

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 246**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 mei 2013

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelen op 12 december 2012 (Kamerstuk 29 477, nr. 222) heb ik naar aanleiding van vragen van Kamerlid Dijkstra (D66) toegezegd de Tweede Kamer te informeren over de wijze waarop uitstroom van geneesmiddelen is vormgegeven en op welke manier veldpartijen voorafgaand aan een definitief advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) worden geconsulteerd. Hierom vroeg Kamerlid Dijkstra naar aanleiding van het rapport van het CVZ over de vergoeding van geneesmiddelen voor de ziekten van Pompe en Fabry.

Tevens heb ik toegezegd de Kamer te informeren over de doorlooptijden van de geneesmiddelenbeoordeling bij het CVZ, mede in relatie tot de organisatorische wijzigingen ten behoeve van de geneesmiddelenbeoordeling die het CVZ ondergaat.

In deze brief informeer ik de Kamer over beide onderwerpen.

**Consultatie van veldpartijen bij uitstroom van intramurale geneesmiddelen**

Het CVZ toetst op basis van de pakketcriteria of intramurale geneesmiddelen die op dit moment voor vergoeding in aanmerking komen, nog steeds tot het pakket behoren. Dit betreft onder meer geneesmiddelen die destijds werden gefinancierd via de beleidsregels dure- en weesgeneesmiddelen en waarbij aanvullend onderzoek als tegenprestatie werd geëist. Tevens kan het CVZ op eigen initiatief geneesmiddelen in beoordeling nemen. Dit kan het CVZ doen bij hetzij reeds langer vergoede intramurale producten, hetzij bij nieuwe producten die tot de markt worden toegelaten en instromen in het intramurale circuit. Dit laatste zal de komende tijd waarschijnlijk vaker gebeuren.

Zoals gezegd, kunnen ook middelen die onlangs zijn geregistreerd en ingestroomd, door het CVZ worden getoetst. Indien zij niet aan de toetsingscriteria kunnen voldoen, kunnen deze alsnog uitstromen. Dit is

noodzakelijk om te kunnen borgen dat medicijnen snel beschikbaar komen en tegelijkertijd de uitgaven beheerst blijven.

Het CVZ adviseert mede op basis van consultatie van belanghebbende partijen.

De besluitvorming bij het CVZ ten aanzien van de uitstroom van geneesmiddelen kent twee fasen.

De eerste fase betreft de inhoudelijke medisch-wetenschappelijke toetsing van het geneesmiddel (het zogenoemde «assessment»), zoals bijvoorbeeld de effectiviteit van het geneesmiddel, de plaats van het geneesmiddel ten opzichte van andere, reeds tot het pakket behorende geneesmiddelen en de kosteneffectiviteit. De uitkomst van de inhoudelijke toetsing wordt beoordeeld en vastgesteld in de «Wetenschappelijke Adviesraad» (voorheen Commissie Farmaceutische Hulp).

Als het oordeel over zowel de toegevoegde waarde als de kosteneffectiviteit positief is, volgt een advies tot opname in het verzekerde pakket. In die gevallen waarin wel sprake is van toegevoegde waarde maar de kosteneffectiviteit ter discussie staat, volgt een tweede fase. Dat is de maatschappelijke toetsing («appraisal»), waarin getoetst wordt of er maatschappelijke afwegingen bestaan die het toekennen of voortzetten van vergoeding via het verzekerde pakket wenselijk maken. Dit wordt vastgesteld in de «Adviescommissie Pakket» (ACP).

Bij een (uitstroom)advies stelt het CVZ een concept-advies aan de ACP op aan de hand van de voorhanden zijnde wetenschappelijke inzichten. Dat concept wordt vertrouwelijk voorgelegd aan patiënten, voorschrijvers en andere relevante partijen. Vervolgens hebben partijen een mogelijkheid tot inspraak bij de ACP. Deze vergaderingen zijn openbaar. De inbreng van partijen en het advies van de ACP zijn van groot belang bij het uiteindelijke advies van het CVZ aan de minister Van VWS. Dit kan in de praktijk betekenen dat het CVZ, op voordracht van de inbreng van de relevante partijen, tot een andere eindconclusie komt dan het aanvankelijk in concept luidde. Het definitieve advies van het CVZ wordt vervolgens openbaar toegankelijk geplaatst op de CVZ-website.

De bovenstaande procedure is ook gevolgd bij de adviezen over de geneesmiddelen die worden toegepast bij de ziekten van Pompe en Fabry. Belanghebbende partijen hebben in de conceptfase, voorafgaand aan de ACP-vergadering, echter andere wegen benut om hun standpunt kenbaar te maken. Sommigen benaderden, ondanks het verzoek tot vertrouwelijke behandeling, de media. In dit geval leidde dit tot onrust bij patiënten, wat ik betreur.

Het CVZ hecht grote waarde aan transparantie en wil de inspraak van partijen waar mogelijk vergroten. Het CVZ herziet daarom zijn procedures en werkwijze. Dit betekent dat het CVZ niet slechts het concept-advies aan de ACP zal delen met partijen. Het CVZ zal al in een eerdere fase, bij het verkennen van vraagstukken rondom bijvoorbeeld uitstroom samen met beroepsgroepen, met patiënten en andere belanghebbenden de mogelijkheid onderzoeken om tot een gedragen vraagstelling te komen. Dit moet ertoe leiden dat de zienswijze van partijen al een onderdeel is van de verkenning van het vraagstuk. De conceptrapporten die het CVZ voorafgaand aan de ACP-vergaderingen ter consultatie rondstuurt, blijven nadrukkelijk bestemd voor een dialoog met belanghebbende partijen. Op deze wijze wil het CVZ de consultatie en het gesprek met de relevante partijen verbreden en verdiepen. CVZ hanteert de nieuwe werkwijze vanaf dit jaar bij nieuw op te pakken adviezen.

## Efficiëntie van geneesmiddelenbeoordeling

In het Algemeen Overleg op 12 december 2012 uitte de Kamer haar zorgen over de snelheid van de geneesmiddelenbeoordeling en de wijze waarop het CVZ deze beoordeling heeft georganiseerd.

Zoals ik tijdens het Algemeen Overleg al aangaf, zijn geneesmiddelenbeoordelingen de laatste jaren steeds complexer geworden. In 2012 heb ik met het CVZ ingezet op een verbetering van de organisatie rond geneesmiddelenbeoordelingen, de versimpeling van procedures waar mogelijk en de verkorting van doorlooptijden. Hiervoor zijn al diverse concrete verbeteringen doorgevoerd. Zo wordt onder meer ingezet op risicogericht pakketbeheer, waarbij meer selectieve beoordeling op basis van tevoren vastgestelde criteria moet plaatsvinden.

Sinds 1 januari 2012 is er sprake van een voorwaardelijke instroom van intramurale geneesmiddelen in het pakket. Alle intramurale geneesmiddelen, die uiteraard door College voor Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)/European Medicines Agency (EMA) zijn beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid, stromen daarmee in het verzekerde pakket in zonder direct voorafgaand advies van het CVZ. Het CVZ bepaalt vervolgens welke geneesmiddelen zullen worden getoetst en daarmee mogelijk alsnog kunnen uitstromen. Voor intramurale geneesmiddelen geldt daarmee, in tegenstelling tot veel andere landen, geen doorlooptijd van toelating tot aan vergoeding.

Voor aanvragen tot opname in het extramurale Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) op zowel bijlage 1-A, als bijlage 1-B wordt wel voorafgaand aan opname getoetst en is er wel sprake van doorlooptijden. Hiervan worden de bruto en netto doorlooptijden door het CVZ gemeten.

Uit de gemiddelde bruto doorlooptijd, gemeten naar het aantal dagen tussen de datum waarop een aanvraag bij het CVZ binnenkomt en de datum waarop het advies wordt uitgebracht, blijkt dat deze voor beide typen sinds 2010 licht daalt.

Kijkend naar de gemiddelde netto doorlooptijd (de daadwerkelijke tijd die het CVZ nodig heeft voor de afhandeling van aanvragen, dus exclusief zogeheten «clock-stops» die worden ingelast om de aanvrager de gelegenheid te geven antwoord te geven op aanvullende vragen), geldt de daling ook voor de beoordeling van geneesmiddelen die opgenomen worden op bijlage 1-B van het GVS. Het aantal beoordelingen is in vergelijking tot 2010 toegenomen (van 8 in 2010 tot 18 beoordelingen in 2012). De gemiddelde netto doorlooptijd is substantieel gedaald.

Bij de beoordeling van geneesmiddelen voor bijlage 1-A van het GVS is ondanks een lichte stijging van de doorlooptijd in 2012 ten opzichte van 2011, toch een aanzienlijke daling ten opzichte van 2010 waar te nemen. Ook hier is het aantal beoordelingen sinds 2010 toegenomen (van 17 in 2010 tot 23 in 2012).

### Overzicht van doorlooptijden GVS-aanvragen vanaf 2010

Doorlooptijden bijlage 1-A	2010	2011	2012
<b>Bruto</b>	149 dagen	142 dagen	124 dagen
<b>Netto</b>	141 dagen	91 dagen	112 dagen
<b>Aantal beoordelingen</b>	17	28	23

Doorlooptijden bijlage 1-B	2010	2011	2012
<b>Bruto</b>	253 dagen	215 dagen	208 dagen
<b>Netto</b>	204 dagen	151 dagen	153 dagen
<b>Aantal beoordelingen</b>	8	18	18

Uit gegevens van diverse Europese landen<sup>1</sup> blijkt overigens dat Nederland in 2010 gemiddeld scoort op de tijd die zit tussen het indienen van een verzoek tot opname van een geneesmiddel in het pakket en de daadwerkelijke vergoeding op basis van een positieve pakketbeslissing. Anders dan in diverse andere Europese landen zijn geneesmiddelen na pakketopname direct en voor alle verzekerden beschikbaar. Hoewel het CVZ blijft streven naar verbetering, kan dus niet gesteld worden dat Nederland ten opzichte van het buitenland onder de maat presteert.

Het streven is niettemin om de netto doorlooptijd van beide typen aanvragen verder terug te dringen. Hoewel het verkorten van de doorlooptijd en het optimaliseren van het beoordelingsproces dus onverminderde aandacht verdient, merk ik wel op dat dit niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van de beoordeling.

Onlangs heeft het CVZ diverse wijzigingen in zijn organisatie aangebracht om zijn bestaande taken en nieuwe taken in het kader van kwaliteit in een nieuwe structuur te kunnen bundelen. Hierin is ook aandacht besteed aan de beoordeling van geneesmiddelen. Om de overgang te faciliteren heb ik tijdelijk beperkte aanvullende capaciteit beschikbaar gesteld aan het CVZ.

Samen met het CVZ werk ik, in gestructureerd overleg, aan de verbetering van de procedures en de afbakening van verantwoordelijkheden. Dit heeft tot doel om nieuwe beleidsinitiatieven, zoals voorwaardelijke toelating van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en financiële arrangementen mogelijk te maken. Daarbij blijf ik met het CVZ werken aan de verdere verbetering van de tijdigheid van beoordeling en stroomlijning van bestaande processen.

Zoals toegezegd in het AO van 12 december 2012, zal ik de Tweede Kamer ook hierna op de hoogte houden van de vorderingen rond verkorting van de doorlooptijden en de vereenvoudiging van de geneesmiddelenbeoordeling door het CVZ.

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

<sup>1</sup> European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, «Patients' W.A.I.T. Indicator – Report 2010» (2010): [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)