



Regeling van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van **27 SEP. 2022**, houdende
wijziging
van de Regeling zorgverzekering in verband met de
verlenging van de voorlopige toelating van
borstreconstructie na borstkanker met autologe vet
transplantatie

Kenmerk: 3440185-1035493

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

Artikel I

In artikel 2.2, eerste lid, onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering wordt "tot 1 oktober 2022" vervangen door "tot 1 januari 2023".

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2022.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers

Toelichting

1. Algemeen

In artikel 2.2, eerste lid onderdeel b, van de Regeling zorgverzekering is vastgelegd dat borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie voorwaardelijk is toegelaten tot het basispakket van de zorgverzekering tot 1 oktober 2022. De voorliggende regeling tot wijziging van de Regeling zorgverzekering strekt er toe de voorwaardelijke toelating voor borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie te verlengen.

2. Verlenging

In de periode van voorwaardelijke toelating wordt de behandeling alleen uit het basispakket vergoed als de verzekerde deelneemt aan het (hoofd)onderzoek getiteld 'Autologe Vettransplantatie (AFT) bij borstreconstructies na borstkanker; de techniek van de toekomst bij borstreconstructies', de zogeheten BREAST-studie, of aan de bijbehorende nevenstudie. Op 1 april 2022 heeft de onderzoeksgroep het eindverslag aangeleverd met de resultaten van de BREAST-studie. Naar aanleiding van deze studie heeft Zorginstituut Nederland beoordeeld of de behandeling voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Zorginstituut Nederland concludeert dat er op dit moment niet genoeg duidelijkheid is over de indicatiestelling om te kunnen vaststellen dat de behandeling voldoet aan dit criterium. Daarnaast kan op dit moment geen uitspraak worden gedaan over de kosteneffectiviteit van de behandeling met autologe vet transplantatie ten opzichte van borstreconstructie met implantaten, gezien de beperkte tijdshorizon van de analyse. Als gevolg is het voor Zorginstituut Nederland niet mogelijk om op 1 oktober 2022 een standpunt in te nemen. Zorginstituut Nederland heeft de betrokken partijen (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, Zorgverzekeraars Nederland, Stichting Erfelijke Kanker Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie) medegedeeld dat een waarborgendocument nodig is om een uitspraak te kunnen doen over de stand van de wetenschap en praktijk. Partijen werken de komende maanden aan de hierboven genoemde elementen en hebben toegezegd dat het waarborgendocument voor 1 januari 2023 gereed zal zijn. In het waarborgendocument zullen indicatiecriteria worden gesteld en zal de kosteneffectiviteitsanalyse geadresseerd worden. Zorginstituut Nederland kan dan uiterlijk 1 januari 2023 een standpunt innemen.

3. Uitvoering

Betrokken partijen (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie, Zorgverzekeraars Nederland, Stichting Erfelijke Kanker Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie) zijn wat betreft de uitvoering voorbereid op de verlenging van de voorwaardelijke toelating voor borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie. Zorginstituut Nederland heeft dit afgestemd met partijen in een overleg op 6 september 2022.

4. Consultatie en advisering

Er heeft afstemming plaatsgevonden met Zorginstituut Nederland over de verlenging van de voorwaardelijke toelating voor borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie. Zorginstituut Nederland heeft over de verlenging via de website gecommuniceerd. Verder is er voldoende draagvlak

bij belangenverenigingen van beroepsgroepen en zorgverzekeraars voor een geslaagde uitvoering.

5. Budgettaire consequenties

In de praktijk heeft de verlenging van de voorwaardelijke toelating voor borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie alleen gevolgen ten aanzien van patiënten die deelnemen aan de bovengenoemde nevenstudie, en wiens behandeling nog niet is afgerond op 1 oktober 2022. Na de verlenging geldt voor deze groep dat de (deel)behandelingen die plaatsvinden tussen 1 oktober 2022 en 1 januari 2023 uit het basispakket vergoed blijven worden. Mijn ambtsvoorganger heeft in haar brief van 2 juni 2021 (Kamerstukken II, 2021-2022, 29 689 nr. 1103) al het voornemen gecommuniceerd om financiering beschikbaar te stellen voor het afronden van de (gehele) behandeling bij patiënten die vóór 1 april 2022 zijn geïncludeerd in de nevenstudie. In de wetenschap dat behandeling gemiddeld een jaar duurt, moest er voor 2022 budgettair al rekening worden gehouden met het beschikbaar stellen van financiering voor (deel)behandelingen tussen 1 oktober 2022 en 1 januari 2023. Ná 1 april 2022 zijn er geen patiënten meer geïncludeerd in de nevenstudie, en bestaat daar ook geen mogelijkheid meer toe.

6. Regeldruk

De verlenging van de voorwaardelijke toelating borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie heeft geen noemenswaardige effecten op de regeldruk.

7. Inwerkingtreding

De regeling treedt per 1 oktober 2022 in werking. Dat is de datum waarop de huidige termijn voor de voorwaardelijke toelating zou aflopen. Om te voorkomen dat vanaf die datum, lopende de vaststelling van de stand van de wetenschap en praktijk, patiënten geen aanspraak kunnen maken op borstreconstructie na borstkanker met autologe vet transplantatie, wijkt deze inwerkingtreding af van een minimuminvoeringstermijn voor ministeriële regelingen (Aanwijzing voor de regelgeving 4.17).

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



E.J. Kuipers