

29477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 909 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 oktober 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij op 25 september 2024 verzocht (brief met kenmerk 2024Z14326) om u een brief te sturen met "*een kabinetsvisie over dure geneesmiddelen en daarin meer specifiek in te gaan op de sluis(werking) voor dure geneesmiddelen met oog op de toelating tot het basispakket.*" De vaste commissie vroeg deze visie tijdig te ontvangen voor aanvang van het notaoverleg over de initiatiefnota van het lid Krul "Geneesmiddelen weer binnen bereik", gepland op maandag 7 oktober 2024. Met deze brief deel ik mijn inzet op dit onderwerp met uw Kamer.

De afgelopen jaren is in de Tweede Kamer en in de samenleving veel gesproken over de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Als er voor een ziekte nog geen goede behandeling is, kijken patiënten reikhalzend uit naar een nieuwe behandeling. Als er dan een effectief geneesmiddel voor hun ziekte op de markt komt, wil ik dat deze zo snel als mogelijk bij de juiste patiënt terecht komt tegen maatschappelijk aanvaardbare uitgaven. De juiste balans vinden tussen snelle toegang en betaalbaarheid (op zowel de korte en lange termijn) blijft moeilijk en stelt artsen, zorgverzekeraars, mij als minister en de samenleving voor een grote uitdaging.

Doorontwikkeling pakketbeheer voor dure geneesmiddelen

Het beleid van het afgelopen decennium richtte zich vooral op een zoektocht naar de balans tussen betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Dat heeft de maatschappij ook het nodige opgeleverd¹. Denk daarbij bijvoorbeeld aan uitgavenverlagingen van opgeteld ruim een miljard euro over de jaren 2020, 2021 en 2022 door het sluiten van financiële arrangementen. Ik ben van mening dat het beleid soms doorslaat. Ik heb daarvan pijnlijke voorbeelden gezien, vooral wanneer er geen alternatief voor patiënten is. Mijn ambitie is om het stelsel voor pakkettoelating van dure geneesmiddelen te verbeteren. Daarin wil ik verder kijken dan naar betaalbaarheid alleen. Ik wil ook kijken naar andere risico's, zoals de effectiviteit en gepaste inzet van geneesmiddelen voor patiënten. Het verbeteren van het pakketbeheer voor dure geneesmiddelen is een onderdeel van het traject toekomstbestendig pakketbeheer dat voorkomt uit het

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 898

Integraal Zorgakkoord. Partijen hebben hun steun voor uitgesproken voor deze plannen.

Over de ontwikkelingen in het geneesmiddelenbeleid is uw Kamer voor het laatst geïnformeerd in de Kamerbrief van 11 april 2024² en de naar aanleiding daarvan beantwoorde Kamervragen hierover³.

Daarin is ook toegezegd dat u voor het einde van het jaar een voortgangsbrief ontvangt. Het toekomstbestendig pakketbeheer voor geneesmiddelen wordt bovendien ontwikkeld in nauwe verbondenheid met de ontwikkelingen voor het pakketbeheer voor het hele stelsel. Dit gebeurt in het traject Verbeteren en Verbreden van de Toets op het Basispakket.

Mijn speerpunten in het verbeterde beleid zijn dat er sneller duidelijkheid komt voor patiënten over de vergoeding van geneesmiddelen en dat artsen eerder en beter betrokken worden bij de beslissingen die we in Nederland daarover nemen. Ik wil ook dat we eerder in het vergoedingsproces in gesprek gaan over welke bewijslast Nederland nodig heeft om te besluiten of een geneesmiddel effectief is en vergoed moet worden. Dat gesprek moet wat mij betreft plaatsvinden op basis van de Horizonscan Geneesmiddelen.⁴ Ook wordt gekeken naar mogelijkheden om afspraken over gepast gebruik van geneesmiddelen te maken of een doelmatigheidsstudie uit te voeren. Hoe eerder die afspraken er liggen, hoe beter de zorg voor patiënten is.

Sluis

Bij zeer dure geneesmiddelen betalen we niet zomaar wat de fabrikant vraagt. We onderhandelen eerst, zeker wanneer het Zorginstituut concludeert dat de kosteneffectiviteit negatief is. Voor intramurale geneesmiddelen, die in het ziekenhuis worden gebruikt, hebben we hiervoor de sluis. Zowel in de huidige sluisprocedure als in het toekomstige stelsel streef ik na dat effectieve geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar komen voor de juiste patiënt, tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Maar niet bij alle geneesmiddelen lukt dat. Zo heb ik uw Kamer onlangs nog geïnformeerd dat ik vooralsnog niet tot een onderhandelresultaat ben gekomen met de fabrikant van twee dure geneesmiddelen⁵. Voor deze geneesmiddelen is er voor de meeste patiënten gelukkig een alternatieve en therapeutisch gelijkwaardige behandeling beschikbaar. In de gevallen dat het niet lukt om tot goede prijsafspraken te komen, ben ik kritisch naar fabrikanten en roep ik hen op om met een maatschappelijk

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 883

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 896

⁴ <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/>

⁵ Prijsonderhandelingen zanubrutinib – Kamerstuk 29 477, nr. 905;

Prijsonderhandelingen darolutamide – Kamerstuk 29 477, nr. 906.

aanvaardbare prijs te komen. Ik kijk ook kritisch naar mogelijke verbeteringen in de processen op mijn eigen ministerie en bij het Zorginstituut. Met al deze maatregelen wil ik de scherpe randjes van de sluis af halen, zonder dat ik iets verander aan de beoordelingscriteria.

Uw Kamer is eerder geïnformeerd naar aanleiding van vragen van Kamerlid Claassen (PVV) over de post-sluisperiode.⁶ De motie die naar aanleiding van dit onderwerp is ingediend, verzoekt de regering te stimuleren dat fabrikanten, het Zorginstituut, CBG en/of beroepsgroepen eerder met elkaar in gesprek gaan over hun studieopzet, met als gezamenlijk doel de post-sluisperiode te verkorten.⁷

Ik ga in reguliere overleggen met onder andere de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), het Zorginstituut en Zorgverzekeraars Nederland dit onderwerp bespreken.

Verder werk ik ook aan meer duidelijkheid voor behandelaren en patiënten. Daarin helpt het dashboard dure geneesmiddelen⁸ waarin voor iedereen te zien is waar in de vergoedingsprocedure een nieuw geneesmiddel zich bevindt en hoelang dat duurt. Deze transparantie vind ik van groot belang. U ziet straks wie vaart maakt en wie niet.

Ook draagvlak voor de beslissingen die genomen worden over de vergoeding van nieuwe (dure) geneesmiddelen is en blijft belangrijk. De Nederlandse Zorgautoriteit, de Autoriteit Consument en Markt en het Zorginstituut stellen medio volgend jaar een advies op over maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen.

Aanvullende maatregelen

Naast het inzetten op toekomstbestendig pakketbeheer, verken ik mogelijkheden voor aanvullende maatregelen die zich verder richten op de scherpe randen van het dure geneesmiddelenbeleid.

Ik vind het belangrijk om hierbij op te merken dat voor deze aanvullende maatregelen geen financiële dekking is. Ik zal daarom, samen met uw Kamer, een afweging maken over de mate waarin de verwachte meerkosten te verantwoorden zijn met de verwachte toename in toegankelijkheid van dure middelen. Concreet wil ik drie richtingen verkennen.

⁶ Kamerstuk, vergaderjaar 2023-2024, 29 477, nr. 862

⁷ Tweede Kamer, Kamerstuk 32 805, nr. 183

⁸ <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/dashboard-doorlooptijden-geneesmiddelen>

Ten eerste, het inrichten van een **versnelde procedure** voor een **selecte groep** geneesmiddelen waardoor patiënten in hoge nood minder lang hoeven te wachten op duidelijkheid over vergoeding van een nieuw middel – een zogeheten '*fast track*'. Hiervoor moeten zorgvuldige en maatschappelijk gedragen selectiecriteria worden vastgesteld om te bepalen welke geneesmiddelen met prioriteit in aanmerking komen voor een versnelde of verkorte procedure.

Naast een goede selectie wil ik samen met het Zorginstituut bekijken hoe deze selecte groep geneesmiddelen sneller kan worden beoordeeld op basis van dezelfde criteria en op welke manier de procedure van een eventueel financieel arrangement kan worden verkort. Voor een snelle toegang via een *fast track* blijven we afhankelijk van de medewerking en snelheid waarmee fabrikanten een compleet dossier indienen. Een mogelijk risico van deze maatregel is dat andere geneesmiddelen (en ook andere zorgvormen) een lagere prioriteit krijgen en daardoor langer moeten wachten op een beoordeling door het Zorginstituut en een eventuele onderhandeling. Uitgangspunt is en blijft dat een verkorte procedure geen extra druk mag zetten op betaalbaarheid en gepast gebruik van een geneesmiddel. Daarom wil ik de Tweede Kamer in deze gevallen meer inzicht geven in de procesvoortgang, de onderhandelingen en de uitkomsten ervan.

Ten tweede, het verder ontwikkelen van het **Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen** om inzicht te geven in doorlooptijden van alle geneesmiddelen. Naast de geneesmiddelen waarover het ministerie van VWS onderhandelt, zal er ook inzicht komen in doorlooptijden voor geneesmiddelen die zorgverzekeraars beoordelen of die onderdeel zijn van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Voor het aanleveren van deze data moeten we afspraken maken met partijen zoals het Zorginstituut en Zorgverzekeraars Nederland over het bijhouden en aanleveren van data aan het dashboard. Daarnaast moet het technisch mogelijk gemaakt worden om deze data inzichtelijk te maken en te visualiseren in het dashboard. De kosten van de doorontwikkeling van het dashboard moeten nog verder verkend worden, evenals de bereidheid van partijen om informatie periodiek aan te leveren voor het dashboard.

Als derde aanvullende maatregel wil ik de **internationale samenwerking** gaan uitbreiden. Nederland heeft al langer een actieve stem in de internationale discussie. Zowel als het gaat om de inzet van gepast gebruik (bijvoorbeeld door het uitdragen het belang van het slimmer inzetten van geneesmiddelen⁹), maar ook in de vrijwillige samenwerking met andere landen om toegang tot

⁹ [Slimme inzet van duur medicijn tegen uitgezaaide borstkanker zorgt voor minder bijwerkingen en lagere kosten \(iknl.nl\)](#)

en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten te verbeteren. Ik wil de mogelijkheid gaan verkennen om meer informatie uit te wisselen over nieuwe geneesmiddelen en mogelijkheden onderzoeken om meer gezamenlijk te onderhandelen over geneesmiddelen. Internationale samenwerking, en zeker gezamenlijke onderhandelingen, zijn zeer complex en kennen geen snelle resultaten.

Uiteraard zal ik geen stappen ondernemen zonder dat hier financiële dekking voor is, maar met deze brief neem ik uw Kamer wel mee in de verdere verkenning die ik beoog te doen. Uiteraard vraagt dit dan ook een afweging, die ik ook graag met uw Kamer maak, waar prioriteiten gesteld moeten worden en waar de dekking vandaan moet komen. Ik streef ernaar u meer toe te kunnen lichten in de eerder toegezegde voortgangsbrief voor het einde van dit kalenderjaar.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema