

Vergaderjaar 2013–2014

**32 620**

## **Beleidsdoelstellingen op het gebied van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Nr. 122**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juni 2014

Ieder jaar stromen er nieuwe interventies in het basispakket. Het kan hierbij gaan om nieuwe geneeskundige behandelingen, medische technologieën, hulpmiddelen of geneesmiddelen. Deze instroom verloopt voor het merendeel relatief snel waardoor patiënten er ook snel gebruik van kunnen maken. Er zijn echter ook interventies te identificeren die mogelijk veelbelovend zijn, maar waarover nog onvoldoende informatie voorhanden is met betrekking tot de (kosten)effectiviteit. Dit heeft onder andere te maken met de ontwikkeling dat nieuwe interventies zich vaker richten op specifieke (vaak relatief kleine) patiëntenpopulaties waardoor het lastiger is geworden om voldoende solide onderzoeksresultaten te verkrijgen om de (kosten)effectiviteit aan te tonen. Daarnaast geldt dat sommige bedrijven (bijvoorbeeld kleine hulpmiddelenbedrijven en kleine biotech bedrijven) niet altijd de financiële mogelijkheden hebben om de (kosten)effectiviteit van een nieuwe interventie aan te tonen, waardoor veelbelovende innovaties niet hun weg vinden naar het verzekerde basispakket. Om in deze situaties patiënten toch toegang te geven tot veelbelovende interventies en tegelijkertijd inzicht te verkrijgen in de (kosten)effectiviteit van deze interventies is het instrument voorwaardelijke toelating ontwikkeld. De huidige vormgeving van dit instrument kent ook nadelen. Deze hebben te maken met de beperkte openstelling van de procedure van eenmaal per jaar en het risico dat een negatieve pakketbeslissing na een voorwaardelijk toelatingstraject niet op voldoende draagvlak kan rekenen.

Door middel van deze brief wil ik u informeren over de verdere ontwikkeling en vormgeving van het instrument voorwaardelijke toelating, de uitbreiding van voorwaardelijke toelating naar de extramurale hulpsectoren en over de interventies die ik als potentiële kandidaat zie voor voorwaardelijke toelating in 2014 en 2015.

Deze brief is een vervolg op mijn brieven van 19 mei 2011<sup>1</sup> en 28 maart 2012<sup>2</sup> over voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Daarnaast kom ik met deze brief tegemoet aan een eerdere wens van de Kamer in 2007 om voorwaardelijke toelating mogelijk te maken voor de hulpmiddelensector.<sup>3</sup> Tevens kom ik met deze brief tegemoet aan mijn toezegging die ik hierover tijdens het debat over het Apollo-netwerk deed op 12 maart 2014 en aan mijn toezegging in de antwoorden op de Kamervragen van het lid Klever (PVV) over het vergoeden van een medicijn (Fampyra) voor MS-patiënten (TK 2013–2014, 1473, 14 maart 2014).

## **Achtergrond**

Bij het instrument voorwaardelijke toelating staat het belang van de patiënt voorop. Dat belang is tweeledig: toegang tot veelbelovende interventies en inzicht in de daadwerkelijke (kosten)effectiviteit hiervan. Door het realiseren van snellere pakkettoelating van veelbelovende innovaties, onder de voorwaarde van het tot stand komen van onderzoek naar de (kosten)effectiviteit, maakt voorwaardelijke toelating het mogelijk om beter aan deze belangen van de patiënt tegemoet te komen.

In 2012 is begonnen met het stapsgewijs wettelijk mogelijk maken van voorwaardelijke toelating voor de verschillende zorgsectoren, te beginnen met de geneeskundige zorg. Hieronder vallen onder meer medisch specialistische behandelingen (denk aan de ziekenhuiszorg en de curatieve geestelijke gezondheidszorg), maar ook de intramurale farmacie en de intramurale medische technologie en hulpmiddelen. In 2013 is voorwaardelijke toelating ook wettelijk mogelijk gemaakt voor de extramurale farmacie.

