

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 883

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 april 2024

Ik spreek regelmatig, net als uw Kamer, met patiënten die zitten te wachten op innovatieve middelen voor hun ziekte, maar ook met artsen, apothekers en zorgverzekeraars die vragen hebben over de waarde van nieuwe geneesmiddelen en te maken hebben met stijgende uitgaven aan geneesmiddelen. Het huidige pakketbeheer¹ van dergelijke dure geneesmiddelen moet worden aangepast om de uitdagingen van de toekomst het hoofd te bieden. In de eerste plaats niet voor mij, maar juist voor de partijen die ik zojuist noem, omdat zij worden geconfronteerd met de uitdagingen om nieuwe geneesmiddelen toe te passen en vooral ook, omdat zij worden geconfronteerd met de consequenties als we niets doen aan dit vraagstuk.

Daarom heeft de voormalig Minister van VWS in de Kamerbrief «Naar een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket» van juni 2023² geschetst hoe een toekomstig stelsel eruit zou moeten komen te zien, dat deze uitdaging het hoofd moet bieden. Daarmee wordt beoogd dat de juiste middelen beschikbaar worden voor de juiste patiënten tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Ik heb met partijen afgesproken dat ik in samenwerking met hen aan de uitwerking van dit toekomstig stelsel werk. Ik kan en wil het immers niet alleen doen. Ik werk daartoe met partijen samen in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG). Het LODG bestaat uit zorgverleners, patiëntenkoepels, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheidspartijen. Dit zijn de Federatie Medisch Specialisten (FMS), inclusief Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), Patiëntenfederatie

¹ Pakketbeheer betekent dat er uitspraken worden gedaan over welke zorg wel of niet wordt vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering. En dat die beslissing wordt uitgelegd. Ook kan aangegeven worden onder welke voorwaarden zorg wordt vergoed en wordt gekeken of de zorg in de praktijk passend wordt ingezet.

² Vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 838

Nederland (PFNL), inclusief Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van

Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Zorginstituut Nederland (ZIN) en het Ministerie van VWS.

De LODG-partijen vertegenwoordigen een verschillende achterban. Ik waardeer de samenwerking en de wil om samen tot overeenstemming te komen. Ik hecht dan ook veel waarde aan de overeenstemming die is bereikt over wat de drie doelen van een toekomstig stelsel zijn:

1. Beheerste toegang tot geneesmiddelen

Alle LODG-partijen willen dat zoveel mogelijk nieuwe (kosten)effectieve geneesmiddelen en nieuwe indicatie-uitbreidingen van bestaande dure geneesmiddelen, zo snel als mogelijk beschikbaar komen voor de Nederlandse patiënt. Hoge prijzen van geneesmiddelen zorgen voor dilemma's. Dit omdat het budget beperkt is en de introductieprijzen voor geneesmiddelen blijven stijgen terwijl het budgettaire kader Medisch Specialistische Zorg niet meestijgt. Hierdoor vindt verdringing van zorg plaats, wat leidt tot een solidariteitsvraagstuk. De partijen willen dat (kosten)effectieve geneesmiddelen – net zoals andere zorgvormen – beschikbaar zijn voor de patiënt van nu en de patiënt van de toekomst. Op dit moment vragen de beoordeling van, en het onderhandelen over een maatschappelijk aanvaardbare prijs van een nieuw duur geneesmiddel, aanzienlijke tijd. De partijen willen de tijd dat patiënten op de groep geneesmiddelen wachten die daadwerkelijk van toegevoegde waarde zijn zoveel als mogelijk verkorten, zonder dat we concessies doen aan de kwaliteit van de beoordeling of toelatingsprocedure tot het Nederlandse basispakket.

2. De daadwerkelijke waarde van nieuwe dure geneesmiddelen

De daadwerkelijke waarde van een geneesmiddel voor de patiënt blijkt pas bij gebruik in de dagelijkse praktijk. De partijen willen bij de toelating van een nieuw duur geneesmiddel en nadat een duur geneesmiddel in de praktijk wordt gebruikt, informatie verzamelen die meer inzicht geeft in de kwaliteit, effectiviteit en doelmatigheid van het nieuwe dure geneesmiddel. De partijen willen dat nieuwe inzichten op basis van deze gegevens doorwerken in de inzet en de prijs van het geneesmiddel. Deze inzichten worden gebruikt in het kader van cyclisch pakketbeheer en gepast gebruik. Na verloop van tijd wordt dus opnieuw beoordeeld of een geneesmiddel nog van klinisch toegevoegde waarde is, verwachtingen waarmaakt, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en/of hoe het middel optimaal ingezet kan worden. Dat betekent dat niet bewezen effectieve geneesmiddelen ook uitstromen uit het verzekerde pakket en dat effectieve geneesmiddelen steeds gepaster kunnen worden ingezet.

3. Uitgavenbeheersing

In het Integraal Zorgakkoord (IZA)³ is afgesproken dat de uitgavengroei aan dure geneesmiddelen vanuit het basispakket in verhouding staat tot de totale uitgaven(groei) van curatieve zorg. Voor 2023 en 2024 is afgesproken dat een jaarlijkse uitgavengroei van het budgettaire kader

³ Integraal Zorgakkoord. September 2022. p.106 Sectorspecifieke afspraken – MSZ – dure geneesmiddelen (Kamerstuk 31 765, nr. 655)

Medisch Specialistische Zorg van maximaal 7% kan worden opgevangen, en in 2025 en 2026 is de jaarlijkse uitgavengroei die maximaal opgevangen kan worden 5%. De partijen zetten, met bovenstaande uitgangspunten in acht nemend, alles op alles om de uitgavengroei binnen deze marges te houden.

Met deze voortgangsbrief wil ik een aantal zaken met u delen:

1. Noodzaak en hoofdlijnen van het toekomstige pakketbeheer van dure geneesmiddelen. In de Kamerbrief⁴ vorig jaar is geschetst hoe een toekomstig stelsel voor de vergoeding van dure geneesmiddelen eruit kan zien. Omdat uw Kamer recent opnieuw is geïnstalleerd, herhaal ik dit op hoofdlijnen in deze voortgangsbrief. Ook voeg ik voor de volledigheid een overzicht toe van de verschillende routes hoe een geneesmiddel in het verzekerde pakket opgenomen kan worden, zoals ik dat uw Kamer eerder ook heb doen toekomen.⁵
2. De stand van zaken van de ingezette activiteiten. Een onderdeel hiervan is ook de uitwerking van de motie Bushoff die zich richt op een specifiek vergoedingsmodel.⁶
3. Het vervolgproces

1. Noodzaak en hoofdlijnen van het toekomstige pakketbeheer van dure geneesmiddelen

De noodzaak om de hierboven genoemde doelen met alle partijen na te streven komt voort uit de druk op de solidariteit van ons zorgstelsel door verschillende factoren, zoals onzekerheid over effectiviteit van geneesmiddelen, vragen over de gepaste inzet en stijgende uitgaven.

De verwachting is dat het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) in de komende twee jaar bijna 250 nieuwe geneesmiddelen zal beoordelen voor toelating tot de Europese markt, en dat voor bijna 200 bestaande geneesmiddelen een nieuwe indicatie zal worden goedgekeurd.⁷ Deze geneesmiddelen kunnen waardevolle behandelopties bieden voor patiënten die eerder niet behandeld konden worden of de kwaliteit van leven van patiënten aanzienlijk verbeteren.

Bij een toenemend aantal nieuwe geneesmiddelen bestaat onzekerheid over de relatieve effectiviteit op het moment van markttoelating (zie toelichting in tekstbox 1). Dat betekent dat het niet voldoende duidelijk is of het nieuwe geneesmiddel vergelijkbare of betere uitkomsten heeft dan bestaande therapieën. Bijvoorbeeld of het geneesmiddel ervoor zorgt dat een patiënt langer leeft, of minder bijwerkingen heeft op de lange termijn in vergelijking met bestaande therapieën. Bovendien is de effectiviteit bij gebruik door patiënten in de dagelijkse praktijk soms onvoldoende helder in vergelijking tot de patiënten die meededen aan de studies om werkzaamheid aan te tonen. Ook blijkt gepaste inzet van geneesmiddelen een uitdaging. Dit gaat bijvoorbeeld over de vraag of patiënten na verloop van tijd ook weer kunnen stoppen met de behandeling.

Naast deze vraagstukken over relatieve effectiviteit en gepaste inzet spelen de hoge prijzen van geneesmiddelen een rol. Voor een aanzienlijk deel van de nieuwe geneesmiddelen is de verwachting dat firma's hoge

⁴ Kamerstukken II, 2022/23, 29 477, nr. 838

⁵ Kamerstukken II, 2021–2022, 29 477, nr. 752

⁶ Betreft Kamerstukken II, 2023/24, 29 477, nr. 856. Naar aanleiding van de motie van het lid Bushoff (GL-PvdA) onderzoek ik of het wenselijk is dat het toekomstbestendig stelsel ook toeziet op een specifiek vergoedingsmodel, namelijk of nieuwe dure geneesmiddelen voorwaardelijk vergoed kunnen worden in afwachting van onderzoek naar de werkzaamheid in echte patiëntpopulaties en tegen een lager instaptarief.

⁷ <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl>

prijzen zullen vragen. Geneesmiddelen worden bekostigd vanuit het budget van de ziekenhuiszorg. Dat budget is gelimiteerd en hierover zijn afspraken gemaakt in het IZA. De uitgaven aan dure geneesmiddelen stijgen echter harder dan het budget van de ziekenhuiszorg, waardoor een steeds groter gedeelte van dat budget aan deze geneesmiddelen wordt besteed. Dit zorgt voor verdringing van andere vormen van effectieve ziekenhuiszorg waar patiënten baat bij hebben.⁸ Met andere woorden, door de behandeling van één patiënt met een duur geneesmiddel kunnen andere patiënten voor andere ziekten niet worden behandeld omdat het budget niet toereikend is. Deze verdringing dreigt steeds groter te worden naarmate er meer dure geneesmiddelen op de markt komen.

Werkzaamheid bij markttoelating versus effectiviteit bij pakkettoelating

Werkzaamheid (Engelse term: *efficacy*)

Het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) is verantwoordelijk voor de toelating van geneesmiddelen tot de Europese markt en bepaalt of een geneesmiddel van goede kwaliteit is, of het **werkzaam** is (treedt er een effect op), en of het veilig is. Het EMA beoordeelt de balans tussen de werkzaamheid en de bijwerkingen en risico's van medicijnen. Vaak baseert het EMA zich op studies waarin bij patiënten de beoogde gezondheidseffecten onder optimale onderzoeksomstandigheden worden bereikt. Na het verlenen van een handelsvergunning voor de Europese markt, heeft elke lidstaat een eigen procedure om te bepalen of het geneesmiddel wordt vergoed voor patiënten.

Effectiviteit (Engelse term: *effectiveness*)

Nadat de werkzaamheid is aangetoond beoordeelt het Zorginstituut of zorgverzekeraars of het geneesmiddel voldoet aan «de stand van wetenschap en praktijk» en toegelaten kan worden tot het pakket. Hierbij wordt gekeken naar de **effectiviteit**, waarbij beoordeeld wordt of de nieuwe interventie in vergelijking met de huidige standaardbehandeling een gelijke waarde of meerwaarde heeft. Het Zorginstituut baseert zich daarbij op gegevens of de effecten bij patiënten in de dagelijkse klinische praktijk worden bereikt. Daarnaast kan getoetst worden op de **kosteneffectiviteit**, waarbij gewogen wordt of de extra kosten van een nieuw geneesmiddel in verhouding staan tot de effectiviteit. Om tot opname in het basispakket te komen, kunnen bijvoorbeeld prijsonderhandelingen worden gevoerd om de kosteneffectiviteit te verbeteren.

Het wettelijke criterium waarop wordt getoetst voor pakkettoelating is «effectiviteit». Om verwarring te voorkomen met de term werkzaamheid maken we in deze brief gebruik van de term **«relatieve effectiviteit»** om zo goed mogelijk te duiden dat het om de beoordeling voor pakkettoelating gaat. Dat is de focus van deze brief.

Tekstbox 1. Verschil vaststellen werkzaamheid en effectiviteit nader toegelicht.

⁸ Zie onder andere <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2018/04/23/zorginstituut-geeft-beeld-van-verdringing-in-de-zorg> en NZa. (2022) Monitor medisch-specialistische zorg 2022

Ik werk aan een stelsel waarin meer nieuwe dure geneesmiddelen fasegewijs worden beoordeeld en de beroepsgroep structureel (en in een eerder stadium) wordt betrokken in het proces van vergoeding van dure geneesmiddelen. Daarvoor wil ik een proces inrichten waarin met partijen, waaronder patiëntenorganisaties en de beroepsgroep, wordt nagedacht over risico's van mogelijke pakketopname van geneesmiddelen.

Aandacht voor de tijdige beschikbaarheid

Ik heb in dit proces oog voor de tijdige beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten, zoals ik ook heb aangegeven in mijn reactie op de schriftelijke vragen van uw Kamer.⁹ Voorop staat dat ik zowel in de huidige sluisprocedure als in het toekomstige stelsel nastreef dat effectieve geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar komen voor de juiste patiënt, tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Ook in het huidige proces zijn daar al mogelijkheden voor, zo kunnen firma's het beoordelingsdossier eerder indienen binnen de «parallele procedure»¹⁰. Helaas maken firma's nog weinig gebruik van deze mogelijkheid. Voor een zo efficiënt mogelijk beoordelingsproces is het belangrijk dat de informatiebehoefte van het Zorginstituut en de kennis van de beroepsgroep goed op elkaar aansluiten. Dat wil ik bewerkstelligen in het toekomstige stelsel.

Hieronder schets ik u hoe dit nieuwe stelsel er per fase op hoofdlijnen uitziet. Dit is onderdeel van breder beleid, waaronder het traject verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB) en mijn Europese inzet. Ook daarop zal ik hieronder ingaan.

Fase 0: Vooruitkijken door middel van de Horizonscan

In het toekomstige pakketbeheer zal aan de hand van de informatie uit de Horizonscan voor nieuwe geneesmiddelen vroegtijdig geïdentificeerd worden welke risico's kunnen optreden bij de vergoeding van het geneesmiddel, zoals onzekerheid over de relatieve effectiviteit, niet-gepaste inzet of de kosten. De voorwaarde hiervoor is een krachtig horizon scanning instrument dat alle beschikbare informatie over onderzoek, ontwikkeling en financiële verwachtingen van nieuwe geneesmiddelen verzamelt en analyseert. Hiervoor heeft Nederland de afgelopen jaren de krachten gebundeld met acht landen in het International Horizon Scanning Initiatief (IHSI).¹¹ Inmiddels is een omvangrijke database ontwikkeld, die vroege identificatie van nieuwe geneesmiddelen mogelijk maakt. Naast de grote waarde hiervan voor het triageren van risico's voor aankomende geneesmiddelen, helpt het ook bij internationale samenwerking om te komen tot een eenduidige beoordeling.

Fase 1: Het identificeren van risico's

Deze fase zie ik als een aanpassing van de bestaande procedure waarin geneesmiddelen in de sluis voor dure geneesmiddelen worden geplaatst. Daarbij wordt op dit moment voornamelijk gekeken naar financiële risico's, terwijl ik in het nieuwe proces breder kijk. Deze fase heet in het nieuwe systeem «risico-identificatie» en vindt plaats rondom het moment van markttoelating van een nieuw geneesmiddel. In principe volgt voor alle nieuwe innovatieve geneesmiddelen een eerste selectie op basis van gestandaardiseerde en eenduidige criteria van de aanwezigheid van risico's. Op die manier kan snel bepaald worden of een nieuw genees-

⁹ Kamerstukken II, 2023/24, 29 477, nr. 838

¹⁰ In een parallelle procedure beoordelen het CBG en het Zorginstituut tegelijkertijd de toelating tot de Nederlandse markt en de vergoeding uit het basispakket van een geneesmiddel.

¹¹ Zie ook www.lhsi-health.org

middel direct kan worden opgenomen in het verzekerde pakket, of dat risico's nader bekeken moeten worden.

Er kunnen drie typen risico's worden geïdentificeerd:

- Onzekerheid over de relatieve effectiviteit. Dit kan gaan over geneesmiddelen die tot de Europese markt zijn toegelaten, maar waarbij bijvoorbeeld onzekerheid bestaat over de lange termijneffectiviteit ten opzichte van de standaardbehandeling.
- Onzekerheid over de juiste toepassing van een geneesmiddel, ook wel risico op niet-gepaste inzet genoemd. Bij dergelijke geneesmiddelen moet een goede afweging worden gemaakt of en onder welke voorwaarden deze geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in het basispakket.
- Grote financiële impact. Om verdere verdringing van zorg tegen te gaan is het belangrijk om zorgvuldig de kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen tegen elkaar af te wegen.

In het geval er geen of beperkte risico's zijn, volgt reguliere instroom in het basispakket. In het geval er een risico is geïdentificeerd, gaat het geneesmiddel door naar fase 2.

Fase 2: Rapid review en triagetafel

Deze fase is een nieuwe stap in de beheerste instroom, waarin de risico's nader in kaart worden gebracht met behulp van een *rapid review*. Ik voorzie dat deze stap onder regie van het Zorginstituut wordt uitgevoerd, waarbij de input van partijen zoals de beroepsgroepen en zorgverzekeraars zeer belangrijk is. Voor een goede uitvoering van de *rapid review* en de snelheid van dit proces is het van belang dat firma's zo snel mogelijk gegevens aanleveren over onder meer de relatieve effectiviteit en de prijs van het geneesmiddel. Wanneer de *rapid review* is opgesteld, vindt een bespreking plaats aan de triagetafel. De triagetafel betreft een samenwerking tussen het Zorginstituut en de veldpartijen en wordt de komende tijd nader uitgewerkt. Het doel van de triagetafel is om te beslissen of en welke risico's in fase 3 vervolgstappen behoeven.

Fase 3: Risicobeheersing

In deze fase wordt bepaald hoe de geïdentificeerde risico's uit fase 2 beheerst kunnen worden. Dit kan voor de genoemde risico's middels verschillende maatregelen. Wanneer volgens de triagetafel onzekerheid bestaat over de relatieve effectiviteit, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel mogelijk aanzienlijk minder goed werkt dan een bestaande therapie, of niet voor alle patiënten even goed zal werken, voert het Zorginstituut een uitgebreide(re) effectiviteitsbeoordeling uit. Als uit deze beoordeling blijkt dat er inderdaad te veel onzekerheid is over de relatieve effectiviteit bij een bepaalde subgroep van patiënten, wil ik dat bij de start van de vergoeding afspraken zijn gemaakt over het doen van vervolgonderzoek in deze groep patiënten. En wanneer blijkt dat bij partijen onduidelijkheid bestaat over de gepaste inzet van een geneesmiddel in de klinische praktijk, moeten er afspraken worden gemaakt hoe dit wordt onderzocht. Bij middelen waarvan wordt geoordeeld dat de financiële impact groot is, wordt het Zorginstituut gevraagd een uitgebreide kosteneffectiviteitsbeoordeling uit te voeren. Daaruit kan blijken dat het geneesmiddel niet kosteneffectief is. Het nieuwe geneesmiddel kan dan alleen worden vergoed als er met de firma financiële afspraken worden gemaakt.

Onderdeel van de bredere inzet op het verbeteren en verbreden van het pakketbeheer

De uitwerking van dit toekomstige stelsel valt binnen het traject verbeteren en verbreden van het pakketbeheer (VVTB) waarin ik onder andere werk aan cyclisch pakketbeheer, wat ook zal gelden voor geneesmiddelen. Dat betekent dat niet bewezen effectieve geneesmiddelen uitstromen uit het verzekerde pakket en dat effectieve geneesmiddelen steeds gepaster kunnen worden ingezet. Daarnaast verken ik binnen het VVTB-traject hoe wettelijke leveringsvoorwaarden kunnen worden gesteld aan de vergoeding van zorg. Voor geneesmiddelen verken ik hoe gepast gebruik als randvoorwaarde kan dienen voor pakketopname van een geneesmiddel, indien niet-gepaste inzet als risico is vastgesteld. Voor die geneesmiddelen kan worden afgesproken welke patiënten voor vergoeding in aanmerking komen en onder welke voorwaarden. Ook kunnen afspraken gemaakt worden over het optimaliseren van de dosering en de behandelduur voor een goede werking van het geneesmiddel met minimale bijwerkingen.

Passend bij deze beweging evalueer ik de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen tot het basispakket. De voorwaardelijke toelating is beleid dat in 2019 is opgesteld voor weesgeneesmiddelen, *conditionals* en *exceptionals* (hierna: VT) en uitgevoerd wordt door het Zorginstituut. Deze geneesmiddelen voldoen (nog) niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Binnen de VT kunnen patiënten, mits er aan de voorwaarden van de VT voldaan wordt, toch in aanmerking komen voor vergoeding van deze veelbelovende geneesmiddelen vanuit het basispakket, waarbij gelijktijdig onderzoek naar de relatieve effectiviteit plaatsvindt. VWS evalueert iedere vijf jaar het beleid voor de invulling van de VT van geneesmiddelen. De eerste evaluatie zal dit jaar worden uitgevoerd. De verwachting is dat uw Kamer in de eerste helft van 2025 wordt geïnformeerd over de uitkomsten hiervan.

De Europese beleidsinzet op (dure) geneesmiddelen

In deze brief richt ik mij specifiek op pakketbeheer, maar mijn inzet op (dure) geneesmiddelen is breder. Zo overleg ik intensief met andere Europese lidstaten hoe zij omgaan met de vergoeding van, en de toegang tot, dure geneesmiddelen. Ook zoek ik actief, binnen Beneluxa-verband¹² en daarbuiten naar samenwerking. Dit doen we om van elkaar te leren en om beter voorbereid te zijn op de komst van nieuwe geneesmiddelen. De gezondheidszorgstelsels van de landen verschillen, maar 24 van de 27 Europese lidstaten kennen een vorm van beheerste instroom van dure geneesmiddelen die sterk lijken op de Nederlandse sluis en vaak wordt ingezet voor alle nieuwe geneesmiddelen¹³. Kortom, Nederland is daarin niet uniek. Ook worstelen nagenoeg alle Europese overheden met de sterk stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen en de grote druk die dit legt op de houdbaarheid van de zorg als geheel.

Daarnaast wil ik in Europees verband meer regie op de ontwikkeling van geneesmiddelen krijgen. Ik vind het belangrijk dat het aanbod van geneesmiddelen zo goed als mogelijk aansluit op de behoeften van patiënten en dat innovatie zich primair richt op de grootste onvervulde medische behoeften (*unmet medical need*). Zo maken we de omslag van

¹² In het Beneluxa-initiatief werken België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland samen om nieuwe, innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar te maken voor patiënten in deze landen. Dit internationale samenwerkingsverband is opgericht om gezamenlijk prijsonderhandelingen te gaan voeren met farmaceutische bedrijven.

¹³ Kamerstukken II, 2023/24, 29 477, nr. 869

een aanbod-gestuurd systeem naar een meer vraag-gestuurd systeem. Dit is ook één van de doelen van de lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Zo zullen geneesmiddelen die voorzien in een onvervulde medische behoefte recht hebben op extra stimulerende maatregelen, zoals versnelde beoordeling en extra beloning in de vorm van regulatoire bescherming. Ik ondersteun deze doelen en zet mij er actief voor in dat de maatregelen in de herziene wetgeving hierin voorzien. Ik breng hiertoe het Nederlandse standpunt actief in bij de besprekingen in Brussel en zoek waar nodig afstemming met andere landen.

Binnen de Nederlandse context bekijk ik de mogelijkheden om onderzoeksgelden gericht in te zetten en ontwikkeling te sturen. Ook zet ik mij in op het faciliteren van geneesmiddelontwikkeling vanuit de academie of in publiek-private samenwerking. Dit omdat academische ontwikkeling van geneesmiddelen plaatsvindt dicht op de zorgpraktijk, en daarmee goed aansluit op de behoefte van patiënten en artsen.

Momenteel loopt er een traject waarin het *Centre for Future Affordable Sustainable Therapies Development (FAST)*, in nauwe samenwerking met het Ministerie van VWS en relevante stakeholders, werkt aan een overzicht van knelpunten en stimuleringsmogelijkheden voor academisch gedreven geneesmiddelenontwikkeling. Andere pijlers van mijn inzet gericht op geneesmiddelontwikkeling zijn uiteengezet in de Kamerbrief Stimuleren innovatieve geneesmiddelenontwikkeling van december 2023.¹⁴

2. Stand van zaken toekomstig pakketbeheer dure geneesmiddelen

In deze paragraaf maak ik meer concreet welke acties ik in gang heb gezet, onderverdeeld in de verschillende fases van het toekomstig stelsel (zie tabel 1).

Tabel 1. Overzicht acties uitwerking toekomstig stelsel pakketbeheer nieuwe geneesmiddelen.

Omschrijving actie	Update in het kort
Fase 0/1 Verkenning om de afbakening tussen intramuraal en extramuraal anders in te richten	In december heb ik een analyse van de problematiek met partijen gedeeld. Ik verken met o.a. artsen en apothekers of in de afbakening leidend kan worden bij wie de verantwoordelijkheid voor het gebruik van het geneesmiddel is belegd in de praktijk. Zie verdere toelichting onder 2.1
Fase 1/2 Vorbereiding op wetgeving European Health Technology Assessment (EU HTAR)	Het Zorginstituut bereidt zich voor op de start van de gezamenlijke Europese beoordeling van dure oncologische geneesmiddelen per 1 januari 2025 t.b.v. een versnelling in de beheerste instroom van dure geneesmiddelen. Zie verdere toelichting onder 2.2
Fase 3 Aansluiting dure geneesmiddelen bij governance kwaliteitsregistraties	Een plan van de aanpak voor aansluiting van dure geneesmiddelen bij governance kwaliteitsregistraties wordt opgesteld en is naar verwachting in Q2 van dit jaar gereed. Zie verdere toelichting onder 2.3
Uitvoering motie Bushoff	Een eerste bespreking met LODG-partijen heeft plaatsgevonden over de mogelijke plek van aanvullend onderzoek bij dure geneesmiddelen en van een instaptarief. Zie verdere toelichting onder 2.4
Gerichte allocatie van onderzoeksgelden bij kennisvragen	Ik heb opdracht gegeven aan het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen om een proces in te richten dat de allocatie van onderzoeksgelden beter laat aansluiten bij de kennisvragen van de LODG-partijen over dure geneesmiddelen. Zie verdere toelichting onder 2.5

¹⁴ Kamerstukken II, 2023/24, 29 477, nr. 867

Omschrijving actie	Update in het kort
Gehele proces Faciliteren patiëntenorganisaties Oprichting en financiering geneesmiddelencommissies Benodigde aanpassing wet- en regelgeving	Ik verken de mogelijkheid om patiëntenorganisaties te faciliteren bij hun inbreng in dit traject. Zie verdere toelichting onder 2.6 Een aantal commissie zijn ingericht en er zijn afspraken gemaakt met betrokken partijen over het beoordelingsproces. Zie verdere toelichting onder 2.7 Ik kijk naar de benodigde wet- en regelgeving om het toekomstige stelsel mogelijk te maken. Dit verken ik als onderdeel van het bredere traject van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB).
Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen	Het online dashboard doorlooptijden geneesmiddelen is sinds november 2023 online. ¹ Het dashboard maakt voor patiënten, voorschrijvers en fabrikanten duidelijk in welke fase van het vergoedingsproces geneesmiddelen, waarover het Ministerie van VWS onderhandelt met de fabrikant, zich bevinden. Ook is per fase (indiening, beoordeling of onderhandeling) te zien hoe lang dit proces duurt of heeft geduurd. Zo is voor iedereen inzichtelijk hoe de toelating tot het verzekerde pakket van nieuwe dure geneesmiddelen, waarover centraal wordt onderhandeld, verloopt. Het dashboard is een goede eerste stap, maar kan nog verder verfijnd worden. Voor het einde van dit jaar wil ik helder hebben op welke wijze het dashboard zal worden doorontwikkeld, waarbij ik al in gesprek ben met zorgverzekeraars om ook de geneesmiddelen die zij beoordelen hierin op te nemen.
Werkprogramma maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen	Onderzoeken naar variabelen voor het vaststellen van een maatschappelijk verantwoorde prijs van een geneesmiddel lopen. Het advies wordt begin 2025 verwacht. Zie verder toelichting onder 2.8

¹ <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/dashboard-doorlooptijden-geneesmiddelen>

2.1 Afbakening tussen extramuraal en intramuraal geneesmiddelen

Bij afbakening gaat het om de vraag of een geneesmiddel extramuraal of intramuraal bekostigd moet worden. Intramuraal geneesmiddelen worden bekostigd vanuit het financiële kader medisch-specialistische zorg en extramuraal geneesmiddelen via het financiële kader apothekezorg. Op dit moment is de plaats van toediening van het geneesmiddel leidend voor het bekostigingskader waaronder het geneesmiddel valt. Ik constateer echter dat dit niet meer passend is gegeven de trend dat zorg steeds vaker wordt verplaatst van het ziekenhuis naar (dichter)bij de patiënt thuis. De afbakening zorgt in toenemende mate voor onduidelijkheid bij partijen en ondoelmatigheid. Bijvoorbeeld omdat een nieuw product een subcutane toedieningsvorm kent (die uit het apothekezorgkader bekostigd worden), terwijl de huidige producten een intraveneuze toedieningsvorm kennen (en dus uit het kader medisch-specialistische zorg worden bekostigd). De huidige afbakening leidt tot ondoelmatigheid door bijvoorbeeld beïnvloeding van het voorschrijven of het tegenhouden van concurrentie. Ik heb in december vorig jaar mijn analyse van de problematiek met het veld gedeeld middels een webinar die goed werd bezocht¹⁵. In de aankomende tijd verken ik, samen met veldpartijen, of bij de afbakening tussen intramuraal en extramuraal niet langer de plaats van toediening leidend kan zijn, maar het criterium bij wie de verantwoordelijkheid voor het gebruik van het geneesmiddel is belegd in de praktijk.

2.2 Voorbereiding op wetgeving European Health Technology Assessment (EU HTAR)

Het Zorginstituut bereidt zich voor op de start van de Europese wetgeving voor *Health Technology Assessment* per 1 januari 2025 (EU HTAR). Daarmee zullen Europese lidstaten gezamenlijk rapporteren over de

¹⁵ De slides van de webinar zijn als bijlage bij deze Kamerbrief toegevoegd (bijlage 2).

relatieve effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen. Er wordt gestart met de beoordeling van oncologische geneesmiddelen en *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's).

Deze werkwijze zorgt ervoor dat niet ieder land individueel hoeft te beoordelen, de werklast en capaciteit kan worden verdeeld en de consistentie in de beoordeling tussen de landen wordt vergroot. Deze gezamenlijke beoordeling van de relatieve effectiviteit verkort naar verwachting de doorlooptijden. Nationaal beoordelen de landen zelf de kosteneffectiviteit voor hun eigen patiëntenpopulatie. Door de beoordelingen op Europees niveau uit te voeren is de gedachte dat het Zorginstituut op termijn meer ruimte houdt voor andere (her)beoordelingen.

2.3 Aansluiting dure geneesmiddelen bij governance kwaliteitsregistraties

Voor onder andere cyclisch pakketbeheer is data nodig over de uitkomsten van het gebruik van geneesmiddelen in de dagelijkse praktijk. Deze data wordt vastgelegd in registraties.

Voor kwaliteitsregistraties¹⁶ hebben partijen in de medisch-specialistische zorg landelijke governance afspraken gemaakt om meer grip te krijgen op deze kwaliteitsregistraties door te toetsen op het nut en de noodzaak en bijbehorende administratieve lasten. In dit kader zijn de Inhouds-governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC) opgericht. In deze commissies zijn de perspectieven van patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars vertegenwoordigd. Na toetsing door de governancecommissies kunnen kwaliteitsregistraties zich aanmelden voor opname in een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut¹⁷. Kwaliteitsregistraties die in het register zijn opgenomen, maken aanspraak op structurele financiering door Zorgverzekeraars Nederland en aanlevering van data vanuit zorgaanbieders.

Partijen hebben afgesproken¹⁸ dat dure geneesmiddelen aansluiten bij deze governance van de kwaliteitsregistraties. Ik werk aan het plan van aanpak hoe deze aansluiting gerealiseerd moet worden. Naar verwachting is dit plan in het tweede kwartaal van dit jaar gereed.

2.4 Motie Bushoff

In september 2023 heeft uw Kamer een motie van het lid Bushoff (GL-PvdA) aangenomen waarmee de regering verzocht wordt te onderzoeken of het Zorginstituut de mogelijkheid kan krijgen om geneesmiddelen voorwaardelijk toe te laten, tot de effectiviteit van een middel in de praktijk is getest, en tijdens de voorwaardelijke toelating de middelen voor een lager instaptarief beschikbaar te stellen.¹⁹

Ik heb met de LODG-partijen gesproken over de motie. Specifiek heb ik met hen besproken wat de plek van aanvullend onderzoek bij dure geneesmiddelen en van een instaptarief zouden kunnen zijn, als onderdeel van de beheerste instroom van nieuwe dure intramurale

¹⁶ Dataopslag en verdere verwerking van gegevens over een specifieke patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren.

¹⁷ Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het regelen van regie op kwaliteitsregistraties in de zorg en grondslagen om ten behoeve van die kwaliteitsregistraties bijzondere persoonsgegevens te kunnen verwerken (Wet kwaliteitsregistraties zorg). 16 december 2022 – 36278

¹⁸ Integraal Zorgakkoord. September 2022. p.36. Naar een beheersbaar en efficiënt kwaliteitsregistratie landschap

¹⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 856

geneesmiddelen. Partijen denken verschillend over hetgeen wordt voorgesteld in de motie. Met de LODG-partijen heb ik daarom een aantal uitzoekpunten geformuleerd, zoals hoe mogelijke besparingen door deze vorm van pakketbeheer zich verhouden tot de bestaande financiële arrangementen. Op basis van de resultaten van deze uitzoekpunten ga ik met hen verder in gesprek over de uitvoering van deze motie.

2.5 Gerichte allocatie van onderzoeksgelden bij kennisvragen

Ik heb ZonMw²⁰ gevraagd een proces in te richten om de toekenning van onderzoeksgelden beter aan te laten sluiten bij de kennisvragen die worden geïdentificeerd bij een pakketadvies van een duur geneesmiddel en/of geneesmiddelen die al worden vergoed vanuit het basispakket. Het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG), de LODG-partijen, het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG) en andere relevante partijen zullen de komende maanden hiervoor het proces uitwerken met bijbehorende criteria. Doel van dit proces is om relevante kennisvragen zo snel mogelijk te beantwoorden, en vooraf duidelijkheid te krijgen over de rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen, van de agendering tot het onderzoek en vervolgens de implementatie. Dit proces met de werktitel «gerichte procedure» is gericht op samenwerking en betreft een uitbreiding van de subsidiemogelijkheden van ZonMw. Het streven is om na de zomer de eerste versie van dit proces, indien mogelijk, middels een pilot te toetsen en verder door te ontwikkelen.

