

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Nefemed

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Zorgverzekeringen

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 20 maart 2015
Betreft Reactie op uitvoeringstoets Voorwaardelijke toelating van
geneeskundige zorg tot het basispakket Zvw

Kenmerk
720185-132773-Z

Uw brief
nfm.bri.13434383

Bijlage(n)

Geachte heer Van R.,

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Per brief van 4 december 2014 heeft u aandacht gevraagd voor de procedure voor Voorwaardelijke Toelating van interventies tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. U geeft aan dat u zich niet volledig kunt vinden in de wijze waarop vorm is gegeven aan de procedure voor Voorwaardelijke Toelating in de huidige pilotfase. In reactie op uw brief merk ik graag het volgende op.

Wat voor mij voorop staat bij het instrument Voorwaardelijke Toelating is het belang van de patiënt. Dit belang is tweeledig. Ten eerste bestaat dit belang eruit de patiënt toegang te geven tot veelbelovende interventies, indien er ondanks het nog ontbreken van voldoende wetenschappelijk bewijs wel al sterke aanwijzingen bestaan dat deze zorg gezondheidswinst kan opleveren. In de tweede plaats heeft de patiënt er belang bij dat er inzicht komt in de daadwerkelijke (kosten)effectiviteit van deze zorg, opdat wordt bevorderd dat de zorg bij een positieve uitkomst het basispakket instroomt, en bij een negatieve uitkomst niet meer uit de basisverzekering wordt betaald.

Omdat sprake is van een voortijdige introductie van interventies tot het basispakket brengt dit risico's met zich mee. Het gaat daarbij onder meer om het risico dat een interventie onverhoopt niet (kosten)effectief is en na de periode van Voorwaardelijke Toelating het basispakket uitstroomt, en het risico dat een dergelijke conclusie niet op voldoende draagvlak kan rekenen. Ik heb dan ook verschillende waarborgen ingebouwd in het proces om deze risico's te beheersen.

Uiteraard zou het traject van Voorwaardelijke Toelating sneller van start kunnen gaan als ik minder waarborgen had ingebouwd in het proces. Ik heb echter geen aanwijzingen dat er sprake is van overbodige, bureaucratische procedures, in tegendeel: de recent ingevoerde verplichting voor de betrokken partijen om een convenant te sluiten en daarin afspraken te maken over het traject voor, tijdens en na de fase van Voorwaardelijke Toelating bijvoorbeeld is nu al een belangrijke stap gebleken in een zorgvuldige voorbereiding van potentiële Voorwaardelijke Toelatingstrajecten. Verder merk ik op dat partijen zelf ook in belangrijke mate

invloed hebben op de duur van het traject: hoe sneller zij komen tot een goed onderzoeksvoorstel en een gedegen convenant, hoe sneller het proces verloopt. En daarnaast: de tijd die het kost om het traject van Voorwaardelijke Toelating te doorlopen is nog altijd veel korter dan de tijd die het partijen zou kosten om eerst de effectiviteit van deze zorg aan te tonen, waarna de zorg via de reguliere route het basispakket in zou kunnen stromen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
720185-132773-Z

Het voorgaande heeft geleid tot de procedures voor Voorwaardelijke Toelating die zijn beschreven in de Kamerbrief van 10 juni 2014 (TK 2013-2014, 32 620, nr.122) en nader zijn uitgewerkt in het kader met de randvoorwaarden voor afspraken tussen partijen met betrekking tot Voorwaardelijke Toelating en de uitvoeringstoets van het Zorginstituut.

In deze nieuwe procedures zijn overigens verschillende verbeteringen aangebracht waar Nefemed in zijn position paper van januari 2014 om heeft verzocht. De betrokkenheid van alle relevante partijen, waaronder ook de fabrikanten, is geborgd doordat zij gezamenlijk een convenant moeten sluiten waarin zij afspraken maken over het gehele traject. Ook is de 'onderzoeksplicht' verruimd waardoor meer patiënten toegang kunnen krijgen tot de voorwaardelijk toegelaten zorg. Daarnaast zijn er structureel financiële middelen ter beschikking gesteld voor de kosten van voorwaardelijk toegelaten zorg, oplopend van € 15,5 mln in 2014 naar € 99 mln in 2018.

Voorwaardelijke Toelating is een instrument in ontwikkeling. De huidige procedures voor Voorwaardelijke Toelating worden de komende jaren toegepast in het kader van de pilot die ik ben gestart. Na afloop van deze pilot zal ik de opgedane ervaringen benutten om te bezien wat dit betekent voor de structurele vormgeving van het instrument Voorwaardelijke Toelating.

Tot slot ga ik hieronder in op de overige punten die u in uw brief onder mijn aandacht heeft gebracht.

De meer gedetailleerde vragen en opmerkingen die u in de bijlage bij uw brief hebt opgenomen, hebben voornamelijk betrekking op de uitvoering van de procedure door Zorginstituut Nederland ('het Zorginstituut'). Ik heb het Zorginstituut daarom gevraagd om hierover contact met u op te nemen.

Bottom-up en top-down procedure

In mijn Kamerbrief van juni 2014 heb ik naast de reguliere 'bottom-up procedure', waarin veldpartijen interventies aandragen voor Voorwaardelijke Toelating, ook een nieuwe 'top-down procedure' geïntroduceerd. Het doel van de introductie van deze nieuwe procedure is een betere aansluiting op negatieve duidingen van het Zorginstituut. Indien het Zorginstituut constateert dat er sprake is van een mogelijk veelbelovende interventie waarvan de effectiviteit nog onvoldoende is aangetoond, kan het oordelen dat deze interventie een eventuele kandidaat kan zijn voor Voorwaardelijke Toelating. In de duiding geeft het Zorginstituut ook aan waarin het bestaande onderzoek naar de effectiviteit van de betreffende interventie te kort schiet (de 'evidence gap'). De betrokken partijen krijgen vervolgens drie maanden de tijd om een aanvraag voor Voorwaardelijke Toelating in te dienen, inclusief een onderzoeksvoorstel dat aansluit op de geconstateerde 'evidence gap'. Het voorgaande brengt met zich mee dat de 'top-down procedure', anders dan de 'bottom-up procedure', geen vaste aanvraagperiode in het jaar kent.

De reden waarom er bij de 'bottom-up procedure' niet voor is gekozen om aanvragen het gehele jaar mogelijk te maken, is een puur pragmatische. In de pilotfase wordt onderzocht hoe een procedure met meerdere aanvraagmomenten per jaar werkt. Omdat nog niet bekend is welke effecten dit voor de uitvoering heeft, is ervoor gekozen om dit nog niet op grote schaal, maar nog slechts in de nieuwe 'top-down procedure' toe te passen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
720185-132773-Z

Aan het eind van de pilotfase zal ik beide procedures meenemen in de evaluatie en ook bezien in hoeverre het mogelijk en wenselijk is de aanvraagmomenten van de verschillende procedures meer op elkaar af te stemmen.

U geeft aan dat in de uitvoeringstoets staat dat de 'bottom-up procedure' 'vooralsnog' blijft bestaan. Ik ben op dit moment niet voornemens om de bottom-up procedure af te schaffen. Zoals in mijn Kamerbrief van juni 2014 staat, maakt de bottom-up procedure onderdeel uit van de procedure voor Voorwaardelijke Toelating in de huidige pilotfase.

In uw brief merkt u op dat er geen maximum termijnen zijn verbonden aan de reguliere bottom-up procedure. Dat is niet juist; de uitvoeringstoets van het Zorginstituut heeft zowel betrekking op de top-down als de bottom-up procedure. De aanleiding voor het proces (fase 0) kan verschillen, maar vervolgens doorlopen aanvragen voor Voorwaardelijke Toelating hetzelfde proces (vanaf fase 1) en gelden voor alle aanvragen dezelfde termijnen.

Wat in de pilotfase ook voor beide procedures geldt, is dat de minister vier keer per jaar kan besluiten om een interventie voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket en de regelgeving daartoe te wijzigen. Voorheen gebeurde dit slechts eenmaal per jaar, met ingang van 1 januari. Doel hiervan is om te zorgen voor meer flexibiliteit en snelheid in het proces.

De rol van het Zorginstituut

Het Zorginstituut is onder meer de pakketadviseur van de minister van VWS en adviseert mij in die hoedanigheid over het voorwaardelijk toelaten van interventies tot het basispakket. Dit doet het op basis van zijn kennis van pakketbeheer, van zorg en (onderzoek naar) de effectiviteit van zorg, en vanuit zijn ervaring met het instrument Voorwaardelijke Toelating. Vanuit dezelfde kennis en ervaring kan het Zorginstituut ook veldpartijen adviseren over het opzetten en uitvoeren van een voorwaardelijk toelatingstraject. Daarbij is geen sprake van een dubbelrol; dit past bij de zelfstandige positie die het Zorginstituut – als zelfstandig bestuursorgaan, met eigen taken en verantwoordelijkheden – heeft.

Het opstellen van een convenant is de eigen verantwoordelijkheid van partijen, zoals ook is aangegeven in de uitvoeringstoets van het Zorginstituut (p.14). In de Kamerbrief van juni 2014 en in het kader van de afspraken tussen de betrokken partijen heb ik aangegeven wat de randvoorwaarden zijn waaraan een convenant moet voldoen om te komen tot Voorwaardelijke Toelating. Het Zorginstituut kan partijen adviseren in hoeverre naar zijn oordeel aan de door mij gestelde randvoorwaarden is voldaan. Het Zorginstituut kan echter geen uitsluitend geven over mijn beslissing inzake het al dan niet voorwaardelijk toelaten van de betreffende interventie.

Na het opstellen van het convenant brengt het Zorginstituut ook aan mij advies uit over de vraag in hoeverre het convenant aan de door mij gestelde

randvoorwaarden voldoet. Ik weeg dit advies mee in mijn beslissing om een interventie al dan niet daadwerkelijk voorwaardelijk toe te laten. Zoals ik in de Kamerbrief van juni vorig jaar heb aangegeven, is daarbij ook van belang of ik de afspraken voldoende solide vind. Het gaat erom of ik op basis van het convenant voldoende vertrouwen heb in een goed verloop van het traject. Hoeveel commitment tonen de partijen? En wat spreken zij bijvoorbeeld af over een eventuele uitstroom uit het pakket aan het einde van de periode van Voorwaardelijke Toelating?

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
720185-132773-Z

In zijn rol als adviseur van de minister van VWS monitort het Zorginstituut ook de voortgang van voorwaardelijke toelatingstrajecten, opdat het mij jaarlijks kan informeren over de voortgang van de trajecten. Indien aangewezen kan het Zorginstituut mij daarbij adviseren om een traject voortijdig te beëindigen, bijvoorbeeld als partijen zich niet aan de afspraken houden die in het convenant zijn gemaakt. In dat kader vinden tweemaal per jaar klankbordgroepbijeenkomsten plaats (zie ook de uitvoeringstoets). Voor meer informatie over deze bijeenkomsten verwijs ik u graag naar het Zorginstituut.

Financiering

De financiële middelen die ik ter beschikking heb gesteld voor Voorwaardelijke Toelating, oplopend van € 15,5 mln in 2014 naar € 99 mln in 2018, zijn premiemiddelen. Hieruit wordt de zorg vergoed die in de periode van Voorwaardelijke Toelating wordt verleend. Dit budget komt bovenop het reguliere budget voor zorg.

Naast zorgkosten is er bij Voorwaardelijke Toelating ook sprake van onderzoekskosten. In beginsel wordt het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de voorwaardelijk toegelaten zorg 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.

De subsidie die ZonMw kan verstrekken voor het onderzoek wordt niet gefinancierd uit premiemiddelen; het gaat om een subsidie die ten laste komt van de Rijksbegroting. De maximum subsidie per interventie dekt over het algemeen niet alle onderzoekskosten. Dat betekent dat de onderzoekers aanvullende sponsors moeten zoeken voor het onderzoek, of hiervoor eigen middelen van bijvoorbeeld het ziekenhuis moeten aanwenden.

Het is uiteraard mogelijk dat er meer gereede kandidaten zijn voor Voorwaardelijke Toelating dan er budget beschikbaar is.

Wat de zorgkosten betreft, bepaal ik al voor het moment waarop ik interventies aanwijs als potentiële kandidaat voor Voorwaardelijke Toelating in hoeverre hiervoor budgettaire ruimte beschikbaar is. Ik zal niet eerst op inhoudelijke gronden een interventie als potentiële kandidaat voor Voorwaardelijke Toelating aanwijzen, en vervolgens pas aangeven dat de zorgkosten niet (gedurende het gehele traject) zullen worden gedekt.

In het verlengde daarvan zal er uiteraard ook tijdig duidelijkheid worden verschaft over het al dan niet verschaffen van subsidie vanuit ZonMw. Zodra ik heb besloten dat een interventie een potentiële kandidaat is voor Voorwaardelijke Toelating, ontvangen de aanvragers van de subsidie een voorgenomen besluit van ZonMw. Indien zij in aanmerking komen voor subsidie wordt deze definitief toegekend zodra ik heb besloten dat een interventie voorwaardelijk wordt toegelaten tot het pakket.

Er kunnen zeker gevallen zijn waarin het traject van Voorwaardelijke Toelating van een bepaalde interventie eindigt maar deze zorg niet het basispakket instroomt. In het convenant moeten hierover afspraken worden gemaakt. In bepaalde gevallen, zoals wanneer medicatie wordt gebruikt die moet worden afgebouwd, worden bijvoorbeeld nog enige tijd zorgkosten gemaakt. Deze kosten komen echter niet voor rekening van de basisverzekering, omdat de zorg daar geen onderdeel meer van uitmaakt. Het vergoeden van de zorg wordt, indien en voor zover daar nog sprake van is, op dat moment in beginsel de verantwoordelijkheid van de fabrikant van de betreffende medicatie. Indien de convenantpartijen gezamenlijk beslissen dat een andere partij deze verantwoordelijkheid op zich neemt, is dat wat mij betreft prima.

Tot slot

In uw brief geeft u aan dat de aanspraak op voorwaardelijk toegelaten zorg wat u betreft niet kan worden gefrustreerd doordat zorgverzekeraars deze zorg te beperkt inkopen; en dat transparantie hierover van de zijde van de zorgverzekeraars noodzakelijk is. Hier kan ik mij volledig in vinden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

mw. drs. E.I. Schippers

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Zorgverzekeringen

Kenmerk
720185-132773-Z