

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief *Naar een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket* (Kamerstuk 29 477, nr. 838).

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA en GroenLinks-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie
Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie Den Haan

II. Reactie van de Minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Kamerstuk 29 689, nr. 1194.

² Kamerstuk 36 200-XVI, nr. 68.

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

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

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

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

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

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

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

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

⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1112.

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

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

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

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie Den Haan

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Reactie van de Minister