

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 798**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 januari 2023

Een groeiend aantal patiënten is voor hun zorg aangewezen op innovatieve geneesmiddelen. Het is van belang dat deze patiënten nu en in de toekomst kunnen rekenen op passende zorg. Dat betekent dat ik mij ervoor inzet dat effectieve geneesmiddelen beschikbaar en toegankelijk zijn. Dat geldt ook voor nieuwe geneesmiddelen. Tegelijkertijd leggen de uitgaven aan geneesmiddelen, en nieuwe dure intramurale geneesmiddelen in het bijzonder, een steeds groter beslag op het zorgbudget. Dat komt veelal doordat de introductie van geneesmiddelen gepaard gaat met vaak hoge prijzen of hoge macro-uitgaven.<sup>1</sup>

Met veldpartijen deel ik de zorgen over de ontwikkeling van de uitgaven aan de dure geneesmiddelen, waardoor mogelijk verdringing van reguliere zorg plaatsvindt. Dit betekent dat er keuzes moeten worden gemaakt op basis van de pakketcriteria, in het bijzonder de effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Keuzes die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en waarde heeft voor de patiënt.

Om deze keuzes voor het basispakket te kunnen maken, is in het coalitieakkoord afgesproken om het bestaande beleid voor dure geneesmiddelen aan te scherpen.

Met deze brief informeer ik uw Kamer over de beleidswijziging ten aanzien van de toepassing van de sluis voor intramurale geneesmiddelen per 1 juli 2023. Daarnaast informeer ik uw Kamer over mijn overleg met het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) over een wijziging in de wijze waarop zijn adviezen over de opname van extramurale geneesmiddelen in het basispakket tot stand komen.

---

<sup>1</sup> De uitgaven aan intramurale geneesmiddelen die eigenstandig gedeclareerd worden («add-on» geneesmiddelen) zijn gestegen van € 1,9 miljard in 2016 naar € 2,5 miljard in 2020.

## **Beleidsontwikkelingen sluis voor intramurale geneesmiddelen**

### *Sluis voor dure intramurale geneesmiddelen*

Geneeskundige zorg stroomt in principe automatisch in het basispakket als deze voldoet aan het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk», oftewel aantoonbaar effectief is.<sup>2</sup> Dit geldt ook voor intramurale geneesmiddelen. Een uitzondering daarop betreft de duurste intramurale geneesmiddelen. Sinds medio 2015 wordt voor deze geneesmiddelen de sluis toegepast om maatregelen te kunnen treffen die een beheerste instroom mogelijk maken. Dat gebeurt als de opname van een geneesmiddel in het basispakket naar verwachting kan leiden tot onevenredig hoge kosten in vergelijking met andere intramurale geneesmiddelen.

In 2018 is het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) aangepast om de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen uit te sluiten van het basispakket nadrukkelijk te regelen in artikel 2.4a van dat besluit. Gebleken is dat de sluis sindsdien bijdraagt aan een beheerste instroom van de duurste intramurale geneesmiddelen. In de afgelopen jaren zijn daarmee goede resultaten mee behaald. In 2020 bedroeg de uitgavenverlaging door de toepassing van de sluis op dure intramurale geneesmiddelen € 383 miljoen.<sup>3</sup> Op basis van deze gerealiseerde resultaten en daarmee het succes van de maatregel worden de sluiscriteria aangescherpt om voor meerdere geneesmiddelen een beheerste instroom mogelijk te maken.

### *Aangescherpte sluiscriteria*

Uit het coalitieakkoord (Bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) zou voortvloeien dat een intramuraal geneesmiddel in aanmerking komt voor plaatsing in de sluis als de jaarlijkse uitgaven voor één of meer nieuwe indicaties naar verwachting in totaal € 10 miljoen of meer bedragen. Op basis van de laatste Horizonscan Dure Geneesmiddelen (hierna: Horizonscan) is de huidige verwachting dat een dergelijke aanpassing zou leiden tot substantieel meer geneesmiddelen in de sluis. Omdat ik besef dat toepassing van de sluis onzekerheid met zich meebrengt voor patiënten en behandelaren over de beschikbaarheid van intramurale geneesmiddelen, heb ik besloten om niet meer geneesmiddelen in de sluis te plaatsen dan nodig voor de doelstellingen van het coalitieakkoord. Bovendien wil ik de doorlooptijd van de sluisprocedure beheersbaar houden, en acht ik een minder vergaande wijziging van de sluiscriteria beter uitvoerbaar voor het Zorginstituut. Daarom leg ik de grens voor plaatsing in de sluis op de jaarlijkse uitgaven voor één of meer nieuwe indicaties van € 20 miljoen of meer. Op dit moment is dat € 40 miljoen. Daarnaast blijft de sluis van toepassing wanneer de uitgaven van een intramuraal geneesmiddel voor één indicatie naar verwachting € 10 miljoen of meer per jaar bedragen en het geneesmiddel voor de behandeling van deze indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar kost. Daarmee verwacht ik dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure intramurale geneesmiddelen gedurende deze kabinetperiode in balans blijven.

De sluiscriteria maken deel uit van de beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen die zijn opgenomen in de nota van toelichting bij de wijziging van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) waarmee de sluis nadrukkelijk is verankerd.<sup>4</sup> Met deze

<sup>2</sup> Artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 740.

<sup>4</sup> Stb. 2018, nr. 131; te raadplegen via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-131.html>.

Kamerbrief pas ik die beleidsregels aan zodat de nieuwe sluiscriteria gelden met ingang van 1 juli 2023.<sup>5</sup> Ten behoeve van de kenbaarheid van mijn beleid zal vanaf 1 juli 2023 bij de toepassing van de sluis ook worden verwezen naar deze Kamerbrief.

De beleidswijziging behelst dat één van de criteria voor toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen vanaf 1 juli 2023 naar beneden wordt bijgesteld. Door deze ingangsdatum hebben veldpartijen voldoende tijd om zich zorgvuldig op deze wijziging te kunnen voorbereiden. De criteria voor toepassing van de sluis luiden per 1 juli 2023 als volgt:

- Als het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen **€ 20 miljoen** of meer per jaar bedraagt worden alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst.
- Als de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt, dan wordt de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst. Dit criterium geldt al en blijft ongewijzigd in het beleid vanaf 1 juli 2023.

Het nieuwe beleid wordt toegepast bij alle besluiten die vanaf 1 juli 2023 worden genomen en kunnen worden genomen om een intramuraal geneesmiddel in de sluis te plaatsen. De termijn voor sluisplaatsing bedraagt vier weken na verstrekking van de handelsvergunning door de Europese Commissie of vaststelling van een protocol voor gebruik «off-label». Dat betekent dat de nieuwe sluiscriteria worden toegepast op alle nieuwe intramurale geneesmiddelen of nieuwe indicaties van bestaande intramurale geneesmiddelen waarvoor vanaf 5 juni 2023 een handelsvergunning is verstrekt door de Europese Commissie of een protocol voor gebruik «off-label» is vastgesteld. Tot die tijd gelden de huidige sluiscriteria.<sup>6</sup> Op deze manier wordt voorzien in een afdoende periode waarin alle betrokkenen zich kunnen voorbereiden op het nieuwe beleid.

#### *Visie op langere termijn*

Binnen deze kabinetsperiode draagt de aanscherping van de sluiscriteria bij aan de financiële beheersing van de geneesmiddelenuitgaven. Tegelijkertijd is op de lange termijn de uitdaging om de toetsing van dure geneesmiddelen bij de instroom in het basispakket te verbeteren, en daarmee niet alleen de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen te beheersen, maar ook de effectiviteit en kosteneffectiviteit van deze geneesmiddelen te borgen. In de brief over het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket, die onlangs aan uw Kamer is verstuurd, heb ik mijn visie gedeeld op een toekomstbestendige toets op het basispakket binnen de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg.<sup>7</sup> De aanpassing van de sluiscriteria is een eerste stap in het proces ter versterking van de toekomstbestendigheid van het stelsel van intramurale geneesmiddelen. Ik beoog om in het voorjaar uw Kamer een brief te sturen die een visie schetst wat op lange termijn nodig is op het gebied

<sup>5</sup> Zoals aangekondigd in de nota van toelichting bij de wijziging van het Bzv in 2018 vindt aanpassing van de beleidsregels voor de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen plaats door uw Kamer daarover te informeren. Met deze Kamerbrief wordt tevens invulling gegeven aan de toezegging die is gedaan in de planningsbrief naar aanleiding van het coalitieakkoord (Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 167).

<sup>6</sup> Stb. 2018, nr. 131; te raadplegen via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-131.html>.

<sup>7</sup> Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

van pakketbeheer voor dure intramurale geneesmiddelen. Deze visie is tevens onderdeel van de afspraken in het Integraal Zorgakkoord en sluit aan op het traject «verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket».

### *Ontwikkeling rol Zorginstituut*

Met deze Kamerbrief informeer ik u ook over de wijze waarop de rol van het Zorginstituut is doorontwikkeld. Dat betreft op de eerste plaats de verantwoordelijkheid over de zogenaamde «sluiskandidatenbrief». Sinds 1 januari 2022 is de taak voor het aankondigen van sluiskandidaten overgedragen aan het Zorginstituut. Tot dat moment stelde ik twee keer per jaar, op basis van de informatie uit de Horizonscan van het Zorginstituut, een Kamerbrief op over de geneesmiddelen die werden aange-merkt als kandidaat voor plaatsing in de sluis en werd de stand van zaken weergegeven rond eerder aangekondigde sluiskandidaten. Gebleken is dat het opstellen van dit overzicht beter belegd kan worden bij het Zorginstituut, gelet op de taak die het Zorginstituut al heeft bij de Horizonscan. Daarom publiceert het Zorginstituut met ingang van 2022 tweemaal per jaar een sluiskandidatenbrief. Een afschrift van de sluiskandidatenbrief van het Zorginstituut stuur ik aan uw Kamer.<sup>8</sup> De opzet van de sluiskandidatenbrief van het Zorginstituut is niet veranderd in vergelijking met de Kamerbrieven van voor 1 januari 2022.

Op de tweede plaats is het Zorginstituut 1 januari 2022 gestart met de advisering over de sluisplaatsing van geneesmiddelen die via de Europese registratieprocedure een handelsvergunning verkrijgen van de Europese Commissie op basis van een advies van het Europees Medicijn Agentschap (hierna: EMA). Rondom het moment dat de Europese Commissie handelsvergunningen verstrekt voor nieuwe intramurale geneesmiddelen of nieuwe indicaties van een bestaande intramurale geneesmiddelen, stelt het Zorginstituut een openbaar advies op waaruit blijkt bij welke geneesmiddelen wordt voldaan aan de dan geldende criteria voor plaatsing in de sluis. Het Zorginstituut baseert zich daarbij op de gegevens uit de Horizonscan, openbare publicaties en inbreng van betrokken partijen en op gegevens van het EMA. Daarbij houdt het Zorginstituut ook rekening met toekomstige indicaties die verwacht worden binnen de tijdspanne van de Horizonscan. In zijn advies let het Zorginstituut onder meer op de prijs van het geneesmiddel en het verwachte aantal patiënten. In de analyse worden overige behandelkosten, bijvoorbeeld voor de toediening van het geneesmiddel, niet meegenomen. Wanneer aannemelijk is dat het advies zal zijn om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen, wordt ook de leverancier van dat geneesmiddel uitgenodigd om nadere informatie over het geneesmiddel aan te leveren om de risicoanalyse zo volledig mogelijk te maken.

Wanneer uit de risicoanalyse blijkt dat voor een nieuw intramuraal geneesmiddel of voor nieuwe of toekomstige indicaties van een bestaand intramuraal geneesmiddel een zodanig hoog financieel risico wordt verwacht dat voldaan wordt aan de criteria, zal het Zorginstituut plaatsing in de sluis adviseren. Plaatsing in de sluis zal doorgaans gebeuren nadat er een positieve opinie is afgegeven door de Committee for Medicinal Products for Human Use, maar niet later dan 28 dagen nadat het geneesmiddel marktautorisatie heeft gekregen van de Europese Commissie.<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 790.

<sup>9</sup> Aanvankelijk was deze termijn een maand. Voor de duidelijkheid is dat gewijzigd in vier weken (Stb. 2020, nr. 337).

Vooralsnog heeft het Zorginstituut geen taak bij de advisering tot sluisplaatsing van geneesmiddelen die in Nederland in de handel worden gebracht met een vergunning op grond van de Geneesmiddelenwet. Daarvoor geldt dat het onderzoek of een geneesmiddel in aanmerking komt voor sluisplaatsing door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) wordt gedaan. Deze situatie komt echter zelden voor, aangezien het overgrote merendeel van nieuwe innovatieve geneesmiddelen een handelsvergunning van de Europese Commissie verkrijgen. Hetzelfde geldt voor situaties waarin een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicaties wordt voorgeschreven wanneer daarover door de beroepsgroep protocollen of standaarden als bedoeld in artikel 68 van de Geneesmiddelenwet zijn vastgesteld.

#### *Reactie veldpartijen en verwachte effecten*

Over de wijziging van het beleid voor de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen heb ik gesproken met veldpartijen die verenigd zijn in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG).<sup>10</sup> Daarnaast heb ik gesproken met HollandBio en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) als vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie in Nederland.

Partijen van het LODG hebben begrip voor de wijze waarop het voornemen voor de aanpassing van de sluiscriteria conform het coalitieakkoord is uitgewerkt. Tegelijkertijd begrijp ik van een aantal LODG-partijen dat een wijziging van de sluiscriteria niet voldoende is om bredere problemen met de vergoeding van dure intramurale geneesmiddelen het hoofd te bieden. Daarbij noemen partijen bijvoorbeeld de verwachte stijging van de kostengroei aan dure intramurale geneesmiddelen en de complexiteit om de meerwaarde van nieuwe dure geneesmiddelen te beoordelen. Die zorg deel ik met hen. Ik zal daarom met de LODG-partijen verkennen of, boven op de aanpassing van de sluiscriteria, de beheerste instroom van intramurale geneesmiddelen nog verder verbeterd kan worden. Daarover heb ik al afspraken gemaakt met deze partijen in het Integraal Zorgakkoord. In die verkenning staat voor mij en partijen van het LODG voorop dat het niet uitsluitend een kostenbeheersingsvraag is, maar dat er in het bijzonder aandacht blijft voor het belang van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen. Ik zal daarnaast bezien of de beleidsregels voor de toepassing van de sluis nog wijziging behoeven in aanvulling op de aanpassing van de sluiscriteria. Verder heeft de VIG mij meegegeven dat farmaceutische bedrijven belang hechten aan voorspelbaarheid en uitvoerbaarheid van de vergoedingscriteria vanuit de Nederlandse zorgverzekering. Daarin voorzie ik door de nieuwe sluiscriteria ruim vijf maanden voor inwerkingtreding met deze kamerbrief bekend te maken, zodat farmaceutische bedrijven zich op de nieuwe situatie kunnen voorbereiden. Tot slot benadrukt de VIG kritisch te zullen volgen of en welk effect de wijziging van de sluiscriteria heeft op de doorlooptijd van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen.

Het gevolg van de uitbreiding van de sluis door het aanscherpen van de criteria is dat meer nieuwe (indicaties van) intramurale geneesmiddelen later beschikbaar komen voor patiënten. Ik begrijp dat dat voor patiënten zeer lastig is. Tegelijkertijd zijn de »leveranciers van geneesmiddelen primair zelf verantwoordelijk voor de wijze waarop en de snelheid waarmee zij toegang krijgen tot het Nederlandse basispakket. Zolang zij

---

<sup>10</sup> In het LODG zitten vertegenwoordigers van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Patiëntenfederatie Nederland, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de NZa, het Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN).

uitzonderlijke hoge prijzen blijven vragen voor dure intramurale geneesmiddelen, ben ik genoodzaakt om maatregelen te treffen die een beheerste instroom van deze geneesmiddelen mogelijk maken. Desalniettemin streef ik ernaar om de doorlooptijd van de sluis zo kort mogelijk te houden. Ik wil benadrukken dat de doorlooptijd van een sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid van meerdere partijen is, waarbij ik ook afhankelijk ben van de bereidheid en snelheid van de leverancier wat betreft het aanleveren van informatie bij het Zorginstituut ten behoeve van de advisering over het geneesmiddel en wat betreft het voeren van prijsonderhandelingen om met mij een financieel arrangement te sluiten.

### **Advisering Zorginstituut over extramurale geneesmiddelen**

Tevens ben ik met het Zorginstituut in overleg over de wijze waarop zijn adviezen over de opname van extramurale geneesmiddelen in het basispakket tot stand komen. Ik signaleer dat er een klein verschil bestaat met de advisering over pakketopname van intramurale geneesmiddelen.<sup>11</sup> Daardoor vindt er voor sommige nieuwe extramurale geneesmiddelen minder snel een farmaco-economische beoordeling plaats. Ik vind het van belang dit zo veel als mogelijk gelijk te stellen aan intramurale geneesmiddelen, zodat de procedures voor de toegang tot het basispakket op dat punt overeenstemmen. In het geval het Zorginstituut deze procedure aanpast, verwacht ik dat zij jaarlijks maximaal één extra advies over de pakketopname van extramurale geneesmiddelen uit zullen brengen waarvan een farmaco-economische beoordeling deel uitmaakt en dat aanleiding zal geven tot het voeren van centrale prijsonderhandelingen om tot een financieel arrangement te komen.

### **Tot slot**

Ten behoeve van de uitvoerbaarheid van de aangepaste beleidsregels zorg ik ervoor dat de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut en de onderhandelingscapaciteit bij het Ministerie van VWS tijdig zijn opgeschaald. Verder zal ik uw Kamer informeren over de effecten van de aangepaste beleidsregels, bijvoorbeeld op het aantal extra geneesmiddelen dat in de sluis wordt geplaatst en de doorlooptijd van de sluisprocedure. Dat zal gebeuren zodra er zicht is op de effecten over de periode juli 2023 tot en met juli 2024. Ik verwacht daarover uw Kamer uiterlijk in december 2024 te kunnen informeren.

Daarnaast zal ik, conform mijn afspraak met veldpartijen in het Integraal Zorgakkoord en in aansluiting op het traject «verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket», bezien welke andere maatregelen bovenop de aanpassing van de sluiscriteria wenselijk zijn om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van effectieve geneesmiddelen in de medische specialistische zorg te waarborgen. Ik verwacht uw Kamer hierover eind maart 2023 te informeren, zodat ik over de wenselijkheid van deze maatregelen tijdig met uw Kamer het gesprek aan kan.

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

---

<sup>11</sup> De wijziging zou betekenen dat getoetst wordt aan de hand van het macrokostenbeslag in plaats van de budgetimpact om een farmaco-economische analyse uit te voeren bij de beoordeling van een extramuraal geneesmiddel. Het macrokostenbeslag ziet toe op de verwachte bruto uitgaven aan een geneesmiddel, bij budgetimpact wordt alleen naar de meerkosten gekeken en wordt bijvoorbeeld substitutie met andere geneesmiddelen meegenomen.