

Vergaderjaar 2017–2018

34 834

Initiatiefnota van de leden Dijkema, Kooiman en Ellemeet: «Big Farma: niet gezond!»

Nr. 5

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 juni 2018

Allereerst wil ik de Tweede Kamerleden Dijkema (PvdA) en Ellemeet (GroenLinks) en voormalig Tweede Kamerlid Kooiman (SP) hartelijk danken voor hun initiatiefnota «Big farma: niet gezond!» (Kamerstuk 34 834, nr. 2). In de initiatiefnota doen zij voorstellen om de grip op de groeiende kosten van (nieuwe) geneesmiddelen te vergroten. De doelstelling van deze initiatiefnota sluit aan bij mijn inzet op toegankelijke en betaalbare geneesmiddelen voor patiënten, nu en in de toekomst. In de brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord op het gebied van genees- en hulpmiddelen, die u parallel ontvangt aan deze brief, licht ik nader toe hoe ik hier invulling aan geef. Zoals meermalen uitgesproken tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 22 november jl. (Kamerstuk 29 477, nr. 456) moeten we de problematiek van dure geneesmiddelen gezamenlijk aanpakken. Dat betekent met zorgaanbieders, apothekers, zorgverzekeraars, farmaceutische industrie, patiënten en overheid, zowel regering als oppositie. Ik waardeer dan ook de inzet van de partijen om deze initiatiefnota op te stellen en zal in deze brief puntsgewijs op de voorstellen reageren.

1. Doorbreken macht farmaceutische industrie

1.1. Loskoppelen ontwikkeling en in de handel brengen

Voorstellen: Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling en de ontwikkeling van nieuwe financiering op basis van het loskoppelen van de kosten voor onderzoek en ontwikkeling en de prijs van een medicijn

Zoals ik de voorstellen van de schrijvers van de initiatiefnota interpreteer, willen zij met een andere aanpak van geneesmiddelenontwikkeling komen tot lagere prijzen van geneesmiddelen. Ook geven zij aan dat als de overheid meer publiek geld in geneesmiddelenonderzoek stopt, dit in het totaal zal leiden tot lagere uitgaven aan geneesmiddelen.

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat een ander model van geneesmiddelenontwikkeling mogelijk tot lagere uitgaven van geneesmiddelen kan leiden. Ik wil wel twee kanttekeningen plaatsten. Allereerst zie ik niet altijd een directe relatie tussen de uitgaven aan onderzoek en ontwikkeling (research and development (R&D)) van een farmaceutisch bedrijf en de prijs die de farmaceut rekent voor een geneesmiddel. Ook blijkt uit de jaarverslagen van de grote internationale farmaceutische bedrijven dat een groot deel van de kosten niet zit in R&D. Wat ik hiermee wil aangegeven is dat we in het debat over de prijzen van geneesmiddelen niet alleen moeten kijken naar de R&D-kosten, maar bijvoorbeeld ook naar marketing en sales kosten. De prijs van een geneesmiddel is niet alleen maar gebaseerd op de optelling van de kosten die de farmaceut gemaakt heeft voor de ontwikkeling van het geneesmiddel, maar wordt vooral gedreven door het business model van de industrie.

In mijn opinie wordt op de R&D kosten ten onrechte te veel nadruk gelegd als verklaring voor de hoge prijs van geneesmiddelen. En omdat dit als verklaring wordt genomen, wordt hierin ook gelijk de oplossing gezocht. Ik ben in algemene zin voor efficiëntie verbetering van de R&D, ook bij de farmaceutische industrie, maar dit is niet de enige remedie om tot een lagere prijs van geneesmiddelen te komen. We moeten ook ruimte bieden aan alternatieve businessmodellen voor geneesmiddelenontwikkeling.

Ten tweede, hoe goed Nederland ook is in publiek-private samenwerking op het gebied van geneesmiddelenonderzoek, de ontwikkeling van een product naar de markt is nog een traject op zich. Mijn ambtvoorganger heeft vorig jaar aangegeven in een brief aan uw Kamer¹ dat de schattingen van de ontwikkeling van een geneesmiddel uiteen lopen van 100 miljoen tot 2,3 miljard euro. Dus als ik zelf geneesmiddelen wil gaan ontwikkelen vraagt dit om fondsen van vele honderden miljoenen euro's. In het algemeen vind ik geneesmiddelenontwikkeling een private aangelegenheid. Dit neemt niet weg dat ik, ook met een internationale bril, wel wil kijken naar alternatieve ontwikkelmodellen. Mede om die reden subsidieert VWS het businessmodel van Fair Medicine.

Concreet noemen de schrijvers van de initiatiefnota het loskoppelen van de ontwikkeling van geneesmiddelen van het in de handel brengen van geneesmiddelen. Als organisatie hiervan noemen zij een Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling. Een dergelijk fonds zal ik niet lanceren. Een model van loskoppeling bij een bepaald geneesmiddelensegment in de toekomst sluit ik niet uit.

Loskoppeling is een idee dat al eerder is geopperd (onder andere bij de World Health Organisation (WHO) en bij senator Bernie Sanders in de VS), maar dat bij geneesmiddelen nog niet tot een praktische implementatie heeft geleid. In een dergelijk model worden innovatoren beloofd voor het maatschappelijke nut van het ontwikkelde innovatieve product, waarna producenten het geneesmiddel tegen concurrerende prijzen (productiekosten plus marge) op de markt kunnen brengen. Met de innovatiebeloning staat de innovator zijn (potentieel) exclusieve recht van intellectueel eigendom af, waardoor, is de gedachte, andere partijen het kunnen produceren. Het model heeft in theorie het voordeel dat er geen grote bedragen verloren hoeven te gaan aan de marketing van het nieuwe product, waardoor het gebruik van het geneesmiddel niet wordt belast met de behoefte van de fabrikant om zijn hoge investeringen terug te verdienen. Een ander voordeel is dat de overheid de ontwikkeling van

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 443.

maatschappelijk belangrijke innovaties gericht kan stimuleren via de voorwaarden die verbonden zijn aan de beloning voor innovaties.

Het loskoppelingsmodel heeft echter ook nadelen en vraagt veel van de organisatie die de innovatiebeloningen toekent. De schrijvers van de initiatiefnota noemen deze organisatie het Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling. Omdat de ontwikkeling van geneesmiddelen duur is moet het fonds zeer omvangrijk zijn om te kunnen prikkelen tot maatschappelijk relevante innovaties. Het is op nationaal niveau niet haalbaar een fonds in te richten dat voldoende gevuld is. Een Nationaal Fonds Geneesmiddelenontwikkeling zal ik daarom niet lanceren.

In het Europese onderzoeksprogramma Horizon 2020 is men voorzichtig begonnen met het uitloven van prijzen voor de ontwikkeling van antibiotica. Dit betekent geen subsidie vooraf om nieuwe antibiotica te ontwikkelen, maar een forse financiële beloning achteraf wanneer een partij een bepaalde mijlpaal in de ontwikkeling van een product bereikt. Het is nog te vroeg om te kunnen beoordelen of dat een effectieve methode van onderzoeksfinanciering is.

In mijn ogen kan het loskoppelingsmodel niet in plaats komen van de financiering van geneesmiddelenontwikkeling in het algemeen. Echter, het businessmodel van nu is geen garantie dat het in de toekomst ook zo zal zijn. Sterker nog, ik verwacht juist alternatieve ontwikkel- én businessmodellen, zeker bij bepaalde geneesmiddelsegmenten. Een loskoppelingsmodel kan dan aangewezen zijn. Bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van personalised medicine, waar het doen van (grote) trials niet altijd meer aangewezen is om nieuwe behandelingen naar de markt te brengen en toepassingen niet altijd patenteerbaar zijn. In deze gevallen kan een loskoppelingsmodel mogelijk de aangewezen weg zijn. Ik sluit ook niet uit dat er in de toekomst een loskoppelingsmodel in de praktijk kan worden gebracht bij antibiotica. Bij de toepassing van antibiotica wil je, om een geneesmiddel achter de hand te houden voor het geval resistentie optreedt, juist niet dat het nieuwe antibioticum wordt toegepast in de praktijk. Maar dan wil je het wel op de voorraadplank hebben liggen. Dit zal internationaal opgepakt moeten worden, minstens op Europese schaal, zoals dat nu ook binnen Horizon 2020 en het Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) gebeurt. Daarnaast zie ik ook dat op het gebied van Drug Rediscovery ideeën zoals het loskoppelingsmodel toepasbaar zijn. Omdat bij Drug Rediscovery nieuwe toepassingen van bekende (en vaak ook patentloze) werkzame stoffen worden ontwikkeld is een terugverdienmodel zoals nu gangbaar is in de farmaceutische markt niet goed haalbaar.

1.1.1. Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek

Voorstel: Instellen van een onafhankelijk Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek dat zorgt voor onafhankelijk medisch onderzoek en prioriteiten bepaald op basis van maatschappelijk nut

Dit voorstel beschrijft een andere vorm van loskoppeling, namelijk het loskoppelen van de (financiële) belangen van de onderzoekers die klinische studies uitvoeren van de belangen van de industrie (die een belang heeft bij de uitkomst van het onderzoek). De schrijvers van de initiatiefnota geven aan dat het voordeel hiervan zou zijn dat de betreffende onderzoekers dan geen belang hebben bij een bepaalde uitkomst van het onderzoek en de uitkomst daardoor betrouwbaarder zal zijn. In het voorstel zou een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek, gevuld met bijdragen van de industrie, een buffer zijn tussen de industrie en de onderzoekers, zodat er tussen hen geen directe financiële relatie meer

bestaat. Er zijn publieke waarborgen die ervoor zorgen dat de voornamelijk private geneesmiddelenontwikkeling objectief en ethisch gebeurt. Ik vind deze publieke waarborgen voldoende. Een dergelijk fonds zal ik dan ook niet opzetten, ik licht dit onderstaand verder toe.

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat het van belang is dat klinisch geneesmiddelenonderzoek integer en objectief wordt uitgevoerd. Het systeem is zo ingericht dat hiervoor veel waarborgen zijn ingebouwd. Ik noem in dit kader de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Inspectie (IGJ i.o.), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de European Medicine Agency (EMA), open access van onderzoeksdata uit de registratiedossiers van EMA, de Clinical Trials Directive en Regulation.

De schrijvers van de initiatiefnota geven ook aan dat een Nationaal Fonds Geneesmiddelenonderzoek zelf de onderzoeksprioriteiten zou moeten bepalen en dat de industrie die het fonds financiert hierover geen zeggenschap meer zou moeten hebben. Tijdens het hele traject van onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen worden vele risico's en belangen afgewogen. Een farmaceutisch bedrijf maakt daarin waarschijnlijk andere afwegingen dan een publieke instantie. De ontwikkeling van geneesmiddelen en de financiering vindt steeds vaker plaats in publiekprivate internationale samenwerking. Ik vind het belangrijk dat de publieke belangen goed gediend worden. Krijgen we de juiste geneesmiddelen waar patiënten op zitten te wachten? Richten we onze onderzoeksmiddelen op de juiste manier?

Het Nederlandse wetenschappelijk onderzoek is van hoog niveau en er is sprake van internationaal gewaardeerde Nederlandse bijdragen in diverse delen van het geneesmiddelenonderzoek. Hoewel het publieke onderzoek een grote bijdrage kan leveren moeten we ons realiseren dat uiteindelijke productontwikkeling meestal niet alleen binnen Nederland zal plaatsvinden. Toch leveren wij een bijdrage. Zo vindt binnen het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen onderzoek plaats naar toepassingen van geregistreerde geneesmiddelen en worden mogelijkheden geschapen voor zogenaamde «drugs rediscovery». Daarnaast financiert VWS een programma voor nieuwe antibiotica en mogelijke alternatieven via NWO/STT. Dit is onderzoek dat de industrie niet financiert. Dus als de schrijvers van de initiatiefnota doelen op onderzoek na registratie van geneesmiddelen, dan kan ik u mededelen dat dit fonds al bestaat.

Ik wil benadrukken dat ik het belangrijk vind dat de farmaceutische industrie samen met de medische gemeenschap en de onderzoeksgemeenschap de verantwoordelijkheid neemt om te komen tot een transparante ontwikkelagenda met meerwaarde voor de volksgezondheid. De sector moet in staat zijn om in nauwe samenwerking met patiëntenorganisaties de prioriteiten te bepalen voor geneesmiddelenonderzoek. Juist door een goede samenwerking tussen publieke en private partijen zie ik mogelijkheden voor de ontwikkeling van geneesmiddelen voor ziekten die maatschappelijk relevant zijn tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Binnen de topsector Life Science and Health wordt nationaal ook aan deze samenwerking gewerkt.

1.1.2. Licentieovereenkomsten

Voorstel: Wettelijke voorwaarden aan overdracht licenties stellen bij collectieve financiering van geneesmiddelenontwikkeling

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat het in principe verstandig is wanneer voorwaarden verbonden zijn aan het afgeven van licenties aan de industrie door publieke kennisinstellingen om de toegankelijkheid te garanderen. De schrijvers stellen voor om hier wettelijke voorwaarden aan te stellen. Ik ben echter van mening dat het veld op dit gebied eerst zelf aan zet is. Pas als het veld dit verder heeft uitgewerkt en niet bereid zou zijn om deze toe te passen, wil ik meer dwingende maatregelen onderzoeken.

Zoals ik schreef in mijn reactie op het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)², heb ik de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) bereid gevonden om een traject te leiden. Dit traject moet leiden tot het operationaliseren en vervolgens toepassen van principes van maatschappelijk verantwoord licenseren bij geneesmiddelenontwikkeling door Nederlandse kennisinstellingen die met publieke middelen worden betaald. Bij het ontwikkelen en toepassen van dergelijke principes zal men een balans moeten vinden tussen de wens om een innovatief product naar de patiënt te brengen en de wens om dat product betaalbaar te houden. ZonMw ondersteunt dit traject, de relevante stakeholders worden betrokken en er wordt gekeken naar de Europese context. De NFU streeft naar een resultaat in het eerste kwartaal van 2019. Ik zal u daar dan nader over berichten.

Voorstel: Verbod op vervolgoctrooien

De toetsing of een octrooi op goede gronden wordt verstrekt, is gebaseerd op internationale verdragen. Doorstaat de aanvraag de toets op de vereisten van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid, dan volgt daaruit het uitsluitend recht tot het exploiteren van een uitvinding voor ten minste 20 jaar. De octrooiregelgeving kent geen relatie tussen de inspanningen en de investeringen van de octrooiaanvrager bij het verkrijgen van zijn resultaten en de mate van bescherming.

Dat geldt ook voor wat de schrijvers van de initiatiefnota – naar ik aanneem – benoemen als vervolgoctrooien; aanvragen voor nieuwe toedieningsvormen of indicaties die voortborduren op eerder geoctrooieerde technologische uitvindingen op basis van chemische stoffen en/of werkingsmechanismen. Vervolgoctrooien zijn een normaal verschijnsel in het R&D traject, waarin het niet ongebruikelijk is dat wordt voortgebouwd op eerdere uitvindingen. Ook kunnen vervolgoctrooien het resultaat zijn van vervolgonderzoek dat anders niet zou hebben plaatsgevonden en leiden tot nieuwe of verbeterde medicijnen of toepassingen die er anders niet zouden zijn gekomen. Ik onderstreep net als de schrijvers van de initiatiefnota het belang van nieuwheid en inventiviteit als grondslag voor de beschermingsperiode. Wanneer iemand van mening is dat een octrooi ten onrechte is verleend, bijvoorbeeld omdat het niet voldoende nieuw of inventief is, kan hij voor een Nederlands octrooi een nietigheidsadvies aanvragen bij Octrooiencentrum Nederland. Voor een Europees octrooi kan men oppositie instellen bij het Europees Octrooibureau of de nietigheid vorderen voor de nationale rechter.

Zoals u weet (zie meer in het bijzonder onder punt 1.5) zet ik in op (on)gewenste effecten van aanvullende bescherming, waaronder

² Kamerstuk 29 477, nr. 453.

aanvullende beschermingscertificaten. Dat is wat anders dan vervolgoctrooiën. Ik ga mij dan ook niet richten op een verbod op vervolgoctrooiën.

Voorstel: Oprichting octrooistichting met exclusieve licentie op kennis ontwikkeld door publieke organisaties

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat onderhandelingen over het licenseren van met publiek geld ontwikkelde octrooiën, gevoerd moeten worden met aandacht voor de uiteindelijke toegankelijkheid van het geneesmiddel. Ik vind echter niet dat het oprichten van één nationale octrooistichting de juiste weg is.

Het voorstel in de initiatiefnota lijkt enigszins op het idee van de RVS en eerder van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW). Zij stelden voor om professionele nationale thematische Technology Transfer Offices (TTO's) in te richten, die in staat zijn om goed te onderhandelen met private partijen over het licenseren van met publiek geld ontwikkelde octrooiën. Een goed voorbeeld hiervan is de TTO van het OncoCode Institute, een initiatief op het gebied van de moleculaire oncologie dat ik steun en waarover ik uw Kamer eerder heb geïnformeerd³. Ik wil bij deze ontwikkeling blijven aansluiten. Het gaat erom dat de TTO dicht bij de werkvloer staat en veel inhoudelijke kennis heeft over de betreffende octrooiën. Dat kan alleen als de TTO thematisch georganiseerd is en dus niet centraal.

1.1.3. Innovatieve modellen

Voorstel: Stimuleer publiek-private samenwerking zoals Fair Medicine

Net zoals de schrijvers van de initiatiefnota vind ik het initiatief van Fair Medicine en de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen belangrijk. Ik subsidieer dit initiatief dan ook.

Mijn ambtvoorganger heeft het initiatief van Fair Medicine voor het eerst in september 2016 gesubsidieerd. Dit betekent dat we nu in het tweede jaar van subsidiëring zitten. Het is nog te vroeg om te kunnen zeggen of het model van Fair Medicine succesvol is. Het ontwikkelen van geneesmiddelen zoals Fair Medicine dat voor ogen heeft is zowel tijd- als kostenintensief. VWS subsidieert de ontwikkeling van een fair businessmodel. VWS subsidieert bewust niet het ontwikkelen van een geneesmiddel an sich. Dit gebeurt in dit initiatief via private financiering of via bijdragen in natura van partijen. Op dit moment lukt het Fair Medicine om privaat geld aan te trekken voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

VWS heeft ook met andere partijen zoals KWF en MyTomorrows gesprekken gehad over ontwikkeling van andere businessmodellen. Vaak komt het alternatieve model erop neer dat partijen VWS vragen om het laatste stuk (fase 3) van de geneesmiddelenontwikkeling te betalen. Bijvoorbeeld door het geneesmiddel gedurende fase 3-onderzoek, dus vervroegd, toe te laten tot het pakket, zodat de data over effectiviteit en bijwerkingen in de praktijk verzameld worden. Als het alternatieve businessmodel is dat VWS de financier wordt van fase 3-onderzoek, dan noem ik dat geen nieuw businessmodel. Daarmee creëren we niet een wezenlijk andere benadering van geneesmiddelenontwikkeling.

Ik wil hier ook aangeven dat ik niet zo zeer op zoek ben naar een alternatief ontwikkelingsmodel, maar op zoek ben naar een nieuw businessmodel waarin de prijs van een geneesmiddel meer gekoppeld is aan de

³ Kamerstuk 32 620, nr. 199.

R&D-kosten. Immers, mede door het rapport van de RVS⁴ ben ik tot inzicht gekomen dat de R&D van de farmaceutische industrie niet de belangrijkste reden voor de hoge prijs van geneesmiddelen is.

Ik blijf samen met EZK partijen uitdagen om te komen tot wezenlijk andere businessmodellen die leiden tot succesvolle geneesmiddelen tegen een lagere prijs dan de traditionele farmaceutische bedrijven nu rekenen.

Voorstel: De overheid investeert in pilots waarin bepaalde medicijnen worden ontwikkeld voor specifieke groepen patiënten d.m.v. concrete eisen, voorwaarden aan dataverzameling en prijsafspraken voor en na toelating

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen baat kan hebben bij alternatieve manieren van geneesmiddelenontwikkeling. In lijn met het subsidiëren van het initiatief van Fair Medicine, sta ik open voor het onder voorwaarden steunen van modellen die kunnen bijdragen aan lagere ontwikkelkosten en lagere marktprijzen. Ik blijf dan ook de dialoog zoeken met partijen die alternatieve manieren van geneesmiddelenontwikkeling en alternatieve businessmodellen verkennen.

1.2. Misbruik machtspositie farmaceutische industrie aanpakken

Voorstellen: scherper toezicht op het tegenhouden van generieke middelen, met behulp van de Mededingingswet en aanscherpen Mededingingswet om misbruik economische machtspositie farmaceuten tegen te gaan

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik het belangrijk om misbruik van een economische machtspositie in de farmaceutische industrie aan te pakken. Ik zie op dit moment echter geen aanleiding om hiertoe nieuwe bevoegdheden te creëren.

Zoals ook de initiatiefnota toelicht, is in het EU-Verdrag en de Nederlandse Mededingingswet het verbod op misbruik van een economische machtspositie opgenomen. Op grond daarvan mogen farmaceuten met een economische machtspositie geen misbruik maken van die positie, bijvoorbeeld door concurrenten (die generieke middelen op de markt brengen) uit te sluiten of excessief hoge prijzen te hanteren, waarmee uiteindelijk patiënten worden benadeeld.

In Nederland is de Autoriteit Consument en Markt (ACM) verantwoordelijk voor het toezicht op de naleving van de mededingingsregels. De ACM werkt daarbij in Europees verband samen met de Europese Commissie en ook met andere nationale mededingingstoezichthouders via het zogeheten European Competition Network. De ACM is een onafhankelijk toezichthouder en besluit eigenstandig om tot nader onderzoek naar een mogelijke overtreding over te gaan. VWS heeft daarbij geen rol. Indien de ACM of de Europese Commissie overtredingen van de mededingingsregels constateren, kunnen zij handhavend optreden en hebben zij de bevoegdheid om bijvoorbeeld boetes op te leggen.

De ACM heeft de in de initiatiefnota geschetste problemen scherp en heeft in haar «ACM Agenda 2018–2019» de prijzen van geneesmiddelen als één van de prioriteiten in haar toezicht aangemerkt. Ik vind dat een goede ontwikkeling. Gelet op het bovenstaande heeft de ACM op grond van haar

⁴ Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving. 2017. «Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen: beter, sneller, goedkoper». Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 453

huidige bevoegdheden voldoende aanknopingspunten om misbruik van een economische machtspositie in de farmaceutische industrie aan te pakken. Als de ACM in haar toezichtpraktijk knelpunten ervaart die het kabinet mogelijk kan wegnemen, verneem ik dat graag van de ACM. Dergelijke signalen heb ik tot op heden niet ontvangen. Ik blijf in contact met de ACM om eventuele knelpunten en relevante ontwikkelingen op dit beleidsterrein te bespreken.

1.3. Misbruik door industrie door beïnvloeding voorschrijven en gebruik beperken

Voorstel: Geneesmiddelenreclame niet langer overlaten aan zelfregulering: actieve handhaving door reclamecodecommissie (CGR) mogelijk maken. Inspectie (IGJ i.o.) aanzetten tot opsporing naar overtreding Reclamebesluit waar CGR daartoe niet bevoegd is

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik belangenverstrengeling tussen voorschrijvers en de farmaceutische industrie ongewenst. Ik vind echter dat het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) en de zelfregulering op dit punt voldoende werken. Ik zie geen redenen om hun bevoegdheden en/of het toezicht te wijzigen.

Reclame en gunstbetoon voor geneesmiddelen zijn geregeld in de Geneesmiddelenwet en zijn nader uitgewerkt in beleidsregels⁵. Zelfreguleringsinstanties hebben aanvullende regels opgesteld in hun codes. De Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) is één van deze zelfreguleringsinstanties. De Stichting CGR richt zich op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De Inspectie heeft een zelfstandige verantwoordelijkheid om toezicht te houden op de naleving van de wettelijke regels over gunstbetoon, waarbij zij gebruik maakt van wettelijke toezicht- en handhavingbevoegdheden. Om deze bevoegdheden efficiënt in te zetten worden werkafspraken gemaakt met de Stichting CGR. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij de Inspectie en de Stichting CGR beide bijdragen aan bevordering van de naleving van de regels voor gunstbetoon. Deze vorm van zelfregulering stelt eisen aan de eigen verantwoordelijkheid van zowel beroepsbeoefenaren als de farmaceutische industrie en draagt daarmee bij aan het voorkomen van ongewenste beïnvloeding. Er is dus toezicht door zowel de Inspectie als door zelfregulering en dat werkt goed.

Voorstel: Onafhankelijke artsenbezoekers en/of andere vormen van publieke voorlichting over alle geneesmiddelen, gefinancierd uit marketingbudget farmaceutische industrie

Net als de schrijvers van de initiatiefnota onderschrijf ik het belang van goede onafhankelijke voorlichting over geneesmiddelen. Uit de toelichting in de initiatiefnota maak ik op dat de schrijvers voorstellen om een deel van de financiering van publieke voorlichting over geneesmiddelen te financieren uit het marketingbudget van de farmaceutische industrie. Hiertoe kan en ga ik de farmaceutische industrie niet verplichten.

Vanwege het belang dat ik hecht aan goede onafhankelijke voorlichting financier ik het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) dat hierin een belangrijke rol vervult. Het IVM maakt onder meer voorlichtingsmateriaal voor farmacotherapeutisch overleg voor artsen en apothekers, geeft onafhankelijke voorlichting over nieuwe geneesmid-

⁵ Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet 2018, Stcrt. 2018, nr. 11305

delen en ontwikkelt voorlichtingsmateriaal voor patiënten. Ook voorziet het IVM in samenwerking met zorgverzekeraars Zilveren Kruis Achmea, CZ en VGZ sinds een aantal jaren in onafhankelijke artsenbezoekers. De resultaten daarvan zijn positief: het draagt bij aan kwaliteitsverhoging bij het voorschrijven en aan vermindering van de kosten. Ik vind dit een positieve ontwikkeling en zie graag dat andere zorgverzekeraars dit voorbeeld volgen.

Voorstel: Sponsoring van patiëntenorganisaties door de farmaceutische industrie wordt verboden

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik ongewenste beïnvloeding als gevolg van sponsoring ongewenst. Op dit moment vind ik dit voldoende gereguleerd en zie ik dan ook geen aanleiding om voor sponsoring⁶ van patiëntenorganisaties een wettelijk verbod in te stellen. Ik verwacht hierin ook dat patiëntenorganisaties hun verantwoordelijkheid nemen.

In de nieuwe beleidsregels gunstbetoon voor geneesmiddelen, die sinds 1 april in werking zijn getreden, zijn namelijk voorwaarden opgenomen waaraan sponsoring moet voldoen om niet als gunstbetoon te worden aangemerkt. Uitgangspunt hierbij is dat de wijze van sponsoring «geen kennelijk verkoopbevorderend» doel heeft. Hiermee vind ik sponsoring van patiëntenorganisaties voldoende gereguleerd om ongewenste beïnvloeding te voorkomen.

Voorstel: Patiëntenorganisaties worden gesubsidieerd via een vast percentage vanuit de VWS-begroting

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik dat patiëntenorganisaties belangrijk werk doen. Wat betreft hun financiering verwijs ik naar het ontwerpbesluit Beleidskader subsidiëring patiënten- en gehandicaptenorganisaties 2019–2022. Het besluit voorziet in subsidiëring van deze organisaties voor een periode van 4 jaar. Dit (ontwerp)besluit heb ik bij mijn brief van 26 maart jl.⁷ aan u gezonden ten behoeve van de zogeheten voorhangprocedure, welke inmiddels is afgerond. Het Beleidskader zal naar verwachting voor de zomer in de Staatscourant worden gepubliceerd.

1.4. Transparantieregister

Voorstel: Transparantieregister moet wettelijk verplicht worden voor iedere BIG geregistreerde

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik inzage in de financiële relaties tussen zorgprofessionals en farmaceutische bedrijven zoals het Transparantieregister Zorg dat biedt van belang. Een persoon die de bevoegdheid heeft om receptgeneesmiddelen voor te schrijven of ter hand te stellen wordt aangemerkt als een beroepsbeoefenaar. Voor beroepsbeoefenaren gelden de regels voor gunstbetoon binnen de kaders van de geneesmiddelenwet. Op basis van zelfregulering maken zij hun financiële relaties bekend in het Transparantieregister Zorg. Het Transparantieregister Zorg kent geen wettelijke plicht voor het melden van deze financiële relaties, maar het register heeft wel degelijk een verplichtend karakter. De verplichting om financiële relaties te melden is opgenomen in

⁶ Het begrip «sponsoring» heeft betrekking op het financieel ondersteunen van verschillende activiteiten, waaronder ook het financieel ondersteunen van patiëntenorganisaties door farmaceutische bedrijven.

⁷ Kamerstuk 29 214, nr. 77

de Gedragscode Geneesmiddelenreclame en is daarmee bindend voor de partijen die aangesloten zijn bij deze gedragscode. Voor het wettelijk verplicht stellen van het Transparantieregister Zorg voor iedere BIG-geregistreerde, zie ik geen aanleiding.

Voorstel: Transparantieregister moet up to date zijn

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik dat het Transparantieregister Zorg «up to date» moet zijn. Voor opname in het register geldt een drempelwaarde van € 500 in een kalenderjaar, waarbij de financiële relatie één keer per jaar ingevoerd wordt in het register. Op deze wijze wordt aan zorgprofessionals en farmaceutische bedrijven de mogelijkheid geboden om op één moment alle in het afgelopen jaar opgebouwde financiële relaties aan te melden. Daarmee worden de administratieve lasten voor hen zo veel mogelijk beperkt.

Voorstel: De wijze van dataverzameling en weergave in het Transparantieregister wordt aangescherpt

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik het belangrijk dat het Transparantieregister Zorg inzichtelijk is. Vorig jaar zijn al een aantal verbeteringen doorgevoerd, zoals bijvoorbeeld de mogelijkheid om op naam en specialisme te kunnen zoeken. Ik zal aandacht blijven vragen voor het verder verbeteren van de wijze van dataverzameling en een zo optimaal mogelijke weergave in het register.

Voorstel: Betaling aan zorginstellingen en beschikbaar stellen van personeel aan instellingen en individuele zorgverleners dienen ook in het Transparantieregister opgenomen te worden

Ik kan me voorstellen dat er behoefte is aan het transparant maken van zoveel mogelijk financiële relaties tussen zorginstellingen en farmaceutische bedrijven via het Transparantieregister Zorg. Het doel van het transparantieregister is de patiënt inzicht geven in de relaties die zijn of haar zorgverlener heeft met de farmaceutische industrie, bijvoorbeeld wanneer de zorgverlener een lezing heeft gehouden bij een bedrijf waarvoor hij of zij een vergoeding heeft ontvangen. Het transparantieregister is, zoals hierboven toegelicht, gebaseerd op zelfregulering wat betekent dat farmaceutische bedrijven en beroepsbeoefenaren samen hebben afgesproken welke afspraken zij openbaar maken in het register. Er is dus geen wettelijke plicht en ik zie daar op dit moment geen aanleiding toe.

1.5. Octrooirecht

Voorstel: Aandringen op wijziging huidige EU-regelgeving ten aanzien van gegevensbescherming en marktexclusiviteit

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat EU-regelgeving ten aanzien van gegevensbescherming en marktexclusiviteit de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen moet stimuleren. Deze regelgeving is niet bedoeld om alleen maar winsten te maximaliseren. De discussie hierover in Europa zal ik continueren.

Sinds het Nederlandse EU Voorzitterschap in 2016 heeft VWS er steeds voor gepleit om de huidige EU-regelgeving grondig te evalueren en te wijzigen op die punten waar de regelgeving ongewenste effecten laat zien of gemoderniseerd zou moeten worden. Door de Raadsconclusies van 17 juni 2016, die aangenomen zijn onder het Nederlandse Voorzitterschap, is ook een aantal belangrijke trajecten gestart die een bijdrage kunnen

leveren aan noodzakelijke aanpassingen van EU-regelgeving. Parallel aan deze brief informeer ik u ook over het uitkomen van enkele onderzoeken naar deze gewenste en ongewenste effecten van prikkels en beschermingsmechanismen in de Europese wet- en regelgeving. Ook start de Europese Commissie binnenkort met de evaluatie van de regelgeving voor wees- en kindergeneesmiddelen, waarvan de resultaten in 2019 beschikbaar komen.

In Nederland is een rapport over de (on)gewenste effecten van aanvullende bescherming, waaronder aanvullende beschermingscertificaten (ABC's), in de eindfase. ABC's geven een geneesmiddel tot 5 jaar extra bescherming ter compensatie van de periode tot markttoelating, waardoor het langer duurt voordat er een generieke variant op de markt kan komen. Ik ben voornemens om daar waar deze regelgeving ongewenste effecten heeft, een dialoog aan te gaan in Europa over de wijzingen die nodig zijn in de ABC-Verordening om deze ongewenste effecten te minimaliseren.

Gebaseerd op de onafhankelijke onderzoeksresultaten wil ik in Europa de discussie over de bestaande prikkels en instrumenten op het vlak van bescherming van intellectueel eigendom voor geneesmiddelen voeren. De discussie moet zich niet richten op één specifiek beschermingsinstrument, maar op het gehele spectrum aan regelgeving en hoe deze instrumenten op elkaar inspelen. Hierin zoek ik naar een goede balans tussen bescherming van innovaties en de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor de patiënt. Naast de discussie binnen de EU wordt ook binnen de WHO en in andere internationale gremia een discussie gevoerd over beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ik zal ook daar gericht bijdragen aan de discussie.

Voorstel: Beperk de «second medical use» octrooien (vervolgocrooi) tot maximaal 2 jaar na verval van octrooi eerste medical use

Een «second medical use» is een octrooi voor een nieuwe indicatie van een reeds bekend geneesmiddel voor een specifieke (deel)aandoening en kent een duur van 20 jaar. Ook een tweede medische indicatie-octrooi dient aan de eisen van nieuwheid en inventiviteit te voldoen. Onder punt 1.1.2. ben ik uitgebreid ingegaan op vervolgoctrooien.

Voorstel: Betere controle op noviteit van een vinding bij octrooiaanvraag en bij beoordeling door Zorginstituut voor vergoeding

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik het belangrijk dat de beoordeling van octrooiaanvragen grondig en rechtmatig verloopt. In paragraaf 1.1.2. ben ik hier ook al op ingegaan.

Verder vind ik het, net als de schrijvers van de initiatiefnota, belangrijk dat patiënten toegang hebben tot geneesmiddelen die echt meerwaarde hebben, tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. Hiertoe kijkt het Zorginstituut nu al bij de beoordeling van een geneesmiddel of een gelijkwaardig product beschikbaar is en worden nieuwe geneesmiddelen beoordeeld op therapeutische waarde en kosteneffectiviteit. De controle of het nieuwe geneesmiddel ook therapeutische meerwaarde heeft vind ik bij de vergoedingsbeoordeling door het Zorginstituut voldoende geborgd.

Dwanglicenties

Voorstellen:

- *Onderzoek naar toepassen van dwanglicenties starten, in navolging van andere Europese landen en Nederland dringt er in EU op aan dat Europese regelgeving wordt aangepast*
- *Regels over data exclusiviteit worden aangepast zodat generieke geneesmiddelen die na gebruik van een dwanglicentie beschikbaar komen, werkelijk geregistreerd kunnen worden en worden toegelaten tot de markt*
- *Nederland dringt in EU aan op herroeping van de opt-out van TRIPS artikel 31bi zodat geneesmiddelen die in een ander land onder dwanglicentie zijn geproduceerd hier ingevoerd mogen worden*

Met betrekking tot het onderwerp dwanglicenties verwijs ik u graag naar de brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord met betrekking tot genees- en hulpmiddelen die u parallel aan deze brief heeft ontvangen.

2. Toelating

2.1. Registratie

Voorstel: Strakkere regels voor aanleveren van data door fabrikanten

Ik zie op dit moment geen reden voor striktere regels voor het aanvragen van een handelsvergunning. Daarvoor gelden reeds strikte regels die op Europees niveau zijn vastgesteld. Een fabrikant moet uitgebreid onderzoek doen naar de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van zijn geneesmiddel, en de resultaten van alle onderzoeken indienen bij de bevoegde autoriteiten. De fabrikant is ook verplicht om alle informatie die van belang is voor de beoordeling van het geneesmiddel in te dienen, ongeacht of deze voor het geneesmiddel gunstig dan wel ongunstig is. In de vakliteratuur worden voornamelijk de onderzoeken met een positieve bevinding gepubliceerd, maar de registratieautoriteiten ontvangen dus ook alle onderzoeken met een negatieve bevinding.

