

## Voorwaardelijke toelating tot het basispakket

VvAA zorgverzekering 2019

---

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket	2
Maagcarcinoom met synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht	3
BCRA1-like stadium III borstkanker	4
Therapieresistente slow-transit obstipatie	5
Melanoom	6
Chronische clusterhoofdpijn	7
Percutane transforaminale endoscopische discectomie (PTED)	8
Autologe vet transplantatie (AFT) bij borstreconstructie na borstkanker	9
Gemetastaseerd melanoom	10
Colorectaal carcinoom	11

# Voorwaardelijke toelating tot het basispakket

U heeft een zorgverzekering Basis gesloten bij VvAA zorgverzekering. 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 zorgverzekering Basis.

## 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 zorgverzekering Basis. 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 de Vergoeding Voorwaardelijk toegelaten zorg. 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, geneesmiddelen en hulpmiddelen vallen onder uw eigen risico.

Dit document bevat de voorwaardelijk toegelaten zorg per 1 januari 2019. 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 zorgverzekering Basis:

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
Universitair Medisch Centrum Utrecht	Utrecht

## 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 zorgverzekering Basis:

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 zorgverzekering Basis:

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 zorgverzekering Basis:

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

# 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 zorgverzekering Basis:

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 en/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 zorgverzekering Basis:

1 januari 2016 tot 1 december 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 zorgverzekering Basis 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 zorgverzekering Basis:

1 oktober 2015 tot 1 oktober 2022.

### 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

## 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 zorgverzekering Basis:

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 zorgverzekering Basis:

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