

Vergaderjaar 2018–2019

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 532

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 december 2018

Met deze brief informeer ik u, zoals toegezegd in het Algemeen Overleg van 21 juni 2018 (Kamerstuk 29 477, nr. 509), over de voortgang op het geneesmiddelenbeleid.

Ik vind het van groot belang dat patiënten optimaal toegang hebben tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen. In Nederland staat de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen op een hoog niveau. Ik wil ervoor zorgen dat we op dat hoge niveau blijven. Als je als patiënt geconfronteerd wordt met een ziekte, dan is het heel belangrijk dat je toegang hebt tot de juiste geneesmiddelen. Ook moet je er als patiënt op kunnen rekenen dat de kwaliteit en veiligheid van die geneesmiddelen goed is. En als burger wil je je zorgpremie kunnen blijven betalen. Daarom moeten we ook de kosten blijven beheersen.

Op het gebied van de betaalbaarheid en toegankelijkheid zie ik verschillen in de geneesmiddelenmarkt, waardoor de uitdagingen per marktsegment ook verschillen. In sommige segmenten doet de markt zijn werk en zijn de prijzen laag. Daar zijn verdere maatregelen om de prijzen te verlagen niet nodig. Daar moeten we opletten dat deze geneesmiddelen ook beschikbaar blijven. In andere segmenten rijzen de prijzen juist de pan uit. Daar is het wél noodzakelijk om maatregelen te nemen om de prijzen te drukken. In wéér andere segmenten geldt een heel ander vraagstuk: bij sommige aandoeningen zijn de beschikbare geneesmiddelen nog niet voldoende effectief, soms zijn zelfs nog helemaal geen geneesmiddelen beschikbaar. Bij die segmenten moeten we ons dus blijven richten op onderzoek, innovatie, en snelle toelating tot de markt. En ook rondom het voorschrijven, de verstrekking en het goed gebruik van de geneesmiddelen zie ik nog een aantal flinke uitdagingen, bijvoorbeeld op het gebied van gepast gebruik, verantwoord wisselen en uitwisseling van medicatiegegevens tussen zorgverleners.

Geneesmiddelenvisie

Het huidige kabinet bouwt voort op de maatregelen die het vorige Kabinet via de geneesmiddelenvisie in gang heeft gezet om (innovatieve) geneesmiddelen beschikbaar te houden voor de patiënt tegen aanvaardbare prijzen.¹ Bijgevoegd vindt u een volledig overzicht van de maatregelen, in de vorm van een update van de ontwikkelagenda die als onderdeel van de eerdergenoemde geneesmiddelenvisie is opgesteld (bijlage 1)².

Regeerakkoord en hoofdlijnakkoord medisch-specialistische zorg

In het geneesmiddelenbeleid is de balans tussen betaalbaarheid en toegankelijkheid van nieuwe, innovatieve, geneesmiddelen een steeds terugkerend vraagstuk. We zien de afgelopen jaren steeds nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, die beter zijn in het bestrijden van ziektes en/of het bevorderen van de kwaliteit van leven. Dat is goed nieuws voor patiënten. Maar we zien ook dat de prijzen van deze middelen soms zeer hoog zijn. Soms zelfs onaanvaardbaar hoog. Dat kan betekenen dat de uitgaven aan dergelijke geneesmiddelen stijgen. Geneesmiddelen moeten nu én in de toekomst, beschikbaar blijven voor patiënten. Dat betekent dat we de kosten moeten blijven beheersen. Het huidige kabinet bouwt daarbij zoals gezegd voort op de maatregelen die het vorige Kabinet via de geneesmiddelenvisie in gang heeft gezet. In het Regeerakkoord is daarenboven een aantal maatregelen afgesproken om de kosten van genees- en hulpmiddelen verder te beheersen.³ Ook in het Hoofdlijnakkoord MSZ heb ik afspraken gemaakt over de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen.⁴ Ik informeer u in deze brief over de stappen die ik zet om de maatregelen in het Regeerakkoord en de afspraken in het hoofdlijnakkoord uit te voeren.

Maatschappelijk debat

Ik constateer dat het vraagstuk van de betaalbaarheid en toegankelijkheid breed leeft binnen de samenleving en ook binnen uw Kamer. Op 21 juni 2018 heb ik in het Algemeen Overleg geneesmiddelenbeleid met u gedebatteerd over dit onderwerp. Met deze brief geef ik uitvoering aan toezeggingen uit het Algemeen Overleg, en informeer ik u over de uitvoering van een aantal moties. Daarnaast hebben de PvdA, GroenLinks en SP in 2017 in hun initiatiefnota «Big Farma: niet gezond!» voorstellen gedaan om de grip op de kosten van geneesmiddelen te vergroten. Ik waardeer de inzet van deze partijen. Ik heb hier voor de zomer uitgebreid schriftelijk op gereageerd, en onlangs nog, in het notaoverleg van 10 december 2018, met u over van gedachten gewisseld. Net als de initiatiefnemers wil ik zorgen voor veilige, betaalbare en toegankelijke geneesmiddelen.⁵

Dit brede scala aan uitdagingen vraagt om heel verschillende interventies. In deze brief ga ik in op de belangrijkste interventies en ontwikkelingen met betrekking tot mijn geneesmiddelenbeleid.

Dat doe ik aan de hand van vijf thema's:

1. prijsvorming en toelating tot het verzekerde pakket,
2. inkoopkracht en gepast gebruik,

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 358

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

³ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489

⁴ Kamerstuk 29 248, nr. 311

⁵ Kamerstuk 34 834, nr. 5

3. farmaceutische zorg,
4. regelgeving rondom markttoelating,
5. ontwikkeling en innovatie.

1. Prijsvorming en toelating tot het verzekerde pakket

Ik vind het belangrijk dat nieuwe, effectieve geneesmiddelen snel beschikbaar zijn voor de patiënt. Bij geneesmiddelen die worden verstrekt in het ziekenhuis geldt een open aanspraak, wat betekent dat deze middelen in principe automatisch onderdeel worden van het verzekerde pakket als ze voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.⁶ Voor geneesmiddelen die worden verstrekt via de openbare (of poliklinische) apotheek, vindt er altijd eerst een beoordeling plaats door het Zorginstituut voordat een besluit wordt genomen over toelating tot het basispakket via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Ik wil ervoor zorgen dat geneesmiddelen niet alleen nu, maar ook in de toekomst betaalbaar en toegankelijk blijven. Zoals afgesproken in het Regeerakkoord neem ik daartoe verschillende maatregelen. Zo pas ik de Wet Geneesmiddelenprijzen en het Geneesmiddelenvergoedingssysteem aan (1.1 en 1.2). Ik zet in op meer transparantie (1.3) en ik bouw verder aan de horizonscan (1.4), de sluis en financiële arrangementen (1.5) en het Beneluxa-initiatief tot internationale samenwerking (1.6). Daarnaast informeer ik u over het beleid rondom weesgeneesmiddelen (1.7), de regeling voor de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen (opvolger huidige voorwaardelijke toelating) (1.8), de vergoedingssituatie van Fampyra in andere landen (1.9) en het dossier medicinale cannabis (1.10).

Begin volgend jaar stuur ik u zoals verzocht in de Regeling van Werkzaamheden van 4 december mijn reactie op «het bericht dat de abrupt gestaakte behandeling van melanoom-patiënten met Nivolumab heeft geleid tot aantoonbare schade bij verschillende mensen uit de melanoom-patiëntengroep». Over de maximering van de eigen betalingen voor geneesmiddelen op € 250 per persoon per jaar per 1 januari 2019 en over de pakketuitname van vitaminen, mineralen en paracetamol heb ik u recent reeds geïnformeerd in mijn brief van 9 november jl.⁷

1.1. Wet Geneesmiddelenprijzen

Op 15 juni 2018 heb ik u geïnformeerd dat ik als onderdeel van de Regeerakkoordmaatregelen voor genees- en hulpmiddelen de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp) aan zal passen door Duitsland als referentieland te vervangen door een ander land (Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489). Per brief van 6 juli 2018 heb ik aangekondigd dat dit Noorwegen wordt en dat ik er naar streef het wetsvoorstel hiervoor nog dit jaar bij de Kamer in te dienen.⁸ Inmiddels heb ik het wetsvoorstel en de memorie van toelichting opgesteld en geconsulteerd bij veldpartijen. Begin oktober heb ik het wetsvoorstel ter advisering aan de Raad van State voorgelegd. Ik verwacht het advies van de Raad van State nog dit jaar. Daarna zal ik het wetsvoorstel zo snel mogelijk naar de Tweede Kamer sturen. Daarnaast ben ik begonnen met de voorbereidingen die nodig zijn voor de uitvoering van deze wetswijziging. Dit alles zodat deze wijziging van de Wgp per 1 januari 2020 in werking kan treden.

⁶ Uitzondering hierop vormen de meest dure middelen die, in afwachting van beoordeling door het Zorginstituut, in de sluis worden geplaatst.

⁷ Kamerstuk 29 689, nr. 940

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 506

Naar aanleiding van mijn toezegging om een nadere uitleg te geven over waarom ik niet heb gekozen voor een aanpassing conform het «Noorse model» in het notaoverleg over de initiatiefnota «Big Farma» van de SP, PvdA en GroenLinks, bericht ik u als volgt.

Ik heb gekeken naar andere opties voor aanpassing van de Wgp, waaronder een overstap naar het Noorse model⁹. De reden om voor het huidige voorstel te kiezen, is dat in de voorgestelde variant de beste balans wordt gevonden tussen betaalbaarheid enerzijds en tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen anderzijds. Voorkomen moet worden dat het prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland zo laag komt te liggen, dat nieuwe geneesmiddelen later (of niet) in Nederland op de markt worden gebracht en/of geneesmiddelen in Nederland van de markt worden gehaald.

Met het Noorse model zou gemiddeld veel sterker worden gedrukt op de Nederlandse (introductie)prijs dan met de door mij voorgestelde wijziging van de Wgp. Dit is alleen al zo omdat een keuze voor het Noorse model feitelijk zou leiden tot een Wgp maximumprijs die gelijk is aan de Noorse (maximum)prijs, terwijl in de benadering die ik kies de Noorse prijs enkel voor 1/4^{de} meeweegt in het vaststellen van de maximumprijs als gemiddelde van de prijzen in de vier referentielanden. Het enkel meewegen als een van de vier referentielanden van de prijzen in Noorwegen geeft naar verwachting een gemiddelde prijsdruk voor spécialités in Nederland van ongeveer 7,8%. Met het overnemen van het Noorse model waarmee de Noorse prijzen dus hier direct gaan gelden (en dus niet meer uitgemiddeld worden), zal dit percentage naar verwachting dus aanzienlijk hoger uitvallen. Ook kan de gehanteerde rekensystematiek van het Noorse model leiden tot een *race to the bottom* qua prijzen. Het Noorse model neemt namelijk het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden. Naar verwachting zullen fabrikanten hierop reageren. Voor Nederland in het bijzonder speelt hierbij mee dat vijftien andere Europese landen de Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening – omdat wij daar referentieland zijn. Een lagere prijs in Nederland werkt daarmee door in vijftien andere Europese landen. Als te sterk wordt gedrukt op de maximumprijzen kan dit reden zijn voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later (of niet) te lanceren of een bestaand middel van de markt te halen. Hierdoor kunnen nieuwe geneesmiddelen pas later -of niet- beschikbaar komen voor Nederlandse patiënten. Dit risico voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen is ook genoemd door onder meer de koepels van ziekenhuizen, apothekers, en fabrikanten in de consultatie van het wetsvoorstel waarmee ik Duitsland als referentieland vervang door Noorwegen. Met dit wetsvoorstel is het risico hierop beperkt, omdat in dat geval het rekenkundig gemiddelde wordt genomen van vier met Nederland vergelijkbare landen (qua niveau van gezondheidszorg en welvaart). Bij invoering van het Noorse model zou dit risico naar verwachting echter aanzienlijk toenemen.

Voor Noorwegen zelf is dit risico van het Noorse model ten aanzien van de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen veel minder groot. Hier spelen meerdere factoren een rol, maar een belangrijk verschil is dat Noorwegen zelf maar voor zes landen referentieland is. Een prijsverlaging in Noorwegen heeft daarmee voor een fabrikant veel minder verdergaande consequenties. Ook speelt mee dat Noorwegen prijzen van geneesmiddelen gemiddeld minder vaak herijkt. Dit betekent dat een fabrikant een hogere introductieprijs (omdat op dat moment nog in weinig

⁹ Bij het Noorse model wordt een maximumprijs (in beginsel) vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden.

andere Europese landen een prijs is vastgesteld) daar langer kan behouden. In Nederland herijken we alle geneesmiddelen iedere zes maanden, waardoor een lagere prijs in een referentieland veel sneller tot lagere prijzen in Nederland leidt.

Kortom, het overnemen van het Noorse model in Nederland kan ertoe leiden dat Nederlandse patiënten langer op nieuwe geneesmiddelen moeten wachten of middelen van de markt worden gehaald. De doelstelling van de Wgp is het waarborgen van zowel de toegankelijkheid als de betaalbaarheid van de zorg door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen. Door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen sluit ik aan bij de deze doelstelling. Als ik het Noorse model zou overnemen, zouden de prijzen naar verwachting te sterk dalen, waardoor de toegankelijkheid in het geding kan komen. Dit wil ik voorkomen en daarom neem ik het Noorse model niet over.

1.2. Geneesmiddelenvergoedingssysteem

Zoals ik u in mijn brief van 15 juni 2018 liet weten, moderniseer ik deze kabinetsperiode het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Ik heb toegezegd u hierover dit jaar nog nader te informeren.

De afgelopen maanden heb ik een projectgroep een verdiepende analyse laten uitvoeren naar de werking en de effecten van het GVS. De projectgroep heeft gesproken met verschillende experts en partijen, waaronder zorgverzekeraars, apothekers, patiënten en fabrikanten. Ook heeft de projectgroep knelpunten voor patiënten in kaart gebracht, bijvoorbeeld door te kijken naar burgerbrieven. Daarnaast heeft de projectgroep onderzocht hoe andere landen omgaan met de vergoeding van extra-murale geneesmiddelen.

Uit de analyse van de projectgroep blijkt dat patiënten in Nederland veelal breed toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben en dat zij daarvoor gemiddeld weinig uit eigen middelen hoeven bij te betalen. De analyse laat ook zien dat in de loop der jaren op bepaalde plekken knelpunten zijn ontstaan. Deze knelpunten doen zich langs drie lijnen voor.

Ten eerste zien we dat het GVS niet altijd werkt waar het voor bedoeld is. Met andere woorden: in bepaalde gevallen treedt geen of een beperkte prijsdruk op. Dit speelt bijvoorbeeld bij nieuwe dure geneesmiddelen die in het GVS worden opgenomen en waarvoor geen vergoedingslimiet wordt vastgesteld en waarvoor ook geen financieel arrangement wordt afgesloten. Maar ook bij bepaalde clusters van geneesmiddelen in het GVS met onderling vervangbare geneesmiddelen, blijkt onvoldoende prijsconcurrentie tot stand te komen.

Ten tweede kunnen in bepaalde gevallen knelpunten voor de patiënt optreden. Bijvoorbeeld wanneer de fabrikant een geneesmiddel niet meer aanbiedt, omdat de vergoedingslimiet binnen het GVS te laag is. Maar ook wanneer het voor (groepen van) patiënten niet mogelijk is om te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Dit komt bijvoorbeeld doordat het geneesmiddelen zonder bijbetaling niet beschikbaar is of doordat de betreffende patiënt met dit middel medisch gezien niet uitkomt.

Ten derde is het huidige pakkeetsysteem voor geneesmiddelen dusdanig ingericht dat de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut beperkt flexibel ingezet kan worden tussen beoordelingen van intramurale en

extramurale geneesmiddelen. Immers, alle extramurale geneesmiddelen dienen beoordeeld te worden en intramuraal worden alleen de geneesmiddelen beoordeeld die in de sluis komen of onder risicogericht pakketbeheer vallen. Gezien het feit dat de problematiek van dure geneesmiddelen meer en meer verschuift naar intramurale geneesmiddelen is het wenselijk de inzet van de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut voor extramurale en intramurale middelen te optimaliseren. Het Zorginstituut zet haar capaciteit al efficiënter in door onderscheid te maken in de zwaarte van de beoordeling voor bepaalde type geneesmiddelen. Aanvullend bekijk ik ook of alle beoordelingen wel noodzakelijk zijn, dan wel of er nog meer ruimte is voor lichtere beoordelingen. Ook heeft het Zorginstituut onlangs aangegeven de grens voor het beoordelen van de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen te verhogen naar een macro-budgetimpact van € 10 miljoen. Dit alles om ervoor te zorgen dat de capaciteit van het Zorginstituut optimaal besteed wordt aan middelen waar beoordeling het meest nodig is.

De modernisering en het toekomstbestendig maken van het GVS vragen een grondige analyse en zorgvuldige afweging. Het gaat immers om een groot en complex systeem, waarbij de gevolgen van wijzigingen niet altijd goed voorspelbaar zijn, maar wel grote impact kunnen hebben op patiënten en verzekerden. Ook zijn er vele raakvlakken met andere beleidsontwikkelingen waarvoor aandacht gewenst is, in het bijzonder de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen en de maximering van de eigen betalingen aan GVS-geneesmiddelen.

Het komende jaar ga ik daarom de analyse naar een toekomstbestendig GVS verder verdiepen. Het gaat zowel om een verdere kwantificering en toetsing van de knelpunten, als om onderzoek of en hoe de verschillende knelpunten het beste aangepakt kunnen worden. Hierbij zoek ik oplossingen in twee hoofdrichtingen. Bij de eerste oplossingsrichting houd ik het GVS grotendeels in stand en voer ik verschillende maatregelen binnen het systeem door om zoveel mogelijk tegemoet te komen aan de gesignaleerde knelpunten. Bij de tweede oplossingsrichting zoek ik naar een alternatief systeem om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de geneesmiddelenvoorziening zo goed mogelijk te realiseren. Voor de verschillende oplossingsrichtingen en onderliggende maatregelen breng ik het komende jaar de voor- en nadelen, de kansen en risico's, en de haalbaarheid in kaart. Hiervoor voer ik onder andere gesprekken met experts en branchepartijen, waaronder apothekers, voorschrijvers, patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten. Met de modernisering beoog ik een besparing van € 40 miljoen in 2021 en € 140 miljoen vanaf 2022 structureel te realiseren.

In het vierde kwartaal van 2019 informeer ik u nader over mijn keuzes voor de modernisering van het GVS.

1.3. Transparantie

Transparantie over de prijsopbouw

Bedrijven moeten meer openheid geven over de onderbouwing en redenen van de prijs. Dat geldt zeker bij geneesmiddelen die niet kosteneffectief zijn, een hele hoge prijsstelling hebben, of een aanzienlijk kostenbeslag hebben. Het is gebruikelijk geworden dat fabrikanten bij de introductie van geneesmiddelen de «waarde» van het product presenteren als rechtvaardiging van de prijs. Fabrikanten gebruiken daar de term «value based pricing» voor. Ik zie geen toekomst in dit soort eenzijdige prijsstrategieën. Inzicht in gezondheidseconomische «waarde» is op zich informatief maar kan hoogstens ten dele een bijdrage leveren aan het

vraagstuk of er sprake is van een redelijke en daarmee maatschappelijk aanvaardbare prijs. Bedrijven moeten mijns inziens juist inzicht geven in hun verdienmodel en hoe hun prijzen zich verhouden tot hun investerings- en ontwikkelingskosten. Dit maakt het mogelijk om een betere afweging te maken tussen de aanvaardbaarheid van de kosten en winst en de maatschappelijke waarde van een geneesmiddel. Mijn uitgangspunt is dat bedrijven transparant zijn over die prijsopbouw en dat de uitkomsten van onderhandelingen openbaar zijn. Helaas werken bedrijven daar tot nu toe onvoldoende aan mee. Fabrikanten weigeren veelal deze inzage te geven. Hierin staat Nederland overigens niet alleen: er is mij in Europa geen land bekend waarbij die openheid over de prijsopbouw daadwerkelijk gegeven wordt. In mijn contacten met bedrijven en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) heb ik daarom de nadruk gelegd op het vergroten van transparantie en ik zal dat blijven doen. Het onderwerp maakt onderdeel uit van de gesprekken die ik met de VIG heb over een zogenaamd «memorandum of understanding» over de uitgangspunten voor duurzame veranderingen in de sector. Deze gesprekken zijn nog niet afgerond. Daarnaast is de VIG zelf bezig met het opstellen van een gedragscode voor haar leden. Daarmee willen de leden van de VIG blijk geven van de maatschappelijke verantwoordelijkheid die farmaceutische bedrijven hebben. Ook de VIG ziet dat het anders moet. Dat uitgangspunt is de basis voor de gesprekken. Wel teken ik aan dat de uitkomsten daarvan geen alternatief zijn voor beleidsmaatregelen die prijzen van geneesmiddelen moeten beheersen. Die blijven nodig.

Transparantie over financiële arrangementen

Ook de transparantie van onderhandelde en daadwerkelijk betaalde prijzen is een belangrijk doel. In mijn gesprekken met Europese collega's heb ik onderlinge prijstransparantie als onderwerp op de agenda gezet. Het dilemma is dat het (al dan niet realistische) vooruitzicht van een significant hogere prijs ervoor zorgt dat veel landen overgaan tot vertrouwelijke prijsafspraken. In Beneluxa-verband heb ik met mijn collega's afgesproken dat we onderling ook transparant willen zijn over geneesmiddelen die niet in Beneluxa verband, maar nationaal zijn onderhandeld. Ook hier ondervinden we weerstand vanuit fabrikanten, maar ik ben van mening dat we met deze stappen het onderwerp van prijstransparantie op de internationale agenda kunnen krijgen en zo daadwerkelijk veranderingen kunnen bereiken.

Ook nationaal zet ik bij onderhandelingen waar mogelijk in op maximale transparantie van prijzen. Ik heb u daarbij al eerder aangegeven dat het verschil in kostenbesparing tussen een vertrouwelijk en niet-vertrouwelijk arrangement uiteindelijk ook een factor is die meeweegt. Soms kunnen gewenste prijskortingen alleen geboden worden met een vertrouwelijk arrangement. Hoewel dit zeker niet mijn voorkeur heeft, ben ik in voorkomende gevallen genoodzaakt hiermee, in het belang van betaalbaarheid en daarmee de toegang voor de patiënt, akkoord te gaan.

Wel blijf ik zoeken naar mogelijkheden om meer transparant te zijn over de afspraken die ik maak over geneesmiddelen. Vanzelfsprekend blijf ik u jaarlijks informeren over de totale uitgavenverlagingen van de arrangementen. Daarbij wil ik onderzoeken hoe ik op termijn, behalve in de feitelijke opbrengsten, ook meer inzicht (op geaggregeerd niveau) kan bieden in mijn bereidheid tot betalen voor de geneesmiddelen zoals die met de arrangementen is overeengekomen.

Ook geldt voor ieder afgesloten vertrouwelijk arrangement dat deze niet langer loopt dan strikt noodzakelijk. Bij afloop van een arrangement zal ik steeds alternatieven toetsen voor de centrale vertrouwelijke afspraak. In dat licht heb ik u eind november geïnformeerd over de beëindiging van de

vertrouwelijke arrangementen voor hepatitis C-geneesmiddelen omdat er, na mijn uitvraag bij fabrikanten, bij die geneesmiddelen ook een significante transparante en openbare verlaging van de prijzen mogelijk bleek. Behandelaren en zorgverzekeraars worden zo in staat gesteld om te profiteren van de concurrentie tussen de verschillende producten voor Hepatitis C.

In het kader van het loslaten van centrale en vertrouwelijke arrangementen zodra dat kan, zet ik ook in op het overdragen (bij afloop van de oorspronkelijke arrangementstermijn) van die arrangementen aan zorgverzekeraars (of eventueel zorgaanbieders), waarbij fabrikanten en zorgverzekeraars zelf afspraken maken. In dat kader zal het centrale arrangement voor het geneesmiddel Jakavi (voor de behandeling van bepaalde vormen van beenmergkanker) per 1 januari 2019 niet worden verlengd, maar komen er afspraken tussen de zorgverzekeraars en de fabrikant voor in de plaats.

1.4. Horizonscan

De horizonscan geneesmiddelen biedt een integraal, openbaar en objectief overzicht van geneesmiddelen die op de markt verwacht worden. Hiermee zijn patiënten, artsen, zorgaanbieders en zorginkopers vroegtijdig op de hoogte van op handen zijnde markttoelating van dure en innovatieve geneesmiddelen. Zo kunnen zij op allerlei niveaus anticiperen op de komst van de geneesmiddelen en hun (financiële) organisatie er op voorbereiden, bijvoorbeeld wat betreft het aanpassen van voorschrijfbeleid, formularia, het initiëren van vervolgonderzoek en de inkoop.

Het Zorginstituut is sinds januari 2017 verantwoordelijk voor de uitvoering van de scan. Het Zorginstituut heeft de horizonscan de afgelopen jaren doorontwikkeld en uitgebreid om de informatiepositie van (onder meer) zorgverzekeraars, zorgaanbieders, behandelaren en de overheid te verbeteren. Inmiddels heeft het Zorginstituut zeven inhoudelijke werkgroepen ingesteld. Deze werkgroepen, die bestaan uit experts uit het veld, signaleren en analyseren ontwikkelingen van innovatieve geneesmiddelen en schatten de klinische impact hiervan in. Om het half jaar verschijnt een actualisatie van de scan.

Dit jaar heeft het Zorginstituut tweemaal (op 9 januari en 12 juni 2018) de horizonscan geneesmiddelen gepubliceerd. De eerstvolgende publicatie van de horizonscan wordt verwacht in december 2018. In de horizonscan van december wordt voor het eerst ook informatie opgenomen over op de markt te verschijnen goedkopere alternatieven (biosimilars en generieken) van geneesmiddelen met een hoge budgetimpact. Deze informatie geeft aanbieders, inkopers en zorgverzekeraars de mogelijkheid om tijdig strategisch te anticiperen op de inzet en inkoop van goedkopere alternatieven voor bestaande dure geneesmiddelen. Zoals we recent hebben gezien na het verlopen van het patent op Humera.

Het Zorginstituut heeft contact met het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen om het gebruik door veldpartijen van de informatie over nieuwe geneesmiddelen op basis van de horizonscan te verbeteren en om te zetten naar concrete acties op productniveau (zie paragraaf 2.3). Op die manier draagt de horizonscan geneesmiddelen bij aan het waarborgen van de tijdige toegang tot nieuwe dure geneesmiddelen, het gepast gebruik en de scherpe inkoop van dure geneesmiddelen.

Ook in internationaal verband is een dergelijke scan van belang. Daar zet ik dan ook op in, zie paragraaf 1.6 van deze brief.

1.5. Sluis en financiële arrangementen

De meeste geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt worden automatisch onderdeel van het verzekerde pakket als ze voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Dit noemen we de open aanspraak.

De middelen die ik in de zogenaamde sluis plaats, zijn de uitzondering op deze regel. Alleen indien er een groot financieel risico is, een mogelijke ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog kostenbeslag, start ik een sluisprocedure. Ik pas de sluis jaarlijks bij 5 tot 10 geneesmiddelen toe. Tijdens deze zogenaamde sluisprocedure adviseert het Zorginstituut over de pakketwaardigheid van het geneesmiddel. Hierbij kijkt het Zorginstituut naar de effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid van het geneesmiddel. Indien het Zorginstituut negatief adviseert over de uitvoerbaarheid (betaalbaarheid) en/of kosteneffectiviteit kan door middel van onderhandelingen en eventueel gepast gebruik afspraken het financiële risico weggenomen worden. Als dit financiële risico voldoende is weggenomen, laat ik het geneesmiddel uit de sluis stromen en komt het alsnog in het basispakket. De sluis is noodzakelijk om geneesmiddelen ook in de toekomst duurzaam beschikbaar te houden voor iedereen.

Op 1 juli 2018 is een wijziging van het Besluit zorgverzekering in werking getreden met de procedure en de criteria op basis waarvan de sluis wordt toegepast. De criteria voor de toepassing van de sluis zijn daarbij aangescherpt, dat betekent dat méér geneesmiddelen in de sluisprocedure terechtkomen. Ik heb u hierover en over de laatste stand van zaken rondom de financiële arrangementen geïnformeerd in de voortgangsbrief financiële arrangementen 2018.¹⁰

Zoals toegezegd in die brief, zal ik u in 2019 opnieuw informeren over de financiële arrangementen, waarbij ik ook aandacht zal besteden aan de ervaringen met de per 1 juli 2018 aangescherpte sluis, inclusief de doorlooptijden van de afgeronde sluisprocedures.

1.6. Beneluxa-initiatief tot samenwerking op geneesmiddelenbeleid

In het Beneluxa-initiatief werken België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland op vrijwillige basis samen op het terrein van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen, met Nederland als voorzitter.

We werken samen op verschillende thema's:

- We bouwen een internationale horizonscan
- We wisselen informatie en beleidservaringen uit
- We doen gezamenlijke Health Technology Assessments (HTA beoordelingen), als basis voor nationale pakketbesluiten en gezamenlijke onderhandelingen
- We werken strategisch samen rond prijzen van geneesmiddelen en het voeren van onderhandelingen over de prijs.

De samenwerking verloopt constructief. Zo is Ierland toegetreden als nieuw lid. Dit maakt onze coalitie sterker om bijvoorbeeld prijsonderhandelingen te voeren. Daarnaast hebben we concrete resultaten geboekt: voor vier geneesmiddelen hebben we gezamenlijke HTA-procedures gedaan. Dit laat zien dat internationale samenwerking op HTA-beoordelingen, mits de kwaliteit goed geregeld is en landen zelf

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 520

verantwoordelijk zijn en blijven voor de uiteindelijke vergoedingsbeslissing, succesvol kan verlopen. De leerpunten uit deze samenwerking vormen de basis voor onze inzet rond het voorstel van de Europese Commissie om HTA-samenwerking meer structureel vorm te geven. Ook hebben we, naast de lopende gesprekken met fabrikanten over gezamenlijke prijsonderhandelingen, een succesvol onderhandelingstraject gezamenlijk afgerond: België en Nederland hebben een gezamenlijke prijsafspraken over het middel Spinraza bereikt.

International Horizon Scanning Initiative

In Beneluxa-verband hebben we behoefte aan een solide en omvangrijke horizon scanning, die als input kan dienen voor de nationale situatie: welke geneesmiddelen komen er op middellange termijn aan, welke kosten zijn er te verwachten en wat betekent dat voor de gezondheidszorg? Zo'n internationale horizonscan is een belangrijke basis voor de Nederlandse horizonscan die door het Zorginstituut wordt uitgevoerd. Deze behoefte blijkt in veel andere landen ook te bestaan.

Een internationale Horizonscan biedt daarnaast ook kansen voor landen om samen te werken op nieuwe geneesmiddelen. Tijdig inzicht in de komst van de middelen biedt mogelijkheden om gemeenschappelijke kansen en uitdagingen te identificeren die vervolgens geagendeerd kunnen worden op de samenwerkingsagenda. Vanwege de vele bronnen en complexe informatiestromen vraagt dit om een aanzienlijke investering. Op initiatief van de Beneluxa-landen en onder coördinatie van Nederland is het «International Horizon Scanning Initiative» (IHSI) opgericht. Dit maakt het mogelijk om de kosten van een omvangrijk horizonscan-instrument door alle deelnemende landen gezamenlijk te delen. Dit initiatief is breder dan Beneluxa alleen: alle geïnteresseerde EU en niet-EU landen kunnen zich aansluiten. Inmiddels hebben elf landen actieve interesse getoond. Nederland bereidt als coördinerend land op dit moment een aanbesteding voor om een geschikte partij te vinden die het werk kan uitvoeren. De aanbesteding wordt in 2019 uitgevoerd.

1.7. Weesgeneesmiddelen

Er komen steeds meer weesgeneesmiddelen op de markt. Patiënten met zeldzame ziekten hopen natuurlijk dat deze middelen voor hen uitkomst bieden. Veel weesgeneesmiddelen worden wel vaak op de markt gebracht met hoge prijzen. Hierdoor komen de toegankelijkheid en betaalbaarheid onder druk te staan. Een weesgeneesmiddel krijgt – naast de reguliere octrooibescherming – namelijk een marktexclusiviteit voor een periode van tien jaar. De fabrikant heeft hiermee voor een lange periode een monopoliepositie.

Over de periode 2012 t/m 2016 is het totale vergoede bedrag aan niet-oncologische weesgeneesmiddelen gestegen met 45% van € 178 miljoen naar € 259 miljoen. Het aantal behandelde verzekerden steeg over diezelfde periode met 33%. Ook de uitgaven aan oncologische weesgeneesmiddelen nemen over deze zelfde periode toe van € 109 miljoen tot € 184 miljoen. Deze tendens zal zich doorzetten is de verwachting.

Op dit moment worden de meeste weesgeneesmiddelen vergoed uit het basispakket, al dan niet met een financieel arrangement en/of gepast gebruik afspraken. De beoordelingssystematiek van het Zorginstituut biedt goede aanknopingspunten om te beoordelen of een weesgeneesmiddel wel of niet uit het basispakket moet worden vergoed.

We zien wel dat weesgeneesmiddelen vaker met minder of ander type bewijs van werkzaamheid of klinische effectiviteit tot de markt worden toegelaten. Hier besteed ik binnen verschillende trajecten extra aandacht aan. Zo hebben het Zorginstituut en het CBG in de gezamenlijke beoordelingen van nieuwe geneesmiddelen (zie paragraaf 4.1) speciale aandacht voor de beoordeling van weesgeneesmiddelen. Ook de nieuwe regeling voor voorwaardelijke toelating geneesmiddelen richt zich op weesgeneesmiddelen (zie paragraaf 1.8).

Ook het Zorginstituut is actief op het gebied van weesgeneesmiddelen. Sinds 2015 kan het Zorginstituut voor niet-oncologische weesgeneesmiddelen een weesgeneesmiddelenarrangement afsluiten. In een weesgeneesmiddelenarrangement worden afspraken gemaakt met de beroepsgroep over de doelmatige inzet van geneesmiddelen. Die afspraken gaan onder andere over onder meer start- en stopcriteria, een indicatiecommissie en een register met de beroepsgroep. Dit is nodig om de doelmatige inzet en daarmee de (kosten)effectiviteit van een weesgeneesmiddel te verbeteren.

Het Zorginstituut heeft eind 2017 het eerste weesgeneesmiddelenarrangement vastgesteld en gestart voor het middel eculizumab bij de aandoening «aHUS». Op dit moment heeft het Zorginstituut met het veld een start gemaakt met het opstellen van twee nieuwe weesgeneesmiddelenarrangementen, namelijk voor eculizumab bij PNH en voor het middel nusinersen. Deze arrangementen worden naar verwachting in (begin) 2019 vastgesteld.

Ook publiceert het Zorginstituut sinds 2017 ieder jaar de weesgeneesmiddelenmonitor. In de monitor volgt het Zorginstituut ontwikkelingen in kosten en volume van niet-oncologische weesgeneesmiddelen. Met deze monitor geeft zij inzicht in de inzet van niet-oncologische weesgeneesmiddelen in de Nederlandse zorgpraktijk. Het Zorginstituut heeft onlangs de tweede weesgeneesmiddelenmonitor gepubliceerd.¹¹ Uit de monitor blijkt dat de stijging van de uitgaven aan niet-oncologische en oncologische weesgeneesmiddelen zich voortzet. Wel zijn oncologische weesgeneesmiddelen gemiddeld goedkoper dan de niet-oncologische weesgeneesmiddelen.

Daarnaast heeft het Zorginstituut in de monitor het hierboven genoemde arrangement voor eculizumab bij aHUS, en de gepast gebruik afspraken die het veld heeft gemaakt rondom de inzet van een aantal geselecteerde dure niet-oncologische weesgeneesmiddelen, geëvalueerd. Uit deze evaluatie volgt dat de financiering van dergelijke registers en het verzamelen van gegevens in de praktijk ingewikkeld zijn. Ik vind het een goede zaak dat alle betrokken partijen zich inzetten op het maken van gepast gebruik afspraken voor deze middelen. (zie paragraaf 2.2 voor het onderwerp «registers»).

1.8. Regeling voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen en conditionals

Medio februari 2017 heb ik aangegeven de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating te gaan herinrichten.¹² Vervolgens heb ik in mei dit jaar de subsidieregeling «Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt» aangekondigd voor potentieel veelbelovende medische zorg, medische

¹¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/12/13/monitor-weesgeneesmiddelen-2018>

¹² Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806.

technologie, en specifieke groepen geneesmiddelen.¹³ In dezelfde brief heb ik de ambitie uitgesproken om een aparte regeling uit te werken voor geneesmiddelen die zich richten op ziekten waar nog geen goede behandeling voor is, maar waarvoor de bewijsvoering nog te beperkt is voor een positieve pakketbeoordeling. In deze brief informeer ik u hier verder over, zoals toegezegd.¹⁴

De nieuwe regeling voor voorwaardelijke toelating richt ik specifiek op weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die door het Europees Medicijnagentschap (EMA) voorwaardelijk tot de markt zijn toegelaten (*conditionals*). Deze middelen krijgen een markttoelating van de EMA, omdat de balans tussen veiligheid en werkzaamheid positief is. Of het middel ook voldoende bewezen effectief is om te vergoeden, is in sommige gevallen nog de vraag. Bij *conditionals* geeft de EMA expliciet aan dat het benodigde bewijsmateriaal verder kan worden verzameld in de praktijk.

Bij veel geneesmiddelen kunnen grote vergelijkende studies uitgevoerd worden met harde uitkomstmaten waarmee op relatief korte termijn een uitspraak over de pakketwaardigheid mogelijk is. Bij weesgeneesmiddelen en *conditionals* is het niet altijd mogelijk binnen deze termijn de benodigde harde uitkomstmaten in een vergelijkende studie te verzamelen, vanwege de zeldzaamheid van de aandoening en/of de aard van de ziekte. Het gaat vaak om ernstige, zeldzame, aandoeningen, waar nog geen goede behandeling voor de patiënt is.

Met de nieuwe regeling maak ik een tijdelijke, gecontroleerde, toegang (zowel in gebruik als financieel) tot het geneesmiddel mogelijk voor *alle* patiënten die voor de behandeling in aanmerking komen. Ook voor patiënten die niet direct deel uitmaken van het onderzoek. Om juist deze geneesmiddelen sneller bij de patiënt te krijgen én om het Zorginstituut in staat te stellen in de toekomst een pakketuitspraak over deze middelen te kunnen laten doen, vind ik de brede toegang van belang. Anders moeten patiënten die niet deelnemen aan het hoofdonderzoek lang wachten op behandeling met het middel. Dit voorziet ook in een breed gedragen behoefte, omdat het gaat om geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen waarvan de EMA aangeeft dat er nog geen goede behandeling is en het belang van de patiënt bij snelle(re) toegang voorop staat.

De fabrikant committeert zich voor deelname aan de regeling aan strenge randvoorwaarden, zoals een (sterk) verlaagde prijs voor het geneesmiddel tijdens opname in de regeling en transparantie van de totale uitgaven per middel. Immers, als de werking nog onvoldoende vaststaat, is het niet verdedigbaar om daar een hoge prijs voor te vragen en te betalen. Zorgverzekeraars zullen de kosten van het geneesmiddel in de regeling, en de eventuele toedieningskosten als het gaat om een nieuwe interventie, vergoeden vanuit de zorgverzekering. De fabrikant financiert zelf de kosten van het onderzoek. Binnen een nog nader te bepalen maximale onderzoeksperiode doet het Zorginstituut een uitspraak over of het middel wel of niet definitief vergoed wordt vanuit het verzekerde pakket.

Alle betrokken partijen (VWS, het Zorginstituut, de fabrikant, de behandelaren, de onderzoeksinstelling, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties) committeren zich *vooraf* aan afspraken over het onderzoek in een convenant. Deze afspraken gaan over de uitkomstmaten van het onderzoek, de uitstroomcriteria, de start/stopcriteria, het meewerken aan

¹³ Advanced therapeutic medicinal products (ATMP's) en off-label gebruik van geneesmiddelen vallen in beginsel onder de Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt.

¹⁴ Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 905.

uitstroom uit de regeling, ook in geval van een negatief besluit, en de voorlichting van patiënten dat de behandeling met het betreffende geneesmiddel tijdelijk kan zijn.

Op dit moment werk ik de nieuwe regeling voor voorwaardelijke toelating van weesgeneesmiddelen en *conditionals* verder uit. Hiertoe zal ik ook patiënten, behandelaren, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en fabrikanten consulteren. Ik zal u medio 2019 de uitgewerkte regeling sturen. Zoals toegezegd, neem ik in de verdere uitwerking ook de ervaringen van de casus Fampyra mee.

De huidige voorwaardelijke pakkettoelating eindigt per 1 januari 2019 en ik zal deze voor geneesmiddelen niet verlengen totdat de nieuwe regeling in werking treedt. Per 1 januari 2019 treedt de Subsidieregeling Veelbelovende Zorg in werking voor medische zorg, medische technologie, en specifieke groepen geneesmiddelen. Voor weesgeneesmiddelen en *conditionals* streef ik ernaar om de nieuwe regeling medio 2019 in werking te laten treden. Dit betekent dus dat er een aantal maanden geen voorwaardelijke pakkettoelating voor geneesmiddelen zal zijn, omdat ik er de voorkeur aan geef het budget voor 2019, en de daaropvolgende jaren, te reserveren voor geneesmiddelen die binnen de doelstelling en afbakening van de nieuwe regeling passen.

1.9. Vergoedingssituatie Fampyra in andere landen

In het Algemeen Overleg Pakketbeheer van 27 juni van dit jaar heb ik met u onder andere gesproken over het geneesmiddel Fampyra (Kamerstuk 29 689, nr. 932). Fampyra zat in de huidige regeling voorwaardelijke toelating. Kamerlid Ploumen heeft in dat debat gevraagd hoe de vergoeding van Fampyra in andere landen eruit ziet. Daarbij heb ik de toezegging gedaan om voor het einde van dit jaar een overzicht te sturen met de vergoedingssituatie in andere landen. In de tabel in bijlage 2 vindt u de beschikbare informatie over de wetenschappelijke beoordeling en vergoeding van Fampyra in andere Europese landen (zie bijlage 2)¹⁵.

Uit de tabel blijkt dat de vergoedingsstatus van Fampyra in de onderzochte landen verschillend is. Het is niet altijd duidelijk of de vergoedingsstatus gebaseerd is op een wetenschappelijke beoordeling. Het beoordelen van een geneesmiddel voor vergoeding is een onafhankelijke bevoegdheid van elke Europese lidstaat. Bij de beoordeling van zorg voor toelating in het basispakket maakt het Zorginstituut haar eigen afweging. Een belangrijke wettelijke eis aan zorg in het Nederlandse basispakket is dat deze bewezen effectief is. Hierbij kijkt het Zorginstituut of een nieuwe interventie *op populatieniveau* al dan niet bewezen effectief is ten opzichte van de bestaande behandeling (in dit geval fysiotherapie).

Geen van de Europese landen waarvan bekend is dat ze een wetenschappelijke beoordeling van Fampyra hebben uitgevoerd was positief over de prestaties van Fampyra. In sommige landen, zoals België en Tsjechië, heeft dit (net als in Nederland) geleid tot een negatief vergoedingsadvies, in andere landen heeft dit geleid tot een beperkte vergoeding en/of vertrouwelijke prijsafspraken. Dat sommige landen Fampyra vergoeden ondanks een negatief oordeel over de prestaties hangt onder meer samen met de inrichting van het zorgverzekeringsstelsel in dat land. Zo bestaat in Duitsland een wettelijke verplichting om *alle* producten die door het Europees Medicijnagentschap (EMA) tot de markt zijn toegelaten en waarvoor geen alternatieve behandeling bestaat te vergoeden. Ook zijn er landen die Fampyra vergoeden zonder voorafgaande wetenschappelijk

¹⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

beoordeling (zoals het Zorginstituut in Nederland die uitvoert). In Griekenland was bijvoorbeeld op het moment dat Fampyra daar op de markt kwam nog geen functionerend instituut voor het doen van deze wetenschappelijke beoordelingen.

