

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 839**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 juni 2023

Begin 2016 heeft de toenmalige Minister van VWS de Geneesmiddelenvisie «nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten»<sup>1</sup> en een daarmee samenhangende set aan maatregelen uitgebracht. Hiermee gaf het kabinet een antwoord op signalen vanuit onder andere het KWF en de NZa dat de betaalbaarheid en toegankelijkheid van nieuwe dure geneesmiddelen onder druk stond. De ambitie van deze geneesmiddelenvisie was het toegankelijk houden van dure geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen. In de visie werd geconstateerd dat – anno 2016 – bestaande instrumenten onvoldoende werkten om deze ambitie te bereiken en dat aanvullende instrumenten nodig waren. Sindsdien voerde het Ministerie van VWS een groot aantal beleidsmaatregelen uit om hier invulling aan te geven.

SiRM heeft in opdracht van het Ministerie van VWS een ex post evaluatie uitgevoerd van de geneesmiddelenvisie (zie bijlage). De aanbevelingen van deze evaluatie worden hieronder weergegeven. Deze ex post evaluatie is een onderdeel van de pilot Lerend evalueren die het Ministerie van VWS in 2018 is opgestart naar aanleiding van de Rijksbrede operatie Inzicht in Kwaliteit (Ministerie VWS (2020), Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2020<sup>2</sup>).

Deze ex post evaluatie wordt u aangeboden tegelijk met de brief «Het toekomstbestendig stelsel voor de toelating van nieuwe dure geneesmiddelen» (Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838).

Die Kamerbrief is daarmee eveneens een beleidsreactie op aanbevelingen uit het rapport.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 358.

<sup>2</sup> Kamerstuk 35 300 XVI.

In 2019 heeft SiRM de «ex durante» evaluatie van deze geneesmiddelenvisie uitgevoerd<sup>3</sup>. Toen werd geconstateerd dat veel actielijnen al in gang waren gezet en dat de meest concrete maatregelen voor een deel ook al waren uitgevoerd.

Wel werd opgemerkt dat de samenhang van de geïnitieerde acties onvoldoende zichtbaar was. Volgens SiRM kon de effectiviteit van het beleid versterkt worden door op het beleid verder te focussen. Dat betekent meer keuzes maken op welke plekken in de keten acties plaatsvinden en daarover actief communiceren, niet alleen naar de Tweede Kamer maar juist ook naar andere stakeholders. SiRM heeft toen aanbevolen om de doeltreffendheid van de visie te meten zodat bij de «ex post» evaluatie het effect van de visie beter zou kunnen worden bepaald, met behulp van verschillende indicatoren op het gebied van betaalbaarheid en toegankelijkheid.

In deze ex-post evaluatie wordt aangegeven dat het effect van de geneesmiddelenvisie door externe invloeden en de vele verschillende beleidsmaatregelen niet exact is te bepalen. Wel wordt, op basis van een combinatie van deskresearch, interviews, een werksessie en kwantitatieve analyses, geconcludeerd dat de grip op de inzet van dure geneesmiddelen is toegenomen. Er is echter nog weinig sprake van controle. Volledige controle is niet haalbaar, maar meer controle over de inzet van de dure geneesmiddelen dan nu is volgens SiRM wel mogelijk. De aanbevelingen van SiRM op dit punt worden hieronder weergegeven. Ik heb mijn reactie bij de genoemde punten weergegeven. Het is goed om op te merken dat de interviews in 2022 hebben plaatsgevonden. Inmiddels is de implementatie van enkele aanbevelingen reeds gestart.

- *VWS kan zich in Europees verband als een kritischere klant kan opstellen richting de farmaceutische industrie door te kennen te geven aan welke middelen de behoefte het grootst is, wat we bereid zijn hiervoor te betalen, en tegen welke voorwaarden.*  
Dat is in lijn met mijn brief aan uw Kamer van juni vorig jaar waarin ik u heb geïnformeerd over de uitkomsten van het onderzoek naar de financiering van geneesmiddelenontwikkeling<sup>4</sup>. Dit internationale onderzoek liet zien dat het verwachte financiële rendement wordt beïnvloed door wat we als samenleving bereid zijn te betalen voor onze geneesmiddelen. Ook heb ik een rapport laten opstellen dat inzichtelijk maakt welke geneesmiddelen op de markt komen als product van het huidige financiële ecosysteem<sup>5</sup>. Momenteel laat ik een onderzoek doen onder patiënten en voorschrijvers naar de middelen waaraan behoefte bestaat. Het doel hiervan is een meer vraaggedreven ontwikkeling van geneesmiddelen. Nederland gebruikt de uitkomsten van deze onderzoeken tevens om het onderwerp op Europees niveau verder te brengen, o.a. in de zijlijn van de EU Gezondheidsraad<sup>6</sup> en in de «EU Directors of Pharmaceutical Policy» bijeenkomst, allebei in december 2022. Parallel hieraan werkt Nederland met een klein groepje lidstaten ideeën uit over een heldere definitie en duidelijke criteria voor «onvervulde medische behoefte», om hier beleid op te kunnen baseren.
- *Daarnaast kan VWS een systematisch proces inrichten waarmee beter geanticipeerd wordt op de komst van nieuwe dure geneesmiddelen en gepast gebruik van bestaande dure geneesmiddelen minder vrijblijvend wordt.*

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 601.

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477 nr. 765.

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 799.

<sup>6</sup> Kamerbrief Geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 9 december 2022, Kamerstuk 21 501-31, nrs. 689 en 694.

Hier ga ik nader op in in de brief die ik tegelijk met dit rapport naar uw Kamer stuur: «Het toekomstbestendig stelsel voor de toelating van nieuwe dure geneesmiddelen».

- *Tenslotte kan VWS ervoor zorgen dat de noodzakelijke data-infrastructuur voor de evaluatie van effectiviteit in de praktijk – als onderdeel van de msz-kwaliteitsregistraties – sneller tot stand komt.* Over de totstandkoming van een noodzakelijke data-infrastructuur heb ik u in april geïnformeerd middels mijn visie en strategie voor het secundair gebruik van gezondheidsgegevens<sup>7</sup>, welke aansluit bij de nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel<sup>8</sup>. Na de zomer informeer ik u over de aansluiting van dure geneesmiddelen bij de medisch-specialistische zorg (msz)-kwaliteitsregistraties.

Het meten van het (middel-) langetermijneffect (langer dan 5 jaar) van het dure-geneesmiddelenbeleid is lastig en zal dat ook in de toekomst blijven. Wel kunnen overheids- en veldpartijen de ontwikkeling van de betaalbaarheid en toegankelijkheid én de voortgang van specifieke beleidsmaatregelen beter monitoren dan nu het geval is. Het Ministerie van VWS zal de regie over deze monitoring nemen en de inzichten structureel bespreken in onder andere het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG). Op basis hiervan kunnen partijen in het LODG het beleid en de uitvoering daarvan bijsturen.

Ik ga onverminderd door met het streven om geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen toegankelijk te houden en maken voor patiënten. De geneesmiddelenvisie uit 2016 is met deze evaluatie afgerond. Ik zet me in het vervolg onder andere in op het verbreden en het verbeteren van de toets op het basispakket, zoals ik u in mijn eerdere brieven heb vermeld.<sup>9</sup> In mijn brief «Het toekomstbestendig stelsel voor de toelating van nieuwe dure geneesmiddelen» informeer ik u over de richting die ik hierbinnen voor geneesmiddelen zie. Ik vind het belangrijk dat patiënten nu en in de toekomst kunnen rekenen op passende zorg die effectief en betaalbaar is.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

---

<sup>7</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 294.

<sup>8</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 292.

<sup>9</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1174.