

bijlage

Overzicht routes naar pakketopname geneesmiddelen

Binnen het vergoedingssysteem van geneesmiddelen in Nederland kan een geneesmiddel via verschillende routes in het basispakket opgenomen worden. Extramurale middelen volgen de route van mogelijke opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Intramurale middelen volgen de route van de sluis of van de open instroom. In de paragrafen hieronder worden deze processen nader toegelicht en visueel weergegeven. De mogelijkheid van voorwaardelijke toelating geldt alleen voor bepaalde geneesmiddelen. Ook dit proces wordt in deze bijlage toegelicht.

1. Extramurale geneesmiddelen

Nederland kent voor geneesmiddelen die verstrekt worden in het kader van de farmaceutische zorg (extramurale middelen) een gesloten systeem van pakkettoelating. Dit betekent dat geneesmiddelen, wanneer zij zijn toegelaten tot de markt, pas in het basispakket opgenomen worden wanneer de minister besluit ze op te nemen in het basispakket. Dit besluit vindt plaats na advies van het Zorginstituut hierover. Bij een positief besluit worden deze extramurale geneesmiddelen opgenomen in het GVS door plaatsing op een positieve lijst bij de Regeling zorgverzekering (Rzv). Als geneesmiddelen vergelijkbaar zijn met andere middelen in het GVS worden ze in groepen geclusterd op bijlage 1A van de Rzv en kennen ze een vergoedingslimiet. Als geneesmiddelen uniek zijn, worden ze opgenomen op bijlage 1B en kennen ze geen vergoedingslimiet. Het Zorginstituut kan de minister adviseren om eerst tot prijsonderhandelingen over te gaan alvorens te besluiten over opname in het basispakket. In figuur 2 aan het einde van deze bijlage, vindt u een visuele weergave van het proces voor GVS-geneesmiddelen.

2. Intramurale geneesmiddelen

In Nederland valt de pakketopname van geneesmiddelen die verstrekt worden als onderdeel van medisch-specialistische zorg (intramurale middelen) uiteen in twee onderdelen: de zogenaamde sluis en de open instroom.

Sluisgeneesmiddelen

Als intramurale middelen hoge verwachte uitgaven hebben, worden ze rondom het verkrijgen van een handelsvergunning in de zogenaamde sluis geplaatst.

De huidige criteria om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen zijn:

- De totale verwachte uitgaven aan een geneesmiddel zijn meer dan € 40 miljoen per jaar, waarna een geneesmiddel voor alle indicaties in de sluis wordt geplaatst óf
- De totale verwachte uitgaven aan een indicatie van een geneesmiddel zijn meer dan € 10 miljoen per jaar waarbij de kosten per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer bedragen. In dit geval wordt alleen die specifieke indicatie in de sluis geplaatst.

Het Zorginstituut houdt via de Horizonscan Geneesmiddelen bij welke geneesmiddelen er waarschijnlijk op de markt komen en kijkt hierbij ook naar middelen die naar verwachting aan de zogenaamde sluiscriteria voldoen. Deze informatie is openbaar en te vinden op de website van de Horizonscan. Ik informeer uw Kamer twee keer per jaar door middel van de sluisandidatenbrief (voor het laatst in november 2021)¹ over de geneesmiddelen die in aanmerking komen voor sluisplaatsing en de geneesmiddelen die kort daarvoor in de sluis zijn geplaatst. Het aantal sluisgeneesmiddelen is vanaf de introductie van de sluis in 2015 jaarlijks toegenomen en varieert nu tussen de tien en de vijftien per jaar. De verwachting is dat het aantal sluisgeneesmiddelen de komende jaren toeneemt.

Geneesmiddelen in de sluis worden gedurende de sluisprocedure niet vergoed. Het komt echter vaak voor dat sluismiddelen tijdens de procedure wel door de fabrikant beschikbaar worden gesteld aan behandelaren en patiënten of dat er alternatieve therapieën voor de patiënt beschikbaar zijn. Uit onderzoek van verzekeraar CZ en de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) naar 46 oncologische sluisgeneesmiddelen in de periode 2015-2020 bleek dat deze middelen tijdens de sluisperiode beschikbaar waren voor de patiënt, dat er alternatieve behandelopties beschikbaar waren of dat de beroepsgroep oordeelde dat de middelen geen toegevoegde waarde hadden. Er werd in dit onderzoek dus geen bewezen effectieve behandeling

¹ Kamerbrief 'Aankondiging sluisandidaten eerste helft 2022.' 29477-733

onthouden aan de patiënt.² Ik ben, onder voorwaarden, ook bereid om de kosten voor de beschikbaarheidsstelling van geneesmiddelen aan patiënten door fabrikanten gedurende de sluisprocedure mee te wegen in mijn onderhandelingen met fabrikanten.

Na plaatsing in de sluis wordt het Zorginstituut gevraagd te beoordelen of en onder welke voorwaarden een geneesmiddel kan worden opgenomen in het basispakket. De fabrikant dient hiervoor een dossier in bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut beoordeelt het dossier op basis van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid en adviseert de minister over opname in het basispakket. Als een advies daartoe aanleiding geeft, worden vanuit het ministerie prijsonderhandelingen gestart met de fabrikant. Wanneer de onderhandelingen tot een prijsarrangement hebben geleid, wordt het geneesmiddel opgenomen in het basispakket. In figuur 3 aan het einde van deze bijlage, vindt u een visuele weergave van de sluisprocedure.

Open instroom

Als intramurale middelen niet voldoen aan de sluiscriteria, maken ze automatisch deel uit van het basispakket mits ze voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk. Deze middelen worden dus niet door het Zorginstituut beoordeeld en hierover neemt de minister geen besluit.

Geneesmiddelen die minder dan € 1.000 per patiënt per jaar kosten, kunnen door artsen worden ingezet als onderdeel van een dbc-zorgproduct. Als geneesmiddelen duurder zijn dan € 1.000 per patiënt per jaar, kunnen de kosten apart bij zorgverzekeraars gedeclareerd worden via een zogenaamde add-on. Deze add-on betaaltitel wordt verleend door de NZa en aangevraagd door minimaal één zorgverzekeraar en één zorgaanbieder gezamenlijk voor een geneesmiddel.

Zorgverzekeraars hebben de beoordeling van add-on geneesmiddelen gemandateerd aan de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG). Hierin zijn alle zorgverzekeraars vertegenwoordigd. De CieBAG beoordeelt of een nieuw add-on middel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en vraagt daarin advies aan de relevante wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast stelt de CieBAG criteria op voor de inzet van nieuwe geneesmiddelen en identificeert zij geneesmiddelen die in aanmerking komen voor gezamenlijke prijsonderhandelingen door verzekeraars. In figuur 4 aan het einde van deze bijlage, vindt u een visuele weergave van het proces van de open instroom.

Ik vind het belangrijk om te vermelden dat deze procedure van de CieBAG passend is bij de rol van zorgverzekeraars; zij duiden de verzekerde zorg in de open instroom. Ook als een add-on bekostigingstitel niet is aangevraagd, kan een patiënt medisch inhoudelijk aangewezen zijn op het betreffende middel. De patiënt heeft daar aanspraak op indien het middel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en kan deze aanspraak effectueren bij de zorgverzekeraar.

Zoals eerder genoemd, is voor bepaalde groepen geneesmiddelen het aantonen van de effectiviteit met voldoende bewijskracht een steeds grotere uitdaging. Naast het Zorginstituut houden ook zorgverzekeraars zich hiermee bezig. De centrale vraag hierbij is steeds wanneer de effectiviteit voldoende aantoonbaar is en op welke wijze patiënten op een verantwoorde manier toegang kunnen krijgen tot deze geneesmiddelen. In de open instroom lopen hiertoe twee initiatieven waarin wordt samengewerkt tussen verschillende veldpartijen, fabrikanten en verzekeraars:

- Drug Rediscovery Protocol (DRUP). In DRUP worden uitbehandelde kankerpatiënten behandeld met geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor andere kankersoorten. Het betreft daarmee een off-label toepassing van het geneesmiddel. De mogelijke match tussen patiënt en geneesmiddel wordt gemaakt op basis van het DNA-profiel van de patiënt. Bij patiënten die goed reageren op de behandeling worden de kosten vergoed door de zorgverzekeraar.
- (Orphan) Drug Acces Protocol ((O)DAP). In DAP krijgen patiënten toegang tot geneesmiddelen terwijl er nog data over de effectiviteit van het middel wordt verzameld. De kosten worden in principe gedragen door de fabrikant. Bij patiënten die goed reageren op de behandeling worden de kosten vergoed door de zorgverzekeraar. Bij DAP gaat het vooral om behandeling van zeldzame kankersoorten. ODAP is vergelijkbaar met DAP, maar richt zich op niet-oncologische weesgeneesmiddelen.

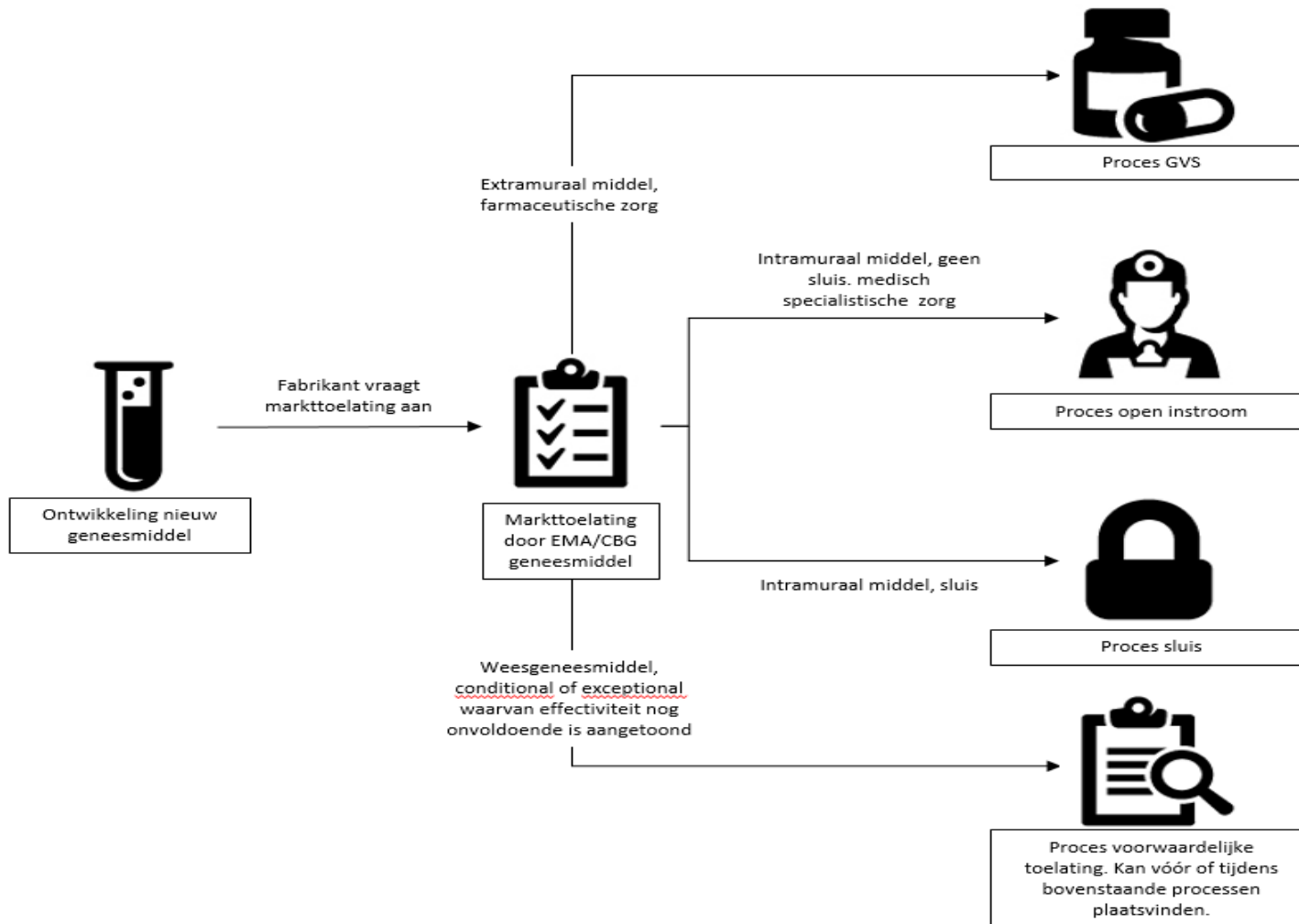
3. Voorwaardelijke toelating

Sinds 2019 geldt het vernieuwde beleid voor de voorwaardelijke toelating van specifieke type geneesmiddelen die met beperkt of ander type bewijs op de markt worden toegelaten. Het beleid

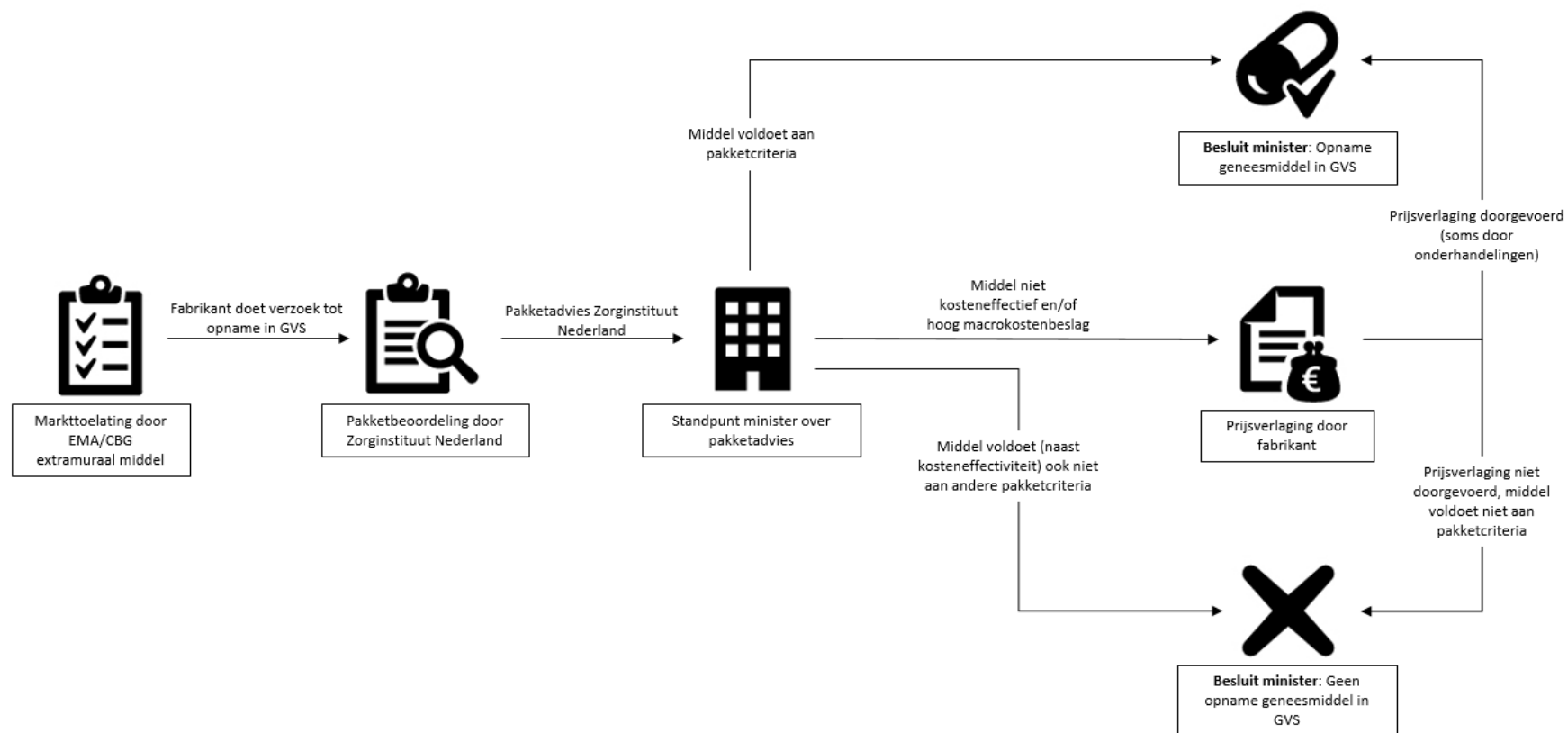
² [Medische Oncologie | Medicijnen goed beschikbaar tijdens sluisprocedure](#)

richt zich op geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen), middelen die onder voorwaarden zijn toegelaten tot de markt (*conditionals*) en middelen die onder bijzondere omstandigheden zijn toegelaten tot de markt (*exceptionals*). Deze geneesmiddelen komen in aanmerking voor voorwaardelijke toelating wanneer zij (nog) niet voldoen aan de pakketcriteria en dus niet kunnen worden opgenomen in het basispakket. Tijdens de periode van voorwaardelijke toelating komt het geneesmiddel beschikbaar voor patiënten en doet de fabrikant, in samenwerking met andere veldpartijen, verder onderzoek naar de effectiviteit en doelmatige inzet van het geneesmiddel. Na de periode van voorwaardelijke toelating brengt het Zorginstituut een definitief advies uit over de opname van het middel in het basispakket. Met dit beleid zorg ik dus voor snellere toegang voor patiënten tot deze specifieke geneesmiddelen, terwijl ondertussen de pakketwaardigheid van deze middelen verder wordt onderzocht.

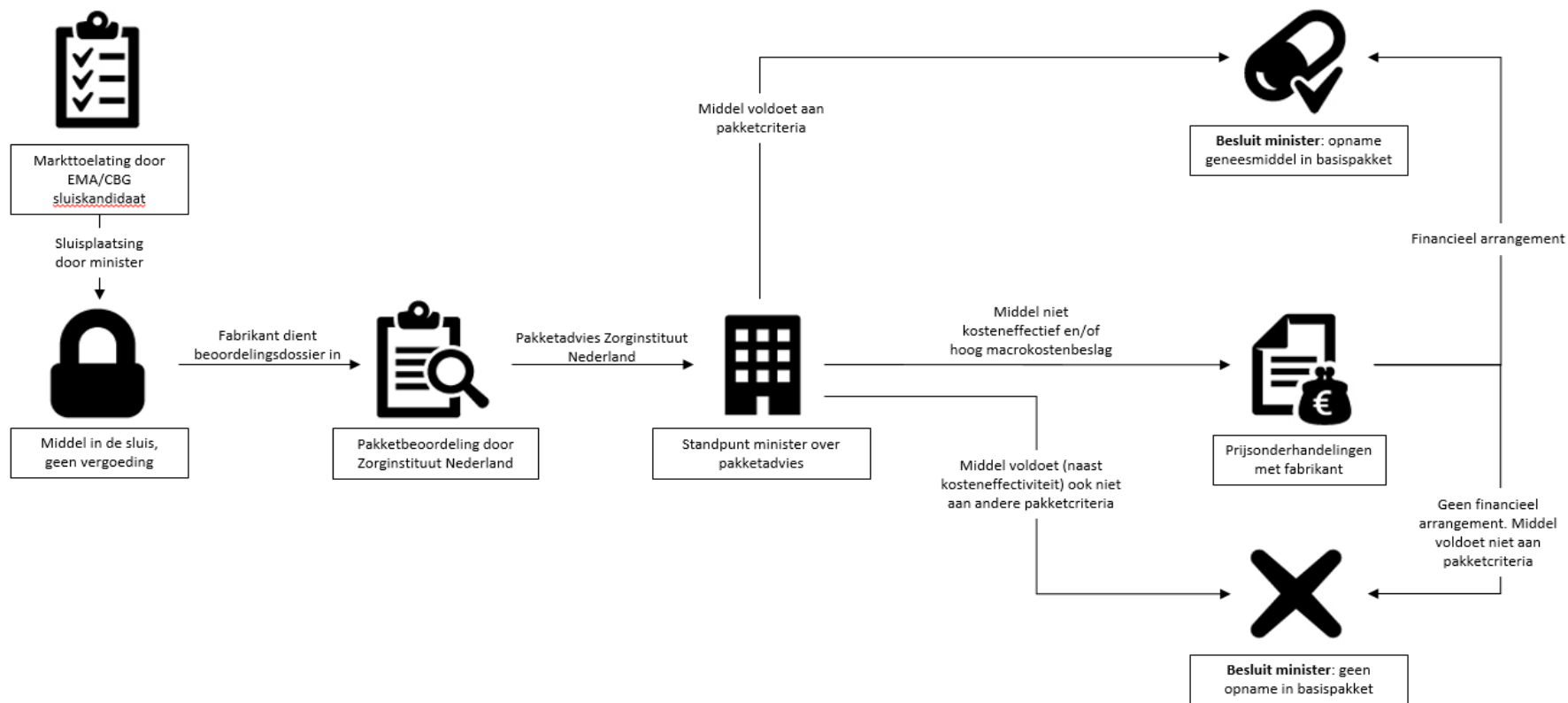
Figuur 1: Proces hoofdroutes pakketinstroom



Figuur 2: Proces GVS



Figuur 3: Proces sluisgeneesmiddelen



Figuur 4: proces open instroom

