

Vergaderjaar 2019–2020

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 621**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 oktober 2019

### **1. Inleiding**

Met deze brief informeer ik u over de manier waarop ik invulling geef aan de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen tot het basispakket. Binnen de nieuwe voorwaardelijke toelating kan, mits aan de voorwaarden wordt voldaan, de fabrikant samen met andere partijen voor specifieke typen geneesmiddelen meer data over de effectiviteit verzamelen om pakketwaardigheid aan te tonen en krijgen patiënten toegang tot die middelen. De hoofdlijnen van dit nieuwe beleid heb ik reeds in de Voortgangsbrief Geneesmiddelenbeleid aangekondigd<sup>1</sup>. In deze brief licht ik het beleidskader voor de nieuwe voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen verder toe.

Om deel uit te maken van het verzekerd basispakket moeten geneesmiddelen voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk (waarmee een middel als effectief wordt beschouwd). Op dit moment worden bijna alle nieuwe geneesmiddelen vergoed uit het basispakket. Echter, bij sommige geneesmiddelen kan het lastig zijn om voldoende gegevens te verzamelen om de effectiviteit aan te tonen. Daarmee heeft ook Zorginstituut Nederland onvoldoende gegevens om tot een positief oordeel over toelating tot het basispakket te komen en bereiken deze middelen niet altijd het pakket en de patiënt. Terugkijkend naar de afgelopen jaren blijkt dat specifiek bij weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die door het Europees Medicijnagentschap (EMA) met aanvullende voorwaarden tot de markt worden toegelaten, het bewijzen en vaststellen van de effectiviteit lastig kan zijn of langer kan duren. Om de toegang voor de patiënt voor deze typen geneesmiddelen te verbeteren, is een nieuw beleidskader voor de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen uitgewerkt. Het Zorginstituut gaat de nieuwe voorwaardelijke toelating uitvoeren. In de

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 532.

bijlage vindt u de uitvoeringstoets zoals ik deze van het Zorginstituut heb ontvangen<sup>2</sup>.

### *Achtergrond*

In februari 2017 heeft mijn ambtsvoorganger de herinrichting van de voorwaardelijke toelating tot het basispakket aangekondigd<sup>3</sup>. Deze herinrichting heeft geleid tot twee aparte regelingen die zich beiden richten op andere vormen van zorg en verschillende problematiek aanpakken, namelijk de nieuwe voorwaardelijke toelating voor geneesmiddelen en de Subsidieregeling veelbelovende zorg. De Subsidieregeling veelbelovende zorg is begin 2019 in werking getreden en richt zich op onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van geneeskundige zorg, hulpmiddelen en *off-label* gebruik van geregistreerde geneesmiddelen en niet-geregistreerde *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's)<sup>4</sup>.

## **2. Hoofdpijnen nieuw beleid**

### **Afbakening en doelstelling**

De nieuwe voorwaardelijke toelating richt zich specifiek op *weesgeneesmiddelen*, geneesmiddelen die door de EMA met voorwaarden tot de markt zijn toegelaten (de *conditionals*) en geneesmiddelen die door de EMA onder exceptionele omstandigheden tot de markt zijn toegelaten (de *exceptionals*). Terugkijkend naar de afgelopen jaren blijkt namelijk dat voor deze typen geneesmiddelen het lastig kan zijn of langer kan duren om de effectiviteit te bewijzen.

De EMA laat deze middelen toe tot de markt, omdat er een positieve balans is tussen de veiligheid en de werkzaamheid. Er is echter een verschil tussen de methodiek van de beoordeling van toegang tot de Europese markt door de EMA en toegang tot het basispakket. Kort gezegd kijkt de EMA of het middel werkzaam en veilig is ten opzichte van een neppil (placebo). Het Zorginstituut, dat de toegang tot het basispakket beoordeelt, kijkt juist of het middel meerwaarde heeft. Met andere woorden, of het effect van de behandeling voldoende groot en klinisch relevant is ten opzichte van de standaardzorg die tot dan toe geleverd werd, om vergoeding via het verzekerde pakket te rechtvaardigen. Een geneesmiddel dat werkzaam en veilig is mag dan weliswaar verkocht worden op de Europese markt, maar hoort dus in sommige gevallen (nog) niet thuis in het verzekerde pakket.

De nieuwe voorwaardelijke toelating richt zich dus vooral op middelen voor ernstige of zeldzame aandoeningen waar nog geen goede behandeling voor is. Daarnaast gaat het ook vaak om middelen voor een heterogene patiëntpopulatie en/of een aandoening met een langzaam progressief of heteroog ziektebeloop. Door deze kenmerken kan het verzamelen van voldoende robuuste gegevens voor het bewijzen van de effectiviteit lastig zijn of langer duren. Daarom richt de nieuwe voorwaardelijke toelating zich op deze middelen, zodat, mits aan de voorwaarden wordt voldaan, patiënten toegang kunnen krijgen en meer data over de effectiviteit verzameld kunnen worden om uiteindelijk een uitspraak te kunnen doen over opname in het basispakket.

---

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>3</sup> Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806.

<sup>4</sup> Stcrt. 2019, nr. 1444.

De *doelstelling* van het nieuwe beleid voor de nieuwe voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen is daarmee tweeledig. Omdat het van belang is dat alleen effectieve geneesmiddelen worden opgenomen in het basispakket, is het doel van de voorwaardelijke toelating allereerst het verder onderzoeken van de *effectiviteit* en de mogelijkheden tot bevordering van *doelmatige inzet* van het betreffende middel. Een harde voorwaarde voor alle geneesmiddelen in de voorwaardelijke toelating is dat na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating een uitspraak kan worden gedaan over de effectiviteit. Is deze uitspraak positief, dan komt het middel in het basispakket. Is deze uitspraak negatief, dan komt het middel niet in het basispakket. Daarnaast zorgt de voorwaardelijke toelating voor een tijdelijke en gecontroleerde *toegang* tot het geneesmiddel voor alle patiënten. Alle patiënten die voor de specifieke interventie-indicatiecombinatie in aanmerking komen, krijgen op grond van hun basisverzekering toegang tot het geneesmiddel. Dit is van belang, omdat het hier gaat om middelen voor ernstige of zeldzame aandoeningen waar nog geen goede behandeling voor is. Aangezien deze geneesmiddelen reeds door de EMA tot de markt zijn toegelaten met een positieve balans tussen veiligheid en werkzaamheid is het ook verantwoord om *alle* patiënten toegang te geven tot de behandeling, zoals ook toegezegd aan Kamerlid Rutte in het Algemeen Overleg geneesmiddelenbeleid van 7 februari jl. (Kamerstuk 29 477, nr. 557).

### **Vormgeving en grondslag**

Het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen volgt in grote lijnen dezelfde vormgeving en grondslag voor financiering als de «oude» voorwaardelijke pakkettoelating.

De wettelijke *grondslag* voor de nieuwe voorwaardelijke toelating blijft gelijk, namelijk artikel 2.1, lid 5, van het Besluit zorgverzekering, voor zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Dit betekent dat de kosten van het geneesmiddel, en de daarmee gepaard gaande behandeling, door zorgverzekeraars worden vergoed uit de zorgverzekering. De financiering van (de organisatie van) het onderzoek moet door betrokken partijen, zoals de fabrikant, gebeuren.

De fabrikant van een geneesmiddel moet met de onderzoeksinstelling, behandelaren en patiëntorganisatie(s) een voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating *indienen*. Hiermee borg ik dat alle partijen de verzekerde toegang tot, en het verder onderzoeken van de effectiviteit van, het geneesmiddel ondersteunen. Een voorstel tot voorwaardelijke toelating kan op elk moment bij het Zorginstituut ingediend worden. Het Zorginstituut Nederland adviseert over het voorstel. De Minister voor Medische Zorg en Sport besluit over de voorwaardelijke toelating. Voor deze toelating dient aan een aantal voorwaarden te worden voldaan, waarvan de belangrijkste in deze Kamerbrief worden beschreven en in meer detail in de bijgevoegde uitvoeringstoets. Verder dient de voorwaardelijke toelating te passen binnen de budgettaire kaders.

