

Vergaderjaar 2011–2012

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 187**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 april 2012

Op uw verzoek reageer ik op de email die Nefarma d.d. 10 februari 2012 aan u stuurde. Daarbij licht ik per punt mijn reactie op de standpunten van Nefarma toe.

*Ad 1. Bekostiging en aanspraak*

Nefarma geeft aan dat er onduidelijkheid bestaat over de wijze waarop het College voor zorgverzekeringen (CVZ) omgaat met de zogenoemde t=4 beoordelingen van geneesmiddelen die op het moment worden uitgevoerd. Zij pleit ervoor de beoordeling die door het CVZ gedaan werd onder het regime van de per 1 januari 2012 vervallen NZa-beleidsregel dure geneesmiddelen, ongewijzigd te laten.

Per 1 januari jl. zijn de NZa-beleidsregels voor dure en weesgeneesmiddelen beëindigd. Die beleidsregels regelden het recht van ziekenhuizen op additionele budgetcompensatie voor de op die beleidsregels vermelde geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen waren voorwaardelijk op de beleidsregels vermeld in de zin dat na vier jaar (t=4) er een toetsing plaatsvindt van het kostenbeslag, therapeutische waarde en doelmatigheid.

Vanaf 2012 geldt een nieuwe bekostigingssystematiek. Nieuw beschikbaar komende geneesmiddelen kunnen worden bekostigd via een zogenoemde add-on bij het DOT zorgproduct, mits aan door NZa vastgestelde voorwaarden wordt voldaan. Hiertoe wordt bij de NZa een aanvraag ingediend door belanghebbende partijen. Bij deze nieuwe bekostigingssystematiek is de voorwaardelijke koppeling met het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek komen te vervallen. De voorwaarde van doelmatigheidsonderzoek maakt voortaan deel uit van het systeem van voorwaardelijke pakkettoelating dat per 1 januari 2012 voor de intramurale geneesmiddelen is ingevoerd. Behalve voor nieuwe geneesmiddelen geldt er ook add-onbekostiging voor geneesmiddelen die al voor

2012 beschikbaar waren en vermeld stonden op de beleidsregel dure geneesmiddelen. Het nog lopende doelmatigheidsonderzoek dat voor die geneesmiddelen (in het kader van voorwaardelijke opname op de beleidsregel) is uitgevraagd, dient te worden voortgezet in het kader van het pakketbeheer.

Op het t=4 moment zal het geneesmiddel, aan de hand van de resultaten van dat onderzoek, worden getoetst aan de pakketcriteria, waaronder kosteneffectiviteit. Op basis van die toetsing wordt besloten of het geneesmiddel in het pakket gehandhaafd kan worden of niet. Deze transitie van het doelmatigheidsonderzoek van de beleidsregel dure geneesmiddelen naar het pakketbeheer heb ik nader toegelicht in mijn brief van 19 mei 2011, TK 2010–2011, 29 248, nr. 209.

Eind 2011 heeft het CVZ naar aanleiding van de (t=4) herbeoordeling (voor definitieve opname op de beleidsregel dure geneesmiddelen) bij een tweetal geneesmiddelen een concept pakketadvies opgesteld. Hierbij heeft het CVZ gebruik gemaakt van de gegevens die in het kader van de herbeoordeling bij de beleidsregel dure geneesmiddelen beschikbaar zijn gekomen. Het is zo dat het CVZ als pakketbeheerder te allen tijde eigenstandig kan besluiten tot een pakketadvies indien beschikbaar komende informatie over de therapeutische waarde en/of kosteneffectiviteit daartoe aanleiding geeft. Het is daarbij niet relevant dat de informatie over de kosteneffectiviteit voor een ander doel is verzameld (in dit geval t.b.v. de beleidsregels dure geneesmiddelen). Zoals gezegd bepleit Nefarma dat het CVZ de t=4 beoordelingen alleen betreft bij uitspraken ten behoeve van de beleidsregels en niet bij pakketuitspraken. Gelet op het bovenstaande zie ik echter geen aanleiding om op dit pleidooi in te gaan en te treden in de handelingsbevoegdheid van het CVZ als pakketbeheerder.

Ik wil overigens benadrukken dat – anders dan Nefarma lijkt te stellen – er op dit moment nog geen enkel geneesmiddel uit het basispakket is geschrapt als gevolg van een t=4 beoordeling. Er is slechts sprake van voorlopige besluitvorming op het niveau van het CVZ en ik heb nog geen pakketadvies ontvangen. Zolang ik nog geen advies heb ontvangen en ik daarover geen besluit heb genomen bestaat er voor de patiënt onverminderde (verzekerde) toegang tot deze geneesmiddelen, als onderdeel van de Zvw-prestatie geneeskundige zorg. Zodra een dergelijk besluit zich wel voordoet zal ik betrokken partijen tijdig informeren en ook uw Kamer daarvan op de hoogte stellen. In het AO Zorgverzekeringswet van 19 januari 2012 heb ik toegezegd na te gaan bij hoeveel geneesmiddelen er dit jaar sprake is van een mogelijk uitstroomadvies van het CVZ dat volgt uit de herbeoordeling van dure geneesmiddelen. Het CVZ schat voorlopig in dat dit jaar bij in totaal acht geneesmiddelen een pakketuitspraak aan de orde komt als gevolg van de herbeoordelingen. Of hier ook één of meer negatieve pakketuitspraken uit zullen volgen is op dit moment nog niet bekend omdat de beoordelingen nog niet zijn afgerond. Wat betreft de twee geneesmiddelen waarvoor het CVZ een concept negatief pakketadvies heeft opgesteld, kan ik u informeren dat met betrokken partijen (fabrikanten en beroepsgroepen) wordt gesproken over mogelijkheden om de bezwaren over de kosteneffectiviteit van de geneesmiddelen te adresseren (bijvoorbeeld via een *pay for performance* arrangement) als alternatief voor een negatief pakketadvies.

#### *Ad 2. Voorwaardelijke pakkettoelating*

Het verheugt mij te vernemen dat Nefarma te kennen geeft voorstander te zijn van een systeem van voorwaardelijke pakkettoelating. Dit verheugt

mij aangezien ik in overleg met partijen, waarbij ook Nefarma, heb besloten om hiermee te experimenteren.

Zoals gezegd berichtte ik u al in mijn brief van 19 mei 2011<sup>1</sup> dat ik dit instrument vanaf 1 januari 2012 zal toepassen bij intramurale (geregistreerde) geneesmiddelen.<sup>2</sup> In mijn brief van 28 maart 2012 heb ik u bericht dat ik voorwaardelijke vergoeding ook bij extramurale (geregistreerde) geneesmiddelen ga inzetten.

#### *Ad 3 en 4. Communicatie NZa-CVZ; achterstallige dossiers*

Nefarma rept over onduidelijkheden over de lopende geneesmiddelbeoordelingen en geeft daarbij aan dat NZa en CVZ daar ondanks verzoeken daartoe nog geen uitsluitel over hebben gegeven. Ook maakt Nefarma melding van 24 dossiers die nog beoordeeld dienen te worden in het kader van de beleidsregel dure geneesmiddelen maar waarbij sprake is van vertragingen. Men stelt dat voorwaardelijke toelating door een «generaal pardon» van deze middelen in het belang van alle partijen zou zijn.

Het is zo dat bij de overgang naar de nieuwe ziekenhuisbekostiging de nodige vragen leven bij partijen wat betreft de geneesmiddelbeoordelingen en besluitvorming over bekostiging van de geneesmiddelen. Zo is er vlak voor beëindiging van de NZa-beleidsregel dure geneesmiddelen sprake geweest van een bovengemiddeld aantal aanvragen voor opname op die beleidsregel. Mede door het hoge aanbod in 2011 van aanvragen voor opname op de beleidsregel is er sprake van achterstanden in de beoordeling van geneesmiddelen die voor de afhandeling van die aanvragen nodig is. Deze overgangsproblematiek is bekend bij VWS en er wordt met de betrokken autoriteiten naar gestreefd zo spoedig mogelijk tot een verantwoorde oplossing te komen. Daarbij staan de tijdige toegang van de patiënt tot nieuwe behandelingen en de wens om te komen tot een verantwoord bekostigingsmodel centraal.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers

---

<sup>1</sup> TK 2010–2011, 29 248, nr. 209.

<sup>2</sup> Hierbij stromen nieuwe *geregistreerde* geneesmiddelen in het pakket onder voorwaarde dat later wordt besloten over definitieve instroom dan wel uitstroom o.b.v. bij pakketinstroom uitgevraagde nadere gegevens over de therapeutische (meer)waarde, kosteneffectiviteit en effectieve toepassing (coverage with evidence development (CED)).