwstimulatie'). Hierbij wordt onderhuids een elektrode geplaatst die wordt verbonden met een onderhuidse neurostimulator. De stimulator geeft signalen af aan zenuwbanen in het achterhoofd waardoor reacties die de clusterhoofdpijn veroorzaken worden doorbroken.

In het onderzoek wordt de occipitale zenuwstimulatie toegevoegd aan de standaard (onderhouds)behandeling. De verwachting is vooral dat met de neurostimulatie het aantal hoofdpijnaanvallen zal afnemen.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 januari 2016 tot 1 januari 2020.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn medicamenteus onbehandelbare chronische clusterhoofdpijn.
2. Voorwaarde is deelname aan het door ZonMW gefinancierde hoofdonderzoek (de ICON-studie) of aan aanvullend landelijk observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden
Erasmus MC	Rotterdam
Radboud UMC	Nijmegen
Atrium MC	Heerlen
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis*	Nijmegen
Boerhaave MC*	Amsterdam

* In deze ziekenhuizen worden patiënten in het onderzoek opgenomen, maar de implantatie van de neurostimulator vindt plaats in respectievelijk het Radboud UMC en het Erasmus MC.

Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED)

Lumbosacraal radiculair syndroom (in bil of been uitstralende pijn) wordt meestal veroorzaakt door een hernia, een uitstulping van de tussenwervelschijf, die drukt op een uittrekkende zenuwwortel. Als de pijnklachten te hevig zijn of met een conservatief beleid (goede pijnstilling en het uitvoeren van activiteiten naar vermogen) niet verbeteren, kan worden gekozen voor een operatieve ingreep.

De standaardbehandeling

In Nederland wordt ongeveer drie maanden gewacht met operatief ingrijpen. De standaard operatietechniek is de open microdiscectomie. Daarbij wordt de zenuwwortel vrijgelegd door het verwijderen van de uitstulpende inhoud van de tussenwervelschijf.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Naast de open chirurgie, zijn er ook minder invasieve operatietechnieken in opkomst, waarbij de toegang naar de tussenwervelschijf wordt verkregen via een endoscoop. Zo wordt de open microdiscectomie inmiddels ook endoscopisch uitgevoerd. Groot voordeel daarvan is niet alleen een kleiner litteken, maar ook een sneller herstel van de operatie.

Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED) is ook zo'n endoscopische operatietechniek, waarbij de benaderingsweg verschilt. Deze operatietechniek is nu voorwaardelijk toegelaten bij behandeling van een lumbosacraal radiculair syndroom bij een lumbale hernia. Via punctie met een naald wordt de wervel bereikt. Deze naald wordt vervangen door een smalle buis die ruimte biedt voor een endoscoop. Met een chirurgisch instrument wordt dan onder endoscopisch zicht de hernia verwijderd.

Om de effectiviteit te onderzoeken wordt de PTED nu in een landelijk onderzoek vergeleken met de open microdiscectomie (standaardbehandeling). Daarbij wordt vooral gekeken of het resultaat van de PTED met betrekking tot de uitstralende pijn niet slechter is dan bij de standaardbehandeling. Bij gelijke resultaten geven de voordelen van vooral het snellere herstel immers de doorslag.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 januari 2016 tot 1 januari 2020.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van een indicatie voor operatief ingrijpen bij een lumbosacraal radiculair syndroom ten gevolge van een lumbale hernia.
2. Voorwaarde is deelname aan het door ZonMW gefinancierde hoofdonderzoek of aan aanvullend landelijk observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. De PTED-behandeling is tijdens de periode van voorwaardelijke toelating niet beschikbaar voor alle patiënten met een medische indicatie voor deze zorg. De belangrijkste reden daarvoor is dat er beperkt aantal chirurgen is dat voldoende opgeleid en getraind is in deze techniek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben een bepalende rol hierin.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Rijnstate Ziekenhuis	Arnhem
Rijnland Ziekenhuis	Leiderdorp
Park Medisch Centrum	Rotterdam
Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam
Albert Schweitzer Ziekenhuis	Dordrecht
St. Elisabeth Ziekenhuis	Tilburg

Autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker

Borstkanker is de meest voorkomende kankersoort bij vrouwen in Nederland. Eén op de acht vrouwen in Nederland krijgt borstkanker. In veel gevallen dient een borstamputatie te worden uitgevoerd. Na zo'n operatie kiezen veel vrouwen voor een borstreconstructie. Deze borstreconstructie heeft als doel de kwaliteit van leven na borstkanker te verbeteren.

De standaardbehandeling

Huidige borstreconstructietechnieken waarop aanspraak kan worden gemaakt in de basisverzekering bestaan uit een reconstructie met een (inwendige) borstprothese en een reconstructie met eigen weefsel, ook wel autologe reconstructie genoemd. Bij dit laatste brengt men een groot stuk huid, spier en vetweefsel uit bijvoorbeeld buik of rug over naar de borststreek om een nieuwe borst te modelleren. Dit is een intensieve en langdurige ingreep, die alleen mogelijk is als er voldoende huid en onderliggend weefsel op de buik of rug aanwezig is en geen litteken van een eerdere ingreep zoals een keizersnede.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Autologe vet transplantatie (autologous fat transfer, AFT) bij een borstreconstructie is de voorwaardelijk toegelaten behandeling. Dit wordt ook wel lipofilling genoemd. Dit is een chirurgische techniek waarbij lichaamseigen vetcellen worden gebruikt. Het vet wordt vanuit een deel van het eigen lichaam naar de borst gebracht, met als doel de contour van de borst te reconstrueren.

Bij een volledige borstreconstructie wordt autologe vettransplantatie toegepast in combinatie met het BRAVA systeem, een externe weefsel-expander. AFT met externe pre-expansie wordt gezien als de ideale borstreconstructietechniek voor vele vrouwen met of na borstkanker die een borstreconstructie willen ondergaan door de unieke combinatie van een minimaal-invasieve ingreep en het gebruik van eigen weefsel. Dit laatste verkleint het risico's op complicaties zoals allergieën of afstoting. Bij het transplanteren van vetcellen, bestaat er een nauwe balans met het aantal getransplanteerde vetcellen en het weefsel waarin dit moet ingroeien. Nadeel is dan ook dat niet binnen één operatie een volledige borst gecreëerd worden met AFT. Er zijn meerdere sessies nodig, gemiddeld drie operaties.

Om de effectiviteit te onderzoeken, zal deze methode in een gerandomiseerd onderzoek worden vergeleken met de borstreconstructie met prothese. Dit onderzoek heet 'The Breast Trial: the Breast Reconstruction with External pre-expansion and Autologous fat transfer versus Standard Therapy'. Verwachting is een betere kwaliteit van leven, waarbij ook gekeken wordt naar borstvorm, borstvolume, esthetisch resultaat, complicaties, oncologische gebeurtenissen en kosteneffectiviteit.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 oktober 2015 tot 1 april 2020.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van een borstamputatie na mammacarcinoom.
2. Voorwaarde is deelname aan het onderzoek 'The Breast Trial'.
3. Niet iedereen kan meedoen aan dit onderzoek. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
VUmc	Amsterdam
Ziekenhuis Amstelland	Amstelveen
Alexander Monro Ziekenhuis	Bilthoven
Amphia Ziekenhuis	Breda
Stichting Medisch Centrum Haaglanden, Bronovo-Nebo	Den Haag
Ziekenhuisgroep Twente (ZGT)	Hengelo
Academisch ziekenhuis Maastricht (AZM)	Maastricht

Systemische Lupus Erythematosus (SLE)

Behandeling met belimumab definitief toegelaten tot de basisverzekering per 14 maart 2018.

