

11 - 12 - 23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 22-12-2023

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

nota

(ter beslissing) Inbreng schriftelijk overleg Toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket

Datum Document
29 november 2023

Kenmerk
3698707-1054417-GMT

Bijlage(n)
Ter ondertekening:
Kamerbrief met antwoorden op de vragen uit een schriftelijke overleg

1. Aanleiding

De Tweede Kamer heeft een schriftelijk overleg gehouden naar aanleiding van uw Kamerbrief over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen uit het basispakket. Er zijn in totaal 98 vragen gesteld door zeven partijen (VVD, D66, CDA, PvdA en GroenLinks, SP, BBB en fractie Den Haan). Bij deze nota treft u een voorstel voor de beantwoording van deze vragen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met de bijgevoegde beantwoording. De antwoorden zijn in lijn met staand beleid.

U wordt verzocht om de antwoorden zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk voor het kerstreces op 22 december 2023 af te doen, mede omdat de inbreng op 22 september 2023 is binnengekomen. In verband met het verkiezingsreces, het aantal en de omvang van de vragen, en de daarvoor benodigde afstemming, was eerdere beantwoording niet mogelijk.

3. Kernpunten

Uit de set vragen, hebben we de volgende rode draden geïdentificeerd:

- Diverse partijen (D66, PvdA en GroenLinks, SP, fractie Den Haan) vragen wat de doorlooptijd voor nieuwe geneesmiddelen zal zijn in het toekomstbestendige stelsel zodat patiënten sneller toegang hebben tot nieuwe geneesmiddelen. In de beantwoording daarop stelt u dat in principe wordt beoogd dat patiënten in Nederland snel toegang krijgen tot bewezen effectieve en doelmatige zorg. De doorlooptijd zal in het nieuwe stelsel afhangen van de vraag of de instroom van een nieuw geneesmiddel risico's met zich meebrengt



en hoe eenvoudig het is om mitigerende maatregelen te treffen (*zie bijvoorbeeld vraag SP, pagina 33*).

- Diverse partijen (VVD, D66, PvdA en GroenLinks) vragen of u voornemens bent in dit stelsel de transparantie over prijzen bij de farmaceutische bedrijven te vergroten. In de beantwoording daarop stelt u dat dit instrument niet voor dat specifieke doel is bedoeld, maar dat de voorgenomen maatregelen moeten leiden tot meer consistentie en een beter voorspelbaar proces. De intentie is om voorschrijvers gericht en intensiever te consulteren gedurende de toelatingsprocedure, waardoor de toelating van nieuwe geneesmiddelen een meer maatschappelijk gedragen proces wordt (*zie bijv. vraag D66, pagina 18*).
- Nagenoeg alle partijen vragen hoe het nieuwe stelsel eruitziet, welk instrumentarium gebruikt gaat worden, en wat de link is tussen de voorgenomen wijziging en het 'verbeteren en verbreden toets op het basispakket' (VVTB). In de beantwoording meldt u dat u voornemens bent de risicobeheersing bij de instroom van dure geneesmiddelen te verbeteren en afdwingbaar te maken. Een dergelijke maatregel is nodig als er, bij instroom, onduidelijkheid is over de gepaste inzet van een geneesmiddel. Dergelijk onderzoek wordt nog niet vaak genoeg bij de instroom van een geneesmiddel opgestart en het ontbreekt aan instrumentarium om dat afdwingbaar te maken. Uw voornemen is om dat mogelijk te maken middels de wettelijke grondslag die u heeft aangekondigd in het VVTB-traject (*zie bijvoorbeeld vraag CDA, pagina 25 en 26*).
- Tot slot vragen we in het bijzonder uw aandacht voor de vraag van het CDA over code rood (*zie pagina 22*), waarin u reflecteert op de morele en ethische dilemma's als een nieuw duur geneesmiddel niet beschikbaar is.

Daarnaast zijn er vragen gesteld die breder gaan dan de instroom van dure geneesmiddelen. Zo vraagt de SP of het niet logisch is om een nationaal onderzoeksfonds voor geneesmiddelen op te richten en hoe de voorraad van geneesmiddelen ervoor staat. U antwoordt daarop dat uw inzet gericht is op een betere balans tussen vraag en aanbod van geneesmiddelen. Dat doet u bijvoorbeeld door in Europees verband een discussie te voeren over '*unmet medical needs*', en doordat u voornemens bent om een breed gedragen maatschappelijk kader voor geneesmiddelprijzen en -uitgaven vast te stellen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Uit de vragen van de VVD-, D66-, CDA- en PvdA en GroenLinks-fractie lijkt overwegend steun te spreken voor de voorgenomen beleidsontwikkeling. Daarbij vragen deze partijen aandacht voor de hoge doorlooptijden. Bovengenoemde partijen lijken uiteenlopende beelden te hebben van de problemen die het nieuwe stelsel zou kunnen oplossen. Zo lijkt vooral de PvdA en GroenLinks-fractie te suggereren dat zij met een toekomstbestendig stelsel ook hoge winsten van fabrikanten willen aanpakken, daar waar D66 en VVD meer aandacht vragen voor de Europese samenwerking in bijvoorbeeld beoordeling en onderhandelingen.

De leden van de fracties BBB, SP en Den Haan zijn terughoudender in hun steun aan het toekomstbestendig stelsel. In aantal en toon vallen daarbij vooral de vragen van fractie Den Haan op; deze vragen vooral aandacht voor de positie van de fabrikant en de beschikbaarheid voor de patiënt.



U heeft in uw Kamerbrief van juni 2023 toegezegd om de Kamer in het eerste kwartaal van 2024 te informeren over de nadere uitwerking van het plan, wat er nodig is om het realiseren, en op welke termijn inwerkingtreding kan plaatsvinden. Dit schriftelijk overleg, en een eventueel vervolg op dit schriftelijk overleg, zorgt ervoor dat de Kamer op onderdelen in deze fase al wordt geïnformeerd.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

We hebben (met name) met patiëntenorganisaties gesproken over hun zorgen dat in een toekomstbestendig stelsel geneesmiddelen later of niet toegankelijk zullen zijn. In de beantwoording van het schriftelijk overleg is aandacht besteed aan het streven en de instrumenten om in het toekomstbestendige stelsel geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar te laten komen – bijvoorbeeld door te sturen op snellere beoordeling of vroege dossierindiening door fabrikanten.

c. Financiële en personele gevolgen

De (financiële) haalbaarheid en eventuele opbrengsten van het toekomstbestendige stelsel zullen bij de uitwerking in kaart worden gebracht.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De juridische haalbaarheid van het toekomstbestendige stelsel zal bij de uitwerking nader in kaart worden gebracht.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, Z, WJZ, Zorginstituut Nederland.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

U herhaalt een bestaande toezegging dat u in december 2023 met een Kamerbrief komt over geneesmiddelenontwikkeling, waarin u ingaat op de inzet op *drug repurposing*. Er volgen geen nieuwe toezeggingen uit de schriftelijke vragen.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare informatie is onleesbaar gemaakt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

