

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 863

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 14 december 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 16 juni 2023 inzake «Naar een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket» (Kamerstuk 29 477, nr. 838).

De vragen en opmerkingen zijn op 22 september 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 13 december 2023 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	4
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA en GroenLinks-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	6
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	7
	Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie Den Haan	7
II.	Reactie van de Minister	10

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Voor genoemde leden zijn de hoge prijzen en het ontbreken van de transparantie over de prijsopbouw punten van aandacht. Zij hebben dan ook nog enkele vragen. De Minister geeft aan samen met het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) actief samen te werken met andere Europese landen aan het vraagstuk dure geneesmiddelen. Wat gaat goed in deze samenwerking en wat minder goed? Wat zijn de resultaten van de *health technology assessments* en zijn die naar tevredenheid? Wordt de samenwerking op het gebied van gezamenlijke prijsonderhandelingen geïntensiveerd? Welke plannen heeft de Minister om op korte termijn nieuwe onderhandelingen te starten met het Beneluxaverband?

Genoemde leden lezen dat de Minister het risico signaleert dat geneesmiddelen niet (kosten)effectief het basispakket instromen. Welke mogelijkheden zijn er om dit risico te minimaliseren? Welke redenen voeren bedrijven aan om niet bereid te zijn om voor deze middelen afspraken te maken?

De leden van de VVD-fractie zijn uiterst kritisch op het verhogen van de prijs als een middel effectief blijkt te zijn tegen andere aandoeningen of indicaties. Op welke manier werken kennisinstellingen en fabrikanten samen om de ontwikkeling van bestaande medicijnen voor andere aandoeningen of indicaties te onderzoeken en beschikbaar te maken tegen aanvaardbare prijzen? Hoe groot is het risico dat lopende ontwikkelingen gekaapt worden door farmaceutische bedrijven? Wat wordt nu gedaan om dit risico te minimaliseren?

De leden van de VVD-fractie kunnen zich vinden in de drie fasen die bijdragen aan een toekomstbestendig intramuraal stelsel voor dure geneesmiddelen. Wanneer acht de Minister het nodig vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven te betrekken bij de uitwerking? Hoe wordt omgegaan met de verschillende belangen van de partijen en de terughoudendheid van farmaceuten wanneer het aankomt op maatschappelijk aanvaardbare prijzen en transparantie over de opbouw? Is dit onderdeel van het plan om het mogelijk en juridisch afdwingbaar maken om aanvullende voorwaarden te stellen aan vergoeding vanuit het basispakket?

De Minister heeft toegezegd in gesprek te gaan met veldpartijen over de sluis, met name over de doorlooptijden, de prijzen en de transparantie van de werkwijze. Kan de Minister aangeven wat hij verwacht als korte- en langetermijneffecten door de aanscherping van de sluis, in relatie tot de al bestaande zorgen over doorlooptijden en procestransparantie?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief van de Minister gelezen en de beleidsvoornemens om de instroom van dure geneesmiddelen toekomstbestendig te maken. Deze leden onderschrijven de noodzaak van verandering in het pakketbeheer. De zorguitgaven in Nederland stijgen flink. Dit komt niet alleen door een grotere vraag naar zorg, maar komt ook zeker door forse toename in de uitgaven aan dure geneesmiddelen. De kwaliteit, toegankelijkheid en solidariteit van ons zorgstelsel staat onder druk. Deze leden hebben vragen over de verdere uitwerking en te verwachten effecten van de plannen.

Genoemde leden lezen het voornemen van de Minister om door middel van «*rapid reviews*» sneller risico's te identificeren die aanleiding geven om een geneesmiddel niet direct toe te laten. Deze leden onderschrijven nogmaals de noodzaak van verandering in pakketbeheer. Tegelijkertijd zijn er zorgen dat extra procedurele stappen leiden tot vertraging in toegankelijkheid tot een nieuwe behandeling. Kan de Minister toelichten welk verwacht effect er is op het tijdspad van toegang tot een nieuw geneesmiddel voor de patiënt?

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om inzicht te geven in hoe de nieuwe procesafspraken passen binnen Europees beleid. De Minister noemt bijvoorbeeld dat wordt gewerkt aan gezamenlijke beoordelingen van de effectiviteit van geneesmiddelen, op basis van *health technology assessments*. Hierbij hebben ook pilots plaatsgevonden waarbij er in parallel advies wordt gegeven over de klinische eigenschappen alsmede om een behandeling te vergoeden. Hoe verhouden de plannen van de Minister zich tot kansrijke Europese initiatieven zoals hiervoor genoemd?

Deze leden constateren dat gebrek aan eenduidige (Europese) afspraken over datagebruik kan leiden tot verschillen in de aan te leveren data die het Zorginstituut nodig heeft om tot een advies te komen. Dit kan dan weer tot vertraging leiden bij het Zorginstituut. Genoemde leden vragen of de Minister dit probleem herkent. Voorts vragen zij wat de Minister en het Zorginstituut kunnen doen om meer duidelijkheid te bieden over benodigde gegevens, zodat al in het een vroeg stadium van het klinisch onderzoek hier rekening mee kan worden gehouden. Kan de Minister aangeven op welke wijze wordt toegewerkt naar een eenduidige data-infrastructuur?

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat de kern van het probleem ligt in het gebrek aan transparantie over de prijsopbouw en hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen. Kan de Minister aangeven op welke wijze de voorgestelde veranderingen bijdragen aan het uit de houdgreep komen van farmaceutische bedrijven? Kan de Minister toelichten welke andere initiatieven er zijn om transparantie over prijzen en eerlijke prijzen af te dwingen bij farmaceutische bedrijven?

Kan de Minister bijvoorbeeld zijn inzet op samenwerking van kennisinstellingen (academic pharma) en maatschappelijk verantwoord licentiëren toelichten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De verwachting is dat de uitgavengroei aan dure intramurale geneesmiddelen ook na dit jaar doorzet met jaarlijks gemiddeld 5% tot 7%. Genoemde leden vragen of de Minister een overzicht kan geven hoe de verwachting in andere (west-)Europese landen hiervan is voor de komende jaren.

Voor het uitvoeren van een farmaco-economische beoordeling wordt bij nieuwe dure extramurale geneesmiddelen waarvan de kosten per patiënt hoger zijn dan € 50.000, de grens gehanteerd voor het macrobeslag van minimaal € 1 miljoen. De leden van de CDA-fractie vragen waarom voor deze grens van € 50.000 per patiënt ook nog een macrobeslag wordt gehanteerd. Waarom zou men niet voor dit soort dure geneesmiddelen altijd een beoordeling doen, ongeacht het macro-beslag?

In het verslag van het schriftelijk overleg over hoofdlijnen verbeteren en verbreden toets op het basispakket¹ geeft de Minister aan dat hij in de brief het proces zou schetsen over hoe hij tot uitvoering van de motie van de leden Van den Berg en Ellemeet² zou komen. De leden van de CDA-fractie missen echter de uitwerking van deze motie in deze brief. Deze leden vragen daarom hoe de motie is uitgewerkt.

Genoemde leden merken op dat er nu € 1,5 miljard aan oncologische medicijnen wordt besteed, maar dat die maar bij een derde van de patiënten effectief zijn. Deze leden vragen aan de Minister hoe hij ervoor wil zorgen dat hierin minder verspild gaat worden.

De leden van de CDA-fractie vragen of in het kader van een beheersbare instroom van dure geneesmiddelen extra eisen worden gesteld zoals een aantoonbaar DNA profiel c.q. farmacogenetica.

De Minister wil exacte rollen en verantwoordelijkheden verder uitwerken, zo lezen de leden van de CDA-fractie op de elfde pagina. Deze leden steunen dit en vragen of de Minister daartoe extra bevoegdheden nodig heeft.

Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid heeft begin dit jaar signalement gepubliceerd over «Code rood: verkenning van morele uitgangspunten bij langdurige schaarste in de zorg».³ Genoemde leden vragen of de Minister kan reflecteren op de dilemma's bij code rood met betrekking tot beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Zij vragen hoe voorkomen kan worden dat meerdere farmaceutische bedrijven geld steken in zelfde onderzoeken, dit mede gezien *unmet medical needs* en om te voorkomen dat men diverse medicijnen krijgt die erg op elkaar lijken.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de ontwikkeling gaat stimuleren om aan een nieuwe generatie antibiotica te komen.

¹ Kamerstuk 29 689, nr. 1194.

² Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 68.

³ CEG, 19 januari 2023, «Balanceren bij schaarste in de planbare zorg» (<https://www.ceg.nl/actueel/nieuws/2023/01/20/balanceren-bij-schaarste-in-de-planbare-zorg>).

De Minister wil mogelijk en juridisch afdwingbaar maken aanvullende voorwaarden te stellen met betrekking tot de vergoeding uit het basispakket, zo lezen deze leden op de twaalfde pagina. Zij vragen of de Minister hier voorbeelden van kan geven. Is er een wetsvoorstel in voorbereiding en zo ja, wat is de planning hiervan en wanneer zou deze naar de Kamer kunnen komen?

De leden van de CDA-fractie geven alle steun aan het voornemen om cyclisch pakketbeheer structureel in te gaan bedden. Deze leden vragen wanneer hiermee gestart kan worden. Heeft de Minister voldoende juridische mogelijkheden om hiermee te beginnen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de plannen van de Minister om tot een toekomstbestendig stelsel te komen voor dure geneesmiddelen. Zij betwijfelen of de genoemde stappen echt zullen leiden tot een betekenisvolle beteugeling van de kostenstijging, omdat de belangrijkste oorzaak van de hoge kosten, de machtige positie van de farmaceutische industrie, niet wordt aangepakt. Voornoemde leden zijn blij dat de Minister zich inzet om ontwikkeling van nieuwe medicijnen vraaggericht te laten gebeuren, maar missen wel andere acties die in internationale gremia ingezet kunnen worden, zoals de gezamenlijke inzet op transparantie van de prijsopbouw van geneesmiddelen of het gezamenlijk onderhandelen over de prijs.

Genoemde leden delen de zorg van de Minister over de snel stijgende uitgaven aan geneesmiddelen. Tussen 2016 en 2021 stegen de kosten met 700 miljoen euro. In deze periode is ook de sluis geïntroduceerd. Kan de Minister reflecteren op de werking van sluis? In hoeverre is hard te maken dat door de introductie van de sluis het stijgen van de prijs van geneesmiddelen is beteugeld? Kan de Minister een overzicht geven van de hoogte van de jaarlijkse uitgaven aan geneesmiddelen van 2010 tot nu?

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie lezen in de brief dat steeds vaker geneesmiddelen worden toegelaten met een beperktere bewijslast. Deze leden maken zich zorgen over de werkzaamheid van zulk soort medicijnen bij groepen die van oudsher al onvoldoende zijn meegenomen in medisch onderzoek, zoals bijvoorbeeld vrouwen. Kan de Minister toelichten op welke wijze oog is voor diversiteit bij de beoordeling van de effectiviteit van medicatie door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)? In hoeverre neemt het Zorginstituut de werkzaamheid van medicatie bij verschillende groepen mee als zij beoordeelt dat de medicatie voldoet aan de stand van de wetenschap?

Ook lezen genoemde leden dat de prijzen van medicijnen waarvan de effectiviteit nog maar beperkt is bewezen, soms hoog kunnen liggen. Kan de Minister een overzicht geven over welke medicijnen dit gaat? Met betrekking tot de effectiviteit van dure geneesmiddelen hebben genoemde leden nog een laatste vraag. In het verlengde van de motie van de leden Ellemeet en Van den Berg, waarin wordt gevraagd om niet-bewezen effectieve zorg uit het basispakket altijd in onderzoek setting te leveren⁴, vragen zij de Minister hoe hij kijkt naar zo'n soort systeem voor dure geneesmiddelen, waarbij deze vanwege de hoge prijs altijd in onderzoek setting worden geleverd. Dat kan vervolgens ook weer helpen bij het bepalen van «passend gebruik» en het drukken van de kosten.

⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1112.

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie begrijpen de wens om ook de prijs van dure geneesmiddelen, die niet onder de criteria van de sluis vallen, te drukken. Zij zien hier ook een aanzienlijk risico voor de patiënt. Een aantal van de stappen die de Minister zet zijn begrijpelijk. Zo wordt een extra toets gedaan op de effectiviteit aan de triagetafel. Maar in de brief lezen voornoemde leden dat *«de uitgaven aan het betreffende geneesmiddel door middel van financiële afspraken beheerst moeten worden voordat opname in het basispakket kan plaatsvinden»*. Hiermee creëert de Minister eigenlijk eenzelfde soort stelsel als de sluis voor hele dure geneesmiddelen. Genoemde leden vragen wat nu precies het verschil is met deze procedure en sluisprocedure. Waarom is niet gekozen om de reikwijdte van de sluis uit te breiden, zodat ook deze medicijnen via die procedure kunnen worden toegelaten? Tot slot hebben deze leden nog een laatste vraag. Klopt het dat het door de nieuwe procedure ook zomaar zeer lang kan duren voordat deze categorie geneesmiddelen wordt toegelaten in het basispakket, omdat de prijs in de ogen van de Minister te hoog is? Kunnen effectieve medicijn geweigerd worden voor het basispakket puur om financiële redenen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Zij hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen. Genoemde leden merken op dat de Minister de afgelopen tijd er meermaals voor heeft gekozen om een geneesmiddel niet op te nemen in het pakket «omdat de firma's niet bereid waren om tot een kosteneffectieve en daarmee maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen». Welke stappen zet de Minister om de macht van de farmaceutische industrie te verminderen, zodat hij minder vaak naar dit paardenmiddel moet grijpen om te voorkomen dat excessieve prijzen worden betaald aan farmaceutische bedrijven? Zou het bijvoorbeeld niet logisch zijn om een nationaal onderzoeksfonds voor geneesmiddelen op te richten, waarmee een deel van de ontwikkeling van geneesmiddelen publiek kan worden geregeld?

De Minister beschrijft in zijn brief hoe de toetsingscriteria van de vereniging van oncologen voor de inzet van kankermedicijnen recent zijn aangescherpt. De leden van de SP-fractie vragen of niet ook risico's aan die aanscherping zitten, omdat patiënten die wel een kans hadden gehad op genezing met een bepaald medicijn, die nu niet meer krijgen.

Zij vragen de Minister wat het verwachte effect is van de voorgestelde aanpassingen aan het toelatingsproces voor dure geneesmiddelen op de tijd die het duurt voordat een nieuw geneesmiddel beschikbaar is voor de patiënt. Zal deze naar verwachting toenemen of afnemen door deze aanpassingen en kan de Minister een inschatting maken met hoeveel dagen? Genoemde leden vragen daarnaast wat het verwachte effect van de aanpassingen is op de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten. Kan het voorkomen dat patiënten door deze aanpassingen geen toegang zullen krijgen tot een medicijn waar zij baat bij zouden hebben, terwijl zij dit wel zouden hebben gehad zonder deze voorgestelde wijzigingen? De leden van de SP-fractie vragen de Minister daarnaast wat hij verwacht dat deze strengere toelatingsprocedure voor geneesmiddelen zal doen met de prijzen van geneesmiddelen. Zullen deze naar verwachting afnemen en daarmee ook de daaraan gekoppelde winstmarges van farmaceutische bedrijven?

De leden van de SP-fractie lezen dat de eerste twee fases uit het voorstel van de Minister gericht zijn op het verbreden van de toets op het basispakket. Zij vragen op welke geneesmiddelen die verbreding betrekking zou hebben. Welke geneesmiddelen, die nu automatisch in het pakket stromen, zouden onder dit nieuwe systeem eerst de nieuwe procedure moeten doorlopen? Genoemde leden lezen dat de Minister fase 1 ziet *«als een aanpassing van de bestaande procedure waarin geneesmiddelen in de sluis voor dure geneesmiddelen worden geplaatst»*. Wat verandert er feitelijk voor de categorie geneesmiddelen die nu al in de sluis worden geplaatst, als dit systeem zou worden ingevoerd?

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast aan de Minister of het niet beter zou zijn om de inkoop van geneesmiddelen voortaan centraal plaats te laten vinden, in plaats van dit deels via de zorgverzekeraars te laten lopen. Ten slotte vragen zij hoe het inmiddels staat met de strategische voorraad aan geneesmiddelen. In hoeverre is deze al werkelijk tot stand gekomen? Voor welke periode zijn de voorraden er momenteel? Wanneer wordt hierop gehandhaafd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie nemen kennis van de brief van de Minister over het indammen van de instroom van nieuwe dure geneesmiddelen in het basispakket. Bij de sluisprocedure adviseert het Zorginstituut over de toelating van dure geneesmiddelen in het basispakket. Gaat de sluis open, dan onderhandelt de Minister met de fabrikant over de prijs en over opname in het basispakket. De maatregelen die moeten leiden tot significante verbetering van de sluis zijn gelegen in een verfijning van de toetsing aan een aantal risico's. Genoemde leden vragen de Minister of de strengere voorwaarden voor toelating die dure geneesmiddelen met een beperkte meerwaarde moet tegenhouden onverhoopt kunnen leiden tot een te strakke toetsing voor alle geneesmiddelen. Daarbij vragen zij of de maatregelen vooral neerkomen op een scherpere toetsing aan financiële risico's. Deze vraag stellen zij omdat zaken als bewezen werking en gepast gebruik weliswaar reële gronden zijn om aan te toetsen, zich ook lenen voor verfijning, maar dat deze toetsing al snel kan worden beïnvloed door financiële overwegingen. Anders geformuleerd, hoe zuiver is de afweging van relatieve effectiviteit als kosteneffectiviteit deel uitmaakt van deze afweging?

De ontwikkeling van therapieën voor zeldzame ziekten, zoals genetische aandoeningen aan hersenen of ogen, verloopt moeizaam.⁵ LUMC onderzoeksthema Academic Pharma is een streven, mede gefinancierd door een subsidie van het Nationaal Groeifonds aan PharmaNL, om langs de academische route geneesmiddelen te ontwikkelen die de farmaceutische industrie te weinig winst opleveren of verliesgevend zijn. De beslisnota bij de Kamerbrief over dure geneesmiddelen in het basispakket uit zich weinig hoopvol over een betekenisvolle bijdrage van dit initiatief op korte termijn. De leden van de BBB-fractie vragen de Minister of de voordelen van Academic Pharma zich vooralsnog op het academische vlak van onderzoek en opleiding richten, of dat ook echt zicht is op het ontwikkelen van geneesmiddelen langs deze publiek-private route.

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie Den Haan

Het lid van de fractie Den Haan heeft kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket en heeft daarover een

⁵ Beslisnota bij de Kamerbrief van 16 juni 2023 (Kamerstuk 29 477, nr. 838).

aantal vragen. De contourenbrief bewijst eens te meer dat het geneesmiddelenbeleid gericht is op bezuinigen, bijvoorbeeld door de toegang tot nieuwe geneesmiddelen te bemoeilijken. In hoeverre gaat dit gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de kwaliteit van de zorg? Hoe wordt dit meegenomen in het nieuwe toegangssysteem? Kan de Minister de Kamer een overzicht sturen van lopende initiatieven gericht op aanpassing/modernisering van het toelaten en vergoeden van geneesmiddelen, inclusief adviezen die daarop betrekking hebben en bijbehorend tijdpad? De Minister spreekt over betere verankering van de aanvullende maatregelen zoals voorgesteld in deze brief. Hoe ziet hij die verankering concreet voor zich?

De Minister ziet het nieuwe proces als gezamenlijke verantwoordelijkheid van de partijen verenigd in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG). Fabrikanten maken geen deel uit van het LODG, maar beschikken over cruciale kennis over – en ervaring met zowel hun geneesmiddelen als toelatings- en vergoedingsprocedures. Welke rol ziet de Minister voor de fabrikanten?

Welke planning hanteert de Minister voor een verdere uitwerking en invoering van het nieuwe systeem? Is er een juridische grondslag voor alle wijzigingen of vergt een nieuw systeem nog een wetswijziging?

De Minister noemt het begin 2024 te verwachten beleidsadvies van de Autoriteit Consument & Markt (ACM), het Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Hoe verhoudt dat kader zich tot deze contourenbrief waarin al wordt voorgesorteerd op de toekomstige toelating van geneesmiddelen?

Vanaf 2025 wordt meer Europees samengewerkt op de effectiviteitsbeoordeling (EU HTA). In welke fase en op welke manier wordt de EU HTA meegewogen in de besluitvorming en hoe wordt omgegaan met eventueel vertragende EU HTA, wordt het proces dan vertraagd?

Is de Minister bereid om een impact-assessment te maken van de gevolgen van dit nieuwe stelsel voor (nu al overbelaste) beroepsgroepen, zorgverzekeraars en het Zorginstituut en is de Minister bereid dat met de Kamer te delen? Is de Minister bereid hierbij ook expliciet aandacht te geven aan de uitvoerbaarheid voor fabrikanten (bijvoorbeeld voor dossierindiening)?

De Minister geeft aan te hechten aan de innovatie waarmee patiënten steeds vaker een effectieve behandeling hebben. Tegelijkertijd stelt hij dat er keuzes moeten worden gemaakt om de uitgaven te beheersen, die vervolgens leidend lijken te zijn voor de wijze waarop de contouren voor het toekomstig vergoedingsstelsel zijn vormgegeven. Hoe zorgt de Minister ervoor dat de doorlooptijden niet verder oplopen en Nederlandse patiënten sneller toegang krijgen tot innovaties?

Heeft de Minister een visie om naast gelijke toegang tot medicijnen te zorgen voor gezondheidsgelijkheid, waarbij iedereen ongeacht de zeldzaamheid van de ziekte de kans krijgt op een medicijn? Zo ja, wat is die visie? Zo nee, waarom niet? Wat is de visie van de Minister op kosteneffectiviteit bij weesgeneesmiddelen, waarbij ontwikkelkosten worden terugverdiend over een kleinere patiëntengroep en er meer onzekerheid is over effectiviteitsgegevens? Hoe wordt daarmee omgegaan in de toekomstige vergoeding en toelating?

De nieuwe toegangsprocedure is gericht op het beheersen van de risico's. De uitdagingen van de zorg zijn echter veel breder. De Minister wil bij het pakketbeheer bijvoorbeeld rekening houden met duurzaamheid en

vergroten van de arbeidsproductiviteit in de zorg. Hoe wil de Minister dat meenemen?

Kan de Minister aangeven of het systeem geldt voor alle nieuwe geneesmiddelen? Is er dan geen sprake van een gesloten pakket? Is de Minister, anders dan nu waar zorgverzekeraars vaak gaan over pakkettoelating, nog alleen verantwoordelijk voor de instroom van nieuwe geneesmiddelen? Kosteneffectiviteit is een belangrijk vertrekpunt voor het nieuwe vergoedingsstelsel. Dit kan leiden tot de concentratie van onderzoek naar geneesmiddelen bedoeld voor een grote patiëntenpopulatie. Hoe verhoudt dit zich tot de wens van de Minister om meer vraaggestuurd geneesmiddelenonderzoek te stimuleren?

De centrale VWS-missie is dat in 2040 alle mensen in Nederland tenminste vijf jaar langer leven in goede gezondheid, en dat de gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste sociaaleconomische groepen met 30% zijn afgenomen. Hoe taxeert de Minister in dit licht het thema «gezondheidsgelijkheid», waarbij iedereen ongeacht de zeldzaamheid van de ziekte de kans krijgt op een medicijn? Op welke wijze draagt het nieuwe toelatingssysteem bij aan deze missie?

De Minister geeft aan dat het Zorginstituut ook meer adviezen gaat uitbrengen voorafgaand aan de opname van bepaalde extramurale geneesmiddelen. Daarnaast is in de contouren voor een nieuw toelatingsproces ook een grote rol weggelegd voor het Zorginstituut bij de beoordeling van intramurale geneesmiddelen. Met welke extra belasting voor het Zorginstituut wordt rekening gehouden en hoe kan hier realistisch invulling aan worden gegeven?

Tijdens de beoordeling en prijsonderhandeling stellen fabrikanten geneesmiddelen nu gratis ter beschikking aan patiënten die niet kunnen wachten. Deze gratis terbeschikkingstelling is onhoudbaar als gevolg van oplopende doorlooptijden, negatieve onderhandelingsuitkomsten en de trend waarbij geneesmiddelen steeds meer persoonlijk van aard zijn. In deze brief is tijdens de procedures geen beschikbaarheid voor patiënten geregeld. Daarmee lijkt de Minister er vanuit te gaan dat fabrikanten hun middelen gratis ter beschikking blijven stellen. Klopt dit en hoe taxeert de Minister de houdbaarheid van deze gratis terbeschikkingstelling?

De Minister geeft aan dat de uitgaven aan dure (intramurale) geneesmiddelen afgelopen jaren zijn gestegen. Kan de Minister aangeven welke verklaringen hij ziet voor de stijging van de absolute uitgaven aan intramurale geneesmiddelen? Welk deel van de stijging wordt veroorzaakt door volume groei?

De Minister stelt dat er steeds meer geneesmiddelen worden geregistreerd met in zijn ogen beperkte meerwaarde. Tegelijkertijd is geneesmiddelenontwikkeling een complex proces waarbij via stapsgewijze (incrementele) innovatie betere kwaliteit voor patiënten wordt gerealiseerd. Wat is de visie van de Minister op incrementele geneesmiddeleninnovatie en welke plek hebben incrementele innovaties in het toelatingsbeleid voor de toekomst?

Dataverzameling is cruciaal om meer zicht te krijgen op de effectiviteit van geneesmiddelen in de praktijk. Toch maakt dit belangrijke thema geen onderdeel uit van de brief. Welke plek heeft dataverzameling in de toekomstige vergoeding van geneesmiddelen?

Kan de Minister aangeven op basis van welke criteria en tijdslijnen de voorgestelde «triagetafel» zal opereren? En zo ja, hoe deze bijdragen aan snellere en betere toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten?

Op of na de marktautorisatie van de Europese Commissie start fase 1 «risico-inventarisatie» en verder. De wet zegt nu dat een geneesmiddel binnen vier weken na marktautorisatie in de sluis geplaatst moet worden. Hoe reëel acht de Minister de huidige termijnen in het licht van de nieuwe plannen en welke conclusies verbindt hij daaraan? Wat gebeurt exact in fase 0 («Horizonscanning»)? Nu wordt in deze fase rond de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)-opinie een risicoanalyse gemaakt door het Zorginstituut of een middel wel of niet in de sluis zou moeten worden geplaatst. Blijft die risicoanalyse bestaan en is een middel daarna nog steeds niet «veilig» (met betrekking tot wel of geen sluis)? Het proces wordt minder goed te voorspellen en indien de uitkomst van de Fase 2 Rapid Review als een verrassing komt (bijvoorbeeld in het geval van een Drug Access Protocol of subsidie Voorwaardelijke Toelating), kan dit flinke vertragingen opleveren in toegang. Hoe gaat dit proces ervoor zorgen dat patiëntentoeegang wordt bevorderd?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Voor genoemde leden zijn de hoge prijzen en het ontbreken van de transparantie over de prijsopbouw punten van aandacht. Zij hebben dan ook nog enkele vragen. De Minister geeft aan samen met het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) actief samen te werken met andere Europese landen aan het vraagstuk dure geneesmiddelen. Wat gaat goed in deze samenwerking en wat minder goed? Wat zijn de resultaten van de health technology assessments en zijn die naar tevredenheid? Wordt de samenwerking op het gebied van gezamenlijke prijsonderhandelingen geïntensiveerd? Welke plannen heeft de Minister om op korte termijn nieuwe onderhandelingen te starten met het Beneluxaverband?

Er zijn diverse vormen van internationale of Europese samenwerking waarop Nederland inzet.

Structurele samenwerking op technische onderwerpen:

Nederland is één van de grondleggers van het International Horizon Scanning Initiative (IHSI), waaraan op dit moment negen landen deelnemen. De informatie die hierin wordt verzameld, vormt de basis van de Nederlandse Horizon Scan.

Hoewel de voorbereidingen enige tijd vergden, zijn de rapporten over belangrijke te verwachten geneesmiddelen veelbelovend. Ze faciliteren de voorbereiding op de komst van nieuwe geneesmiddelen en maken overleg tussen landen in een vroeg stadium mogelijk. De samenwerking in het IHSI is daarmee erg waardevol.

Structurele, regionale samenwerking:

Nederland werkt samen met België, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland in Beneluxa-verband. In deze formele samenwerking wordt informatie uitgewisseld over nieuwe geneesmiddelen en voert het Zorginstituut

samen met de zusterorganisaties in de andere landen gezamenlijke *Health Technology Assessments* (HTA-beoordelingen) uit. Ook wordt over bepaalde geneesmiddelen onderhandeld. Met name de onderlinge uitwisseling van nieuwe ontwikkelingen, beleidsmaatregelen en individuele geneesmiddelen verloopt goed. Het levert ons nieuwe inzichten op en helpt in de voorbereiding voor bijvoorbeeld financiële arrangementen. Het samenwerkingsverband heeft laten zien dat het mogelijk is om gezamenlijk over geneesmiddelenprijzen te onderhandelen. Wel blijft het uitdagend om vanuit vier verschillende zorgsystemen met eigen wettelijke kaders en tijdlijnen efficiënt te onderhandelen. Daarnaast moeten fabrikanten ook bereid zijn om aan Beneluxa-onderhandelingen deel te nemen. Dit is op dit moment nog niet te verplichten. Aangezien gezamenlijke onderhandelingen met meerdere landen veel inzet vragen, vind ik het belangrijk om alleen samen te onderhandelen als dit ook verantwoord mogelijk is. In Beneluxa-verband gebruiken we Horizon Scanning om mogelijke onderhandelingskandidaten te selecteren en starten we een gezamenlijke HTA-beoordeling en onderhandeling indien zich een geschikte kandidaat voordoet.

Uitbreiding van Beneluxa is op dit moment geen doel op zich. Er wordt wel actief contact gezocht met andere regionale samenwerkingsverbanden, zoals het *Nordic Pharmaceutical Forum* (bestaande uit Finland, Denemarken, Zweden, Noorwegen en IJsland) om te onderzoeken welke voordelen bredere samenwerking heeft. De onderlinge uitwisseling van informatie over specifieke producten is wat mij betreft ook een krachtig instrument om beter voorbereid te zijn op nationale onderhandelingen. Ik zie Beneluxa als een proeftuin voor eventuele bredere initiatieven zoals bijvoorbeeld gezamenlijke prijsonderhandelingen of aanbesteding van geneesmiddelen in Europees verband.

Structurele samenwerking in EU-verband:

Ook de ervaring die wordt opgedaan bij HTA-samenwerking in Beneluxa-verband is waardevol, zeker in voorbereiding op de Europese HTA-samenwerking op grond van de HTA-verordening. Deze ervaring en de intensieve samenwerking die de afgelopen jaren in het *European Network on Health Technology Assessment* (EUnetHTA) door het Zorginstituut is gecoördineerd, zijn belangrijk bij de uitwerking van de bredere HTA-samenwerking. Samen met de andere lidstaten werkt het Zorginstituut aan de voorbereidingen. De eerste gezamenlijke rapporten over de klinische waarde van kankergeneesmiddelen worden in 2025 verwacht.

Informele, bilaterale samenwerking:

Juist doordat geneesmiddelenprijzen en -vergoedingen een nationale competentie zijn en landen elk hun eigen vergoedingssysteem hebben, is het uitbreiden van samenwerking met andere landen complex. Dat zou ik graag anders zien. Daarom zet Nederland in op informele samenwerking met andere lidstaten op specifieke producten of onderwerpen. Zo vindt op dit moment met diverse Scandinavische landen uitwisseling plaats over specifieke nieuwe, dure geneesmiddelen. Ook heeft Nederland recentelijk in breder internationaal verband gekeken naar de ontwikkelingen rond de behandeling van Alzheimer. Juist dergelijke vormen van samenwerking zijn erg belangrijk om beter voorbereid te kunnen zijn op de introductie van middelen die een grote impact op ons zorgsysteem kunnen hebben. Daarnaast organiseer ik een dialoog in Europa over de vraag hoe tot een meer vraag-gestuurd model van geneesmiddelenontwikkeling en -vermarkting te komen.

Samenwerking kent kortom vele uitdagingen en verloopt niet altijd even snel, maar vindt op steeds meer verschillende niveaus plaats.

Genoemde leden lezen dat de Minister het risico signaleert dat geneesmiddelen niet (kosten)effectief het basispakket instromen. Welke mogelijkheden zijn er om dit risico te minimaliseren? Welke redenen voeren bedrijven aan om niet bereid te zijn om voor deze middelen afspraken te maken?

Op dit moment worden niet alle dure geneesmiddelen beoordeeld op kosteneffectiviteit. Dat gebeurt alleen als bij pakketinstroom de verwachting is dat de uitgaven aan het geneesmiddel onevenredig hoog zullen zijn. Ik wil bij pakketinstroom een bredere risicoanalyse uitvoeren. Ik beoog dat een groep geneesmiddelen die niet aan de sluiscriteria voldoet, ook beoordeeld zal worden op effectiviteit en/of kosteneffectiviteit. Dat kan bijvoorbeeld gaan om *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's) voor hele kleine patiëntgroepen, of om alle nieuwe dure geneesmiddelen die door Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op basis van een voorwaardelijke handelsvergunning zijn toegelaten.

Het Zorginstituut kan bij sluisgeneesmiddelen adviseren dat de Minister een korting moet onderhandelen voordat een geneesmiddel pakketwaardig is. Zolang er met een leverancier geen afspraken zijn gemaakt over de prijs, wordt het geneesmiddel niet vergoed. Het is tot nu toe nog niet voorgevallen dat een leverancier op voorhand aangeeft geen prijsafspraken te willen maken. Voor alle andere geneesmiddelen die instromen in het basispakket zonder een beoordeling is het aan zorgverkeers en/of ziekenhuizen om afspraken te maken. De bereidheid van leveranciers om afspraken te maken is in die gevallen per leverancier verschillend en zal onder andere beïnvloed worden door de marktsituatie.

De leden van de VVD-fractie zijn uiterst kritisch op het verhogen van de prijs als een middel effectief blijkt te zijn tegen andere aandoeningen of indicaties. Op welke manier werken kennisinstellingen en fabrikanten samen om de ontwikkeling van bestaande medicijnen voor andere aandoeningen of indicaties te onderzoeken en beschikbaar te maken tegen aanvaardbare prijzen? Hoe groot is het risico dat lopende ontwikkelingen gekaapt worden door farmaceutische bedrijven? Wat wordt nu gedaan om dit risico te minimaliseren?

Het registreren van een geneesmiddel voor een andere aandoening of indicatie kent twee verschillende type uitdagingen. Enerzijds zien we dat dure geneesmiddelen nader onderzocht worden door fabrikanten of handelaren voor andere indicaties en ook daar effectief blijken te zijn. Dat is goed nieuws voor patiënten, omdat het behandelarsenaal voor hun ziekte uitbreidt. Tegelijkertijd zijn dit dure behandelingen en hebben we een gezamenlijke opgave om de uitgaven aan geneesmiddelen te beperken. Fabrikanten mogen verdienen aan de innovaties die zij naar de patiënt brengen. De prijs dient echter te rechtvaardigen te zijn. Dat is ook waarom het Ministerie van VWS onderhandelt met fabrikanten over de prijs van dure geneesmiddelen, ook wanneer het om een indicatie-uitbreiding gaat. Bij geneesmiddelen moeten gangbare economische principes gelden, zoals een reductie in de prijs wanneer het volume toeneemt, en een rendement dat in verhouding staat tot de innovatie en het risico dat het bedrijf heeft genomen om het product te ontwikkelen. Zo zorg ik voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs waartegen het middel vanuit de basisverzekering wordt vergoed.

Aan de andere kant zien we ook dat van relatief oude geneesmiddelen wordt ontdekt dat zij ook voor andere aandoeningen of indicaties blijken te werken. Hier geldt in sommige gevallen dat fabrikanten door het prijs- en vergoedingsbeleid van de overheid en zorgverzekeraars, geen prikkel hebben om deze middelen te registreren voor deze indicatie. Dit staat bekend als *drug repurposing*. Doordat *drug repurposing* in het huidige systeem weinig aantrekkelijk is voor fabrikanten, is de rol van, en samenwerking met, kennisinstellingen van belang. Ik zet mij hier zowel Europees als nationaal voor in. In de Europese herziening van de basiswetgeving wordt een voorstel gedaan om de rol van non-profit organisaties, waaronder kennisinstellingen, op *drug repurposing* te vergroten. Non-profit organisaties kunnen een verzoek bij het EMA indienen op basis van substantiële data of klinisch bewijs voor een nieuwe indicatie die een *unmet medical need* adresseert. Bij een positieve beoordeling door het EMA kunnen fabrikanten deze indicatie middels een simpele administratieve wijziging opnemen in de productinformatie van hun geneesmiddel. Dit voorstel bevordert de (indirecte) samenwerking tussen kennisinstellingen en fabrikanten. Nationaal stimuleer ik *drug repurposing* met subsidies via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG). Hierbij wordt privaat-publieke samenwerking, zoals tussen kennisinstellingen en fabrikanten, aangemoedigd.

