

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket

Op de voordracht van , van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , kenmerk (vul in nummer bij het definitieve besluit);

Gelet op artikel 11, derde en vierde lid, van de Zorgverzekeringswet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies RvS, no. vul in nummer advies RvS);

Gezien het nader rapport van , van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van (vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Na artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.4a

1. Onverminderd artikel 2.4, tweede lid, kan bij ministeriële regeling de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van de behandeling van een of meer nieuwe indicaties worden uitgezonderd van geneeskundige zorg.
2. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, vindt plaats uiterlijk binnen een maand nadat voor het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicaties:
 - a. een handelsvergunning of een parallelhandelsvergunning is verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet indien een vergunning is aangevraagd voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicatie of
 - b. een protocol of standaard als bedoeld in artikel 68 van de Geneesmiddelenwet is vastgesteld door de beroepsgroep indien geen vergunning is verleend of aangevraagd voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor de uit te zonderen indicatie.

3. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, vindt slechts plaats indien in vergelijking met de verstrekking van andere geneesmiddelen in het kader van geneeskundige zorg naar verwachting onevenredig hoge kosten per jaar of per behandeling kunnen ontstaan gelet op:
 - a. de prijs van het geneesmiddel;
 - b. het aantal met het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties te behandelen patiënten;
 - c. het risico op ander gebruik dan gepast gebruik van het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties.
4. Onder de kosten, bedoeld in de aanhef van het derde lid, kunnen mede worden begrepen de kosten van andere geneesmiddelen die voor de behandeling met het geneesmiddel in combinatie daarmee worden verstrekt.
5. Bij ministeriële regeling kan de uitzondering, bedoeld in het eerste lid, geheel dan wel onder daarbij te stellen voorwaarden of voor een daarbij te bepalen periode gedeeltelijk worden opgeheven.
6. Bij ministeriële regeling kan de uitzondering, bedoeld in het eerste lid, of de gedeeltelijke opheffing, bedoeld in het vijfde lid, worden uitgebreid met daaropvolgende indicaties. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing.
7. De uitzondering, bedoeld in het eerste lid, wordt niet opgeheven dan nadat Onze Minister met inachtneming van een daarbij te stellen termijn voor zover noodzakelijk de gelegenheid heeft geboden aan:
 - a. het Zorginstituut om aan Onze Minister advies uit te brengen over het onderbrengen van de behandeling met het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties onder geneeskundige zorg;
 - b. het Zorginstituut om te initiëren dat maatregelen worden getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties en om Onze Minister te informeren over deze maatregelen;
 - c. de aanvrager of houder van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning van het geneesmiddel om maatregelen te treffen ter verlaging van de kosten van het geneesmiddel voor de uitgezonderde indicaties en om Onze Minister te informeren over deze maatregelen.

Artikel II

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Nota van toelichting

Algemeen

Met deze algemene maatregel van bestuur wordt het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) gewijzigd. Met deze wijziging wordt de bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) om dure intramurale geneesmiddelen uit te sluiten van het te verzekeren pakket in de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) nadrukkelijk geregeld, met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het pakket mogelijk maken.

In deze toelichting wordt de term "intramurale geneesmiddelen" gebruikt. Het gaat dan om de geneesmiddelen die deel uitmaken van de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Het gaat om medisch-specialistische zorg die doorgaans in ziekenhuizen wordt geleverd. Als wordt gesproken over "nieuwe" intramurale geneesmiddelen, kan het ook gaan om *nieuwe indicaties* voor intramurale geneesmiddelen die al in Nederland in de handel zijn. Met het oog op de leesbaarheid wordt dat in deze nota van toelichting niet steeds herhaald. Wanneer hier gesproken wordt over nieuwe intramurale geneesmiddelen wordt daaronder mede begrepen nieuwe indicaties van intramurale geneesmiddelen. Hieronder vallen indicaties van intramurale geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is aangevraagd alsmede indicaties waarvoor een geregistreerd intramuraal geneesmiddel (nog) niet vergund is. Deze laatste categorie staat bekend onder "off-label" gebruik van geneesmiddelen. Wanneer in deze nota van toelichting wordt gesproken over "kosten per behandeling" wordt hiermee bedoeld de kosten per behandeling per jaar, en bij behandelingen die minder dan een jaar duren, de kosten van de behandeling volgens de gemiddeld verwachte behandelduur, tenzij anders is aangegeven.

1. Inleiding

Er komen regelmatig intramurale geneesmiddelen op de markt die nieuwe perspectieven bieden voor patiënten die veelal ernstig ziek zijn. Voor hen is het natuurlijk van belang dat zo'n geneesmiddel zo snel mogelijk beschikbaar komt. Tegelijkertijd is de betaalbaarheid van deze geneesmiddelen op lange termijn een punt van zorg voor zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid. In toenemende mate worden in ziekenhuizen dure geneesmiddelen gebruikt. Een klein deel daarvan is zeer duur. In juni 2015 werd er bijvoorbeeld een medicijn tot de markt toegelaten met een potentieel jaarlijks kostenbeslag dat kon oplopen tot meer dan € 200 miljoen voor één indicatie. Dit is een hoog bedrag in verhouding tot de totale uitgaven aan intramurale geneesmiddelen die jaarlijks rond de € 1,5 miljard¹ bedragen. Vanuit maatschappelijk perspectief is het van belang om nieuwe geneesmiddelen voor patiënten toegankelijk te houden zonder een onnodig hoog beslag op de collectieve middelen te leggen. Om de toegankelijkheid voor patiënten en de betaalbaarheid van de zorg ook voor de lange termijn te kunnen waarborgen zijn, ook gelet op de trend dat de kosten van behandelingen met nieuwe dure intramurale geneesmiddelen steeds verder stijgen, maatregelen nodig die de kosten voor intramurale geneesmiddelen beperken.

¹ Zorgprisma 2014. Stollingsfactoren en geneesmiddelen die deel uitmaken van een DBC-zorgproduct zijn hier buiten beschouwing gelaten.

Financiële arrangementen

Eén van die maatregelen is het sluiten van financiële arrangementen. In 2012 is Nederland gestart met onderhandelingen over geneesmiddelen. De onderhandelingen hebben tot doel financiële afspraken te maken met degene die het geneesmiddel in Nederland op de markt brengt over de kosten die maximaal ten laste komen van de zorgverzekeringen. Een financieel arrangement is een maatwerkinstrument dat selectief wordt toegepast: uitsluitend in gevallen dat er sprake is van grote financiële risico's en uitsluitend indien zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf op dat moment onvoldoende invloed kunnen uitoefenen op de prijs of de kosten van het geneesmiddel. Op 1 juni 2016 waren er 19 lopende financiële arrangementen. De kosten van deze geneesmiddelen zijn door de arrangementen aanzienlijk lager dan zij zouden zijn op basis van de reguliere prijs.

Gepast gebruik

Naast financiële maatregelen om de kosten voor intramurale geneesmiddelen te beperken is het ook belangrijk dat dure intramurale geneesmiddelen gepast worden gebruikt. Bij gepast gebruik gaat het erom de juiste inzet van geneesmiddelen te bevorderen en te borgen. Over- en onderbehandeling moet worden voorkomen. Dat kan immers leiden tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade.

Sluis

Een intramuraal geneesmiddel dat in Nederland in de handel wordt gebracht, stroomt in principe het basispakket van de zorgverzekering in zodra de behandeling met het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk². De behandeling met intramurale geneesmiddelen valt immers onder geneeskundige zorg in de zin van de Zvw. Geneesmiddelen kunnen ook voor andere indicaties worden gebruikt dan waarvoor ze in de handel zijn gebracht. Indien dit "off-label" gebruik van een intramuraal geneesmiddel in overeenstemming is met protocollen en standaarden van de beroepsgroep en voldoet het aan de stand van de wetenschap en praktijk, dan maakt het deel uit van het basispakket. Het voorkomen van deze instroom door een (tijdelijke) uitsluiting van het basispakket wordt de sluis voor intramurale geneesmiddelen (hierna: de sluis) genoemd. Bij het starten van een sluis wordt behandeling met het betreffende geneesmiddel uitgesloten van het basispakket door middel van een wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv).

De sluis heeft als doel om nieuwe, relatief dure intramurale geneesmiddelen op betaalbare wijze toegankelijk te maken en te houden binnen het basispakket. Voor intramurale geneesmiddelen met een hoog macro budgettair financieel risico, al dan niet in combinatie met uitzonderlijk hoge kosten per behandeling, wordt het niet verantwoord geacht om een middel zonder meer in te laten stromen in het basispakket.

Met behulp van zogenoemde horizon scanning wordt in beeld gebracht welke nieuwe intramurale geneesmiddelen er worden verwacht. Uiterlijk binnen een maand nadat een vergunning wordt verleend om het geneesmiddel in Nederland in de handel te brengen of "off-label" gebruik wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd, kan het in de sluis worden geplaatst. Met de sluis is het mogelijk om eerst te bezien of er voldoende waarborgen zijn voor een verantwoorde introductie van de betreffende geneesmiddelen in de medische praktijk. Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Bij deze beoordeling vervullen de pakketcriteria een

² Artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering.

belangrijke rol. Hierover kan het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) de Minister van VWS adviseren. Verder creëert de sluis de tijd om zorgaanbieders afspraken te laten maken over waarborgen voor gepast gebruik en daarnaast creëert de sluis de tijd om financiële risico's in te perken door middel van een financieel arrangement.

Toepassing sluis

De methode die wordt gebruikt voor de sluis is voor het eerst toegepast bij nivolumab³. Gezien het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van dit intramurale geneesmiddel is instroom in het basispakket voor de behandeling van longkanker alleen maatschappelijk verantwoord geacht bij voldoende waarborgen voor uitgaven op een aanvaardbaar niveau en voldoende waarborgen voor gepast gebruik. Het middel zou naar verwachting een zeer groot jaarlijks kostenbeslag hebben dat op basis van schattingen van patiëntenaantallen kon oplopen naar meer dan € 200 miljoen per 2017. In lijn daarmee is besloten om nivolumab voor de behandeling van longkanker niet automatisch in het basispakket in te laten stromen, maar dit geneesmiddel bij ministeriële regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een meer betaalbare en doelmatige opname in het pakket. Nadat afdoende afspraken over gepast gebruik zijn gemaakt en een financieel arrangement is gesloten, is nivolumab per 1 maart 2016 uit de sluis gehaald en tot 1 januari 2020 in het basispakket opgenomen. Op 7 april 2016 heeft de Minister van VWS de Tweede Kamer geïnformeerd over 4 andere nieuwe geneesmiddelen waarvoor ook een sluis was voorzien⁴.

Verankering sluis

Met de sluis is een nieuw instrument geïntroduceerd dat de open instroom van intramurale geneesmiddelen in het basispakket beperkt. Het onderhavige besluit verankert de criteria voor de toepassing van de sluis wettelijk. Hiermee is de basis voor besluiten tot uitsluiting van individuele intramurale geneesmiddelen verstevigd en wordt tevens transparantie geboden voor alle partijen die te maken hebben met beschikbaarheid van geneesmiddelen voor het verlenen van geneeskundige zorg.

Doorontwikkeling

Tegelijkertijd is de vormgeving van de sluis toekomstbestendig doordat bij de toepassing rekening gehouden kan worden met nieuwe ontwikkelingen. Het nieuwe artikel 2.4a van het Bzv biedt de ruimte om toepassing van de criteria voor de inzet van de sluis nader in te vullen. Deze nadere invulling voor de inzet van de sluis wordt in deze nota van toelichting uiteengezet en zal consistent en consequent worden uitgevoerd. Dat laat onverlet de mogelijkheid van toekomstige aanpassingen. De ontwikkelingen met betrekking tot intramurale geneesmiddelen zullen nauwlettend worden gevolgd. Dat kan aanleiding zijn de sluis ook in andere gevallen toe te passen dan in deze nota van toelichting beschreven. Denk hierbij bijvoorbeeld aan het bijstellen van de grensbedragen die worden gehanteerd ter concretisering van de in het besluit vermelde criteria. Een andere wijziging is de in de geneesmiddelenvisie van 29 januari 2016 aangekondigde uitwerking van mogelijkheden om de sluis te verbreden ter ondersteuning van prijsonderhandelingen over nieuwe intramurale geneesmiddelen door zorgverzekeraars en/of zorgaanbieders. De Tweede Kamer wordt schriftelijk geïnformeerd over belangrijke beleidswijzigingen. Op die manier is het beleid tevens voor iedereen kenbaar.

³ Zie Stcrt. 2015, nr. 22177, Stcrt. 2015, nr. 30667 en Stcrt. 2016, nr. 9512.

⁴ Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 371.

Hieronder wordt in het algemene deel van de toelichting nader ingegaan op de plaats van de sluis binnen het pakketbeheer (hoofdstuk 2). Vervolgens wordt de procedure voor de sluis geschetst (hoofdstuk 3). Daarna wordt beschreven voor welke intramurale geneesmiddelen de sluis wordt toegepast (hoofdstuk 4). De juridische achtergronden komen aan de orde in hoofdstuk 5 over de Europeesrechtelijke aspecten en in hoofdstuk 6 over de rechtsbescherming. Dit besluit is ter consultatie voorgelegd aan de meest betrokken organisaties. De bevindingen daarvan zijn neergelegd in hoofdstuk 7. Tot slot wordt aandacht besteed aan de financiële gevolgen (hoofdstuk 8) en de regeldruk (hoofdstuk 9).

2. Sluis en pakketbeheer

Pakketbeheer algemeen

Het basispakket van de zorgverzekering wordt betaald uit premies en collectieve middelen. Als gevolg daarvan zijn alle verzekerden solidair omdat de risico's gezamenlijk worden gedekt en de kosten gezamenlijk worden gedeeld. Om deze solidariteit te behouden is een zorgvuldig pakketbeheer nodig. Het pakketbeheer heeft tot doel de verzekerde (financiële) toegang te garanderen tot een basispakket dat past bij de behoefte aan zorg van het individu tegen voor de samenleving aanvaardbare kosten.

De wetgever bepaalt de reikwijdte van het basispakket. Over de reikwijdte van het basispakket wordt besloten door middel van wijzigingen van het Bzv of de Rzv. Bij een pakketbesluit is het primair aan de politiek om, binnen de grenzen van de wet en regelgeving, een specifieke afweging te maken van alle relevante omstandigheden. De wetgever maakt bij afwegingen over de inhoud en omvang van het pakket gebruik van de pakketcriteria die zijn gebaseerd op de vier criteria die in 1991 door de Commissie-Dunning zijn geformuleerd voor toelating tot het collectief gefinancierde verzekeringspakket: noodzakelijke zorg, werkzame zorg, doelmatige zorg en zorg die niet voor eigen rekening kan komen. Daarnaast heeft de Commissie-Dunning gewezen op medisch-inhoudelijke argumenten als de noodzakelijkheid van de zorg, de werking daarvan en of de zorg doelmatig wordt uitgevoerd. Na de totstandkoming van de Zvw en de onderliggende regelgeving worden de door de Commissie-Dunning genoemde criteria nog steeds gebruikt door de wetgever (en het Zorginstituut) bij het bepalen van de inhoud en omvang van het pakket. Het gaat om de volgende criteria:

1. Effectiviteit: Hierbij gaat het om de vraag of de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk of, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten? Met andere woorden: is er overtuigend bewijs dat de zorg effectief is? Als niet aan dit criterium wordt voldaan is er per definitie geen sprake van zorg die deel uitmaakt van het te verzekeren pakket onder de Zvw. In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is dit criterium wettelijk verankerd als doorslaggevend criterium.
2. Noodzakelijkheid: Bij de noodzakelijkheidsvraag staat de vraag centraal of de zorg via de basisverzekering moet worden verzekerd. Moet er een beroep worden gedaan op de solidariteit van anderen om deze zorg voor iedereen te verzekeren? Dit criterium heeft twee dimensies:
 - a. is er een medische noodzaak gezien de ziektelast?
 - b. is het noodzakelijk om de zorg te verzekeren?
3. Kosteneffectiviteit: is de verhouding tussen de kosten en de effecten acceptabel?

4. Uitvoerbaarheid: welke factoren kunnen een succesvolle uitvoering van een pakketmaatregel belemmeren? Er zijn vele factoren die de relevant zijn voor de vraag of de zorg op een uitvoerbare wijze deel kan uitmaken van het te verzekeren basispakket. In een analyse over de uitvoerbaarheid komen onder andere het draagvlak, de organisatie van de zorg, de gevolgen voor de zorgconsumptie en de budgetimpact aan de orde.

Het Zorginstituut adviseert de Minister van VWS gevraagd en ongevraagd over te nemen pakketbeslissingen. In een advies wordt getoetst op de vier genoemde pakketcriteria. Het Zorginstituut maakt, zoals hierboven ook aangegeven, een integrale afweging van deze pakketcriteria.⁵ Er is een belangrijke uitzondering op de integrale afweging. Aan het criterium effectiviteit moet altijd voldaan worden. In het Bzv is bepaald dat alleen zorg deel uit kan maken van het basispakket indien de zorg effectief is (artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Indien aan dit criterium niet wordt voldaan is verdere toetsing aan de overige criteria niet noodzakelijk.

Gesloten en open deel basispakket

Farmaceutische zorg⁶ is de zorg zoals apothekers die plegen te bieden. Geneesmiddelen die in het kader van farmaceutische zorg worden verstrekt, ook wel extramurale geneesmiddelen genoemd, vallen slechts in het basispakket als ze zijn opgenomen in het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS). De desbetreffende geneesmiddelen zijn expliciet vermeld in de Rzv. Deze farmaceutische zorg wordt het "gesloten" deel van het basispakket genoemd. Er is een besluit van de Minister van VWS nodig voordat deze geneesmiddelen deel uitmaken van het basispakket. Aan het besluit gaat een advies van het Zorginstituut vooraf.

Voor het overgrote deel van het basispakket zijn de aanspraken functioneel omschreven. Wanneer zorg effectief is, stroomt het automatisch het basispakket in. Hier is geen pakketbesluit van de Minister van VWS voor nodig. Dit wordt het "open" deel van het basispakket genoemd. Het grootste voordeel hiervan is dat (technologische) ontwikkelingen in de zorg vanzelf deel kunnen uitmaken van het basispakket. Het is flexibel en stimuleert innovatie.

Geneeskundige zorg valt onder het open deel van het basispakket. Geneeskundige zorg is onder meer zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden. Geneesmiddelen die binnen de muren van een instelling worden toegepast, vallen daarmee ook onder het open deel van het basispakket. De sluis creëert de gelegenheid om wel voorafgaand aan instroom in het basispakket een besluit te nemen over een bepaalde categorie intramurale geneesmiddelen.

Plaats sluis binnen pakketbeheer

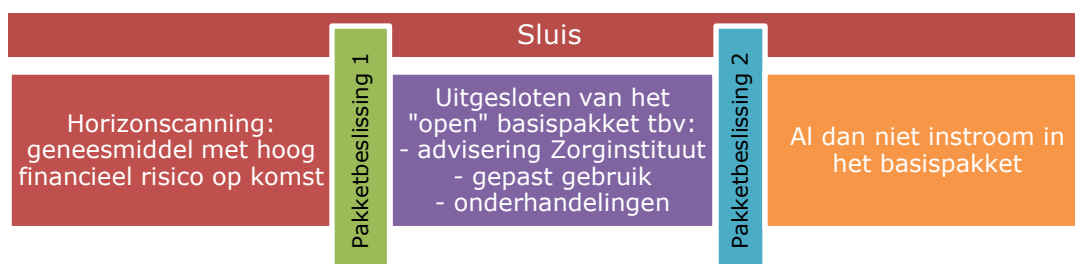
Behandelingen met intramurale geneesmiddelen maken deel uit van de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kan de Minister van VWS bij ministeriële regeling vormen van zorg uitzonderen van het basispakket. In artikel 2.1 van de Rzv zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Deze pakketuitsluitingen vinden doorgaans plaats vanwege een samenspel van zorginhoudelijke redenen en kosten. De mogelijkheid om het basispakket te beperken bestaat nadrukkelijk ook om budgettaire problematiek

⁵ Het Zorginstituut heeft als wettelijke taak het pakketbeheer in de zorg uit te voeren. In het rapport "Pakketbeheer in de praktijk (deel 3)" wordt uiteengezet hoe adviezen en duidingen van het Zorginstituut tot stand komen. Het rapport is te raadplegen op www.zorginstituutnederland.nl.

⁶ Artikel 10, onderdeel c, van de Zvw en artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering.

tegen te gaan⁷. De huidige regelgeving geeft dus al de bevoegdheid aan de Minister van VWS om pakketmaatregelen te nemen, ook als het gaat om behandelingen met intramurale geneesmiddelen die een financieel risico vormen. Voor de sluis bestaat de besluitvorming uit twee beslissingen: "1." de beslissing om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen en "2." de beslissing om het geneesmiddel uit de sluis te halen en al dan niet in het pakket te laten stromen. Deze worden in het volgende hoofdstuk nader toegelicht.

3. Sluisprocedure



Figuur 1: Sluisprocedure

Horizonscanning

Bij het in beeld brengen van aankomende geneesmiddelen speelt een systeem van horizonscanning een grote rol. Met behulp van horizonscanning wordt gezien welke geneesmiddelen en nieuwe toepassingen van geneesmiddelen op korte termijn naar verwachting op de markt beschikbaar komen in Europa en in Nederland. Bij de zogenaamde *horizonscanning* zijn in Nederland, naast overheidsorganen, afgevaardigden van patiëntenverenigingen, wetenschappelijke verenigingen, behandelaars, zorgverzekeraars, ziekenhuisapothekers en ziekenhuizen betrokken. Leveranciers krijgen ook de mogelijkheid om input te leveren voor de horizonscan.

Het Ministerie van VWS stelt, op basis van de horizonscan, openbare publicaties en inbreng van betrokken partijen een risicoanalyse op om te bepalen of wordt voldaan aan de criteria voor plaatsing in de sluis. Daarbij wordt ook rekening gehouden met de komst van toekomstige indicaties die verwacht worden binnen enkele jaren na pakketbeslissing 1. De criteria voor plaatsing in de sluis zijn uitgewerkt in hoofdstuk 4 van deze toelichting. In de risicoanalyse wordt onder meer gelet op de prijs van het geneesmiddel, het verwachte aantal met het geneesmiddel te behandelen patiënten, eventuele geregistreerde alternatieven en het risico op ander gebruik dan gepast gebruik van het geneesmiddel voor de nieuwe en daaropvolgende indicaties. In de analyse worden overige behandelkosten, bijvoorbeeld voor de toediening van het geneesmiddel, niet meegenomen. Leveranciers kunnen er rekening mee houden dat als hun aankomende geneesmiddel aan deze criteria voldoet de sluis toegepast zal worden. Wanneer aannemelijk is dat een geneesmiddel in de sluis geplaatst zal worden wordt ook de leverancier van dat geneesmiddel uitgenodigd om nadere informatie over het geneesmiddel aan te leveren.

Wanneer uit de horizonscan en de risicoanalyse blijkt dat voor een nieuw intramuraal geneesmiddel een hoog financieel risico wordt verwacht kan de Minister van VWS het besluit nemen om het in de sluis te plaatsen (pakketbeslissing 1). In geval van een Europese toelatingsprocedure zal deze beslissing doorgaans ingaan nadat er een positieve

⁷ Zie bijvoorbeeld Stb. 2011, 467.

opinie is afgegeven door de Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP), doch uiterlijk binnen een maand nadat het geneesmiddel marktautorisatie heeft gekregen van de European Medicines Agency (hierna: EMA).

Pakketbeslissing 1: Starten van sluis – uitsluiting van basispakket

Door plaatsing in de sluis is het geneesmiddel uitgesloten van het basispakket. Dit geschiedt door verstrekking van het geneesmiddel als uitzondering op het basispakket te vermelden in de Rzv. De Tweede Kamer zal hiervan op de hoogte worden gesteld. Aan de betrokken leverancier zal dit besluit per brief gemotiveerd bekend wordt gemaakt, waarbij gewezen wordt op de rechtsbeschermingsmogelijkheden van de leverancier. De vermelding in de Rzv vindt plaats uiterlijk binnen een maand nadat een vergunning is verstrekt om het geneesmiddel in de handel te brengen of, als het "off-label" gebruik betreft, uiterlijk binnen een maand nadat de beroepsgroep een protocol of standaard daarvoor heeft vastgesteld. Wanneer een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst zullen met de betrokken leverancier de termijnen voor de sluisprocedure worden besproken.

Het is overigens niet zo dat de effectiviteit van een geneesmiddel al vaststaat indien het middel door de EMA op de Europese markt is toegelaten. De EMA bepaalt voor de markttoelating weliswaar de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen, maar daarmee voldoet de behandeling met het geneesmiddel nog niet aan "stand van de wetenschap en praktijk" in de zin van artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv. De veiligheid en werkzaamheid van een middel zegt op zichzelf namelijk nog niets over de effectiviteit ten opzichte van bestaande geneesmiddelen of andere interventies. Alleen geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde of een therapeutische meerwaarde ten opzichte van de vergeleken behandeling, voldoen aan de "stand van de wetenschap en praktijk".

Nadat het nieuwe intramurale geneesmiddel in de sluis is geplaatst kunnen procedures doorlopen worden voor advisering door het Zorginstituut, voor het initiëren van maatregelen voor gepast gebruik en voor het treffen van maatregelen ter verlaging van de kosten, in het bijzonder door middel van een financieel arrangement. Deze procedures worden hieronder nader toegelicht.

Advisering Zorginstituut

In de sluisperiode vraagt de Minister van VWS het Zorginstituut om te adviseren over de opname van het uitgezonderde intramurale geneesmiddel in het basispakket. Degene die het is of wordt vergund het geneesmiddel in Nederland in het handelsverkeer te brengen (in deze toelichting kortweg aangeduid als de leverancier) wordt verzocht om het Zorginstituut daarvoor informatie te verstrekken. Het Zorginstituut houdt bij de advisering rekening met alle pakketcriteria.

Advisering door het Zorginstituut kan verschillende routes in gang zetten:

1. Het Zorginstituut kan oordelen dat de financiële risico's van het geneesmiddel lager zijn dan verwacht en er geen ongebruikelijke risico's zijn met betrekking tot gepast gebruik. Op basis daarvan kan het Zorginstituut concluderen dat geen belemmeringen zijn om het intramurale geneesmiddel alsnog in te laten stromen. Als de Minister van VWS die lijn overneemt, wordt de pakketuitsluiting beëindigd. Er is dan geen aanleiding om maatregelen te treffen met betrekking tot gepast gebruik of bijvoorbeeld een financieel arrangement te sluiten ter verlaging van de kosten.
2. Het Zorginstituut kan oordelen dat de behandeling met het intramurale geneesmiddel niet effectief is. Ook dan is er geen aanleiding voor maatregelen met betrekking tot gepast gebruik of ter verlaging van de kosten. Het geneesmiddel kan dan immers geen deel uitmaken van het basispakket. In dat geval is er overigens nog de

mogelijkheid dat het geneesmiddel in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating als het gaat om veelbelovende, innovatieve en maatschappelijk relevante zorg, waarbij twijfels zijn over de effectiviteit en kosteneffectiviteit. Indien mogelijk kan via onderzoek meer kennis worden verzameld omtrent de effectiviteit en kosteneffectiviteit.⁸ Indien een geneesmiddel in aanmerking komt voor een voorwaardelijke toelating tot het basispakket, dan liggen maatregelen ter verlaging van de kosten van het geneesmiddel wél in de rede.

3. Het Zorginstituut kan positief zijn over de effectiviteit van het geneesmiddel maar risico's zien op de overige pakketcriteria. In dat geval kan het Zorginstituut een voorstel doen voor voorwaarden aan opname in het basispakket, zoals:
 - a. het initiëren van maatregelen voor gepast gebruik van het geneesmiddel;
 - b. maatregelen voor het afdekken van financiële risico's, bijvoorbeeld door het afsluiten van een financieel arrangement.

Gepast gebruik

Bij gepast gebruik in relatie tot de sluis gaat het erom de juiste inzet van geneesmiddelen te bevorderen en te borgen. Voorbeelden van maatregelen om de juiste inzet van geneesmiddelen te bevorderen en te borgen:

- opstellen van richtlijnen en behandelprotocollen;
- behandelingen concentreren in expertisecentra;
- evaluatie van en onderzoek naar verbetering van diagnosestelling en behandeling, waaronder het opstellen van start- en stopcriteria.

De mate waarin gepast gebruik van het nieuwe intramurale geneesmiddel verwacht mag worden is van invloed op de beslissing om de uitzondering van het geneesmiddel uit het basispakket te continueren. Het is aan partijen om maatregelen te treffen om de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen. Het Zorginstituut kan partijen vragen om een voorstel te doen voor maatregelen om dit te bewerkstelligen en vervolgens uit te voeren. Veldpartijen kunnen dit vanuit hun expertise goed aangeven. Het Zorginstituut zal de Minister van VWS adviseren in hoeverre er door partijen voldoende maatregelen genomen worden om de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen. Het is aan veldpartijen om ervoor te zorgen dat de maatregelen ook in uitvoering worden gebracht. Het Zorginstituut vervult hier een monitoringsrol.

Financieel arrangement

Indien ook na advies van het Zorginstituut blijkt dat het noodzakelijk is om de financiële risico's van behandeling met het intramurale geneesmiddel af te dekken, dan zal er een traject starten om een financieel arrangement tot stand te brengen. In een financieel arrangement worden afspraken met de leverancier van het geneesmiddel gemaakt die ertoe moeten leiden dat de kosten ten laste van de zorgverzekering tot een aanvaardbaar niveau worden teruggebracht. De onderhandelingen worden in gang gezet door de Minister van VWS namens de Staat der Nederlanden. Een financieel arrangement wordt altijd vastgelegd in een overeenkomst tussen de Staat der Nederlanden en de leverancier van het geneesmiddel. Indien er niet tot een akkoord kan worden gekomen en het onderhandelingsresultaat dus niet toereikend is om de financiële risico's af te dekken kan de Minister van VWS beslissen om de uitzondering van het geneesmiddel uit het basispakket te continueren.

⁸ Het Zorginstituut biedt op zijn website meer informatie over de procedure van de Voorwaardelijke Toelating, welke zorg daarvoor mogelijk in aanmerking komt, en welke lopende trajecten er zijn in het kader van de Voorwaardelijke Toelating. Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating>.

Pakketbeslissing 2 – Beëindiging sluis, besluit inzake opname in basispakket

Als het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en, voor zover van toepassing, voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het nieuwe intramurale geneesmiddel in het basispakket (pakketbeslissing 2). De opname van een nieuw intramuraal geneesmiddel in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. Dit kan betekenen dat het geneesmiddel slechts onder het basispakket valt voor zover nader te bepalen restricties in acht worden genomen. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Er zijn meerdere scenario's mogelijk:

1. het geneesmiddel gaat uit de sluis en ongeclausuleerd in het basispakket. De uitzondering in de Rzv vervalt.
2. het geneesmiddel gaat uit de sluis en tijdelijk of onder voorwaarden in het basispakket. Het geneesmiddel blijft met de bijbehorende restricties vermeld in de Rzv. Dit scenario is bijvoorbeeld aan de orde bij een financieel arrangement met een bepaalde looptijd. Voor het aflopen van het financieel arrangement (en dus vóórdat het geneesmiddel mogelijk uitgesloten blijft van het basispakket) vindt een herbeoordeling plaats over de noodzakelijkheid van een nieuw arrangement. Hierbij wordt bekeken of de marktsituatie voor het betreffende geneesmiddel gewijzigd is en er alsnog andere initiatieven tot stand (kunnen) komen die leiden tot lagere kosten. Indien er zicht is op initiatieven in de markt die gelijkwaardige resultaten kunnen behalen om financiële risico's af te dekken kan het financieel arrangement worden losgelaten en kan opname in het basispakket worden doorgezet. Indien het financieel arrangement een vervolg krijgt of niet meer nodig worden geacht, kan die uitsluiting door de Minister van VWS worden opgeheven of uitgesteld. Bij deze beslissing wordt ook meegewogen de mate waarin gepast gebruik is gerealiseerd, blijkend uit de monitoring en eventuele advisering van het Zorginstituut.
3. de effectiviteit van het geneesmiddel is niet vastgesteld, maar het komt wel in aanmerking voor een voorwaardelijke toelating op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Bzv. Zo'n toelating is bedoeld om onder voorwaarden nader onderzoek te doen naar de (kosten)effectiviteit. Onder die noemer wordt het geneesmiddel vermeld in de Rzv;
4. het geneesmiddel gaat niet het basispakket in omdat de financiële risico's niet of onvoldoende zijn weggenomen. De uitzondering in de Rzv blijft bestaan, zodat het geneesmiddel geen deel uitmaakt van het basispakket.

Hierboven is bij de scenario's vermeld wanneer wijziging van de Rzv nodig is. In die gevallen zal er een formeel besluit genomen worden volgens de procedure voor het vaststellen en publiceren van een ministeriële regeling. In de andere gevallen, met name als het geneesmiddel niet in het basispakket wordt opgenomen, is geen formeel besluit nodig. De uitzondering van het intramurale geneesmiddel in de Rzv blijft dan bestaan. Wanneer de Minister van VWS tot die slotsom komt, zullen in ieder geval de betrokken leverancier, de relevante belangenorganisaties en de Tweede Kamer daarvan op de hoogte gesteld worden.

Toegang patiënten tijdens sluisperiode

Zolang het nieuwe intramurale geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgezonderd van het basispakket. Dat betekent dat het geneesmiddel in de sluisperiode niet wordt vergoed vanuit de zorgverzekering. Mits de toepasselijke wettelijke voorschriften gerespecteerd worden is het mogelijk dat in sommige gevallen de leverancier een geneesmiddel tijdens de sluisperiode gratis beschikbaar kan stellen. In dit verband zijn

onder meer van belang de Geneesmiddelenwet, de toezichtkaders van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) en de Gedragscode geneesmiddelenreclame. De behandelkosten die gemaakt worden rondom de toediening van het middel vallen dan overigens wél in het basispakket.

Verstrekking om niet is een keuze van de leverancier en zal niet altijd mogelijk of noodzakelijk zijn. In de situatie dat een leverancier een geneesmiddel gedurende de sluisprocedure gratis mag verstrekken dienen vooral leveranciers, patiënten en zorgaanbieders er rekening mee te houden dat de uitkomst van de sluisprocedure ook kan zijn dat het geneesmiddel definitief niet in het basispakket wordt opgenomen.

De periode waarin een geneesmiddel in de sluis zit biedt aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars de ruimte om zich op de komst van het nieuwe middel voor te bereiden. Er is immers altijd enige voorbereidingstijd nodig tussen markttoelating en het moment dat het middel daadwerkelijk wordt voorgeschreven. Een sluisperiode maakt dit op zich niet anders.

4. Afwegingskader voor toepassing sluis

De sluis wordt alleen toegepast bij behandelingen met nieuwe intramurale geneesmiddelen met naar verwachting een hoog macrokostenbeslag per jaar, al dan niet in combinatie met hoge kosten per behandeling. Bij het bepalen van het potentieel financieel risico wordt het kader voor financiële arrangementen gehanteerd zoals beschreven in de Voortgangsbrief financiële arrangementen van 22 juni 2015⁹. Aangezien de sluis is bedoeld om financiële risico's te beteugelen, wordt bij ramingen uitgegaan van de maximale inzet van het geneesmiddel.

Door bepaalde grensbedragen met betrekking tot macrokostenbeslag en kosten per behandeling te hanteren, zal de sluis in de komende jaren vooral voor uitzonderlijke gevallen worden toegepast. Hierdoor wordt een substantieel deel van het financiële risico van geneesmiddelen met hoge macrokosten en hoge kosten per behandeling ondervangen en wordt de reguliere open instroom in het basispakket alleen voor uitzonderingsgevallen beperkt. De grensbedragen staan hiermee echter niet vast. Er dient rekening mee gehouden te worden dat de grensbedragen in de loop der tijd worden aangepast aan nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van het pakketbeheer en geneesmiddelen.

Hieronder worden de criteria macrokostenbeslag per jaar en kosten per behandeling nader uitgewerkt ten behoeve van de toepassing voor de sluis. Dit laat onverlet de mogelijkheid van toekomstige wijzigingen bij de verdere ontwikkeling van de sluis (zie ook *doorontwikkeling*, hoofdstuk 1).

Macrokostenbeslag

Onder macrokostenbeslag wordt hier verstaan de verwachte totale jaarlijkse kosten van de verstrekking van het nieuwe intramurale geneesmiddel voor een behandeling in het kader van geneeskundige zorg. Bij het ramen van het macrokostenbeslag wordt gekeken naar de prijs van het geneesmiddel, naar het aantal te verwachten patiënten dat in aanmerking komt voor de behandeling, rekening houdend met de kans op toename van behandelvolumes in de aankomende jaren en naar het gebruik van het geneesmiddel dat het gepast gebruik te buiten gaat. Het gaat hierbij om een inschatting van de absolute kosten en niet om meerkosten ten opzichte van bestaande behandelingen.

⁹ Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328.

Zoals in de Voortgangsbrief financiële arrangementen 2015 is aangegeven, is er sprake van een hoog risico bij een macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar. De toepassing van de sluis zal daarmee in ieder geval aangewezen zijn als een macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar wordt voorzien. Zo'n macrokostenbeslag is, ook in vergelijking met andere dure intramurale geneesmiddelen, hoog: minder dan 10% van de dure intramurale geneesmiddelen had in 2014 een dermate fors macrokostenbeslag¹⁰. Afgezet tegen de totale uitgaven aan dure intramurale geneesmiddelen gaat het echter om een aanzienlijk aandeel: bijna 60% van de circa € 1,55 miljard in 2014 voor dure intramurale geneesmiddelen gaat naar geneesmiddelen met een macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen per jaar. Vanuit het oogpunt van kostenbeheersing komt een intramuraal geneesmiddel met een dergelijk hoog kostenbeslag sowieso in aanmerking voor een kritische toetsing. Deze laatste lijn is eerder ook uiteengezet in bijlage 3 bij bovengenoemde Voortgangsbrief financiële arrangementen.

Kosten per behandeling

De kosten per behandeling van het nieuwe intramurale geneesmiddel van een patiënt kunnen aanleiding zijn om ook bij een lager macrokostenbeslag dan € 40 miljoen per jaar een sluis toe te passen. Als de kosten per behandeling hoog zijn, is er immers een grote kans dat er sprake is van een ongunstige kosteneffectiviteit van de behandeling en daarmee een risico op verdringing van (meer) kosteneffectieve zorg. Naarmate het macrokostenbeslag van een geneesmiddel toeneemt zal de impact van de verdringing toenemen. Derhalve wordt hier het financiële risico ten aanzien van kosten per behandeling gekoppeld aan de middencategorie ten aanzien van het financiële risico als gevolg van een hoog macrokostenbeslag. Uit beoordelingen die het Zorginstituut de afgelopen jaren heeft gedaan van intramurale geneesmiddelen die minimaal € 50.000 per behandeling kosten volgt dat op een enkele uitzondering na al deze geneesmiddelen een ongunstige kosteneffectiviteit kenden en dat een verlaging van de kosten de meeste invloed heeft op het verbeteren van deze kosteneffectiviteit. Het afsluiten van een financieel arrangement en afspraken over gepast gebruik zijn geschikte mogelijkheden om de kosten te verlagen. Daarom wordt de sluis ook voor dergelijke intramurale geneesmiddelen toegepast mits het verwachte macrokostenbeslag € 10 miljoen of meer bedraagt. In de Voortgangsbrief financiële arrangementen 2015 is een jaarlijks macrokostenbeslag van € 10 tot € 40 miljoen gekwalificeerd als de middencategorie qua financiële risico's. De relatief hoge kosten per behandeling hebben dan immers ook een substantieel effect op de macrokosten hetgeen op belangrijke schaal tot verdringing van zorg zal leiden.

Toepassing sluis

Bovenstaande in acht nemende heeft de toepassing van de sluis in ieder geval betrekking op de volgende situaties, waarbij herhaald zij dat onder een indicatie niet alleen een indicatie valt waarvoor een geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook "off-label" gebruik van het geneesmiddel:

1. er is sprake van een behandeling met een nieuw te registreren intramuraal geneesmiddel met per jaar (a) een verwacht macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen voor het geneesmiddel of (b) behandelkosten van meer dan € 50.000 per behandeling en een verwacht macrokostenbeslag van € 10 miljoen of meer.

¹⁰ Uit cijfers van Zorgprisma blijkt dat in 2014 in totaal 108 intramurale geneesmiddelen gemiddeld € 10.000 of meer per patiënt per jaar kostten. Van deze 108 zogenoemde "dure geneesmiddelen" hadden er 10 een kostenbeslag van meer dan € 40 miljoen. Uit analyse van deze cijfers volgt tevens dat deze 10 geneesmiddelen 59 procent van de totale uitgaven aan deze geneesmiddelen vertegenwoordigden.

- Het te verwachten macrokostenbeslag wordt niet alleen geraamd voor de indicaties waarvoor de registratie is aangevraagd. Ook de indicaties waarvan verwacht wordt dat in de toekomst een registratie zal worden gevraagd tellen mee, evenals het "off-label" gebruik dat kan ontstaan.
 - De behandeling met dat geneesmiddel wordt dan in de sluis geplaatst. Dit geldt in eerste instantie voor de indicaties waarvoor registratie van het geneesmiddel is gevraagd alsmede voor de indicaties waarvoor gedurende de sluisprocedure naar verwachting "off-label" gebruik zal worden opgenomen in een standaard of protocol.
 - Daaropvolgende indicaties waarvoor een registratie wordt aangevraagd of waarvoor ten behoeve van "off-label" gebruik een standaard of protocol wordt ontwikkeld vallen eveneens onder toepassing van de sluis. Afhankelijk van de stand van zaken rond de toepassing van de sluis op het geneesmiddel, kunnen zij ook in de sluis worden geplaatst.
2. er is sprake van een behandeling voor een of meer nieuwe indicaties met een bestaand intramuraal geneesmiddel met per jaar (a) een verwacht macrokostenbeslag van meer dan € 40 miljoen of (b) behandelkosten van meer dan € 50.000 per behandeling en een verwacht macrokostenbeslag van € 10 miljoen per jaar.
- Het te verwachten macrokostenbeslag wordt niet alleen geraamd voor de indicaties waarvoor de registratie is aangevraagd of de indicaties waarvoor een protocol of standaard ten behoeve van "off-label" gebruik wordt ontwikkeld. Ook de indicaties waarvan verwacht wordt dat in de toekomst een registratie zal worden gevraagd tellen mee, evenals het "off-label" gebruik dat nog kan ontstaan.
 - De behandeling met dat geneesmiddel wordt voor deze indicaties in de sluis geplaatst. Dit geldt in eerste instantie voor de indicaties waarvoor registratie van het geneesmiddel is gevraagd alsmede voor de indicaties waarvoor gedurende de sluisprocedure naar verwachting "off-label" gebruik zal worden opgenomen in een standaard of protocol.
 - Daaropvolgende indicaties waarvoor een registratie wordt aangevraagd of waarvoor ten behoeve van "off-label" gebruik een standaard of protocol wordt ontwikkeld vallen eveneens onder toepassing van de sluis.
 - De macrokosten van de behandeling voor bestaande indicaties worden niet meegerekend om de omvang van het macrokostenbeslag te ramen. Behandeling voor bestaande indicaties blijft gedurende de sluisperiode deel uitmaken van het basispakket.
3. er is sprake van een behandeling voor een of meer nieuwe indicaties waarbij twee of meer intramurale geneesmiddelen in combinatie met elkaar worden verstrekt. De kosten van al deze intramurale geneesmiddelen tellen gezamenlijk mee voor het te verwachten macrokostenbeslag en de kosten per behandeling van de nieuwe combinatie. Als daardoor de bovenstaande grenzen van per jaar (a) meer dan € 40 miljoen of (b) € 50.000 en € 10 miljoen of meer worden overschreden, kan de sluis worden toegepast op de gecombineerde toepassing van de intramurale geneesmiddelen.
- In de sluis worden geplaatst de indicaties waarvoor registratie van de in combinatie te gebruiken geneesmiddelen is gevraagd alsmede voor de indicaties waarvoor gedurende de sluisprocedure naar verwachting "off-label" gebruik voor de combinatie van geneesmiddelen zal worden opgenomen in een standaard of

- protocol, tenzij voor het desbetreffende geneesmiddel op niveau van de werkzame stof een generiek alternatief beschikbaar is.
- De macrokosten van de behandeling voor bestaande indicaties van de geneesmiddelen worden niet meegerekend om de omvang van het macrokostenbeslag te ramen. Bestaande behandelingen met de geneesmiddelen blijven gedurende de sluisperiode deel uitmaken van het basispakket.

Het bovenstaande betekent dat een behandeling voor bestaande indicaties met bestaande intramurale geneesmiddelen niet in de sluis worden geplaatst, ook als zij wel voldoet aan bovenstaande criteria. Die bestaande indicaties en geneesmiddelen kunnen, ook bij een lager kostenbeslag, nog altijd wel op basis van het pakketbeheer specialistische geneesmiddelen door het Zorginstituut worden geselecteerd voor beoordeling en daaropvolgend advisering aan de Minister van VWS¹¹. Ook kunnen voor die geneesmiddelen maatregelen getroffen worden zoals het afsluiten van een financieel arrangement en het maken van afspraken over gepast gebruik. In dat geval is echter geen sprake van de toepassing van een sluis.

Verwacht aantal middelen in sluis

Bij toepassing van bovenstaande criteria is de verwachting, op basis van historische gegevens, dat ieder jaar tot vijf intramurale geneesmiddelen in aanmerking zullen komen voor een sluisprocedure. Dit aantal kan uiteraard jaarlijks fluctueren afhankelijk van de ontwikkeling en introductie van nieuwe intramurale geneesmiddelen.

5. Europeesrechtelijke aspecten

In beginsel is het aan de lidstaten van de Europese Unie hun socialezekerheidsstelsel, inclusief de inrichting van de sociale ziektekostenverzekeringen, naar eigen inzicht vorm te geven. Europeesrechtelijk is niet geregeld welke vormen van zorg onder de nationale verzekeringen of voorzieningen vallen. Voor geneesmiddelen is dat niet anders. In het arrest van 2 april 2009 herinnert het Hof van Justitie eraan "dat het gemeenschapsrecht niet afdoet aan de bevoegdheid van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels in te richten, en met name om met het oog op het financiële evenwicht van hun stelsels van ziektekostenverzekering maatregelen te nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten"¹².

Wel is de markttoelating van en handel in geneesmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd via Richtlijn 2001/83/EU tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹³. Deze richtlijn gaat evenwel niet over prijzen en vergoedingen. Hierover zegt artikel 4, derde lid, van de richtlijn:

"3. De bepalingen van deze richtlijn laten de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten onverlet, zowel ten aanzien van de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen als ten aanzien van de opnemings van de geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale ziekteverzekeringssystemen op basis van gezondheids-, economische en sociale overwegingen".

¹¹ In de rapporten "Stringent pakketbeheer" en "Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen" gaat het Zorginstituut in op deze advisering. Beide rapporten zijn te vinden op de website van het Zorginstituut: www.zorginstituutnederland.nl.

¹² Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009 in zaak C-352/07 (A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e.a. tegen Ministero della Salute), ECLI:EU:C:2009:217.

¹³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311).

In vergelijkbare bewoordingen is dit principe ook neergelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau¹⁴. In artikel 1 van de verordening is bepaald:

"Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opneming van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften."

De Europese regels met betrekking tot de toelating van geneesmiddelen tot de markt van de Europese Unie vormen derhalve geen belemmering om de sluis in te voeren. Dit laat onverlet dat het vrij verkeer van goederen en diensten gerespecteerd dient te worden. Dit vloeit voort uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De handel in geneesmiddelen is grensoverschrijdend van aard, zodat toetsing van deze maatregel aan het vrij verkeer van belang is. Uitsluiting van geneesmiddelen uit het basispakket kan, volgens het Hof van Justitie inzake Duphar¹⁵, alleen als dat *"geschiedt zonder discriminatie naar de oorsprong van de producten en op grond van objectieve en controleerbare criteria"*. Specifiek voor geneesmiddelen zijn de regels inzake het vrij verkeer nader uitgewerkt in de Richtlijn betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg¹⁶, de zogenoemde Transparantierichtlijn. In artikel 7, derde lid, van die richtlijn, dat van toepassing is op besluiten om geneesmiddelen uit te sluiten van het nationale stelsel van gezondheidszorg, is bepaald:

"3 . Elk besluit om een bepaald geneesmiddel uit te sluiten van het toepassingsgebied van het nationale stelsel van gezondheidszorg dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria."

De sluis voldoet aan deze vereisten. De Europese Commissie verlangt dat de uitsluiting van vergoeding van een met naam genoemd geneesmiddel gebaseerd wordt op een beoordeling van de (economische) kosten en de (therapeutische) werking van de behandeling, in vergelijking tot andere behandelingen. Deze beoordeling kan volgens de commissie leiden tot de uitsluiting van vergoeding van geneesmiddelen waarvan de doeltreffendheid niet is bewezen of waarvan de kosten uitzonderlijk hoog zijn. De commissie acht de behandelkosten het enige criterium met een economisch karakter. Bij het vergelijken van de behandelkosten moet rekening worden gehouden met de dosering en de vermoedelijke duur van de behandeling waarmee het beoogde therapeutische effect kan worden bereikt. Deze voorwaarden voor de uitsluiting van met name genoemde geneesmiddelen zijn vastgelegd in artikel 2.4a, derde lid, van het Bzv, waar sprake is van naar verwachting onevenredig hoge kosten per jaar of per behandeling in vergelijking met andere geneesmiddelen. Dit is, overeenkomstig de Transparantierichtlijn en het Duphar-arrest, een objectief en controlebaar criterium, waarbij geen onderscheid wordt

¹⁴ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG 2004, L 136).

¹⁵ Arrest van het Hof van Justitie van 7 februari 1984 in zaak C-238/82 (Duphar BV e.a. tegen Staat der Nederlanden) ECLI:EU:C:1984:45.

¹⁶ Richtlijn 2001/83/EG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989, L 40).

gemaakt naar het land van oorsprong van het geneesmiddel. De onderhavige wijziging van het Bzv bevat bovendien maatstaven van een feitelijk karakter, zij het dat bij plaatsing van een geneesmiddel in de sluis sprake is onderbouwde verwachtingen. Blijkens bovengenoemd arrest van 2 april 2009 verzet de Transparantierichtlijn zich niet tegen het hanteren van ramingen, mits deze steunen op objectieve en verifieerbare gegevens (zie r.o. 44-49). Verder mondt de besluitvorming bij de toepassing van de sluis uit in een ministeriële regeling in de toelichting waarvan de toepassing van deze maatstaven te verifiëren is.

Voorts verlangt de Transparantierichtlijn dat een besluit tot uitsluiting van een geneesmiddel uit het basispakket aan de vergunninghouder wordt medegedeeld (artikel 7, lid 3). Daarbij wordt de vergunninghouder ook op de hoogte gebracht van eventuele adviezen waarop het besluit is gebaseerd. Bij de mededeling van het besluit dient de vergunninghouder ook geïnformeerd te worden over zijn rechtsmiddelen en de voor de aanwending daarvan gestelde termijnen.

Doordat de uitgesloten geneesmiddelen zijn vermeld in de Rzv, is met een geconsolideerde versie daarvan tevens voorzien in de lijst die artikel 7, vierde lid, van de Transparantierichtlijn verlangt. Voor het overige bevat de Transparantierichtlijn geen voorschriften die relevant zijn voor de vormgeving van de sluis. Zo schrijft artikel 7 van de Transparantierichtlijn niet voor dat plaatsing op een negatieve lijst aan een maximumtermijn gebonden dient te worden.

6. Juridisch kader en rechtsbescherming

Hierboven is reeds uiteengezet dat intramurale geneesmiddelen deel uitmaken van de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikel 10, onder a, Zvw). Op grond van artikel 11, derde lid, van de Zvw worden bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader geregeld. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de inhoud en omvang van onder meer de prestatie geneeskundige zorg nader wordt geregeld bij ministeriële regeling. In de algemene maatregel van bestuur kan tevens worden bepaald dat vormen van zorg of overige diensten bij ministeriële regeling kunnen worden uitgezonderd van geneeskundige zorg (artikel 11, vierde lid, onderdelen a en b, Zvw). Deze artikelen zijn de juridische grondslag voor de sluis.

Op basis van bovengenoemde artikelen wordt met de onderhavige algemene maatregel van bestuur bepaald dat geneeskundige zorg, voor zover het betreft de verstrekking van een geneesmiddel in het kader van een behandeling, bij ministeriële regeling kan worden uitgesloten. Dit geldt voor zowel het plaatsen van het geneesmiddel in de sluis, als het tijdelijk of onder voorwaarden uit de sluis halen van het geneesmiddel. Geregeld is wanneer opname in de sluis bij ministeriële regeling kan plaatsvinden en welke criteria daarvoor worden gehanteerd. Verder is geregeld dat opname in de sluis eveneens bij ministeriële regeling geheel of gedeeltelijk opgeheven kan worden. In het laatste geval is sprake van een beperking in tijd of in voorwaarden. Alvorens tot opheffing te kunnen beslissen, dienen wel de noodzakelijke voorbereidingen te worden getroffen. Deze voorbereidingen zijn hierboven al beschreven. Het bestaat kortweg uit -voor zover nodig- het gelegenheid bieden tot advisering van het Zorginstituut, tot het initiëren door het Zorginstituut van maatregelen voor gepast gebruik en tot het treffen van maatregelen ter verlaging van de kosten, meestal door het sluiten van een financieel arrangement.

De beslissingen over geneesmiddelen met betrekking tot de sluis worden genomen bij ministeriële regeling. Dit is een algemeen verbindend voorschrift waarmee de inhoud en omvang van de uit hoofde van de zorgverzekering te verzekeren prestaties worden

vastgelegd. Deze voorschriften gaan over de verhouding tussen zorgverzekeraars en verzekerden. Ze zijn niet gericht tot de vergunninghouder. Besluiten tot het vaststellen van algemeen verbindende voorschriften zijn niet vatbaar voor bezwaar en beroep. Wel is het mogelijk uit hoofde van onrechtmatige daad een procedure bij de civiele rechter aan te spannen.

Een bijzonder aandachtspunt is de samenhang tussen de beslissingen over de toepassing van de sluis enerzijds en de advisering van het Zorginstituut, de maatregelen voor gepast gebruik en de financiële arrangementen anderzijds. Net als de beslissingen over de sluis, vindt de advisering van het Zorginstituut plaats binnen het publiekrechtelijke domein. Dat ligt anders voor de maatregelen voor gepast gebruik en in het bijzonder de financiële arrangementen. Deze behoren tot het civiele domein. Bij de toepassing van de sluis zal steeds acht worden geslagen op het verschillend karakter van deze rechtsverhoudingen.

7. Consultatie en adviezen

In dit hoofdstuk wordt een weergave gegeven van de uitgebrachte adviezen over het ontwerpbesluit en de onderwerpen die bij de consultatie aan de orde zijn

gekomen. Het consulteren van het ontwerpbesluit heeft geleid tot inhoudelijke reacties van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, HollandBio, Zorgverzekeraars Nederland, het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten, en de Patiëntenfederatie Nederland. Zelfstandige Klinieken Nederland en de IGZ hebben aangegeven niet inhoudelijk te reageren.

Meerdere partijen hebben gevraagd naar de toepasselijkheid van een (vaste) termijn aan de toepassing van de sluis, mede in het licht van de Transparantierichtlijn. Er is voor gekozen om een dergelijke termijn niet voor te schrijven en wel om de volgende redenen. Leveranciers zullen in een zo vroeg mogelijk stadium worden geïnformeerd als duidelijk is dat hun geneesmiddel in een sluis geplaatst gaat worden. Dat zal doorgaans ruim vóór een positieve CHMP-opinie zijn. Zo kunnen zij zorg dragen voor een tijdige aanlevering van een dossier bij het Zorginstituut zodat het Zorginstituut zo snel mogelijk na een positieve CHMP-opinie kan starten met de beoordeling. Het is voor het Zorginstituut niet mogelijk om eerder dan de CHMP-opinie starten omdat dan pas het assessmentrapport van de EMA beschikbaar komt waarin de informatie is opgenomen die het Zorginstituut nodig heeft om een beoordeling te kunnen doen. De onderhandelingen door het Ministerie van VWS start vervolgens niet eerder dan na advisering door het Zorginstituut, omdat uit dit advies belangrijke informatie over de therapeutische waarde, de kosteneffectiviteit en een budgetimpact voor Nederland volgt op basis waarvan het Zorginstituut kan adviseren en de Minister van VWS kan besluiten over de noodzaak van onderhandelingen. Voor alle partijen is het van belang om de procedures niet langer te laten duren dan noodzakelijk en dus zo snel mogelijk tot een goede uitkomst te komen zodat patiënten toegang kunnen krijgen tot deze geneesmiddelen. Voor de duur van eventuele vervolgpcedures na advisering van het Zorginstituut, zoals onderhandelingen, geldt dat een duurzame uitkomst waarbij ook op langere termijn toegang voor patiënten gerealiseerd wordt daarbij van groter belang is dan het hanteren van een vaste termijn waarbinnen die duurzame uitkomst wellicht niet wordt bereikt. De opmerkingen van de partijen over de Europeesrechtelijke aspecten, zoals de Transparantierichtlijn, hebben geleid tot verduidelijkingen in hoofdstuk 5 van deze toelichting.

Een consequentie van de toepassing van de sluis is dat een nieuw intramuraal geneesmiddel (voor een bepaalde indicatie) wordt uitgezonderd van het basispakket, zodat het geneesmiddel in de sluisperiode niet wordt vergoed vanuit de zorgverzekering. Een aantal partijen heeft hier zorgen over uitgesproken, omdat de beschikbaarheid van

geneesmiddelen voor de patiënt kan worden vertraagd. Hoewel het streven is om de beperking in beschikbaarheid zo gering mogelijk te laten zijn, kan inderdaad vertraging optreden in de toegankelijkheid en kan de consequentie zijn dat een middel buiten het basispakket wordt gehouden totdat, naar aanleiding van de uitkomst van de onderhandelingen met de fabrikant, definitief is besloten over toelating tot het basispakket. Hierbij moet wel worden bedacht dat de sluis juist in dienst staat van een structurele duurzame toegang tot zorg. Hierdoor kan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen op lange termijn beter worden geborgd. Hoofdstuk 3 is naar aanleiding van de consultatie op dit punt aangepast.

Tijdens de consultatie zijn ook enkele vragen gesteld over de mogelijkheid voor marktpartijen om zelf te onderhandelen, alsmede over de relatie met marktwerking in de zorg. Het Ministerie van VWS zal, in afstemming met veldpartijen, alleen onderhandelen indien het aannemelijk is dat via "decentrale" onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt. De regering deelt immers de mening dat, waar mogelijk, decentrale initiatieven de voorkeur hebben, mits deze een voldoende kostenbeheersend effect sorteren. In de geneesmiddelenvisie van 29 januari 2016 is ook aangekondigd technisch verder uit te werken hoe de sluisconstructie verbreed kan worden door het instrument ook in te zetten ter ondersteuning van decentrale (gezamenlijke) inkoop en prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars en/of zorgaanbieders. Dit is op dit moment nog niet gebeurd. Mocht dit in de toekomst leiden tot beleidswijzigingen dan wordt de Tweede Kamer hier schriftelijk over geïnformeerd. Op die manier is het tevens voor iedereen kenbaar. Overigens geldt dat voor het starten en beëindigen van een sluis altijd een pakketbesluit van de Minister van VWS nodig is en de toepassing van de sluis daarmee altijd 'centraal' plaatsvindt.

In het kader van de consultatie zijn vragen gesteld over het betrekken van gecombineerde toepassing van de betrokken geneesmiddelen bij de risicoanalyse en de horizonscan (incl. de inschatting van off label-gebruik), de administratieve lasten voor medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen, gepast gebruik en de rol van het Zorginstituut bij de beoordeling van de effectiviteit van een geneesmiddel. Naar aanleiding daarvan is de toelichting bij dit besluit aangepast in de toepasselijke onderdelen.

8. Financiële gevolgen

De sluis draagt bij aan de beheersbaarheid van het Budgettair Kader Zorg (BKZ). De opmars van steeds duurdere geneesmiddelen legt een steeds grotere druk op de betaalbaarheid en daarmee op de ontwikkeling van de BKZ-uitgaven van de sector Medisch-specialistische zorg. De sluis heeft een positief effect op de ontwikkeling van de BKZ-uitgaven van de sector Medisch-specialistische zorg. Immers, de kostenbeheersende werking van de sluis heeft een drukkend effect op de uitgaven. Voor de sector Medisch-specialistische zorg is een budgettair kader met een groeipercentage afgesproken en er zijn allerlei afspraken en ontwikkelingen die in samenhang een effect hebben op dit kader, de sluis is daar één van.

Het effect van deze maatregel op de uitgaven aan de intramurale geneesmiddelen laat zich lastig ramen. Zo kan bij nieuwe individuele geneesmiddelen bijvoorbeeld het kostenbeslag, de duur en de impact van de arrangementen sterk uiteen lopen. Ook het effect van gepast gebruik afspraken is van tevoren moeilijk te voorspellen. In de Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen 2016 (Tweede Kamer, vergaderjaar 2015–2016, 29 477, nr. 386) zijn de potentiële uitgavenverlagingen 2015

t/m 2018 van de lopende financiële arrangementen geneesmiddelen aangegeven¹⁷. De potentiële uitgavenverlagingen zullen naar verwachting aanzienlijk zijn. Zo is in de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen 2016 te lezen dat de potentiële maximale uitgavenverlaging in 2018, van de tien dan lopende extramurale en intramurale arrangementen samen, rond de € 200 miljoen ligt. Mede gezien de verwachting dat er elk jaar tot 5 nieuwe intramurale geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst en financiële afspraken doorgaans voor meerdere jaren worden gemaakt, is de potentiële jaarlijkse uitgavenverlaging in verhouding tot de totale jaarlijkse uitgaven aan intramurale geneesmiddelen (circa € 1,5 miljard) aanzienlijk. Door de inzet van arrangementen bij nieuwe dure geneesmiddelen worden de financiële risico's bij een eventuele brede inzet daarvan fors teruggebracht.

9. Regeldruk

Deze maatregel heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers, maar wel voor bedrijven. Met de invoering van de 'sluis' wordt de automatische instroom in het basispakket in een aantal gevallen beperkt. Gekoppeld aan de sluis is altijd een volledige beoordeling door het Zorginstituut. Dat betekent dat van een leverancier gevraagd wordt aanvullende informatie aan het Zorginstituut ter beschikking te stellen, vergelijkbaar met de informatie voor een beoordeling in het kader van het pakketbeheer specialistische geneesmiddelen.¹⁸ In dat kader wordt aan leveranciers gevraagd om bij therapeutische meerwaarde en een budget impact van ten minste € 2,5 miljoen een notificatie in te dienen volgens het format Melding en Budget Impact Analyse.

Deze algemene maatregel van bestuur zorgt voor structurele regeldruk voor leveranciers. In deze toelichting wordt eerst aangegeven wat de gemiddeld verwachte lasten zijn voor één sluisprocedure voor een leverancier. Het gaat daarbij om het aanleveren van gegevens door de leverancier aan het Zorginstituut. Hierbij zullen met name hoogopgeleide kenniswerkers betrokken zijn (640 uur * €54). Daarbij komen de gemiddelde lasten per sluisprocedure op €34.560,- Er zullen leveranciers zijn die nooit te maken krijgen met een sluis en anderen die meerdere malen met een sluis te maken zullen krijgen. Van tevoren is niet te bepalen welke leveranciers te maken zullen krijgen met de sluis en of er meerdere middelen van één leverancier zullen zijn. Naar verwachting zullen elk jaar tot vijf geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst. De structurele administratieve lasten zijn daarom geschat op €172.500 (5 x €34.560) per jaar.

Voor de betreffende medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen zal dit besluit geen extra lasten met zich meebrengen, omdat wetenschappelijke verenigingen en specialisten ook zonder sluis afspraken maken over gepast gebruik en eventuele registraties. Door de toepassing van de sluis is de uitvoering van deze lasten waarschijnlijk wel op een eerder moment aan de orde dan wanneer deze toepassing er niet zou zijn.

¹⁷ De opbrengsten kunnen substantieel lager of hoger kunnen uitvallen omdat de inschatting van de kosten van nieuwe middelen, zeker op de langere termijn, onzeker zijn en ex ante geen nauwkeurige inschattingen gemaakt kunnen worden van de onderhandelingsresultaten.

¹⁸ Zie ook de procedure beoordeling dure specialistische geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland, te raadplegen op www.zorginstituutnederland.nl.

Artikelsgewijs

Artikel I

Geneesmiddelen zijn te onderscheiden in extramurale en intramurale geneesmiddelen. Extramurale geneesmiddelen worden door apothekers verstrekt en vallen onder farmaceutische zorg (artikel 2.8 van het Bzv). Intramurale geneesmiddelen worden verstrekt in het kader van geneeskundige zorg. Geneeskundige zorg wordt in het Bzv geregeld in de artikelen 2.4 tot en met 2.5c. Daaraan is een bepaling over de sluis voor intramurale geneesmiddelen toegevoegd: artikel 2.4a van het Bzv. Op grond daarvan kunnen nieuwe geneesmiddelen of nieuwe indicaties van bestaande geneesmiddelen voorlopig uit het op grond van de Zvw te verzekeren pakket (basispakket) worden gehouden. Dat geschiedt ingevolge het eerste lid bij ministeriële regeling. Deze bepaling doet niets af aan de bevoegdheid om op grond van artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv bij ministeriële regeling vormen van zorg uit te zonderen van geneeskundige zorg. Zo kan een bestaand intramuraal geneesmiddel in het kader van het risicogericht pakketbeheer op grond van artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv worden uitgezonderd van het basispakket.

De reden om voor de sluis een afzonderlijke bepaling in het Bzv op te nemen, is dat de beslissing een geneesmiddel in de sluis te plaatsen niet gebaseerd is op een beoordeling van alle relevante omstandigheden en een integrale afweging van alle pakketcriteria effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. In plaats daarvan wordt voor toepassing van de sluis op een intramuraal geneesmiddel uitsluitend een inschatting gemaakt van de totale kosten van het geneesmiddel per jaar (macrokostenbeslag) en van de kosten van het geneesmiddel per behandeling van een patiënt per jaar (kosten per behandeling). Deze toets is enkel te herleiden tot aspecten van de pakketcriteria "uitvoerbaarheid" en "kosteneffectiviteit".

De verstrekking van een geneesmiddel bij de behandeling in het kader van geneeskundige zorg wordt in de sluis geplaatst. Ingevolge het tweede lid geschiedt plaatsing in de sluis uiterlijk binnen een maand nadat het middel in Nederland in de handel wordt gebracht met een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet of de Verordening (EG) 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83 en Verordening (EG) nr. 726/2004 (Pb EU L 324). Daarmee geschiedt plaatsing in de sluis doorgaans voordat het intramurale geneesmiddel in het basispakket stroomt. Plaatsing in de sluis betekent niet dat anders zou zijn voldaan aan de eis die artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv stelt aan deze instroom, namelijk dat het geneesmiddel effectief is. Er is voor gekozen uitsluiting van een intramuraal geneesmiddel te laten plaatsvinden uiterlijk binnen een maand nadat een vergunning is verleend omdat dit een voorspelbaar en duidelijk te markeren moment is. Of een behandeling volgens bovenstaande definitie al dan niet effectief is, speelt op het moment van plaatsing van het geneesmiddel in de sluis geen rol.

Het is mogelijk een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicaties voor te schrijven wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld (artikel 68 van de Geneesmiddelenwet). Plaatsing van "off-label" gebruik in de sluis geschiedt uiterlijk binnen een maand nadat het protocol of de standaard daarvoor zijn vastgesteld.

Over de verhouding tussen de onderdelen a en b van het tweede lid wordt volledigheidshalve het volgende opgemerkt. De verstrekking van een intramuraal geneesmiddel voor de behandeling van één indicatie kan tweemaal de kans lopen om in de sluis geplaatst te worden. Dat is het geval wanneer eerst sprake is van "off-label" gebruik waarvoor vervolgens een vergunning wordt aangevraagd om het geneesmiddel in

de handel te brengen.

De sluis wordt volgens het derde lid alleen toegepast als het macrokostenbeslag of de kosten per behandeling naar verwachting onevenredig hoog zijn. In het algemeen deel van de toelichting is uiteengezet wanneer naar de huidige inzichten sprake is van onevenredig hoge kosten. Aangezien het om behandeling met nieuwe (indicaties van) geneesmiddelen gaat kan er alleen een inschatting gemaakt worden van de verwachte kosten. Een nauwkeurige inschatting is meestal niet te geven. Doorgaans zijn wel een lage en een hoge variant te ramen. Voor de toepassing van de sluis zal worden uitgegaan van de hoge variant. Beoogd wordt immers financiële risico's te beperken. Voor deze inschatting is een aantal factoren van belang:

- Ten eerste de prijs van het geneesmiddel. Indien bekend in Nederland wordt gerekend met de door de leverancier aan de G-standaard opgegeven prijs (ook wel de "lijstprij" genoemd). Indien er voor Nederland nog geen prijs door de leverancier is opgegeven wordt met bekende prijzen in het buitenland gerekend.
- Ten tweede het aantal patiënten. Uiteraard zijn de macrokosten per jaar afhankelijk van het aantal patiënten dat het geneesmiddel zal krijgen. Hierbij spelen de marktomstandigheden en concurrentie een rol. Het maakt verschil of het een uniek geneesmiddel betreft en of er alternatieve behandelingen beschikbaar zijn. Dergelijke omstandigheden zijn van invloed op de afzet, prijsstelling en omzet van het geneesmiddel. Verder is hier van belang het risico op toename van het aantal patiënten. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met het geneesmiddel is geen statisch gegeven. Dat aantal kan in de toekomst toenemen of afnemen. Een belangrijke risico is de mogelijke toekomstige uitbreiding met nieuwe indicaties waarvoor het geneesmiddel geregistreerd zal worden. Door achtereenvolgende uitbreidingen van de indicaties waar elke keer op zichzelf nog geen hoge kosten per jaar mee zijn gemoed, kan het macrokostenbeslag in relatief korte tijd toch cumuleren tot een aanzienlijk bedrag. Verder dient rekening gehouden te worden met "off-label" gebruik. Dit soort ontwikkelingen kan leiden tot een groei van het aantal patiënten dat het geneesmiddel gebruikt.
- Ten derde gepast gebruik. Bij gepast gebruik gaat het erom de juiste inzet van geneesmiddelen te bevorderen en te borgen.

Het komt voor dat intramurale geneesmiddelen in combinatie met elkaar worden verstrekt bij een behandeling in het kader van geneeskundige zorg. In het vierde lid is bepaald dat de kosten van de zorg dan mede worden bepaald door de kosten van de combinatie van geneesmiddelen. Zoals uiteengezet in het algemeen deel van de toelichting kan daar rekening mee worden gehouden bij de beslissing tot toepassing van de sluis.

De sluis wordt blijkens het zevende lid onder andere toegepast om het Zorginstituut een integrale beoordeling te kunnen laten maken van het geneesmiddel. De beoordeling wordt gemaakt aan de hand van alle pakketcriteria. De leverancier zal worden gevraagd om de gegevens te verstrekken op basis waarvan de beoordeling kan plaatsvinden.

Bovendien wordt de sluis toegepast om de leverancier maatregelen te kunnen laten treffen die leiden tot het verlagen van de kosten van het geneesmiddel. De belangrijkste maatregel is het verlagen van de prijs van het geneesmiddel. Hierdoor worden de kosten direct gedrukt. Het is mogelijk de prijsverlaging te realiseren in de vorm van een financieel arrangement. Dit is een overeenkomst tussen de leverancier en de Staat der Nederlanden, vertegenwoordigd door de Minister van VWS, om de financiële risico's te reduceren of te delen. Dit kan bijvoorbeeld door een eenvoudige korting op de prijs of door afspraken over de prijs die gerelateerd zijn aan het volume van de te vergoeden geneesmiddelen. De kosten van de zorg nemen daardoor minder toe dan zonder dergelijke arrangementen. De opbrengsten van de arrangementen komen via een

terugbetalingsconstructie terecht bij de zorgverzekeraar die dit via de premie terug kan laten vloeien naar de verzekerden of hiervoor extra zorg bij de zorgaanbieder inkoopt voor zijn verzekerden. Onderhandelingen over een financieel arrangement worden slechts gestart na een advies van het Zorginstituut over opname in het basispakket.

Verder zal het Zorginstituut het initiatief nemen om relevante zorgaanbieders en andere betrokken partijen maatregelen te laten treffen ter bevordering van gepast gebruik. Niet verlangd wordt dat dergelijke maatregelen direct tot stand worden gebracht waar dat niet realistisch is binnen de sluisperiode. Het initiatief van het Zorginstituut is gericht op het creëren van zoveel mogelijk zekerheid dat maatregelen voor gepast gebruik getroffen zullen gaan worden.

Nadat het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, wordt beslist over opname in het basispakket. Dit is neergelegd in het vijfde lid. De beslissing hangt af van de omstandigheden. Het advies van het Zorginstituut kan aanleiding geven het geneesmiddel onvoorwaardelijk en voor onbepaalde tijd in het basispakket te laten stromen. Op basis van eventuele maatregelen van de leverancier kunnen aan de instroom in het basispakket evenwel ook condities verbonden worden. Zo kan de opname in het basispakket worden begrensd tot de looptijd van het financieel arrangement. Ook kan het geneesmiddel worden opgenomen in het basispakket mits de verstrekking aan bepaalde voorwaarden voldoet, bijvoorbeeld ter borging van gepast gebruik.

Wanneer een of meer nieuwe indicaties van een intramuraal geneesmiddel in de sluis zijn geplaatst, kunnen op grond van het zesde lid latere indicaties daaraan worden toegevoegd. Ook dat geschiedt uiterlijk binnen een maand nadat een vergunning is verstrekt om het geneesmiddel voor de latere indicatie in de handel te brengen of, indien sprake is van "off-label" gebruik, daartoe een protocol of standaard is vastgesteld. Voor de latere indicaties hoeven de kosten niet opnieuw bezien te worden. Dat is al gedaan toen de eerste indicatie werd uitgezonderd van het basispakket.

Latere indicaties kunnen zich ook voordoen wanneer de sluisprocedure voor de eerste nieuwe indicaties reeds doorlopen is. Dan kan er sprake zijn van een gedeeltelijke of gehele opheffing van de uitzondering van het basispakket. Indien de uitzondering gedeeltelijk is opgeheven, kunnen latere indicaties niet in de sluis, maar bij de gedeeltelijke opheffing ondergebracht worden. Dit hangt ervan af of het advies van het Zorginstituut en de maatregelen ter beperking van de kosten en ter borging van gepast gebruik mede betrekking hebben op de desbetreffende latere indicatie. Indien de uitzondering volledig is opgeheven gelden voor eventuele nieuwe indicaties in de toekomst dezelfde regels voor de toepassing van de sluis. Dan zullen de te verwachten kosten opnieuw getoetst moeten worden aan het derde en vierde lid en zal opnieuw de sluisprocedure doorlopen worden.

Artikel II

Het moment van inwerkingtreding van deze algemene maatregel van bestuur tot wijziging van het Bzv wordt bij koninklijk besluit vastgesteld. Het is de bedoeling de wijziging per 1 juli 2017 in werking te laten treden.

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,