

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

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3378092-1030457-GMT

Bijlage(n)

1

Uw brief

Datum 17 augustus 2022
Betreft Evaluatierapport Voorwaardelijke Toelating
weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals

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

Geachte voorzitter,

Hierbij ontvangt u het eerste 'Evaluatierapport voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals' dat Zorginstituut Nederland (hierna het Zorginstituut) aan mij heeft uitgebracht.

Sinds 22 oktober 2019 is het nieuwe beleidskader 'Voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals' van kracht. Op grond van dit beleidskader kunnen patiënten onder voorwaarden in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket van geregistreerde geneesmiddelen met een EMA weesgeneesmiddelenstatus, of van geneesmiddelen die onder voorwaarden (conditionals) of onder 'exceptional circumstances' (exceptionals) zijn geregistreerd. Daarnaast moet er voor de geregistreerde indicatie van het geneesmiddel sprake zijn van een on vervulde behandelbehoefte (*unmet medical need*) op grond van de definitie van EMA. Het gaat meestal om geneesmiddelen waarvoor het lastig kan zijn of langer kan duren om de effectiviteit te bewijzen. Deze middelen voldoen op het moment van markttoelating nog niet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kunnen daarom (nog) niet opgenomen worden in het verzekerde pakket

Het Zorginstituut is verantwoordelijk voor de uitvoering van het beleidskader en heeft hiervoor een procedure ontwikkeld.¹

Afgesproken is dat het Zorginstituut de uitvoering van de voorwaardelijke toelating iedere twee jaar evalueert. Naast de tweejaarlijkse evaluatie zal het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) iedere vijf jaar het beleid voor de invulling van de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen evalueren om te beoordelen of de doelstellingen van het nieuwe beleidskader worden behaald, of het budget toereikend is, en of er andere ontwikkelingen zijn die aanleiding geven tot aanpassing van het beleid.

¹ [Procedure voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, conditionals, exceptionals | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)

Vanaf de start van het VT-beleidskader zijn vijf aanvragen voor opname in de VT gedaan, waarvan vier geneesmiddelen inmiddels zijn ingestroomd. Uit de evaluatie komt naar voren dat er mogelijk intramurale niet-sluisgeneesmiddelen zijn die voldoen aan de criteria voor VT, maar niet zijn aangemeld.

Het Zorginstituut concludeert in dit evaluatierapport dat het beleidskader 'Voorwaardelijke toelating *weesgeneesmiddelen*, *conditionals* en *exceptionals*' in een behoefte voorziet, maar constateert ook de volgende verbeterpunten in de communicatie en de uitvoering.

Het blijkt dat het voor registratiehouders van geneesmiddelen die niet in de sluis zijn geplaatst niet altijd helder is welke partij het middel kan aanmelden voor een VT-traject. Niet-sluisgeneesmiddelen worden, in tegenstelling tot sluisgeneesmiddelen, niet door het Zorginstituut beoordeeld maar door de commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (cieBAG) van zorgverzekeraars. Het Zorginstituut wil, in samenwerking met Zorgverzekeraars Nederland, de routes in kaart brengen om duidelijkheid hierover te creëren.

Verder treden bij de procedure voor het indienen en verwerken van een aanvraag voor opname van een geneesmiddel in de VT soms vertragingen op in de aansluiting van de opeenvolgende processtappen. Het Zorginstituut zal een aantal verhelderingen en verbeteringen doorvoeren in de procedure, waardoor de uitvoerbaarheid van de VT in de praktijk kan verbeteren.

Ten slotte adviseert het Zorginstituut om zo snel mogelijk nadat een geneesmiddel is aangewezen als potentiële kandidaat voor VT de volgende processtappen op te starten: 1) onderhandeling over een financieel arrangement en 2) afspraken tussen partijen vastleggen in een convenant. Het is wenselijk dat beide processtappen parallel verlopen om de totale doorloop van het proces te verkorten en het geneesmiddel zo spoedig mogelijk beschikbaar te hebben voor de patiënt.

Het Zorginstituut wijst er daarnaast op dat registratiehouders van geneesmiddelen aangeven knelpunten te ervaren met betrekking tot financiering van patiëntenorganisaties en beroepsgroepen bij VT-trajecten. Dit signaal zal ik nader onderzoeken. Ik wil er hierbij op wijzen dat alleen de geneesmiddelkosten voor een VT-traject uit het VT-budget worden betaald, niet de onderzoekskosten. De financiering van onderzoekers en patiëntenorganisaties voor hun inzet bij een VT-traject komt voor rekening van de registratiehouder. Voor deze financiering geldt een uitzondering op het verbod op gunstbetoon. Ook vermeldt het Zorginstituut dat er bij VT-trajecten behoefte is aan een onafhankelijke, externe financiering voor dataverzameling. Deze behoefte onderken ik. Momenteel onderzoek ik de mogelijkheden van financiering uit het VT-budget van onafhankelijke dataverzameling voor VT-trajecten.

De hierboven genoemde aanbevelingen pakken het Zorginstituut en VWS de komende tijd op. Hierdoor kunnen patiënten met een vaak zeldzame en/of ernstige aandoening sneller toegang krijgen tot veelbelovende geneesmiddelen die vanwege onvoldoende bewijs (nog) niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Kenmerk
3378092-1030457-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers