

Kenmerk	W13.20.0207/III
Datum aanhangig	29 juni 2020
Datum vastgesteld	19 augustus 2020
Datum advies	19 augustus 2020
Datum publicatie	5 oktober 2020
Vindplaats	Staatscourant 2020, nr. 51389

Volledige tekst

Bij Kabinetsmissive van 29 juni 2020, no.2020001278, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met voorwaardelijke toelating, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit regelt dat bij ministeriële regeling aangewezen vormen van zorg en diensten voor een periode van maximaal veertien, in plaats van maximaal zeven jaar, voorwaardelijk kunnen worden toegelaten tot het verzekerde pakket op basis van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

De Afdeling advisering van de Raad van State maakt een opmerking over de budgettaire beheersing van de regeling. Daarnaast maakt zij een opmerking over de keuze om het budget aan te wenden op basis van de volgorde van binnenkomst van het voorstel tot toelating ("first come, first serve"). In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk.

1. Inleiding

Het ontwerpbesluit hangt samen met het nieuwe beleidskader voor de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde basispakket. (zie noot 1) Om toegang te krijgen tot het verzekerde basispakket moeten te leveren zorg en diensten voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk, of, als deze maatstaf ontbreekt, door het betreffende vakgebied worden aangemerkt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. (zie noot 2) Voor het bepalen van de stand van de wetenschap beoordeelt het Zorginstituut Nederland (Zin) of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Voldoet de zorg daaraan, dan wordt de zorg of dienst als effectief beschouwd en toegelaten tot het verzekerde pakket. (zie noot 3)

Voor sommige vormen van zorgverlening is het echter niet goed mogelijk voldoende gegevens te verzamelen om de effectiviteit aan te kunnen tonen. Daarvoor is sinds 2012 de mogelijkheid gecreëerd van voorwaardelijke toelating van vormen van geneeskundige zorg,

farmaceutische zorg en hulpmiddelen tot het verzekerde basispakket. Gedurende de periode van voorwaardelijke toelating kunnen dan voldoende gegevens worden verzameld om de effectiviteit van een behandeling te meten en vervolgens te besluiten over de toegang tot het basispakket. De mogelijkheid van voorwaardelijke toelating is op dit moment in het Besluit zorgverzekering (Bzv) beperkt tot een maximale termijn van zeven jaar.

Het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating is op 4 november 2019 gepubliceerd. (zie noot 4) Het is beperkter van omvang en ziet alleen op geneesmiddelen die door het Europees Medicijnagentschap (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). Dit zijn geneesmiddelen voor ernstige of zeldzame aandoeningen waar nog geen goede behandeling voor is. Voor deze typen geneesmiddelen kan het lastiger zijn of langer duren om de effectiviteit te bewijzen. Het gaat vaak om middelen met een heterogene patiëntpopulatie en/of een aandoening met een langzaam progressief of heterogeen ziektebeloop. Deze kenmerken kunnen het verzamelen van voldoende robuuste gegevens voor het aantonen van de effectiviteit bemoeilijken, aldus de toelichting. (zie noot 5)

Bovendien kan het aantonen van de effectiviteit in specifieke gevallen langer duren dan de termijn van zeven jaar die in het Bzv is opgenomen voor de voorwaardelijke toelating.

Daarom wordt voorgesteld deze termijn te verlengen tot maximaal veertien jaar. (zie noot 6) Het nieuwe beleid is in werking getreden met de publicatie ervan, met uitzondering van de termijn van veertien jaar waarvoor wijziging van het Bzv is vereist. De minister heeft op basis van het nieuwe beleid inmiddels het middel Spinraza voorwaardelijk toegelaten tot het pakket en, bij wijze van uitzondering, paramedische herstellzorg voor Covid-19. De jaarlijkse kosten van laatstgenoemde zorg bedragen € 27,7 mln. (zie noot 7)

2. Budgetbeheersing

Uit de toelichting blijkt dat voor de nieuwe voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen een budget van structureel oplopend tot € 26,8 mln per jaar beschikbaar komt. In de toelichting wordt echter niet ingegaan op de vraag in hoeverre dit budget naar verwachting toereikend zal zijn, noch op de situatie waarin het beschikbare budget dreigt te worden overschreden. Uit de kabinetsbrief over het nieuwe beleidskader kan worden opgemaakt dat in dat geval een wachtrij zal ontstaan. Binnen deze wachtrij zal als uitgangspunt gelden dat zodra budget beschikbaar is, een middel kan instromen op basis van de volgorde van binnenkomst van het voorstel tot toelating (first come, first serve). (zie noot 8)

De Afdeling onderschrijft dat budgettaire beheersing van het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating noodzakelijk is. Het betreft immers een uitzondering op de reguliere toelating tot het verzekerde basispakket op basis van bewezen effectiviteit. Deze effectiviteitstoets draagt bij aan een doelmatige besteding van beperkte middelen. Dergelijke toets ontbreekt voorafgaand aan het besluit tot voorwaardelijke toelating. Bovendien wordt voorgesteld de maximale termijn van voorwaardelijke toelating te verdubbelen van zeven naar veertien jaar.

De Afdeling adviseert niettemin in de toelichting op het ontwerpbesluit nader te motiveren waarop de omvang van het beschikbare budget is gebaseerd en in hoeverre het (ook op langere termijn) voldoende zal zijn voor de specifieke groep geneesmiddelen waarop het nieuwe beleidskader ziet. Daarbij wijst de Afdeling op het eerdergenoemde recente besluit tot voorwaardelijke toelating van paramedische herstellzorg voor COVID-19 patiënten. Strikt genomen betreft het hier zorg waarin het nieuwe beleidskader niet had voorzien, en waarvan

de jaarlijkse kosten bovendien het maximaal beschikbare structurele budget van € 26,8 mln reeds overschrijden.

Voorts is het de Afdeling niet duidelijk waarom is gekozen voor het principe 'first come, first serve' ter beoordeling van de wachtrij voor voorwaardelijke toelating. Te verwachten valt namelijk dat maatschappelijke discussie zal ontstaan over de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen die in de wachtrij staan. Het gaat hierbij immers om middelen die de enige behandeloptie zijn voor patiënten met ernstige aandoeningen. Daarbij kunnen ook zorginhoudelijke of medisch-ethische aan de orde komen. De vraag is waarom deze aspecten niet worden betrokken bij de beoordeling van de wachtrij.

De Afdeling adviseert in de toelichting op de voorgaande aspecten in te gaan.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

De vice-president van de Raad van State

Nader rapport (reactie op het advies) van 21 september 2020

2. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling is de toelichting aangevuld. Voor het nieuwe beleidskader voor de voorwaardelijke toelating van weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals is een budget van structureel oplopend tot € 26,8 miljoen per jaar beschikbaar. Met dit bedrag wordt verondersteld dat er meerdere geneesmiddelen voorwaardelijk toegelaten kunnen worden, maar op voorhand is niet precies te zeggen hoeveel dit er zullen zijn. Van invloed zijn de prijs van een geneesmiddel, de omvang van een populatie en de duur van een onderzoek. Over de prijs van een geneesmiddel wordt voorafgaand aan de voorwaardelijke toelating met de fabrikant onderhandeld en de omvang van de populatie en de onderzoeksduur zullen per geneesmiddel verschillend zijn. Het Zorginstituut schat in voor ongeveer twee tot drie geneesmiddelen per jaar een voorstel tot voorwaardelijke toelating te ontvangen. Daarnaast komt de voorwaardelijke toelating van het geneesmiddel Spinraza onder het voorgaande beleidskader ook ten laste van dit budget. In verband hiermee wordt beoogd het budget per 2020 structureel op te hogen met € 10 miljoen. Deze ophoging wordt opgenomen in de begroting 2021. Vooralsnog wordt ervan uitgegaan dat het budget toereikend is. Dit wordt elke vijf jaar geëvalueerd.

De voorwaardelijke toelating van eerstelijns paramedische herstellzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 is een kortdurende, specifieke uitbreiding van het beleid voor voorwaardelijke toelating. (zie noot 9) De kosten daarvan komen niet ten laste van het budget voor het nieuwe beleidskader voor geneesmiddelen.

In geval het budget ontoereikend is om een nieuw geneesmiddel voorwaardelijk toe te laten, ontstaat een wachtrij waarin voorstellen op basis van het principe "first in, first serve" behandeld worden. Het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating is bedoeld voor weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals. Voor deze geneesmiddelen heeft de European Medicines Agency (EMA) vastgesteld dat ze zich richten op een on vervulde behandelbehoefte bij de betreffende patiëntengroep. Het is niet opportuun om tot een verdere zorginhoudelijke weging over te gaan om op die manier de volgorde in de wachtrij te bepalen.

Zoals hierboven opgemerkt, is de nota van toelichting aangepast naar aanleiding van het advies van de Afdeling.

Ik moge U hierbij het ontwerp-besluit en de gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister voor Medische Zorg

Voetnoten

- (1) Kamerstukken II 2019/20, 29477, nr. 621.
- (2) Artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.
- (3) Zie publicatie 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk', Zorginstituut Nederland, 2015.
- (4) Kamerstukken II 2019/20, 29477, nr. 621.
- (5) Nota van Toelichting, paragraaf 2, Nieuw beleid.
- (6) Nota van Toelichting, paragraaf 2, wijziging Bzv ter verlening van de maximale termijn.
- (7) Zie de brief van de minister voor Medische zorg en sport d.d.16 juli 2020, kenmerk 0835-208092-Z.
- (8) Kamerstukken II 2019/20, 29477, nr. 621.
- (9) Stcrt. 2020, 39509.

Gehele tekst ontwerp-regeling met toelichting