Systemische Lupus Erythematosus (SLE) is een chronische auto-immuunziekte. Bij een auto-immuunziekte produceert het lichaam antistoffen tegen onderdelen van het eigen lichaam. Op deze manier beschermt het afweersysteem het lichaam niet meer, maar valt het juist aan. Door deze antistoffen kunnen er ontstekingen in alle organen van het lichaam ontstaan. Vaak gaat het om de huid, gewrichten, spieren en nieren.

Op dit moment is SLE niet te genezen, maar wel medicamenteus te behandelen. De behandeling is erop gericht om complicaties te voorkomen en de ontstekingen in het lichaam, die de klachten veroorzaken, tot rust te brengen. Als de diagnose SLE wordt gesteld, is de ziekte meestal erg actief. Op dat moment is het vaak noodzakelijk hoge doses medicijnen te geven om de ziekte onder controle te krijgen en schade aan de organen te voorkomen. Meestal komt de SLE door de behandeling tot rust. Wel kan de ziekte bij het afbouwen van de medicatie weer opvlammen.

Standaardbehandeling

SLE kan zich in verschillende organen apart uiten of in meerdere organen tegelijk. Daardoor kunnen patiënten heel verschillende klachten hebben en een heel verschillend beloop. Zowel in Nederland als internationaal bestaan dan ook geen eenduidige richtlijnen voor de standaardbehandeling bij SLE-patiënten. De gebruikelijke behandeling naar keuze omvat als basis antimalaria middelen soms in combinatie met NSAID's, zoals ibuprofen, en/of corticosteroiden. Voor de meer ernstige vormen van SLE worden hieraan immunosuppressieve middelen toegepast zoals azathioprine, mycofenolaatmofetil en in het uiterste geval cyclofosfamide. Bij refractaire ziekte zijn combinatietherapieën aangewezen en is er plaats voor behandeling met rituximab.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Bij een aantal mensen slaat de behandeling niet of onvoldoende aan en blijft de ziekte zeer actief. Ondanks behandeling met hoge doses medicijnen houden zij klachten en ontstaat veel schade aan organen. Voor deze groep volwassen patiënten wordt onderzocht of het geneesmiddel belimumab, dat intraveneus (via de bloedbaan) wordt toegediend, verbetering kan geven.

De voorwaardelijk toegelaten behandeling met intraveneus toegediende belimumab is een toegevoegde behandeling aan een bestaande 'gebruikelijke behandeling naar keuze'. Behandeling met belimumab zal naar verwachting leiden tot afname van het gebruik van andere medicatie.

Start- en einddatum van de voorwaardelijke toelating:

1 juli 2015 tot 14 maart 2018.

Op 14 maart 2018 heeft het Zorginstituut haar conclusie gepubliceerd op grond van gegevens uit een recente studie. In die studie is de effectiviteit onderzocht van belimumab, dat subcutaan (onderhuids) wordt toegediend, als toegevoegde behandeling aan de gebruikelijke behandeling. Ook werden beide toedieningsvormen (via de bloedbaan of onderhuids) van belimumab met elkaar vergeleken. Het Zorginstituut concludeerde dat met deze studie de effectiviteit en doelmatigheid van belimumab voldoende is aangetoond. Zowel in subcutane als in intraveneuze toedieningsvorm, toegevoegd aan de gebruikelijke behandeling bij volwassen patiënten met auto-antilichaampositieve SLE met een hoge mate van ziekteactiviteit ondanks een standaardbehandeling. Daarmee wordt de behandeling met belimumab in beide toedieningsvormen voor deze groep patiënten vanaf die datum definitief vergoed onder de basisverzekering.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van volwassen patiënten met actieve auto-antilichaampositieve systemische lupus erythematosus met een hoge mate van ziekteactiviteit en met een geschiedenis van behandelfalen op de standaardbehandeling.
2. Voorwaarde is de deelname aan het hoofdonderzoek naar de effectiviteit van de behandeling en registratie van de gegevens in het DAiRE-register, of aan aanvullend observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting. Beide onderzoeken zijn vermeld in het advies van Zorginstituut Nederland van 29 april 2015.
3. Niet iedereen kan meedoen aan deze studie. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
AMC	Amsterdam
VU medisch centrum	Amsterdam
Ziekenhuisgroep Twente	Almelo
Medisch Spectrum Twente	Enschede
UMC Groningen	Groningen

Ziekenhuis	Stad
Martini Ziekenhuis	Groningen
LUMC	Leiden
UMCM	Maastricht
Radboud UMC	Nijmegen
Erasmus MC	Rotterdam
UMC Utrecht	Utrecht

Gemetastaseerd melanoom

Een melanoom is een kwaadaardige vorm van huidkanker, die uitgaat van de pigmentcellen in de huid. Soms verschijnt deze vorm van kanker op een gave plek maar vaker ontstaat een melanoom uit een bestaande moedervlek. Melanoom komt overal op het lichaam of op de slijmvliezen voor. De tumor kan uitzaaien naar de bloedbaan en lymfeklieren. Ook treedt soms een lokale terugkeer van de tumor op.

Bij een stadium III melanoom:

- is de tumor uitgezaaid naar de lymfeklieren, of
- zijn er groepen tumorcellen gevonden op minder dan 2 cm van de oorspronkelijke tumor of op weg van de tumor naar de lymfeklieren

Stadium III is ingedeeld in stadium IIIa, IIIb en IIIc. Dit is afhankelijk van de plaats, het aantal en de omvang van de uitzaaiingen.

Bij een stadium IV melanoom is de tumor uitgezaaid:

- voorbij de regionale lymfeklieren naar een deel/delen van de huid of andere lymfeklieren, of
- naar andere organen zoals de lever, longen of de hersenen

Standaardbehandeling

Wanneer er weinig uitzaaiingen zijn, zal geprobeerd worden deze operatief te verwijderen. Als uitzaaiingen op plaatsen zitten waar zeer lastig of niet geopereerd kan worden of als er al veel uitzaaiingen zijn, is dit geen optie. Op dit moment kunnen patiënten met uitgezaaid melanoom alleen met dure geneesmiddelen worden behandeld die niet voor alle patiënten effectief zijn en/of veel bijwerkingen met zich mee kunnen brengen.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

Behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten (TILs) is een behandeling waarbij witte bloedcellen uit de tumor van de kankerpatiënt wordt gehaald. Deze worden in het laboratorium gekweekt en dan weer ingebracht bij de patiënt. De verwachting is dat deze bloedcellen een immuunrespons teweegbrengen die de groei van nieuwe uitzaaiingen tegengaat.

De TIL-behandeling is veelbelovend. Daarom is de behandeling nu voorwaardelijk toegelaten binnen een onderzoekssetting. In het onderzoek wordt de werkzaamheid van de TIL-behandeling vergeleken met het geneesmiddel ipilimumab bij een specifieke groep patiënten met uitgezaaid melanoom. De verwachting is dat met de TILs de kans op het vertragen van de uitzaaiing en daarmee de kans op overleving kan worden vergroot.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 juli 2015 tot 1 juli 2019.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van uitgezaaid melanoom irresectabel (niet operatief te verwijderen) stadium IIIc en stadium IV.
2. Voorwaarde is de deelname aan de door ZonMW gefinancierde klinische studie of aan aanvullend landelijk observationeel onderzoek, terwijl u voldoet aan één van de situaties genoemd op pagina 1 van deze toelichting.
3. Niet iedereen kan meedoen aan deze studie. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Antonie van Leeuwenhoek ziekenhuis	Amsterdam

Colorectaal carcinoom

Colorectaal carcinoom is een verzamelnaam voor kanker in de dikke darm en endeldarm. Het is de tweede meest voorkomende kankersoort in Nederland. De buikholte is de tweede meest voorkomende plaats van uitzaaiingen of terugkeer van de kanker. Peritonitis carcinomatosa (uitzaaiingen in het buikvlies) treedt op in ca. 9 tot 24% van de patiënten met colorectaal carcinoom en is geassocieerd met een slechte prognose en slechte kwaliteit van leven.

HIPEC staat voor hypertherme intraperitoneale chemotherapie. Het is het spoelen van de buikholte met verwarmde cytostatica (chemotherapie) bij patiënten met uitzaaiingen in de buikholte. Deze behandeling wordt in Nederland toegepast in enkele ziekenhuizen in aanvulling op een uitgebreide operatie om die uitzaaiingen te verwijderen.

De standaardbehandeling

Bij een geselecteerde groep kankerpatiënten met uitzaaiingen in de buikholte bestaat de standaardbehandeling uit een uitgebreide operatie met een HIPEC behandeling.

De chirurg verwijdert zichtbare tumoren en aangetaste delen van het buikvlies. Daarna wordt verwarmde chemotherapie rondgepompt in de buikholte (intraperitoneaal) om mogelijk achtergebleven uitzaaiingen aan te pakken.

De chemotherapie wordt tijdens de operatie in de buikholte toegediend, hierdoor komt het direct bij de tumorcellen, wat de effectiviteit vergroot. Doordat de chemotherapie lokaal wordt toegediend, kan het in een hogere dosis worden gegeven. Er komt minder chemotherapie in de bloedbaan waardoor andere organen gespaard blijven. Daardoor treden er minder bijwerkingen op van de toegediende chemotherapie. De effectiviteit wordt vergroot doordat de chemotherapie wordt verwarmd (hypertherm). De HIPEC operatie is een zeer zware en langdurige operatie. Daarom wordt deze maar in een beperkt aantal ziekenhuizen uitgevoerd.

Voorwaardelijk toegelaten behandeling

De voorwaardelijke toegelaten behandeling is de adjuvante HIPEC ter preventie van het ontwikkelen van peritonitis carcinomatosa bij patiënten met een colorectaal carcinoom. Hierbij wordt de HIPEC behandeling toegepast in een eerder stadium bij patiënten die nog geen uitzaaiingen in de buikholte hebben, maar wel een hoog risico daarop. De HIPEC behandeling wordt dan toegevoegd aan de standaard chemotherapie die intraveneus (in de bloedbaan) wordt gegeven. De verwachting is dat daarmee de kans op uitzaaiingen kan worden verkleind en de overlevingskansen worden vergroot.

Start- en voorlopige einddatum voor vergoeding uit de basisverzekering:

1 april 2015 tot 1 oktober 2019.

Wanneer worden de kosten vergoed?

1. Er moet sprake zijn van operatief verwijderd colorectaal carcinoom en een hoog risico op het ontwikkelen van peritonitis carcinomatosa.
2. Voorwaarde is de deelname aan de door ZonMW gefinancierde klinische studie.
3. Niet iedereen kan meedoen aan deze studie. De medisch specialisten van de deelnemende ziekenhuizen hebben hier een bepalende rol in.

Welke ziekenhuizen doen mee aan de studie?

In andere ziekenhuizen wordt de zorg dus niet vergoed.

Ziekenhuis	Stad
Academisch Medisch Centrum	Amsterdam
Antonie van Leeuwenhoek	Amsterdam
VU medisch centrum	Amsterdam
Catharina ziekenhuis	Eindhoven
St Antonius ziekenhuis	Nieuwegein
Radboud UMC	Nijmegen
UMC Groningen	Groningen

PNOzorg

Postadres

PNOzorg
Postbus 459
3990 GG Houten

Declaraties

PNOzorg
Declaratiebehandeling
Postbus 463
3990 GG Houten

Bezoekadres

PNOzorg
De Molen 66
3995 AX Houten

PNO Service Center

030 639 62 62

www.pnozorg.nl
www.facebook.com/pnozorg.nl
www.twitter.com/pnozorg