Zoals in mijn eerdere antwoorden op de vragen van het lid Tielen gedeeld, zet ik mij ook op andere manieren in om *drug repurposing* te stimuleren.⁶ Het expertisecentrum FAST (*Future Affordable & Sustainable Therapy development*) heeft een advies met oplossingsrichtingen opgesteld. Ik heb dit advies onlangs in ontvangst genomen. Daarnaast heb ik een juridische analyse uitgevoerd naar de haalbaarheid van ketenafspraken om de afzet, en daarmee ook de omzet, van *repurposed* middelen te garanderen. Ik zal deze resultaten meenemen in mijn verdere beleidsvorming rondom *drug repurposing* voor zover mijn demissionaire status dat toelaat. Ik probeer hierin de balans te vinden tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ik stuur uw Kamer in december een brief over geneesmiddelenontwikkeling, daarin ga ik in op mijn inzet op *drug repurposing*, maar ook op onder andere *academic pharma* en maatschappelijk verantwoord licentiëren.

Het is niet in te schatten hoe groot het risico is dat lopende ontwikkelingen gekaapt worden door farmaceutische bedrijven. Als de leden van de VVD-fractie met «kapen» refereren aan de praktijk van sommige bedrijven om publiek onderzoek aan te wenden voor het indienen van een handelsvergunning, en een prijs te rekenen die niet in verhouding staat tot de eigen investering, dan keur ik dit ten zeerste af.

Mijn reactie op de vraag wat gedaan wordt om dit risico te minimaliseren is tweeledig. Het Zorginstituut beoordeelt extramurale geneesmiddelen en dure intramurale geneesmiddelen. Daarbij wordt bij effectieve geneesmiddelen ook gekeken naar de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen. Wanneer deze niet kosteneffectief zijn, adviseert het Zorginstituut het Ministerie van VWS om te onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen. Ook zorgverzekeraars en ziekenhuizen onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen die zij afnemen. Ook heb ik het Zorginstituut gevraagd het afwegingskader voor het pakketcriterium kosteneffectiviteit verder te verduidelijken, zodat deze eenduidiger kan worden toegepast. Dat geeft mij mogelijk een stevigere basis om geneesmiddelen die niet kosteneffectief zijn, af te wijzen voor vergoeding vanuit het verzekerde pakket. Dit zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen waarvan een goedkopere bereiding beschikbaar is en de fabrikant een veelvoud van de prijs van de

⁶ Aanhangsel Handelingen II 2023/24, nr. 60.

bereiding vraagt. Ik ben wel bereid om beperkte meerkosten ten opzichte van de bereiding te betalen.

Eerder is door het lid Tielen gevraagd naar de casus colchicine voor hart- en vaatziekten en het LoDoCo-II onderzoek.⁷ In de media heeft deze casus het label «gekaapt geneesmiddel» gekregen. Dat in deze casus een Amerikaanse farmaceut een enorm financieel voordeel pakt op basis van onderzoek dat deels door de Nederlandse overheid is gefinancierd via het GGG-programma, zonder hier zelf aan te hebben bijgedragen, vind ik schrijnend. Ik ga daarom in december in gesprek met betrokken partijen om hieruit de *lessons learned* te halen en de kans op herhaling in de toekomst te minimaliseren. Het komt voor dat onderzoek via het GGG-programma wordt gestimuleerd, waarbij op voorhand kan worden verwacht dat onder de huidige wetgeving registratie uitblijft door de eerdergenoemde obstakels. Parallel aan dit gesprek kijk ik hierom naar de inrichtingsmogelijkheden van het GGG-programma. Hiermee voorkom ik niet dat publiekelijk gemaakte resultaten door een derde partij «gekaapt» kunnen worden voor registratie in een ander land. Wel wil ik met de huidige obstakels borgen dat studies worden gesubsidieerd waarvan de resultaten goed geïmplementeerd kunnen worden in de praktijk.

De leden van de VVD-fractie kunnen zich vinden in de drie fasen die bijdragen aan een toekomstbestendig intramuraal stelsel voor dure geneesmiddelen. Wanneer acht de Minister het nodig vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven te betrekken bij de uitwerking? Hoe wordt omgegaan met de verschillende belangen van de partijen en de terughoudendheid van farmaceuten wanneer het aankomt op maatschappelijk aanvaardbare prijzen en transparantie over de opbouw? Is dit onderdeel van het plan om het mogelijk en juridisch afdwingbaar maken om aanvullende voorwaarden te stellen aan vergoeding vanuit het basispakket?

Bij de uitwerking van mijn beleidsvoornemens wil ik belanghebbenden, waaronder fabrikanten, zeker consulteren. Ik zal de koepelorganisaties te zijner tijd uitnodigen. Uiteindelijk is het echter aan het Zorginstituut en de Minister van VWS om te besluiten over het vergoedingstraject. Ik vind het belangrijk om bij vergoedingsbeslissingen uit te gaan van de maatschappelijke aanvaardbaarheid van prijzen en uitgaven aan geneesmiddelen: wat zijn we bereid uit te geven aan een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie? Het advies dat het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit, en de Autoriteit Consument en Markt over dit onderwerp uitbrengen, wacht ik dan ook met interesse af.

In antwoord op de laatste vraag of dit onderdeel van het plan is om aanvullende voorwaarden te stellen aan de vergoeding vanuit het basispakket, verwijst u naar het kabinetsbeleid om de toets op het basispakket te verbeteren en te verbreden (VVTB). Het toekomstbestendig maken van het intramurale stelsel van dure geneesmiddelen en VVTB delen als uitgangspunt dat alleen effectieve en kosteneffectieve zorg vergoed moet worden uit het basispakket. Voor het toekomstbestendige stelsel voorzie ik dat het gedeeltelijk zal steunen op zowel het juridisch instrumentarium dat wordt ontwikkeld in het kader van VVTB, als op een doorontwikkeling van het juridisch instrumentarium dat nu al wordt toegepast in het kader van de sluis voor dure geneesmiddelen. Het instrument aanvullende voorwaarden dat onderdeel is van VVTB is bedoeld als een generiek instrument in het pakketbeheer dat zorgbreed, dus in verschillende zorgdomeinen, kan worden toegepast. Het instrument is daarbij ook relevant voor de vergoeding van intramurale

⁷ Aangangsel Handelingen II 2023–24, nr. 60.

zorg met dure geneesmiddelen. Het inzetten van het instrument van aanvullende voorwaarden bij VVTB vraagt om een wijziging van wet- en regelgeving. Zoals ik in mijn brief over het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket heb uiteengezet, onderzoek ik of dit mogelijk en wenselijk is.⁸

Een situatie waarin deze voorwaarden in het kader van VVTB toegepast kunnen worden, is als de effectiviteit van de behandeling in de praktijk zo sterk afhankelijk is van hoe, wanneer en waar deze wordt toegepast dat het wenselijk is om die condities voorwaardelijk te maken voor de vergoeding van de behandeling.

Mogelijk vragen de leden van de VVD-fractie hier of de aanvullende voorwaarden ook betrekking hebben op transparantie over de prijs-opbouw van dure geneesmiddelen. Het antwoord daarop is dat dit instrument niet voor dat specifieke doel bedoeld is.

De Minister heeft toegezegd in gesprek te gaan met veldpartijen over de sluis, met name over de doorlooptijden, de prijzen en de transparantie van de werkwijze. Kan de Minister aangeven wat hij verwacht als korte- en langetermijneffecten door de aanscherping van de sluis, in relatie tot de al bestaande zorgen over doorlooptijden en procestransparantie?

De snelheid waarmee een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen, zal mede afhangen van de risico's die worden geïdentificeerd en de mitigerende maatregelen die nodig zijn. Hoewel dit in de uitwerking verder moet blijken, verwacht ik dat de tijd tussen markttoelating en het vergoedingsbesluit zelfs verkort kan worden door gebruikmaking van vroegtijdige «rapid reviews». Dit komt doordat in een vroeg stadium in samenspraak met onder meer voorschrijvers een eerste beeld van de waarde van een nieuw geneesmiddel kan worden bepaald.

Het doel van dit proces is ervoor te zorgen dat de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg in Nederland wordt geborgd. Het doel is dat patiënten in Nederland snel toegang krijgen tot bewezen effectieve en doelmatige zorg. Dat betekent dat we meer zicht moeten krijgen op de effectiviteit en kosten van de geneesmiddelen die op de markt komen. Het proces en de bijbehorende criteria die worden ontwikkeld, moeten uiteraard transparant zijn zodat alle betrokken partijen altijd weten waar zij aan toe zijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief van de Minister gelezen en de beleidsvoornemens om de instroom van dure geneesmiddelen toekomstbestendig te maken. Deze leden onderschrijven de noodzaak van verandering in het pakketbeheer. De zorguitgaven in Nederland stijgen flink. Dit komt niet alleen door een grotere vraag naar zorg, maar komt ook zeker door forse toename in de uitgaven aan dure geneesmiddelen. De kwaliteit, toegankelijkheid en solidariteit van ons zorgstelsel staat onder druk. Deze leden hebben vragen over de verdere uitwerking en te verwachten effecten van de plannen.

Genoemde leden lezen het voornemen van de Minister om door middel van «rapid reviews» sneller risico's te identificeren die aanleiding geven om een geneesmiddel niet direct toe te laten. Deze leden onderschrijven nogmaals de noodzaak van verandering in pakketbeheer. Tegelijkertijd zijn er zorgen dat extra procedurele stappen leiden tot vertraging in toegankelijkheid tot een nieuwe behandeling. Kan de Minister toelichten welk

⁸ Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

verwacht effect er is op het tijdspad van toegang tot een nieuw geneesmiddel voor de patiënt?

Op dit moment kan ik hier nog geen uitspraken over doen omdat de snelheid waarmee een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen, mede zal afhangen van de risico's die worden geïdentificeerd en de mitigerende maatregelen die nodig zijn. In zijn algemeenheid is mijn streven dat nieuwe dure geneesmiddelen sneller bij de patiënt komen. Maar in individuele gevallen kan het ook langer duren, bijvoorbeeld omdat ik ook in het nieuw stelsel afhankelijk zal zijn van de bereidheid van fabrikanten om tot eventuele benodigde prijskortingen te komen voordat een nieuw duur geneesmiddel kan worden toegelaten tot het basispakket.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om inzicht te geven in hoe de nieuwe procesafspraken passen binnen Europees beleid. De Minister noemt bijvoorbeeld dat wordt gewerkt aan gezamenlijke beoordelingen van de effectiviteit van geneesmiddelen, op basis van health technology assessments. Hierbij hebben ook pilots plaatsgevonden waarbij er in parallel advies wordt gegeven over de klinische eigenschappen alsmede om een behandeling te vergoeden. Hoe verhouden de plannen van de Minister zich tot kansrijke Europese initiatieven zoals hiervoor genoemd?

In het opstellen van mijn plannen heb ik rekening gehouden met de HTA-verordening en andere initiatieven zoals het *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI). Horizon Scanning heeft een belangrijke plaats in mijn denken over de herinrichting van het vergoedingsproces. Ook in de tijd passen de toekomstige HTA-procedures en het nationale proces goed op elkaar. Het parallelle advies voorafgaand aan het proces van markttoelating door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese HTA-beoordeling kan idealiter zelfs gevoed worden door het vroege overleg met voorschrijvers dat ik voor ogen heb.

Deze leden constateren dat gebrek aan eenduidige (Europese) afspraken over datagebruik kan leiden tot verschillen in de aan te leveren data die het Zorginstituut nodig heeft om tot een advies te komen. Dit kan dan weer tot vertraging leiden bij het Zorginstituut. Genoemde leden vragen of de Minister dit probleem herkent. Voorts vragen zij wat de Minister en het Zorginstituut kunnen doen om meer duidelijkheid te bieden over benodigde gegevens, zodat al in het een vroeg stadium van het klinisch onderzoek hier rekening mee kan worden gehouden. Kan de Minister aangeven op welke wijze wordt toegewerkt naar een eenduidige data-infrastructuur?

Dat beeld herken ik. Door het bedrijfsgeheim is het aan de fabrikant om te besluiten in hoeverre gegevens uit het markttoelatingsdossier dat is ingediend bij het EMA, gedeeld mogen worden met HTA-organisaties zoals het Zorginstituut. Ondanks verzoeken van nationale beoordelingsinstanties geven fabrikanten vaak geen toestemming om de data uit het markttoelatingsdossier te gebruiken voor een vergoedingsbeslissing. In de Europese HTA-verordening is daarom voorzien in een «*Joint Scientific Consultation*», waarin fabrikanten in een vroeg stadium over de zogeheten dossiervereisten in gesprek kunnen gaan met zowel het EMA, als met de Europese HTA-samenwerking. Daarin kunnen HTA-organisaties, waaronder het Zorginstituut, hun eisen rond benodigde gegevens en de daarbij horende studies kenbaar maken. Dit geeft de fabrikant de mogelijkheid om zijn studies daarop in te richten. Dat levert zowel voor fabrikanten als vergoedingsinstanties meer duidelijkheid op.

De leden van de D66-fractie zijn van mening dat de kern van het probleem ligt in het gebrek aan transparantie over de prijsopbouw en hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen. Kan de Minister aangeven op welke wijze de voorgestelde veranderingen bijdragen aan het uit de houdgreep komen van farmaceutische bedrijven? Kan de Minister toelichten welke andere initiatieven er zijn om transparantie over prijzen en eerlijke prijzen af te dwingen bij farmaceutische bedrijven?

Met de in de brief beschreven maatregelen moet er een consistent en beter voorspelbaar proces ontstaan. Met name door sterker gebruik te maken van Horizon Scanning wordt het mogelijk om in een vroeg stadium voorbereidingen te treffen op de komst van nieuwe geneesmiddelen. Een andere verandering is de intentie om voorschrijvers gericht en intensiever te consulteren gedurende de toelatingsprocedure: bij de identificatie van nieuwe, dure geneesmiddelen, het opstellen van de *rapid review*, het bepalen van de route en bij het bepalen van de noodzakelijke afspraken rond gepast gebruik en nader onderzoek. Hiermee komen de regie en de condities waaronder vergoeding kan plaatsvinden, meer bij de maatschappij te liggen.

Daarnaast zoek ik naar een betere balans tussen vraag en aanbod van geneesmiddelen. Dat vraagt om twee belangrijke en complexe stappen. Allereerst moeten we een manier ontwikkelen om onze «*unmet medical needs*» (UMN), onze grootste onvoorziene medische behoeften, vast te stellen. Dit vormt de basis voor beleid dat kan zorgen voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van therapieën voor deze behoeften. Dit is een belangrijk en delicaat proces, dat alleen succesvol is indien het door meerdere landen wordt ingezet. Daarom werk ik samen met mijn Belgische collega en diverse andere lidstaten aan een manier om gezamenlijk te komen tot een voorstel voor een methodologie voor het definiëren en vaststellen van UMN. Na het vaststellen van UMN kan vervolgens aan de hand van een te ontwikkelen breed gedragen maatschappelijk kader voor geneesmiddelenprijzen en -uitgaven vastgesteld worden wat we voor geneesmiddelen aanvaardbare uitgaven vinden.⁹

Ik voorzie met deze twee instrumenten in de hand twee routes. Enerzijds zou de overheid, al dan niet in samenwerking met private of Europese fondsen, meer invloed uit kunnen oefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden. Anderzijds kan zo een duidelijker signaal worden afgegeven aan onderzoekers en investeerders aan welke geneesmiddelen maatschappelijk gezien behoefte is door de aanvaardbaarheid van bepaalde prijzen of uitgaven vast te stellen, en zo een financiële beloning in het vooruitzicht te stellen. Zo kan de overheid aan zowel de voorkant als aan de achterkant meer regie nemen op geneesmiddelenontwikkeling.

De komende periode zal ik samen met mijn Europese collega's nader onderzoeken op welke manier deze koersverandering kan worden ingezet.

Kan de Minister bijvoorbeeld zijn inzet op samenwerking van kennisinstellingen (academic pharma) en maatschappelijk verantwoord licentiëren toelichten?

Ik zet mij in om de innovatiekracht van de academie te stimuleren. Nóg intensievere samenwerking tussen de academische centra is daarbij van groot belang. Investeren in academisch-gedreven ontwikkeling van geneesmiddelen biedt mogelijkheden om te sturen op onderzoek naar

⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>

middelen die dicht op de zorgpraktijk worden ontwikkeld en zo goed aansluiten bij de behoeften van patiënten en artsen.

Het expertisecentrum FAST (*Future Affordable & Sustainable Therapy development*) is opgericht op initiatief van verschillende veldpartijen en krijgt steun van het Ministerie van VWS en EZK. Het expertisecentrum is opgericht voor het bevorderen van de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van nieuwe therapieën voor patiënten op een wijze die toekomstgericht, duurzaam en betaalbaar is. FAST zal, in nauwe samenwerking met VWS en relevante stakeholders, werken aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling. FAST zal daarbij ook onderzoeken hoe de samenwerking tussen academische centra kan worden geïntensiveerd.

We kunnen in algemene zin niet zonder de expertise en investeringen van de farmaceutische industrie. FAST besteedt daarom ook aandacht aan de transitie van ontwikkeling vanuit de academie naar de industrie. Bij de transitie van ontwikkeling vanuit de academie naar de industrie en het aangaan van licenties moeten de principes van Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) leidend zijn. Bij de uitvoering van projecten, bijvoorbeeld gefinancierd door ZonMw, en de kennistransfer dienen de principes voor MVL, daar waar realistisch, toegepast te worden. Daarmee wordt het maatschappelijk belang geborgd. De uiteindelijke toepassing van de principes is afhankelijk van de onderhandeling tussen academie en industrie. Een sterk product, dat bijvoorbeeld al is getest in patiënten, borgt een sterke onderhandelingspositie voor de academie. Het kan interessant zijn dat een product vanuit de academie zover mogelijk door hen wordt doorontwikkeld voor toepassing van MVL. De risico's voor de licentienemer nemen dan af en de kennisinstelling staat dan sterker in de licentieonderhandeling. Ook samenwerking kan de positie van kennisinstellingen in licentieonderhandelingen versterken.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De verwachting is dat de uitgavengroei aan dure intramurale geneesmiddelen ook na dit jaar doorzet met jaarlijks gemiddeld 5% tot 7%. Genoemde leden vragen of de Minister een overzicht kan geven hoe de verwachting in andere (west-)Europese landen hiervan is voor de komende jaren.

Er is geen eenduidig overzicht te geven van de verwachte uitgavenstijging aan dure intramurale geneesmiddelen in Nederland in vergelijking met andere landen. Niet alle landen hebben een dergelijk overzicht. Landen die dit wel doen, gaan verschillend om met welke geneesmiddelen zij betrekken in hun uitgavenprognoses. Dat bemoeilijkt het maken van een onderlinge vergelijking van uitgavenstijging. Uit mijn overleggen met collegaministers is mijn beeld dat een aanzienlijke uitgavenstijging aan dure geneesmiddelen een Europees-breed gedeeld probleem is.

Voor het uitvoeren van een farmaco-economische beoordeling wordt bij nieuwe dure extramurale geneesmiddelen waarvan de kosten per patiënt hoger zijn dan € 50.000, de grens gehanteerd voor het macrobeslag van minimaal € 1 miljoen. De leden van de CDA-fractie vragen waarom voor deze grens van € 50.000 per patiënt ook nog een macrobeslag wordt gehanteerd. Waarom zou men niet voor dit soort dure geneesmiddelen altijd een beoordeling doen, ongeacht het macro-beslag?

Bij deze grens is ook rekening gehouden met de uitvoerbaarheid van de maatregel door het Zorginstituut. Als alle middelen met een prijs van minimaal € 50.000 per patiënt beoordeeld zouden moeten worden op de kosteneffectiviteit, dan betekent dat een onevenredig beslag op de capaciteit van het Zorginstituut. Daarom worden van deze groep middelen alleen de middelen beoordeeld die, naast een hoge individuele prijs, ook een relatief groot macrobeslag kennen.

In het verslag van het schriftelijk overleg over hoofdlijnen verbeteren en verbreden toets op het basispakket¹⁰ geeft de Minister aan dat hij in de brief het proces zou schetsen over hoe hij tot uitvoering van de motie van de leden Van den Berg en Ellemeet¹¹ zou komen. De leden van de CDA-fractie missen echter de uitwerking van deze motie in deze brief. Deze leden vragen daarom hoe de motie is uitgewerkt.

De motie van de leden Van den Berg en Ellemeet verzoekt de regering om te bewerkstelligen dat niet-bewezen effectieve zorg in een onderzoeksetting wordt geleverd, om meer inzicht te krijgen in welke zorg voor wie effectief is. Over mijn eerste stappen in de uitwerking van deze motie heb ik u in mijn brief over de voortgang van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket geïnformeerd. Ik heb aangegeven dat alleen zorg waarvan de effectiviteit kan worden aangetoond, vergoed kan worden uit het basispakket.¹² Het komt echter geregeld voor dat er in de praktijk onzekerheid is over de mate van effectiviteit. Het gaat hier bijvoorbeeld om nieuwe geneesmiddelen die instromen in het basispakket waarvan de (lange termijn) effectiviteit onzeker is. In deze situatie kan het wenselijk zijn om nader onderzoek te doen naar de mate van effectiviteit of naar handvatten voor een passende inzet. In de praktijk komt dit onderzoek echter niet in alle gevallen tot stand en het ontbreekt aan voldoende mogelijkheden om het doen van onderzoek af te dwingen. Daarom overweeg ik om een wettelijke grondslag te creëren waarmee het doen van onderzoek als voorwaarde kan worden gesteld voor de vergoeding uit het basispakket, wanneer het Zorginstituut dit adviseert. Mocht deze wettelijke grondslag er komen, dan kan een dergelijke voorwaarde ook gesteld worden aan de vergoeding van een dure geneesmiddel.

Genoemde leden merken op dat er nu € 1,5 miljard aan oncologische medicijnen wordt besteed, maar dat die maar bij een derde van de patiënten effectief zijn. Deze leden vragen aan de Minister hoe hij ervoor wil zorgen dat hierin minder verspild gaat worden.

Het is belangrijk dat patiënten bewezen effectieve zorg ontvangen. Van veel middelen weten we echter niet precies welke patiënten er baat bij hebben, terwijl het voor patiënten en hun behandelaars belangrijk is hier zicht op te hebben. Door het stimuleren en doen van doelmatigheidsonderzoek komen we er steeds vaker achter welke geneesmiddelen effectief zijn en bij welke patiënten. Dit vindt bijvoorbeeld plaats via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMW. Daarnaast zijn er private initiatieven zoals Treatmeds dat wordt gefinancierd door de zorgverzekeraars. Beter inzicht in de effectiviteit maakt het mogelijk om, middels cyclisch pakketbeheer, enkel geneesmiddelen die bewezen effectief zijn in het verzekerde pakket op te nemen en te houden.

¹⁰ Kamerstuk 29 689, nr. 1194.

¹¹ Kamerstuk 36 200-XVI, nr. 68.

¹² Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

De leden van de CDA-fractie vragen of in het kader van een beheersbare instroom van dure geneesmiddelen extra eisen worden gesteld zoals een aantoonbaar DNA profiel c.q. farmacogenetica.

Op dit moment geldt al dat wanneer bij de behandeling met een (nieuw duur) geneesmiddel een farmacogenetische test noodzakelijk is, dit door de behandelaar wordt uitgevoerd. Dit staat los van de beheerste instroom. Een voorbeeld hiervan is dat voorafgaand aan de behandeling met fluoropyrimidines het genotype van het DPYD-gen wordt bepaald.

In de toekomst overweeg ik, in het kader van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket, om (bindende) aanvullende voorwaarden aan de verzekerde zorg mogelijk te maken. Daarmee is het mogelijk om voorwaarden te stellen aan de passende inzet van de zorg of aan de organisatie van zorg indien deze bepalend zijn voor de effectiviteit van de behandeling in de praktijk. Deze aanvullende voorwaarden kunnen bij alle vormen van zorg worden toegepast, ook bij dure geneesmiddelen. Ook het inzetten van farmacogenetische diagnostiek zou een aanvullende voorwaarde kunnen zijn. Dat is onderdeel van de verdere uitwerking. De inzet van aanvullende voorwaarden moet immers per geval worden bekeken.

De Minister wil exacte rollen en verantwoordelijkheden verder uitwerken, zo lezen de leden van de CDA-fractie op de elfde pagina. Deze leden steunen dit en vragen of de Minister daartoe extra bevoegdheden nodig heeft.

De nadere invulling van de rollen en verantwoordelijkheden wordt verder uitgewerkt. Samen met veldpartijen onderzoek ik welke rollen nodig geacht worden, aan welke partij(en) die kunnen worden toebedeeld en welke verantwoordelijkheden daarbij horen. Daar zullen veranderingen in plaatsvinden, zo voorzie ik bijvoorbeeld een belangrijke rol van de beroepsgroep omdat ik hen vroeger in het proces en meer wil betrekken bij het beoordelen van de risico's. Ik werk eraan om deze ambitie mogelijk te maken, dit omvat ook een verkenning van de eventuele benodigde juridische borging van de rollen en verantwoordelijkheden.

Het Centrum voor Ethiek en Gezondheid heeft begin dit jaar signalement gepubliceerd over «Code rood: verkenning van morele uitgangspunten bij langdurige schaarste in de zorg».¹³ Genoemde leden vragen of de Minister kan reflecteren op de dilemma's bij code rood met betrekking tot beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Ik begrijp dat gevraagd wordt naar een reflectie op de vraag of de dilemma's bij code rood vergelijkbaar zijn met beschikbaarheidsvraagstukken rond *dure* geneesmiddelen, niet rond geneesmiddelen in het algemeen. Het signalement van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) waarnaar verwezen wordt, betreft specifiek de situatie waarin ten tijde van een pandemie schaarste aan zorgmiddelen langdurig aanhoudt waardoor de aanvankelijk goed te verdedigen prioritering van acute zorg boven planbare zorg steeds problematischer wordt. Dat is een wezenlijk andere situatie dan bij dure geneesmiddelen, waarbij vooral de financiële middelen een beperkende factor zijn voor de beschikbaarheid. Toch zijn er morele uitgangspunten die op beide situaties toepasbaar zijn. Eindige middelen betekent immers dat er hoe dan ook keuzes moeten worden gemaakt. Het is belangrijk om de morele overwegingen die ten grondslag liggen aan deze, soms moeilijke, keuzes scherp te definiëren, niet als beslismodel, maar wel omdat daarmee die keuzes worden verhelderd. Duidelijke communicatie en transparantie over hoe keuzes tot stand

¹³ CEG, 19 januari 2023, « Balanceren bij schaarste in de planbare zorg » (<https://www.ceg.nl/actueel/nieuws/2023/01/20/balanceren-bij-schaarste-in-de-planbare-zorg>).

komen, draagt overigens bij aan de belangrijke procedurele rechtvaardigheid, waar het CEG ook op wijst. Het is volgens het CEG waarschijnlijker dat (controversiële) beslissingen, of dit nu het prioriteren van acute zorg boven planbare zorg betreft of het niet accepteren van een door een fabrikant gevraagde prijs waardoor patiënten geen toegang krijgen tot een middel, geaccepteerd worden wanneer de *manier waarop* tot die beslissing is gekomen eerlijk is. Ik vind het daarom zeer belangrijk dat de kaders voor vergoeding van geneesmiddelen vanuit het basispakket van de zorgverzekering en uitzonderingen daarop, waaronder de sluisprocedure, vooraf duidelijk zijn en dat de Minister van VWS daarover publieke verantwoording aflegt. Niet voor niets heeft het onafhankelijke Zorginstituut, waarin experts de beschikbare informatie objectief, in openbaarheid, volgens vaste procedures en aan de hand van de vaste vier pakketcriteria beoordelen, hierbij een belangrijke rol. Daarmee is de procedurele rechtvaardigheid van de vergoeding van dure geneesmiddelen in Nederland al goed geborgd.

Ik zie echter twee punten waarop dit (nog) beter kan. Ten eerste de transparantie over de prijs(opbouw) van geneesmiddelen. Fabrikanten verstrekken hierover doorgaans geen informatie en ik kan de prijzen niet bekend maken die bij onderhandelingen op tafel liggen of uiteindelijk overeen worden gekomen. Ik ben hiertoe genooddaakt door afspraken met fabrikanten. Daarom is het voor direct belanghebbenden, als zorgverzekeraars en de beroepsgroep, en het publiek niet inzichtelijk wat werkelijk betaald wordt voor een sluisgeneesmiddel. Ik vind dat principieel onwenselijk, en zet daarom in op een openbare prijsverlaging als dat kan. Maar vaak kan ik niet anders dan geheimhouding te accepteren. Als ik met andere woorden transparantie moet offeren ten behoeve van toegankelijkheid, dan doe ik dat. Tegelijk bekijk ik wel welke mogelijkheden er zijn, bijvoorbeeld in internationaal verband, of in het kader van mijn inzet om tot meer vraag-gestuurde geneesmiddelenontwikkeling te komen, om richting de toekomst prijs(opbouw)transparantie te stimuleren.

Het tweede punt waarop de procedurele rechtvaardigheid verbeterd kan worden, is de borging van het maatschappelijk draagvlak van wat wel de bereidheid te betalen wordt genoemd: de norm aan de hand waarvan de kosteneffectiviteit van een behandeling wordt bepaald. Kortgezegd is het uitgangspunt hierbij dat hoe groter de ziektelast, hoe meer we in Nederland bereid zijn te betalen per gewonnen levensjaar in goede gezondheid (QALY). In het verleden zijn hiervoor de maximale grenswaarden bepaald op € 20.000/QALY voor een lage ziektelast, € 50.000/QALY voor een gemiddelde ziektelast en € 80.000/QALY voor een hoge ziektelast. Mede uit oogpunt van de procedurele rechtvaardigheid vind ik het belangrijk om dit soort, zeer bepalende normen met zekere regelmaat publiek en politiek te toetsen, zodat deze meebewegen met (maatschappelijke) ontwikkelingen en blijvend kunnen rekenen op breed draagvlak. Ik ben daarom blij dat het Zorginstituut, de Autoriteit Markt en Consument en de Nederlandse Zorgautoriteit momenteel werken aan een gezamenlijk advies over de maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven van geneesmiddelen (MAUG). Ik verwacht uw Kamer hierover komend jaar verder te kunnen informeren.

Als het gaat om de inhoudelijke rechtvaardigheid, door het CEG verdelende rechtvaardigheid genoemd, bespreekt het CEG verschillende ethische benaderingen: het utilitarisme (meest efficiënte inzet ten behoeve van grootste gezondheidswinst), het egalitarisme (gelijk behandelen van mensen), en het prioritarisme (voorrang geven aan bepaalde personen, bijvoorbeeld zij die er het slechtste aan toe zijn). Het CEG wijst erop dat een eenzijdige focus op één van de benaderingen ten koste gaat van de andere en dat voor een eerlijke verdeling samenhang nodig is. Ik stel

gelukkig vast dat dit bij de vergoeding van dure geneesmiddelen ook gebeurt. Zo worden in beginsel patiënten gelijk behandeld: iedere patiënt die daaraan behoefte heeft, zou toegang moeten hebben tot een (bewezen) effectieve behandeling. Dus niet alleen de te identificeren patiënt(en) van nu, maar ook de ongeïdentificeerde patiënten van de toekomst. Dat is een van de redenen dat ik inzet op een toekomstbestendige vergoeding van dure geneesmiddelen. Omdat de financiële middelen eindig zijn, moeten er intussen keuzes worden gemaakt. Daarbij geldt het utilitaristische principe van de kosteneffectiviteit: in beginsel verkies ik middelen met een grote mate van kosteneffectiviteit boven middelen die niet of beperkt kosteneffectief zijn of waarvan dat zeer onzeker is. De beschikbare financiële middelen zijn zo gericht op het behalen van een maximale gezondheidswinst. Bij het bepalen van de kosteneffectiviteit, tenslotte, wordt dan weer geprioriteerd naar ziektebelasting: we zijn bereid meer te betalen voor de behandeling van een ernstige aandoening.

Natuurlijk, over de balans tussen de benaderingen valt te twisten, reden waarom ik hierover graag publieke verantwoording afleg. Als het juiste midden voor iedereen niet exact te bepalen is, moet immers op zijn minst de procedurele rechtvaardigheid zijn geborgd. Ik erken ook dat keuzes soms zeer moeilijk te maken zijn en mij zwaar vallen, bijvoorbeeld als daarmee de toegang tot een op zich effectief middel voor een bestaande patiëntengroep wordt ontzegd. Ik snap de maatschappelijke en politieke roep om deze identificeerbare patiënten te helpen (ook het CEG wijst op deze menselijke neiging – de zogenoemde *rule of rescue*). Ook ik ben daar – als mens en als arts – uiteraard gevoelig voor, als Minister van VWS vind ik het tegelijk van essentieel belang om het uitgangspunt van gelijke toegang voorrang te geven. Ik vind het niet uit te leggen aan *alle* huidige en toekomstige patiënten, die ook premiebetalers zijn, als ik besluit een duur middel met een beperkte of zeer onzekere kosteneffectiviteit zonder meer te vergoeden. Gegeven de eindige financiële middelen komt hiermee de vergoeding van andere, wel kosteneffectieve middelen in de verdringing. Dat tast op termijn de solidariteit aan die de basis vormt van ons zorgstelsel. Het CEG merkt overigens op dat het identificatiecriterium omstreden is als rechtvaardiging, in ieder geval op macroniveau.

Ik wijs er ten slotte op dat ook fabrikanten een maatschappelijke verantwoordelijkheid dragen. Als zij in alle gevallen verantwoorde prijzen zouden vragen, zou het een stuk makkelijker zijn om de juiste balans te vinden tussen de door het CEG onderscheiden morele benaderingen.

Zij vragen hoe voorkomen kan worden dat meerdere farmaceutische bedrijven geld steken in zelfde onderzoeken, dit mede gezien unmet medical needs en om te voorkomen dat men diverse medicijnen krijgt die erg op elkaar lijken.

Het is aan een farmaceutisch bedrijf of investeerder zelf om te bepalen welk onderzoek het financiert. Er is niets op tegen dat er verschillende geneesmiddelen worden ontwikkeld voor eenzelfde aandoening, zo hebben de arts en patiënt meerdere behandelopties en ontstaat er ook enige onderlinge concurrentie.

Wel ben ik het met u eens dat er in algemene zin meer geneesmiddelen kunnen worden ontwikkeld voor de indicaties waar de grootste medische behoefte is. Ik ben de mening toegedaan dat de overheid meer regie zou kunnen nemen in geneesmiddelenontwikkeling. Dit kan door aan te sturen op een vraag-gestuurd systeem waarin de medische behoefte van de patiënt duidelijk voorop staat. Ik heb hier recentelijk een aanzet toe gedaan door onderzoek met uw Kamer te delen naar de geneesmiddelen-

ontwikkeling voor 40 aandoeningen met een grote *unmet medical need*, gekruist tegen de behandelbehoefte vanuit de patiënt en diens arts.¹⁴ Deze methode levert verschillende ziektegebieden op, zoals artrose of stemmingsstoornissen, waar nieuwe geneesmiddelen een groot verschil zouden kunnen maken voor de patiënt. Ik ga graag met uw Kamer in gesprek over de beleidsopties om hier meer ontwikkeling voor te stimuleren.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister de ontwikkeling gaat stimuleren om aan een nieuwe generatie antibiotica te komen.

Nederland heeft internationaal een vooraanstaande positie als het gaat om de bestrijding van antimicrobiële resistentie (AMR). In 2016 hebben de toenmalige Ministers van VWS en LNV AMR tot een speerpunt gemaakt tijdens het Nederlandse Europees voorzitterschap. Ik heb het afgelopen jaar deelgenomen aan de *Third Global High Level Ministerial conference on Antimicrobial Resistance* en ik ben lid van de *Global Leaders Group (GLG) on AMR* met als doel om de politieke actie tegen AMR te versnellen. Mede op basis van deze interacties, en in lijn met mijn eerdere toezegging stuur ik uw Kamer begin volgend jaar een interdepartementaal Nationaal Actieplan op het gebied van AMR met de uitwerking van concrete acties.¹⁵

Om de ontwikkeling van nieuwe (generaties) antibiotica en andere antimicrobiële middelen te stimuleren, ben ik in gesprek met NWO-TTW om een onderzoeksprogramma te starten in de vorm van een nieuw Partnerschap-programma onder het Kennis- en Innovatieconvenant (KIC), en ik verwacht dat dit programma in 2024 van start zal gaan. Zoals ik uw Kamer eerder schreef, heb ik expertisecentrum FAST (*Centre for Future Affordable Sustainable Therapies*) gevraagd speciale aandacht te besteden aan de ontwikkeling van nieuwe (vormen van) antibiotica.¹⁶ Zo organiseert FAST een AMR stakeholderbijeenkomst voor publieke en private geneesmiddelenontwikkelaars.

Internationaal is mijn inzet op dit gebied langs meerdere lijnen. Ik financier het *Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)*, een organisatie die is opgericht op initiatief van de WHO en zich richt op de ontwikkeling van nieuwe antibiotica. Ook neem ik deel aan de *Global AMR R&D Hub*. Deze tracht de coördinatie van internationale inzet, initiatieven en financiering op het gebied van AMR te verbeteren. Hiernaast zet ik mij in Europa in voor nieuwe maatregelen die de markt voor antimicrobiële middelen aantrekkelijker maken. Dit zowel om de beschikbaarheid van reeds bestaande middelen te verbeteren, als om de markt aantrekkelijker te maken voor private investeringen. Hiertoe houd ik met belangstelling de initiatieven van DG HERA (*Health Emergency Preparedness and Response*) in de gaten die nieuwe *pull incentives* beoogt te ontwikkelen voor antimicrobiële middelen. In het BNC-fiche over de herziening van de EU farmaceutische wetgeving heb ik uw kamer laten weten geen voorstander te zijn van de introductie van een *Transferable Exclusivity Voucher* die de Europese Commissie voorstelt om innovatie naar antimicrobiële middelen te stimuleren.¹⁷

Ten slotte volg ik met belangstelling de ontwikkelingen in andere landen (o.a. het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten) waar middels nieuwe vergoedingsmodellen wordt getracht innovatie in antimicrobiële

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 799 en Kamerstuk 29 477, nr. 852.

¹⁵ Kamerstuk 25295–2014.

¹⁶ Kamerstuk 29 477-833

¹⁷ Kamerstuk 36 365-2

therapie-ontwikkeling te stimuleren, en neem geleerde lessen mee in mijn eigen beleidsvorming.

De Minister wil mogelijk en juridisch afdwingbaar maken aanvullende voorwaarden te stellen met betrekking tot de vergoeding uit het basispakket, zo lezen deze leden op de twaalfde pagina. Zij vragen of de Minister hier voorbeelden van kan geven. Is er een wetsvoorstel in voorbereiding en zo ja, wat is de planning hiervan en wanneer zou deze naar de Kamer kunnen komen?

Hieronder geef ik u een aantal voorbeelden die horen bij twee verschillende situaties waarin aanvullende voorwaarden van toepassing kunnen zijn. Los daarvan wil ik benadrukken dat het belangrijk is dat richtlijnen actueel zijn aangezien deze de basis vormen voor de behandelbeslissingen in de spreekkamer. Het stellen van aanvullende voorwaarden aan de vergoeding is een instrument dat in beperkte gevallen ingezet zal worden.

Zoals ik in de brief heb beschreven, voorzie ik ten minste twee situaties waarin aanvullende voorwaarden toegepast kunnen worden.¹⁸ In de eerste situatie is de effectiviteit van de behandeling in de praktijk zo sterk afhankelijk van hoe, wanneer en waar deze wordt toegepast dat het wenselijk is om die condities voorwaardelijk te maken voor de vergoeding van de behandeling. Een voorbeeld hiervan is de toepassing van aortaklep implantatie (TAVI), waarbij het nodig is dat er met een indicatieprotocol gewerkt wordt om de behandeling gericht toe te passen bij de groep hoog-risicopatiënten waarvoor de effectiviteit van de behandeling voldoende is aangetoond. Een voorbeeld in deze situatie bij een behandeling met een duur geneesmiddel is die bij de spierziekte SMA. Daarvoor zijn verschillende behandelopties voor handen. Omdat dit hoog-specialistische zorg betreft, is afgesproken dat uitsluitend de artsen van het expertisecentrum van UMC Utrecht met patiënten bepalen welke behandeling zij starten.

In de tweede situatie is er onderzoek gewenst naar de mate van effectiviteit van een behandeling of naar de gepaste inzet ervan. Dit komt geregeld voor bij de markttoelating van dure geneesmiddelen: het is dan bijvoorbeeld vaak nog niet bekend wat de effectiviteit is in de klinische praktijk ten opzichte van de onderzoekspopulatie tijdens de ontwikkeling van het geneesmiddel. Denk bijvoorbeeld aan de SONIA-trial waaruit is gebleken dat het later starten en korter behandelen met een bepaald type geneesmiddel (zogenoemde CDK4/6-remmers) net zulke goede uitkomsten geeft bij patiënten met uitgezaaide hormoongevoelige borstkanker als een langdurige behandeling.

Naast uw vraag naar voorbeelden vraagt u of er een wetsvoorstel in voorbereiding is en zo ja, wat de planning hiervan is. Het maken van afspraken door het Zorginstituut met zorgpartijen over aanvullende voorwaarden is nu al mogelijk en gebeurt ook al. De afspraken zijn echter niet bindend of afdwingbaar. Met het instrument van aanvullende voorwaarden kunnen deze afspraken alsnog bindend worden gemaakt, dit in gevallen waar dat wenselijk is. Het instrument van bindende aanvullende vergoedingsvoorwaarden vraagt om een wijziging van wet- en regelgeving. Zoals ik in mijn brief over het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket heb uiteengezet, onderzoek ik of dit mogelijk en wenselijk is.¹⁹ Ik laat een definitief besluit hierover aan het nieuwe kabinet.

¹⁸ Kamerstuk 29 689, nr. 1174

¹⁹ Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

De leden van de CDA-fractie geven alle steun aan het voornemen om cyclisch pakketbeheer structureel in te gaan bedden. Deze leden vragen wanneer hiermee gestart kan worden. Heeft de Minister voldoende juridische mogelijkheden om hiermee te beginnen?

VVTB en het toekomstbestendig maken van het intramurale stelsel van dure geneesmiddelen delen de belangrijkste principes en uitgangspunten, namelijk dat alleen effectieve en kosteneffectieve zorg vergoed moet worden uit het basispakket, en dat dit alleen mogelijk is als er vaker wordt getoetst bij de instroom. Bij cyclisch pakketbeheer wordt een behandeling gedurende langere tijd gevolgd, dus niet alleen bij toelating maar ook in de zorgpraktijk zelf. Daarbij kan de aandacht bijvoorbeeld uitgaan naar hoe, wanneer en waar een behandeling het beste tot zijn recht komt of naar de langetermijneffecten van de behandeling. Om dergelijk gepast gebruik te onderzoeken of toe te passen, dan wel om de lange termijn uitkomsten van zorg te onderzoeken, kunnen aanvullende voorwaarden behulpzaam zijn. Ik onderzoek zowel binnen het VVTB-traject als bij het toekomstbestendig maken van het intramurale stelsel van dure geneesmiddelen of de juridische borging voor het stellen van aanvullende voorwaarden mogelijk en wenselijk is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de plannen van de Minister om tot een toekomstbestendig stelsel te komen voor dure geneesmiddelen. Zij betwijfelen of de genoemde stappen echt zullen leiden tot een betekenisvolle beteugeling van de kostenstijging, omdat de belangrijkste oorzaak van de hoge kosten, de machtige positie van de farmaceutische industrie, niet wordt aangepakt. Voornoemde leden zijn blij dat de Minister zich inzet om ontwikkeling van nieuwe medicijnen vraaggericht te laten gebeuren, maar missen wel andere acties die in internationale gremia ingezet kunnen worden, zoals de gezamenlijke inzet op transparantie van de prijsopbouw van geneesmiddelen of het gezamenlijk onderhandelen over de prijs.

Genoemde leden delen de zorg van de Minister over de snel stijgende uitgaven aan geneesmiddelen. Tussen 2016 en 2021 stegen de kosten met 700 miljoen euro. In deze periode is ook de sluis geïntroduceerd. Kan de Minister reflecteren op de werking van sluis? In hoeverre is hard te maken dat door de introductie van de sluis het stijgen van de prijs van geneesmiddelen is beteugeld? Kan de Minister een overzicht geven van de hoogte van de jaarlijkse uitgaven aan geneesmiddelen van 2010 tot nu?

Bij de inwerkingtreding van de sluis in 2018 werd verwacht dat jaarlijks ongeveer vijf intramurale geneesmiddelen in aanmerking zouden komen voor een sluisprocedure. In 2022 zijn er 24 intramurale geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Deze zeer sterke toename van het aantal dure geneesmiddelen in de sluis onderschrijft voor mij de noodzaak van de sluisprocedure. Tegelijk is de uitvoering van de huidige sluisprocedure voor verbetering vatbaar. Dit geldt ten eerste in situaties waarin voorafgaand aan pakketopname is onderhandeld over noodzakelijke prijskortingen. Het zou mogelijk moeten zijn dat, vaker dan nu, zorgverzekeraars of ziekenhuizen onderhandelen in plaats van het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG). Op de tweede plaats werd met de sluisprocedure beoogd dat, naast het afsluiten van financiële arrangementen, er ook ingezet zou gaan worden op gepast gebruik maatregelen als randvoorwaarde voor opname in het basispakket. In de praktijk blijft het aantal geïnitieerde gepast gebruik-afspraken ver achter bij het aantal afgesloten financiële arrangementen, bijvoorbeeld omdat beroeps-

groepen te weinig tijd hebben om goede afspraken te formuleren. Voor beide onderdelen weet ik dat partijen open staan hiermee aan de slag te gaan. Ik verwacht dat met mijn voorgestelde wijziging van de toelatings-procedure invulling kan worden gegeven aan deze beleidsdoelen.

De lijstprijs van een geneesmiddel wordt bepaald door de leveranciers en geldt voor Europa nadat het middel een handelsvergunning heeft verkregen. Het BFAG publiceert jaarlijks een voortgangsrapportage. In deze rapportage wordt onder meer weergegeven wat de gemiddelde behaalde korting is en welke totale uitgavenverlagingen zijn gerealiseerd voor de geneesmiddelen waarvoor het Ministerie van VWS een financieel arrangement heeft afgesloten. In Nederland heeft de introductie van de sluis daarmee geen effect gehad op de bruto prijzen, maar wel een effect op de netto prijzen van dure geneesmiddelen: deze zijn lager. Het is echter niet te zeggen of hiermee het stijgen van de prijs van geneesmiddelen is beteugeld.

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de hoogte van de jaarlijkse uitgaven aan intramurale geneesmiddelen vanaf 2010, gebaseerd op de gegevens van de GIP-peiling en de GIP-meerjarentabellen.

Tabel: Intramurale uitgaven (€ mld.)

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
0,47	0,47	1,06	1,40	1,59	1,65	1,76	1,95	2,15	2,21	2,34	2,57	2,57

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie lezen in de brief dat steeds vaker geneesmiddelen worden toegelaten met een beperktere bewijslast. Deze leden maken zich zorgen over de werkzaamheid van zulk soort medicijnen bij groepen die van oudsher al onvoldoende zijn meegenomen in medisch onderzoek, zoals bijvoorbeeld vrouwen. Kan de Minister toelichten op welke wijze oog is voor diversiteit bij de beoordeling van de effectiviteit van medicatie door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)?

In de internationale richtlijnen voor geneesmiddelonderzoek en -beoordeling staat beschreven hoe effecten van geneesmiddelen in relevante subgroepen moeten worden onderzocht en geëvalueerd. Deze subgroepen zijn standaard sekse, leeftijd en etniciteit, maar er wordt bijvoorbeeld ook specifiek aandacht gevraagd voor personen met nier- en/of leverfunctiestoornissen en patiënten met verschillende ernst of gradaties van een bepaald ziektebeeld. Voor deze subgroepen wordt dan gekeken of er substantiële verschillen zijn in werkzaamheid en veiligheid.

Bij de beoordeling van een geneesmiddel door het EMA en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wordt bekeken of een geneesmiddel volgens de richtlijnen is ontwikkeld. Indien er in de studie klinische relevante verschillen tussen subgroepen worden gevonden, leiden deze analyses tot aangepaste (doseer)adviezen in, of waarschuwingen bij, het bedoelde gebruik van een geneesmiddel zoals beschreven in de product-informatie. Na registratie worden geneesmiddelen gemonitord waardoor sekseverschillen waarneembaar kunnen worden in de dagelijkse praktijk. Waar nodig kan dit leiden tot een herziening van de productinformatie.

In hoeverre neemt het Zorginstituut de werkzaamheid van medicatie bij verschillende groepen mee als zij beoordeelt dat de medicatie voldoet aan de stand van de wetenschap?

Het Zorginstituut toetst of het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (SW&P). Dit criterium houdt in dat op groepsniveau is bewezen dat voor een geneesmiddel in voldoende mate is aangetoond dat het effectief is. Het Zorginstituut baseert zich bij de beoordeling van het criterium SW&P bij geneesmiddelen in principe op de resultaten van studies waarop de registratie door het EMA of het CBG is verleend. Deze studies voldoen aan de eisen zoals in het antwoord op de voorgaande vraag van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie is beschreven. In het farmacotherapeutische gedeelte van het beoordelingsrapport neemt het Zorginstituut (indien van toepassing) informatie op over de toepasbaarheid van een geneesmiddel bij specifieke groepen, zoals bijvoorbeeld vrouwen, kinderen en zwangeren. Hierbij baseert het Zorginstituut zich op de productinformatie die het EMA of het CBG goedkeurt bij de registratie.

Ook lezen genoemde leden dat de prijzen van medicijnen waarvan de effectiviteit nog maar beperkt is bewezen, soms hoog kunnen liggen. Kan de Minister een overzicht geven over welke medicijnen dit gaat? Met betrekking tot de effectiviteit van dure geneesmiddelen hebben genoemde leden nog een laatste vraag. In het verlengde van de motie van de leden Ellemet en Van den Berg, waarin wordt gevraagd om niet-bewezen effectieve zorg uit het basispakket altijd in onderzoek setting te leveren²⁰, vragen zij de Minister hoe hij kijkt naar zo'n soort systeem voor dure geneesmiddelen, waarbij deze vanwege de hoge prijs altijd in onderzoek setting worden geleverd. Dat kan vervolgens ook weer helpen bij het bepalen van «passend gebruik» en het drukken van de kosten.

Er bestaat geen lijst met geneesmiddelen waarvan de effectiviteit nog maar beperkt is bewezen, maar waarvan de kosten hoog liggen. De effectiviteit van dure geneesmiddelen wordt door het Zorginstituut per casus beoordeeld in samenhang met de andere pakketcriteria (kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid). Het Zorginstituut kiest bewust voor een integrale benadering om de unieke omstandigheden van elke casus recht te doen. Wat beperkt bewijs is, is dus niet ten algemene te zeggen, maar hangt af van de casus. Zo kan in het ene geval de bewijslast laag zijn (er is onvoldoende bewijs) en in een ander geval de bewijskracht (het bewijs is van onvoldoende kwaliteit). De afzonderlijke beoordelingsrapporten geven inzicht in de onzekerheden over de effectiviteit per geneesmiddel en hoe dit mee heeft gewogen in de conclusie over de «stand van de wetenschap en praktijk». Ten algemene observeert het Zorginstituut dat in toenemende mate een zeer hoge prijs wordt gevraagd terwijl de effectiviteit, met name op de lange termijn, nog onzekerheden kent. Gegeven de uitdagingen waar de zorg voor staat (niet alleen de betaalbaarheid, maar ook de arbeidstekorten en duurzaamheid) probeert het Zorginstituut in zijn pakketbeheer en pakketadviezen hieraan tegenwicht te bieden. Zie bijvoorbeeld de recente publicatie «Pakketbeheer in de praktijk 4».²¹

Zoals ik in mijn brief over de voortgang van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket heb aangegeven, kan te onderzoeken zorg in beginsel niet vergoed worden uit het basispakket.²² In deze brief heb ik aangegeven de mogelijkheden hiervoor nader te onderzoeken, waarbij ik overweeg dit juridisch mogelijk te maken.

Specifiek in het geval van nieuwe dure geneesmiddelen geldt dat het geregeld voorkomt dat de toelating van nieuwe dure geneesmiddelen tot het basispakket gepaard gaat met onzekerheid over de (lange termijn)

²⁰ Kamerstuk 29 689, nr. 1112.

²¹ Rapport – Pakketbeheer in de praktijk 4 | Rapport | Zorginstituut Nederland

²² Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

effectiviteit en doelmatigheid. In de Kamerbrief heb ik daarom beschreven hoe het toepassen van risicobeheersing de instroom van dure geneesmiddelen kan verbeteren. Indien bij de beoordeling van een nieuw geneesmiddel door het Zorginstituut blijkt dat er onzekerheid bestaat over «de stand van wetenschap en praktijk», dan ligt het voor de hand dat partijen onderling nadere afspraken maken over het doen van vervolgonderzoek naar de (lange termijn) effectiviteit. In de praktijk blijkt echter dat dit onderzoek niet in alle gevallen van de grond komt. Deze specifieke context betrek ik ook bij het onderzoek naar de mogelijkheden hiervoor.

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie begrijpen de wens om ook de prijs van dure geneesmiddelen, die niet onder de criteria van de sluis vallen, te drukken. Zij zien hier ook een aanzienlijk risico voor de patiënt. Een aantal van de stappen die de Minister zet zijn begrijpelijk. Zo wordt een extra toets gedaan op de effectiviteit aan de triagetafel. Maar in de brief lezen voornoemde leden dat «de uitgaven aan het betreffende geneesmiddel door middel van financiële afspraken beheerst moeten worden voordat opname in het basispakket kan plaatsvinden». Hiermee creëert de Minister eigenlijk een zelfde soort stelsel als de sluis voor hele dure geneesmiddelen. Genoemde leden vragen wat nu precies het verschil is met deze procedure en sluisprocedure. Waarom is niet gekozen om de reikwijdte van de sluis uit te breiden, zodat ook deze medicijnen via die procedure kunnen worden toegelaten? Tot slot hebben deze leden nog een laatste vraag. Klopt het dat het door de nieuwe procedure ook zomaar zeer lang kan duren voordat deze categorie geneesmiddelen wordt toegelaten in het basispakket, omdat de prijs in de ogen van de Minister te hoog is? Kunnen effectieve medicijn geweigerd worden voor het basispakket puur om financiële redenen?

De sluisprocedure bestaat uit drie fasen: het aanleveren van een dossier door de fabrikant, de beoordeling door het Zorginstituut en de prijsonderhandelingen tussen VWS en de fabrikant. De beoogde nieuwe procedure bevat een tussenstap om dure geneesmiddelen snel te «reviewen» rondom het moment dat deze tot de Europese markt worden toegelaten. Deze fase heeft als voordeel dat we meer geneesmiddelen in kaart kunnen brengen, en per geneesmiddel beter kunnen beoordelen of en welke risico's er zijn bij de instroom in het basispakket en wat er precies nodig is om deze risico's te mitigeren. Nieuw is dat ik wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten vroeger in het proces wil betrekken en meer wil betrekken bij het beoordelen van de risico's. Met de informatie uit deze tussenstap verwacht ik dat nieuwe dure geneesmiddelen gemiddeld genomen sneller zullen worden opgenomen tot het basispakket. Dat komt doordat uit de «rapid review» kan volgen dat het Zorginstituut alleen de effectiviteit hoeft te beoordelen. Ook kan het zijn dat we in die vroege fase al afspreken dat zorgverzekeraars of ziekenhuizen de prijsonderhandeling zullen gaan uitvoeren omdat zij al prijsafspraken hebben over een soortgelijk geneesmiddel.

Op dit moment kan ik de vraag over de mogelijk zeer lange duur van de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het basispakket vanwege de nieuwe procedure nog niet beantwoorden, maar ik heb hier in de uitwerking van het vervolgproces zeker aandacht voor. Het doel van dit proces is ervoor te zorgen dat de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg in Nederland wordt geborgd. In principe willen we dat patiënten in Nederland snel toegang krijgen tot bewezen effectieve en doelmatige zorg. Dat betekent dat we meer zicht moeten krijgen op de effectiviteit en kosten van de geneesmiddelen die op de markt komen. Dit is van belang om een afgewogen besluit te kunnen nemen om een geneesmiddel in het basispakket op te nemen. Het verkrijgen van dat inzicht kost, om verschillende redenen, tijd. Fabrikanten kunnen dit in een

belangrijke mate zelf beïnvloeden, bijvoorbeeld door snel de informatie aan te leveren die partijen nodig hebben voor een beoordeling.

De snelheid waarmee een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen, zal dus mede afhangen van de risico's die worden geïdentificeerd en de mitigerende maatregelen die nodig zijn. Dat kan dus ook betekenen dat een middel snel wordt toegelaten tot het pakket.

Het doel van het toekomstbestendige stelsel is dat nieuwe dure geneesmiddelen beschikbaar komen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Om daartoe te komen, zullen ook in het toekomstbestendige stelsel door het Ministerie van VWS centrale prijsafspraken worden gemaakt met leveranciers. Daarbij is het ministerie afhankelijk van de bereidheid van leveranciers om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor nieuwe geneesmiddelen. Als toekomstige onderhandelingen niet tot een tevredenstellend akkoord leiden, en een maatschappelijk aanvaardbare prijs voor een nieuw geneesmiddel niet haalbaar is, kan het ook in de toekomst gebeuren dat geneesmiddelen niet in het basispakket zullen worden opgenomen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Zij hebben hierover nog een aantal vragen en opmerkingen. Genoemde leden merken op dat de Minister de afgelopen tijd er meermaals voor heeft gekozen om een geneesmiddel niet op te nemen in het pakket «omdat de firma's niet bereid waren om tot een kosteneffectieve en daarmee maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen». Welke stappen zet de Minister om de macht van de farmaceutische industrie te verminderen, zodat hij minder vaak naar dit paardenmiddel moet grijpen om te voorkomen dat excessieve prijzen worden betaald aan farmaceutische bedrijven? Zou het bijvoorbeeld niet logisch zijn om een nationaal onderzoeksfonds voor geneesmiddelen op te richten, waarmee een deel van de ontwikkeling van geneesmiddelen publiek kan worden geregeld?

De in de brief beschreven maatregelen zorgen binnen de huidige verhoudingen voor een betere positie ten opzichte van de farmaceutische bedrijven die nieuwe producten op de markt brengen: door de voorschrijver in een vroeg stadium te betrekken en het proces waarlangs vergoedingsbeslissingen plaatsvinden goed in te richten. Maar een gelijkwaardiger positie is alleen te realiseren door wijzigingen in het systeem zelf aan te brengen. Daarom zoek ik naar een betere balans tussen vraag en aanbod van geneesmiddelen. Dat vraagt om twee belangrijke en complexe stappen. Allereerst moeten we een manier ontwikkelen om onze «*unmet medical needs*» (UMN), onze grootste onvoorziene medische behoeften, vast te stellen. Dit vormt de basis voor beleid dat kan zorgen voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van therapieën voor deze behoeften. Dit is een belangrijk en delicaat proces, dat alleen succesvol is indien het door meerdere landen wordt ingezet. Daarom werk ik samen met mijn Belgische collega en diverse andere lidstaten aan een manier om gezamenlijk te komen tot een voorstel voor een methodologie voor het definiëren en vaststellen van UMN. Na het vaststellen van UMN kan vervolgens aan de hand van een te ontwikkelen breed gedragen maatschappelijk kader voor geneesmiddelenprijzen en -uitgaven²³ vastgesteld worden wat we voor geneesmiddelen aanvaardbare uitgaven vinden.

²³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>

Ik voorzie met deze twee instrumenten in de hand twee routes. Enerzijds zou de overheid, al dan niet in samenwerking met private of Europese fondsen, meer invloed kunnen uitoefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden. Anderzijds kan zo een duidelijker signaal worden afgegeven aan onderzoekers en investeerders aan welke geneesmiddelen maatschappelijk gezien behoefte is door de aanvaardbaarheid van bepaalde prijzen of uitgaven vast te stellen, en zo een financiële beloning in het vooruitzicht te stellen. Zo kan de overheid aan zowel de voorkant als aan de achterkant meer regie nemen op geneesmiddelenontwikkeling.

Ik acht het weinig zinvol om in te zetten op academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling in directe concurrentie met de industrie. Ik wil inzetten op synergie zodat alle betrokken partijen hun expertise kunnen bijdragen. Eerder²⁴ heeft de toenmalige Minister van VWS al laten weten dat het ontwikkelen van nieuwe businessmodellen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen niet eenvoudig is. De ervaring laat zien dat een hoog investeerdersrisico en het vooruitzicht op een beperkte winst niet goed samengaan.

Ik geef er de voorkeur aan om te investeren in academische ontwikkeling van geneesmiddelen waar de grootste medische behoefte ligt, ook wel de *unmet medical need*. Idealiter investeert de overheid in projecten met een hoog potentieel maatschappelijk rendement en een relatief beperkte faalkans, die desondanks niet door private partijen worden opgepakt.

De Minister beschrijft in zijn brief hoe de toetsingscriteria van de vereniging van oncologen voor de inzet van kankermedicijnen recent zijn aangescherpt. De leden van de SP-fractie vragen of niet ook risico's aan die aanscherping zitten, omdat patiënten die wel een kans hadden gehad op genezing met een bepaald medicijn, die nu niet meer krijgen.

In zijn algemeenheid wil ik opmerken dat de aanpassing van de PASKWIL-criteria volgt op een aanzienlijke versoepeling van dezelfde richtlijn enkele jaren geleden. Van de beroepsgroep begrijp ik dat zij het risico dat u schetst, niet onderschrijven. De aanpassing is tweeledig. Enerzijds is dat een nieuw geneesmiddel minstens 16 weken overlevingswinst moet geven voor ongeneeslijk zieke patiënten, als die patiënten een levensverwachting van minstens een jaar hebben. Dat was voorheen 12 weken. Voor patiënten die een genezende operatie hebben gehad zijn de criteria ook aangescherpt, namelijk voor die situaties waarin patiënten een geneesmiddel kunnen krijgen om de kans op genezing nog iets groter te maken. Voor die geneesmiddelen moet dat tot overlevingswinst leiden, namelijk na 10 jaar tenminste 3–5% extra kans op overleving. Als middelen dit niet halen, dan vindt de beroepsgroep het niet verstandig om alle patiënten die behandelingen te geven. Zij vinden dat de winst voor maar 3–5% van de patiënten niet opweegt tegen de soms heftige bijwerkingen van geneesmiddelen voor alle patiënten.

Zij vragen de Minister wat het verwachte effect is van de voorgestelde aanpassingen aan het toelatingsproces voor dure geneesmiddelen op de tijd die het duurt voordat een nieuw geneesmiddel beschikbaar is voor de patiënt. Zal deze naar verwachting toenemen of afnemen door deze aanpassingen en kan de Minister een inschatting maken met hoeveel dagen?

²⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 696.

Op dit moment kan ik geen concrete inschatting maken wat de voorgestelde aanpassingen zullen doen voor de duur van de procedure. Naar verwachting zal dit per geneesmiddel verschillend zijn, naar gelang de risico's die worden geïdentificeerd en de mitigerende maatregelen die partijen nodig achten. Voor sommige geneesmiddelen zal het betekenen dat deze sneller beschikbaar zijn en voor andere minder snel. Veel zal ook afhangen van de informatie die beschikbaar wordt gesteld door de fabrikanten om een snelle beoordeling mogelijk te maken.

Genoemde leden vragen daarnaast wat het verwachte effect van de aanpassingen is op de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten. Kan het voorkomen dat patiënten door deze aanpassingen geen toegang zullen krijgen tot een medicijn waar zij baat bij zouden hebben, terwijl zij dit wel zouden hebben gehad zonder deze voorgestelde wijzigingen? De leden van de SP-fractie vragen de Minister daarnaast wat hij verwacht dat deze strengere toelatingsprocedure voor geneesmiddelen zal doen met de prijzen van geneesmiddelen. Zullen deze naar verwachting afnemen en daarmee ook de daaraan gekoppelde winstmarges van farmaceutische bedrijven?

Het doel van het toekomstbestendige stelsel is dat nieuwe dure geneesmiddelen beschikbaar komen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en dat er goede afspraken zijn gemaakt over gepast gebruik en het uitvoeren van aanvullende effectiviteits- of doelmatigheidsstudies. Om daartoe te komen, zullen ook in het toekomstbestendige stelsel door het Ministerie van VWS centrale prijsafspraken worden gemaakt met leveranciers. Daarbij is het ministerie afhankelijk van de bereidheid van leveranciers om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor nieuwe geneesmiddelen.

Mijn verwachting is dat het risico dat patiënten geen toegang zullen krijgen, zeer beperkt is. Op dit moment zijn er drie geneesmiddelen waar patiënten geen toegang toe hebben, omdat gebleken is dat er bij leveranciers onvoldoende bereidheid was om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor een nieuw geneesmiddel. In het toekomstbestendige stelsel gelden gelijksoortige toelatingscriteria voor prijzen, daarom zie ik op dat gebied geen aanleiding dat er vaker «nee» gezegd zal gaan worden. Er schuilt een beperkt risico in dat er vaker «nee» gezegd gaat worden door het ontbreken van goede gepast gebruiksafspraken. Omdat ik een stevige positie voor o.a. de beroepsgroep zie, verwacht ik dat dit risico in de praktijk minimaal zal zijn.

Ik verwacht dat het instrument «financiële arrangementen» mogelijk vaker ingezet gaat worden, al dan niet via decentrale onderhandelingen door zorgverzekeraars of ziekenhuizen. Dat zal als effect hebben dat de transparantie van openbare prijzen van geneesmiddelen zal verslechteren. Dat vind ik jammer, maar dit is noodzakelijk om te zorgen dat we maatschappelijke aanvaardbare prijzen betalen voor deze geneesmiddelen.

De leden van de SP-fractie lezen dat de eerste twee fases uit het voorstel van de Minister gericht zijn op het verbreden van de toets op het basispakket. Zij vragen op welke geneesmiddelen die verbreding betrekking zou hebben. Welke geneesmiddelen, die nu automatisch in het pakket stromen, zouden onder dit nieuwe systeem eerst de nieuwe procedure moeten doorlopen? Genoemde leden lezen dat de Minister fase 1 ziet «als een aanpassing van de bestaande procedure waarin geneesmiddelen in de sluis voor dure geneesmiddelen worden geplaatst». Wat verandert er feitelijk voor de categorie geneesmiddelen die nu al in de sluis worden geplaatst, als dit systeem zou worden ingevoerd?

Ik beoog om de reikwijdte van het toekomstbestendige stelsel nader in te vullen, in samenwerking met de beroepsgroep verenigd in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen. Op voorhand is er een aantal type geneesmiddelen die ik met partijen wil bespreken op geschiktheid voor het toekomstbestendige stelsel. Dat zijn bijvoorbeeld cel- en gentherapieën voor extreem zeldzame ziekten, die op dit moment niet onder de sluiscriteria vallen. Door de complexe werkingsmechanismen van deze geneesmiddelen is het voor zorgverzekeraars zeer lastig vast te stellen of en voor wie deze therapieën effectief zijn. Een ander voorbeeld zijn zogenoemde biosimilars, die vaak lager geprijsd zijn om te concurreren met een bestaand duur geneesmiddel. Uit de huidige sluisystematiek volgt dat ook deze biosimilars uitgebreid door het Zorginstituut worden beoordeeld. In het toekomstbestendig stelsel zou ik met wetenschappelijke verenigingen, zorgverzekeraars en ziekenhuizen willen nagaan of een dergelijke beoordeling nodig is, en of zij in staat zijn snel prijsafspraken te maken zodat deze goedkopere biosimilars snel beschikbaar komen voor de patiënt.

Het toekomstbestendige stelsel bevat een tussenstap om dure geneesmiddelen snel te «reviewen» rondom het moment dat deze tot de Europese markt worden toegelaten. Deze fase heeft als voordeel dat we meer geneesmiddelen in kaart kunnen brengen en per geneesmiddel beter kunnen beoordelen of en welke risico's er zijn bij de instroom in het basispakket en wat er precies nodig is om deze risico's te mitigeren. Nieuw is dat ik wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten vroeger in het proces en meer wil betrekken bij het beoordelen van de risico's. Met de informatie uit deze tussenstap verwacht ik dat nieuwe dure geneesmiddelen gemiddeld genomen sneller zullen worden toegelaten tot het basispakket. Dat komt doordat uit de «rapid review» kan volgen dat het Zorginstituut alleen de effectiviteit hoeft te beoordelen. Ook kan het zijn dat we in die vroege fase al afspreken dat zorgverzekeraars of ziekenhuizen de prijsonderhandeling zullen gaan uitvoeren omdat zij al prijsafspraken hebben over een soortgelijk geneesmiddel.

De leden van de SP-fractie vragen daarnaast aan de Minister of het niet beter zou zijn om de inkoop van geneesmiddelen voortaan centraal plaats te laten vinden, in plaats van dit deels via de zorgverzekeraars te laten lopen.

Ons huidige zorgsysteem gaat uit van het principe dat de inkoop van geneesmiddelen de verantwoordelijkheid is van partijen die daartoe het beste in staat zijn op grond van marktpositie en verantwoordelijkheid voor de zorg voor patiënten. Dat zijn voor dure, intramurale geneesmiddelen de ziekenhuizen en verzekeraars. Voor een groot deel van de geneesmiddelen zijn zij daartoe goed geëquipeerd. Bij geneesmiddelen waarover via een sluisperiode wordt onderhandeld, wordt een maatschappelijk aanvaardbare prijs vastgesteld.

Het mogelijk maken van centrale inkoop van geneesmiddelen vergt een aanzienlijke herziening van ons systeem en legt het inkooprisico bij de overheid neer. De voordelen van centrale inkoop moeten dus echt opwegen tegen de nadelen van het huidige systeem. Toch is het niet ondenkbaar dat gezamenlijke inkoop van selecte groepen geneesmiddelen via een bredere, Europese inkoopprocedure tot een beter resultaat leidt. Hoewel er nog geen concrete plannen voor zijn, volg ik de discussie hierover in Europees verband goed.

Ten slotte vragen zij hoe het inmiddels staat met de strategische voorraad aan geneesmiddelen. In hoeverre is deze al werkelijk tot stand gekomen? Voor welke periode zijn de voorraden er momenteel? Wanneer wordt hierop gehandhaafd?

De beleidsregel waarmee de verplichting om voldoende voorraad aan te houden is gekwantificeerd, is in januari 2023 ingegaan. Deze kwantificering komt neer op zes weken voor de handelsvergunninghouders en vier weken voor groothandelaren. Het eerste jaar is een oefenjaar waarin de praktische uitvoerbaarheid wordt geëvalueerd. In het eerste jaar werd er niet handhavend opgetreden maar voerde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wel pilotinspecties uit waarvan de resultaten gebruikt worden voor de evaluatie. In de volgende Kamerbrief over de beschikbaarheid van medische producten geef ik een terugkoppeling van deze evaluatie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie nemen kennis van de brief van de Minister over het indammen van de instroom van nieuwe dure geneesmiddelen in het basispakket. Bij de sluisprocedure adviseert het Zorginstituut over de toelating van dure geneesmiddelen in het basispakket. Gaat de sluis open, dan onderhandelt de Minister met de fabrikant over de prijs en over opname in het basispakket. De maatregelen die moeten leiden tot significante verbetering van de sluis zijn gelegen in een verfijning van de toetsing aan een aantal risico's. Genoemde leden vragen de Minister of de strengere voorwaarden voor toelating die dure geneesmiddelen met een beperkte meerwaarde moet tegenhouden onverhoopt kunnen leiden tot een te strakke toetsing voor alle geneesmiddelen. Daarbij vragen zij of de maatregelen vooral neerkomen op een scherpere toetsing aan financiële risico's. Deze vraag stellen zij omdat zaken als bewezen werking en gepast gebruik weliswaar reële gronden zijn om aan te toetsen, zich ook lenen voor verfijning, maar dat deze toetsing al snel kan worden beïnvloed door financiële overwegingen. Anders geformuleerd, hoe zuiver is de afweging van relatieve effectiviteit als kosteneffectiviteit deel uitmaakt van deze afweging?

Het risico van een te strakke toetsing zie ik niet. Vanuit inhoudelijk oogpunt verwacht ik dat dat risico is gedekt omdat ik een belangrijke rol zie voor de beroepsgroep in de keuze welke geneesmiddelen getoetst gaan worden aan de pakketcriteria. Vanuit capaciteitsoverwegingen kunnen niet alle nieuwe geneesmiddelen straks getoetst worden door het Zorginstituut, waardoor ik verwacht dat er een beperkte groep geneesmiddelen wordt beoordeeld door het Zorginstituut waarvan op voorhand een beoordeling nodig wordt geacht.

In het toekomstbestendige stelsel wordt beter mogelijk gemaakt dat gepast gebruik-maatregelen als randvoorwaarde kunnen dienen voor opname in het basispakket. Dat zijn maatregelen om te zorgen dat de juiste patiënt, in de juiste dosering een geneesmiddel krijgt. Dat kan betekenen dat artsen en apothekers een dosis van een geneesmiddel verlagen naar een punt dat de patiënt nog steeds baat heeft bij een geneesmiddel, maar minder last heeft van bijwerkingen. Bovendien dragen zulke afspraken bij aan het betaalbaar houden van nieuwe geneesmiddelen. Dat de beoogde maatregelen vooral neerkomen op een scherpere toetsing aan financiële risico's is niet het geval: de weging is zuiver. Bij de beoordeling wordt altijd als eerst gekeken naar de effectiviteit van de nieuwe behandeling ten opzichte van al bestaande zorg. Financiële afwegingen maken daar nadrukkelijk geen onderdeel van uit. Vervolgens wordt aan de andere criteria kosteneffectiviteit, noodzake-

lijkheid en uitvoerbaarheid getoetst. Op basis van een integrale afweging van alle vier de pakketcriteria wordt vervolgens geadviseerd en besloten over de vergoeding van de behandeling (geneesmiddel).

De ontwikkeling van therapieën voor zeldzame ziekten, zoals genetische aandoeningen aan hersenen of ogen, verloopt moeizaam.²⁵ LUMC onderzoeksthema Academic Pharma is een streven, mede gefinancierd door een subsidie van het Nationaal Groeifonds aan PharmaNL, om langs de academische route geneesmiddelen te ontwikkelen die de farmaceutische industrie te weinig winst opleveren of verliesgevend zijn. De beslisnota bij de Kamerbrief over dure geneesmiddelen in het basispakket uit zich weinig hoopvol over een betekenisvolle bijdrage van dit initiatief op korte termijn. De leden van de BBB-fractie vragen de Minister of de voordelen van Academic Pharma zich voorsnog op het academische vlak van onderzoek en opleiding richten, of dat ook echt zicht is op het ontwikkelen van geneesmiddelen langs deze publiek-private route.

Ik zet mij inderdaad ook in op het stimuleren van academisch-gedreven ontwikkeling van geneesmiddelen. Dit biedt mogelijkheden om te sturen op onderzoek naar middelen die dicht op de zorgpraktijk worden ontwikkeld en zo goed aansluiten bij de behoeften van patiënten en artsen.

Het expertisecentrum FAST (*Centre for Future Affordable Sustainable Therapies*) is opgericht op initiatief van verschillende veldpartijen en krijgt steun van het Ministerie van VWS en EZK. Het is opgericht voor het bevorderen van de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van nieuwe therapieën voor patiënten op een wijze die toekomstgericht, duurzaam en betaalbaar is. FAST zal, in nauwe samenwerking met VWS en relevante stakeholders, werken aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling.

Een voorbeeld van academische geneesmiddelenontwikkeling is de tumorinfiltrerende lymfocyten (TIL) therapie voor de behandeling van patiënten met een uitgezaaid melanoom. Deze therapie is ontwikkeld door een aantal academische ziekenhuizen onder leiding van het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) en mede gefinancierd vanuit het Ministerie van VWS²⁶. Hoewel de ontwikkeling van de TIL therapie door het NKI/AVL laat zien dat academische ontwikkeling van geneesmiddelen wel degelijk mogelijk is, kunnen we in algemene zin niet zonder de expertise en investeringen van de farmaceutische industrie. FAST besteedt daarom ook aandacht aan de transitie van ontwikkeling vanuit de academie naar de industrie. Bij de transitie van ontwikkeling vanuit de academie naar de industrie en het aangaan van licenties moeten de principes van Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL) leidend zijn. Daarmee borg je het maatschappelijk belang. De uiteindelijke toepassing van de principes is afhankelijk van de onderhandeling tussen academie en industrie. Een sterk product, dat bijvoorbeeld al getest is in patiënten, borgt een sterke onderhandelingspositie voor de academie. Het kan dan interessant zijn dat een product vanuit de academie zover mogelijk door hen wordt doorontwikkeld voor toepassing van MVL. Als de overheid besluit om verder te investeren dan moet het ook de risico's accepteren die daarmee gepaard gaan.

²⁵ Beslisnota bij de Kamerbrief van 16 juni 2023 (Kamerstuk 29 477, nr. 838).

²⁶ Zorginstituut: vergoed TIL-therapie voor mensen met uitgezaaid melanoom | Nieuwsbericht | Zorginstituut Nederland

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie Den Haan

Het lid van de fractie Den Haan heeft kennisgenomen van de brief van de Minister over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket en heeft daarover een aantal vragen. De contourenbrief bewijst eens te meer dat het geneesmiddelenbeleid gericht is op bezuinigen, bijvoorbeeld door de toegang tot nieuwe geneesmiddelen te bemoeilijken. In hoeverre gaat dit gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de kwaliteit van de zorg? Hoe wordt dit meegenomen in het nieuwe toegangssysteem? Kan de Minister de Kamer een overzicht sturen van lopende initiatieven gericht op aanpassing/modernisering van het toelaten en vergoeden van geneesmiddelen, inclusief adviezen die daarop betrekking hebben en bijbehorend tijdpad? De Minister spreekt over betere verankering van de aanvullende maatregelen zoals voorgesteld in deze brief. Hoe ziet hij die verankering concreet voor zich?

Het doel van dit proces is ervoor te zorgen dat de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg in Nederland wordt geborgd. In principe beoog ik dat patiënten in Nederland snel toegang krijgen tot bewezen effectieve en doelmatige zorg. Dat betekent dat er meer zicht moeten komen op de effectiviteit en kosten van de nieuwe dure geneesmiddelen. Alleen zo kan een goed afgewogen besluit worden genomen om een geneesmiddel in het basispakket op te nemen. Het verkrijgen van dat inzicht kost, om verschillende redenen, tijd. Fabrikanten kunnen dit in een belangrijke mate zelf beïnvloeden, bijvoorbeeld door snel de informatie aan te leveren die partijen nodig hebben voor de beoordeling. Dit zal betekenen dat het ene geneesmiddel sneller beschikbaar komt dan het andere geneesmiddel.

In onderstaande tabel staan de initiatieven gericht op aanpassing/modernisering van het toelaten en vergoeden van geneesmiddelen.

Lopende initiatieven	Heeft betrekking op	Tijdpad
Kamerbrief over wijziging beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen (Kamerstukken II, 2022–23, 29 477, nr. 798)	Het coalitieakkoord kabinet Rutte IV (bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77), op basis van CPB Zorgkeuzes in Kaart 2020, nummer 94	Inwerkingtreding 1 juli 2023
Kamerbrief beschikbaarheid medische producten (Kamerstukken II, 29 477, nr. 806) en Kamerbrief voortgang beschikbaarheid medische producten (Kamerstukken II, 29 477, nr. 845)	Mijn inzet om de beschikbaarheid van medische producten te verbeteren, loopt langs twee lijnen: – Het weerbaarder maken van de productie- en toeleveringsketens, – Regie voor een gezonde Nederlandse markt waarbij wordt gericht op het gezonder maken van de Nederlandse geneesmiddelenmarkt en tevens het tijdig signaleren van tekorten en hierop handelen.	Lopend traject, uw Kamer wordt ieder halfjaar geïnformeerd over de voortgang.

Lopende initiatieven	Heeft betrekking op	Tijdpad
Kamerbrief Afstel GVS-modernisering (Kamerstuk 29 477, nr. 832)	Het voornemen tot modernisering van het GVS vindt zijn oorsprong in het regeerakkoord van het kabinet Rutte III. ¹ Op 17 mei 2023 heb ik de Kamer geïnformeerd dat het niet mogelijk is de modernisering van het GVS door een herberekening van de vergoedingslimieten uit te voeren in een vorm die voldoende zekerheid geeft over zowel de effectiviteit als de gevolgen voor patiënten. Het is niet mogelijk om te voldoen aan de taakstelling van € 140 miljoen en tegelijkertijd de risico's op beschikbaarheidsproblemen en op een hoge uitvoeringslast voor zorgverleners aanvaardbaar te maken. In 2024 wordt uw Kamer geïnformeerd over hoe ik het vervolg van het GVS voor mij zie, inclusief een concreet tijdpad voor de implementatie daarvan.	2024
Evaluatie van het beleid voor de invulling van de voorwaardelijke toelating	In de beleidsevaluatie wordt beoordeeld of de doelstellingen van het beleid voor de nieuwe voorwaardelijke toelating worden behaald, of het budget toereikend is om deze doelstellingen te behalen, en of er andere ontwikkelingen zijn die aanleiding geven tot aanpassing van het beleid.	2024
Het project academic-driven-pharma	Het expertisecentrum FAST is opgericht voor het bevorderen van de ontwikkeling, productie en beschikbaarheid van nieuwe therapieën voor patiënten op een wijze die toekomstgericht, duurzaam en betaalbaar is. FAST zal, in nauwe samenwerking met VWS en relevante stakeholders, werken aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch-gedreven geneesmiddelenontwikkeling. FAST zal ook mogelijkheden onderzoeken voor eventuele aangepaste processen om een middel bij de patiënt te brengen. In dat verband wijs ik op de voorstellen voor aanpassing van de Europese farmawetgeving waarin wordt gesproken over onderzoek naar een aangepast regulatorisch kader voor minder complexe ATMPs die onder de Hospital Exemption zijn ontwikkeld.	2024

¹ «Vertrouwen in de toekomst» (2017)

Eerder heb ik aangegeven het wenselijk te vinden dat er met aanvullende voorwaarden aan verzekerde zorg meer sturing komt op de effectiviteit van zorg, of op het gepast gebruik ervan.²⁷ Er kunnen dan voorwaarden worden gesteld aan bijvoorbeeld het doen van onderzoek, de benodigde expertise of aan de organisatie van zorg als deze van invloed zijn op de effectiviteit van de behandeling. In de huidige praktijk worden, onder andere bij dure geneesmiddelen, al geregeld afspraken gemaakt over dergelijke voorwaarden, maar deze zijn niet bindend of afdwingbaar.

Indien bijvoorbeeld bij de beoordeling van een nieuw geneesmiddel door het Zorginstituut blijkt dat er onzekerheid bestaat over «de stand van wetenschap en praktijk», dan ligt het voor de hand dat partijen onderling nadere afspraken maken over het doen van vervolgonderzoek naar de (lange termijn) effectiviteit. In de praktijk blijkt dat dit onderzoek niet in alle gevallen van de grond komt. Op dit moment onderzoek ik daarom welke aanvullende en meer afdwingbare voorwaarden mogelijk en wenselijk zijn, en in hoeverre dit aanpassing in wet- en regelgeving vereist. Het opstellen van bindende voorwaarden is geen doel op zich, in

²⁷ Kamerstuk 29 689, nr. 1200

veel gevallen zullen net als nu afspraken tussen beroepsgroepen en het Zorginstituut voldoende zijn om de effectiviteit of gepast gebruik van zorg te verbeteren. Daarom richt ik mij ook op het goed inrichten van het proces, bijvoorbeeld om wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten vroegtijdig in de positie te brengen hierover afspraken te laten maken, al dan niet samen met het Zorginstituut.

De Minister ziet het nieuwe proces als gezamenlijke verantwoordelijkheid van de partijen verenigd in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG). Fabrikanten maken geen deel uit van het LODG, maar beschikken over cruciale kennis over – en ervaring met zowel hun geneesmiddelen als toelatings- en vergoedingsprocedures. Welke rol ziet de Minister voor de fabrikanten?

Fabrikanten zijn niet aangesloten bij het LODG. Het LODG is een overleg dat bestaat uit partijen die directe verantwoordelijkheid hebben voor de financiering of zorg voor patiënten. Zo nemen het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit en voorschrijvers eraan deel. Vanuit verschillende invalshoeken is in het LODG veel kennis van de farmaceutische sector en (mogelijk nieuwe te verwachten) geneesmiddelen. Het is aan alle partijen van het LODG samen om te besluiten over de deelnemers aan dit overleg. Het merendeel van de partijen heeft eerder aangegeven geen directe betrokkenheid voor (de belangenorganisaties van) fabrikanten in dit overleg te zien, mede omdat partijen zelf al in contact zijn met de (belangenorganisaties van) fabrikanten. Ik respecteer deze keuze.

Welke planning hanteert de Minister voor een verdere uitwerking en invoering van het nieuwe systeem? Is er een juridische grondslag voor alle wijzigingen of vergt een nieuw systeem nog een wetswijziging?

In deze fase heb ik nog geen datum gesteld waarop het nieuwe systeem in werking zou treden. Ik wil graag zorgvuldig aandacht besteden aan de uitwerking van de plannen.

Zoals in het Integraal Zorgakkoord (IZA) afgesproken is de inzet dat eventuele aanpassingen die uitgevoerd kunnen worden binnen het bestaande wettelijk kader binnen de IZA periode (2023–2026) aantoonbaar bijdragen aan de ombuigingen van de geraamde kostengroei voor dure geneesmiddelen.

De huidige sluisprocedure heeft haar juridische grondslag in het Besluit zorgverzekeringen. Het ligt in de rede dat deze bestaande juridische grondslag een aanpassing vergt om het toekomstbestendige stelsel juridisch in zijn geheel goed te borgen.

De Minister noemt het begin 2024 te verwachten beleidsadvies van de Autoriteit Consument & Markt (ACM), het Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Hoe verhoudt dat kader zich tot deze contourenbrief waarin al wordt voorgesorteerd op de toekomstige toelating van geneesmiddelen?

Het proces dat ik in de Kamerbrief heb geschetst is mijns inziens randvoorwaardelijk voor het maken van maatschappelijk aanvaardbare keuzes. Voor het maken van de juiste vergoedingsbeslissingen is, naast betrokkenheid van partijen, ook een goed afwegingskader nodig over de aanvaardbaarheid van geneesmiddelenprijzen. Daarvoor is wel een gedegen en gedragen kader nodig. Dit kader moet voortkomen uit het voornoemde adviestraject.

Vanaf 2025 wordt meer Europees samengewerkt op de effectiviteitsbeoordeling (EU HTA). In welke fase en op welke manier wordt de EU HTA meegewogen in de besluitvorming en hoe wordt omgegaan met eventueel vertragende EU HTA, wordt het proces dan vertraagd?

Naar verwachting zullen vanaf 2025 de eerste gezamenlijke, Europese *Health Technology Assessment*-rapporten over de klinische waarde van nieuwe geneesmiddelen worden uitgebracht. Aanvankelijk geldt dit voor oncologische geneesmiddelen. Vanaf 2028 zal dit gaan gelden voor alle weesgeneesmiddelen en vanaf 2030 voor alle nieuw geregistreerde geneesmiddelen. Op dit moment zijn lidstaten samen met de Europese Commissie bezig met de voorbereidingen voor deze gezamenlijke procedure. Het Zorginstituut is namens Nederland betrokken. Ook het Zorginstituut treft intern voorbereidingen voor het toekomstige gebruik van de Europese rapporten bij het eigen pakketoordeel. Aangezien de Verordening stelt dat de gezamenlijke rapporten binnen 30 dagen na de Europese registratiedatum worden opgeleverd, gaat er geen vertraging uit van de voorziene Europese HTA-beoordeling.

Is de Minister bereid om een impact-assessment te maken van de gevolgen van dit nieuwe stelsel voor (nu al overbelaste) beroepsgroepen, zorgverzekeraars en het Zorginstituut en is de Minister bereid dat met de Kamer te delen? Is de Minister bereid hierbij ook expliciet aandacht te geven aan de uitvoerbaarheid voor fabrikanten (bijvoorbeeld voor dossierindiening)?

Ik heb aandacht voor de uitvoerbaarheid door alle partijen die betrokken zijn bij het toekomstbestendige stelsel. Zo ben ik voornemens om toereikende (financiële) ondersteuning te organiseren voor beroepsgroepen en het aanpassen van wet- en regelgeving zodat partijen hun taken goed kunnen uitvoeren. Als onderdeel van het wetgevingsproces zal er een regeldruktoets uitgevoerd worden. Ik ben en ga hierover in gesprek met de verschillende partijen die verenigd zijn in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen en zal in een latere fase ook in gesprek gaan met fabrikanten.

De Minister geeft aan te hechten aan de innovatie waarmee patiënten steeds vaker een effectieve behandeling hebben. Tegelijkertijd stelt hij dat er keuzes moeten worden gemaakt om de uitgaven te beheersen, die vervolgens leidend lijken te zijn voor de wijze waarop de contouren voor het toekomstig vergoedingsstelsel zijn vormgegeven. Hoe zorgt de Minister ervoor dat de doorlooptijden niet verder oplopen en Nederlandse patiënten sneller toegang krijgen tot innovaties?

Op dit moment kan ik helaas nog geen uitspraken over doen over het precieze effect op de doorlooptijden. Mijn inzet is om deze niet op te laten lopen, maar de snelheid waarmee een geneesmiddel in het basispakket wordt opgenomen zal mede afhangen van de risico's die worden geïdentificeerd en de mitigerende maatregelen die nodig zijn.

Heeft de Minister een visie om naast gelijke toegang tot medicijnen te zorgen voor gezondheidsgelijkheid, waarbij iedereen ongeacht de zeldzaamheid van de ziekte de kans krijgt op een medicijn? Zo ja, wat is die visie? Zo nee, waarom niet? Wat is de visie van de Minister op kosteneffectiviteit bij weesgeneesmiddelen, waarbij ontwikkelkosten worden terugverdiend over een kleinere patiëntengroep en er meer onzekerheid is over effectiviteitsgegevens? Hoe wordt daarmee omgegaan in de toekomstige vergoeding en toelating?

Uiteraard streef ook ik naar succesvolle behandeling van alle mogelijke ziekten, maar ik realiseer mij dat dit lang niet altijd mogelijk is. Het is goed om te beseffen dat geneesmiddelen niet bij alle patiënten met dezelfde aandoening even effectief zijn. Van gezondheidsgelijkheid zal daarom bij een gelijke aandoening niet altijd sprake zijn. In het huidige systeem wordt bij de beoordeling van nieuwe zorginterventies weliswaar geen onderscheid gemaakt naar zeldzaamheid van ziekten, maar zijn er allerlei prikkels om ook voor die aandoeningen waarbij het onderzoek complex is, of waarbij het economisch niet aantrekkelijk is, toch nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. Zo zijn er marktprikkels die de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen aantrekkelijker moet maken. Er gelden op grond van de Europese weesgeneesmiddelenverordening aanvullende beschermingsmechanismen, die het mogelijk moeten maken om de ontwikkelkosten terug te verdienen. Het Zorginstituut houdt ook bij de beoordeling van weesgeneesmiddelen terdege rekening met het lage aantal patiënten en de daarmee samenhangende beperkte gegevens die beschikbaar zijn over de therapeutische waarde en kosteneffectiviteit.

Ik vind het belangrijk dat bij toekomstige vergoedingsbeslissingen maatschappelijke keuzes gemaakt blijven worden op basis van een integrale weging van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Het pakketcriterium kosteneffectiviteit is hierbij een belangrijke wegingsfactor, waarmee op basis van de ziektelast grenswaarden worden gesteld aan maximale betalingsbereidheid. Dit betekent echter niet dat het in alle gevallen maatschappelijk verantwoord is de maximale prijs te betalen. Daarom is het belangrijk dat er binnen de kaders van het criterium kosteneffectiviteit goed gekeken wordt naar de onvervulde medische behoefte, de «*unmet medical need*» (UMN). Voor geneesmiddelen of interventies bij aandoeningen waar geen behandeling voorhanden is en er sprake is van een hoge ziektelast zal een hogere prijs acceptabel zijn dan voor een nieuw geneesmiddel dat slechts weinig toevoegt aan de huidige behandeling van een aandoening. Zowel het eerder beschreven traject van mijn Belgische collega rond de ontwikkeling van een methode om de UMN te definiëren, als het adviestraject van Zorginstituut, Nederlandse Zorgautoriteit en Autoriteit Consument en Markt dienen als belangrijke input voor deze discussie.

Het Zorginstituut houdt bij de beoordeling van weesgeneesmiddelen rekening met het lage aantal patiënten en de daarmee samenhangende beperkte gegevens die beschikbaar zijn over de therapeutische waarde en kosteneffectiviteit. Ik vind het van groot belang dat fabrikanten er alles aan doen om voldoende gegevens aan te leveren om een goede uitspraak te kunnen doen over kosteneffectiviteit. Ook uitgaven aan weesgeneesmiddelen moeten altijd maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Dat kan betekenen dat aanvullend onderzoek rond gepast gebruik of effectiviteit nodig is. Het Zorginstituut kan dan adviseren om een traject met voorwaardelijke toelating te starten.

In het beoogde proces is hierop geen wijziging voorzien, maar zal door grotere betrokkenheid van met name voorschrijvers al in een vroeg stadium een beter beeld ontstaan van geneesmiddelen waarbij de onzekerheid groot is. Het wordt dan beter mogelijk om keuzes te maken in de te stellen voorwaarden rond de vergoeding van geneesmiddelen.

De nieuwe toegangsprocedure is gericht op het beheersen van de risico's. De uitdagingen van de zorg zijn echter veel breder. De Minister wil bij het pakketbeheer bijvoorbeeld rekening houden met duurzaamheid en vergroten van de arbeidsproductiviteit in de zorg. Hoe wil de Minister dat meenemen?

Zoals ik schrijf in mijn brieven over de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket wil ik inderdaad dat de impact van zorg op mensen, middelen en klimaat en milieu ook een plaats krijgen bij het beoordelen of zorg onderdeel moet zijn van het verzekerde pakket. Als belangrijke eerste stap heb ik daartoe het Zorginstituut gevraagd om via een onafhankelijke deskundigencommissie mij daarover te adviseren. Deze commissie wordt eind 2023 ingesteld. Ik verwacht dit advies in oktober 2024 te ontvangen.

Daarnaast heb ik het Zorginstituut gevraagd om bij het samenstellen van de pakketagenda mede te prioriteren op duurzaamheid en personeelsinzet. Dat betekent dat zorg waarvan onzekerheid is over de effectiviteit, en die een relatief grote impact heeft op mensen, middelen en/of klimaat en milieu eerder geselecteerd wordt om op de pakketagenda voor cyclisch pakketbeheer te komen. Onderwerpen op de pakketagenda worden na plaatsing op de pakketagenda verder uitgewerkt en het Zorginstituut maakt samen met partijen in het veld afspraken wie met welk onderwerp aan de slag gaat.

Kan de Minister aangeven of het systeem geldt voor alle nieuwe geneesmiddelen? Is er dan geen sprake van een gesloten pakket? Is de Minister, anders dan nu waar zorgverzekeraars vaak gaan over pakkettoelating, nog alleen verantwoordelijk voor de instroom van nieuwe geneesmiddelen?

Niet alle nieuwe geneesmiddelen zullen in het toekomstbestendige stelsel centraal worden beoordeeld, en in die zin zal er geen sprake zijn van een gesloten systeem. In het toekomstbestendige stelsel zal de bestaande toelatingsprocedure via zorgverzekeraars om nieuwe dure geneesmiddelen toe te laten tot het basispakket in stand blijven, en daarmee blijven ook zorgverzekeraars verantwoordelijk voor de instroom van nieuwe geneesmiddelen.

Kosteneffectiviteit is een belangrijk vertrekpunt voor het nieuwe vergoedingsstelsel. Dit kan leiden tot de concentratie van onderzoek naar geneesmiddelen bedoeld voor een grote patiëntenpopulatie. Hoe verhoudt dit zich tot de wens van de Minister om meer vraag gestuurd geneesmiddelenonderzoek te stimuleren?

Ik vind het belangrijk om meer vanuit de maatschappelijke behoefte naar behandelingen voor specifieke aandoeningen te redeneren. Zo moeten we een methode ontwikkelen om onze «unmet medical needs» (UMN), onze grootste onvoorziene medische behoeften, vast te stellen. Dit vormt de basis voor beleid dat kan zorgen voor de ontwikkeling en beschikbaarheid van therapieën voor deze behoeften. Na het vaststellen van UMN kan vervolgens aan de hand van een te ontwikkelen breed gedragen maatschappelijk kader voor geneesmiddelenprijzen en -uitgaven vastgesteld worden wat we voor geneesmiddelen aanvaardbare uitgaven vinden.²⁸ Op deze manier zal de bereidheid om voor bepaalde geneesmiddelen hogere prijzen te betalen, gebaseerd zijn op maatschappelijke behoefte. Dit leidt er ook toe dat het ook aantrekkelijk kan blijven geneesmiddelen te ontwikkelen voor zeldzame ziekten die vallen onder een hoge UMN.

De centrale VWS-missie is dat in 2040 alle mensen in Nederland tenminste vijf jaar langer leven in goede gezondheid, en dat de gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste sociaaleconomische groepen met 30% zijn afgenomen. Hoe taxeert de Minister in dit licht het thema «gezondheidsgelijkheid», waarbij iedereen ongeacht de

²⁸ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>

zeldzaamheid van de ziekte de kans krijgt op een medicijn? Op welke wijze draagt het nieuwe toelatingssysteem bij aan deze missie?

Voor het antwoord op deze vraag van het lid Den Haan verwijs ik naar mijn antwoord op eerdere vragen van het lid Den Haan in dit schriftelijk overleg over mijn visie om naast gelijke toegang tot medicijnen te zorgen voor gezondheidsgelijkheid.

De Minister geeft aan dat het Zorginstituut ook meer adviezen gaat uitbrengen voorafgaand aan de opname van bepaalde extramurale geneesmiddelen. Daarnaast is in de contouren voor een nieuw toelatingsproces ook een grote rol weggelegd voor het Zorginstituut bij de beoordeling van intramurale geneesmiddelen. Met welke extra belasting voor het Zorginstituut wordt rekening gehouden en hoe kan hier realistisch invulling aan worden gegeven?

Ik zie dat het toekomstbestendige stelsel tot extra belasting van het Zorginstituut zal leiden. Het Zorginstituut is daarom vanaf het begin betrokken bij de totstandkoming van de inhoud van de Kamerbrief. Het Zorginstituut heeft ook capaciteit vrijgemaakt voor de uitwerking van de plannen. In een later stadium zal ik middels een uitvoeringstoets van het Zorginstituut bezien wat de exacte extra belasting wordt en hoe hier invulling aan gegeven kan worden.

Tijdens de beoordeling en prijsonderhandeling stellen fabrikanten geneesmiddelen nu gratis ter beschikking aan patiënten die niet kunnen wachten. Deze gratis terbeschikkingstelling is onhoudbaar als gevolg van oplopende doorlooptijden, negatieve onderhandelingsuitkomsten en de trend waarbij geneesmiddelen steeds meer persoonlijk van aard zijn. In deze brief is tijdens de procedures geen beschikbaarheid voor patiënten geregeld. Daarmee lijkt de Minister er vanuit te gaan dat fabrikanten hun middelen gratis ter beschikking blijven stellen. Klopt dit en hoe taxeert de Minister de houdbaarheid van deze gratis terbeschikkingstelling?

Het is mijn doel dat geneesmiddelen in het toekomstbestendige stelsel zo snel als mogelijk beschikbaar komen, zodat patiënten en fabrikanten weten waar ze aan toe zijn. De in de brief beschreven maatregelen moeten ervoor zorgen dat al in een vroeg stadium voorbereidingen getroffen worden voor de beoordeling en het vergoedingsbesluit. Ik verwacht dat de tijd tussen markttoelating en vergoeding daarmee niet langer duurt dan strikt noodzakelijk. Dat betekent echter wel dat geneesmiddelen tijdens de sluisperiode niet vergoed worden op grond van de Zorgverzekeringswet. Voor zover een geneesmiddel nog geen onderdeel is van het basispakket, bijvoorbeeld omdat de effectiviteit van het geneesmiddel nog wordt beoordeeld, zal ik daarom ook in de toekomst fabrikanten vragen om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten. Wel werk ik er de komende tijd samen met fabrikanten aan om deze periode zo kort mogelijk te maken. Een concreet voorbeeld is de introductie van een dashboard op 30 november jl.²⁹. Dit dashboard geeft voor sluisgeneesmiddelen inzicht waar in het vergoedingsproces een geneesmiddel zich bevindt en hoe lang de doorlooptijd is.

De Minister geeft aan dat de uitgaven aan dure (intramurale) geneesmiddelen afgelopen jaren zijn gestegen. Kan de Minister aangeven welke verklaringen hij ziet voor de stijging van de absolute uitgaven aan intramurale geneesmiddelen? Welk deel van de stijging wordt veroorzaakt door volumegroei?

²⁹ Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen | Prijsvorming | Farmatec

De NZa laat in haar Monitor Medisch Specialistische Zorg 2022 zien dat in 2020 € 2,5 miljard wordt uitgegeven aan dure geneesmiddelen en dat dit 7,7% hoger is dan in 2019. De NZa noemt drie aspecten die hieraan ten grondslag liggen. Ten eerste neemt het gebruik van nieuwe duurdere geneesmiddelen toe. Het aanbod van nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie en het aantal patiënten dat deze geneesmiddelen gebruikt wordt steeds groter. Ten tweede noemt de NZa dat de uitgavenstijging onvoldoende wordt geremd door concurrentie. Zo bevat de groep geneesmiddelen die sinds 2013 nieuw geïntroduceerd zijn bijna alleen geneesmiddelen waarvoor geen andere werkzame stof beschikbaar is die hetzelfde effect sorteert. De NZa geeft aan dat de mate waarin de uitgaven aan nieuwe geneesmiddelen zonder concurrentie stijgen niet in verhouding staat tot de mate waarin concurrentie bij andere geneesmiddelen zorgt voor uitgavenverlaging. Ten derde stelt de NZa dat de behandelkosten van nieuwe geneesmiddelen elk jaar hoger worden: de NZa laat in haar monitor zien dat de uitgaven per patiënt van geneesmiddelen zonder concurrentie ieder jaar stijgen. Voor deze groep geneesmiddelen worden dus ieder jaar gemiddeld gezien hogere prijzen gevraagd.

Het is moeilijk in te schatten wat het precieze effect van de volumegroei is. Daar komt bij dat de volumegroei door twee factoren kan worden veroorzaakt. Ten eerste doordat de zorgvraag toeneemt en dus meer patiënten behandeld worden met geneesmiddelen. Ten tweede doordat er steeds meer geneesmiddelen beschikbaar komen, of voor nieuwe indicaties beschikbaar komen, en dus meer patiënten behandeld kunnen worden met een geneesmiddel (waar dat voorheen niet kon). Dat laatste is natuurlijk goed nieuws voor patiënten.

De Minister stelt dat er steeds meer geneesmiddelen worden geregistreerd met in zijn ogen beperkte meerwaarde. Tegelijkertijd is geneesmiddelenontwikkeling een complex proces waarbij via stapsgewijze (incrementele) innovatie betere kwaliteit voor patiënten wordt gerealiseerd. Wat is de visie van de Minister op incrementele geneesmiddeleninnovatie en welke plek hebben incrementele innovaties in het toelatingsbeleid voor de toekomst?

Ik deel uw opmerking dat geneesmiddelenontwikkeling een complex proces is. Het klopt dat in sommige gevallen vooruitgang wordt geboekt via kleine stappen. Tegelijkertijd merk ik op dat incrementele innovatie soms plaatsvindt wanneer er een einde komt aan een periode van regulatoire exclusiviteit. Dit kan de indruk wekken dat incrementele innovatie in sommige gevallen een middel is om een monopoliepositie te behouden, bijvoorbeeld door het opdelen van een aandoening in subgroepen. Ook is het zo dat het huidige systeem van beloningen (*incentives*) onvoldoende in staat is gebleken geneesmiddelenontwikkeling te sturen naar de grootste on vervulde medische behoeften. Hierom is het van belang dat het systeem van *incentives* een hogere beloning toekent wanneer de innovatie die ook rechtvaardigt. Hierbij moet het perspectief van de patiënt en de *unmet medical need* leidend zijn. Een voorstel voor aanpassing van het systeem van *incentives* voor nieuwe geneesmiddelen ligt nu voor in de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving, ik heb eerder het Kabinetstandpunt met u gedeeld in de vorm van een BNC-fiche.³⁰

Ook in het toekomstig systeem worden uitsluitend effectieve geneesmiddelen vergoed in het basispakket. Dat geldt dus ook voor nieuwe geneesmiddelen met een incrementele innovatie, en is niet anders dan nu al het geval is. Wel voorzie ik dat bij de toelating van geneesmiddelen tot

³⁰ Kamerstukken II, 2022–23, 36 365, nr. 2.

het verzekerde pakket in de toekomst aanvullende voorwaarden gesteld zullen worden. Ook voor geneesmiddelen met een incrementele innovatie kan dat betekenen dat er een aanvullend onderzoek wordt gestart naar het effect van een geneesmiddelen in de praktijk.

Dataverzameling is cruciaal om meer zicht te krijgen op de effectiviteit van geneesmiddelen in de praktijk. Toch maakt dit belangrijke thema geen onderdeel uit van de brief. Welke plek heeft dataverzameling in de toekomstige vergoeding van geneesmiddelen?

Dataverzameling is van belang voor verschillende processen binnen het toekomstbestendige stelsel. Zoals in Figuur 1 in de Kamerbrief weergegeven is, kunnen doelmatigheidsstudies een optie zijn om een risico op niet-gepaste inzet te beheersen. In deze studies wordt bijvoorbeeld data verzameld over alternatieve doseringen of een andere volgorde van behandeling (eerstelijnsbehandeling of in een latere lijn). Ook voor cyclisch pakketbeheer wordt de data die beschikbaar is gekomen nadat het geneesmiddel tot het pakket is toegelaten, gebruikt voor een eventuele herbeoordeling.

Kan de Minister aangeven op basis van welke criteria en tijdslijnen de voorgestelde «triagetafel» zal opereren? En zo ja, hoe deze bijdragen aan snellere en betere toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten?

Op dit moment kan ik geen uitspraken doen over de tijdslijnen en criteria omdat dit proces nog nader moet worden uitgewerkt. Het doel van dit proces is de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg in Nederland te borgen door bewezen effectieve zorg in het basispakket op te nemen.

Op of na de marktautorisatie van de Europese Commissie start fase 1 «risico-inventarisatie» en verder. De wet zegt nu dat een geneesmiddel binnen vier weken na marktautorisatie in de sluis geplaatst moet worden. Hoe reëel acht de Minister de huidige termijnen in het licht van de nieuwe plannen en welke conclusies verbindt hij daaraan? Wat gebeurt exact in fase 0 («Horizonscanning»)?

Voorop staat dat ik zowel in de huidige sluisprocedure als in het toekomstbestendige stelsel nastreef om nieuwe dure geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar te krijgen voor de patiënt. In het toekomstbestendige stelsel zie ik bovendien de mogelijkheid dat met de betrokkenheid van bijvoorbeeld medisch specialisten sneller informatie naar voren komt die voor vaart zorgt in het toelatingsproces. Tegelijkertijd zal in het toekomstbestendige stelsel nog steeds onderhandeld moeten worden om tot financiële arrangementen te komen, en die fase beslaat een aanzienlijk deel van de huidige termijnen voor de instroom van een geneesmiddel in het basispakket.

Fase 0 is een vroege fase, nog voordat geneesmiddelen zijn toegelaten tot de Europese markt en zijn beoordeeld door *het Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). In deze fase wordt met behulp van de Horizon Scan gemonitord welke innovatieve geneesmiddelen de komende jaren (waarschijnlijk) tot de Nederlandse markt worden toegelaten. Ik voorziet dat in deze fase het Zorginstituut een breder scala aan risico's gaat identificeren – waaronder financiële risico's, maar ook risico's op gepast gebruik, mogelijkheden voor doelmatigheid, etc. Deze informatie is essentieel voor de vervolgfases, zodat onderscheid gemaakt kan worden tussen geneesmiddelen waar geen of een minimale beoordeling voor nodig is en geneesmiddelen waar een volledige beoordeling nodig is. Mijn inzet is om te zorgen dat de fases goed op elkaar aansluiten zodat

goed kan worden ingeschat bij welke geneesmiddelen uitdagingen worden verwacht of waar behoefte is aan extra informatie van de fabrikant. Op deze wijze wil ik het besluitvormingsproces optimaliseren met het doel om geneesmiddelen zo snel mogelijk toegankelijk te maken – het liefst zo dicht mogelijk op afgifte van de handelsvergunning.

Nu wordt in deze fase rond de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)-opinie een risicoanalyse gemaakt door het Zorginstituut of een middel wel of niet in de sluis zou moeten worden geplaatst. Blijft die risicoanalyse bestaan en is een middel daarna nog steeds niet «veilig» (met betrekking tot wel of geen sluis)? Het proces wordt minder goed te voorspellen en indien de uitkomst van de Fase 2 Rapid Review als een verrassing komt (bijvoorbeeld in het geval van een Drug Access Protocol of subsidie Voorwaardelijke Toelating), kan dit flinke vertragingen opleveren in toegang. Hoe gaat dit proces ervoor zorgen dat patiënten-toegang wordt bevorderd?

Het proces wordt met veldpartijen samen verder uitgewerkt. In grote lijnen streef ik juist een heel voorspelbaar en transparant proces na waarbij er wordt gekeken naar de risico's op effectiviteit, ongepast gebruik en financieel vlak. Over al deze risico's kan door de fabrikant informatie worden aangeleverd wat zorgt voor een snelle beoordeling waardoor vertraging kan worden geminimaliseerd en mitigerende maatregelen niet of in mindere mate nodig zijn. Bij het tijdig beschikbaar stellen van de benodigde informatie zie ik juist kansen om het proces te versnellen.