Randvoorwaarden om het onderzoek effectief uit te kunnen voeren zijn een goede (data)infrastructuur, en voldoende personele capaciteit om al het benodigde onderzoek naar maatschappelijk en zorginhoudelijk relevante vragen efficiënt en doeltreffend te kunnen uitvoeren.

2.6 Faciliteren patiëntenorganisaties

Het ontwikkelen van het pakketbeheer voor dure geneesmiddelen doen alle partijen samen. Daarom is van belang dat elke veldpartij in staat is om daaraan een bijdrage te kunnen leveren. Ik heb daarbij in het bijzonder oog voor de rol en positie van patiëntenorganisaties; zij zijn relatief kleine organisaties in verhouding tot hun achterban. Daarom ben ik in gesprek met de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties en de patiëntenkoepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP) over hoe het Ministerie van VWS kan faciliteren dat zij beter in staat zijn de visies van patiënten in te brengen in het pakketbeheer voor dure geneesmiddelen.

2.7 Oprichting en financiering geneesmiddelencommissies

Op mijn verzoek werkt de Federatie Medisch Specialisten (FMS) aan de oprichting van geneesmiddelencommissies bij wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Bij een aantal wetenschappelijke verenigingen zijn deze commissies inmiddels actief. Het doel van deze commissies is, onder andere, het versterken van de zogenaamde plaatsbepaling van het geneesmiddel binnen het Nederlandse behandelandschap. Dat doen zij door bij de instroom van nieuwe middelen en nieuwe indicaties van bestaande middelen te adviseren of en voor wie het geneesmiddel kan worden ingezet. In het eerste kwartaal van 2024 heeft de FMS afspraken gemaakt met Zorgverzekeraars Nederland, het Zorginstituut, de Patiëntenfederatie en het Ministerie van VWS over het proces van plaatsbepalingen door wetenschappelijke verenigingen. In

²⁰ ZonMw financiert gezondheidsonderzoek en stimuleert vernieuwing in de gezondheidszorg.

2024 wordt verder uitgewerkt hoe geneesmiddelencommissies kunnen adviseren bij een triagetafel aan het Zorginstituut ten behoeve van plaatsbepaling, gepast gebruik en doelmatigheidsonderzoek.

2.8 Werkprogramma maatschappelijke aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen

De Autoriteit Markt en Consument (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut hebben een werkprogramma opgesteld om meer grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven.

Het gaat hier om geneesmiddelen met een hoge prijs en/of hoge budgetimpact. Onderdeel van het werkprogramma is het doen van onderzoek naar mogelijkheden om op basis van meerdere openbare variabelen te kunnen vaststellen wat een maatschappelijk verantwoorde prijs voor een geneesmiddel is.

De werkgroep wil met het opstellen van een politiek gedragen kader voor een prijs van een geneesmiddel ervoor zorgen dat de Minister een krachtiger instrument heeft om te handelen in een situatie waarin een fabrikant, ondanks dit openbare formele kader, besluit een te hoge prijs te vragen.

Het onderzoek en diverse ondersteunende onderzoeken worden momenteel uitgevoerd. Het streven is het advies, waar het kader naar verwachting onderdeel van uitmaakt, begin volgend jaar aan de Minister aan te bieden. Het advies zie ik als potentieel waardevolle bouwsteen voor het meer toekomstbestendig maken van ons huidige vergoedingssysteem van geneesmiddelen.

3. Het vervolgproces

Het pakketbeheer van geneesmiddelen is complexe materie, en ik vind het van belang dat Nederlanders dit goed kunnen begrijpen. Daarom werk ik aan een toelichting op mijn plannen, waarin ik ook de bredere context van deze verandering uitleg. Deze communicatie ten behoeve van het bredere publiek wordt in een later stadium op de website van rijksoverheid gepubliceerd en rondgestuurd aan de patiëntenverenigingen.

Het toekomstig pakketbeheer dat in deze (en voorgaande) brief is geschetst, is in het belang van huidige en toekomstige patiënten en premiebetalers. Ik beoog daarmee de kwaliteit en de toegankelijkheid van de toepassing van geneesmiddelen te verbeteren en de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Ik zie ook dat geen enkel systeem daarin zaligmakend is. Ook uw Kamer en de media hebben de afgelopen tijd vragen gesteld over het (huidige en toekomstige) pakketbeheer van dure geneesmiddelen. Daaruit maak ik op dat dit onderwerp breed leeft en dat kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor ons allen van belang zijn. Juist ook voor die bredere context heb ik aandacht in het vervolgproces.

Ik streef er tot slot naar om na de zomer met de LODG-partijen een plan van aanpak vast te stellen over de uitwerking van de acties en u voor het einde van dit jaar een update te geven over dit plan van aanpak en de uitkomsten van de gesprekken over de motie Bushoff.

De Minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra