



Zorginstituut Nederland

# Periodieke herbeoordeling dure geneesmiddelen

## Plan van aanpak

Pakketagenda passende zorg 2026-2028

Een opdracht uit het Integraal Zorgakkoord, uitgevoerd onder regie van het Zorginstituut

Definitief | 31 maart 2026

| Van goede zorg verzekerd |

# Plan van aanpak

Het plan van aanpak beschrijft hoe het onderwerp, zoals beschreven in de probleemanalyse, aangepakt wordt, wat het beoogde eindresultaat is, hoe de implementatie eruit ziet en binnen welke tijdsperiode dit behaald zal worden.

Plan van aanpak	
<b>Trekker</b>	FMS en ZN
<b>Betrokken partijen</b>	FMS en ZN hebben het plan van aanpak om te komen tot een proces voor de periodieke herbeoordeling van geneesmiddelen uitgewerkt, waarbij ZIN actief is betrokken. Het plan is voorgelegd aan de partijen van de IZA-werkgroep dure geneesmiddelen ter instemming op hoofdlijnen. De uitwerking van het plan wordt samen met de partijen uitgevoerd.
<b>Wat is het beoogde resultaat?</b>	<p>Wanneer het project is afgerond, ligt er een uitgewerkt en gedragen proces en werkwijze voor het verankeren van de evaluatie en herbeoordeling van geneesmiddelen die zijn toegelaten tot het pakket. Dit proces beschrijft de twee herbeoordelingsstromen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. prospectief (geneesmiddelen en indicaties die nog toegelaten moeten worden tot het verzekerde pakket) en;</li><li>2. retrospectief (geneesmiddelen en indicaties die reeds zijn toegelaten tot het verzekerde pakket).</li></ol> <p>Het project beschrijft hoe middelen uit beide stromen worden geïdentificeerd, inclusief transparante prioriteringsmethodiek waarbij wordt gefocust op de dure geneesmiddelen met de grootste patiënten aantallen en/of (relatieve) budgetimpact. Het resultaat van de herbeoordeling is direct toepasbaar en sluit aan op het beoordeling- en governanceproces wat op dit moment wordt uitgewerkt in het project Toekomstbestendig Stelsel Geneesmiddelen (TSG). Herbeoordelingen kunnen leiden tot andere en potentieel ingrijpendere consequenties voor patiënten, waardoor expliciet aandacht nodig is voor de aard, uitvoerbaarheid en impact van de mogelijke beheersmaatregelen.</p> <p>Periodieke herbeoordeling draagt eraan bij dat aantoonbaar effectieve geneesmiddelen worden ingezet voor patiënten die hier daadwerkelijk gezondheidswinst van ondervinden en het risico op gezondheidsverlies door ineffectieve of suboptimale behandeling met geneesmiddelen wordt beperkt. Het draagt bij aan doelmatiger gebruik van geneesmiddelen en daarmee een doelmatige inzet van collectieve middelen door herbeoordelingen te richten op geneesmiddelen waarbij relevante onzekerheid is. Een herbeoordeling kan daarmee leiden tot aanscherping van indicaties, herpositionering van middelen binnen het behandelproces, nieuwe prijsafspraken of andere beheersmaatregelen. Herbeoordeling is primair gericht op effectiviteits- en doelmatigheidsvraagstukken maar kan indirect bijdragen aan verminderde klimaat- en milieu</p>

	<p>impact door beperken van onnodige productie, verspilling en afvoer van geneesmiddelen.</p>
<p><b>Activiteiten, planning en implementatie</b></p>	<p>De verantwoordelijke partijen voor het uitwerken van het plan van aanpak zijn FMS en ZN, in nauwe afstemming met ZIN. Het plan wordt voorgelegd aan de zorgpartijen en voorgelegd aan de IZA-werkgroep Dure Geneesmiddelen.</p> <p>Een eerste versie van het conceptuitvoeringsplan is reeds in de maak. Deze wordt in mei/juni ter uitwerking besproken met de achterbannen van de FMS, ZN, ZIN en de partijen zoals beschreven in de probleemanalyse.</p> <p>Vervolgens wordt op basis van de opgehaalde input het uitvoeringsplan opgeleverd en bestuurlijk ter goedkeuring voorgelegd. Het streven is om uiterlijk eind 2026 (bestuurlijke) goedkeuring van de IZA-partijen te verkrijgen zodat begin 2027 gestart kan worden met de eerste herbeoordelingen.</p>
<p><b>Monitoring en evaluatie</b></p>	<p>FMS, ZIN en ZN zijn verantwoordelijk voor de voortgang van het plan van aanpak en het opstellen van het uitvoeringsplan. In 2027 zal worden gestart met de eerst herbeoordelingen. Voor het uitvoeren van de herbeoordeling dient een dedicated projectteam te worden ingericht voor ondersteuning op inhoud en proces. Ook zal het projectteam monitoren hoeveel herbeoordelingen worden gedaan en wat de consequenties van deze beoordelingen zijn. Na twee jaar zal er geëvalueerd worden of het proces en de gehanteerde werkwijze zoals opgesteld uitvoerbaar is. Indien nodig vindt er optimalisatie plaats.</p>
<p><b>Relatie met bestaande activiteiten</b></p>	<p>Een gestructureerd proces van herbeoordeling van geneesmiddelen hangt samen met het Toekomstgericht Stelsel Geneesmiddelen (TSG) dat zich richt op de beoordeling en toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket.</p> <p>In het TSG wordt risicogericht gekeken naar de toelating van geneesmiddelen – daar waar risico's worden gesignaleerd ten aanzien van effectiviteit, betaalbaarheid en markt. Vervolgens wordt door de zogeheten 'triagetafel' (waarin alle relevante zorgpartijen participeren) bezien of deze risico's gemitigeerd kunnen worden met specifieke beheersmaatregelen. Het idee is dat de adviezen van de herbeoordelingen van geneesmiddelen aan deze triagetafel wordt teruggebracht voor een nieuwe afweging van eventueel te nemen beheersmaatregelen. De geschetste route voor herbeoordeling zal hiermee aangesloten worden op het nieuw in te richten systeem voor beoordeling en toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket. Door de hernieuwde inzichten van de herbeoordeling van geneesmiddelen terug te laten komen in het systeem van beoordeling en toelaten van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket, wordt daarmee concreet invulling gegeven aan cyclisch pakketbeheer. Hiermee wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de processen en structuren die vanuit TSG reeds worden ingericht. Ook binnen het huidige systeem van</p>

beoordeling en toelating van geneesmiddelen kan de herbeoordeling worden ingebed.

### **Randvoorwaarden, risico's en beheersmaatregelen**

Om het proces van herbeoordelen van geneesmiddelen goed en gestructureerd te laten verlopen is een aantal randvoorwaarden van belang:

- Herbeoordeling moet (juridisch en) technisch aansluiten bij het proces van beoordeling van geneesmiddelen bij instroom in het verzekerde pakket.
- Het instellen van een projectteam: een team dat zich dedicated kan richten op het uitvoeren van het plan, waaronder het hele proces van ophalen van geneesmiddelen waarvoor herbeoordeling kan plaatsvinden, verzamelen van de benodigde (markt)informatie/(wetenschappelijke)data, analyseren van de informatie met zorgprofessionals samen, opstellen van rapportage zodat de herbeoordeling kan plaatsvinden. Dit proces vereist continuïteit en kan niet op bureauniveau van de veldpartijen worden opgepakt naast reguliere werkzaamheden. Ondersteuning op inhoud en proces is nodig.
- De inschatting is dat een inhoudsdeskundig projectteam/projectleider in het eerste jaar voor 0,2 FTE beschikbaar moet zijn. Afhankelijk van het aantal geneesmiddelen dat wordt herbeoordeeld en te nemen beheers acties, is mogelijk op termijn 0,4 FTE inzet nodig.
- Er moet ook capaciteit zijn voor het duiden van de herbeoordelingsvraag bij ZIN/CieBAG.
- Essentiële randvoorwaarde is dat er financiering is voor de benodigde capaciteit zoals hierboven beschreven.
- Beschikbaarheid van de juiste data om de herbeoordeling zorgvuldig uit te voeren. Zonodig moet hier budget voor worden vrijgemaakt.

#### Risico's:

De risico's van het project liggen in:

- Onvoldoende capaciteit bij de wetenschappelijke verenigingen/geneesmiddelencommissies om geneesmiddelen te kunnen herbeoordelen.
- Het niet beschikbaar hebben van de data die nodig is om tot herbeoordeling te kunnen komen.
- Onvoldoende ondersteuning in de uitvoering van herbeoordelen;
- Ontbreken van budget voor het implementeren van het uitvoeringsplan voor het herbeoordelen van geneesmiddelen en het borgen van de continuïteit hierin.
- Juridische risico's voor het herbeoordelen en de consequentie van herbeoordelen, namelijk mogelijk beperktere inzet van het geneesmiddel of het niet meer vergoeden van het geneesmiddel; is het mandaat afdoende ingeregeld?
- Onvoldoende draagvlak voor het proces van herbeoordelen en het aanvaarden en implementeren van de uitkomst hiervan