

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties de behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg inzake het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met voorwaardelijke toelating (Kamerstuk 29 689, nr. 1043)

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave	Blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de Minister	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met voorwaardelijke toelating. Zij hebben hierover nog enkele vragen.

Kan de Minister toelichten wat de wetenschappelijke onderbouwing is van het verlengen van de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating van zeven naar veertien jaar? Waarom is er specifiek voor veertien jaar gekozen?

Kan de Minister toelichten hoeveel geneesmiddelen er met het beschikbare budget onderdeel kunnen uitmaken van de voorwaardelijke toelating? Kan de Minister daarbij toelichten hoeveel onderzoeksprogramma's er uitgevoerd zullen worden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met voorwaardelijke toelating. Deze leden hebben hier nog enkele vragen over.

Zij vragen of bij voorwaardelijke toelating van vormen van zorg waarbij de effectiviteit niet of nog niet bewezen is, ook onderzoeksgegevens uit het buitenland betrokken worden, zodat er makkelijker een grote hoeveelheid noodzakelijke gegevens verzameld kan worden. Deze leden vragen op welke wijze dergelijke internationale samenwerking georganiseerd is.

Bij aanvang van voorwaardelijke toelating worden in een convenant onderlinge afspraken vastgelegd tussen onderzoeksinstituten, zorgaanbieders en patiëntenorganisaties. Daarin worden onder andere afspraken over de (minimale) uitkomstmaten van het onderzoek vastgelegd. De leden van de CDA-fractie vragen of er nadien nog mogelijkheid bestaat om deze minimale uitkomstmaten aan te passen, indien blijkt dat men oorspronkelijk van de verkeerde uitgangspunten en/of onderzoeksopzet uitgegaan is.

Met deze wijziging van het Besluit zorgverzekering wordt de maximale duur van de voorwaardelijke toelating uitgebreid van zeven naar veertien jaar. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister voorbeelden kan geven van vormen van zorg die in een traject van voorwaardelijke toelating hebben gezeten die voor een dergelijke langere duur in aanmerking waren gekomen. Hadden hier mogelijk andere uitkomsten kunnen zijn als de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating tot veertien jaar er al was geweest? Zijn er momenteel vormen van zorg die in een traject van voorwaardelijke toelating zitten waarvan de maximale termijn eigenlijk langer dan zeven jaar zou moeten zijn? Is er een mogelijkheid om voor lopende trajecten desgewenst de termijn van voorwaardelijke toelating tot maximaal veertien jaar te verlengen?

De Minister schrijft dat de vraag of een langere termijn van maximaal veertien jaar in een specifiek geval is toegestaan, bij aanvang van de voorwaardelijke toelating wordt bepaald. De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke gegevens het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) hierover beslist. Deze leden vragen tevens of er enige vorm van bezwaar en/of beroep tegen een dergelijke beslissing van het Zorginstituut mogelijk is.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer de eerstvolgende vijfjaarlijkse evaluatie van het beleid voor de invulling van de voorwaardelijke toelating uitgevoerd wordt en wanneer deze evaluatie naar verwachting ongeveer klaar is om naar de Kamer gestuurd te worden. Zij vragen tevens of er ondanks dat er slechts om de vijf jaar geëvalueerd wordt, voor de Minister de mogelijkheid bestaat om tussentijds de regels aan te passen als de kosten onverhoeds uit de hand zouden lopen.

Het Zorginstituut heeft onder andere aangegeven het van belang te achten een voorstel voor voorwaardelijke toelating zo snel mogelijk te doen na een negatieve beoordeling van de effectiviteit van het geneesmiddel. De leden van de CDA-fractie vragen waarom er hiervoor dan toch geen maximale termijn wordt gehanteerd. Deze leden vragen daarnaast of een formele negatieve beoordeling van de effectiviteit altijd noodzakelijk is voordat voorwaardelijke toelating wordt aangevraagd.

Kan de Minister een overzicht van het budget voor de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen per jaar geven waarin de oploop naar het structurele budget van 26,8 miljoen euro per jaar te zien is?

De leden van de CDA-fractie vragen of tevens een overzicht van de daadwerkelijke uitgaven aan voorwaardelijke toelating per jaar gegeven kan worden sinds 2012.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het voorliggende ontwerpbesluit. Zij begrijpen dat de nieuwe voorwaardelijke toelating zich specifiek richt op weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die door het Europees Geneesmiddelenbureau (de EMA) tot de markt zijn toegelaten onder voorwaarden (*conditionals*) of onder exceptionele omstandigheden (*exceptionals*). Het kan bij deze typen geneesmiddelen lastig zijn of langer duren om de effectiviteit te bewijzen. Genoemde leden snappen daarom dat het – ook met het oog op de toegankelijkheid voor de patiënt – in sommige gevallen wenselijk kan zijn om zo'n geneesmiddel voorlopig toe te laten tot het basispakket, en gelijktijdig onderzoek te doen naar de effectiviteit, om zo te bezien of het geneesmiddel werkelijk leidt tot de gewenste meerwaarde voor de patiënt ten opzichte van de tot dan gebruikelijke behandeling. Wel hebben genoemde leden nog enkele vragen aan de Minister over de ratio achter bepaalde keuzes.

De leden van de D66-fractie hebben allereerst enkele vragen over het beschikbare budget voor de voorwaardelijke toelating. Zij lezen dat het Zorginstituut voorstelt bij de evaluatie van het beleid aandacht te schenken aan de mate waarin het beschikbare budget toereikend is. Heeft het Zorginstituut dit voorstel nader gemotiveerd? Hoeveel geld werd in voorgaande jaren jaarlijks besteed aan de voorwaardelijke toelating van weesgeneesmiddelen, *exceptionals* en *conditionals*? Verwacht de Minister zelf dat het beschikbare structurele budget van 26,8 miljoen euro toereikend zal zijn, of vreest hij voor een wachtrij? Genoemde leden lezen immers al over deze wachtrij in een eerdere beleidsbrief van de Minister

uit oktober 2019¹. Mocht een wachtrij ontstaan, dan geldt als uitgangspunt dat zodra budget beschikbaar is, een middel kan instromen op basis van *first come, first serve*. Waarom is daarvoor gekozen? Waarom is er bijvoorbeeld niet voor gekozen om het Zorginstituut of Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dan enige (zorg)inhoudelijke weging van de geneesmiddelen in deze wachtrij te laten maken? Genoemde leden lezen daarnaast dat de «oude» voorwaardelijke toelating van Spinraza ook uit het budget voor nieuwe voorwaardelijke toelating zal worden gefinancierd. Welk gedeelte van het jaarlijks beschikbare budget gaat daar de komende jaren reeds aan op? In de genoemde beleidsbrief staat voorts dat alle patiënten die voor de specifieke interventie-indicatiecombinatie in aanmerking komen, toegang krijgen tot het voorwaardelijk toegelaten geneesmiddel. Maar hoe zit dit als het jaarlijks beschikbare budget volledig is gespendeerd? Hoe vaak is dat in het verleden voorgekomen? Kan de Minister inzage geven in de relatieve en absolute verhouding tussen patiënten die dan wel en niet over de voorwaardelijk toegelaten geneesmiddelen konden beschikken?

De leden van de D66-fractie lezen dat voor de toelating aan een aantal cumulatieve voorwaarden dient te worden voldaan. Een eerste voorwaarde is dat het geneesmiddel ook in financieel opzicht op verantwoorde wijze deel kan uitmaken van het basispakket. De fabrikant moet daarom een financieel arrangement met de Minister sluiten. De nadere randvoorwaarden voor dit arrangement, vinden deze leden tevens terug in de eerdere brief uit oktober 2019, waarin het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating is vastgelegd. Deze leden lezen dat een fabrikant zich gedurende de voorwaardelijke toelatingsperiode moet committeren aan een sterk verlaagde prijs. Voorts wordt van de fabrikant vereist dat deze de totale uitgaven per individueel geneesmiddel openbaar maakt gedurende deze periode. Een dergelijke transparantie over de prijsopbouw achten de leden van de D66-fractie zeer wenselijk. Zij willen dat deze transparantie ook bij alle andere geneesmiddelen de standaard wordt. Niet voor niets was dit een van de speerpunten in de Geneesmiddelenvisie van het lid Pia Dijkstra (D66). Genoemde leden zijn benieuwd waarom het de Minister in dit geval wél lukt deze voorwaarde te stellen? Heeft dit puur te maken met zijn (sterkere) onderhandelingspositie? Verwacht de Minister geen problemen of afschrikwekkende werking van deze voorwaarde? Welke concrete stappen gaat de Minister in nationaal en Europees verband zetten om te zorgen dat farmaceuten ook meer openheid gaan geven over de uitgaven en prijsopbouw van andere geneesmiddelen?

De leden van de D66-fractie lezen voorts dat het volgens de Minister een essentiële voorwaarde is dat het onderzoek leidt tot conclusies over de effectiviteit van het geneesmiddel, op basis waarvan een uitspraak kan worden gedaan over opname in het basispakket. Hoe is dit van tevoren vast te stellen, zo vragen deze leden zich – net als het Zorginstituut – af. Het is toch niet op voorhand te garanderen dat het onderzoek binnen de beschikbare tijd leidt tot conclusies over de effectiviteit? Is dat niet juist precies de reden voor het voorliggende besluit om de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating te verruimen van zeven naar veertien jaar?

De leden van de D66-fractie hebben tevens enkele vragen over de maximale termijn. Wat was de precieze ratio achter de oude termijn van zeven jaar? En wat is de precieze ratio achter de nieuwe termijn van veertien jaar? Betreft deze laatste simpelweg een verdubbeling van de oude termijn? Of ligt aan beide termijnen een wetenschappelijke of empirische onderbouwing ten grondslag? Hoe reëel acht de Minister het

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 621.

risico dat ook veertien jaar niet lang genoeg is om de effectiviteit te bepalen? Voorts zijn genoemde leden benieuwd wat redengevend was om ervoor te kiezen dat voortaan voorafgaand aan een traject moet worden ingezet op een maximale termijn van zeven, dan wel veertien jaar. Waarom heeft de Minister bijvoorbeeld niet gekozen om de mogelijkheid te creëren voor een eenmalige verlenging van de voorwaardelijk toelatingsperiode? Vreest de Minister dat zo'n verlengingsmogelijkheid ongewenste prikkels met zich meebrengt? Zo ja, welke?

De leden van de D66-fractie lezen dat het Zorginstituut beperkte risico's signaleert met betrekking tot het uitsluiten van voormalige weesgeneesmiddelen en de geringe tijdswinst bij vroegtijdige indiening. Om welke beperkte risico's gaat dit en waarom legt de Minister deze naast zich neer?

De leden van de D66-fractie herkennen enkele risico's die het Zorginstituut waarneemt bij de verlenging van de maximale onderzoeksduur naar veertien jaar. Allereerst het risico dat tijdens het traject van voorwaardelijke toelating een alternatieve behandeling op de markt verschijnt, waardoor geen sprake meer is van een onvervulde behandelbehoefte. Heeft de Minister onderzocht hoe groot de kans gemiddeld genomen is dat er een geschikte alternatieve behandeling binnen zeven of veertien jaar op de markt verschijnt? Zo ja, wat waren de uitkomsten? Zo nee, waarom niet? Is daarnaast de optie overwogen om voor specifieke middelen voorafgaand aan voorwaardelijke toelating te onderzoeken hoe groot die kans is, bijvoorbeeld door middel van een horizonscan? Als tweede risico schetst het Zorginstituut dat bij een langere looptijd het effect van het geneesmiddel niet altijd meer goed te beoordelen is, doordat tijdens het traject de eerdere behandellijn of ondersteunende zorg wordt verbeterd. Dit risico op zogeheten «*confounding*» is volgens het Zorginstituut mogelijk niet altijd te corrigeren. Welke mogelijkheden ziet de Minister om dit risico wel zo goed als mogelijk te mitigeren? Hoe groot acht de Minister de kans dat *confounding* het zicht op de meerwaarde van een geneesmiddel vertroebelt? Een derde waargenomen risico ziet op het maatschappelijk draagvlak. Naarmate een geneesmiddel langer voorwaardelijk in het basispakket zit, wordt het maatschappelijk gezien lastiger om te concluderen dat deze zorg voortaan niet meer wordt vergoed. Een exit-strategie en de implementatietraject kan dit risico verkleinen, zo begrijpen genoemde leden. Welke elementen bevat zo'n exit-strategie? In hoeverre kan maatschappelijke onvrede of teleurstelling hiermee worden voorkomen na zoveel jaren van vergoeding?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

Allereerst willen de leden van de GroenLinks-fractie hun waardering uitspreken over de verlengen van de termijn van voorwaardelijke toelating van zeven naar veertien jaar. Zij zijn verheugd dat het nu beter mogelijk wordt om de effectiviteit van medicijnen voor zeldzame aandoeningen, ziektes met een heterogene patiëntenpopulatie of een traag progressief verloop vast te stellen. Maar de leden van de GroenLinks-fractie hebben wel nog een aantal vragen en opmerkingen bij het ontwerpbesluit.

De Minister schrijft dat het niet mogelijk is om de termijn van zeven jaar te verlengen, als van te voren is vastgesteld dat de termijn zeven jaar betreft voor het onderzoek. Zodra een medicijn voorwaardelijk is toegelaten, wordt ook onderzoek gedaan naar andere aspecten van het medicijn, waaronder het optimaliseren van de dosering, het identificeren van subpopulaties en ontwikkelen en aanscherpen van start- en stopcriteria. Genoemde leden voorzien dat met deze nieuwe informatie uit de termijn van voorwaardelijke toelating, in sommige gevallen een langere termijn nodig is om de effectiviteit aan te tonen voor alle groepen. In het licht van

deze observaties vragen de leden van de GroenLinks-fractie zich af hoe zinvol het is om verlengen van de termijn van zeven naar veertien jaar per definitie uit te sluiten. De Minister kan immers ook besluiten om de tijdelijke toelating vroegtijdig te stoppen, als de rapportages van het Zorginstituut daar aanleiding toe geven. Zou het dan niet ook logisch zijn als de Minister de termijn ook kan verlengen, indien de rapportages van het Zorginstituut daartoe aanleiding geven? Daarnaast vragen genoemde leden of het verlengen van de termijn van zeven naar veertien jaar ook niet mogelijk is voor medicijn die nu voorwaardelijk zijn toegelaten en waarvoor in eerste instantie misschien al een langere termijn gekozen had moeten worden, maar nu nog vastzitten aan de maximale termijn van zeven jaar.

Ten slotte achten de leden van de GroenLinks-fractie het van belang dat patiënten ten alle tijden toegang hebben tot de meest veelbelovende medicijnen. Daarom vragen deze leden of het structurele budget van 26,8 miljoen euro wel genoeg is. Zijn er mogelijkheden om dat budget te verhogen als blijkt dat meer medicijnen in aanmerkingen komen voor voorwaardelijke toelating? Hoeveel kost een medicijn gemiddeld per jaar als het voorwaardelijk is toegelaten? Zijn er voorbeelden van medicijnen waarbij het beperkte budget deel is geweest van de redenen om een medicijn (nog) niet voorwaardelijk toe te laten? Zo ja, om welke medicijnen ging dat en wanneer heeft dat dan plaatsgevonden?

In het licht van de toegankelijkheid vragen de leden van de GroenLinks-fractie hoe het precies werkt met medicijnen die voorwaardelijk toegelaten zijn en waarvan de effectiviteit is bewezen. Stel dat de voorwaardelijke toelatingsperiode afloopt in mei van het jaar, komt het medicijn dan direct in het basispakket, of moet de patiënt dan wachten tot 1 januari van het volgend jaar? Hoe wordt voorkomen dat patiënten niet ineens een bepaalde tijd geen toegang hebben tot deze medicijnen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit alsook van de brief van de Minister van oktober 2019². Zij constateren dat het onderzoek naar effectiviteit meestal wordt gefinancierd door de fabrikant en vragen wat andere opties voor financiering zijn en in welke gevallen hiervoor zou worden kunnen gekozen.

Genoemde leden constateren dat de fabrikant een voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating moet indienen. Zij vragen wat er gebeurt als een fabrikant geen voorstel tot deelname aan de voorwaardelijke toelating indient, terwijl vergoeding vanuit het basispakket vanuit het oogpunt van de patiënt wel wenselijk is. Voorts vragen deze leden hoe een voorstel wordt getest op draagvlak van onderzoeksinstellingen, zorgaanbieders en patiëntenorganisaties. Wanneer wordt geconcludeerd dat aan deze voorwaarde wordt voldaan?

De leden van de SP-fractie vragen wat het financieel arrangement tussen fabrikant en Minister zal inhouden. Wat stelt de Minister zich in het kader van voorwaardelijke toelating voor bij een in financieel opzicht verantwoordelijke opname in het basispakket en in hoeverre zal het arrangement openbaar zijn?

De leden van de SP-fractie constateren dat deelname aan het onderzoek een voorwaarde is om het geneesmiddel vergoed te krijgen uit hoofde van de zorgverzekering. Zij vragen of deelname aan het onderzoek ook

² Kamerstuk 29 477, nr. 621.

een garantie is dat patiënten het geneesmiddel vergoed krijgen en dat er sprake is van gelijke behandeling van alle patiënten. Deze leden wijzen hierbij naar het Spinraza-traject dat recentelijk van start is gegaan en waar patiënten alsnog moeten wachten op het middel. Het verloop van het traject is uitbesteed aan een notaris die via een loting bepaalt welke patiënt kan starten met de behandeling, ongeacht de ernst en het stadium van de progressieve ziekte Spinale musculaire atrofie (SMA), waarvoor Spinraza het medicijn is. Genoemde leden vragen of dit ook had kunnen gebeuren onder de nieuwe regels bij het traject van voorwaardelijke toelating.

De leden van de SP-fractie vragen op basis waarvan is gekozen voor een termijn van maximaal zeven en een termijn van maximaal veertien jaar. Zij vragen of de termijn dus ook korter kan duren en of dit dan ook bij aanvang moet worden bepaald. Voorts vragen deze leden waarom er niet voor gekozen is het mogelijk te maken de termijn van maximaal zeven jaar te verlengen naar een termijn van maximaal veertien jaar. Zij vragen of het niet denkbaar wordt geacht dat gedurende het traject men erachter komt dat een termijn van maximaal veertien jaar toch wenselijk is.

De leden van de SP-fractie lezen in de brief van de Minister uit oktober 2019 dat een middel moet voorzien in een *unmet medical need* volgens de EMA, om in aanmerking te komen voor het traject van voorwaardelijke toelating. De EMA test enkel op de balans tussen werkzaamheid en veiligheid; en niet, zoals het Zorginstituut, op meerwaarde ten opzichte van de standaardzorg die tot dan toe geleverd wordt. Genoemde leden vragen of de EMA dus wel in alle gevallen op meerwaarde van een geneesmiddel test. Hoe kan anders aan deze voorwaarde worden voldaan?

De leden van de SP-fractie vragen of er een maximale termijn is waarin het voorstel voor voorwaardelijke toelating moet worden goed- of afgekeurd. Voorts vragen zij in welke gevallen de maximale termijn van veertien jaar geschikt zal worden geacht.

Deze leden vragen hoe de wettelijke grondslag voor voorwaardelijke toelating verschilt van de grondslag wanneer een middel is opgenomen in het basispakket. Hoe wordt de voorwaardelijke en gecontroleerde toegang vormgegeven gedurende het traject van voorwaardelijke toelating? Waarin verschilt dit van wanneer een middel is opgenomen in het basispakket? Hoe wordt de overgang gemaakt van het traject van voorwaardelijke toelating naar een positieve, dan wel negatieve beoordeling door het Zorginstituut? Hoe zal dit proces voor patiënten verlopen in beide gevallen en wat zal de patiënt ervan merken?

De leden van de SP-fractie vragen waar het budget van 26,8 miljoen euro per jaar aan zal worden besteed, met name aangezien het meestal de fabrikant is die de onderzoekskosten voor zijn rekening neemt. Zij vragen of het budget onder andere voor het door Minister en fabrikant te sluiten arrangement zal worden gebruikt. Kan de Minister toelichten in hoeverre hij van mening is dat het budget toereikend zal zijn? Kan de Minister hierbij specifiek ingaan op de toename van het aantal veelbelovende behandelingen waarvan de werkzaamheid en toegevoegde waarde moeilijker aan te tonen zal zijn? Genoemde leden constateren dat het traject van voorwaardelijke toelating in principe een wachtrij is voor het basispakket. Als er geen budget is voor de voorwaardelijke toelating, zal dáár een wachtrij voor ontstaan, wat betekent dat er een wachtrij voor de wachtrij kan ontstaan. Wat is het alternatief?

II. Reactie van de Minister