*Voorstellen* tot deelname in de voorwaardelijke toelating staan open na een negatieve beoordeling door het Zorginstituut (zowel voor extramurale als intramurale geneesmiddelen) en na een negatieve duiding door zorgverzekeraars. De fabrikant van een extramuraal geneesmiddel kan ook afzien van de reguliere pakketaanvraag en beoordeling door het Zorginstituut, en direct een voorstel tot voorwaardelijke toelating indienen. Dit kan leiden tot een zinnigere inzet van tijd en capaciteit van alle betrokkenen. Met name als vóór de pakketaanvraag reeds duidelijk is dat het middel (nog) niet voldoet aan de pakketcriteria. Het Zorginstituut zal fabrikanten van weesgeneesmiddelen, *conditionals* of *exceptionals* in een

vroeg stadium, bijvoorbeeld tijdens het wetenschappelijk advies of het vooroverleg, attenderen op de mogelijkheid van vroegtijdige indiening van een voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating. Het is aan de fabrikant om te beslissen of hij hier gebruik van wil maken.

Het Zorginstituut hanteert vijf criteria<sup>5</sup> waarop zij toetst of een geneesmiddel geschikt is om in aanmerking te komen voor voorwaardelijke toelating:

1. Het moet een geneesmiddel betreffen dat geregistreerd is door de EMA en de status heeft van weesgeneesmiddel, *conditional* of *exceptional*, en
2. Er moet sprake zijn van een *unmet medical need* volgens de definitie van de EMA, en
3. De fabrikant is indiener van de aanvraag en daarnaast ondersteunen een onafhankelijke onderzoeksinstelling, behandelaren en patiëntenverenigingen de indiening, en
4. Het moet mogelijk zijn om de effectiviteit te bepalen op basis van de gegevens die met het voorgestelde onderzoek verzameld zullen worden, en
5. De effectiviteit moet bepaald kunnen worden binnen de periode van voorwaardelijke toelating.

Voor de nieuwe voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen is een *budget* van structureel oplopend tot € 26,8 miljoen per jaar beschikbaar. Het traject van de voorwaardelijke toelating van het geneesmiddel Spinraza ingediend onder de «oude» voorwaardelijke toelating zal ook uit dit budget worden gefinancierd. Mocht op termijn onvoldoende budget beschikbaar zijn, dan zal een wachtrij ontstaan. Binnen deze wachtrij geldt als uitgangspunt dat zodra budget beschikbaar is, een middel kan instromen op basis van *first come, first serve*.

### **Meer flexibiliteit: onderzoek op maat**

Met de nieuwe voorwaardelijke toelating richt ik mij specifiek op geneesmiddelen waarvoor de effectiviteit lastig te bewijzen is of het lang duurt om de effectiviteit te bewijzen. Bijvoorbeeld omdat deze ontwikkeld zijn voor ziekten met zeer kleine patiëntaantallen, een heterogene patiëntpopulatie en/of een aandoening met een langzaam progressief dan wel heterogeen ziektebeloop. In de consultatie voor de voorwaardelijke toelating hebben enkele veldpartijen, net als sommige Kamerleden, aangegeven dat het een uitdaging is om met bestaande wetenschappelijke onderzoeksmethodieken tot voldoende robuuste gegevens te komen om de effectiviteit van deze middelen aan te tonen. Ook hebben partijen gevraagd of het Zorginstituut kan nadenken hoe de beoordelingsmethode zo goed mogelijk kan aansluiten bij de methodologische uitdagingen bij dit typen geneesmiddelen.

Ik heb oog voor het feit dat specifiek voor deze typen geneesmiddelen het bewijzen van de effectiviteit lastig kan zijn of langer kan duren. Binnen de nieuwe voorwaardelijke toelating beoog ik dan ook deze middelen, meer dan voorheen, de kans te geven om met onderzoek op maat de effectiviteit in de praktijk aan te tonen. Ik ben daarom in gesprek gegaan met het Zorginstituut en ook zij herkennen deze problematiek. Daarom wordt binnen de nieuwe voorwaardelijke toelating op de volgende twee manieren maatwerk mogelijk gemaakt door het Zorginstituut:

---

<sup>5</sup> De eis van landelijke dekking met het onderzoek en van verplichte deelname van tenminste één niet-Universitair Medisch Centrum aan het onderzoek, zoals deze onder de oude voorwaardelijke toelating golden, zijn in de nieuwe voorwaardelijke toelating komen te vervallen. Dit omdat deze eisen vooral een belemmering bleken te zijn voor opname van weesgeneesmiddelen in de voorwaardelijke toelating.

#### *a) Maatwerk in onderzoek*

Er zijn steeds betere onderzoeksmethoden om bij de typen geneesmiddelen waar de nieuwe voorwaardelijke toelating zich op richt toch voldoende robuuste gegevens te verzamelen om de effectiviteit aan te tonen. Uitgangspunt is en blijft dat in alle gevallen het best mogelijke bewijs moet worden verzameld. Het Zorginstituut heeft ook oog voor het feit dat dit in sommige gevallen niet mogelijk is, en biedt partijen daarom meer dan voorheen de ruimte om op basis van andere onderzoeksmethodieken gegevens over de effectiviteit aan te leveren. Daarbij kan worden gedacht aan het opzetten van ongeblindeerd onderzoek waarbij de resultaten worden vergeleken met een historische controlegroep die vergelijkbaar is, of het in kaart brengen van het natuurlijk beloop van de ziekte met een bestaand register waar de resultaten van de behandelde patiënten vervolgens mee worden vergeleken. Daarnaast geeft het Zorginstituut aan dat op de korte termijn wellicht een getrapte aanpak mogelijk is: Hierbij wordt eerst een subgroep van patiënten afgebakend waarvoor vervolgens de effectiviteit verder wordt onderzocht. De nieuwe voorwaardelijke toelating gaat daarmee meer dan voorheen maatwerk in onderzoek mogelijk maken. Het is aan de fabrikant om deze ruimte voor maatwerk waar nodig te benutten bij het opstellen van het onderzoeksvoorstel.

#### *b) Maatwerk in onderzoeksduur*

Binnen de nieuwe voorwaardelijke toelating geldt in principe een onderzoeksduur van maximaal zeven jaar: stroom 1. De verwachting is dat voor het merendeel van de geneesmiddelen in de voorwaardelijke toelating deze maximale onderzoeksduur voldoende zou moeten zijn om de pakketvraag te beantwoorden.

Daarnaast adviseert het Zorginstituut mij als uitzondering op deze hoofdstroom een onderzoeksduur van maximaal veertien jaar mogelijk te maken voor specifieke gevallen: stroom 2. Met deze tweede stroom wil ik de voorwaardelijke toelating beter laten aansluiten op de problematiek in bewijsvoering van geneesmiddelen voor een aandoening met kleine patiëntaantallen en een langzaam progressief en/of heterogeen ziektebeloop. Het lijkt in die gevallen niet altijd mogelijk om binnen de maximale termijn van zeven jaar de pakketvraag te beantwoorden. Het is vaak wel mogelijk om al eerder tussentijdse resultaten te meten. Dit type resultaat is alleen onvoldoende voor pakkettoelating. Het beantwoorden van de pakketvraag voor dit type middelen kan in specifieke gevallen dus langer duren dan zeven jaar.

Het hanteren van een maximale onderzoeksduur langer dan zeven jaar is een uitzondering, en gebeurt alleen als dit noodzakelijk is voor het beantwoorden van de pakketvraag. Ook verbind ik hieraan de volgende twee waarborgen. Allereerst moet een aanvrager op moment van indiening voor één van beide stromen opteren. Het wisselen van stroom 1 naar stroom 2 is niet mogelijk. Het is aan de indiener om gemotiveerd aan te geven welke onderzoeksduur voor het beantwoorden van de pakketvraag noodzakelijk is. Het Zorginstituut beoordeelt of een onderzoeksduur langer dan zeven jaar daadwerkelijk noodzakelijk is voor het vaststellen van de effectiviteit. Ten tweede worden binnen stroom 2 tussentijdse *go/no go* momenten afgesproken. Vooraf worden met alle betrokken partijen tussentijdse resultaten afgesproken die het effectiviteitsonderzoek op deze *go/no go* momenten minimaal moet laten zien. Zijn de tussentijdse resultaten niet behaald, dan kan worden besloten de voorwaardelijke toelating te beëindigen. Zijn deze wel behaald, dan wordt het voorwaardelijke toelatingstraject voortgezet. Aan de hand van de tussentijdse resultaten wordt bezien of, en op welke manier, de uitkomst-

maten voor het vervolg van de voorwaardelijke toelating aanscherping behoeven.

Voor beide stromen geldt dat ieder traject maatwerk is. Dit betekent dat niet automatisch een onderzoeksduur van zeven, respectievelijk veertien, jaar wordt gehanteerd. Er wordt per traject bekeken welke onderzoeksduur nodig is om de pakketvraag te kunnen beantwoorden.

Om de stroom met een maximale onderzoeksduur van veertien jaar mogelijk te maken, moet het Besluit zorgverzekering aangepast worden. Ik ben hier reeds mee gestart en streef ernaar deze wijziging per juli 2020 in werking te laten treden. Vanaf dat moment kan de voorwaardelijke toelating ook plaatsvinden voor een onderzoeksduur van maximaal veertien jaar. Vooruitlopend daarop kunnen eventuele voorstellen wel ingediend en in behandeling genomen worden. De voorwaardelijke toelating zelf kan echter pas plaatsvinden nadat het Besluit zorgverzekering is aangepast.

#### *Maatwerk blijft binnen kader pakketbeheer*

Met deze mogelijkheden voor maatwerk is de nieuwe voorwaardelijke toelating beter toegespitst op de specifieke problematiek in bewijsvoering van weesgeneesmiddelen, *conditionals* en *exceptionals*. Aan het eind van het onderzoekstraject binnen de voorwaardelijke toelating moet echter altijd de pakketvraag beantwoord kunnen worden.

Om de toegang tot het verzekerde pakket op toekomstige ontwikkelingen te laten aansluiten, werkt het Zorginstituut continu aan de toekomstbestendigheid van haar pakketbeheer. Specifiek voor geneesmiddelen onderzoekt het Zorginstituut in een intern project hoe de huidige technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen in haar pakketbeheer geïntegreerd kunnen worden. Relevante resultaten uit dit project kunnen op een later moment ook verwerkt worden in de nieuwe voorwaardelijke toelating.

#### **Strengere randvoorwaarden**

De voorwaardelijke toelating zal vaak gaan om (zeer) dure geneesmiddelen, waarvan de effectiviteit (nog) niet is aangetoond. Daarom stel ik strenge randvoorwaarden.

Allereerst moet de fabrikant zich committeren aan een *sterk verlaagde prijs* tijdens de periode van de voorwaardelijke toelating. De effectiviteit van het middel is immers nog niet voldoende aangetoond. VWS zal hierover onderhandelen met de fabrikant. Zeker omdat het hier gaat om het vergoeden van zorg waarvan de effectiviteit nog onvoldoende bewezen is, stel ik als aanvullende voorwaarde dat de *totale uitgaven* per individueel geneesmiddel in de voorwaardelijke toelating *openbaar* worden gemaakt.

Naast het onderzoek naar de effectiviteit is het ook noodzakelijk om, waar mogelijk, in het onderzoek vast te leggen hoe de *doelmatige inzet* van het geneesmiddel wordt bevorderd. Dit betreft onder meer de aanwezigheid van een indicatiecommissie, het ontwikkelen en aanscherpen van start- en stopcriteria, dosisoptimalisatie en de identificatie van subpopulaties. Dit kan de kwaliteit van de behandeling voor de patiënt ten goede komen en daarnaast kosten besparen. Ook kan dit aanvullende informatie voor het hoofdonderzoek naar de effectiviteit van het middel opleveren. Het verzamelen van deze data vraagt extra inzet van fabrikanten, de onderzoeksinstelling, behandelaren en patiënten. Zeker omdat het vaak zal gaan

om (zeer) dure middelen en kwetsbare patiënten, vind ik het van belang in een vroeg stadium informatie over doelmatige inzet te verzamelen. Ik geef hiermee ook gevolg aan de toezegging aan Kamerlid Rutte in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 7 februari jl.

Tenslotte moeten de fabrikant en de onderzoeksinstantie zich committeren aan de ZonMw voorwaarden van *open access publications* en *Fair Data principles* voor de toegang tot de data die gegenereerd is in het onderzoek tijdens de voorwaardelijke toelating. Dit betekent dat de wetenschappelijke publicaties die voortkomen uit het onderzoek binnen de voorwaardelijke toelating direct en vrij toegankelijk moeten zijn, en dat de onderzoeksgegevens (op termijn) beschikbaar komen voor verder wetenschappelijk onderzoek.

### **Convenant**

Verder committeren alle betrokken partijen – fabrikant, behandelaars, onderzoeksinstantie en patiëntenorganisaties – zich *vooraf* aan harde afspraken over het onderzoek in een convenant. Deze afspraken gaan onder meer over de (minimale) uitkomstmaten van het onderzoek, de exit-criteria en exit-strategie, de start/stopcriteria en de voorlichting aan patiënten dat de behandeling met het geneesmiddel een tijdelijke vergoeding in onderzoeksverband betreft. Ook committeren betrokken partijen zich vooraf aan het meewerken aan uitstroom uit de voorwaardelijke toelating na afloop van het voorwaardelijke toelatingstraject, ook in geval van een negatief besluit over pakkettoelating. De exit-strategie bevat duidelijke afspraken over verantwoorde afbouw, en over de communicatie richting patiënten.

Van het voorwaardelijke toelatingstraject voor het geneesmiddel Fampyra leren we hoe belangrijk het is dat alle betrokken partijen – behandelaars, fabrikant en patiëntenorganisaties – zich er goed bewust van zijn dat de uitkomstmaten die bij de start van het traject worden afgesproken, de harde resultaten zijn die het middel aan het eind van het traject moet laten zien. Laten de onderzoeksresultaten dit niet, of onvoldoende, zien dan kan het geneesmiddel na afloop van de voorwaardelijke toelating niet worden opgenomen in het basispakket. Het voldoet dan immers niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Zoals toegezegd aan Kamerlid Dik-Faber in het AO Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2018 (Kamerstuk 29 477, nrs. 509 en 510) en in de Voortgangsbrief Geneesmiddelenbeleid van december 2018 (Kamerstuk 29 477, nr. 532) neem ik de geleerde lessen van de casus Fampyra mee in het opstellen van dit nieuwe beleidskader. Daarom moeten partijen in het convenant voor de nieuwe voorwaardelijke toelating nog duidelijker afspreken wat ieders rol en verantwoordelijkheid is in het proces van voorwaardelijke toelating, ook na een negatief besluit over pakkettoelating. Alleen als alle partijen zich committeren aan de gemaakte afspraken, is het mogelijk om binnen de voorwaardelijke toelating nog niet bewezen effectieve geneesmiddelen te onderzoeken en patiënten tegelijkertijd toegang te bieden.

Daarnaast organiseren de betrokken onderzoeksinstantie tijdens de voorwaardelijke toelating één keer per jaar een bijeenkomst om de voortgang en relevante tussentijdse bevindingen van de onderzoeken te bespreken. Naar aanleiding van deze jaarlijkse monitoringsmomenten beoordeelt het Zorginstituut de voortgang op basis van onder meer de patiëntinclusie en haalbaarheid van het onderzoekstraject. Het Zorginstituut informeert de Minister jaarlijks over de voortgang en of er aanleiding is voor aanpassing of beëindiging van het traject van voorwaardelijke toelating.

### **3. Evaluatie**

De uitvoering van de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen zal iedere twee jaar geëvalueerd worden door het Zorginstituut. Op die manier kan tijdig worden bijgestuurd, mochten er uitvoeringsaspecten zijn die een optimale werking van de voorwaardelijke toelating in de weg staan. Daarnaast zal VWS iedere vijf jaar het beleid voor de invulling van de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen evalueren. In deze beleidsevaluatie wordt beoordeeld of de doelstellingen van het beleid voor de nieuwe voorwaardelijke toelating worden behaald, of het budget toereikend is om deze doelstellingen te behalen, en of er andere ontwikkelingen zijn die aanleiding geven tot aanpassing van het beleid.

### **4. Inwerkingtreding**

Met de publicatie van het beleidskader voor de nieuwe voorwaardelijke toelating voor geneesmiddelen in deze Kamerbrief, treedt dit beleid in werking. Dit betekent dat partijen vanaf de datum van publicatie van deze brief een voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating kunnen indienen bij het Zorginstituut.

Voor meer informatie over het indienen van een voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating, verwijs ik u naar de website van het Zorginstituut. Daarnaast zal het Zorginstituut samen met VWS in november van dit jaar een informatiebijeenkomst organiseren.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins