

Vergaderjaar 2016–2017

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 405**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 december 2016

**Inleiding**

In mijn geneesmiddelenvisie die ik op 29 januari 2016 aan uw Kamer heb gestuurd staat het toegankelijk houden van nieuwe geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen voor de patiënt centraal<sup>1</sup>. De geneesmiddelenvisie bestaat uit een samenhangend pakket aan maatregelen en acties en is grofweg in te delen in drie pijlers. Naast acties om te komen tot een duurzame verandering in de farmaceutische sector en het aanpakken van ongewenst hoge prijzen, ligt er een belangrijke taak om de komende jaren sterk in te zetten op het gepast gebruik van geneesmiddelen. Op die derde pijler ga ik in deze brief nader in.

*Wat is gepast gebruik van geneesmiddelen?*

Bij gepast gebruik draait het erom dat het juiste geneesmiddel wordt verstrekt aan de juiste patiënt, in de juiste dosering, op het juiste moment en dat het op de juiste manier wordt gebruikt en niet duurder dan nodig. Zowel over- als onderbehandeling bij geneesmiddelengebruik moet worden voorkomen. Gepast gebruik van geneesmiddelen leidt niet alleen tot betere kwaliteit van zorg, maar ook tot beheersing van kosten.

Er wordt veel gedaan door partijen aan gepast gebruik en dit juich ik toe. Zo werken zorgprofessionals hard aan de verdere bevordering van doelmatig voorschrijven, lopen er meerdere programma's waarbij de aandacht voor samen beslissen bij medisch specialisten en patiënten verder vergroot wordt en is er een toenemende rol voor de apotheker als zorgverlener bij het adviseren van de patiënt en de zorgprofessional. Vanwege de grote verscheidenheid aan bestaande activiteiten heb ik ervoor gekozen om een meer uitgebreide beschrijving van het scala aan

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 358

gepast gebruik acties in de bijlage bij deze brief te geven. Dit doe ik langs de weg die het geneesmiddel doorloopt alvorens het door de patiënt wordt gebruikt. Dit begint bij de ontwikkeling van een geneesmiddel en loopt tot het gebruik door de patiënt. De keten van partijen (fabrikant, voorschrijver, apotheekhoudende, etc.) die allen een verantwoordelijkheid hebben bij de inzet van een geneesmiddel is niet statisch, maar verbetert telkens met de kennis en ervaring die wordt opgedaan. De bijlage tracht een goed beeld te geven van het speelveld op het gebied van gepast gebruik. In het overzicht aan acties in de bijlage<sup>2</sup> wordt zichtbaar dat alle aspecten van gepast gebruik in het vizier zijn.

Met deze brief wil ik een compliment uitspreken voor de acties die worden opgepakt en geef ik aan waar ik denk een belangrijke aanvulling te kunnen bieden om gepast gebruik van geneesmiddelen te versnellen. Door nu overzicht en samenhang te creëren, wil ik eraan bijdragen dat de verschillende acties uiteindelijk ook daadwerkelijk leiden tot gepast gebruik van geneesmiddelen en daarmee betere zorg voor de patiënt. Ik ga daarbij in op 1) onderzoek, 2) de rol van gepast gebruik bij vergoeding van geneesmiddelen, 3) gepast gebruik van beschikbare alternatieven – biosimilars, 4) registers, 5) informatie voor patiënten en ten slotte 6) nadere afstemming van gepast-gebruik-initiatieven.

## **1. Onderzoek naar gepast gebruik van geneesmiddelen**

### Wat gebeurt al?

Sinds 2012 financiert het Ministerie van VWS het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Op verzoek van de VVD-fractie heb ik tijdens de begrotingsbehandeling 2013 (Handelingen II 2013/14, nr. 16, item 13 en Handelingen II 2013/14, nr. 17, item 7) toegezegd uw Kamer met enige regelmaat te zullen informeren over de vorderingen van het *programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG)* van ZonMw. Ik maak gebruik van de gelegenheid om met deze brief opnieuw gestand te doen aan deze toezegging. De vorige brief heeft u op 14 juli 2014 ontvangen.<sup>3</sup> In de bijlage<sup>4</sup> bij deze brief vindt u een samenvatting van ZonMw van de projecten die momenteel onder het GGG-programma lopen. Hierin wordt zichtbaar dat ZonMw een breed spectrum van projecten subsidieert. Het doel van het GGG-programma is het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van bestaande geneesmiddelen. Het betreft een structureel programma dat zich met onderzoek, praktijkprojecten en patiëntenregistraties<sup>5</sup> richt op goed gebruik van geneesmiddelen, zoals vragen rondom onder- en overbehandeling, oude middelen voor nieuwe indicaties, personalised medicine<sup>6</sup>, doelmatige inzet dure geneesmiddelen, therapietrouw<sup>7</sup>, polyfarmacie<sup>8</sup>, gebruik van geneesmiddelen bij zwangere vrouwen, kinderen en ouderen en gepast gebruik van antibiotica. Publieke en private partijen (bijvoorbeeld farmaceutische industrie en zorgverzekeraars) krijgen de ruimte om financieel en inhoudelijk samen te werken op programma-, thema- en/of projectniveau. Om gegevens beschikbaar te krijgen voor spiegelinformatie<sup>9</sup>, monitoren van het gebruik en wetenschappelijk onderzoek biedt het programma tevens ruimte voor

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 291

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>5</sup> Het bijhouden van effecten van geneesmiddelen op patiënten voor verder onderzoek.

<sup>6</sup> Geneesmiddelen die specifiek voor de patiënt, of bepaalde kenmerken van patiënten worden ontwikkeld.

<sup>7</sup> Het op de juiste manier en op het juiste moment gebruiken van geneesmiddelen door een patiënt.

<sup>8</sup> Het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd.

<sup>9</sup> Informatie waarmee inzicht wordt gegeven in verschillen in toepassing van geneesmiddelen.

de opstart van patiëntenregistraties. Er lopen op het moment 250 projecten vanuit het programma GGG. Met deze integrale benadering verwacht ik aanzienlijke verbetering van de inzet van beschikbare geneesmiddelen.

In 2017 zal het programma GGG geëvalueerd worden. Het programma draait dan vijf jaar, dus ik verwacht dat dan inzichtelijk gemaakt kan worden wat de opbrengsten van het programma zijn en wat de bijdrage is aan het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van geneesmiddelen en het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Daarnaast zal deze evaluatie zich richten op het verbeteren van het programma. Vanzelfsprekend zal ik u, als deze evaluatie is afgerond, over de bevindingen informeren.

Het is goed om te zien dat er zo veel goede onderzoeksvoorstellen worden ingediend die een bijdrage kunnen leveren aan de optimalisatie van de inzet van geneesmiddelen in de praktijk. Toch zie ik dat er nog ruimte is voor aanvullende inzet.

#### Waar ga ik aanvullend in investeren?

In mijn geneesmiddelenvisie heb ik aangegeven dat ik het belangrijk vind dat nieuwe methoden worden ontwikkeld die de toepassing van meer patiëntgerichte geneesmiddelen (personalised medicine) succesvol maken. Daarbij spelen diagnostische testen een belangrijke rol. Met dergelijke testen moet duidelijk worden voor welke patiënt welk specifiek geneesmiddel het beste zal werken.

Om dergelijke testen sneller naar de praktijk te brengen heb ik ZonMw opdracht gegeven voor het opstellen van het *onderzoeksprogramma Ontwikkeling voorspellende diagnostiek*, te starten in 2017. Het gaat om een eenmalige investering van 10 miljoen euro. Het doel van dit programma is om betere voorspellende diagnostiek te ontwikkelen op basis waarvan alleen die patiënten worden behandeld waarvan zeker is dat die daar baat bij hebben. Mijn verwachting is dat door de ontwikkeling van betere diagnostiek in sommige gevallen voorkomen kan worden dat patiënten onnodig (dure) geneesmiddelen zullen worden voorgeschreven en dat hierdoor kostenbesparingen op geneesmiddeleninzet gerealiseerd kunnen worden. Het gaat dan ook primair om diagnostische testen die met enige doorontwikkeling snel in de praktijk toepasbaar zijn.

#### Mogelijkheden voor verdere financiering van onderzoek

Bij aanvang van het GGG-programma was het mijn bedoeling dat zowel de farmaceutische industrie als zorgverzekeraars structureel zouden bijdragen aan dit programma. Hier is destijds helaas geen overeenstemming over bereikt. Ik ga ervan uit dat het binnen de huidige dynamiek wel realiseerbaar is, omdat ik nu al bereidwilligheid opmerk bij partijen om bij te dragen aan geneesmiddelenonderzoek. Ik ga komend jaar met ZonMw en de farmaceutische industrie in overleg over hoe we de financiële bijdrage van fabrikanten aan onderzoeksprogramma's rondom gepast gebruik kunnen vergroten. Dit overleg ga ik ook met zorgverzekeraars voeren.

Bij die overleggen zal ik het voorbeeld van Italië meenemen. De manier waarop in Italië onafhankelijk geneesmiddelenonderzoek tot stand komt, heeft overeenkomsten met het GGG-programma van ZonMw. Het verschil is echter dat de farmaceutische industrie in Nederland niet standaard bijdraagt aan de financiering van het onderzoek. In Italië is een fonds opgericht voor onafhankelijk geneesmiddelenonderzoek. De Italiaanse registratieautoriteit Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) beheert dit fonds.

De farmaceutische industrie levert daar een grote bijdrage door jaarlijks vijf procent van hun marketingbudget af te staan aan dit fonds. Ieder jaar wordt dan een oproep gedaan aan onderzoekers om voorstellen voor onderzoek in te dienen.

## **2. De rol van gepast gebruik bij vergoeding van geneesmiddelen**

### Wat gebeurt al?

#### *Borgen van gepast gebruik bij sluis voor intramurale geneesmiddelen*

Normaliter stromen intramurale specialistische geneesmiddelen automatisch het verzekerde pakket in indien zij voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Sinds 2015 wordt gebruik gemaakt van een zogenaamde sluis voor dure intramurale (ziekenhuis)geneesmiddelen. Hierbij wordt een intramuraal geneesmiddel met een hoog financieel risico uitgezonderd van open instroom in het verzekerde pakket. In de periode dat het geneesmiddel in de sluis is opgenomen, vindt een beoordeling door het Zorginstituut plaats. Bij die beoordeling hoort ook een inventarisatie van de benodigde maatregelen voor gepast gebruik en de noodzaak voor het monitoren van die maatregelen. Pas wanneer deze beoordeling is uitgevoerd, er waarborgen zijn voor gepast gebruik en de financiële risico's voldoende zijn afgedekt, wordt besloten over het alsnog toelaten van het geneesmiddel tot het verzekerde pakket.

#### *Ronde tafels Zorginstituut*

Het Zorginstituut organiseert ronde tafels met beroepsgroepen, zorgaanbieders, geneesmiddelenfabrikanten en patiëntenorganisaties voorafgaand aan de markttoelating van nieuwe dure geneesmiddelen. Deze ronde tafels (oncologie, MS en diabetes) zijn gericht op gepaste en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen en zullen ook ingezet worden rondom middelen die in een sluis geplaatst gaan worden. Zodoende wordt tijdig een plan opgesteld waarin indicatiegebied, patiëntenpopulatie, dosering en start- en stopcriteria worden beschreven.

### Waar ga ik aanvullend in investeren?

Op dit moment zijn er geen mogelijkheden om de afspraken over gepast gebruik bij geneesmiddelen af te dwingen. Tot nu toe is er in het beleid vanuit gegaan dat de beroepsgroep zelf ervoor zorgt dat nieuwe dure middelen, zodra het in de praktijk wordt gebruikt, onderdeel van zorgevaluatie wordt om te weten of er verbeteringen mogelijk zijn om de inzet te optimaliseren. Dat gebeurt echter niet altijd.

Op korte termijn wordt een AMvB voorgehangen bij uw Kamer die ervoor zorgt dat de inzet van de sluis wettelijk wordt verankerd. Ik leg daarin ook vast wat de rol van gepast gebruik daarbij is. Daarnaast ga ik in 2017 verder uitwerken hoe de borging van gepast gebruik afspraken voor geneesmiddelen in het verzekerde pakket, ook als er geen sprake is van een sluis, kan worden versterkt.

Mede gezien de budgettaire belangen die er met nieuwe dure geneesmiddelen gemoeid zijn, zal ik de komende maanden gebruiken om uit te zoeken hoe ik bijvoorbeeld het gebruik van registers bij instroom van geneesmiddelen in het verzekerde pakket kan afdwingen. Ik neem hier de ervaringen van het Italiaanse systeem nadrukkelijk in mee. Sinds 2014 worden in Italië alleen innovatieve geneesmiddelen vergoed als de werkzaamheid ervan wordt geregistreerd in specifieke registers. Daar ga ik in een volgende deel van deze brief verder op in.

### 3. Gepast gebruik van beschikbare alternatieven – biosimilars

Een belangrijk onderdeel van gepast gebruik is het voorkomen van onnodig duur geneesmiddelengebruik als er vergelijkbare goedkopere alternatieven op de markt aanwezig zijn. Hier is het gebruik van biosimilars van belang. Biosimilars zijn geneesmiddelen die zijn afgeleid van reeds bestaande biologische middelen («biologicals») en mogen worden gemaakt zodra het octrooi op het oorspronkelijke middel is verlopen. Biosimilars worden vooral binnen de medisch specialistische zorg gebruikt. Het betreft onder meer TNF-alfaremmers en groeihormonen. Ook komen er steeds meer biosimilars op het gebied van oncologie op de markt. In Nederland zijn biologische geneesmiddelen verantwoordelijk voor ongeveer 1 miljard euro aan zorgkosten.

#### Wat gebeurt al?

Doordat de afgelopen jaren meer is gestuurd op de substitutie naar biosimilars, is het aandeel van biosimilars op de markt steeds groter geworden. Uit de recent verschenen NZa-monitor contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg<sup>10</sup> blijkt dat de meeste zorgaanbieders in hun instelling afspraken maken over de inzet van biosimilars, waarvan ongeveer de helft nieuwe patiënten laat starten en de helft patiënten overzet van een biological naar de biosimilar. Deze NZa-monitor geeft tevens aan dat de acceptatie en daarmee ook het voorschrijven van biosimilars toeneemt. Bij 80 procent van de instellingen die deelnamen aan het onderzoek van de NZa is de inzet van biosimilars de afgelopen tijd toegenomen. Daarnaast verwacht 85 procent van de instellingen dat de inzet van biosimilars binnen hun organisatie de komende tijd verder toe zal nemen. Ook volgen de instellingen actief de komst van nieuwe biosimilars op de markt.

In 2016 heb ik, via ZonMw, aan Bijwerkingencentrum Lareb extra geld beschikbaar gesteld om de snelle herkenning van (batchgerelateerde) bijwerkingen bij biologicals te verbeteren.

#### Waar ga ik aanvullend in investeren?

Vooralsnog verloopt de toenemende inzet voor biosimilars naar wens. Ik zal in 2017 met partijen bepalen of er vanuit VWS extra ondersteuning nodig is om de weg voor biosimilars verder te effenen. Ik denk dan bijvoorbeeld aan ondersteuning voor extra informatievoorziening voor oncologen, omdat er de komende jaren meerdere biosimilars op het gebied van de oncologie beschikbaar komen. Deze kunnen voor een grote besparing aan uitgaven zorgen.

### 4. Registers

Ik vind het belangrijk dat patiënt en arts de uitkomsten van verschillende behandelopties met elkaar kunnen vergelijken om samen de keuze te maken voor een passende behandeling. Hiervoor zijn kwaliteitsregisters nodig. Om het voorschrijven van het juiste geneesmiddel aan de juiste patiënt te bevorderen, blijven specifieke registers nodig die de werking van geneesmiddelen in de praktijk volgen. Ik heb onlangs een inventarisatie laten uitvoeren naar deze lopende geneesmiddelenregisters. Hieruit blijkt de grote verscheidenheid aan registers die geneesmiddelen volgen bij indicaties en is in kaart gebracht op welke onderdelen de registers van elkaar verschillen. Er zijn bijvoorbeeld registers die vooral een wetenschappelijke onderzoeksbehoefte dienen, registers die voor veiligheidsbe-

<sup>10</sup> Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 399

waking worden ingezet of registers die vooral gebruikt worden voor kwaliteitsbevordering.

Ik zal nader zal bepalen welke registers voor de uitvoering van mijn beleid belangrijk zijn. Voor die registers geldt dat ze dan ook die informatie opleveren die geneesmiddelenfabrikanten, voorschrijvers en evaluatoren (zoals het Zorginstituut en het College voor de beoordeling van Geneesmiddelen) kunnen gebruiken. Dit betekent dat ik nadere voorwaarden ga stellen aan niet alleen het doel van een register, maar ook aan de minimale dataset die de basis vormt voor de uitkomsten van het register. Ik zal me hierbij laten inspireren door een aantal goed lopende initiatieven op dit gebied, zoals het melanoomregister en borstkankerregister. Ik heb ook gekeken hoe andere landen het hebben geregeld. De wijze waarop geneesmiddelenregisters in Italië worden gefinancierd, spreekt mij zeer aan. Het systeem in Italië gaat uit van één model met als doel de snelle toegang van de patiënt tot (nieuwe) geneesmiddelen te optimaliseren. Registers dragen bij aan dit doel door met gegevens uit de praktijk («*real world data*»), effectiviteit en veiligheid in kaart te brengen en deze te gebruiken bij verdere regulering van de vergoeding van geneesmiddelen. Wat mij aanspreekt, is het principe van gedeelde kosten en verantwoordelijkheden waarbij stakeholders, zoals de farmaceutische industrie, hun deel hebben. Ik ga bekijken hoe we de voor Nederland bruikbare elementen van het Italiaanse model en andere goede modellen van andere landen (bijvoorbeeld Zweden) kunnen gebruiken.

Tot slot wil ik hieraan toevoegen dat de aanpak van geneesmiddelenregisters niet op zichzelf staat. Ik heb al aangekondigd dat ik voor kwaliteitsregisters in de bredere zin meer eenduidigheid wil. Hier ben ik al mee bezig door met een «coalition of the willing» te werken aan een publiek afsprakenstelsel waarin privacy by design en zeggenschap over gegevens worden geregeld. Registratie aan de bron is voor mij daarbij essentieel. De aanpak van geneesmiddelenregisters zal in samenhang met dit traject plaatsvinden waarbij ik wel oog wil blijven houden voor het specifieke karakter van geneesmiddelenregisters.

## **5. Informatie voor patiënten**

Ten slotte, maar zeker niet in de laatste plaats, wil ik in deze brief ook aandacht besteden aan informatie voor patiënten. Veel Nederlanders gebruiken op dagelijkse basis gemiddeld meer dan één geneesmiddel. Het niet goed begrijpen van hoe een geneesmiddel werkt en hoe deze te gebruiken, leidt tot verkeerde toepassing van het geneesmiddel. Om meer inzicht te krijgen in de aard van het probleem heb ik eerder dit jaar het NIVEL gevraagd om onderzoek te doen naar de behoefte van patiënten in Nederland als het gaat om de verstrekking van informatie over geneesmiddelen. Ik heb daarbij specifiek gevraagd te kijken naar de manieren waarop verschillende groepen patiënten informatie zoeken, welke informatie zij zoeken, waar zij die zoeken, hoe gemakkelijk dit gaat, en hoe zij deze beoordelen.

Gezien de omvang van deze problematiek en de aandacht die de oplossing van deze problematiek verdient, zal ik uw Kamer in een afzonderlijke brief informeren over de uitkomsten van het onderzoek van het NIVEL en over de stappen die ik wil zetten om te komen tot een betere informatievoorziening over geneesmiddelen voor patiënten.

## **6. Nadere afstemming van gepast gebruik initiatieven**

### *Regulier overleg inzet van geneesmiddelen*

Ik constateer met genoegen dat er in het veld veel gebeurt op het gebied van gepast gebruik. Dat past ook bij de verantwoordelijkheden die fabrikanten, voorschrijvers, apothekers en patiënten hebben in de keten. Het is belangrijk de zaken die ik in deze brief heb genoemd verder op te pakken, maar ook zaken als:

- Hoe fabrikanten vóór marktregistratie en pakkettoelating, meer voor kunnen zorgen dat er diagnostica ontwikkeld zijn om de geneesmiddelen beter toe te passen;
- Hoe de rol van fabrikanten bij onderzoek naar hun geneesmiddelen in de praktijk, na marktregistratie en pakkettoelating, versterkt kan worden;
- Hoe voorschrijvers en wetenschappelijke verenigingen bij het formuleren van onderzoeksvragen geholpen kunnen worden;
- Hoe voorschrijvers beter gefaciliteerd kunnen worden om registers bij te houden;
- Hoe de waarde van diagnostica, waaronder de kennis over farmacogenetica, beter benut kan worden.

Het is zaak om initiatieven beter op elkaar af te stemmen en om meer samenhang aan te brengen. Ik heb hiervoor een aanzet gegeven in deze brief. Ik zal daarom de meest betrokken partijen (fabrikant, zorgprofessionaal, apotheekhoudende, etc.) op frequente basis bij elkaar brengen om de verschillende initiatieven, met name bij innovatieve, dure geneesmiddelen, te versterken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers