

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 21 februari 2017
Betreft Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke
pakkettoelating

Kenmerk
1097913-161382-Z

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte voorzitter,

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

In mijn brief van 12 juli 2016¹ heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn voornemen om de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating aan te passen, omdat het instrument momenteel onvoldoende tot zijn recht komt. Zoals eerder met uw Kamer gewisseld signaleren diverse partijen een toenemend aantal knelpunten in de uitvoering van de voorwaardelijke pakkettoelating.² De conclusie van de recente gespreksronde is dat ze binnen het huidige instrument onvoldoende mogelijkheden zien voor substantiële verbetering. Het aantal aanvragen om gebruik te maken van de regeling neemt al jaren af. Ook de kwaliteit van de aanvragen daalt. De open rondes van 2015 en 2016, waarin partijen nieuwe voorstellen kunnen indienen, hebben geen enkele kandidaat opgeleverd. De beschikbare middelen worden slechts beperkt benut.

Mede naar aanleiding van de gespreksronde met betrokken partijen³ in het voorjaar van 2016⁴ heb ik een heroverweging van de voorwaardelijke pakkettoelating laten plaatsvinden. In deze brief informeer ik u over de uitkomsten van de gespreksronde en de heroverweging. Voorts geef ik aan welke beleidsmatige aanpassingen ik kansrijk acht om aan de oorspronkelijke doelstellingen van de voorwaardelijke pakkettoelating recht te doen. Deze aanpassingen inclusief eventuele budgettaire effecten zullen de komende tijd verder worden uitgewerkt ten behoeve van besluitvorming. Als dit gereed is, informeer ik u nader.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2015–2016, Kamerstuk 29689 nr. 758

² Naar aanleiding van de eerder door het Zorginstituut geconstateerde uitvoeringsproblematiek heb ik in mijn brief van 22 september 2015 (Kamerstuk 29689, nr. 649) een gespreksronde met de bij de voorwaardelijke pakkettoelating betrokken partijen aangekondigd.

³ De bij de gespreksronde en de daaropvolgende heroverweging betrokken partijen zijn ziekenhuizen, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars, onderzoekers, ondernemers (start ups, MKB en ook grotere organisaties), belangenbehartigende organisaties (waaronder FMS, NVZ, NFU, STZ, NEFEMED, FHI). Daarnaast is ook gesproken met diverse wetenschappers op het terrein van zorginnovatie en *health technology assessment*. De betrokken uitvoeringsorganisaties zijn het Zorginstituut, ZonMw, NZa en de zorgverzekeraars.

⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2015–2016, Kamerstuk 29689 nr. 649

Deze brief bevat de volgende beleidsvoornemens:

- Het voornemen om de huidige voorwaardelijke pakkettoelating te vervangen door een beter toegankelijke en meer effectieve subsidieregeling gericht op onderzoek naar nieuwe, veelbelovende en pakketwaardige interventies. Met als doel dat innovaties voor de patiënt op een veilige wijze én sneller dan voorheen in het basispakket kunnen stromen.
- Het voornemen om als onderdeel van pakketbeheer gepast gebruik en de kwaliteit van nieuwe interventies die het basispakket instromen na instroom beter kunnen garanderen.

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
1097913-161382-Z

Achtergrond van de huidige regeling voorwaardelijke toelating

Bij de inrichting van het instrument voor voorwaardelijke pakkettoelating is mijn inzet geweest om veelbelovende zorg, waarvan de effectiviteit nog niet is bewezen, toegankelijk te maken voor de patiënt. Via de voorwaardelijke pakkettoelating kunnen veelbelovende interventies voor vier jaar (bij uitzondering maximaal zeven jaar) worden toegelaten tot het basispakket, onder de voorwaarde dat in deze periode de vereiste onderzoeksgegevens worden verzameld om de therapeutische meerwaarde en de (kosten)effectiviteit ten opzichte van de standaardbehandeling aan te tonen. Op basis van de uitkomst van het onderzoek bepaalt het Zorginstituut of de interventie effectief is⁵ en voldoet aan de overige pakketcriteria, en of deze daarmee blijvend tot het pakket behoort, of uitstroomt.

De regeling is bedoeld voor zorg die zich in het allerlaatste stadium van ontwikkeling⁶ bevindt, om zo de veiligheid en werkzaamheid voor de patiënt zoveel mogelijk te borgen. Hieronder valt geneeskundige zorg, farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg.

Daarnaast heb ik de voorwaardelijke pakkettoelating in het leven geroepen omdat ik het problematisch vind dat sommige bedrijven (bijvoorbeeld kleine hulpmiddelenbedrijven of kleine biotechbedrijven) niet altijd de financiële- en/of onderzoeksmogelijkheden hebben om de effectiviteit van een nieuwe interventie aan te tonen. Hierdoor vinden sommige innovaties niet hun weg naar het pakket.

Destijds is gekozen voor uitvoering van de voorwaardelijke pakkettoelating via de Zorgverzekeringswet, omdat de voorwaardelijk toegelaten zorg op die manier breed toegankelijk kan worden aangeboden aan de gehele patiëntenpopulatie. Deze brede toegankelijkheid kan bij de meeste interventies medisch verantwoord plaatsvinden, omdat voor dit laatste onderzoeksstadium de werkzaamheid en veiligheid van de interventie reeds zijn aangetoond.

Sinds de introductie van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating in 2012 zijn in totaal veertien interventies voorwaardelijk toegelaten, waarvan tot nu toe één interventie effectief is gebleken en is ingestroomd. Twee interventies zijn niet

⁵ Dit is zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en, die bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg (artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering).

⁶ Het beschikbare bewijs is zo groot dat het middel bijna vergoed kan worden uit het basispakket en met één aanvullende studie er een definitief besluit kan worden genomen t.a.v. pakketopname.

effectief gebleken en zijn inmiddels weer uitgestroomd uit het basispakket. De andere elf interventies zijn nog in onderzoek.

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Uitkomsten gespreksronde

Uit de gespreksronde met betrokken partijen zijn de onderstaande knelpunten naar voren gekomen:

Kenmerk
1097913-161382-Z

- Focus op het verzamelen van het laatste stukje bewijsmateriaal werkt remmend voor snellere instroom innovaties
De voorwaardelijke pakkettoelating is erop gericht om het laatste stukje bewijsmateriaal te verzamelen om de effectiviteit van de interventie aan te kunnen tonen. In de praktijk is gebleken dat relatief weinig onderzoeken zich in dit stadium bevinden en daardoor een beperkt beroep wordt gedaan op het budget van de regeling.

Partijen hebben aangegeven dat bij interventies waarover minder gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid er behoefte is aan meer onderzoeksfinanciering en ondersteuning, zodat goed onderzoek kan worden opgezet om de pakketwaardigheid aan te tonen. Ook het Zorginstituut herkent deze tendens. Zij krijgen jaarlijks naar verhouding meer voorstellen binnen voor een interventie waarvan de werkzaamheid nog niet voldoende onderbouwd is voor brede toegankelijkheid (circa 50% van de aanvragen). Deze verzoeken kunnen nu niet worden gehonoreerd, waardoor een grote groep potentieel veelbelovende interventies wordt gemist.

- Huidige vormgeving veroorzaakt complexe en bureaucratische procedure
Hoewel de bedoeling was dat de vormgeving via de Zorgverzekeringswet de uitvoering van de brede toegankelijkheid en het onderzoek naar effectiviteit zou vergemakkelijken, bleek dit in de praktijk niet het geval, mede door hoge toelatingseisen die zijn gecreëerd om de nog onvoldoende bewezen effectieve zorg via deze route aan de hele patiëntenpopulatie beschikbaar te kunnen stellen. Het gaat dan onder meer om de noodzakelijke eisen dat de veiligheid en werkzaamheid voldoende zijn aangetoond.

Een toelatingsprocedure duurt gemiddeld anderhalf jaar. Daardoor is het instrument lastig toegankelijk voor ontwikkelaars en onderzoekers van innovatieve nieuwe interventies, met name als zij ook minder goed zijn toegerust op het doen van dit type onderzoek (zoals MKB, start-ups of reguliere ziekenhuizen).

Een voorbeeld van de hoge toelatingseisen is de verplichting om met alle bij het onderzoek betrokken partijen een uitgebreid juridisch convenant uit te werken en een nevenonderzoek op te zetten om zo de zorg ook beschikbaar te kunnen maken voor de gehele patiëntenpopulatie. Ook is de administratieve belasting aanzienlijk voor alle betrokken partijen, vanwege bijvoorbeeld de noodzaak om DBC's aan te maken en tot adequate gespreide zorginkoop van alle interventies te komen.

- Risico's voor de patiënt
Hoewel ik ernaar streef dat alle interventies die via de voorwaardelijke pakkettoelating worden onderzocht voor de hele patiëntenpopulatie

beschikbaar worden gemaakt, zijn toch meerdere van de huidige lopende voorwaardelijke pakkettoelatingstrajecten niet breed toegankelijk vanwege te hoge medische risico's. In meerdere gevallen vonden de onderzoekers het te voorbarig en risicovol om de zorg al aan de hele bevolking toe te dienen en gaven zij er de voorkeur aan de interventie alleen in kleinere onderzoekssetting in te zetten. Volgens betrokken partijen zou het daarom wenselijk zijn om de eis tot brede toegankelijkheid zoveel als mogelijk te laten vervallen, waardoor het ook mogelijk wordt om meer risicovolle⁷ interventies in een eerder onderzoeksstadium te onderzoeken.

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
1097913-161382-Z

Voorstel voor de vormgeving van een nieuwe regeling

De doelstellingen om de toegang tot veelbelovende innovatieve zorg te kunnen versnellen en deze eerder in het basispakket te krijgen, en om daarnaast beter inzicht te krijgen in de (kosten)effectiviteit blijven voor mij essentieel. De uitkomst van de gespreksronde is dat de oorspronkelijke doelstelling om veelbelovende maar nog niet bewezen effectieve zorg breed toegankelijk te maken lastig te verenigen is met het uitvoeren van onderzoek naar pakketwaardigheid. De oorzaak hiervan is dat deze zorg zich in veel gevallen in een eerder onderzoeksstadium bevindt dan waarvoor de voorwaardelijke pakkettoelating via de Zorgverzekeringswet is ingericht.

Conclusie is dat de huidige regeling onvoldoende heeft gebracht wat we wilden bereiken. Daarom wil ik de voorwaardelijke pakkettoelating vervangen door een nieuwe subsidieregeling.

De volgende nieuwe elementen ten opzichte van de huidige voorwaardelijke pakkettoelating zullen in de nieuwe regeling worden opgenomen:

- Verbreiding van de onderzoeksstadia

Waar de voorwaardelijke pakkettoelating zich nu richt op het laatste stukje klinisch onderzoek dat nodig is om de effectiviteit te bepalen, zal in de nieuwe regeling de mogelijkheid worden gecreëerd om onderzoeksvorstellen in te dienen voor interventies waarvan minder gegevens beschikbaar zijn over de effectiviteit van de interventie. Hiermee wordt gehoor gegeven aan de oproep van partijen dat juist in dit eerdere stadium aanvullende financiering een belangrijke stimulans voor versnelling van innovaties richting het basispakket kan zijn.

In de uitwerking van de verbreiding naar een eerder onderzoeksstadium worden ook de Europese ontwikkelingen op het terrein van flexibele markttoelating voor bepaalde geneesmiddelen betrokken (zoals *adaptive pathways*).

- Loslaten van de eis dat de interventie breed toegankelijk moet zijn

In de nieuwe regeling kan de eis worden losgelaten dat de interventie gedurende het onderzoek voor de gehele patiëntenpopulatie beschikbaar moet zijn. Hierdoor wordt het mogelijk om ook interventies in een eerder onderzoeksstadium te onderzoeken. Er kan dan voor gekozen worden om de interventie te beperken tot de voor het onderzoek benodigde aantal patiënten.

⁷ Interventies waarbij er meer onzekerheid is over de risico-baten balans en waarbij één onderzoek niet voldoende is om voor het Zorginstituut te kunnen concluderen dat de interventie uit het basispakket vergoed mag worden.

Daardoor kan ook een aantal andere aanvullende eisen worden losgelaten.

Het blijft daarnaast mogelijk om de interventie gedurende het onderzoek breed toegankelijk beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld indien er voldoende gegevens zijn over de balans tussen baten en risico's, er geen alternatieve behandelingen zijn, de aandoening snel dodelijk of ernstig invaliderend is en indien medisch verantwoord handelen gegarandeerd kan worden. In de concretisering van de nieuwe regeling zullen criteria worden uitgewerkt op basis waarvan kan worden bepaald of een interventie breed toegankelijk kan worden gesteld.

- Verlaging van toegangsdrempels voor financiering

De financiering van het instrument kan worden vormgegeven via een subsidieregeling, waarmee het mogelijk wordt om de reikwijdte te verbreden naar interventies waarvan minder gegevens over de effectiviteit beschikbaar zijn. De subsidieregeling maakt het ook mogelijk om de toegangsdrempels voor de onderzoeksfinanciering te verlagen en om de voorbereidende procedure substantieel te verkorten. De verwachting is dat de regeling hiermee voor partijen - in het bijzonder MKB, start-ups en reguliere ziekenhuizen - aantrekkelijker wordt om gebruik van te maken. Voordeel van de subsidieregeling is ook dat hiermee duidelijk het nog niet bewezen effectieve karakter van de gefinancierde interventies wordt aangegeven ten opzichte van de zorg in het basispakket, die immers bewezen effectief dient te zijn.

Via de subsidieregeling kunnen zowel de onderzoeks- als de zorgkosten worden gefinancierd. Hiervoor zullen criteria worden ontwikkeld om te bepalen wie er onder welke voorwaarden voor subsidie in aanmerking kan komen.

Bij interventies die door commerciële partijen ontwikkeld worden zal het stellen van nadere voorwaarden wenselijk zijn. Dit om te borgen dat voor deze interventies niet te hoge prijzen gevraagd worden in de subsidiefase en als ze uiteindelijk het pakket instromen ook om te voorkomen dat voor de ontwikkeling van deze interventies dubbel betaald wordt.

De komende tijd werk ik de nieuwe regeling uit. In die nadere uitwerking zal ook aandacht besteed worden aan de positionering van de nieuwe regeling binnen het bredere innovatiebeleid. De ontwikkelingen op innovatiegebied gaan zo snel dat de regeling daar niet steeds achteraan moet lopen.

Ik informeer uw Kamer voor de zomer over de nader uitgewerkte regeling.

Voorstel om beheerste en doelmatige pakketinstroom te bevorderen

Een ander inzicht dat wij de afgelopen tijd hebben opgedaan is dat er meer inzicht moet komen over gepast gebruik en kwaliteit bij zorg die het basispakket instroomt.

Bij nieuwe instromende interventies – waarvan de effectiviteit reeds is bewezen – is soms nog onvoldoende inzichtelijk hoe doelmatig de interventie kan worden ingezet, omdat hier of nog onvoldoende gegevens over beschikbaar zijn of omdat richtlijnen en protocollen nog ontbreken. Hoewel via het Programma DoelmatigheidsOnderzoeken en Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw al onderzoek naar dit type vraagstukken wordt gefinancierd, heb ik signalen ontvangen dat dit budget te beperkt is om deze evaluaties uit te voeren.

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
1097913-161382-Z

Betrokken partijen benadrukken het belang om aanvullende onderzoeksfinanciering op te zetten gericht op deze doorgaande zorgevaluatie. Ik heb eerder toegezegd om met het Zorginstituut te onderzoeken hoe gepast gebruik na pakketinstroom beter geborgd kan worden en ook in mijn brief over Gepast Gebruik van Geneesmiddelen ben ik hier verder op ingegaan. Ik zal uw Kamer voor de zomer informeren.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

**Directoraat-generaal
Langdurige Zorg**
Directie Zorgverzekeringen
Cluster Pakketbeheer

Kenmerk
1097913-161382-Z