In 2012 is gestart met het daadwerkelijk voorwaardelijk toelaten van veelbelovende interventies. Inmiddels zijn er vijf interventies voorwaardelijk toegelaten. Het betreft de volgende interventies, alle op het terrein van de medisch-specialistische zorg:

- Anaesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugpijn (2012)
- Renale denervatie bij patiënten bij wie de reguliere behandeling tegen hun hoge bloeddruk niet effectief is (therapieresistente hypertensie) (2013)
- Behandeling van een herseninfarct met toepassing van intra-arteriële thrombolysen (2013)
- Het endoscopisch (toegang via slokdarm/maag) in plaats van chirurgisch behandelen van abscessen bij patiënten met geïnfecteerde pancreasnecrose (2014)
- Autologe stamceltransplantaties bij therapierefractaire patiënten (patiënten die niet voldoende reageren op medicamenteuze behandeling met o.a. TNF-alfa blokkers) met de ziekte van Crohn (chronische ontsteking van het maag-darmstelsel) (2014)

## **Vormgeving voorwaardelijke toelating**

Voorwaardelijke toelating is een instrument in ontwikkeling dat, zoals ik reeds heb aangegeven, stapsgewijs is geïntroduceerd. Ik ben voornemens om de komende jaren een pilot te doen met een verbeterde procedure voor voorwaardelijke toelating. Hiermee speel ik in op de ervaringen die de afgelopen jaren zijn opgedaan met dit instrument.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 248, nr. 209

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 186

<sup>3</sup> Motie Schippers en Agema, Kamerstuk 30 800 XVI, nr. 92

### *Meerdere keren per jaar voorwaardelijk toelaten*

Uit de ervaringen die zijn opgedaan met de eerste voorwaardelijke toelatingstrajecten blijkt dat de voorbereidingstijd voordat een traject daadwerkelijk gestart kan worden relatief lang is. Dit heeft met name te maken met de werkzaamheden die moeten gebeuren door de veldpartijen voor de uitwerking en opzet van het onderzoek. Doorlooptijden van circa negen maanden zijn hierin geen uitzondering. Een andere oorzaak voor de lange doorlooptijd kan zijn dat de voorwaardelijke toelatingsprocedure maar eenmaal per jaar wordt opengesteld. Dit betekent dat als een veelbelovende interventie de openstelling van de procedure net gemist heeft het wel meer dan twee jaar kan duren voordat de interventie voorwaardelijk wordt toegelaten en voor patiënten beschikbaar komt. Om de toegankelijkheid voor de patiënt te verbeteren wil ik daarom starten met het mogelijk maken van het vier keer per jaar voorwaardelijk toelaten van interventies.

### *Naast bottom-up ook top-down*

Momenteel worden interventies door het veld aangedragen (bottom-up) en daarna door het Zorginstituut beoordeeld. Ik wil het Zorginstituut nu ook de mogelijkheid bieden om naar aanleiding van een negatieve pakketbeoordeling, waarbij de effectiviteit (nog) niet voldoende is aangetoond maar wel sprake is van potentieel veelbelovende zorg, aan te geven dat een interventie een eventuele kandidaat kan zijn voor voorwaardelijke toelating (top-down). Ook in dit geval geldt dat het aan veldpartijen is om met een onderzoeksvorstel te komen dat het Zorginstituut kan beoordelen.

### *Striktere voorwaarden aan voorwaardelijk toelatingstraject*

Om te waarborgen dat de juiste interventies in aanmerking komen voor een voorwaardelijk toelatingstraject en dat er na de voorwaardelijke periode daadwerkelijk inzicht is in onder andere de (kosten)effectiviteit van de interventie stel ik in de huidige procedure al verschillende voorwaarden. Zo moet het bijvoorbeeld gaan om zorg die veelbelovend is, moet vooraf worden bepaald welke uitkomsten gehaald moeten worden opdat ze kunnen leiden tot een positief oordeel, moet de kwaliteit van het voorgestelde onderzoek als voldoende zijn beoordeeld en moet het behalen van de vooraf gedefinieerde uitkomsten haalbaar zijn binnen de periode van de voorwaardelijke toelating. Het Zorginstituut toetst interventies aan deze voorwaarden.

Uit de ervaringen met de eerste jaren voorwaardelijke toelating is gebleken dat er veel zorgaanbieders waren die de voorwaardelijk toegelaten zorg aanboden zonder aan het onderzoek naar de effectiviteit van de zorg deel te nemen. Dit kan een succesvol verloop van het onderzoek belemmeren, omdat er niet voldoende mensen aan het onderzoek deelnemen. Daarom is in 2014 een onderzoeksplicht gekoppeld aan de aanspraak op voorwaardelijk toegelaten zorg. Dit betekent dat patiënten slechts aanspraak hebben op vergoeding van de zorg als zij deelnemen aan het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit ervan. In de praktijk is echter gebleken dat er patiënten zijn die niet de mogelijkheid hebben om aan dit «kernonderzoek» deel te nemen waardoor ze ook geen toegang hebben tot de voorwaardelijk toegelaten zorg. Het gaat dan met name om de situatie dat het onderzoek «vol» zit of dat patiënten niet aan de criteria voor deelname aan het onderzoek voldoen. Om deze patiënten toch de mogelijkheid te bieden toegang te verkrijgen tot de voorwaardelijk toegelaten zorg pas ik deze zomer de Regeling zorgverzekering aan. Deze aanpassing regelt dat patiënten die niet aan het «kernonderzoek» kunnen

deelnemen wel aanspraak kunnen maken op de voorwaardelijk toegelaten zorg indien ze aan een andere vorm van onderzoek, bijvoorbeeld observationeel onderzoek, deelnemen. Dit levert ook nuttige gegevens (zoals meer inzicht in bijwerkingen) op over de voorwaardelijk toegelaten (nog niet bewezen effectieve) zorg. Daarnaast is door de koppeling aan onderzoek ook voor de patiënten die de zorg ontvangen vanaf de start van een traject helder dat het gaat om veelbelovende, maar nog niet bewezen effectieve zorg.

Aan het einde van de voorwaardelijke toelatingsperiode beoordeelt het Zorginstituut of er voldoende bewijs is van de effectiviteit van de interventie om te spreken over «bewezen effectieve zorg» en of er voldoende inzicht bestaat in de kosteneffectiviteit. Indien de zorg bewezen effectief is, stroomt de zorg het basispakket in. Het Zorginstituut kan op basis van de onderzoeksresultaten ook concluderen dat er geen sprake is van bewezen effectieve zorg. De zorg maakt dan geen onderdeel meer uit van het pakket en de kosten van deze zorg komen niet meer voor vergoeding op basis van de Zvw in aanmerking. Deze gang van zaken is essentieel bij voorwaardelijke toelating; anders zou immers reeds vanaf de start van het voorwaardelijk toelatingstraject sprake zijn van permanente toelating.

Desondanks bestaat het risico dat een negatieve pakketbeslissing na een voorwaardelijk toelatingstraject niet op voldoende draagvlak kan rekenen. Ik realiseer me dat de bovenstaande waarborgen daar nog niet voldoende aan tegemoet komen. Daarom wil ik extra waarborgen inbouwen. Ik wil dat het Zorginstituut voorafgaand aan een voorwaardelijk toelatingstraject afspraken maakt met relevante partijen (fabrikanten, beroepsgroepen en patiëntenorganisaties). Het betreft zowel afspraken over de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan voordat de interventie voorwaardelijk kan worden toegelaten, als afspraken met betrekking tot de situatie dat de interventie na afloop van de voorwaardelijke toelatingsperiode niet het basispakket instroomt. Voor het maken van deze afspraken ontwikkel ik een kader dat de randvoorwaarden schetst waaraan deze afspraken minimaal moeten voldoen. Hierbij kan gedacht worden aan: het betrokken zijn van alle relevante partijen (onder andere de beroeps- en patiëntenverenigingen), het definiëren van zo concreet mogelijke in- en uitstroomcriteria en hoe er wordt omgegaan met patiënten die de zorg ontvangen op het moment dat de zorg niet wordt toegelaten tot het pakket. Dit kader zal ik u ter informatie toesturen. Daarnaast is goede communicatie over voorwaardelijke toelating naar de patiënten die de zorg ontvangen vanaf de start van een voorwaardelijk toegelaten interventie essentieel voor draagvlak in het geval van uitstroom. Ook dit zal in de afspraken met relevante partijen worden meegenomen. De specifieke invulling van de afspraken kan uiteraard per casus verschillen. Ik beslis pas tot het daadwerkelijk voorwaardelijk toelaten van een interventie indien alle relevante partijen zich schriftelijk aan de afspraken committeren en ik de afspraken voldoende solide vind.

Daarnaast vind ik het ook belangrijk om tijdig te kunnen constateren dat een voorwaardelijk traject mogelijk niet goed loopt. Hierbij kan gedacht worden aan het niet goed van de grond komen van de dataverzameling, knelpunten in de samenwerking tussen partijen of eerste inhoudelijke conclusies die te trekken zijn uit de data die stoppen rechtvaardigen. Ik wil daarom de trajecten jaarlijks monitoren, waarbij het tussentijds afbreken van het traject ook een optie is. Ook dit punt wordt meegenomen in de afspraken van het Zorginstituut met de relevante partijen.

### *Financiële middelen en dekking*

Voor de financiering van het instrument voorwaardelijke toelating heb ik in het budgettaire kader zorg (BKZ) middelen gereserveerd van € 15,5 miljoen in 2014 oplopend naar structureel € 99 miljoen in 2018. Voorwaardelijke toelating van interventies vindt plaats binnen deze budgettaire reeks. Dekking van deze middelen is beschikbaar door lager dan geraamde uitgaven op het kader geneesmiddelen. Het grootste deel van de gereserveerde middelen (€ 12,5 miljoen in 2014 oplopend naar structureel € 75 miljoen vanaf 2017) is beschikbaar voor de voorwaardelijke toelating van geneeskundige zorg. Het resterende bedrag is beschikbaar voor de voorwaardelijke toelating van extramurale geneesmiddelen.

Het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van voorwaardelijk toegelaten zorg wordt in beginsel gefinancierd door de industrie / grote commerciële partijen. Voor partijen waarvoor dit onmogelijk is bestaat de mogelijkheid om een onderbouwd subsidieverzoek in te dienen bij ZonMw; binnen het programma Doelmatigheidsonderzoek is hier vanaf 2015 € 1,6 mln per jaar voor beschikbaar.

### *Tussenstand en voortgangsrapportage*

Jaarlijks zal ik uw Kamer informeren over de stand van zaken ten aanzien van de verschillende voorwaardelijke toelatingstrajecten en welke nieuwe trajecten zijn of worden opgestart. Daarnaast zal ik u over vier jaar een voortgangsrapportage toesturen met een evaluatie van de ervaringen die tot dan toe zijn opgedaan met het instrument en wat dit betekent voor de structurele vormgeving.

### **Verbreden inzetbaarheid voorwaardelijke toelating**

In de motie van Schippers en Agema in 2007 werd de regering verzocht met een voorstel te komen voor een regeling van tijdelijke toelating tot het pakket van veelbelovende innovaties, in het bijzonder voor medische technologieën en hulpmiddelen, onder de voorwaarde van het aantonen van de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit.<sup>4</sup>

Zoals hiervoor al is opgemerkt, is in 2012 voorwaardelijke toelating voor de geneeskundige zorg, waaronder intramurale hulpmiddelen en medische technologie, mogelijk gemaakt. Voor de extramurale hulpmiddelensector is de afgelopen jaren ingezet op het meer functiegericht omschrijven van de aanspraak die gebaseerd is op het compenseren van bepaalde functioneringsproblemen waardoor er meer ruimte voor maatwerk ontstaat. Waar daarvoor in de productgerichte omschrijving bijvoorbeeld slechts aanspraak bestond op een blindentaststok, is nu het compenseren van een visuele stoornis het uitgangspunt. Hierdoor heeft de zorgverzekeraar meer autonomie om veelbelovende innovaties – mits ze aan de pakketcriteria voldoen – uit het basispakket te vergoeden. Inmiddels is de aanspraak op hulpmiddelenzorg bijna volledig functiegericht omschreven. Desondanks krijg ik regelmatig signalen dat met name kleine bedrijven tegen belemmeringen aanlopen om met nieuwe technologieën of hulpmiddelen hun weg te vinden naar het te verzekeren pakket. Hierdoor kan patiënten toegang onthouden worden tot veelbelovende innovaties. Daarom wil ik per 2015 ook voorwaardelijke toelating voor de extramurale hulpmiddelensector wettelijk mogelijk maken. De concept algemene maatregel van bestuur met de wijziging in het Besluit zorgverzekeringen die dit regelt, heb ik separaat bij beide Kamers der

<sup>4</sup> Kamerstuk 30 800 XVI, nr. 92.

Staten-Generaal voorgehangen. Voorwaarde om in de loop van 2015 extramurale hulpmiddelen voorwaardelijk te kunnen toelaten, is dat er voldoende financiële ruimte beschikbaar is binnen het hulpmiddelenkader.

### **Potentiële kandidaten voorwaardelijke toelating 2014 en 2015**

Zoals ik reeds heb opgemerkt, is de afgelopen jaren een aantal interventies op het terrein van de medisch-specialistische zorg voorwaardelijk toegelaten. Voor 2014 en 2015 heb ik ook een aantal veelbelovende interventies als potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating voor ogen. Het betreft:

- Een bepaalde vorm van chemotherapie (HIPEC) bij een colorectaal carcinoom
- De PTED-behandeling bij patiënten met een lumbale hernia
- Autologe vettransplantaties bij borstreconstructies na een borstamputatie
- Vaccinaties met bepaalde «dendritische cellen» bij patiënten met huidkanker
- Behandeling met tumor infiltrerende lymfocyten (TILs) bij patiënten met huidkanker in een vergevorderd stadium
- Fampyra (extramuraal geneesmiddel bedoeld voor patiënten met multiple sclerose)
- Benlysta (intramuraal geneesmiddel bedoeld voor patiënten met de auto-immuunziekte SLE)

De kosten van deze interventies bedragen respectievelijk structureel € 17,5 mln ten laste van het budget voor voorwaardelijke toelating van geneeskundige zorg en structureel € 4 miljoen ten laste van het budget voor voorwaardelijke toelating van extramurale geneesmiddelen.

De potentiële kandidaten zijn zowel bottom-up als top-down geselecteerd. De eerste vijf bovenstaande interventies zijn geselecteerd op basis van het op 3 maart 2014 uitgebrachte advies van het Zorginstituut inzake «Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2015». Dit advies stuur ik u hierbij ter informatie toe<sup>5</sup>. De geneesmiddelen Fampyra en Benlysta zijn in overleg met het Zorginstituut geselecteerd op basis van de top-down procedure. In tegenstelling tot de andere interventies moet voor deze twee interventies het globale onderzoeksvoorstel nog goedgekeurd worden.

Alle interventies betreffen «potentiële kandidaten» omdat ik conform de hierboven genoemde striktere voorwaarden pas definitief besluit tot het voorwaardelijk toelaten van een interventie tot het pakket na de verdere uitwerking van het onderzoek en de afspraken die veldpartijen vooraf met het Zorginstituut maken. Ik beslis pas tot het daadwerkelijk voorwaardelijk toelaten van een interventie indien de onderzoeksopzet goed wordt bevonden voor het beantwoorden van de vragen omtrent de (kosten)effectiviteit en alle relevante partijen achter de afspraken staan en ik de afspraken voldoende solide vind. Dit kan dus betekenen dat een of meer van deze kandidaten uiteindelijk afvallen en niet voorwaardelijk worden toegelaten.

### **Afsluitend**

In deze brief ben ik ingegaan op de verdere vormgeving van het instrument voorwaardelijke toelating en op de interventies die ik als potentiële kandidaten voor ogen heb. Ik hoop dit samen met alle partijen

<sup>5</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

een succesvolle invulling te kunnen geven om zodoende veelbelovende innovatieve zorg sneller toegankelijk te maken voor de patiënt en tegelijkertijd inzicht te verkrijgen in de (kosten)effectiviteit van deze zorg. Ik benadruk wel dat dit alleen maar kan als elke partij in het stelsel ook zijn verantwoordelijkheid neemt, opdat – indien blijkt dat na de voorwaardelijke toelatingsfase de zorg toch minder veelbelovend blijkt dan we van tevoren verwacht hadden – er ook draagvlak bestaat voor uitstroom van de betreffende zorg. Ik heb er alle vertrouwen in dat dit ook gaat lukken.

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