1.10. Medicinale cannabis

Mijn beleid is erop gericht om onderzoek naar de werking van medicinale cannabis te faciliteren. Het Bureau Medicinale Cannabis (BMC), onderdeel van het CIBG, doet dit door contact te houden met organisaties die wetenschappelijk onderzoek (willen) verrichten, hen te helpen bij het schrijven van een onderzoeksvoorstel en zo mogelijk (financiële) middelen beschikbaar te stellen. De werking van medicinale cannabisolie bij kinderen met epilepsie is een van de onderwerpen waar een onderzoeksvoorstel voor gemaakt is dat nu ter beoordeling bij ZonMw ligt.

In de motie van Kamerlid Van den Berg heeft u de regering verzocht zich te committeren aan de onafhankelijkheid en het advies van het Zorginstituut inzake het advies over medicinale cannabis.¹⁶ Ik ben het ermee eens dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, ofwel het criterium van de stand van de wetenschap en de praktijk, onderdeel mag uitmaken van het basispakket. Het is de taak van het onafhankelijke Zorginstituut om te toetsen of zorg effectief is. Daarom committeert de regering zich eraan dat er altijd een onafhankelijk advies aan het Zorginstituut wordt gevraagd, ook in toekomstige gevallen. Hiermee beschouw ik deze motie als afgedaan.

Op 11 juli 2018 heb ik een commissiebrief aan de Tweede Kamer gestuurd inzake de uitvoering van de drie moties (Kamerstuk 29 477, nrs. 484, 485 en 486) van Kamerlid Bergkamp op 19 juni 2018.¹⁷ In deze brief heb ik toegezegd om de Tweede Kamer in het najaar op de hoogte te stellen over de stand van zaken met betrekking tot mogelijk onderzoek met medicinale cannabis.

De afgelopen maanden heeft het BMC met de Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN) en het AMC gesproken over het uitvoeren van klinisch onderzoek met medicinale cannabis van het BMC. Het onderzoeksvoorstel is 27 september 2018 bij ZonMw ingediend voor een eerste beoordelingsronde. Eind van het jaar volgt een tweede beoordelingsronde. Als ook deze positief uitpakt zal het onderzoek in de loop van 2019 van start gaan. Vanwege de bijzondere patiëntenpopulatie zal de inclusie gefaseerd gaan en enige tijd in beslag nemen.

Daarnaast zijn ZonMw en BMC momenteel bezig met de uitwerking van onderzoeksvoorstellen bij patiënten met specifieke indicaties zoals neuropathische pijn.

2. Inkoopkracht en gepast gebruik

De toelating van nieuwe, vaak zeer dure geneesmiddelen tot de markt en het verzekerde pakket heeft een grote impact op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg, zeker in de medisch-specialistische zorg. Dit vraagstuk zet druk op alle betrokkenen, van overheid, verzekeraars, aanbieders, zorgprofessionals en producenten tot patiënten.

¹⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 488

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 508

Als een geneesmiddel toegelaten is tot het pakket kunnen we in de medisch specialistische zorg de kosten van het geneesmiddel grofweg op twee manieren beheersbaar houden: door scherp in te kopen, en door het geneesmiddel gepast te gebruiken. Lokale spelers en professionals, zoals ziekenhuizen, zorgverzekeraars, ziekenhuisapothekers en artsen, zijn hier verantwoordelijk voor. Waar mogelijk faciliteer ik hen daarbij.

Hieronder informeer ik u over de belangrijkste initiatieven op het gebied van de decentrale inkoop (de inkoop in het veld) en gepast gebruik van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. De goede samenwerking met betrokken veldpartijen heb ik dit jaar wederom gestimuleerd in het Hoofdpijnenakkoord medisch specialistische zorg (2.1). Ik stimuleer gepast gebruik (2.2), het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen gaat aan de slag (2.3), en ik stimuleer de inzet van biosimilars (2.4). Ik heb de overheveling van geneesmiddelen naar de medisch specialistische zorg in gang gezet (2.5). Tot slot zet ik binnenkort de eerste evaluatie van het Transparantieregister Zorg in gang (2.6).

2.1. Hoofdpijnenakkoord en integraal pakket aan maatregelen

Op 4 juni 2018 heb ik met de partijen uit de medisch specialistische zorg het Hoofdpijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019–2022 gesloten.¹⁸ In het akkoord hebben deze partijen onder meer afgesproken om het «integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen» voort te zetten. Waar nodig gaan partijen dit pakket aan maatregelen uitbreiden en intensiveren. Uitbreiding of intensivering vindt in ieder geval plaats op het gebied van gecontroleerde instroom van dure geneesmiddelen en doelmatig en gepast gebruik. Afgelopen zomer heb ik bij de partijen geïnventariseerd welke aanvullende voorstellen voor uitbreiding en intensivering zij hebben. De komende tijd werkt het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) de meest veelbelovende voorstellen nader uit. Zodra de partijen in het LODG overeenstemming bereiken over de aanpak, zal ik uw Kamer nader informeren. Ik verwacht dat dit in de eerste helft van 2019 zal zijn.

2.2. Stimuleren van gepast gebruik

Programma «gepast gebruik dure geneesmiddelen»

Zoals afgesproken in het Hoofdpijnenakkoord werken de Federatie voor Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen (NVZ), De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) momenteel een programma voor de bevordering van gepast gebruik van geneesmiddelen uit. In dit programma worden bewezen effectieve interventies («best practices») geïnventariseerd en wordt landelijke implementatie van deze interventies gestimuleerd. Bijvoorbeeld interventies op het gebied van «samen beslissen,» het formuleren van start-stop criteria (duidelijke afspraken over wanneer een patiënt in aanmerking komt voor een bepaald geneesmiddel of wanneer de patiënt er mee zou moeten stoppen), of het combineren van geneesmiddelen met bepaalde voeding om de opname van het middel te bevorderen. Ook willen deze partijen actie ondernemen om kennishiaten op het gebied van gepast gebruik te vullen. Ik heb veel vertrouwen in deze bottom up-aanpak om gepast gebruik verder te bevorderen. Partijen bespreken de opzet van het programma binnenkort in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen. Ook hierover verwacht ik uw Kamer in de eerste helft van 2019 te kunnen informeren.

Uitvoering motie De Vries en Van den Berg

¹⁸ Kamerstuk 29 248, nr. 311

In het Voortgezet Algemeen Overleg geneesmiddelenbeleid van 4 juli 2018 heeft uw Kamer ten aanzien van gepast gebruik de motie van de Kamerleden Aukje de Vries en Van den Berg aangenomen waarin u mij heeft verzocht om de inzet van biomarkers, predictieve testen en registries te bevorderen en waar nodig financieel te ondersteunen en om in kaart te brengen of en op welke wijze het principe pay for performance breder kan worden ingezet, welke uitvoeringsknelpunten op dit moment worden ervaren en hoe deze kunnen worden weggenomen (Kamerstuk 29 477, nr. 503).

Ik heb een aantal initiatieven lopen op dit gebied, zoals de ZonMw onderzoeksprogramma's Personalised Medicine en Goed Gebruik Geneesmiddelen. Ook heeft het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen onderzocht wat er nodig is om gepast gebruik te bevorderen (zie ook paragraaf 2.3. en bijlage 3)¹⁹. Om in kaart te brengen welke aanvullende behoefte er bestaat bij MSZ-partijen heb ik uw motie voorgelegd aan het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen, in het kader van de besprekingen over de uitbreiding of intensivering van het Integraal Pakket aan Maatregelen. Wanneer deze besprekingen in de loop van 2019 worden afgerond, zal ik u nader informeren over de uitvoering van uw motie.

Regie op registers

Uniforme en goed toegankelijke registers kunnen een belangrijke randvoorwaarde zijn voor de effectieve inzet en evaluatie van geneesmiddelen. Het idee daarbij is dat de effecten van geneesmiddelen in praktijk beter wordt gevolgd en worden vastgelegd zodat er later bijvoorbeeld groepen patiënten kunnen worden geïdentificeerd voor wie het middel wel of niet werkt. In de praktijk zijn er echter registers in vele soorten en maten. Daarom heb ik het Zorginstituut gevraagd het voortouw te nemen in de samenwerking met partijen om te komen tot meer uniforme registers. Onderdeel hiervan is ook dat het instituut een structurele rol gaat spelen in de totstandkoming en het in stand houden van dergelijke registers en de regie hierop. Het Zorginstituut zou dan ook in de toekomst meer gebruik kunnen maken van de informatie in registers om tot pakketbesluiten te komen. Dit draagt bij aan de kennis over wanneer een geneesmiddel effectief ingezet kan worden, en op die manier aan gepast gebruik en het up-to-date houden van het verzekerde pakket.

Het Zorginstituut is op dit moment bezig met een uitvoeringstoets. Ik heb u toegezegd u te informeren over de uitkomsten van deze uitvoeringstoets in algemene zin en specifiek over de financiering en de publieke toegang van registers. Dit moet leiden tot een concreet plan van aanpak. De uitvoeringstoets neemt meer tijd in beslag dan verwacht. Ik ga er vanuit dat ik u uiterlijk medio 2019 hierover kan informeren.

2.3. Platform Inkoopkracht

Op 1 oktober 2017 heeft mijn ambtsvoorganger het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen ingesteld (Kamerstuk 29 477, nr. 441). Zoals toegezegd informeer ik u graag nader over de werkzaamheden van het Platform. Het Platform heeft de opdracht om in samenwerking met de betrokken partijen, de inkoop van dure geneesmiddelen te optimaliseren. Vanwege de nauwe relatie tussen de inkoop en het gebruik van dure geneesmiddelen, kan het Platform ook knelpunten op het gebied van gepast gebruik aanpakken. In het Platform zitten experts met uitgebreide ervaring op het gebied van inkoop en gepast gebruik van (dure) genees-

¹⁹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

middelen vanuit verschillende invalshoeken. Denk bijvoorbeeld aan zorgverzekeraars, ziekenhuisinkopers, apothekers, onderzoekers en beleidsmakers. Deze experts nemen op persoonlijke titel deel aan het Platform, zodat zij zonder last of ruggespraak hun inbreng kunnen leveren.

In 2018 heeft het Platform in kaart gebracht wat de knelpunten zijn bij de inkoop en het gepast gebruik van dure geneesmiddelen. De oplossingsrichtingen voor deze knelpunten heeft het Platform vervat in een werkagenda. De werkagenda bevat oplossingsrichtingen en aanbevelingen op drie hoofdthema's: richting geven na markttoetreding (1), inkoop (2) en het ontsluiten en benutten van kennis, gericht op doelmatigheid en gepaste zorg (3). Het Platform heeft de werkagenda onlangs aan mij aangeboden. In bijlage 3²⁰ van deze brief vindt u de complete werkagenda.

Ik ben verheugd dat het Platform aan de slag gaat met de werkagenda. Sommige punten pakt het Platform zelf op of zijn zelfs al opgepakt, bijvoorbeeld de verzameling en beoordeling van methodieken voor de bedrijfseconomische waardering van prijzen. Andere voorgestelde activiteiten werkt het Platform samen met bestaande initiatieven uit (bijvoorbeeld de praktische vertaling van de uitkomsten van de horizonscan naar de behandelingspraktijk, zie paragraaf 1.4), of brengt deze nadrukkelijk onder de aandacht van andere partijen die hier beter voor toegerust zijn. Een deel van de aanbevelingen is al onderwerp van gesprek op andere landelijke tafels van stakeholders, zoals het LODG (zie paragraaf 1.1). Het Platform Inkoopkracht stemt de uitvoering van de werkagenda af met het LODG. Ik verwacht dat de LODG partijen de kennis en kunde zullen benutten die het Platform bijeen gebracht heeft.

Het komende half jaar voert het Platform de werkagenda uit. Waar nodig zal ik het Platform daarbij faciliteren. Ik heb het Platform gevraagd om in de zomer van 2019 een eindrapportage uit te brengen. De eindrapportage zal ik ook aan uw Kamer zenden.

2.4. Biosimilars

Biologische geneesmiddelen vormen een steeds groter deel van het behandelarsenaal van artsen en daarmee ook van de dure geneesmiddelen in Nederland. De zorgvuldige inzet van zogenaamde biosimilars kan voor een grote besparing op deze uitgaven zorgen. Een biosimilar is namelijk een gelijkwaardige «kopie» van het originele geneesmiddel. Na het aflopen van het patent op het originele biologische geneesmiddel kunnen biosimilars op de markt worden gebracht. Doordat er verschillende fabrikanten zijn die gelijkwaardige geneesmiddelen op de markt brengen kan er concurrentie en prijscompetitie ontstaan, met als resultaat een verlaging van de uitgaven aan deze middelen. De afgelopen jaren blijkt uit de geneesmiddelenmonitor van de NZa dat biosimilars steeds vaker en sneller worden ingezet. Ik zie dat als een blijk van toenemend vertrouwen van artsen in deze geneesmiddelen, en als een blijk van kostenbewustzijn van artsen en apothekers in het ziekenhuis.

Ik heb, samen met andere partijen, een aantal initiatieven genomen om de zorgvuldige inzet van biosimilars te bevorderen. Begin dit jaar heb ik een subsidie verstrekt aan het Instituut Verantwoord Medicijngebruik, dat, in samenwerking met Initiatiefgroep Biosimilars Nederland, ziekenhuizen ondersteunt bij de introductie van biosimilars, en zorgverleners informeert over biologische geneesmiddelen in het algemeen en biosimilars in het bijzonder. Het Zorginstituut heeft biosimilars opgenomen in

²⁰ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

horizonscan. Ik ga er vanuit dat deze initiatieven bijdragen aan concurrentie en prijscompetitie met biologische geneesmiddelen. Ook ben ik in overleg met partijen in de eerste lijn om te bezien hoe we ook op gebied van de insuline de concurrentie kunnen stimuleren.

2.5. Overhevelingen

Zoals ik u op 15 juni 2018 informeerde, is één van de maatregelen die ik in deze kabinetsperiode tref de overheveling van groepen geneesmiddelen van de openbare apotheek naar het ziekenhuis (Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489). Door de aanspraak van bepaalde geneesmiddelen van de farmaceutische zorg naar de medisch specialistische zorg te verplaatsen, stimuleer ik concurrentie en gepast gebruik.

Ik vind het belangrijk de overhevelingen zorgvuldig vorm te geven. Daarom ben ik regelmatig in gesprek met onder andere patiëntenorganisaties, medisch specialisten, (ziekenhuis)apothekers, fabrikanten, ziekenhuizen en verzekeraars over de randvoorwaarden voor een succesvolle overheveling, zoals het minimaliseren van de hinder voor de patiënten. Daarbij maak ik ook gebruik van de lessen die geleerd zijn van eerdere overhevelingen. Samen met partijen is inmiddels een toetsingskader opgesteld. Anderzijds is het doel van de gesprekken om te bepalen welke geneesmiddelgroepen voor overheveling in aanmerking komen.

Inmiddels heb ik een besluit genomen over één geneesmiddelengroep, de immunoglobulinen, waarover hieronder meer. De verkenning naar andere geschikte geneesmiddelengroepen voor overheveling in deze kabinetsperiode zet ik de komende periode voort. Bij de verdere verkenning richt ik me in ieder geval op de Gaucher enzymen (toegepast bij de stofwisselingsziekte Gaucher type 1 en 2) en de hematopoietische groeifactoren (verschillende groeifactoren worden ingezet voor verschillende indicaties, ondermeer in de oncologie en bij specifieke vormen van anemie). Ook zet ik de verkenning naar de LHRH-middelen (waaronder de gonadoreline-antagonisten) voort. LHRH-middelen worden bijvoorbeeld ingezet in de oncologie en bij ernstige endometriose.

Immunoglobulinen

Ik heb besloten om per 2021 in ieder geval de groep immunoglobulinen²¹ over te hevelen. Mede naar aanleiding van de gesprekken met de stakeholders neem ik ruim de tijd om de overheveling van deze complexe groep geneesmiddelen zorgvuldig vorm te geven.

Immunoglobulinen zijn geneesmiddelen die worden vervaardigd uit plasma van menselijke donoren. Deze geneesmiddelen worden ingezet bij een breed scala aan aandoeningen. De behandeling met immunoglobulinen vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist. In de huidige situatie vallen immunoglobulinen bij inzet in het ziekenhuis onder de aanspraak van de medisch-specialistische zorg, en bij inzet in de thuissituatie onder de aanspraak farmaceutische zorg. In de praktijk blijkt dat openbaar apothekers en zorgverzekeraars nauwelijks instrumenten hebben om doelmatige inkoop en inzet van deze middelen te realiseren. Na de overheveling ligt zowel de voorschrijfbevoegdheid als de inkoopverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis, waardoor ook in het geval van thuistoediening beter gestuurd kan worden op inkoop en gepast gebruik. Ik verwacht dat ziekenhuizen na de overheveling aanzet zullen geven tot meer prijscompetitie, wat er toe leidt dat de groei in de uitgaven aan deze

²¹ Het gaat hierbij om de geneesmiddelen die in de ATC-systematiek vallen onder de categorieën J06BA, J06BA01 en J06BA02.

middelen afneemt. Dit biedt ruimte voor een macrobudgettaire besparing.²²

Ik spreek op korte termijn met alle betrokken partijen verder over de uitvoering van deze overheveling. Voor de zomer van 2019 informeer ik u nader over de voorbereiding op de overheveling van de immunoglobulinen. Ik informeer u dan ook nader over de verkenning naar andere geneesmiddelengroepen

2.6. Reclame en gunstbetoon (evaluatie Transparantieregister Zorg)

De regels voor reclame en gunstbetoon zijn naast wettelijke regelingen in de Geneesmiddelenwet (artikel 94 Geneesmiddelenwet) en in de Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 10h Wet op de medische hulpmiddelen), opgenomen in gedragscodes van zelfregulerende instanties van de farmaceutische industrie en van medische hulpmiddelen.

In de gedragscode hebben farmaceutische bedrijven en de medische hulpmiddelenindustrie met beroepsbeoefenaren afspraken gemaakt over het openbaar maken van hun onderlinge financiële relaties in het Transparantieregister Zorg. Dit register is sinds 2012 operationeel en sinds dit jaar geldt voor de Minister van VWS de verplichting om het register jaarlijks te evalueren (artikel 13a, tweede lid, van de Wet BIG). De evaluatie betreft de doeltreffendheid en effecten van het Transparantieregister Zorg.

Bij brief van 19 september 2018 (Kamerstukken 32 620 en 29 477, nr. 210) heb ik de Kamer laten weten dat naar verwachting voor het einde van dit jaar de eerste evaluatie van start kan gaan en dat ik de resultaten van de evaluatie naar de Tweede Kamer zal sturen. Op dit moment wordt de aanbesteding van het evaluatieonderzoek in gang gezet. Het onderzoek zelf gaat in het eerste kwartaal van 2019 van start.

3. Farmaceutische zorg

Mensen moeten kunnen rekenen op effectieve en veilige farmaceutische zorg. Het is van belang dat de voorschrijver het juiste geneesmiddel voorschrijft, dat het apotheekteam het juiste geneesmiddel meegeeft, en dat de patiënt het daarna thuis op de juiste wijze gebruikt, indien nodig met hulp van een zorgprofessional.

Ik zet daarom in op een verbetering van de medicatieveiligheid (3.1), informatievoorziening op maat (3.2) en duidelijkheid rondom het wisselen van geneesmiddelen (3.3). Daarnaast verminder ik de regeldruk in de farmacie zo veel mogelijk (3.4) en werk ik aan een doelmatige inrichting van de farmaceutische zorg in avond-, nacht-, en zondaguren (ANZ-uren) (3.5).

3.1. Medicatieveiligheid

Medicatieveiligheid omvat het terugdringen van problemen ten gevolge van het gebruik van geneesmiddelen, zowel vermijdbare bijwerkingen als medicatiefouten. Medicatieveiligheid is er bij gebaat dat zorgverleners en patiënten/cliënten met elkaar communiceren en informatie uitwisselen.

²² Met een overheveling per 2021 wordt de eerder ingeschatte opbrengst in 2020 (€ 12 miljoen) voorsnog niet behaald. Echter, de opbrengst van de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen is in 2020 naar verwachting hoger dan eerder ingeschat: daardoor is het totaalbedrag van de beoogde besparingen van de maatregelen uit het regeerakkoord op het gebied van genees- en hulpmiddelen in 2020 gelijkblijvend.

Om goede medicatieoverdracht te realiseren financier ik de herziening van de richtlijn «Overdracht van medicatiegegevens in de keten» waar zorgpartijen aan werken. De richtlijn is naar verwachting 1 maart 2019 beschikbaar. De bijbehorende «Informatiestandaard Medicatieproces» waarin wordt geregeld welke gegevens worden uitgewisseld en hoe is inmiddels beschikbaar en zorgbreed getest. Naar verwachting wordt deze standaard begin 2019 vastgesteld door het Informatieberaad Zorg.

Ik streef ernaar om komend jaar een Alliantie Medicatieveiligheid te vormen, waarin alle partijen in de zorg de handen ineen slaan om medicatieveiligheid te bevorderen. Binnen de Alliantie wil ik bestaande en nieuwe acties en initiatieven op het terrein van medicatieveiligheid bijeen brengen en versterken. Ook wil ik hier de implementatie en het gebruik van de Richtlijn Medicatieoverdracht onderbrengen. Voor goede zorgbrede medicatieveiligheid zijn er drie noodzakelijke randvoorwaarden. In de eerste plaats is dat duidelijke verdeling van de verantwoordelijkheid, en goede samenwerking en communicatie tussen zorgverleners onderling en met patiënten. Vervolgens moeten sluitende systemen en processen zorgen voor complete en correcte medicatieoverdracht en elektronische uitwisseling. Tot slot moet er aandacht zijn voor het optimaliseren van geneesmiddelengebruik, bijvoorbeeld door ondersteuning van therapietrouw en tijdige medicatiebeoordelingen. Hiertoe heb ik onder meer subsidie verleend aan het Nivel, om goede interventies voor therapietrouw in kaart te brengen zodat ze beter en breder gebruikt kunnen worden.

Ik heb u eerder toegezegd u nader te informeren over de richtlijn «Polyfarmacie bij ouderen». Om het geneesmiddelengebruik van de groeiende groep ouderen met polyfarmacie te kunnen optimaliseren zijn betrokken partijen bezig met de herziening van de multidisciplinaire richtlijn «Polyfarmacie bij ouderen». Dit wordt door VWS gefinancierd. De richtlijn moet zorgen voor doorontwikkeling van de medicatiebeoordeling naar een interventie op maat waarbij ook aandacht is voor het verantwoord stoppen van medicatie. Daarom komen er verschillende vormen van medicatiebeoordeling, waarbij de huidige uitgebreide vorm van medicatiebeoordeling voor de meest kwetsbare groep blijft bestaan. Naar verwachting is de herziene richtlijn in 2019 beschikbaar en volgen de adviezen over verantwoord stoppen begin 2020.²³ Totdat de richtlijn is herzien geldt uiteraard de vigerende richtlijn.

3.2. Informatievoorziening naar patiënten

Patiënten hebben behoefte aan goede en betrouwbare informatie over geneesmiddelen. De zoektocht naar betrouwbare informatie over geneesmiddelen moet eenvoudiger. Goede informatie is ook belangrijk voor medicatieveiligheid en therapietrouw.

Ik heb begin dit jaar met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) afgesproken om in plaats van één centraal digitaal portaal een netwerk te vormen van bestaande afzenders van betrouwbare geneesmiddeleninformatie. We hebben hiertoe besloten omdat samenwerking in een netwerk een meerwaarde heeft voor de bestaande, veel geraadpleegde websites van de netwerkleden. Op 15 november 2018 heb ik samen met partijen de intentieverklaring getekend voor het «Netwerk Patiënteninformatie». Dit netwerk bestaat uit het CBG, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), het Lareb en de Patiëntenfederatie Nederland, Pharos en het Nivel. Deze partijen gaan samenwerken in het

²³ Kamerstuk 29 477, nr. 452

Netwerk Patiënteninformatie om de digitale zoektocht naar betrouwbare medicijninformatie eenvoudiger te maken. De nadruk ligt daarbij op het verbeteren van de begrijpelijkheid van medicijninformatie. De eerste concrete stap is het koppelen van vier websites: van de medicijnautoriteit (CBG), het bijwerkingencentrum (Lareb), de huisartsen (NHG, Thuisarts.nl) en de apothekers (KNMP, Apotheek.nl).

Ik vind het belangrijk dat de informatie uit de officiële bijsluiter voor iedereen begrijpelijk en toegankelijk is.²⁴ Samen met het CBG werken wij hieraan. In 2019 worden van bijsluiters animaties ontwikkeld, specifiek gericht op mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden en mensen met laaggeletterdheid. Daarnaast publiceert het CBG in de eerste helft van 2019 een zogenoemde «toolkit». Met deze toolkit krijgen handelsvergunninghouders van geneesmiddelen de beschikking over patiëntvriendelijke termen en standaardzinnen voor bijsluiters. Het expertisecentrum Pharos test deze termen bij laaggeletterden. Tot slot werkt op Europees niveau een werkgroep bestaande uit de EMA en enkele nationale geneesmiddelenautoriteiten (waaronder het CBG) aan verbetering van de bijsluiter.

3.3. Bestuurlijk Overleg Verantwoord Wisselen van geneesmiddelen

In de praktijk moeten patiënten soms wisselen van geneesmiddelen. Meestal kan dit zonder problemen maar soms ondervinden patiënten daar hinder of gezondheidsklachten bij. Ik vind het heel belangrijk dat het wisselen van geneesmiddelen op verantwoorde wijze gebeurt. Ik heb daarom een Bestuurlijk Overleg Verantwoord Wisselen geïnitieerd. Dit Bestuurlijk Overleg heeft op 31 oktober 2018 plaatsgevonden, met als deelnemers koepels van patiënten, voorschrijvers, apothekers en verzekeraars. Het doel van dit overleg is het vaststellen van algemene uitgangspunten op basis waarvan er niet of minder gewisseld wordt of op verantwoorde wijze gewisseld kan worden.

In het overleg is een besluit genomen over de inrichting, de inhoud en de afbakening van het traject «verantwoord wisselen.» Afsproken is om twee werkgroepen te starten. De opdracht van de ene werkgroep is om een lijst op te stellen van geneesmiddelen die beter niet gewisseld kunnen worden. De andere werkgroep formuleert uitgangspunten hoe bij geneesmiddelen die niet op de lijst staan, verantwoord kan worden gewisseld. Hierbij maken de stakeholders afspraken over onderwerpen als medische noodzaak, informatie en begeleiding en de rol van de voorschrijver, zoals ook aan de orde is gekomen in de motie van de leden Ellemée en Sazias over het consulteren van de arts bij twijfel over het voorgeschreven medicijn (Vergaderjaar 2017–2018, Kamerstuk 29 477 nr. 500). Ook implementatie en communicatie van de in de werkgroepen gemaakte afspraken maakt deel uit van het werk. Tot slot start ik een onderzoek naar de vraag hoe vaak er sprake is van (generieke) substitutie bij patiënten die chronische medicatie gebruiken, en wat de meest voorkomende redenen voor substitutie zijn.

De werkgroepen hebben de intentie uitgesproken in mei 2019 tot eindresultaat komen. Ik zal u dan nader informeren over deze resultaten en de implementatie van de afspraken in de praktijk.

3.4. (Ont)regel de zorg farmacie

In het programma «(Ont)regel de zorg» werken mijn collega bewindspersonen en ik met koepels en professionals uit de zorg samen, om merkbaar de regeldruk te verminderen voor zorgprofessionals en patiënten/

²⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 452

cliënten. Het sectorplan Farmacie bestaat uit schrap- en verbeterpunten voor de aanpak van de administratieve lasten rondom het verstrekken van geneesmiddelen (en hulpmiddelen). Betrokken veldpartijen hebben deze punten inmiddels en de eerste resultaten zijn zichtbaar. Zo heb ik eerder dit jaar voor zeventien geneesmiddelen de zogeheten Bijlage 2 voorwaarden van de Regeling Zorgverzekering kunnen schrappen.²⁵ Dit scheelt administratieve lasten voor voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars. Ik bekijk samen met de koepels voor apotheekhoudenden en ZN of er nog meer Bijlage 2 voorwaarden geschrapt kunnen worden.

Zoals eerder aangekondigd informeren we de leden van de Tweede Kamer in het voorjaar van 2019 over de voortgang van het programma (Ont)Regel de Zorg.

3.5. Farmaceutische zorg in ANZ-uren

De terhandstelling van geneesmiddelen gedurende de avond, nacht en zondag (ANZ) vindt in Nederland plaats via een systeem van dienstapotheken die op die tijdstippen geopend zijn.

Omdat de ANZ-terhandstelling kostendekkend moet plaatsvinden is het tarief hiervoor aanzienlijk hoger dan bij dagterhandstellingen. Sinds 2016 compenseert het Ministerie van VWS patiënten die meer betalen dan € 45,- tijdelijk via een subsidieregeling aan de dienstapotheken. Hier wordt jaarlijks circa 1 miljoen euro aan besteed. Deze subsidie is in 2017 en 2018 verlengd.

In juni van dit jaar heb ik aangekondigd dat ik deze subsidie per 1 januari 2019 zal stopzetten.²⁶ De subsidie heeft niet bijgedragen aan een doelmatige inrichting van de farmaceutische zorg in de ANZ-uren. In de afgelopen drie jaar zijn de tarieven gemiddeld niet gedaald, maar juist gestegen.

Volgens de informatie waarover ik nu beschik, is inmiddels in alle gevallen waarin nu nog subsidie wordt verstrekt voorzien in lokale maatwerkoplossingen, zoals het kritisch kijken naar kostenposten, het aanpassen van de openingstijden, waarneming door een ziekenhuisapothek, het regionaal fuseren van dienstapotheken en de inzet (en uitbreiding) van de dokterstas of van een uitgiftebot. Ik vind het verheugend dat zorgverleners, zorgverzekeraars en de Stichting Dienstapotheken Nederland in goed overleg tot praktische oplossingen zijn gekomen. Hiermee doe ik de toezegging af over het informeren van de Kamer over de ontwikkelingen bij de dienstapotheken.²⁷

4. Regelgeving rondom markttoelating

De toelating van geneesmiddelen is gebaseerd op Europese regelgeving en streng gereguleerd. Dat is belangrijk, want patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat de geneesmiddelen die zij gebruiken kwalitatief goed, veilig en werkzaam zijn. Binnen de regelgeving is ook ruimte voor uitzonderingen, zodat voor meerdere situaties passende regelgeving is. Het is belangrijk om in de gaten te houden of de regelgeving nog steeds de uitwerking heeft zoals oorspronkelijk bedoeld was, en of nieuwe ontwikkelingen vragen om een aanpassing van de regelgeving.

²⁵ Kamerstuk 29 515, nr. 423

²⁶ Aanhangsel Handelingen II 2017/18, nr. 2316

²⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 509.

In dit kader informeer ik u over initiatieven om geneesmiddelen sneller toegang te geven tot de markt (4.1), magistrale bereidingen (4.2), dwanglicenties (4.3), geneesmiddelentekorten (4.4) en Intellectueel eigendom en beschermingsconstructies (4.5).

4.1. Versnelde toegang tot de markt

Op 30 maart 2018 heb ik uw Kamer geïnformeerd over de diverse initiatieven die er zijn om nieuwe geneesmiddelen versneld bij de patiënt te brengen.²⁸ Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Zorginstituut Nederland gaan het proefproject een vervolg geven, waarvoor ik hen financieel ondersteun. CBG en Zorginstituut zullen voor een aantal geneesmiddelen in een vroegtijdig stadium zowel het registratietraject als het vervolgetraject van Zorginstituut Nederland op elkaar afstemmen. Met als beoogd resultaat dat patiënten eerder toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen.

4.2. Magistrale bereidingen

Een magistrale bereiding (bereiding van een geneesmiddel in de apotheek voor eigen patiënten) kan volgens de wet een alternatief zijn voor geregistreerde geneesmiddelen, ook in gevallen dat er geen sprake is van een excessief hoge prijsstelling van het geregistreerde geneesmiddel. Uiteraard moet de kwaliteit van de bereidingen wel in orde zijn met oog op de patiëntveiligheid.

Ik ben in gesprek met Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) om meer duidelijkheid te verschaffen over wat er wel niet past binnen de kaders van de bestaande regelgeving. Ik verwacht u hierover begin 2019 verder te informeren.

Ingevolge het Besluit zorgverzekering is er aanspraak op een magistrale bereiding, ook als er een geregistreerd alternatief is. Voorwaarde is wel dat het rationele farmacotherapie betreft en de bereiding plaatsvindt ten behoeve van de eigen patiënten van de apotheek. De NZa heeft door haar regelgeving de prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg aangepast zodat deze hierop aansluiten.

Daarnaast heb ik in mijn brief Inwerkingtreding apothekersvrijstelling in Rijksoctrooiwet aangegeven dat de Minister van EZK voornemens is om de apothekersvrijstelling op korte termijn te realiseren door middel van de inwerkingtreding van een reeds bestaande bepaling in de Rijksoctrooiwet 1995. De Minister van EZK heeft mij laten weten dat deze bepaling begin 2019 in werking zal treden.

4.3. Dwanglicenties

In de brief met de uitwerking van de maatregelen uit het Regeerakkoord (d.d. 15 juni 2018) heb ik u geïnformeerd over de uitkomsten van mijn verkenning naar het instrument «dwanglicentie» in relatie tot excessief hoge geneesmiddelenprijzen. Ik heb toen aangekondigd dat ik samen met de Minister van EZK een commissie inricht, en dat wij deze commissie vragen om de inzet van dwanglicenties, zoals de Raad van Volksgezondheid en Samenleving geadviseerd heeft, in een breder kader te beschouwen. Dit omvat in ieder geval een juridisch en een economisch

²⁸ Aanhangsel Handelingen II 2017/18, nr. 1660

perspectief, met daarbij aandacht voor de oogpunten die de commissie verder van belang acht. Ik zal vanuit VWS vooral het perspectief van de gezondheidszorg onder de aandacht van de commissie brengen. De commissie dwanglicenties gaat binnenkort van start. Ik zal u in het eerste kwartaal van 2019 informeren over de samenstelling van de commissie. Ik verwacht dat de commissie volgend jaar met een rapport komt van hun bevindingen.

4.4. Geneesmiddeltekorten

Helaas hebben we te maken met een toename van het aantal leveringsproblemen en tekorten van geneesmiddelen. Ik heb een aantal maatregelen gerealiseerd om deze te helpen voorkómen. Vanaf 1 januari 2018 is het mogelijk dat in geval van een tijdelijk tekort van een geneesmiddel op een eenvoudigere wijze een vervangend geneesmiddel uit het buitenland wordt betrokken. Dit is nader uitgewerkt in art 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet.

Sinds 1 augustus 2018 is ook het Besluit zorgverzekering gewijzigd, zodat zorgverzekeraars de vervangende geneesmiddelen uit het buitenland kunnen vergoeden.

Op 26 maart 2018 hebben het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) een rapportage uitgebracht over alle meldingen die het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten in 2017 heeft ontvangen. Het ging om bijna 400 meldingen van een leveringsprobleem waarbij in bijna alle gevallen tijdig een alternatief middel voor patiënten beschikbaar was. Voor het Meldpunt blijft het van groot belang dat bedrijven leveringsproblemen tijdig melden en het Meldpunt van volledige informatie voorzien. Alleen bij tijdige melding en voldoende informatievoorziening kan het Meldpunt ook een actieve rol spelen om zoveel mogelijk tekorten te voorkomen en/of te helpen om vervangende middelen te regelen.

In de afgelopen maanden ontving ik signalen over een stijging van het aantal leveringsproblemen. De leveringsproblemen en de genomen maatregelen bespreek ik samen met de partijen in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten, die regelmatig bijeenkomt. Een belangrijke vraag is of de afgesproken maatregelen in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten voldoende zijn om geneesmiddeltekorten te voorkómen, zeker omdat geneesmiddeltekorten in meerdere Europese landen toenemen. Hiertoe zal ik met de partijen de genomen maatregelen evalueren. In de evaluatie neem ik de rapportage van de meldingen over 2018 mee, die het CBG en IGJ in het eerste kwartaal van 2019 zullen publiceren. Ik constateer nu al dat de maatregelen nog niet voldoende zijn. Ik ga daarom kijken of deze aangescherpt moeten worden. Ik informeer uw Kamer in de tweede helft van 2019 over de evaluatie.

De sector heeft een voorstel gedaan om voor alle geneesmiddelen een voorraad van vier maanden op Nederlandse bodem aan te leggen. Ik sta hier welwillend tegenover en ga dit voorstel met de betrokken partijen onderzoeken. Daarbij kijk ik naar de voordelen, kosten en praktische uitwerking. In de Geneesmiddelenwet staat nu dat een firma en groot-handel een voldoende grote voorraad moeten hebben om in de behoefte van de patiënt te voorzien. Ik wil deze kwalitatieve formulering wijzigen in een kwantitatieve formulering, bijvoorbeeld de voorgestelde vier maanden. Ik zal dit voorstel ook bespreken met Europese collega's om te kijken of we dit in de Europese wetgeving kunnen opnemen. Maar het belangrijkste resultaat vind ik dat er een grotere voorraad geneesmiddelen in Nederland zal zijn, zodat leveringsonderbrekingen beter kunnen

worden opgevangen. Ik zal uw Kamer voor de zomer van 2019 informeren over de uitkomst.

Geneesmiddeltekorten zijn een mondiaal probleem. Ik werk daarom ook samen met de andere EU lidstaten aan het terugdringen van de geneesmiddeltekorten, bijvoorbeeld om te kijken hoe invulling wordt gegeven aan de verantwoordelijkheid van firma's en groothandels om voldoende levering en voorraad van een geneesmiddel beschikbaar te hebben.²⁹

4.5. Intellectueel eigendom en beschermingsmechanismen

In vervolg op het Nederlands EU-voorzitterschap in de eerste helft van 2016 hebben de EU-ministers van volksgezondheid verschillende malen gesproken over de noodzaak om verschillende onderdelen van het Europese geneesmiddelenstelsel te evalueren. Dit betreft ook de verschillende aanvullende beschermingsmechanismen op het gebied van intellectueel eigendom die ter bevordering van innovatie voor geneesmiddelen zijn geïntroduceerd in EU wet- en regelgeving.

Als eerste stap in dit proces zijn er sindsdien enkele studies uitgevoerd naar de werking van deze beschermingsmechanismen. In juni 2018 zijn drie studies gepubliceerd naar de impact van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen, zoals ik u eerder heb geïnformeerd.³⁰ Eén studie (bureau Technopolis) is in opdracht van het Ministerie van VWS en EZK opgesteld in het kader van de implementatie van de geneesmiddelenvisie. De twee andere studies zijn in opdracht van de Europese Commissie opgesteld, mede naar aanleiding van het Nederlands EU-voorzitterschap, en bieden een juridische evaluatie van de wetgeving rondom Aanvullende Bescherming Certificaten (ABC; Max Planck Instituut) en een evaluatie van de impact van de diverse beschermingsmechanismen op beschikbaarheid, toegankelijkheid, innovatie en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ik verwacht u begin 2019 te informeren over de positie die we op basis van deze rapporten zullen innemen in Europa.

Het thema zal ook de komende jaren op de EU-geneesmiddelenagenda blijven staan. Zo is de Europese Commissie een specifieke evaluatie gestart naar de werking van de EU wees- en kindergeneesmiddelenverordeningen. Deze evaluatie zal bestaan uit een publieke consultatie, een studie naar de impact van de verordening (ook economisch) en een evaluatierapport van de Europese Commissie. De uitkomsten worden medio 2019 verwacht. Ik zal bijdragen aan deze evaluatie en aan de brede discussie op EU-niveau. De eerdergenoemde studies naar aanvullende beschermingsmechanismen intellectueel eigendom kunnen daarbij een nuttige rol vervullen. Daarnaast steef ik ernaar om het thema «geneesmiddelen» op de werkagenda van de nieuwe Europese Commissie te kunnen plaatsen.

5. Ontwikkeling en innovatie

Er zijn nog te veel ziekten waarvoor geen goed geneesmiddel of goede behandeling beschikbaar is, daarom vind ik het heel belangrijk dat er nieuwe geneesmiddelen beschikbaar blijven komen. Voor sommige geneesmiddelen, zoals antibiotica, lijkt het huidige businessmodel niet langer bruikbaar om tot nieuwe geneesmiddelen te komen. Graag informeer ik u in dit kader over mijn beleid rondom innovatie.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/ev_20180525_en

³⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 490

In mijn brief over de maatregelen uit het Regeerakkoord en reactie op de initiatiefnota ben ik ingegaan op innovatie. De onderwerpen collectieve financiering van ontwikkeling en alternatieve businessmodellen kwamen onder deze noemer aan bod.

Versterken van de valorisatie bij publieke kennisinstellingen

Onze samenleving verlangt dat patiënten met ernstige aandoeningen toegang hebben tot de nieuwste geneesmiddelen, maar tegelijkertijd heeft onze samenleving steeds meer moeite met de hoge prijs van geneesmiddelen. Vorig jaar heeft de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving geadviseerd over hoe de ontwikkeling van geneesmiddelen doelmatiger kan, waarbij bereikte efficiencyverbeteringen resulteren in lagere prijzen of anderszins ten goede komen aan de samenleving. Eén van de adviezen betrof het versterken van de valorisatie (het verzilveren van kennis) bij publieke kennisinstellingen door een professioneel Technology Transfer Office (TTO). Belangrijkste taak van de TTO is ervoor te zorgen dat relevante kennis wordt «herkend» binnen de kennisinstelling en dat de TTO vervolgens meehelpt deze kennis te benutten voor de maatschappij. Onderhandeling met private partijen kan daar onderdeel van zijn. In februari van dit jaar is het Oncode Institute gelanceerd met een dergelijke TTO. Ik heb uw Kamer daarover bericht.³¹ Oncode opereert zelfstandig. Zoals aangegeven in de brief van februari volgt na vijf jaar de evaluatie. Dan kunnen we bezien wat de effecten zijn een dergelijke Technology Transfer Office.

Collectieve financiering van ontwikkeling

De financiering van onderzoek draagt bij aan inzichten in ziektes en mogelijke inzichten die leiden tot nieuwe toepassingen van therapieën. Het is belangrijk dat we inzichtelijk hebben wat we als Nederland en Europa bijdragen aan collectieve financiering van ontwikkeling. Ik heb uw Kamer op 8 oktober jl. een brief gestuurd om inzicht te geven in de middelen die de overheid besteedt aan geneesmiddelenontwikkeling.³² Ik stelde daarin vast dat de inzet van collectieve middelen voor geneesmiddelenontwikkeling substantieel is. In de brief van 8 oktober heb ik u ook geïnformeerd dat ik het belangrijk vind aan te sluiten bij de internationale bewegingen ter verbetering van de coördinatie van collectieve financiering van medicijnontwikkeling en dat ik u daarover zal informeren. De NFU is bezig om over verantwoord maatschappelijk licencieren een rapport te schrijven dat aanknopingspunten zal geven hoe we dit kunnen vormgeven. De NFU streeft naar oplevering van het rapport in het eerste kwartaal van 2019. Ik zal u daar dan nader over berichten.

6. Afsluiting

Met deze brief heb ik u geïnformeerd over de voortgang van het geneesmiddelenbeleid. Zoals toegelicht is mijn beleid er op gericht dat patiënten optimaal toegang hebben tot veilige en betaalbare geneesmiddelen. De komende periode zet ik dit beleid voort. Ik blijf u jaarlijks informeren over de voortgang van het geneesmiddelenbeleid in den brede. Op dit moment voer ik daarnaast, zoals eerder aan uw Kamer gemeld, een ex durante evaluatie naar de geneesmiddelenvisie uit. De uitkomsten van de ex durante evaluatie verwacht ik begin 2019. Ik zal deze met uw Kamer delen. Uiteraard informeer ik u ook in 2019 waar nodig tussentijds over de voortgang en ontwikkelingen op specifieke dossiers.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

³¹ Kamerstuk 32 620, nr. 199

³² Kamerstuk 29 477, nr. 522