

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor Medische Zorg en Sport

Deadline: xx-xx-201x

WJZ-CLUSTERS

Ontworpen door
m.r. (10)(2e)

T 070: (10)(2e)
M (10)(2e) @minwvs.nl

nota

(ter beslissing)

Wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met
voorwaardelijke toelating

Datum

16-12-2019

Kenmerk

1628737-200254-WJZ

Bijlage(n)

3

1 Aanleiding voor deze nota

De Raad van State heeft advies uitgebracht over de wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met voorwaardelijke toelating. Naar aanleiding van het advies is de toelichting aangevuld.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt geadviseerd het besluit met de gewijzigde toelichting vast te stellen. Indien akkoord, wordt u verzocht het nader rapport en de nota van toelichting te ondertekenen.

Uw beslissing wordt uiterlijk [PM] gevraagd in verband met de beoogde inwerkingtreding per 1 oktober 2020.

3 Samenvatting en conclusies

Oktober 2019 is een nieuw beleidskader geïntroduceerd voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de zorgverzekering van specifieke type geneesmiddelen. Het betreft weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen die door de EMA met voorwaarden tot de markt zijn toegelaten (conditionals) en geneesmiddelen die door de EMA onder exceptionele omstandigheden tot de markt zijn toegelaten (exceptionals). Voor deze typen geneesmiddelen het lastig kan zijn of langer kan duren om de effectiviteit te bewijzen. Effectiviteit is vereist voor vergoeding uit het basispakket. Voorwaardelijke toelating maakt het mogelijk tijdelijk een uitzondering op dat vereiste te maken, onder gelijktijdig onderzoek naar de effectiviteit. Voorwaarde is dat de verzekerde deelneemt aan dit onderzoek. De maximale termijn voor voorwaardelijke toelating is nu nog zeven jaar. Met dit besluit wordt deze termijn verlengd tot veertien jaar.

De Raad van State maakt twee opmerkingen:

1. Onder verwijzing naar de voorwaardelijke toelating van paramedische herstelzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 wordt geadviseerd in de toelichting 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.
2. Het is de Raad niet duidelijk waarom is gekozen voor het principe 'first come, first serve' ter beoordeling van de wachtrij voor voorwaardelijke toelating. De Afdeling vraagt waarom zorginhoudelijke of medisch-ethische overwegingen niet worden betrokken bij de beoordeling van de wachtrij.

WJZ-CLUSTERS

Kenmerk
1628737-200254-WJZ

Naar aanleiding van het advies is de toelichting aangevuld, overeenkomstig de beschrijving van het beleidskader zelf en de beantwoording van de schriftelijke vragen daarover in het kader van de voorhang van het ontwerpbesluit bij de Tweede Kamer:

1. Betoogd wordt dat het beschikbare budget, oplopend tot € 19,26 miljoen per jaar, vooralsnog voldoende wordt geacht. Omdat ook de eerdere voorwaardelijke toelating van het middel Spinraza nog op het budget drukt, wordt bezien of verhoging op termijn mogelijk is. Daarnaast wordt de toereikendheid van het budget elke vijf jaar geëvalueerd. Eerstelijns paramedische herstelzorg voor patiënten met ernstige COVID-19 valt buiten het budget.
 2. Volgens de EMA gaat het bij dit type geneesmiddelen altijd om een "unmet medical need". Nadere prioritering is dan niet opportuun.
- 4 Draagvlak politiek**
Er lijkt brede politieke steun voor het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating. De Tweede Kamer heeft de beantwoording van de schriftelijke vragen voor kennisgeving aangenomen.
- 5 Draagvlak maatschappelijk**
Het nieuwe beleid voor voorwaardelijke toelating komt tegemoet aan wensen van patiënten, behandelaren en fabrikanten. Wel hebben zorgverzekeraars zorgen geuit over de toereikendheid van het beschikbare budget.
- 6 Financiële en personele gevolgen**
Geen.
- 7 Juridische haalbaarheid**
Het besluit is juridisch haalbaar.
- 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
Het nader rapport en de gewijzigde toelichting is afgestemd met Z en GMT.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**
Geen.
- 10. Toezeggingen**
Geen.

(10)(2e)

Senior wetgevingsjurist

WJZ-CLUSTERS

Kenmerk

1628737-200254-WJZ