Nadat een handelsvergunning is verkregen voert de fabrikant vaak nog aanvullende onderzoeken uit, waarvan de resultaten ook moeten worden ingediend. Ook hier geldt dat zij zowel positieve als negatieve resultaten moeten indienen. Ik zie daarom geen reden om bij mijn Europese collega's te pleiten voor nog striktere regels voor het aanleveren van data door de fabrikanten.

In de afgelopen decennia zijn de eisen voor de in te dienen data continu bijgesteld. Eerder was de lijn dat fabrikanten meer data moesten indienen om de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel te kunnen garanderen en een handelsvergunning kon worden afgegeven. Dit resulteerde in een langere ontwikkelingstijd voor een geneesmiddel. De laatste jaren is er een tendens om te kijken of veelbelovende geneesmiddelen sneller voor de patiënt beschikbaar kunnen zijn, bijvoorbeeld middels een voorwaardelijke handelsvergunning. Ten aanzien van dit specifieke punt, ben ik het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat fabrikanten soms de beloofde data niet of niet op tijd indienen. Ik ga mij er hard voor maken dat de reeds beschikbare mogelijkheid om fabrikanten beter aan de gemaakt afspraken te houden, zoals het intrekken van een voorwaardelijke handelsvergunning, beter wordt ingezet. Daarnaast wil ik nauwgezet volgen wat de versnelde toelatingstrajecten nu daadwerkelijk opleveren: in tijd maar ook in uitkomsten voor de patiënt.

Voorstel: Toelating van nieuwe middelen wordt gebaseerd op therapeutisch meerwaarde en werkzaamheid van het nieuwe middel

Ik ben er geen voorstander van om nieuwe geneesmiddelen alleen maar toe te laten als die een grotere werkzaamheid hebben dan bestaande geneesmiddelen. Ik zal dit voorstel dan ook niet uitwerken.

Het beeld lijkt te bestaan dat een fabrikant voor een handelsvergunning alleen hoeft te onderzoeken of zijn geneesmiddel beter werkt dan een placebo. Dat is niet juist. In het algemeen wordt klinisch onderzoek uitgevoerd met controlegroepen, veelal versus een placebo en versus een bestaand geneesmiddel waarvan de therapeutische waarde is aangetoond. Afhankelijk van het therapeutisch gebied of ethische overwegingen kan het soms passender zijn de werkzaamheid van een nieuw geneesmiddel te vergelijken met die van een bestaand geneesmiddel, dan met een placebo. Zo is het bijvoorbeeld in het geval van geneesmiddelen tegen kanker onethisch om de patiënt een placebo te geven. Voor het merendeel van de geneesmiddelen wordt voor het verkrijgen van de handelsvergunning de werkzaamheid onderzocht ten opzichte van de bestaande standaardtherapie. Fabrikanten kunnen ook aantonen dat hun geneesmiddel even goed werkt als de bestaande standaardtherapie (zogenaamde non-inferiority studies). Er zijn natuurlijk uitzonderingen, bijvoorbeeld als er geen bestaande standaardtherapie is.

Het is dus geen eis dat een nieuw geneesmiddel beter werkt dan de bestaande therapie. Een geneesmiddel dat even werkzaam is als de bestaande therapie wordt ook geaccepteerd. Dat vind ik ook belangrijk, omdat patiënten verschillend kunnen reageren op een geneesmiddel. Het is goed dat de arts en de patiënt uit een aantal geneesmiddelen kunnen kiezen. Een neveneffect is dat deze competitie een gunstig effect heeft op de prijsontwikkeling.

De initiatiefnota beschrijft het voorbeeld dat een fabrikant een kleine verbetering in een bestaand geneesmiddel introduceert, de prijs verhoogt en het oude geneesmiddel van de markt haalt. In een dergelijke situatie is het nog wel mogelijk voor derden om een generiek geneesmiddel van het oude geneesmiddel te registreren. Het is niet noodzakelijk dat een innovatief geneesmiddel daadwerkelijk is geregistreerd op het moment dat een aanvraag voor een generiek geneesmiddel wordt ingediend. Er kan dus nog steeds een generieke versie van het oude geneesmiddel beschikbaar komen.

Voorstel: Verplicht fabrikanten tot onderzoek naar biomarkers

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik onderzoek naar biomarkers van toegevoegde waarde. Ik wil dit echter niet verplichten.

Biomarkers zijn indicatoren in het lichaam die bepaalde eigenschappen in het lichaam meten. Ze kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om te bepalen hoe iemand op een geneesmiddel gaat reageren. De laatste jaren heeft de ontwikkeling hiervan een enorme vlucht genomen. Dat is belangrijk, omdat met de toepassing van biomarkers in klinische onderzoeken uiteindelijk kan worden bepaald in welke patiëntenpopulatie de balans tussen werkzaamheid en risico's van een geneesmiddel het meest gunstig is. Dit wordt vervolgens vertaald naar de indicatie waarvoor het geneesmiddel wordt geregistreerd.

Sinds 2008 is een aantal regulatoire richtlijnen opgesteld en de laatste ontwikkelingen worden continu verwerkt in deze richtlijnen. Dat is een goede ontwikkeling. Een wettelijke verplichting is dan ook niet nodig.

Bovendien zijn er voor veel indicaties nog geen effectieve biomarkers beschikbaar. Als het gebruik van biomarkers wel een wettelijke verplichting zou zijn, dan kan het ook een averechts effect hebben. Immers, als een fabrikant een baanbrekend geneesmiddel heeft ontwikkeld, en overtuigende data kan presenteren over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van zijn geneesmiddel, dan zou de handelsvergunning geweigerd moeten worden als de firma geen biomarker heeft toegepast in het ontwikkelingstraject. Dan zou de patiënt een geneesmiddel worden onthouden. Ik vind het daarom passender dat het gebruik van biomarkers in de regulatoire richtlijnen is geregeld.

Voorstel: Investeer in personalised medicine en moleculaire tumor boards

De schrijvers van de initiatiefnota vragen of ik geld wil investeren in personalised medicine. Het goede nieuws is dat het kabinet al geld investeert in personalised medicine en ik zal dit blijven voortzetten.

Personalised medicine is een ontwikkeling die steeds belangrijker wordt. Hiermee kunnen nieuwe of oude geneesmiddelen door steeds betere diagnostiek specifiek ingezet worden bij de patiënt. Steeds beter is zo te voorspellen of een behandeling voor een specifieke (groep) patiënt(en) zal aanslaan. Dit betekent dat de patiënt wellicht niet een intensieve behandeling met zware bijwerkingen hoeft te ondergaan. Dit is een groot voordeel voor de patiënt en een mooie besparing voor de premiebetaler.

Onder meer via onderzoeksprogramma's bij ZonMw is geld beschikbaar voor onderzoek naar personalised medicine. Ook bij de verdeling van de budgetten voor de Nationale Wetenschapsagenda is budget beschikbaar voor personalised medicine. Onderdeel hiervan kan ook onderzoeksgeld voor moleculaire tumor boards zijn. Verder wil ik wijzen op de recente start van het Oncode Institute⁸ dat tot stand is gekomen door mijn samenwerking met de departementen van de ministeries van EZK en OCW. Dit instituut zal ook onderzoek doen naar personalised medicine bij de behandeling van kanker.

Voorstel: Maak een experimenteerartikel zodat vergoeding van predictieve testen soepeler kan worden geregeld

Gezien het thema van de initiatiefnota (de groeiende kosten van nieuwe geneesmiddelen) en de context waarin dit voorstel wordt gedaan (biomarkers en personalised medicine) ga ik er vanuit dat de schrijvers hierbij doelen op de inzet van farmacogenetica, predictieve gentests, waarmee beter voorspeld kan worden of een behandeling bij een bepaalde patiënt zal aanslaan. Op 29 augustus 2017⁹ heb ik u geïnformeerd over de mogelijkheden voor bekostiging van diagnostiek, specifiek op het gebied van farmacogenetica. Ik heb u laten weten dat het op dit moment al mogelijk is om bepaalde diagnostische tests te declareren en vergoed te krijgen door zorgverzekeraars, zowel in het gereguleerde als in het vrije segment van de medisch specialistische zorg. Er bestaan enkele generieke prestatiebeschrijvingen voor moleculaire diagnostiek en ook enkele specifieke prestaties, zoals voor testen op tumormateriaal of de Mammaprint. Hierbij geldt de voorwaarde dat een test aan de stand van wetenschap en praktijk moet voldoen en meerwaarde moet hebben voor de patiënt en de behandeling. Daarnaast is de NZa in gesprek met relevante partijen om te bekijken of zij knelpunten ervaren en of verdere specificatie en differentiatie van de bekostiging op het gebied van farmacogenetica wenselijk en noodzakelijk is. Hiermee bestaat in de

⁸ Kamerstuk 32 620, nr. 199

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 439

reguliere bekostiging voldoende ruimte voor de vergoeding van predictieve testen die therapeutische meerwaarde hebben. Ik zie op dit moment niet direct aanleiding tot het creëren van een experimenteel artikel, zoals wordt voorgesteld in de initiatiefnota.

Voorstel: Persoonsgebonden dossier: regel wettelijk dat patiënt eigenaar is van patiëntendossier

Het is wettelijk gezien op dit moment niet mogelijk eigendom op data te hebben. Niemand is in juridische zin eigenaar van de inhoud van het medisch dossier. Het eigendomsrecht is het meest vergaande recht dat je kunt hebben over een zaak en houdt in dat je volledige zeggenschap hebt op wat je met de zaak wilt doen. Dat is in de zorgpraktijk echter nooit het geval. Zo heeft de arts immers ook een (wettelijke) dossierplicht. Hij moet zijn bevindingen over de patiënt kunnen noteren om goede zorg te kunnen verlenen. Wel moet er naar worden gestreefd dat de regie en zeggenschap bij de patiënt sterk kan en moet worden verstevigd. Daarbij moet zeggenschap altijd in verhouding worden gezien met werkbaarheid, begrijpelijkheid en administratieve lasten voor de patiënt zelf en van het zorgnetwerk rondom de patiënt. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die op 25 mei in werking is getreden, versterkt de zeggenschap van de patiënt over deze data. De AVG heeft ook een impuls gegeven aan nieuwe innovatieve vormen van decentrale gegevensbewerking zoals de Personal Health Train¹⁰, waardoor mogelijk op termijn de data niet meer op een centrale plek verzameld hoeft te worden, omdat de bewerking al aan de bron heeft plaatsgevonden.

Voorstel: Start zo snel mogelijk onderzoek naar de wijze waarop en voorwaarden waaronder patiëntgegevens verzameld kunnen worden in een centraal register dat toegankelijk is voor personalised medicine

Net zoals de schrijvers van de initiatiefnota vind ik personalised medicine een belangrijke ontwikkeling. Zoals ik in mijn reactie op het RVS advies¹¹ schreef wil ik samen met de topsector Life Sciences & Health beziën hoe bestaande initiatieven op gebied van personalised medicine elkaar kunnen versterken. Een voorbeeld hiervan is Health-RI¹², een veldinitiatief dat tot doel heeft allerlei databronnen te verbinden tot een grootschalige infrastructuur, die onder meer personalised medicine mogelijk moet maken. Een interessant element van Health-RI is, zoals ik hierboven ook al aanstipte, de Personal Health Train. Daarmee gaat het onderzoek naar de data in plaats van andersom, waardoor de data bij de bron kunnen blijven en er dus juist geen centraal register wordt gevormd. De Personal Health Train is een techniek waarmee – met behulp van een algoritme – relevante informatie wordt opgehaald uit de lokale stations van patiënten en instellingen, zonder de data zelf te verplaatsen. Personen en instellingen kunnen daarbij zelf bepalen welke data toegankelijk zijn en waarvoor ze gebruikt mogen worden. Ik laat het principe van de Personal Health Train op kleine schaal testen om te zien of open access en «privacy by design» met de Personal Health Train mogelijk zijn en welke aanpassingen dat vergt.

Daarnaast heb ik het Zorginstituut gevraagd om te werken aan meer uniforme kaders voor registers waarmee de effecten van geneesmiddelen worden gemonitord. Er zijn vele initiatieven op dit terrein en er is behoefte aan een meer richting gevend kader.

¹⁰ <https://www.dtls.nl/fair-data/personal-health-train/>

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr. 453

¹² RI = Research Infrastructure.

Voorstel: Registreer niet alleen op basis van ziekte maar vooral ook op basis van genmutatie

Op dit voorstel reageer ik zowel in de zin van registratie bij markttoelating als in de zin van registratie in patiëntenregisters.

In het kader van registratie bij markttoelating betrek ik in mijn antwoord naast genmutatie ook het werkingsmechanisme. Ik vind dit, net als de schrijvers van de initiatiefnota, een belangrijk onderwerp. Het RIVM heeft, op verzoek van mijn ambtvoorganger, in 2016 onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om de registratie op basis van indicaties te vervangen door een ander criterium, namelijk het zogeheten werkingsmechanisme. Door moderne technieken kan steeds gedetailleerder worden ontrafeld hoe in het lichaam de werking van het geneesmiddel in gang wordt gezet, oftewel het werkingsmechanisme. Dit gebeurt doordat de moleculen van een geneesmiddel reageren met lichaamscellen. De balans tussen werkzaamheid én het risico van het geneesmiddel voor de patiënt wordt echter niet alleen bepaald door het werkingsmechanisme op celniveau, maar ook door de effecten op het hele lichaam. In februari 2017 heeft het RIVM zijn rapport¹³ hierover gepubliceerd. Uit het onderzoek bleek dat er geen wettelijke belemmeringen zijn, maar dat een registratie op basis van alleen het werkingsmechanisme als indicatie niet zomaar mogelijk is omdat het, gezien de hierboven genoemde argumenten, te eenzijdig was.

De Food and Drug Administration (FDA) in de VS heeft vorig jaar het geneesmiddel Keytruda (pembrolizumab) geregistreerd op basis van het werkingsmechanisme. Mede hierdoor hebben de Europese registratieautoriteiten afgelopen december een workshop¹⁴ georganiseerd met vertegenwoordigers van de FDA, Health Technology Assessment organisaties en fabrikanten. De ontwikkelingen op dit belangrijke onderwerp gaan snel, en de experts van het RIVM en CBG zullen dit voor mij blijven volgen.

Ook voor de patiëntenregisters zijn deze ontwikkelingen belangrijk, daarom heb ik het Zorginstituut in verband met hun rol op de registers gevraagd aandacht te hebben voor de mogelijkheden van registratie op basis van genmutatie.

2.2. Magistrale en officinale bereidingen door apothekers

Voorstellen:

- Er wordt een werkgroep/commissie ingesteld van deskundigen die bepalen welke regels essentieel zijn bij toelating van nieuwe middelen en in hoeverre een «registratie light» wenselijk is*
- De uitzondering op octrooiwetgeving voor magistrale bereiding in de apotheek moet zo snel mogelijk wettelijk vastgelegd worden*
- Wetsvoorstel dat het mogelijk maakt op grotere schaal (wees) geneesmiddelen magistraal te maken en op voorraad te houden waardoor productie meer gecentraliseerd kan worden*

Over de apothekersvrijstelling in relatie tot de Rijksoctrooiwet informeer ik u op korte termijn middels een separate brief.

¹³ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. 2017. «Registratie op werkingsmechanisme: Een verkenning naar de mogelijkheden om geneesmiddelen te registreren op werkingsmechanisme»

¹⁴ Workshop on site and histology – Independent indications in oncology. Zie: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2017/11/event_detail_001550.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3n

Zoals mijn ambtvoorganger op 20 juni 2017 aan uw Kamer heeft geschreven¹⁵ in het kader van doorgeleverde bereidingen staat de Geneesmiddelenwet en de richtlijn 2001/83/EG die daaraan ten grondslag ligt, niet toe dat bij magistrale bereidingen een voorraad wordt aangehouden. Om dit mogelijk te maken binnen de Nederlandse wet, zal de eerder genoemde richtlijn aangepast moeten worden. De Europese richtlijn zal naar verwachting niet op korte termijn hierop aangepast worden.

Ik heb al eerder in brieven aan uw Kamer aangegeven dat gepersonaliseerde zorg ook meer om een gepersonaliseerde bereiding kan vragen. Ik kan me dan ook voorstellen dat (ziekenhuis)apothekers een grotere rol krijgen om deze geneesmiddelen op maat te maken. Ik ben hierover met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA) in gesprek. Deze brancheverenigingen van apothekers en ziekenhuisapothekers geven ook aan dat zij hier een toenemende rol voor zich zelf zien weggelegd.

In mijn brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord met betrekking tot genees- en hulpmiddelen die u parallel aan deze brief heeft ontvangen ben ik dieper ingegaan op magistrale bereidingen.

Voorstel: De politiek neemt een rol in de beantwoording van de vraag «waar stopt het recht op eigendom en begint het recht op gezondheid?»

In de Rijksoctrooiwet is geregeld dat de Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) bevoegd is een dwanglicentie af te geven. De Minister van EZK moet dan de afweging maken of er zwaarwegende belangen zijn die een inperking van het eigendomsrecht rechtvaardigen. Dat besluit wordt getoetst door de rechter.

2.3. Extra voorwaarden sluis

Voorstel: Maak prijsonderhandelingen openbaar

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik transparantie belangrijk. Over het openbaar maken van prijsonderhandelingen is dan ook reeds vaak met uw Kamer gesproken. Transparantie is en blijft mijn eerste uitgangspunt, ik zal altijd streven naar (zoveel mogelijk) openbaarheid van afspraken. Zoals u weet is vertrouwelijkheid niet mijn voorwaarde maar een harde voorwaarde van de industrie. Als ik nu alle onderhandelingen openbaar zou maken dan zou er geen bedrijf meer bereid zijn om deel te nemen aan onderhandelingen en sta ik voor de keus: de hoofdprijs betalen wat er toe leidt dat de premiebetalers fors meer moeten gaan betalen of een geneesmiddel niet vergoeden waardoor het middel dus niet beschikbaar komt voor de patiënt. Ik vind het belang van betaalbare zorg die ook echt bij patiënten komt dan groter dan de wens voor transparantie. Wel heb ik hierin een stap gezet door als voorwaarde bij een onderhandeling te stellen dat, als onderhandelingen niet succesvol kunnen worden afgerond en er geen vergoeding komt, ik wel aan uw Kamer moet kunnen vertellen wat mijn laatste bod, mijn bereidheid tot betalen voor dat geneesmiddel, is geweest. Daarnaast wissel ik informatie uit met landen in de BeNeLuxA samenwerking.

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 432

Vorstel: Prijs-volume afspraken als voorwaarde voor toelating nieuw geneesmiddel, ook bij tweede en volgende indicatie

Het uitgangspunt dat de kosten per geneesmiddel moeten dalen als het volume toeneemt ondersteun ik van harte. In onderhandelingen komen allerlei vormen van afspraken voor. Zo komen prijs-volumeafspraken veel voor en maken ze vaak deel uit van een financieel arrangement. Waar mogelijk en van toepassing wordt bij sluisprocedures (voor intramurale geneesmiddelen) ook gekeken naar toekomstige indicaties en in welke mate deze direct kunnen worden meegenomen in de totale afspraken. Wanneer een grote toename in het volume van een geneesmiddel in de toekomst wordt verwacht, zet ik vooraf al in om ook die toenames met een financieel arrangement af te dekken. De financiële arrangementen die ik afsluit verlagen de kosten van dure geneesmiddelen drastisch en dekken eventuele financiële risico's af. Daarmee leveren deze arrangementen een belangrijke bijdrage aan de duurzame toegang voor patiënten. De aanvankelijke periode dat het geneesmiddel niet beschikbaar is voor patiënten is van beperkte duur.

Vorstel: Extra voorwaarden ten aanzien van dataverzameling

Dataverzameling over en maatregelen voor gepast gebruik zijn vaak al onderdeel van een sluisprocedure. Bij gepast gebruik in relatie tot de sluis wordt beoogd de juiste inzet van geneesmiddelen te bevorderen en te borgen, veelal door initiatieven van behandelaren/beroepsgroep. Voorbeelden hiervan zijn het laten opstellen van richtlijnen en behandelprotocollen, het concentreren van behandelingen in expertisecentra en de evaluatie van en het onderzoek naar de verbetering van diagnosestelling en behandeling, waaronder het opstellen van start- en stopcriteria. Het (op advies van het Zorginstituut) waarborgen van initiatieven en maatregelen om het gepast gebruik van een duur sluisgeneesmiddel te bevorderen neem ik, naast de uitkomst van de prijsonderhandeling, mee bij mijn besluit om een geneesmiddel uit de sluis en in het basispakket in te laten stromen.

Daarnaast kan het Zorginstituut ook voor sluismiddelen adviseren een zogenaamd weesgeneesmiddelarrangement af te sluiten. In een dergelijk arrangement legt het Zorginstituut vast op welke manier instrumenten als een indicatiecommissie, start- en stopcriteria en registers moeten worden toegepast en op welke manier hier verantwoording over moet worden afgelegd. Het Zorginstituut kan mij vervolgens adviseren in hoeverre er door partijen voldoende maatregelen genomen worden om de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen.

Vorstel: Maak afspraken tussen producent, overheid en zorgverzekeraars over prijs voor en na toelating

Uit de context van de initiatiefnota lees ik dit voorstel als het delen van afspraken uit financiële arrangementen tussen het ministerie en de fabrikant met zorgverzekeraars. Ik ben hier groot voorstander van. Zoals u weet is vertrouwelijkheid een vereiste van fabrikanten, ik kan dus niet zelf zomaar de afspraken met de zorgverzekeraars delen. Wel staat in alle overeenkomsten die ik met fabrikanten sluit standaard een artikel dat het de fabrikant vrij staat om de afspraken te delen met zorgverzekeraars. In de praktijk gebeurt dit nog zeer beperkt, maar in toenemende mate lijken partijen hier initiatieven te ontplooien. Er staat partijen niets in de weg om hier het gesprek over aan te gaan, sterker nog, ik moedig ze aan om dat gesprek te voeren.

3. Prijs en vergoeding

3.1. Aanscherpen Wet Geneesmiddelen Prijzen

Voorstel: Wgp aanscherpen door voortaan:

- 10 referentielanden te betrekken in de berekening van de maximumprijs
- De berekening te wijzigen volgens Noorse model: gemiddelde van de drie landen met de laagste prijs wordt de maximumprijs

Zoals vermeld in het brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord ga ik de Wgp inderdaad zo snel mogelijk aanpassen om de kosten van geneesmiddelen nog verder te beheersen. Ik verwijs u naar deze brief over mijn gemaakte keuze.

Ik heb zorgvuldig gekeken naar het Noorse model, zoals wordt voorgesteld door de schrijvers van de initiatiefnota. Het Noorse model gaat uit van een totaal van tien referentielanden (Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, België, Nederland, Denemarken, Finland, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk en Zweden). De maximumprijs wordt vervolgens vastgesteld door het nemen van het rekenkundig gemiddelde van de laagste drie landen van deze tien. De reden om echter niet voor het Noorse model te kiezen, ligt in het beste evenwicht tussen betaalbaarheid enerzijds en beschikbaarheid van geneesmiddelen anderzijds.

Specifiek voor het Noorse model geldt dat naar verwachting de prijsdruk in Nederland met dit model te groot zou worden, en daardoor het risico dat fabrikanten nieuwe geneesmiddelen niet of later lanceren in Nederland aanzienlijk toeneemt. Ik wil dit voorkomen, omdat ik het belangrijk vind dat patiënten snelle toegang behouden tot nieuwe geneesmiddelen. Fabrikanten lijken hun strategie voor lancering van nieuwe geneesmiddelen (mede) te bepalen door de (introductie)prijs die ze in een land kunnen vragen. Voor Noorwegen zelf is dit risico veel minder groot. Hier spelen meerdere factoren een rol, maar een belangrijk verschil is dat Noorwegen zelf maar voor vijf landen referentieland is, en Nederland voor vijftien landen. Een prijsverlaging in Nederland als gevolg van een wijziging van de Wgp leidt dus tot prijsverlagingen in vijftien andere landen en heeft daarmee voor een fabrikant veel verdergaande consequenties. Ook speelt mee dat Noorwegen de prijzen van geneesmiddelen gemiddeld minder vaak herijkt. Dit betekent dat een fabrikant een hogere introductieprijs (omdat op dat moment nog in weinig andere Europese landen een prijs is vastgesteld) daar langer kan behouden. Het «neerwaartse» effect van het Noorse model (dat met name zit in het nemen van het gemiddelde van de laagste drie uit een totaal van tien) treedt daardoor in Noorwegen minder snel op. In Nederland herijken we alle geneesmiddelen iedere zes maanden – waardoor dit effect veel sneller na introductie op zou treden als we het Noorse model overnemen. Ook dit element zal de fabrikant meenemen bij zijn besluit een nieuw geneesmiddel in Nederland op de markt te brengen. Kortom, het overnemen van het Noorse model in Nederland kan ertoe leiden dat Nederlandse patiënten langer op nieuwe geneesmiddelen moeten wachten en dat wil ik voorkomen.

Ten slotte merk ik nog op dat het Verenigd Koninkrijk ook na de Brexit een referentieland blijft voor de Wgp. Immers, het Verenigd Koninkrijk is niet als één van de vier referentielanden gekozen (alleen) omdat het een EU-land is. De referentielanden zijn bij de totstandkoming van de Wgp in 1996 gekozen op basis van vergelijkbaar welvaartsniveau, prevalentie van aandoeningen en niveau van de gezondheidszorg. Een toekomstige Brexit maakt dit in beginsel niet anders.

Breng add on medicijnen, die op de taxelijst staan, onder de WGP

De Wgp bepaalt op dit moment de maximumprijzen voor alle geneesmiddelen. De fabrikant mag geen hogere lijstprijs (ook wel «taxeprijs») hanteren dan de Wgp-maximumprijs. Dat geldt ook voor de (dure) ziekenhuisgeneesmiddelen die een ziekenhuis met een zogenaamde add on prestatie bij de zorgverzekeraar kan declareren. Kortom, de geneesmiddelen waarop de schrijvers van de initiatiefnota doelen vallen al onder de Wgp.

3.2. GVS herberekening

Voorstellen:

- Inventariseren aan welke eisen GVS herberekening zou moeten voldoen, waarbij eisen voor selectieve herberekening, Variant 99, en maximum eigen bijdrage in kaart worden gebracht*
- regering verzoeken om een pilot selectieve herberekening voor verschillende clusters uit te laten voeren, waarbij individuele gebruikers niet geconfronteerd worden met hoge bijbetalingen of negatieve therapeutische gevolgen*
- Tijdsplan vastleggen voor herberekening GVS en besluitvorming over (selectieve) herberekening*
- Hevel specialistische middelen waar door herberekening GVS een (te) hoge bijbetaling voor gaat ontstaan over naar het ziekenhuisbudget*

In mijn brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord met betrekking tot genees- en hulpmiddelen, die u parallel aan deze brief heeft ontvangen, licht ik toe dat ik het GVS ga moderniseren en toekomstbestendig ga maken. Voor de invulling hiervan verwijs ik u graag naar deze brief.

3.3. Off label gebruik

Voorstel: Maak aparte vergoeding voor off label gebruik

Bij een aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel worden de baten en risico's gewogen in het licht van het beoogde gebruik. In de medische praktijk wordt een geneesmiddel echter soms voorgeschreven voor indicaties en doelgroepen of doseringen en toedieningswegen die niet zijn opgenomen in de productinformatie bij de handelsvergunning. Dit «off-labelgebruik» is onder voorwaarden wettelijk toegestaan. Maar gezien alle waarborgen die een registratie beidt, moet off-labelgebruik vooral als een alternatief worden gezien wanneer on-labelproducten geen goede optie zijn of ontbreken. Uit de toelichting in de initiatiefnota maak ik op dat het de schrijvers hier gaat om de prijs die een fabrikant voor het geneesmiddel mag vragen bij dergelijk off-labelgebruik en om de consequenties van off-labelgebruik voor het octrooi-recht.

Een octrooiaanvraag op een nieuwe indicatie van een geneesmiddel zal worden beoordeeld op de criteria nieuwigheid en inventiviteit. Als een octrooi wordt toegekend, biedt dat de octrooihouder – overeenkomstig het TRIPS-verdrag¹⁶ – een exclusief recht het geoctrooieerde voor 20 jaar te exploiteren. Het verkorten van deze periode vereist een wijziging van het TRIPS-verdrag. Omdat dit instemming vraagt van alle landen die deelnemen aan dit verdrag, zie ik dit niet als een reële optie. Overigens, als behandelende artsen de gevonden werking bij een nieuwe indicatie op enige wijze openbaar maken, kan worden voorkomen dat «derden» hun bevindingen octrooieren.

¹⁶ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

De Nederlandse overheid beperkt de geneesmiddelenprijzen via de Wgp. De systematiek van de Wgp stelt een maximumprijs per werkzame stof en niet per indicatie vast. Voor dat laatste is een omvangrijke wijziging nodig van de huidige systematiek van de berekening van maximumprijzen op grond van de Wgp. Ook in de bekostigingstructuur zouden elementen gewijzigd moeten worden¹⁷. Ik verwacht niet dat het doorvoeren van deze wetswijzigingen en de wijzigingen in de declaratiesystemen en de administratieve lasten die dit met zich meebrengt opwegen tegen de eventuele baten. Ik zal de Wgp op dit punt dan ook niet aanpassen.

In de medisch specialistische zorg wordt sinds 2017 onderbouwd welk off-labelgebruik van geneesmiddelen kan worden beschouwd als «stand van wetenschap en praktijk,» en daarmee in aanmerking komt voor vergoeding op basis van de Zorgverzekeringswet. Dit inzicht maakt het mogelijk om eenduidige gegevens over mate van gebruik, veiligheid en effectiviteit te verzamelen. Het is aan zorgaanbieders om deze gegevens in te zetten bij de inkoop van geneesmiddelen. Ik zal daarom geen aparte vergoeding maken voor off-labelgebruik van geneesmiddelen.

3.4. Financiële arrangementen

Voorstel: Transparantie over uit onderhandelde prijsafspraken

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik transparantie belangrijk. Dit is en blijft dan ook mijn eerste uitgangspunt bij prijsonderhandelingen. Ik zal altijd streven naar (zoveel mogelijk) openbaarheid van afspraken. Hierboven, onder punt 2.3, ben ik reeds ingegaan op het openbaar maken van de prijsonderhandelingen.

Voorstel: Prijs-volumeafspraken: indicatie-uitbreiding betekent prijsverlaging

Zie mijn antwoord onder punt 2.3 in deze brief.

Voorstel: Stop aanspraak/vergoeding voor niet effectieve middelen na drie jaar

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik dat alleen geneesmiddelen die effectief zijn vergoed zouden moeten worden. Voor vergoeding uit het basispakket geldt dan ook een hard criterium: het geneesmiddel moet effectief zijn. Dat wil zeggen, het moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Als een geneesmiddel niet effectief is kan het niet vanuit het basispakket worden vergoed.

In de context van financiële arrangementen maak ik op dat de schrijvers van de initiatiefnota hier wellicht ook doelen op zogenaamde pay for performance: alleen betalen als het werkt. Zoals ik eerder op Kamervragen over Orkambi¹⁸ heb geantwoord sta ik open voor een dergelijke aanpak bij financiële arrangementen. Daarbij is het wel noodzakelijk dat tijdens de behandeling eenduidig vastgesteld kan worden dat een behandeling bij een patiënt aanslaat of niet. Dit is in de praktijk vaak lastig. Ook is het zo dat een pay for performance-afspraken niet per se een garantie geeft op redelijke of aanvaardbare macrokosten dan wel op een kosteneffectieve prijs. Als ik bij een toekomstig financieel arrangement dergelijke afspraken met een fabrikant kan maken zal ik uw Kamer daarover informeren.

¹⁷ Zo worden add-on tarieven door de NZa op dit moment per verpakking en niet per indicatie vastgesteld.

¹⁸ Aanhangsel Handelingen II 2017/18, nr. 331

Voorstel: Creëer experimenteerruimte voor gezamenlijke (transparante) inkoop zorgverzekeraars om financiële arrangementen te doorbreken: bied VWS en verzekeraars de juridische mogelijkheid het contract open te breken bij registratie tweede en volgend middel voor dezelfde indicatie

De schrijvers van de initiatiefnota refereren hier aan het voorstel van Menzis om experimenteerruimte te creëren voor therapeutisch preferentiebeleid door zorgverzekeraars. Dit voorstel is gebaseerd op het voorbeeld van hepatitis C-geneesmiddelen, waar inmiddels voor zeven geneesmiddelen een financieel arrangement is afgesloten en voor een achtste geneesmiddel onderhandeld wordt. Dit is een geneesmiddelen-groep die zich goed zou lenen voor een dergelijke nieuwe aanpak. Omdat deze financiële arrangementen eind 2018 aflopen, ben ik aan het verkennen met artsen, zorgverzekeraars en de betrokken leveranciers of dit in de praktijk een mogelijkheid is. Ik kan u over deze groep geneesmiddelen tevens berichten dat er vanaf de eerste onderhandeling rekening is gehouden met de komst van concurrerende middelen op korte termijn. Om die reden lopen de verschillende hepatitis C-arrangementen ook gelijktijdig af, zodat er, indien blijkt dat partijen daar mogelijkheden toe hebben, vanaf 2019 prijsdruk in de markt zelf kan ontstaan. Ik houd dit nauwlettend in de gaten en zal, indien partijen deze mogelijkheden (nog) niet hebben deze arrangementen verlengen. Daarbij zal ik dan wel expliciet de mogelijkheid opnemen voor het tussentijds openbreken indien de markt dit toelaat. In sommige van de lopende financiële arrangementen zijn al clausules opgenomen specifiek over de mogelijkheid om de contracten open te breken indien blijkt dat partijen zelf mogelijkheden hebben. Tot nu toe zijn deze clausules nog niet gebruikt.

Voorstel: Bouw de landelijke Horizonscan verder uit met extra parameters

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik de horizonscan geneesmiddelen een belangrijk en nuttig instrument om de inkoop van (dure) geneesmiddelen te optimaliseren. De horizonscan zal zich stapsgewijs ontwikkelen. In deze fase leg ik mijn prioriteit bij het opstarten van een internationale horizonscan-database die de samenwerking tussen landen zal bevorderen.

De horizonscan geneesmiddelen is een mooi voorbeeld van samenwerking tussen overheid en veldpartijen. Met de horizonscan zijn alle betrokken partijen vroegtijdig op de hoogte van, en daardoor beter voorbereid op, de markttoetreding van dure en innovatieve geneesmiddelen. Het Zorginstituut coördineert sinds begin 2017 de uitvoering van de horizonscan en heeft hier ook de regie over. Het is een recent opgezet initiatief. De horizonscan wordt dit jaar geëvalueerd, mogelijke verbeterpunten zullen daarin worden meegenomen.

Nederland heeft ook het initiatief genomen om op Europees niveau een horizonscan-database op te zetten, samen met een aantal landen. Het voorstel voor deze database is breder en bevat meer informatie dan de huidige scan van het Zorginstituut. Het doel is dat het Zorginstituut de informatie uit deze database gaat gebruiken als basis voor de nationale horizonscan geneesmiddelen zodra deze beschikbaar komt. Ik streef ernaar om deze internationale horizonscan database op te starten in 2019.

3.5. Inkoopmacht Europees/centraal/ziekenhuizen

Voorstel: Nederland zet ambitieus in op gezamenlijke inkoop binnen Europa

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat samenwerken in Europa op het gebied van geneesmiddelen belangrijk is. Zo onderhandel ik gezamenlijk met België over de inkoop van het geneesmiddel Spinraza (nusinersen). Naast deze gezamenlijke onderhandelingen zet ik ook actief in op samenwerking op andere vlakken zoals horizon scanning en het uitwisselen van informatie zodat er een gelijk speelveld in de EU ontstaat, en we in strategische discussies rond aanvaardbaarheid van prijzen met één stem kunnen spreken.

Nederland is in 2015 samen met België en Luxemburg en later ook Oostenrijk een samenwerking aangegaan op geneesmiddelenbeleid. Eén van de doelen is om gezamenlijk te onderhandelen over prijzen van geneesmiddelen. Daarnaast heeft Nederland in het EU-voorzitterschap in 2016 een oproep gedaan om in Europees verband meer werk te maken van vrijwillige samenwerking.

Er is sindsdien veel gebeurd. Met BeNeLuxA laten we zien dat het mogelijk is om gezamenlijk op te treden en effectiever samen te werken. We hebben laten zien dat landen gezamenlijk in staat zijn om prijsonderhandelingen uit te voeren. Daar blijf ik de komende periode op inzetten. Onlangs heeft Nederland aangegeven toe te willen treden tot het samenwerkingsverband. Dat bereiden we op dit moment ook voor. Kortom, de BeNeLuxA-samenwerking verloopt voorspoedig en krijgt ook internationaal veel erkenning voor haar werkwijze. We zullen landen blijven uitnodigen die een waardevolle toevoeging zijn bij het initiatief. Zo hopen we direct onze positie te versterken om samen op te trekken richting de industrie en de gewenste veranderingen tot stand te laten komen.

Daarnaast zien we ook in andere delen van Europa steeds meer samenwerkingsverbanden ontstaan. We nodigen die verbanden uit om onderling contacten te onderhouden. En als dat opportuun is, biedt dit de mogelijkheid om nader samen te werken.

Voorstel: Stimuleer gezamenlijk inkopen door ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Zorg dat alle noodzakelijke afspraken voor samenwerking binnen de «veilige haven» van de ACM zijn vastgelegd, versnel gezamenlijke inkoop door meer zekerheid te bieden aan partijen

Gezamenlijke inkoop door ziekenhuizen en zorgverzekeraars is belangrijk en geeft een sterkere onderhandelingspositie tegenover farmaceutische bedrijven. In 2016 heeft de ACM op verzoek van mijn ambtvoorganger een leidraad gepubliceerd voor gezamenlijke inkoop, zodat partijen meer duidelijkheid hebben over de ruimte voor gezamenlijke inkoop binnen de Mededingingswet. In de leidraad heeft de ACM een «veilige haven» opgesteld. De ACM gaat er vanuit dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen voor medisch specialistische zorg geen nadelige effecten op de concurrentie zal hebben en dus is toegestaan mits aan een aantal voorwaarden is voldaan.

Inmiddels biedt de leidraad in de praktijk voldoende duidelijkheid en ruimte voor gezamenlijke inkoop door zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Dat blijkt onder meer uit de pilot van ZN, NFU en NVZ voor de inkoop van een groep oncologische middelen. Ook het onlangs ingestelde Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen beoogt de inkoop van geneesmiddelen verder te optimaliseren, mede door het stimuleren van

samenwerking. Thema's en knelpunten die voortkomen uit de samenwerkingsinitiatieven rondom de inkoop van geneesmiddelen kunnen in het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen aangepakt worden. Ik verwacht dat de leidraad van de ACM, het Platform, en zeker ook de lessen uit de praktijk de zekerheid van partijen over gezamenlijk inkopen zullen versterken.

Voorstel: Regel dat inkoopvoordeel ten goede komt aan BKZ

Ik vind het, net als de schrijvers van de initiatiefnota, belangrijk dat het inkoopvoordeel ten goede komt aan de kwaliteit en/of betaalbaarheid van zorg. Dit is op dit moment het geval. Wanneer ziekenhuizen bij de inkoop van geneesmiddelen korting bedingen bij de fabrikant, kunnen zij dit inzetten om binnen het ziekenhuis op een andere plek meer geld te besteden en daardoor hogere kwaliteit te leveren. Ziekenhuizen kunnen kortingen ook aanwenden om lagere prijzen voor add-ons¹⁹ en DBC's te declareren bij zorgverzekeraars. Dit is afhankelijk van de afspraken tussen individuele zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Tot slot hebben zorgverzekeraars en zorgaanbieders recent in het hoofdlijnenakkoord MSZ²⁰ het volgende afgesproken: «zorgverzekeraars en zorgaanbieders stellen zich ten doel om in 2020 dure geneesmiddelen in nacalculatie te vergoeden op basis van lokaal gerealiseerde inkooprijzen. Hiertoe maken beide partijen afspraken over indicaties en doelmatig gebruik. De zorgaanbieders maken naleving van deze afspraken inzichtelijk.» Partijen zullen gezamenlijk blijven optrekken om maximale prijsdruk op de fabrikanten te blijven uitoefenen. Kortom, het inkoopvoordeel komt ten gunste van de kwaliteit van zorg en de betaalbaarheid van zorg, en draagt daarmee bij aan de houdbaarheid van het BKZ. Ik zie op dit gebied dan ook geen noodzaak tot aanvullende maatregelen.

Zie voor een verdere reactie ook het antwoord op het voorstel om het beleid voor de tarieven van add-ons te wijzigen (punt 3.7).

Voorstel: Kamer volgt actief Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen; Platform rapporteert regelmatig via Minister aan de Kamer

Het is goed als de Tweede Kamer het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen volgt. Ik wil u daarin faciliteren door u regelmatig te informeren over de activiteiten en resultaten van het Platform.

Voorstel: Voorkom verstrengeling academische component en premiegeld door bekostiging dure geneesmiddelen slechts toe te staan tegen de netto inkooprijzen ontdaan van alle op geld waardeerbare voordelen

Zowel de add-ons als de Beschikbaarheidsbijdrage Academische Zorg (BBAZ, ook wel bekend als de academische component) worden ingezet voor de bekostiging van zorg uit het verzekerde pakket, en daarmee uit premiegeld betaald. Er kan om die reden geen sprake zijn van ongewenste verstrengeling van premiegeld en BBAZ. Om de toegang, verdeling en verantwoording van de BBAZ objectiever en transparanter te maken, werken NFU, NZa en VWS in het gezamenlijke traject ROBIJN een nieuwe manier van toekennen, verdelen en verantwoorden van de BBAZ uit²¹.

Mogelijk refereren de schrijvers in hun voorstel tevens aan de onwenselijkheid van verstrengeling tussen het ontvangen van onderzoeksgeld vanuit de farmaceutische industrie en de inkoop van geneesmiddelen. Het

¹⁹ Add ons betreffen de bekostiging van dure geneesmiddelen.

²⁰ Kamerstuk 29 248, nr. 311.

²¹ Kamerstuk 32 864, nr. 5.

lijkt me in dat verband goed om nogmaals te benadrukken dat het op grond van de regels voor gunstbetoon niet is toegestaan dat het door een ziekenhuis of (groep van) artsen ontvangen van onderzoeksgeld vanuit de farmaceutische industrie invloed heeft op het voorschrijfbeleid van een arts aan een individuele patiënt. De Inspectie ziet hier op toe.

Onder punt 3.7 zal ik nader toelichten waarom het niet wenselijk is om van overheidswege de prijs van add-ons te maximeren tot de netto inkoop-prijs.

3.6. Dure geneesmiddelen overhevelen naar ziekenhuisbudget

Voorstel: Inzicht in welke middelen nog zouden kunnen worden overgeheveld naar ziekenhuisbudget (ook in het kader van bijbetaling door GVS herberekening)

Ik ben het eens met het voorstel van de schrijvers van de initiatiefnota met betrekking tot overheveling van middelen naar het ziekenhuisbudget. In mijn brief met de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord, die u parallel aan deze brief ontvangt, ga ik hier nader op in.

3.7. Vergoeding dure geneesmiddelen ziekenhuis

Voorstel: Stel onafhankelijke regionale beoordelingscommissies in die bindend advies geven over toepassing add on geneesmiddelen

Net als de schrijvers van de initiatiefnota zie ik het belang van multidisciplinaire geneesmiddelencommissies in ziekenhuizen en ik ben van mening dat de huidige commissies in ziekenhuizen voldoende.

In december 2015 is met partijen een integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen afgesproken. Hierin staat onder andere dat de inzet van multidisciplinaire geneesmiddelencommissies in de instellingen wordt bevorderd. De NZa Monitor Geneesmiddelen in de MSZ²² laat zien dat in vrijwel alle instellingen een geneesmiddelencommissie actief is die stuurt op gepast gebruik en doelmatige inzet van geneesmiddelen. De monitor laat ook zien dat 95% van de instellingen met een geneesmiddelencommissie bij de inkoop van geneesmiddelen rekening houdt met de adviezen van deze commissie. In de meeste ziekenhuizen maakt de commissie plaatsbepalingen van geneesmiddelen die tot uiting komen in een intern geneesmiddelenformularium en afspraken over gepast gebruik van deze geneesmiddelen. Ik vind dit dan ook voldoende.

Voorstel: Laat NZa (en zorgverzekeraars) scherper toezien op doelmatig voorschrijven en vergoeden

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat er kansen liggen op het terrein van doelmatig voorschrijven en vergoeden. Met doelmatig voorschrijven voorkomen we immers verspilling en stimuleren we gepast gebruik. Zorgverleners, zorgverzekeraars en zeker ook patiënten hebben daar baat bij. Dit leidt er toe dat er al veel gebeurt op dit gebied onder het motto: goedkoop als het kan, duur als het moet. Met name vanuit verschillende veldpartijen, maar ook vanuit VWS. Hierover heb ik u eind vorig jaar geïnformeerd in de voortgangsbrief over de geneesmiddelenvisie.²³ Sindsdien zijn er ook nieuwe initiatieven ontstaan, zoals het traject

²² Nederlandse Zorgautoriteit. 2017. «Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg». Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 461

²³ Kamerstuk 29 477, nr. 452

Biosimilars op Maat, waarover ik u onlangs heb geïnformeerd²⁴. Hierin worden ziekenhuizen en medisch specialisten ondersteund in het inzetten van biologische geneesmiddelen wanneer patenten zijn verlopen en biosimilars hun intrede op de markt maken. Al deze lopende inspanningen en de prominente plaats van dit thema op de agenda bij zowel zorgverzekeraars als zorgverleners, geven mij voldoende vertrouwen dat dit onderwerp op zorgvuldige en doortastende wijze wordt opgepakt. Aanvullende maatregelen acht ik op dit moment niet nodig.

Voorstel: Wijzig de NZa beleidsregel dure geneesmiddelen zodanig dat dure geneesmiddelen die als add on worden bekostigd alleen tegen de netto inkooprij worden vergoed

Het voorstel van de schrijvers van de initiatiefnota om het add-on-geneesmiddelenbeleid (zoals opgenomen in de beleidsregel Medisch-specialistische zorg van de NZa) aan te passen, zou niet in alle gevallen leiden tot lagere prijzen voor geneesmiddelen ten gunste van het Budgettair Kader Zorg (BKZ). Ik ga daarom ook niet aan de slag met dit voorstel.

Ik zie het potentiële voordeel van een dergelijke maatregel. Een lagere inkooprij leidt direct tot een lagere prijs van de add-on danwel de DBC, en drukt daarmee de zorgkosten. Ik zie ook een groot risico. De inkoop van dure geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg wordt voor het merendeel gedaan door (combinaties van) ziekenhuizen. Daar, in de ziekenhuizen, komt de expertise van medisch specialisten, ziekenhuisapothekers, en professionele inkopers bij elkaar. Zij zijn in staat om (indien nodig gezamenlijk) lage prijzen te bedingen, zeker bij die geneesmiddelen waar geen sprake is van een monopoliepositie van de fabrikant. Dit kunnen directe financiële kortingen, maar ook kortingen in natura zijn. De exacte hoogte van deze kortingen per geneesmiddelen zijn niet bekend. Wanneer add-ons alleen tegen de netto inkooprij vergoed zouden worden, heeft het inkoopteam in het ziekenhuis geen prikkels om een zo scherp mogelijke inkooprij te bedingen. Immers, het behaalde voordeel zou (voor een deel) niet kunnen worden ingezet voor betere zorg in het ziekenhuis. Bovendien zijn fabrikanten vaak alleen onder voorwaarde van geheimhouding bereid om een product (of een serie van producten) voor een lagere prijs aan te bieden. Ik wil de prikkel en mogelijkheid voor ziekenhuizen om lagere prijzen af te spreken niet verminderen.

Dure intramurale geneesmiddelen kennen maximumtarieven. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen dus in de contractering kiezen om, wanneer zij dat wenselijk achten, de prijs vast te stellen op het niveau van de netto inkooprij. In het hoofdlijnenakkoord MSZ 2019–2022²⁵ is daarover het volgende opgenomen: «zorgverzekeraars en zorgaanbieders stellen zich ten doel om in 2020 dure geneesmiddelen in nacalculatie te vergoeden op basis van lokaal gerealiseerde inkooprijen. Hiertoe maken beide partijen afspraken over indicaties en doelmatig gebruik. De zorgaanbieders maken naleving van deze afspraken inzichtelijk.» Partijen zullen gezamenlijk blijven optrekken om maximale prijsdruk op de fabrikanten te blijven uitoefenen. Gezien de afspraak in het hoofdlijnenakkoord is mijn verwachting dat in de toekomst door zorgaanbieders en zorgverzekeraars vaker de netto inkooprij als tarief zal worden gehanteerd.

²⁴ Aanhangsel Handelingen II 2017/18, nr. 2233

²⁵ Kamerstuk 29 248, nr. 311.

4. Gebruik

4.1. Voorschrijven en onafhankelijke voorlichting aan artsen

Voorstel: In kaart brengen en openbaar maken van informatie in welke ziekenhuizen doelmatiger wordt voorgeschreven

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik het belangrijk dat artsen in ziekenhuizen doelmatig voorschrijven, waarbij goedkope middelen worden voorgeschreven waar dat kan en dure middelen waar dat noodzakelijk is. Zowel aanbieders als verzekeraars hebben hier (financieel) belang bij. Om daarop te kunnen sturen hebben zij goede informatie nodig over hoe doelmatig het eigen voorschrijfbeleid is in vergelijking met andere artsen of ziekenhuizen. Ik begrijp dat deze informatie over doelmatig voorschrijven (spiegelinformatie) steeds beter binnen ziekenhuizen en tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars wordt gedeeld en ik acht hier nu geen aanvullende acties noodzakelijk.

De vraag is wat de meest geschikte manier is om informatie over voorschrijfgedrag in kaart te brengen. Ziekenhuizen, artsen, en zorgverzekeraars hebben het meest aan gerichte informatie over het voorschrijfgedrag bij de behandeling van specifieke aandoeningen, waarbij gecorrigeerd wordt voor lokale factoren, zoals de lokale populatie en de mate van specialisatie van de zorgaanbieder. Op basis van dergelijke spiegelinformatie kunnen zij met elkaar in gesprek over het voorschrijfbeleid. Met openbare informatie, die noodzakelijkerwijs altijd op geaggregeerd niveau zal zijn, bereik je dat in veel mindere mate.

Van zowel ziekenhuizen als zorgverzekeraars begrijp ik dat zij steeds beter in staat om spiegelinformatie op maat te creëren en uit te wisselen. Omdat dergelijke informatie altijd op verschillende manieren te interpreteren is, is het essentieel dat verzekeraars, ziekenhuizen en artsen daarover vervolgens lokaal met elkaar in gesprek gaan. Uit de NZa Monitor²⁶ blijkt dat die gesprekken ook gevoerd worden. Alle verzekeraars maken afspraken met ziekenhuizen over gepast gebruik van (dure) geneesmiddelen, waaronder ook doelmatig voorschrijven valt, en bij vrijwel alle ziekenhuizen is een geneesmiddelencommissie actief.

Voorstel: Meer voorlichting over prijsverschillen van geneesmiddelen die veel worden voorgeschreven in de eerste lijn

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik informatievoorziening over de prijzen van geneesmiddelen aan voorschrijvers belangrijk. Hier voer ik dan ook actief beleid op. Zowel op de website farmacotherapeutischkompas.nl als op medicijnkosten.nl is het mogelijk om op naam van een geneesmiddel inzicht te krijgen in de prijzen op basis van toedieningsvorm en dosering. Voorts is het mogelijk op deze sites informatie te krijgen over de prijzen van middelen met een vergelijkbare werking. Daarnaast werken verzekeraars en artsen aan «doelmatig voorschrijfbeleid», dat sinds 2014 onderwerp is van de Hoofdlijnenakkoorden tussen veldpartijen. Doordat voorschrijvers recepten uitschrijven op stofnaam en volgens een formulier, wordt vooral in de eerste lijn het bewustzijn over de daadwerkelijke prijsverschillen minder prangend: de apotheker zal immers het goedkopere, generieke middel aan de patiënt meegeven. Veel van de duurdere middelen in de eerste lijn zijn echter in eerste instantie voorgeschreven door de medisch specialist, waarna de dure behandeling wordt voortgezet door de huisarts.

²⁶ Nederlandse Zorgautoriteit. 2017. «Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg». Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 461

Zowel in de eerste als tweede lijn is het dus noodzakelijk op de hoogte te zijn van de prijzen van geneesmiddelen. Het stimuleren van doelmatig voorschrijven gebeurt onder andere door het IVM, die in opdracht van VWS de Monitor Voorschrijfgedrag Huisartsen heeft ontwikkeld. Daarin staan regionale verschillen in (de kwaliteit van) het voorschrijven van huisartsen. Ook zorgverzekeraars zetten in op doelmatig voorschrijven, met middelen als resultaatbeloningen in de eerste lijn en budgetafspraken in de tweede lijn. Tot slot, het NIVEL ontwikkelt momenteel samen met veldpartijen een indicator die generiek en formulariumgericht voorschrijven in de huisartsenpraktijk meet en die doelmatig voorschrijven zal gaan stimuleren. Er gebeurt dus momenteel al veel op het gebied van informatievoorziening over prijzen van geneesmiddelen.

Voorstel: Intramuraal preferentiebeleid mogelijk maken, met waarborg voor patiëntveiligheid

Zorgverzekeraars en ziekenhuizen kunnen onder de huidige regelgeving het goedkoopste geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof inkopen. Met andere woorden: intramuraal preferentiebeleid kan al.

Het preferentiebeleid is wettelijk expliciet geregeld voor de *extramurale* geneesmiddelen (met andere woorden: de aanspraak Farmaceutische Zorg), omdat voor extramurale geneesmiddelen een lijst (ministeriële regeling) geldt met geneesmiddelen waar de verzekerde recht op heeft. In artikel 2.8 lid 3 van het Besluit zorgverzekering is aangegeven dat zorgverzekeraars van alle werkzame stoffen, die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen, per werkzame stof ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar moet stellen. Dit is een inperking van de aanspraak en maakt daarmee preferentiebeleid expliciet mogelijk.

Voor *intramurale* geneesmiddelen (met andere woorden: de aanspraak Geneeskundige Zorg) hoeft deze inperking van de aanspraak niet geregeld te worden. De aanspraak Geneeskundige Zorg is namelijk, in tegenstelling tot de aanspraak Farmaceutische Zorg, niet expliciet via een besluit omschreven. Voor patiënten geldt dat ze aangewezen zijn op het formularium dat het betreffende ziekenhuis hanteert. Hier spelen de inkoopafspraken met zorgverzekeraars een belangrijke rol. Ook voor dure intramurale geneesmiddelen zijn soms verschillende geneesmiddelen voor een bepaalde indicatie beschikbaar en worden prijsafspraken gemaakt tussen de zorgverzekeraar en het ziekenhuis. Als het ingekochte geneesmiddel niet het beste middel blijkt, bijvoorbeeld in geval van allergieën of contra-indicaties, moet voor de patiënt een alternatief mogelijk zijn. In het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen wordt gestimuleerd om ervaringen op dit gebied uit te wisselen.

4.2. Gepast gebruik van geneesmiddelen

Voorstel: Pas de Europese regels voor prijsbepaling van weesgeneesmiddelen aan

De prijsbepaling en vergoeding van geneesmiddelen is een nationale competentie van de Europese lidstaten. Er is dus geen Europese regelgeving die de prijs van deze geneesmiddelen bepaalt en die kan ik dus ook niet aanpassen. Wel ga ik, samen met andere landen, kijken of de beschermingsmechanismen die specifiek voor geneesmiddelen gelden de gewenste resultaten opleveren, ook in relatie tot de prijs van geneesmiddelen.

De Europese Commissie presenteert nog deze zomer – mede op verzoek van Nederland – een studie naar de invloed van deze beschermingsmechanismen op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ook verschijnt er binnenkort een vergelijkbaar rapport van een door mijzelf en de Minister van EZK uitgezette studie voor de Nederlandse context. Ik zal de uitkomsten van deze studies bestuderen en samen met andere EU-lidstaten actief de discussie aangaan over hoe we eventuele ongewenste of onbedoelde effecten kunnen aanpakken. Het is daarbij een belangrijk voordeel dat Nederland met meerdere landen al een goede samenwerkingsrelatie heeft opgebouwd, bijvoorbeeld in BeNeLuxA-verband.

Voorstel: Stimuleer onderzoek naar minder gebruik van dure geneesmiddelen via ontwikkeling van start- en stopcriteria

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat inzicht in heldere start- en stopcriteria, inzicht in dosisoptimalisatie, inzicht in de patiëntengroep waarbij het middel effectief werkt en het vergelijken van de werkzaamheid van verschillende geneesmiddelen met elkaar noodzakelijk zijn. Toepassing van deze inzichten in de praktijk verbetert de patiëntveiligheid, de kwaliteit van zorg en maakt het gebruik van geneesmiddelen doelmatiger. Daarom lopen er zowel vanuit de overheid als vanuit de zorgsector verschillende initiatieven die dergelijk onderzoek stimuleren. Vanuit VWS gebeurt dit onder andere vanuit de ZonMw-programma's Doelmatigheidsonderzoek en Gepast Gebruik Geneesmiddelen (GGG). Vanuit deze programma's is al meer dan € 150 miljoen geïnvesteerd en zijn 312 projecten uitgevoerd. De recente evaluatie van het programma GGG bevestigt nog eens de meerwaarde voor de patiënt en de premiebetaler van dergelijk onderzoek. Zoals ik in de reactie²⁷ op deze evaluatie ook heb aangegeven, ben ik voornemens de beschikbare middelen voor dit programma ook de komende jaren te continueren en ben ik met ZonMw in gesprek hoe hier de komende jaren invulling aan te geven. Tot slot richt ook het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen zich op het bevorderen van gepast gebruik-initiatieven.

Voorstel: Stimuleer gezamenlijke besluitvorming en betrek patiënten actief bij de keuze voor behandeling

Ik ben het met de schrijvers van de initiatiefnota eens dat het belangrijk is dat patiënten actief worden betrokken bij de keuze voor behandeling en dat gezamenlijke besluitvorming gestimuleerd moet worden. VWS stimuleert dit op verschillende manieren. Zo is in 2018 via het Zorginstituut een subsidie van € 5 miljoen beschikbaar gesteld voor projecten die uitkomstinformatie beschikbaar maken en gebruiken voor samen beslissen in de spreekkamer. Ook is met het Zorginstituut afgesproken dat vanaf medio 2018 nieuwe kwaliteitsstandaarden worden getoetst op het criterium samen beslissen. Ook ondersteunt VWS de campagne «Betere zorg begint met een goed gesprek». Deze campagne geeft een impuls aan alles wat door patiëntenorganisaties, wetenschappelijke verenigingen, ziekenhuizen en universitair medische centra wordt gedaan om samen beslissen mogelijk te maken. Er is bijvoorbeeld online informatie ontwikkeld en patiënten en zorgverleners kunnen hulpmiddelen vinden die hen kunnen ondersteunen bij het samen beslissen. Tenslotte ben ik met de partijen in de MSZ in gesprek over wat zij kunnen doen om gepast gebruik van geneesmiddelen te stimuleren en faciliteren. Dit heeft onder andere zijn weerslag gekregen in het hoofdlijnenakkoord MSZ 2019–2022²⁸.

²⁷ Kamerstuk 29 477, nr.465

²⁸ Kamerstuk 29 248, nr. 311.

Voorstel: Verplicht deelname aan dataverzameling voor ontwikkeling van predictieve testen en personalised medicine

Net als de schrijvers van de initiatiefnota vind ik de beschikbaarheid van patiëntengegevens voor onderzoek belangrijk. Op de korte termijn zal ik met het Zorginstituut verkennen of zorgverleners in sommige gevallen verplicht kunnen worden bepaalde patiëntengegevens beschikbaar te stellen voor onderzoek, als de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven. Voor de langere termijn streef ik echter naar een situatie waarbij de patiënt de controle heeft over zijn data en zelf kan bepalen voor welk onderzoek hij die data beschikbaar stelt. Dat is ook de gedachte achter de Personal Health Train, die ik hierboven onder punt 2.1. heb toegelicht. In die situatie is er geen noodzaak meer om zorgverleners te verplichten data beschikbaar te stellen.

Slot

Nogmaals wil ik de schrijvers van de initiatiefnota bedanken voor het doen van voorstellen ten behoeve van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ik wil samen met u en alle andere relevante stakeholders rondom dit thema verder blijven optrekken gericht op het te bereiken resultaat goede en snelle toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten voor de patiënt van vandaag en morgen.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins