

Vergaderjaar 2016–2017

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 418**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 23 februari 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 9 december 2016 over het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket (Kamerstuk 29 477, nr. 401).

De vragen en opmerkingen zijn op 19 januari 2017 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 21 februari 2017 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Post

## **I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

#### **Algemeen**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket. Deze leden zien, net als de Minister, dat het vanuit maatschappelijk perspectief van belang is om nieuwe geneesmiddelen voor patiënten toegankelijk te houden zonder een onnodig hoog beslag op de collectieve middelen te leggen. De beoogde wijziging verankert de bevoegdheid van de Minister om dure intramurale geneesmiddelen uit te sluiten van het te verzekeren pakket in de Zorgverzekeringswet, met het oog op maatregelen die een beheerste instroom in het pakket mogelijk maken. De leden van de VVD-fractie staan positief tegenover deze beoogde wijziging, maar hebben enkele vragen met betrekking tot de volgende punten.

#### **Sluisprocedure**

Een geneesmiddel kan de sluis verlaten als er voldoende afspraken zijn gemaakt over onder andere de prijs van het geneesmiddel. Deze prijs is echter niet bekend bij de zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Deze veldpartijen moeten vervolgens wel met elkaar onderhandelen over de zorginkoop, waarbij zij niet anders kunnen dan gebruik maken van de lijstprijs van dit geneesmiddel. Dit terwijl de netto prijs van het geneesmiddel lager ligt en de veldpartijen wél weten wat de netto prijzen zijn van andere geneesmiddelen bij dezelfde indicatie. Erkent de Minister dat toepassing van de sluis kan leiden tot een verstoring van de geneesmiddelenmarkt, aangezien veldpartijen geen eerlijke vergelijking meer kunnen maken tussen geneesmiddelen voor een of meerdere indicaties? Erkent de Minister dat gebrek aan inzicht in de daadwerkelijke prijs (de behandelaar kent alleen de hoge «lijstprijs») kan leiden tot terughoudendheid bij de inzet van het desbetreffende geneesmiddel? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke mogelijke oplossing ziet de Minister voor dit probleem?

Zodra een middel in de sluis wordt geplaatst is het uitgesloten van een vergoeding vanuit de zorgverzekeringswet. De Minister geeft aan dat de leverancier in sommige gevallen het geneesmiddel om niet ter beschikking kan stellen. Kan de Minister dit toelichten? In welke gevallen is dit mogelijk en in welke gevallen niet?

Nadat een geneesmiddel de sluis verlaten heeft, is er sprake van een centraal onderhandelde prijs. Is er nagedacht over mogelijke uitstroom van het geneesmiddel uit dit regime van een centraal onderhandelde prijs? Zo ja, hoe ziet deze uitstroom eruit? Zo nee, is het de bedoeling dat onderhandelde geneesmiddelen voor het restant van de patentduur in dit regime blijven?

#### **Consultatie en adviezen**

De Minister geeft in dit hoofdstuk aan dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport alleen zal onderhandelen »indien het aanneemelijk is dat via «decentrale» onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt». Is de Minister het met de leden van de VVD-fractie eens dat een decentraal onderhandelresultaat de voorkeur verdient boven een centraal behandelresultaat, aangezien bij een decentraal onderhandelresultaat bij zowel behandelaars als verzekeraars inzicht is in de daadwerkelijke prijs? Op welke wijze bepaalt de Minister of het

aannemelijk is dat een decentrale route (on)voldoende resultaat boekt? Tevens vragen de leden van de VVD-fractie de Minister of er sprake is van centrale onderhandelingen ten aanzien van alle vier geneesmiddelen die tot op heden in de sluis zijn geplaatst. Zo nee, ten aanzien van welke van deze geneesmiddelen wordt er decentraal onderhandeld? Zo ja, hoe is zij ten aanzien van deze vier geneesmiddelen tot de conclusie gekomen dat »het aannemelijk is dat via decentrale onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt»?

In haar brief betreffende »definitieve besluitvorming risicoverevening 2017» d.d. 16 september 2016 (Kamerstuk 29 689, nr. 766) geeft de Minister aan dat geneesmiddelen in de sluis voor deze afgebakende periode onder de vaste kosten geplaatst worden. Over deze middelen lopen verzekeraars daardoor tot het einde van het kalenderjaar volgend op instroom geen risico. Van een dergelijke risicoverevening voor geneesmiddelen lijkt geen sprake te zijn in enige andere situatie, dus ook niet als er succesvolle decentrale onderhandelingen hebben plaatsgevonden. Klopt de constatering dat deze risicoverevening alleen geldt voor centraal onderhandelde geneesmiddelen, en niet voor decentraal onderhandelde geneesmiddelen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan de Minister toelichten waarom gekozen is voor dit verschil in risicoverevening en is de Minister het tevens met de leden van de VVD-fractie eens dat dit leidt tot een ongelijk speelveld voor zorgverzekeraars, waardoor zij een financiële prikkel hebben om in alle gevallen centrale onderhandelingen af te wachten en geen decentrale onderhandelingen te voeren met andere veldpartijen? Hoe rijmt de Minister deze ingebouwde negatieve prikkels ten opzichte van decentrale onderhandelingen met haar uitspraak dat de voorkeur van de regering juist uitgaat naar deze decentrale onderhandelingen?

Meerdere partijen hebben gevraagd naar de toepasselijkheid van een (vaste) termijn aan de toepassing van de sluis, mede in het licht van de Transparantierichtlijn. De Minister heeft er beargumenteerd voor gekozen om niet voor die vaste termijn te kiezen. Op welke maatregel wordt voorkomen dat onderhandelingen eindeloos voortslepen en patiënten onnodig lang van nieuwe behandelopties verstoken blijven?

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**

### **Algemeen**

Met interesse hebben de leden van de PvdA-fractie kennis genomen van de algemene maatregel van bestuur (AmvB) die de bevoegdheden van de Minister nadrukkelijk regelt teneinde dure intramurale geneesmiddelen uit te sluiten van het te verzekeren pakket in de zorgverzekeringswet. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

### **Inleiding**

#### *Financiële arrangementen*

In de nota van toelichting wordt gesteld dat er alleen van financiële arrangementen wordt gebruik gemaakt bij financiële risico's en uitsluitend wanneer zorgaanbieders en zorgverzekeraars onvoldoende invloed kunnen uitoefenen. De leden van de PvdA-fractie willen weten of aan beide voorwaarden moet worden voldaan of slechts aan 1 van beiden om tot een maatwerkarrangement te komen? Worden er, gezien het effect van de aanzienlijk lagere prijs, mogelijkheden gezien deze arrangementen breder toe te passen? Hoe denkt de regering over de toekomst van deze financiële arrangementen? Zullen dat er meer worden of juist minder?

Daarnaast vragen de leden van de PvdA-fractie aandacht voor de transparantie van deze arrangementen. Zouden deze arrangementen openbaar kunnen worden gemaakt of kan de Minister een verdere waardering geven van de financiële arrangementen?

### *Sluis*

Voor de leden van de PvdA-fractie staan de patiënten centraal. Daarom willen zij weten wat de gevolgen zijn voor patiënten op het gebied van toegankelijkheid, gezondheid en betaalbaarheid op het moment dat een middel in de sluis is geplaatst? Tevens willen deze leden weten op welke manier de patiëntenorganisaties en- vertegenwoordigers worden betrokken bij de sluisprocedure? Hierbij vragen dezelfde leden niet alleen aandacht voor de toepassing van de sluis, maar ook voor de periode dat een geneesmiddel zich in de sluis bevindt alsmede betrokkenheid bij het al dan niet plaatsen van het middel in het basispakket.

Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten wanneer er sprake is van uitzonderlijk hoge kosten per behandeling? Waar stelt de regering hierin de grens? En hoe verhoudt dit zich tot behandel-effectiviteit en de criteria die door de commissie Dunning zijn geformuleerd?

Daarnaast wordt gesteld dat bij toepassing van de sluis wordt gezien of er voldoende waarborgen zijn om het geneesmiddel te introduceren in de medische praktijk. Zijn er naast gepast gebruik nog andere waarborgen waar op gedoeld wordt, zo willen de leden van de PvdA-fractie weten?

### *Toepassing sluis*

De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het feit dat Nivolumab is geïntroduceerd in de sluis. Zij vragen zich echter wel af of deze eerste sluisprocedure ook is geëvalueerd met de patiënten, de gebruikers van het geneesmiddel om wie het uiteindelijk draait. Zij vragen de regering dan ook meer informatie over deze evaluatie.

### *Verankering sluis*

In deze paragraaf wordt gesproken over transparantie voor alle partijen. De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten hoe deze transparantie wordt ingevuld, en welke partijen hier bij betrokken worden. De leden van de PvdA-fractie willen nogmaals benadrukken dat zij het betrekken van patiëntenorganisaties bij de sluisprocedure van grote waarde achten.

## **Sluis en pakketbeheer**

### *Pakketbeheer algemeen*

De commissie Dunning benoemt ook als belangrijk criterium «zorg die niet voor eigen rekening kan komen». De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten in hoeverre dit criterium nog een rol vervult bij de toepassing van de sluisprocedure dan wel toelating tot het basispakket.

## **Sluisprocedure**

### *Horizonscanning*

Is er bij de horizonscanning sprake van een continu proces of betreft het enkel momentopnamen en zo ja in welke frequentie?

### *Pakketbeslissing 1: Starten van sluis – uitsluiting van basispakket*

In deze paragraaf wordt gesteld dat er met de leverancier termijnen voor de sluisprocedure worden afgesproken. De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten wie deze termijn bepaalt. Is dat enkel het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of speelt bijvoorbeeld het Zorginstituut hier ook een (adviserende) rol in? En hoe worden de patiëntenorganisaties hierin betrokken? Voorts willen deze leden weten hoe deze termijn gecommuniceerd wordt naar de betrokken partijen. De leden van de PvdA-fractie vragen of geneesmiddelen die door de European Medicines Agency (EMA) zijn toegelaten tot de Europese markt een grotere instroom kunnen veroorzaken in de sluis. Zij zijn immers nog niet bewezen kosteneffectief, wat in de sluis onderzocht zou kunnen worden. Door de toelating van de EMA tot de Europese markt is de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid echter wel bewezen, wat dergelijke middelen voor patiënten van essentieel belang maakt.

#### *Advisering Zorginstituut*

De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten welke informatie beschikbaar komt aan het Zorginstituut voor de advisering. Tevens vragen deze leden naar de termijn van advisering vanuit het Zorginstituut.

#### *Gepast gebruik*

De leden van de PvdA-fractie vragen naar de specifieke «veldpartijen» die worden betrokken bij het stimuleren van gepast gebruik. Worden hier ook de specialisten bij betrokken? En hoe wordt gepast gebruik gestimuleerd? Kan bijvoorbeeld het Zorginstituut naast haar adviserende rol ook een aanjagende rol vervullen hierin? En wanneer zijn er «voldoende maatregelen genomen om de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen» waarover in de memorie wordt gesproken?

#### *Toegang patiënten tijdens sluisperiode*

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering om een borging van de toegang van patiënten tot geneesmiddelen die in de sluis zitten. Kan de regering onderzoeken hoe deze toegang tot de geneesmiddelen tijdens de sluisperiode verzekerd kan worden? Daarnaast wordt in deze paragraaf gesproken over het gratis ter beschikking stellen van geneesmiddelen? Is de prijs van de toegang tot geneesmiddelen in de sluis onderdeel van de onderhandelingen tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de leverancier? Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten in hoeverre de regering verwacht dat geneesmiddelen gratis worden aangeboden in de sluisprocedure. Hoe is de ervaring met de huidige geneesmiddelen in de sluisprocedure? Voorts willen deze leden weten wat de gevolgen zijn van het niet gratis aanbieden van geneesmiddelen door de leverancier tijdens de sluisprocedure? Wie gaat er dan voor deze kosten opdraaien? En wat zijn de gevolgen voor patiënten die de kosten niet kunnen dragen?

#### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

De leden van de PvdA-fractie hechten grote waarde aan transparantie bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot de markt. Daarom willen deze leden weten hoe toekomstige grensbedragen worden vastgesteld en op basis waarvan deze worden vastgesteld. Ook willen de leden weten hoe de Kamer wordt geïnformeerd over de grensbedragen van de macrobesteding.

### *Kosten per behandeling*

De leden van de PvdA-Fractie zien weesgeneesmiddelen niet terugkomen in deze paragraaf. Daarom vragen zij zich af of er een verwachting is dat er relatief gezien veel weesgeneesmiddelen in de sluis terecht zullen komen of juist weinig. Tevens vragen deze leden zich af wat hier de consequenties zijn voor de behandel-effectiviteit van de patiënten.

### *Toepassing sluis*

De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten of indicaties kunnen veranderen in de loop der tijd. Is het bijvoorbeeld zo dat een indicatie die in de toekomst relevant is nu al valide genoeg is om in de afweging mee te nemen? Daarnaast willen de leden van de PvdA-fractie weten of de sluis niet de mogelijkheid biedt voor geneesmiddelen om relatief makkelijk een plaats te verwerven buiten het basispakket. De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat een groot gedeelte van de geneesmiddelen juist wel in het basispakket zouden moeten worden geplaatst. Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie zich af waarop het verwacht aantal geneesmiddelen in de sluis is gebaseerd en welke fluctuaties hierbij worden verwacht.

Daarnaast hebben de leden van de PvdA-fractie nog enkele opmerkingen over de horizonscan. Zij vragen zich af of en hoe deze geactualiseerd wordt? Daarbij zouden deze leden tevens willen weten in welke mate dat met de Tweede Kamer wordt gecommuniceerd en welke rechten zij hierbij hebben.

### **Juridisch kader en rechtsbescherming**

De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten in hoeverre recht beschermende maatregelen door leveranciers leiden tot vertraging in de beschikbaarheid voor patiënten en hoeverre hierin een vangnet in werking kan treden.

### **Consultatie en adviezen**

De leden van de PvdA-fractie zijn het eens met partijen dat de termijn van de sluisprocedure van belang is. Waar er geen vaste termijn te benoemen is, vragen deze leden in ieder geval om een maximale en een minimale termijn in de sluis.

Alhoewel de sluis in dienst staat van een duurzame toegang tot zorg vragen de leden van de PvdA-fractie nog een toelichting op de mogelijke consequenties van vertraging voor patiënten? Zijn andere alternatieven mogelijk buiten het vrijwillig gratis beschikbaar stellen van middelen door leveranciers? Bijvoorbeeld het voorwaardelijk toelaten tot het basispakket tijdens de lopende procedures in de sluis? Volgens de leden van de PvdA-fractie zijn alle partijen hierdoor gebaat bij een spoedige doch zorgvuldige definitieve besluitvorming.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

#### **Algemeen**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket. De leden van de SP-fractie constateren dat voorliggende algemene maatregel van bestuur de bevoegdheid van de Minister om dure intramurale geneesmiddelen uit te sluiten van het te verzekeren pakket regelt. Zij hebben hierover nog de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie merken op dat op 1 juni 2016 er 19 lopende financiële arrangementen waren met als doel afspraken te maken met de farmaceutische industrie over de kosten die maximaal ten laste komen van de zorgverzekeringen. Van hoeveel van deze arrangementen is de afgesproken prijs geheim? De leden lezen eveneens dat de regering stelt dat vanwege de arrangementen de kosten van deze geneesmiddelen aanzienlijk lager zijn. Op basis waarvan baseert de regering dat? Kan zij aantonen of en zo ja, hoeveel er daadwerkelijk is bespaard dankzij deze arrangementen? Hoeveel is de besparing op jaarbasis ten opzichte van de reguliere prijs, de prijs die zorgverzekeraars anders hadden uit onderhandeld en ten opzichte van de ons omringende (referentie)landen? Heeft de regering hier zicht op en zo nee, is zij het in dat geval met de leden eens dat de bewering dat de kosten «aanzienlijk lager» zijn nergens op is gebaseerd?

De leden zijn van mening dat met geheime prijsafspraken, de farmaceutische industrie juist in de kaart wordt gespeeld. Erkent de regering de mogelijkheid dat de farmaceutische industrie landen juist dankzij de geheimhouding tegen elkaar uitspeelt? Voor welke periode geldt de geheimhouding in de regel bij financiële arrangementen? Zet de regering erop in deze periode zo kort mogelijk te houden? Zijn er sinds de start van geheime prijsafspraken in 2012 al geneesmiddelen waarbij de geheimhouding is vervallen? Zo ja, kan de regering deze gegevens de Kamer doen toekomen? Heeft de regering sinds 2012 al geëvalueerd of geheime prijsafspraken met de farmaceutische industrie daadwerkelijk hebben geleid tot besparingen? Zo ja, is zij bereid die met de Kamer te delen? Zo nee, waarom is dit niet geëvalueerd en op basis waarvan stelt de regering dat het beleid heeft geleid tot aanzienlijke besparingen?

De leden van de SP-fractie wijzen de regering erop dat er ook met Nederland vergelijkbare (referentie)landen zijn die geen geheime prijsafspraken maken met de farmaceutische industrie. Hoe houden deze landen de uitgaven aan dure geneesmiddelen in de hand? Kan de regering de leden vertellen of deze landen aanzienlijk meer betalen voor de geneesmiddelen waarvoor Nederland geheime prijsafspraken heeft gemaakt? Wat is het effect van het niet maken van geheime afspraken op de kwaliteit en de betaalbaarheid van de zorg in dergelijke landen? Heeft de regering hier onderzoek naar gedaan? Zo nee, waarom niet?

De leden memoreren de regering aan het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 13 april jongstleden (Kamerstuk 29 477, nr. 384) waarin een ruime Kamermeerderheid van SP, CDA, D66, PVV, GroenLinks, PvdA en ChristenUnie haar onvrede uitte over de geheime prijsafspraken. Op welke wijze heeft de regering deze kritiek betrokken bij het voorliggende ontwerpbesluit? Als er een Kamermeerderheid tegen het sluiten van geheime prijsarrangementen is, waarom gaat de regering er dan toch mee door en bestendigt zij het nog eens in het voorliggende voorstel? Onderzoekt de regering ook alternatieven voor het sluiten van geheime prijsarrangementen? Zo nee, waarom gaat zij dan voorbij aan de wens van de Kamermeerderheid om een eind te maken aan de geheime prijsafspraken? De leden verwachten een uitgebreide beantwoording of de gestelde vragen.

De leden van de SP-fractie wijzen de regering op internationaal onderzoek onder leiding van het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis waaruit blijkt dat Nederland ten opzichte van andere Europese landen de hoofdprijs betaalt voor dure geneesmiddelen. Voor hoeveel van de daarin 9 onderzochte kankergeneesmiddelen heeft de regering geheime prijsafspraken gemaakt? Wat zegt het feit dat Nederland bij 7 van de 9 geneesmiddelen in de top 3 van meest betalende landen, over de onderhande-

lingsresultaten? Zou de conclusie niet moeten zijn dat geheime prijsafspraken met de farmaceutische industrie voor Nederland helemaal niet positief uitpakken?

De leden vragen zich af wat eigenlijk het gevolg is geweest van het openbaar maken van deze gegevens door Europese kankercentra? Heeft dit daadwerkelijk geleid tot claims of rechtzaken vanuit de farmaceutische industrie? Waarom lukt het ziekenhuizen verspreid over Europa wel om onderling een vuist te maken tegen de farmaceutische industrie, maar lidstaten van de Europese Unie (EU) niet? Is dit illustratief voor de huidige EU waar niet het algemeen belang van betaalbare en bereikbare zorg voorop staat, maar het belang van multinationals zoals de farmaceutische industrie? <sup>(1)</sup>

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

### **Algemeen**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit waarmee de bevoegdheid van de Minister om dure intramurale geneesmiddelen van het te verzekeren pakket, wordt geregeld. Voor deze leden zijn zowel de toegankelijkheid als de (langetermijn) betaalbaarheid van geneesmiddelen belangrijk. Deze leden hebben de volgende vragen bij de oplossing die de Minister met dit ontwerpbesluit voorstelt.

### **Inleiding**

Nivolumab en vier andere nieuwe geneesmiddelen zijn al in een sluis geplaatst (geweest). Op basis van welke rechtsgrond is dit gebeurd? Zijn daarbij dezelfde criteria gebruikt als degenen in dit ontwerpbesluit? Wat is de meerwaarde van het verankeren van de sluis in onderhavig ontwerpbesluit?

### **Sluis en pakketbeheer**

De leden van de CDA-fractie vragen of is overwogen om intramurale geneesmiddelen onder te brengen in het gesloten deel van het basispakket. Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen welke behandelingen op basis van artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering nu al zijn uitgesloten en op basis van welke criteria dat is gebeurd? In hoeverre verhouden die criteria met die uit dit ontwerpbesluit?

### **Sluisprocedure**

De leden van de CDA-fractie vragen of de horizon scanning waarmee in beeld wordt gebracht welke nieuwe intramurale geneesmiddelen er worden verwacht ook nu al gebruikt wordt. Zijn deze gegevens openbaar? Kan de Minister een indicatie geven van de te verwachten dure intramurale geneesmiddelen die de komende tijd op de Nederlandse markt zullen komen.

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke informatie beoordeeld wordt of er toekomstige indicaties verwacht mogen worden van een nieuw middel. Kan de Minister een voorbeeld geven van een geneesmiddel waarbij bij introductie al bekend was welke toekomstige (andere) indicaties die zou hebben?

---

<sup>1</sup> Zie <https://www.avl.nl/media/2012871/Artikel-dure-medicijnen-Wim-van-Harten.pdf>



De leden van de CDA-fractie vragen wat het risico is dat leveranciers en fabrikanten zelf met de criteria voor de sluisprocedure gaan rekenen, zodanig dat zij net niet onder die criteria komen te vallen met een nieuw geneesmiddel. Hoe wordt het risico voorkomen dat sommige geneesmiddelen hiermee juist duurder op de Nederlandse markt worden gebracht?

De leden van de CDA-fractie vragen hoe wordt voorkomen dat een nieuw geneesmiddel door de fabrikant als het ware wordt «opgesplitst» onder verschillende namen, waarbij bijvoorbeeld twee of meer patiëntengroepen apart worden bekeken, terwijl het eigenlijk om dezelfde werkzame stof gaat. Is het mogelijk voor fabrikanten op die manier het proces zo te sturen dat het aantal te behandelen patiënten zodanig wordt verlaagd dat zij buiten de criteria van de sluis vallen?

Terwijl het geneesmiddel in de sluis geplaatst is, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Daarbij kan het Zorginstituut Nederland de Minister adviseren met betrekking tot de pakketcriteria. Wordt het Zorginstituut standaard bij alle geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst gevraagd om advies, zo vragen de leden van de CDA-fractie? Aan de hand van welke voorwaarden wordt bepaald of het Zorginstituut om advies wordt gevraagd?

De leden van de CDA-fractie vragen of het Zorginstituut voldoende capaciteit (fte) heeft om binnen afdoende tijd de advisering te doen met betrekking tot geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst. Hoe veel fte heeft het Zorginstituut hiervoor beschikbaar?

De leden van de CDA-fractie vragen wat er gebeurt als een nieuw geneesmiddel uiteindelijk niet toegelaten wordt. Bestaat er dan nog een mogelijkheid voor een fabrikant of leverancier om op een later tijdstip alsnog het geneesmiddel op de markt te brengen, wanneer bijvoorbeeld met ervaringen in andere landen gebleken is dat het geneesmiddel wel effectief is en/of als de prijs gedaald is?

De leden van de CDA-fractie vragen wat er gebeurt als het Zorginstituut oordeelt dat de gemaakte afspraken over gepast gebruik niet uitgevoerd (kunnen) worden, waardoor alsnog het kostenbeslag van een toegelaten middel te hoog worden? Worden er bij toelating na de sluisprocedure bindende afspraken gemaakt over de gemaakte afspraken rond gepast gebruik?

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze wordt beoordeeld of een onderhandelingsresultaat niet toereikend is om de financiële risico's voldoende af te dekken. Heeft het Zorginstituut een rol in deze beoordeling van het onderhandelingsresultaat? Zo ja, welke? Ligt de uiteindelijke beslissing of het onderhandelingsresultaat afdoende is bij de Minister? Op welke wijze wordt de Kamer geïnformeerd over een dergelijke beslissing waardoor een nieuw geneesmiddel niet wordt toegelaten? Welke informatie krijgt de Kamer daarover?

De leden van de CDA-fractie vragen welke informatie aan fabrikanten en leveranciers wordt gevraagd op het moment dat een nieuw geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Worden zij bijvoorbeeld ook gevraagd naar een uitgebreide onderbouwing van de ontwikkelingskosten van het geneesmiddel?

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat dat levering van een geneesmiddel tijdens de sluis-procedure «om niet» alleen kan door de producent van het eerste product in een klasse die op de markt komt.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister ook van plan is om de geneesmiddelen die uit de sluis komen en in het verzekerde pakket komen, standaard te monitoren wat er met de prijs, de volumes en het aantal indicaties gebeurt. Is de Minister bereid een dergelijke monitoring op te zetten en daar een evaluatie van de sluis aan te verbinden? Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen waarom beoordeling van nieuwe geneesmiddelen pas begint op het moment van een positieve opinie van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Waarom kan daar niet eerder mee begonnen worden? Is hiervoor ook gekeken naar de werkwijze die The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in het Verenigd Koninkrijk hanteert?

### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister nader te duiden welke mogelijke nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van het pakketbeheer en geneesmiddelen ertoe kunnen leiden dat de grensbedragen in de loop der tijd worden aangepast.

De leden van de CDA-fractie vragen waarom bij de berekening van het macrokostenbeslag een inschatting wordt gemaakt van de absolute kosten, en niet van de meerkosten ten opzichte van bestaande behandelingen. Kan dit betekenen dat een nieuw geneesmiddel te duur wordt bevonden, terwijl het wel een beter geneesmiddel (in effectiviteit en/of comfort voor de patiënt) is dan het bestaande middel en slechts beperkte meerkosten heeft?

De leden van de CDA-fractie vragen een nadere toelichting op basis waarvan het Zorginstituut beoordeelt of geneesmiddelen een al dan niet gunstige kosteneffectiviteit kennen. Welke intramurale geneesmiddelen die minimaal 50.000 euro per behandeling kosten zijn de afgelopen jaren beoordeeld met een gunstige kosteneffectiviteit? Wat waren de factoren die maakten dat deze middelen wel kosteneffectief waren in tegenstelling tot de meeste andere geneesmiddelen in deze categorie?

De leden van de CDA-fractie vragen of op enige wijze wordt gecontroleerd of bij nieuwe geneesmiddelen die qua macrokostenbeslag en/of kosten per behandeling net onder de maximumbedragen blijven, de berekening van de kostprijs van het geneesmiddel correct is?

De leden van de CDA-fractie vragen of bij het «off-label» gebruik van een bestaand geneesmiddel het macrokostenbeslag en de kosten per behandeling worden berekend over de kosten die volledig voor het betreffende geneesmiddel worden gebruikt, of alleen over het «off-label» gebruik daarvan? Als bijvoorbeeld het macrokostenbeslag van het geneesmiddel oorspronkelijk 30 miljoen euro was, en voor het «off-label» gebruik 20 miljoen euro zal zijn, wordt een dergelijk geneesmiddel dan in de sluis geplaatst? Zo nee, waarom niet?

### **Europeesrechtelijke aspecten**

De uitspraak van het Hof van Justitie inzake Duphar over uitsluiting van geneesmiddelen uit het basispakket bepaalt onder andere dat dit op grond van objectieve en controleerbare criteria behoort te gebeuren. De leden van de CDA-fractie vragen voor wie een uitsluiting van een bepaald geneesmiddel op basis van de procedures in de sluis controleerbaar is. Betekent deze uitspraak van het Hof dat bij uitsluiting openbaar wordt

gemaakt op basis van welke gegevens de uitsluiting plaats vindt? Wordt bij uitsluiting bijvoorbeeld ook het onderhandelingsresultaat gepubliceerd?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nader kan onderbouwen waarom het ontbreken van een wettelijke maximale termijn van onderhandelingen niet strijdig zijn met de EU transparantierichtlijn.

### **Consultatie en adviezen**

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke informatie bepaald wordt dat via «decentrale» onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt. Welke criteria worden daarvoor gebruikt? Waarom komen deze criteria niet terug in het afwegingskader voor de toepassing van de sluis?

### **Financiële gevolgen**

De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke gegevens en berekening de potentiële uitgavenverlagingen gebaseerd zijn. Op welke wijze kan de Tweede Kamer controleren of de genoemde uitgavenverlagingen daadwerkelijk gerealiseerd zijn?

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de afgesproken kortingen bij de zorgverzekeraars terug komen. Klopt het dat zorgverzekeraars in eerste instantie het volledige bedrag (de lijstprijs) zonder korting betalen en pas na een jaar de korting teruggestort krijgen? Krijgen zij daar inzicht per behandeling in? Vindt de Minister het wenselijk dat zorgverzekeraars uit de afrekeningen kunnen herleiden wat de afgesproken kortingen zijn? Zo nee, op welke wijze wordt geregeld dat zorgverzekeraars niet kunnen herleiden wat de kortingen per geneesmiddel zijn? Hoe wordt hiermee rekening gehouden in de verrekening van de risico-verevening? Moeten zorgverzekeraars extra financiële buffers aanhouden, nu ze pas na afloop te horen krijgen hoe duur een behandeling daadwerkelijk geweest is?

### **Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

#### **Algemeen**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het ontwerpbesluit zorgverzekering en hebben hierover nog aanvullende vragen.

De leden van de PVV-fractie vinden dat nieuwe effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar dienen te zijn voor de patiënt. Deze leden zouden daarom graag vastgestelde termijnen zien voor de procedures in de sluis. De leden vrezen dat patiënten anders eindeloos moeten wachten op onderhandelingen. Kan de Minister maximale termijnen vaststellen voor de stappen in de sluisprocedure?

De leden van de PVV-fractie vragen wat er gebeurt indien een leverancier het geneesmiddel dat in de sluis is geplaatst niet gratis beschikbaar stelt? Bestaat de mogelijkheid dat patiënten zullen moeten bijbetalen voor sluismiddelen? De leden van de PVV-fractie vinden dit onwenselijk en willen weten hoe dit wordt voorkomen.

De leden van de PVV-fractie kunnen zich voorstellen dat terwijl een geneesmiddel in de sluisprocedure zit, een ander nieuw gelijksoortig geneesmiddel op de markt komt tegen een lagere prijs. Wat gebeurt er in dat geval met het eerste geneesmiddel in de sluis zo vragen deze leden

zich af? Wordt dit tussentijds uit de sluisprocedure gehaald? Zo ja wat voor gevolgen heeft dit voor de betreffende patiënten?

Tot slot willen de leden van de PVV-fractie weten of zorgaanbieders voldoende budget hebben op het moment dat sluismiddelen het basispakket instromen? Welke afspraken zijn hierover gemaakt?

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

### **Algemeen**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de voorgestelde algemene maatregel van bestuur waarmee het Besluit zorgverzekering wordt gewijzigd, met als doelstelling om een beheerste instroom van dure intramurale geneesmiddelen in het pakket mogelijk te maken. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie begrijpen dat het vanuit maatschappelijk perspectief van belang is om nieuwe geneesmiddelen voor patiënten toegankelijk te houden zonder een onnodig hoog beslag op de collectieve middelen te leggen, om zo ook de toegankelijkheid voor patiënten en de betaalbaarheid van de zorg op de lange termijn te kunnen waarborgen. De «sluis» is al een aantal keer ingezet voor geneesmiddelen waarvoor gezien het potentieel uitzonderlijke hoge kostenbeslag instroom in het basispakket alleen verantwoord werd geacht bij voldoende waarborgen voor uitgaven op een aanvaardbaar niveau en voldoende waarborgen voor gepast gebruik. Kan de Minister toelichten welke resultaten tot dusver zijn geboekt met de sluis en op basis waarvan zij deze nu wettelijk wil verankeren? Zijn er op basis van de ervaringen met de sluis nog wijzigingen aangebracht in de opzet?

De leden van de D66-fractie lezen dat met de wettelijke verankering de basis voor besluiten tot uitsluiting van individuele intramurale geneesmiddelen is verstevigd en tevens transparantie wordt geboden voor alle partijen die te maken hebben met beschikbaarheid van geneesmiddelen voor het verlenen van geneeskundige zorg. Kan de Minister dit nader toelichten? Is de doelstelling van de sluis het uitsluiten van individuele intramurale geneesmiddelen? In de doelstelling niet juist het tegen aanvaarbare kosten tóch kunnen toelaten van geneesmiddelen? En op welke wijze wordt de transparantie gewaarborgd? Zijn de financiële arrangementen, op basis waarvan een middel wel of niet kan worden toegelaten, ook transparant?

De leden van de D66-fractie lezen dat de sluis «toekomstbestendig» is gemaakt, en in de toekomst mogelijk ook in andere gevallen toegepast zal worden dan in de nota van toelichting beschreven. Over «belangrijke» beleidswijzigingen zal de Kamer schriftelijk worden geïnformeerd. Waarom wordt er niet voor gekozen de Kamer bij alle beleidswijzigingen te informeren? Welke beleidswijzigingen zullen onder de noemer «belangrijk» vallen? Zijn hiervoor criteria opgesteld?

De leden van de D66-fractie lezen dat er ook rekening wordt gehouden met toekomstige indicaties die verwacht worden binnen enkele jaren na de pakketbeslissing, zowel voor indicaties waarvoor verwacht wordt dat een registratie wordt aangevraagd als voor «off-label» voorschrijven. Kan de Minister uitleggen hoe dit kan worden voorspeld en hoe ver in de toekomst gepoogd wordt te voorspellen? Met wie wordt er overlegd om tot een goede beoordeling van toekomstig voorschrijven te kunnen komen?

De sluis wordt alleen ingezet voor nieuwe geneesmiddelen. Kan het daarmee voorkomen dat een nieuw middel niet wordt toegelaten op basis van de absolute kosten, terwijl het goedkoper is dan een middel dat voor dezelfde indicatie al wel op de markt is? Hoe wordt een gelijk speelveld bewaakt?

De leden van de D66-fractie vragen of kan worden besloten een middel voor een bepaalde indicatie wél toe te laten, maar voor een andere indicatie niet? Voor een bepaalde indicatie kunnen immers wellicht betere afspraken voor gepast gebruik gemaakt worden, dan voor andere indicaties, of er zijn voor een bepaalde indicatie minder alternatieve medicijnen beschikbaar, waarmee de toegevoegde waarde groter is.

De leden van de D66-fractie lezen dat diverse partijen hebben gevraagd naar een (vaste) termijn aan de toepassing van de sluisperiode. De Minister heeft hier echter niet voor gekozen. Kan de Minister nader uitleggen waarom het onwenselijk, dan wel onmogelijk is om met vaste of een maximale termijn te werken? Zijn voor «onderdelen» van het proces wel afspraken te maken / termijn af te spreken die al extra houvast kunnen bieden om het proces zo snel mogelijk te kunnen afronden?

## **II Reactie van de Minister**

Ik dank de fracties voor de vragen en opmerkingen over de brief van 9 december 2016 inzake het ontwerpbesluit, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket (Kamerstuk 29 477, nr. 401). Uit de inbreng blijkt dat de fracties het nut en de noodzaak van het besluit inzien maar nog vragen hebben over de reikwijdte, uitvoering en uitwerking van het ontwerpbesluit. Hieronder zal ik de vragen van de verschillende fracties beantwoorden.

Ik vertrouw er op dat de vragen die de leden van diverse fracties van Uw Kamer hebben gesteld over het ontwerpbesluit hiermee voldoende zijn beantwoord zodat de voorhangprocedure kan worden afgerond. Ik verzoek Uw Kamer dan ook om in te stemmen met de voordracht van het ontwerpbesluit voor advies aan de afdeling Advisering van de Raad van State. Een tijdige voordracht biedt de mogelijkheid om het ontwerpbesluit nog dit voorjaar vast te stellen en op 1 juli van dit jaar in werking te laten treden.

## **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

### **Sluisprocedure**

*Een geneesmiddel kan de sluis verlaten als er voldoende afspraken zijn gemaakt over onder andere de prijs van het geneesmiddel. Deze prijs is echter niet bekend bij de zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Deze veldpartijen moeten vervolgens wel met elkaar onderhandelen over de zorginkoop, waarbij zij niet anders kunnen dan gebruik maken van de lijstprijs van dit geneesmiddel. Dit terwijl de netto prijs van het geneesmiddel lager ligt en de veldpartijen wél weten wat de netto prijzen zijn van andere geneesmiddelen bij dezelfde indicatie. Erkent de Minister dat toepassing van de sluis kan leiden tot een verstoring van de geneesmiddelenmarkt, aangezien veldpartijen geen eerlijke vergelijking meer kunnen maken tussen geneesmiddelen voor een of meerdere indicaties?*

Allereerst merk ik op dat voor het type geneesmiddelen dat in de sluis wordt geplaatst de «markt» zijn werk (vooralnog) niet kan doen. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars zijn immers zelf niet in staat voor deze geneesmiddelen afdoende afspraken te maken met leveranciers. De sluis is bij deze middelen noodzakelijk om tot een maatschappelijk acceptabele uitkomst te komen. Indien er sprake is van twee of meer (nieuwe) geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn en naar verwachting eenzelfde plaats in de behandelrichtlijn hebben dan zullen die bij de toepassing van de sluis gelijk worden behandeld om ongewenste verstoring te voorkomen.

Wat betreft de opmerking dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar onderhandelen over de zorginkoop zonder de verlaagde prijzen te kennen het volgende. Het klopt dat ten tijde van de zorginkoop partijen onderhandelen die nog geen inzicht hebben in de netto kosten (na arrangementskorting) van de dure geneesmiddelen. De retourbedragen van de arrangementen komen de zorgverzekeraars immers pas toe nadat de gerealiseerde ziekenhuisdeclaraties zijn verwerkt. Ik werk daarom aan een oplossing waarmee ik aan het begin van het jaar al meer inzicht aan partijen kan geven in de netto kosten van de dure geneesmiddelen, zonder dat daarmee de vertrouwelijkheid van de afspraken wordt geschonden. Ik zal u in de volgende voortgangsbrief financiële arrangementen informeren over de voortgang daarvan en indien mogelijk ook over de wijze waarop ik hier invulling aan ga geven.

*Erkent de Minister dat gebrek aan inzicht in de daadwerkelijke prijs (de behandelaar kent alleen de hoge «lijstprij») kan leiden tot terughoudendheid bij de inzet van het desbetreffende geneesmiddel? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke mogelijke oplossing ziet de Minister voor dit probleem?*

Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht en dienen ervoor te zorgen dat hun verzekerden de juiste zorg kunnen ontvangen. Hierover maken ze afspraken met zorgaanbieders. Ook behandelaren hebben goede zorg te verlenen. Zij dienen richtlijnconform te werken en schrijven op medische gronden geneesmiddelen aan patiënten voor. De prijs, of dat nu de lijstprij is of de daadwerkelijke prijs, mag geen reden voor een behandelaar zijn een geneesmiddel niet in te zetten wanneer een patiënt op dat geneesmiddel aangewezen is. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft in het kader van de meest recente monitor «Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg» (bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 399) onderzocht of patiënten de geneesmiddelen krijgen waarop zij aangewezen zijn. De NZa concludeert dat patiënten die geneesmiddelen inderdaad krijgen, ook wanneer het om dure geneesmiddelen gaat. Ik heb dan ook geen aanleiding om te veronderstellen dat het verschil tussen lijstprij en daadwerkelijke prijs invloed heeft op het voorschrijfgedrag van behandelaren. Overigens zijn dit geneesmiddelen die ook na de sluis een relatief hoge prijs kennen.

*De Minister geeft aan dat de leverancier in sommige gevallen het geneesmiddel om niet ter beschikking kan stellen. Kan de Minister dit toelichten? In welke gevallen is dit mogelijk en in welke gevallen niet?*

Onder voorwaarden kan een geneesmiddel tijdens de sluis door de fabrikant gratis beschikbaar worden gesteld. Zogenaamde «om niet»-verstrekking door bedrijven aan ziekenhuizen is juridisch mogelijk maar dient, om zeker te zijn dat geen sprake is van reclame, in overeenstemming te gebeuren met de bepalingen in de Geneesmiddelenwet, de Beleidsregels gunstbetoon, waarop de IGZ toezicht houdt, en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de Stichting Code Geneesmid-

delenreclame (CGR). «Om niet»-verstrekking is een keuze van de leverancier.

*Is er nagedacht over mogelijke uitstroom van het geneesmiddel uit dit regime van een centraal onderhandelde prijs? Zo ja, hoe ziet deze uitstroom eruit? Zo nee, is het de bedoeling dat onderhandelde geneesmiddelen voor het restant van de patentduur in dit regime blijven?*

Het kan zijn dat de financiële risico's van behandeling met een intramuraal geneesmiddel alleen voldoende afgedekt kunnen worden met een financieel arrangement. Het resultaat van het arrangement is echter niet het enige dat van belang is voor een pakketopname. Ook maatregelen voor gepast gebruik van het geneesmiddel kunnen van groot belang zijn. Indien een financieel arrangement is afgesloten met een bepaalde looptijd, zal voor het aflopen van het financieel arrangement bezien worden of een nieuw centraal arrangement nog wel nodig is. Dit is niet noodzakelijkerwijs het geval, bijvoorbeeld als de marktsituatie voor het geneesmiddel is veranderd (inmiddels meer concurrerende middelen en prijscompetitie) of er andere maatregelen kunnen worden getroffen die het financiële risico voldoende wegnemen, zoals onderhandelingen door zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars of voldoende gepast gebruik.

### **Consultatie en adviezen**

*Is de Minister het met de leden van de VVD-fractie eens dat een decentraal onderhandelresultaat de voorkeur verdient boven een centraal behandelresultaat, aangezien bij een decentraal onderhandelresultaat bij zowel behandelaars als verzekeraars inzicht is in de daadwerkelijke prijs?*

Ik deel de mening dat waar mogelijk decentrale onderhandelingen de voorkeur hebben. Voorop staat echter dat een maatschappelijk aanvaardbaar resultaat wordt behaald. Indien een decentrale onderhandeling geen zicht geeft op het bereiken van een aanvaardbaar landelijk kostenbeslag zal een centraal arrangement alsnog prevaleren. Ik zie er ook op toe dat decentrale initiatieven de kans krijgen. Voordat besloten wordt tot centrale onderhandelingen vindt altijd afstemming plaats met zorgaanbieders en zorgverzekeraars in hoeverre zij zelf in staat zijn om voor het betreffende geneesmiddel tot een goede onderhandelingsuitkomst te komen. Uit ervaringen die tot dusverre zijn opgedaan blijkt dat indien de financiële risico's zeer hoog zijn en het gaat om innovatieve (unieke) producten zorgverzekeraars en zorgaanbieders aangeven zelf niet goed in staat te zijn om prijsverlagingen af te dwingen en de risico's afdoende te beperken.

*Op welke wijze bepaalt de Minister of het aannemelijk is dat een decentrale route (on)voldoende resultaat boekt?*

Deze vraag is pas opportuun nadat het middel in de sluis is geplaatst op basis van de criteria zoals uiteengezet in het ontwerpbesluit. Tijdens de sluisperiode zal gedurende en na advisering door het Zorginstituut worden getoetst bij decentrale partijen in hoeverre zij zelf mogelijkheden hebben om decentraal passende afspraken te maken. Dit kan financieel zijn maar ook op het gebied van gepast gebruik. Uit ervaringen die tot dusverre zijn opgedaan blijkt dat indien de financiële risico's zeer hoog zijn en het gaat om innovatieve (unieke) producten zorgverzekeraars en zorgaanbieders aangeven zelf niet goed in staat te zijn om prijsverlagingen af te dwingen en de risico's te beperken. Nadat ik een advies van het Zorginstituut heb ontvangen besluit ik of centrale onderhandelingen noodzakelijk zijn om dat geneesmiddel verantwoord in het pakket te kunnen laten opnemen.

*Tevens vragen de leden van de VVD-fractie de Minister of er sprake is van centrale onderhandelingen ten aanzien van alle vier geneesmiddelen die tot op heden in de sluis zijn geplaatst. Zo nee, ten aanzien van welke van deze geneesmiddelen wordt er decentraal onderhandeld? Zo ja, hoe is zij ten aanzien van deze vier geneesmiddelen tot de conclusie gekomen dat «het aannemelijk is dat via decentrale onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt»?*

Op dit moment is er één geneesmiddel dat een volledige sluisprocedure heeft doorlopen, nivolumab. Daarvoor zijn centrale onderhandelingen geweest. Voor pembrolizumab vinden nu ook centrale onderhandelingen plaats.

Voordat deze onderhandelingen waren gestart is aan decentrale partijen gevraagd of zij mogelijkheden zagen om hier zelf verregaande afspraken met de leveranciers te maken om te komen tot lagere prijzen of kosten. In beide gevallen was dat niet het geval. De overige twee geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst worden nog beoordeeld door het Zorginstituut. Indien onderhandelingen daar aangewezen zijn zullen deze naar verwachting ook centraal zijn.

*In haar brief betreffende «definitieve besluitvorming risicovereeniging 2017» d.d. 16 september 2016 (Kamerstuk 29 689, nr. 766) geeft de Minister aan dat geneesmiddelen in de sluis voor deze afgebakende periode onder de vaste kosten geplaatst worden. Over deze middelen lopen verzekeraars daardoor tot het einde van het kalenderjaar volgend op instroom geen risico. Klopt de constatering dat deze risicovereeniging alleen geldt voor centraal onderhandelde geneesmiddelen, en niet voor decentraal onderhandelde geneesmiddelen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, kan de Minister toelichten waarom gekozen is voor dit verschil in risicovereeniging en is de Minister het tevens met de leden van de VVD-fractie eens dat dit leidt tot een ongelijk speelveld voor zorgverzekeraars, waardoor zij een financiële prikkel hebben om in alle gevallen centrale onderhandelingen af te wachten en geen decentrale onderhandelingen te voeren met andere veldpartijen?*

De sluis geldt voor alle geneesmiddelen die een financieel risico vormen volgens de toegelichte criteria, ongeacht de mogelijkheid voor zorgverzekeraars en ziekenhuizen om decentraal te onderhandelen. Op basis daarvan bepaal ik of een middel in de sluis komt. De risicovereeniging geldt inderdaad alleen voor geneesmiddelen die in de sluis hebben gezeten. Ik heb gekozen voor deze constructie omdat het gaat om hele dure, nieuwe geneesmiddelen. Het klopt dat zorgverzekeraars daardoor voor een korte periode een voordeel genieten als een geneesmiddel via de sluis in het basispakket wordt opgenomen. Deze beperking in risicodragendheid is echter tijdelijk (1 tot 2 jaar), daarna zijn zorgverzekeraars alsnog risicodragend. De constructie geldt voor alle geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst en daarna het basispakket instromen. Het is mogelijk dat zorgverzekeraars vanwege de risicovereeniging een geneesmiddel wel in de sluis willen hebben maar ik daar op basis van de criteria geen aanleiding toe zie. In dat geval zal ik dan ook geen sluisprocedure starten.

*Hoe rijmt de Minister deze ingebouwde negatieve prikkels ten opzichte van decentrale onderhandelingen met haar uitspraak dat de voorkeur van de regering juist uitgaat naar deze decentrale onderhandelingen?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de VVD-fractie.



*Op welke maatregel wordt voorkomen dat onderhandelingen eindeloos voortduren en patiënten onnodig lang van nieuwe behandelopties verstoken blijven?*

Daar is geen specifieke maatregel voor. Voor alle partijen is het belang om de procedures niet langer te laten duren dan noodzakelijk en dus zo snel mogelijk tot een goede uitkomst te komen zodat patiënten op een verantwoorde en betaalbare wijze toegang kunnen krijgen tot deze geneesmiddelen. Daarbij geldt dat een duurzame uitkomst waarbij ook op langere termijn toegang voor patiënten gerealiseerd wordt de prioriteit heeft. Bij het trainen van onderhandelingen heeft niemand baat.

## **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**

### ***Financiële arrangementen***

*In de nota van toelichting wordt gesteld dat er alleen van financiële arrangementen wordt gebruik gemaakt bij financiële risico's en uitsluitend wanneer zorgaanbieders en zorgverzekeraars onvoldoende invloed kunnen uitoefenen. De leden van de PvdA-fractie willen weten of aan beide voorwaarden moet worden voldaan of slechts aan 1 van beiden om tot een maatwerkarrangement te komen?*

Voor het starten van een sluisprocedure zijn de financiële risico's doorslaggevend. Een financieel arrangement op centraal niveau wordt alleen afgesloten als aan beide voorwaarden is voldaan.

*Worden er, gezien het effect van de aanzienlijk lagere prijs, mogelijkheden gezien deze arrangementen breder toe te passen? Hoe denkt de regering over de toekomst van deze financiële arrangementen? Zullen dat er meer worden of juist minder?*

In mijn eerdere brieven aan uw Kamer en ook in dit voorstel voor de sluis heb ik criteria vermeld voor geneesmiddelen met hoge financiële risico's die in aanmerking kunnen komen voor een financieel arrangement. Die criteria zijn zo gekozen dat juist geneesmiddelen met een bovengemiddeld financieel risico in aanmerking komen voor een arrangement. Deze selecte groep geneesmiddelen is verantwoordelijk voor het overgrote deel van de meerkosten van nieuwe dure geneesmiddelen gezamenlijk. Door het instrument alleen op deze middelen toe te passen is het rendement ervan optimaal. Een bredere toepassing van financiële arrangementen is technisch mogelijk, echter ik zet in op een terughoudende maar effectieve inzet van dit centrale instrument en ondersteun daarnaast het versterken van de inkoop door partijen zelf. Dit laat onverlet dat ik de ontwikkelingen met betrekking tot intramurale geneesmiddelen nauwlettend blijf volgen. Dat kan aanleiding zijn de sluis ook in andere gevallen toe te passen dan in de nota van toelichting van dit besluit beschreven. Indien dit het geval is wordt de Tweede Kamer uiteraard geïnformeerd.

*Zouden deze arrangementen openbaar kunnen worden gemaakt of kan de Minister een verdere waardering geven van de financiële arrangementen?*

Ik ga altijd uit van afspraken die transparant kunnen zijn. De industrie verlangt echter vertrouwelijkheid om grotere kortingen te geven. Het openbaar maken van financiële arrangementen is vanwege deze vertrouwelijkheid van de afspraken niet mogelijk. Wel zal ik, zoals vorig jaar toegezegd, elk jaar de Kamer informeren over de resultaten van het

voorgaande jaar en de potentiële uitgavenverlagingen van de lopende arrangementen.

### **Sluis**

*Wat zijn de gevolgen voor patiënten op het gebied van toegankelijkheid, gezondheid en betaalbaarheid op het moment dat een middel in de sluis is geplaatst?*

Als een geneesmiddel (voor een bepaalde indicatie) in de sluis wordt geplaatst maakt het geneesmiddel (voor die indicatie) geen deel uit van het basispakket. Het middel wordt dan niet vergoed vanuit de zorgverzekering waardoor het middel niet beschikbaar zal zijn voor patiënten. Pakkettoelating is pas aan de orde indien het Zorginstituut aangeeft dat het geneesmiddel effectief is en de financiële risico's van de pakkettoelating voldoende zijn weggenomen door middel van een financieel arrangement en het treffen van maatregelen voor gepast gebruik.

*Op welke manier worden de patiëntenorganisaties en- vertegenwoordigers betrokken bij de sluisprocedure? Hierbij vragen dezelfde leden niet alleen aandacht voor de toepassing van de sluis, maar ook voor de periode dat een geneesmiddel zich in de sluis bevindt alsmede betrokkenheid bij het al dan niet plaatsen van het middel in het basispakket.*

Patiëntenorganisaties worden altijd geïnformeerd als er een besluit genomen is tot het starten van een sluis of het starten van centrale onderhandelingen. Gedurende de sluisprocedure worden patiëntenorganisaties op de hoogte gehouden bij nieuwe ontwikkelingen.

*Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten wanneer er sprake is van uitzonderlijk hoge kosten per behandeling? Waar stelt de regering hierin de grens? En hoe verhoudt dit zich tot behandel-effectiviteit en de criteria die door de commissie Dunning zijn geformuleerd?*

In de toelichting op de voorliggende algemene maatregel van bestuur is aangegeven dat de regering op dit moment het bedrag van minimaal € 50.000 per behandeling aanmerkt als uitzonderlijk hoge kosten per behandeling. Middelen met die kosten vormen echter niet altijd een zodanig risico dat toepassing van de sluisprocedure noodzakelijk is. De sluis wordt voor dergelijke intramurale geneesmiddelen toegepast mits het verwachte jaarlijks macrokostenbeslag € 10 miljoen of meer bedraagt. De relatief hoge kosten per behandeling hebben dan immers ook een substantieel effect op de macrokosten hetgeen op belangrijke schaal tot verdringing van zorg kan leiden. Hierdoor worden in ieder geval de geneesmiddelen met de grootste financiële risico's aangepakt. Zie ook de Voortgangsbrief financiële arrangementen 2015<sup>2</sup>.

De kosten van een middel zeggen niets over de effectiviteit van een middel, maar hebben wel een relatie met de kosteneffectiviteit. Dit zijn beiden criteria die het Zorginstituut hanteert bij pakketadviezen en zijn terug te leiden tot criteria die door de commissie Dunning zijn geformuleerd. Uit de beoordelingen van dure geneesmiddelen die het Zorginstituut in de afgelopen jaren heeft gedaan, valt op te maken dat geneesmiddelen die minimaal € 50.000 per behandeling kosten doorgaans een ongunstige kosteneffectiviteit hebben en dat een verlaging van de kosten de meeste invloed heeft op het verbeteren van deze kosteneffectiviteit. Door juist deze middelen in de sluis te plaatsen kunnen met een financieel arrangement of met afspraken over gepast gebruik de kosten zodanig

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 328

worden verlaagd dat het geneesmiddel kosteneffectief wordt en geen bijzondere financiële risico's meebrengt.

*Daarnaast wordt gesteld dat bij toepassing van de sluis wordt gezien of er voldoende waarborgen zijn om het geneesmiddel te introduceren in de medische praktijk. Zijn er naast gepast gebruik nog andere waarborgen waar op gedoeld wordt, zo willen de leden van de PvdA-fractie weten?*

Het gaat hier om de pakketadvisering door het Zorginstituut, gepast gebruik waarborgen en financiële arrangementen. Deze drie aspecten tezamen creëren de waarborgen voor een verantwoorde instroom van geneesmiddelen met een hoog macrobudgettair financieel risico in verzekerde pakket na de sluisperiode.

### **Toepassing sluis**

*De leden van de PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het feit dat Nivolumab is geïntroduceerd in de sluis. Zij vragen zich echter wel af of deze eerste sluisprocedure ook is geëvalueerd met de patiënten, de gebruikers van het geneesmiddel om wie het uiteindelijk draait. Zij vragen de regering dan ook meer informatie over deze evaluatie.*

Zonder sluisprocedure komt de betaalbaarheid onder druk te staan. Therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit zijn ook criteria voor intramurale geneesmiddelen en worden door de sluis relevant. Het Zorginstituut heeft mij negatief geadviseerd over nivolumab op basis van gebrek aan kosteneffectiviteit (dat wil zeggen: de prijs is te hoog). Zonder sluis is de tegendruk voor de fabrikant veel te zwak, waardoor er veel te veel voor een geneesmiddel wordt betaald. Gedurende de eerste sluisprocedure en ook na het afronden van deze procedure is er intensief contact geweest met alle betrokkenen, ook de patiëntenorganisaties. Daarnaast zijn de patiëntenorganisaties ook geconsulteerd voor dit ontwerpbesluit en is naar aanleiding van hun reactie de rol van patiëntenorganisaties bij sluisprocedures verduidelijkt in het besluit.

### **Verankering sluis**

*In deze paragraaf wordt gesproken over transparantie voor alle partijen. De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten hoe deze transparantie wordt ingevuld, en welke partijen hier bij betrokken worden. De leden van de PvdA-fractie willen nogmaals benadrukken dat zij het betrekken van patiëntenorganisaties bij de sluisprocedure van grote waarde achten.*

De transparantie die hier bedoeld wordt is de transparantie over wanneer een sluis wordt ingezet. Omdat het een ingrijpende maatregel is wil ik dat voor iedereen vooraf helder is wanneer geneesmiddelen in aanmerking komen voor een sluis. Dit is van belang voor leveranciers van geneesmiddelen zodat zij tijdig een vergoedingsdossier kunnen indienen, voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars zodat zij tijdig kunnen uitzoeken in hoeverre zij zelf mogelijkheden zien voor decentrale afspraken en uiteraard ook voor patiënten.

## **Sluis en pakketbeheer**

### ***Pakketbeheer algemeen***

*De commissie Dunning benoemt ook als belangrijk criterium «zorg die niet voor eigen rekening kan komen». De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten in hoeverre dit criterium nog een rol vervult bij de toepassing van de sluisprocedure dan wel toelating tot het basispakket.*

«Zorg die niet voor eigen rekening kan komen» is vertaald als onderdeel van het criterium noodzakelijkheid dat het Zorginstituut hanteert bij pakketadviezen. Het gaat dan om de zogenaamde «noodzakelijk te verzekeren zorg». Omdat het bij geneesmiddelen die in aanmerking komen voor de sluis in de regel gaat om geneesmiddelen die per behandeling per jaar duur zijn, kan niet worden verlangd dat verzekerden de kosten zelf dragen. Daarmee wordt in het algemeen op voorhand al voldaan aan het criterium noodzakelijkheid, omdat het gaat om noodzakelijk te verzekeren zorg. Bij deze geneesmiddelen is de kosteneffectiviteit het breekpunt waarop het Zorginstituut het geneesmiddel voor het basispakket afwijst, tenzij de prijs zakt.

### **Sluisprocedure**

#### ***Horizonscanning***

*Is er bij de horizonscanning sprake van een continu proces of betreft het enkel momentopnamen en zo ja in welke frequentie?*

De horizonscanning betreft een serie van momentopnamen. Voor de frequentie van publicatie is vooralsnog 2 keer per jaar gehanteerd. De termijn van de horizonscanning wordt bepaald door de externe bronnen die gebruikt worden en welke termijn deze hanteren voor het signaleren van geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn. De termijn voor het vooruitkijken ligt gemiddeld rond de 1–2 jaar. Een termijn van 1–2 jaar is ook voldoende om tegemoet te komen aan de verschillende doelen van de horizonscan, zowel voor zorgpartijen als voor het Ministerie van VWS als het Zorginstituut.

#### ***Pakketbeslissing 1: Starten van sluis – uitsluiting van basispakket***

*In deze paragraaf wordt gesteld dat er met de leverancier termijnen voor de sluisprocedure worden afgesproken. De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten wie deze termijn bepaalt. Is dat enkel het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of speelt bijvoorbeeld het Zorginstituut hier ook een (adviserende) rol in? En hoe worden de patiëntenorganisaties hierin betrokken? Voorts willen deze leden weten hoe deze termijn gecommuniceerd wordt naar de betrokken partijen.*

In de toelichting staat aangegeven dat wanneer een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst met de betrokken leverancier de termijnen voor de sluisprocedure besproken zullen worden. Dat houdt in dat afspraken worden gemaakt over het indienen van een vergoedingsdossier bij het Zorginstituut en de beoordeling daarvan. Daar is het Zorginstituut uiteraard bij betrokken. Daarnaast worden afspraken gemaakt over termijnen van een eventueel onderhandelingsproces. Denk daarbij bijvoorbeeld aan reactietermijnen voor financiële voorstellen. Patiëntenorganisaties en artsen worden voorafgaand en gedurende de sluisprocedure op de hoogte gehouden van de voortgang, bijvoorbeeld wanneer het Zorginstituut start met een beoordeling of wanneer een onderhandelingsprocedure start.

*De leden van de PvdA-fractie vragen of geneesmiddelen die door de European Medicines Agency (EMA) zijn toegelaten tot de Europese markt een grotere instroom kunnen veroorzaken in de sluis. Zij zijn immers nog niet bewezen kosteneffectief, wat in de sluis onderzocht zou kunnen worden. Door de toelating van de EMA tot de Europese markt is de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid echter wel bewezen, wat dergelijke middelen voor patiënten van essentieel belang maakt.*

Voor het in Nederland in de handel brengen van een geneesmiddel is een marktvergunning (registratie) vereist. Toepassing van de sluis kan dus ook alleen aan de orde zijn bij een tot de markt toegelaten middel. Veelal wordt bij de markttoelating een Europese toelatingsprocedure via de EMA gevolgd. Markttoelating is dus een voorwaarde voor de toepassing van de sluis, maar heeft op zichzelf geen enkel effect op de mogelijke instroom in de sluis.

Bij de markttoelating zijn de werkzaamheid, risico's en de kwaliteit van geneesmiddelen beoordeeld, maar dan is er nog geen inzicht in de (kosten)effectiviteit en klinische waarde van de middelen. Het Zorginstituut zal in de sluisperiode (dus na markttoelating) onder meer de «stand van de wetenschap en praktijk» (de effectiviteit) beoordelen en aangeven wat de kosteneffectiviteit van het middel is bij de door de leverancier bepaalde prijs.

### **Advisering Zorginstituut**

*De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten welke informatie beschikbaar komt aan het Zorginstituut voor de advisering. Tevens vragen deze leden naar de termijn van advisering vanuit het Zorginstituut.*

Wanneer ik een besluit neem tot het starten van een sluisprocedure wordt de leverancier van het betreffende geneesmiddel daarover geïnformeerd. Deze wordt dan verzocht om een vergoedingsdossier op te stellen en in te dienen bij het Zorginstituut. In dat vergoedingsdossier verstrekken zij dezelfde informatie die ook bij andere pakketadviezen van het Zorginstituut voor geneesmiddelen is vereist. Nadat het Zorginstituut een vergoedingsdossier ontvangen heeft start de beoordeling. De streeftijd voor de adviseringstermijn vanuit het Zorginstituut is binnen vier maanden nadat de leverancier een vergoedingsdossier heeft ingediend. De leverancier kan het dossier in de praktijk al 1–2 maanden voor afgifte van de EMA-vergunning indienen.

### **Gepast gebruik**

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar de specifieke «veldpartijen» die worden betrokken bij het stimuleren van gepast gebruik. Worden hier ook de specialisten bij betrokken?*

Het gaat hier om de partijen die in de praktijk het meest betrokken zijn bij de daadwerkelijke toepassing van het geneesmiddel. De medisch specialisten zijn vanzelfsprekend een belangrijke partij in deze, veelal zijn zij ook juist initiatiefnemer bij het realiseren van waarborgen voor gepast gebruik.

*En hoe wordt gepast gebruik gestimuleerd? Kan bijvoorbeeld het Zorginstituut naast haar adviserende rol ook een aanjagende rol vervullen hierin?*

Onderdeel van de advisering van het Zorginstituut is ook of gepast gebruik afspraken noodzakelijk zijn. Het Zorginstituut kan partijen vragen hier een voorstel voor te doen en het Zorginstituut is uiteindelijk ook aan

zet om dit voorstel te beoordelen en mij hierover te adviseren. Naast een adviserende rol spoort het Zorginstituut hierbij partijen ook aan om tot afspraken te komen. Het is uiteindelijk wel aan partijen om de maatregelen in de praktijk te treffen en de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen. In mijn brief aan uw Kamer van 15 december 2016 over het Actieplan gepast gebruik geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 405) heb ik aangegeven dat ik in 2017 verder ga uitwerken hoe de borging van gepast gebruik afspraken in de praktijk voor geneesmiddelen, zowel als er sprake is van de sluis als wanneer dure geneesmiddelen direct het verzekerde pakket instromen, kan worden versterkt.

*En wanneer zijn er «voldoende maatregelen genomen om de juiste inzet van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen» waarover in de memorie wordt gesproken?*

Dit is afhankelijk van het geval en niet van tevoren vast te stellen, omdat het hier om maatwerk per geneesmiddel gaat. Uiteraard vindt een deskundige beoordeling plaats voordat het Zorginstituut adviseert dat er voldoende gepast gebruik maatregelen zijn of worden genomen.

### **Toegang patiënten tijdens sluisperiode**

*De leden van de PvdA-fractie vragen de regering om een borging van de toegang van patiënten tot geneesmiddelen die in de sluis zitten. Kan de regering onderzoeken hoe deze toegang tot de geneesmiddelen tijdens de sluisperiode verzekerd kan worden?*

De sluis maakt het mogelijk om via gepast gebruik afspraken en prijsonderhandeling de verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe dure geneesmiddelen duurzaam te borgen. De toetsing en onderhandeling aan de poort betekent dat het middel gedurende enkele maanden nog niet beschikbaar is via het pakket. Het borgen van lange termijn betaalbare en duurzame toegang noodzaakt mijns inziens de sluismaatregel. Ik doe er wel alles aan om de sluisperiode zo kort mogelijk te houden door (aan de hand van de horizonscan) al enkele maanden voor markttoelating de sluis aan te kondigen voor een bepaald geneesmiddel zodat de pakketbeoordeling al tijdig geagendeerd wordt en zo snel mogelijk van start gaat. Ook zie ik toe op een snel onderhandelingsproces. Gedurende de sluisperiode is het mogelijk dat de leverancier het middel beschikbaar stelt aan patiënten, binnen de kaders van de Geneesmiddelenwet, de Beleidsregels gunstbetoon en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame van de CGR. Ik ben van mening dat niet de sluis, maar de prijzen van de geneesmiddelen directe toegang van patiënten in de weg staat.

*Daarnaast wordt in deze paragraaf gesproken over het gratis ter beschikking stellen van geneesmiddelen. Is de prijs van de toegang tot geneesmiddelen in de sluis onderdeel van de onderhandelingen tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de leverancier?*

Zie het vorige antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie.

*Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten in hoeverre de regering verwacht dat geneesmiddelen gratis worden aangeboden in de sluisprocedure. Hoe is de ervaring met de huidige geneesmiddelen in de sluisprocedure?*

Dit is zoals hiervoor aangegeven inderdaad een mogelijkheid. De ervaringen met de middelen die tot nu toe in de sluis zijn geplaatst zijn als volgt. Bij nivolumab (voor longkanker) was er sprake van een «om niet»-verstrekking. Voor ibrutinib voor bepaalde vormen van eerstelijnsbe-

handeling van chronische lymfatische leukemie is hier geen sprake van. Voor ibrutinib was er ook geen noodzaak omdat de beroepsgroep uiteindelijk aangaf vooralsnog geen plaats voor het geneesmiddel in de behandeling te zien. Voor palbociclib voor bepaalde vormen van behandeling van borstkanker is wel sprake van een «om niet»-verstrekking in het kader van een compassionate use-programma. Voor het product pembrolizumab, dat voor de behandeling van een bepaalde vorm van longkanker vanaf februari 2017 tot de markt is toegelaten, is nog niet bekend of het middel beschikbaar wordt gesteld door de leverancier.

*Voorts willen deze leden weten wat de gevolgen zijn van het niet gratis aanbieden van geneesmiddelen door de leverancier tijdens de sluisprocedure? Wie gaat er dan voor deze kosten opdraaien? En wat zijn de gevolgen voor patiënten die de kosten niet kunnen dragen?*

Zolang het nieuwe intramurale geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgezonderd van het basispakket. Dat betekent dat het geneesmiddel in de sluisperiode niet wordt vergoed vanuit de zorgverzekering. «Om niet»-verstrekking is een keuze van de leverancier. Het maakt geen onderdeel uit van de sluis en er zijn geen mogelijkheden om te garanderen dat een middel tijdens de sluisperiode op een dergelijke wijze beschikbaar is voor de patiënten. Indien de leverancier het middel niet beschikbaar stelt is het gevolg dat patiënten gedurende enige maanden na markttoelating nog niet behandeld zullen worden met geneesmiddel. De hoge prijs die de leverancier stelt maakt de sluis echter noodzakelijk om de toegankelijkheid op lange termijn te kunnen garanderen. De sluis is hier dus niet de oorzaak van het niet beschikbaar zijn van het geneesmiddel, maar de prijsstelling van de fabrikant.

### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

*De leden van de PvdA-fractie hechten grote waarde aan transparantie bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot de markt. Daarom willen deze leden weten hoe toekomstige grensbedragen worden vastgesteld en op basis waarvan deze worden vastgesteld.*

In de nota van toelichting bij het ontwerp van de algemene maatregel van bestuur is in hoofdstuk 1 (onder «doorontwikkeling») ingegaan op toekomstige wijzigingen bij de verdere ontwikkeling van de sluis. Daarin wordt aangegeven dat het voorgestelde artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering de ruimte biedt om toepassing van de criteria voor de inzet van de sluis nader in te vullen. In dezelfde nota van toelichting wordt die nadere invulling al uiteengezet met het oog op een consistente en consequente uitvoering. Dit biedt richting partijen transparantie over de toepassing van de sluis. Dat laat onverlet dat toekomstige ontwikkelingen op het terrein van intramurale geneesmiddelen aanleiding kunnen zijn de sluis ook in andere gevallen toe te passen dan in de nota van toelichting beschreven. Uiteraard wordt de Tweede Kamer hierover dan geïnformeerd.

*Ook willen de leden weten hoe de Kamer wordt geïnformeerd over de grensbedragen van de macrobekostiging.*

Ik hecht aan een transparant beleidskader voor de toepassing van de sluis. Eventuele wijzigingen moeten dus kenbaar worden gemaakt zeker richting de leveranciers, ziekenhuizen en patiënten. Uiteraard zal ook de Tweede Kamer worden ingelicht over een aanpassing in het beleidskader en blijft de Tweede Kamer op de hoogte van de toepassing van de sluis bij individuele geneesmiddelen. Overigens geldt een verplichte voorhang

indien een beleidswijziging leidt tot aanpassing van het voorgestelde artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

### **Kosten per behandeling**

*De leden van de PvdA-fractie zien weesgeneesmiddelen niet terugkomen in deze paragraaf. Daarom vragen zij zich af of er een verwachting is dat er relatief gezien veel weesgeneesmiddelen in de sluis terecht zullen komen of juist weinig. Tevens vragen deze leden zich af wat hier de consequenties zijn voor de behandel-effectiviteit van de patiënten.*

Er zijn geen aparte criteria voor weesgeneesmiddelen. Gezien het hoge prijskaartje dat bijna altijd aan weesgeneesmiddelen hangt acht ik de kans wel groot dat er tussen de geneesmiddelen die meer dan € 50.000 per behandeling per jaar met een kostenbeslag van meer dan € 10 miljoen relatief veel weesgeneesmiddelen zullen zitten. Ook voor deze geneesmiddelen geldt dat het belang van een betaalbare toegankelijkheid voor de lange termijn groter is dan het zonder belemmeringen en tegen hoge kosten laten instromen van het geneesmiddel in het basispakket op korte termijn.

### **Toepassing sluis**

*De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten of indicaties kunnen veranderen in de loop der tijd. Is het bijvoorbeeld zo dat een indicatie die in de toekomst relevant is nu al valide genoeg is om in de afweging mee te nemen?*

Op basis van studiegegevens dienen leveranciers hun dossiers in bij de EMA en hierbij vragen zij ook een indicatie ofwel een label aan. Het is vervolgens aan de EMA om dit label te honoreren of niet. Het is dus mogelijk dat de indicatie na beoordeling door de EMA verandert. Na registratie kan een leverancier om een labeluitbreiding vragen, waarbij de indicatie bijvoorbeeld uitbreidt. Het is het doel om ook deze informatie op te nemen in de horizonscan indien bekend is dat er studies worden gedaan naar een bredere indicatie of ook andere indicaties. Indien de uitbreiding binnen enkele jaren verwacht wordt kan dit worden meegenomen in de afweging om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen. Dit vanwege de dan te verwachten toename in het totaal aantal te behandelen patiënten.

*Daarnaast willen de leden van de PvdA-fractie weten of de sluis niet de mogelijkheid biedt voor geneesmiddelen om relatief makkelijk een plaats te verwerven buiten het basispakket. De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat een groot gedeelte van de geneesmiddelen juist wel in het basispakket zouden moeten worden geplaatst.*

Met het instrument van de sluis wordt juist beoogd om nieuwe, relatief dure intramurale geneesmiddelen op betaalbare wijze toegankelijk te maken binnen het basispakket. De regering is het dus ook met de leden van de PvdA-fractie eens dat geneesmiddelen juist wel deel moeten uitmaken van het basispakket. In de praktijk maakt het overgrote deel van de dure geneesmiddelen daar dan ook deel van uit. Er komen echter in toenemende mate dure geneesmiddelen beschikbaar waardoor maatregelen moeten worden genomen om deze zorg betaalbaar te houden binnen het basispakket. Als het Zorginstituut een geneesmiddel afwijst wegens onvoldoende kosteneffectiviteit is de sluis een mogelijkheid om, door de prijs naar beneden te onderhandelen, dit geneesmiddel tóch op te kunnen nemen in het basispakket en zo alsnog beschikbaar te krijgen voor patiënten. Kosteneffectiviteit wordt zo ook relevant voor intramurale



geneesmiddelen. De sluis is dus een tijdelijk voorportaal voor het basispakket.

*Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie zich af waarop het verwacht aantal geneesmiddelen in de sluis is gebaseerd en welke fluctuaties hierbij worden verwacht.*

Op basis van historische gegevens, waaronder de declaratiegegevens van Vektis van de afgelopen jaren en gegevens beschikbaar op <https://www.farmacotherapie.kompas.nl> en <http://www.medicijnkosten.nl>, is gekeken naar het aantal geneesmiddelen dat volgens de sluiscriteria in aanmerking zou komen voor een sluis. Daarnaast is gekeken naar het aantal geneesmiddelen waarvoor op basis van de horizonscan een sluis is voorzien. Op basis van deze input zouden er jaarlijks tussen de nul en vijf geneesmiddelen in aanmerking komen voor een sluis. Hiermee worden hogere aantallen in de toekomst niet uitgesloten.

*Daarnaast hebben de leden van de PvdA-fractie nog enkele opmerkingen over de horizonscan. Zij vragen zich af of en hoe deze geactualiseerd wordt?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de PvdA-fractie. Er is een halfjaarlijkse update van de horizonscan. Dit gebeurt mede op basis van input van de beroepsgroepen en andere relevante partijen in Nederland.

*Daarbij zouden deze leden tevens willen weten in welke mate dat met de Tweede Kamer wordt gecommuniceerd en welke rechten zij hierbij hebben.*

Op dit moment wordt een uittreksel van de horizonscan actief twee keer per jaar gedeeld met partijen. Deze wordt niet actief naar de Kamer gestuurd. Het betreft hier een openbaar technisch inhoudelijk document dat beschikbaar is op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl).

### **Juridisch kader en rechtsbescherming**

*De leden van de PvdA-fractie zouden graag willen weten in hoeverre recht beschermende maatregelen door leveranciers leiden tot vertraging in de beschikbaarheid voor patiënten en hoeverre hierin een vangnet in werking kan treden.*

Het is mogelijk dat de leverancier van een geneesmiddel een procedure aanspant bij de burgerlijke rechter omdat de leverancier van mening is dat een pakketuitsluiting jegens hem onrechtmatig is. In spoedeisende zaken kan de leverancier de pakketuitsluiting ook in kort geding voorleggen aan de voorzieningenrechter.

In dergelijke gevallen zal er lopende de procedure bij de leverancier waarschijnlijk geen sprake zijn van de bereidheid om met het Ministerie van VWS te onderhandelen over voorwaarden waaronder het betreffende geneesmiddel (voor een bepaalde indicatie) alsnog in het basispakket kan instromen. De ervaring is echter dat leveranciers wel degelijk bereid zijn om (te pogen) een financieel arrangement aan te gaan, juist omdat zij de geneesmiddelen (snel) beschikbaar willen krijgen voor de verzekerden, c.q. willen verkopen.

### **Consultatie en adviezen**

*De leden van de PvdA-fractie zijn het eens met partijen dat de termijn van de sluisprocedure van belang is. Waar er geen vaste termijn te benoemen*

*is, vragen deze leden in ieder geval om een maximale en een minimale termijn in de sluis.*

Vooropstaat dat alle betrokken partijen baat hebben bij het spoedig doorlopen van de benodigde stappen in de sluisprocedure met het resultaat dat patiënten toegang krijgen tot het geneesmiddel. Bovendien geldt dat een goede en duurzame uitkomst van de onderhandelingen over een financieel arrangement van groot belang is. Dit verhoudt zich niet goed met het hanteren van een vaste termijn.

In hoofdstuk 5 en 7 van de nota van toelichting is, naar aanleiding van de consultatie, ingegaan op de toepasselijkheid van een (vaste) termijn aan de toepassing van de sluis, mede in het licht van de Transparantierichtlijn. Er is voor gekozen om geen termijn voor te schrijven. Dit heeft meerdere redenen. Praktisch gezien is van belang dat leveranciers zo vroeg mogelijk worden geïnformeerd over het voornemen om het geneesmiddel (voor een bepaalde indicatie) in de sluis te plaatsen. Dat zal doorgaans ruim vóór een positieve opinie van de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en dus nog vóór markttoelating zijn. Dit geeft de leveranciers de mogelijkheid om tijdig een dossier bij het Zorginstituut aan te leveren. Het is zo mogelijk om al op het moment van de CHMP-opinie (dat is doorgaans één tot twee maanden voor de markttoelating) te starten met de beoordeling door het Zorginstituut. Na advisering door het Zorginstituut kunnen de onderhandelingen door het Ministerie van VWS al dan niet starten.

Bij wijze van alternatief suggereren de leden van de PvdA-fractie een minimale en maximale termijn voor de sluisprocedure. Een minimale termijn voor de periode waarin een geneesmiddel in de sluis moet worden geplaatst, is onwenselijk. Wanneer de sluisprocedure voor afloop van de minimale termijn is afgerond, zou in dat geval het geneesmiddel toch niet beschikbaar komen. Een maximale termijn is evenzeer onwenselijk. Nog los van de mogelijkheid dat zich gevallen kunnen voordoen waarin specifieke omstandigheden ertoe leiden dat meer tijd nodig is om de sluisprocedure zorgvuldig af te ronden, zou een maximale termijn een negatieve invloed kunnen hebben op het verloop van het beoordelingsproces door het Zorginstituut en op het verloop en de uitkomst van de onderhandelingen. Er zou zich dan bijvoorbeeld de noodzaak kunnen voordoen een geneesmiddel definitief uit te sluiten van het basispakket wanneer de onderhandelingen bij het bereiken van de maximale termijn nog niet een bevredigende uitkomst hebben opgeleverd. Dit is niet in het belang van de toegang van patiënten tot het geneesmiddel.

*Alhoewel de sluis in dienst staat van een duurzame toegang tot zorg vragen de leden van de PvdA-fractie nog een toelichting op de mogelijke consequenties van vertraging voor patiënten? Zijn andere alternatieven mogelijk buiten het vrijwillig gratis beschikbaar stellen van middelen door leveranciers? Bijvoorbeeld het voorwaardelijk toelaten tot het basispakket tijdens de lopende procedures in de sluis? Volgens de leden van de PvdA-fractie zijn alle partijen hierdoor gebaat bij een spoedige doch zorgvuldige definitieve besluitvorming.*

Over de mogelijkheden met betrekking tot het ter beschikking stellen van een geneesmiddel gedurende de sluisperiode verwijs ik naar eerdere antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie.

Het instrument van de voorwaardelijke toelating leent zich niet als alternatief voor een sluis of levering «om niet». De sluis is namelijk gericht op de vraag of de zorg tot het basispakket kan worden toegelaten. Alleen zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk komt voor pakketopname in aanmerking. Het instrument van de voorwaardelijke toelating (artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering) kan alleen worden gebruikt als een veelbelovende vorm van zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk maar de verwachting is met

voldoende wetenschappelijk onderzoek mogelijk kan worden aangetoond dat de zorg daaraan voldoet. Verder ben ik van mening dat ook bij de huidige werkwijze alle partijen gebaat zijn bij een spoedige doch zorgvuldige definitieve besluitvorming.

### **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie merken op dat op 1 juni 2016 er 19 lopende financiële arrangementen waren met als doel afspraken te maken met de farmaceutische industrie over de kosten die maximaal ten laste komen van de zorgverzekeringen. Van hoeveel van deze arrangementen is de afgesproken prijs geheim?*

Van alle financiële arrangementen is het grootste deel van de afspraken vertrouwelijk. Wel zijn er enkele arrangementen die ook een beperkte openbare prijsverlaging als onderdeel van de afspraken hebben.

*De leden lezen eveneens dat de regering stelt dat vanwege de arrangementen de kosten van deze geneesmiddelen aanzienlijk lager zijn. Op basis waarvan baseert de regering dat? Kan zij aantonen of en zo ja, hoeveel er daadwerkelijk is bespaard dankzij deze arrangementen?*

In mijn voortgangsbrief financiële arrangementen van juni 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 386) heb ik uw Kamer voor het eerst geïnformeerd over de gerealiseerde kortingsbedragen van de arrangementen en de potentiële uitgavenverlagingen indien de maximale volumes gerealiseerd worden. Daarin heb ik ook toegezegd dit jaarlijks te zullen doen.

*Hoeveel is de besparing op jaarbasis ten opzichte van de reguliere prijs, de prijs die zorgverzekeraars anders hadden uit onderhandeld en ten opzichte van de ons omringende (referentie)landen? Heeft de regering hier zicht op en zo nee, is zij het in dat geval met de leden eens dat de bewering dat de kosten «aanzienlijk lager» zijn nergens op is gebaseerd?*

De prijs die zorgverzekeraars en andere landen onderhandelen is doorgaans vertrouwelijk en dus niet bekend. Vanwege de arrangementen zijn de kosten van deze geneesmiddelen aanzienlijk lager dan in het geval dat er geen arrangement was geweest. Het gaat hier om nieuwe vaak unieke geneesmiddelen waarvoor zorgverzekeraars of ziekenhuizen de slagkracht ontberen om lagere prijzen te bedingen. Verder verwijst ik de leden van de SP-fractie naar de hiervoor genoemde voortgangsbrief financiële arrangementen (Kamerstuk 29 477, nr. 386).

*Erkent de regering de mogelijkheid dat de farmaceutische industrie landen juist dankzij de geheimhouding tegen elkaar uitspeelt?*

Ik vind het zeer onwenselijk dat de industrie wel weet welke prijs in verschillende landen werkelijk wordt betaald, maar dat landen het niet van elkaar weten. Ik heb mijn ongenoegen daarover al vaker uitgesproken en dat is ook waarom ik de samenwerking zoek met andere landen. Hoewel ook daar de afspraken op dit moment niet publiek gemaakt kunnen worden is het in ieder geval een stap naar meer transparantie tussen deze samenwerkende landen, en daarnaast is het belangrijk om ook gezamenlijk inkoopkracht te kunnen realiseren.

*Voor welke periode geldt de geheimhouding in de regel bij financiële arrangementen? Zet de regering erop in deze periode zo kort mogelijk te houden?*

Vertrouwelijkheid is zoals u weet een vereiste van de leveranciers van geneesmiddelen. Die vertrouwelijkheid geldt minimaal voor de duur van een financieel arrangement en in de regel wordt ook voor de periode daarna vertrouwelijkheid geëist.

*Zijn er sinds de start van geheime prijsafspraken in 2012 al geneesmiddelen waarbij de geheimhouding is vervallen? Zo ja, kan de regering deze gegevens de Kamer doen toekomen?*

Dat is niet het geval. Wel informeert de regering uw Kamer jaarlijks over de totale besparing.

*Heeft de regering sinds 2012 al geëvalueerd of geheime prijsafspraken met de farmaceutische industrie daadwerkelijk hebben geleid tot besparingen? Zo ja, is zij bereid die met de Kamer te delen? Zo nee, waarom is dit niet geëvalueerd en op basis waarvan stelt de regering dat het beleid heeft geleid tot aanzienlijke besparingen?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar bovenstaand antwoord waarin ik verwijs naar de voortgangsbrief financiële arrangementen (Kamerstuk 29 477, nr. 386). Daarin staan de besparingen vermeld.

*De leden van de SP-fractie wijzen de regering erop dat er ook met Nederland vergelijkbare (referentie)landen zijn die geen geheime prijsafspraken maken met de farmaceutische industrie. Hoe houden deze landen de uitgaven aan dure geneesmiddelen in de hand? Kan de regering de leden vertellen of deze landen aanzienlijk meer betalen voor de geneesmiddelen waarvoor Nederland geheime prijsafspraken heeft gemaakt? Wat is het effect van het niet maken van geheime afspraken op de kwaliteit en de betaalbaarheid van de zorg in dergelijke landen? Heeft de regering hier onderzoek naar gedaan? Zo nee, waarom niet?*

Landen die geen vertrouwelijke financiële arrangementen sluiten, baseren hun geneesmiddelenprijzen over het algemeen slechts op prijsreferenties. Over het algemeen zijn openbare prijzen van nieuwe, dure geneesmiddelen in voor Nederland relevante landen min of meer vergelijkbaar met de Nederlandse lijstprijzen. Voor middelen waarvoor ik vertrouwelijke arrangementen heb gesloten, heb ik ten opzichte van de Nederlandse lijstprijzen substantiële kortingen weten te bedingen.

*Voorts vraagt de SP-fractie wat het effect van het niet maken van geheime afspraken op kwaliteit en betaalbaarheid van zorg in deze landen is.*

In Europees verband is meerdere malen door verschillende landen geconstateerd dat verschillende geneesmiddelen in deze landen geen onderdeel uitmaken van het collectieve pakket omdat ze te duur zijn. Deze geneesmiddelen zijn dus niet toegankelijk voor patiënten in die landen. De SP vraagt mij ook of ik onderzoek gedaan heb naar de opbrengst van het al dan niet maken van vertrouwelijke prijsarrangementen in andere landen. Dat is niet het geval en ik heb daar ook niet de bevoegdheden toe.

*De leden memoreren de regering aan het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 13 april jongstleden (Kamerstuk 29 477, nr. 384) waarin een ruime Kamermeerderheid van SP, CDA, D66, PVV, GroenLinks, PvdA en ChristenUnie haar onvrede uitte over de geheime prijsafspraken. Op welke wijze heeft de regering deze kritiek betrokken bij het voorliggende ontwerpbesluit? Als er een Kamermeerderheid tegen het sluiten van geheime prijsarrangementen is, waarom gaat de regering er dan toch mee door en bestendigt zij het nog eens in het voorliggende voorstel? Onderzoekt de regering ook alternatieven voor het sluiten van geheime*

*prijsarrangementen? Zo nee, waarom gaat zij dan voorbij aan de wens van de Kamermeerderheid om een eind te maken aan de geheime prijsafspraken? De leden verwachten een uitgebreide beantwoording op de gestelde vragen.*

Deze vraag doelt op de zorgen ten aanzien van de vertrouwelijkheid van de financiële arrangementen. Hierover heb ik opgemerkt dat ik streef naar transparante afspraken ten aanzien van de prijsverlagingen. Indien de leverancier niet aan deze wens wil voldoen maar zich alleen wil committeren aan een vertrouwelijke korting sta ik voor de keuze om a) het middel tegen de prijs zonder korting op te nemen in het pakket, b) het middel tegen een verlaagde maar vertrouwelijke prijs op te nemen in het pakket of c) het middel niet op te nemen in het pakket. In het belang van de toegang van de patiënt kies ik in dit geval voor optie b). Ik heb dit al vaker in overleggen met uw Kamer en in eerdere brieven aan uw Kamer toegelicht. Voor alle overige maatregelen op het gebied van dure geneesmiddelen verwijs ik u naar mijn visiebrief (Kamerstuk 29 477, nrs. 358 en 397).

*De leden van de SP-fractie wijzen de regering op internationaal onderzoek onder leiding van het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis waaruit blijkt dat Nederland ten opzichte van andere Europese landen de hoofdprijs betaalt voor dure geneesmiddelen. Voor hoeveel van de daarin 9 onderzochte kankergeneesmiddelen heeft de regering geheime prijsafspraken gemaakt? Wat zegt het feit dat Nederland bij 7 van de 9 geneesmiddelen in de top 3 van meest betalende landen, over de onderhandelingsresultaten? Zou de conclusie niet moeten zijn dat geheime prijsafspraken met de farmaceutische industrie voor Nederland helemaal niet positief uitpakken? De leden vragen zich af wat eigenlijk het gevolg is geweest van het openbaar maken van deze gegevens door Europese kankercentra? Heeft dit daadwerkelijk geleid tot claims of rechtszaken vanuit de farmaceutische industrie? Waarom lukt het ziekenhuizen verspreid over Europa wel om onderling een vuist te maken tegen de farmaceutische industrie, maar lidstaten van de Europese Unie (EU) niet? Is dit illustratief voor de huidige EU waar niet het algemeen belang van betaalbare en bereikbare zorg voorop staat, maar het belang van multinationals zoals de farmaceutische industrie?*

In de vraag worden verschillende dingen door elkaar gehaald. Het internationaal onderzoek waar naar wordt verwezen heeft gekeken naar de prijzen die de ziekenhuizen in verschillende landen betalen voor bepaalde kankergeneesmiddelen. Het betreft hier dus geen prijsafspraken die gemaakt zijn in het kader van een financieel arrangement door het Ministerie van VWS. Van de negen onderzochte geneesmiddelen is voor geen enkel geneesmiddel een financieel arrangement afgesloten. Momenteel ben ik wel in onderhandeling over een financieel arrangement voor Perjeta (pertuzumab) naar aanleiding van een negatief advies van het Zorginstituut.

Het feit dat Nederland in de top 3 van meest betalende landen staat voor de geneesmiddelen die in dit onderzoek zijn betrokken onderstreeft mijn inschatting dat er nog wel degelijk ruimte zit in de prijzen van dure geneesmiddelen. Het is dan ook van belang dat partijen gezamenlijk hun inkoopkracht vergroten. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen dit doen door bijvoorbeeld meer gezamenlijk op te trekken bij het inkopen van geneesmiddelen. Om hen hierin te faciliteren en deze ontwikkeling te versnellen ben ik bezig met de oprichting van het Platform inkoopkracht dure geneesmiddelen. Ook zet ik in op een goede informatievoorziening over nieuwe dure geneesmiddelen die op de markt worden verwacht door het verder doorontwikkelen van de horizonscan. En voor nieuwe dure

innovatieve middelen waar partijen zelf onvoldoende toe in staat zijn om de risico's af te dekken, sluit ik financiële arrangementen.

Het openbaar maken van de gegevens in het onderzoek heeft voor zover bekend niet tot rechtszaken en claims door farmaceuten geleid. In hoeverre het openbaar maken van de gegevens heeft geleid tot andere gevolgen voor de betreffende zorgaanbieders is niet bekend. Het Nederlands Kankerinstituut (NKI) heeft op dit moment een enquête uitstaan naar de gevolgen van de publicatie van deze gegevens en naar hoe de onderhandelingen tussen zorgaanbieders en farmaceuten lopen. Naar verwachting zijn de resultaten hiervan in mei bekend.

Uit dit onderzoek kan niet de conclusie getrokken worden dat ziekenhuizen verspreid over Europa wel onderling een vuist maken tegen de farmaceutische industrie en lidstaten van de EU niet. Ook deel ik niet uw illustratie dat voor de huidige EU niet het algemeen belang van betaalbare en bereikbare zorg voorop staat, maar het belang van multinationals. Ook binnen de EU wordt het debat gevoerd over de houdbaarheid van het huidige geneesmiddelenstelsel. Zoals ik in mijn geneesmiddelenvisie heb aangegeven heb ik tijdens het Nederlands EU-voorzitterschap actief de discussie over transparantie in prijzen en samenwerking op dit vlak in Europa geagendeerd. In mijn reactie op het Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO Visie op geneesmiddelen op 1 februari 2017<sup>3</sup> ben ik nader op de resultaten hiervan ingegaan.

## **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie**

### ***Inleiding***

*Nivolumab en vier andere nieuwe geneesmiddelen zijn al in een sluis geplaatst (geweest). Op basis van welke rechtsgrond is dit gebeurd? Zijn daarbij dezelfde criteria gebruikt als degenen in dit ontwerpbesluit? Wat is de meerwaarde van het verankeren van de sluis in onderhavig ontwerpbesluit?*

Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zorgverzekeringswet en artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering kan de Minister van VWS bij ministeriële regeling al vormen van zorg uitzonderen van het basispakket. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Zie hoofdstuk 2 van de nota van toelichting. Alle geneesmiddelen die in 2015 en 2016 met artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn uitgesloten, voldoen ruimschoots aan de criteria die zijn opgenomen in het ontwerpbesluit. In juli 2015 is het geneesmiddel nivolumab voor de behandeling van longkanker uitgesloten van het basispakket vanwege het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van meer dan € 200 miljoen per jaar. In 2016 zijn vervolgens nog drie dure intramurale geneesmiddelen in de sluis geplaatst vanwege het buitengewoon hoog kostenbeslag en is voor twee andere geneesmiddelen een sluis aangekondigd. Uw Kamer is hier met mijn brief van 7 april 2016<sup>4</sup> en brief van 22 december 2016<sup>5</sup> geïnformeerd. De individuele pakketuitsluitingen zijn reeds gepubliceerd in de Staatscourant<sup>6</sup>. De meerwaarde van de voorliggende algemene maatregel van bestuur zit er voornamelijk in dat de criteria voor de toepassing van de sluis nadrukkelijker worden verankerd en dat daarmee voor alle partijen duidelijk is welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor een sluisprocedure. Ook wordt in de toelichting een beleidskader geschetst

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 414

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 371

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 407

<sup>6</sup> Stcrt. 2016, nr. 27900, Stcrt. 2016, nr. 42842, Stcrt. 2016, nr. 54819

met een concrete invulling van de verankerde criteria. Door die concrete invulling komen meer geneesmiddelen in aanmerking voor de sluis, waarbij het macrokostenbeslag nog steeds de doorslaggevende factor is. Het is hierdoor voor alle betrokken veel duidelijker welke dure geneesmiddelen in aanmerking komen voor plaatsing in de sluis.

### **Sluis en pakketbeheer**

*De leden van de CDA-fractie vragen of is overwogen om intramurale geneesmiddelen onder te brengen in het gesloten deel van het basispakket. Zo nee, waarom niet?*

Met de sluis is ervoor gekozen om voor dure groep intramurale geneesmiddelen de open pakketinstroom te reguleren. Er is niet overwogen om alle intramurale geneesmiddelen onder te brengen in het gesloten deel van het basispakket. Voordeel van de open pakketaanspraak is immers dat nieuwe behandelingen en geneesmiddelen zodra ze voldoen aan het pakketcriterium stand van wetenschap en praktijk het basispakket instromen en toegankelijk worden voor patiënten. Ik zie geen reden om dit voordeel voor alle intramurale geneesmiddelen teniet te doen door ze onder het gesloten deel van het basispakket onder te brengen. Uitzondering hierop zijn de dure nieuwe geneesmiddelen die een financieel risico met zich meebrengen. Voor deze geneesmiddelen weegt het nadeel van het open pakkeetsysteem zwaar dat een momentum ontbreekt om voor pakketinstroom de waarborgen te creëren die de toegankelijkheid en betaalbaarheid op lange termijn moeten borgen. Vandaar dat voor deze middelen de keuze is gemaakt ze niet automatisch het basispakket in te laten stromen, maar ze aan te wijzen voor de sluis.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke behandelingen op basis van artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering nu al zijn uitgesloten en op basis van welke criteria dat is gebeurd? In hoeverre verhouden die criteria met die uit dit ontwerpbesluit?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik tevens naar het antwoord op de eerste vraag van de leden van de CDA-fractie.

### **Sluisprocedure**

*De leden van de CDA-fractie vragen of de horizonscanning waarmee in beeld wordt gebracht welke nieuwe intramurale geneesmiddelen er worden verwacht ook nu al gebruikt wordt. Zijn deze gegevens openbaar? Kan de Minister een indicatie geven van de te verwachten dure intramurale geneesmiddelen die de komende tijd op de Nederlandse markt zullen komen.*

Deze horizonscanning wordt nu ook al gebruikt. Het meest recente uittreksel van de horizonscan is in december 2016 met betrokken partijen gedeeld en ook openbaar. Hierin zijn zowel intra- als extramurale geneesmiddelen opgenomen. Het uittreksel is te vinden op de website van de rijksoverheid<sup>7</sup>. Hierin is te zien dat voor verschillende ziektegebieden innovatieve geneesmiddelen verwacht worden. Met name voor de oncologie en hematologie is de verwachting dat het gaat om dure geneesmiddelen.

<sup>7</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/documenten/brochures/2017/01/12/uittreksel-horizonscan-2016>

*De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke informatie beoordeeld wordt of er toekomstige indicaties verwacht mogen worden van een nieuw middel. Kan de Minister een voorbeeld geven van een geneesmiddel waarbij bij introductie al bekend was welke toekomstige (andere) indicaties die zou hebben?*

Er zijn meerdere bronnen die geraadpleegd worden om te bepalen of er toekomstige indicaties verwacht worden:

- 1) clinicaltrials.gov is een Amerikaanse website waar alle studies in opgenomen worden. Hier kan gezocht worden per geneesmiddel of aandoening welke studies er lopen of afgerond zijn en voor welke indicaties.
- 2) Er wordt ook gebruik gemaakt van een website in Engeland: [www.sps.nhs.uk](http://www.sps.nhs.uk) waar vaak al toekomstige indicaties worden genoemd
- 3) Er wordt aan leveranciers gevraagd of er meerdere indicaties voor een geneesmiddel verwacht worden.
- 4) Er wordt aan beroepsgroepen gevraagd of zij voor een geneesmiddel meerdere indicaties verwachten en op welke termijn.

Een voorbeeld is het geneesmiddel nivolumab waarbij al voordat de sluis werd ingezet bekend was dat deze voor meerdere vormen van kanker zou worden ingezet. Al deze bronnen waren daarvoor geraadpleegd.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat het risico is dat leveranciers en fabrikanten zelf met de criteria voor de sluisprocedure gaan rekenen, zodanig dat zij net niet onder die criteria komen te vallen met een nieuw geneesmiddel. Hoe wordt het risico voorkomen dat sommige geneesmiddelen hiermee juist duurder op de Nederlandse markt worden gebracht?*

De sluis heeft betrekking op innovatieve veelal nieuwe geneesmiddelen die nog een unieke plaats in de behandeling hebben en gepaard gaan met hoge prijzen en kosten. Doorgaans stellen de bedrijven voor deze geneesmiddelen een internationale lijstprijs op. Ik verwacht niet dat (prijz)maatregelen in Nederland (1 à 2 procent van de wereldmarkt) van invloed zijn op die internationale prijsstelling.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe wordt voorkomen dat een nieuw geneesmiddel door de fabrikant als het ware wordt «opgesplitst» onder verschillende namen, waarbij bijvoorbeeld twee of meer patiëntengroepen apart worden bekeken, terwijl het eigenlijk om dezelfde werkzame stof gaat. Is het mogelijk voor fabrikanten op die manier het proces zo te sturen dat het aantal te behandelen patiënten zodanig wordt verlaagd dat zij buiten de criteria van de sluis vallen?*

Bij de horizonscanning zijn patiëntenorganisaties, artsen, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en ziekenhuisapothekers betrokken. Bij die groepen wordt gevraagd wat de verwachtingen zijn qua patiëntenaantallen. Dit wordt ook aan leveranciers gevraagd. Wanneer deze aantallen sterk verschillen worden partijen daar ook op bevestigd. Waar er een grote mate van onzekerheid is zal bij de risicoanalyses altijd worden uitgegaan van het hoogste potentiële aantal patiënten. Bij de horizonscanning wordt gekeken op het niveau van indicaties. Als een werkzame stof voor meerdere indicaties verwacht wordt zullen die allemaal op de scan staan. Een sluis kan ook worden ingezet als twee of meer verwachte indicaties van een geneesmiddel samen voldoen aan de criteria. Daarmee wordt strategisch gedrag als het opsplitsen van indicaties om een sluis te ontwijken voorkomen.



*Wordt het Zorginstituut standaard bij alle geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst gevraagd om advies, zo vragen de leden van de CDA-fractie? Aan de hand van welke voorwaarden wordt bepaald of het Zorginstituut om advies wordt gevraagd?*

Bij elke sluisprocedure wordt het Zorginstituut gevraagd om een advies uit te brengen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het Zorginstituut voldoende capaciteit (fte) heeft om binnen afdoende tijd de advisering te doen met betrekking tot geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst. Hoe veel fte heeft het Zorginstituut hiervoor beschikbaar?*

In de begroting van het Zorginstituut maakt de advisering met betrekking tot geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst, deel uit van de bredere post «Adviezen». Op het moment dat de advisering niet binnen de bestaande capaciteit te realiseren is, treedt het Zorginstituut met mij in overleg om naar een oplossing hiervoor te zoeken.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat er gebeurt als een nieuw geneesmiddel uiteindelijk niet toegelaten wordt. Bestaat er dan nog een mogelijkheid voor een fabrikant of leverancier om op een later tijdstip alsnog het geneesmiddel op de markt te brengen, wanneer bijvoorbeeld met ervaringen in andere landen gebleken is dat het geneesmiddel wel effectief is en/of als de prijs gedaald is?*

Indien de financiële risico's van behandeling met een intramuraal geneesmiddel niet kunnen worden weggenomen dan zal het middel niet tot het basispakket worden toegelaten. Het kan zo zijn dat het onderhandelingsresultaat voor een financieel arrangement niet toereikend is om de financiële risico's af te dekken. Uiteraard kan in de loop der tijd sprake zijn van het wijzigen van de omstandigheden waardoor de financiële risico's wél voldoende kunnen worden weggenomen. Bijvoorbeeld omdat de leverancier de prijs van het middel laat dalen, redenen ziet om de onderhandelingen weer op te starten of omdat er voldoende maatregelen voor gepast gebruik zijn genomen.

Een andere reden dat een geneesmiddel dat in de sluis is geplaatst niet tot het basispakket wordt toegelaten is dat het Zorginstituut tot de conclusie komt dat het geneesmiddel niet aan het pakketcriterium stand van wetenschap en praktijk voldoet. Mochten er op een later moment nieuwe onderzoeksgegevens ter beschikking komen die tot een andere conclusie kunnen leiden, dan kan een leverancier een nieuw dossier indienen en kan het Zorginstituut het geneesmiddel opnieuw beoordelen.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat er gebeurt als het Zorginstituut oordeelt dat de gemaakte afspraken over gepast gebruik niet uitgevoerd (kunnen) worden, waardoor alsnog het kostenbeslag van een toegelaten middel te hoog worden? Worden er bij toelating na de sluisprocedure bindende afspraken gemaakt over de gemaakte afspraken rond gepast gebruik?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze wordt beoordeeld of een onderhandelingsresultaat niet toereikend is om de financiële risico's voldoende af te dekken.*

Met de onderhandeling beoog ik de prijs en het totale kostenbeslag binnen redelijke grenzen te brengen om te borgen dat het macro kostenbeslag verantwoord is en, indien nodig, dat de kosteneffectiviteit van de behandeling wordt verbeterd. Daarbij neem ik diverse factoren in overweging zoals de therapeutische waarde van de behandeling, de ernst van de ziekte en de onvervulde medische behandelbehoefte. Ik laat mij daarbij adviseren door het Zorginstituut. Er bestaat voor dit alles geen algemene regel: ieder geval moet op zijn merites beoordeeld worden. Indien een onderhandeling niet tot het gewenste resultaat leidt en ik het niet verantwoord acht om het middel tegen de lijstprijs toe te laten tot het pakket zal uw Kamer daarover worden geïnformeerd.

*Heeft het Zorginstituut een rol in deze beoordeling van het onderhandelingsresultaat? Zo ja, welke?*

Het Zorginstituut heeft geen directe rol in de beoordeling van het onderhandelingsresultaat. Wel wordt bij het onderhandelingsresultaat altijd rekening gehouden met de adviezen van het Zorginstituut inzake (kosten)effectiviteit en, indien van toepassing, minimaal benodigde kortingen om het geneesmiddel verantwoord in het basispakket op te kunnen nemen.

*Ligt de uiteindelijke beslissing of het onderhandelingsresultaat afdoende is bij de Minister?*

Ja.

*Op welke wijze wordt de Kamer geïnformeerd over een dergelijke beslissing (red. ontoereikend onderhandelingsresultaat) waardoor een nieuw geneesmiddel niet wordt toegelaten? Welke informatie krijgt de Kamer daarover?*

De Kamer wordt altijd geïnformeerd over mijn beslissing of ik een geneesmiddel dat in de sluis zit wel of niet toelaat tot het basispakket. Ook zal ik er, indien met onderhandelingen geen toereikend resultaat kan worden bereikt, altijd naar streven om openbaar te kunnen maken wat mijn laatste financiële voorstel is geweest en daarmee dus ook tegen welke prijs ik bereid was het middel toe te laten tot het pakket.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke informatie aan fabrikanten en leveranciers wordt gevraagd op het moment dat een nieuw geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Worden zij bijvoorbeeld ook gevraagd naar een uitgebreide onderbouwing van de ontwikkelingskosten van het geneesmiddel?*

Aan een leverancier worden als één van de bronnen voor de risicoanalyse de volgende vragen gesteld voordat een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst: 1) verwachte datum van CHMP-opinie en verwachte registratiedatum; 2) de indicaties waarvoor de registratie is gevraagd; 3) verwachte prijs of bandbreedte van de prijs in Nederland; 4) toekomstige indicaties en per wanneer deze verwacht worden; 5) een schatting van het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met het geneesmiddel. Vaak is de Nederlandse prijs pas bekend als de Europese registratieprocedure is afgerond, zodat op dat moment nog niet naar de prijsopbouw gevraagd wordt. Indien er sprake is van centrale onderhandelingen wordt bij de aanvang daarvan ook altijd gevraagd naar de kostenopbouw van geneesmiddelen, inclusief de onderbouwing van ontwikkelings- en productiekosten.

*De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat levering van een geneesmiddel tijdens de sluis-procedure «om niet» alleen kan door de producent van het eerste product in een klasse die op de markt komt. Dat is niet het geval. Zogenaamde «om niet»-verstrekking door bedrijven aan ziekenhuizen is mogelijk indien dit gebeurt in overeenstemming met de bepalingen in de Geneesmiddelenwet, de Beleidsregels gunstbetoon, waarop de IGZ toezicht houdt, en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame.*

*De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister ook van plan is om de geneesmiddelen die uit de sluis komen en in het verzekerde pakket komen, standaard te monitoren wat er met de prijs, de volumes en het aantal indicaties gebeurt. Is de Minister bereid een dergelijke monitoring op te zetten en daar een evaluatie van de sluis aan te verbinden? Zo nee, waarom niet?*

Gedurende de sluisperiode wordt voor het betreffende geneesmiddel een financieel arrangement afgesloten in combinatie met eventuele gepast gebruik afspraken. De voordelen van de sluis wordt behaald in het voortraject bij het onderhandelen over een financieel arrangement en het realiseren van gepast gebruik afspraken. Het monitoren van de middelen na toelating tot het verzekerde pakket gebeurt automatisch. Voor de uitvoering van een financieel arrangement wordt wél jaarlijks inzicht verkregen in de gerealiseerde prijzen en volumes teneinde het jaarlijks retourbedrag voor het geneesmiddel vast te stellen. Indien daar afwijkingen worden genoteerd, zal uiteraard worden gekeken naar de oorzaak en het al dan niet toepassen van criteria voor gepast gebruik.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom beoordeling van nieuwe geneesmiddelen pas begint op het moment van een positieve opinie van het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Waarom kan daar niet eerder mee begonnen worden? Is hiervoor ook gekeken naar de werkwijze die The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in het Verenigd Koninkrijk hanteert?*

De formele beoordeling door het Zorginstituut kan niet eerder dan de CHMP-opinie starten omdat dan pas het EMA-assessmentrapport beschikbaar komt. Dat geldt ook voor de NICE-procedure, die formeel pas start op het moment dat er een positieve opinie is. Wel heeft NICE ook een uitvoerig voorbereidingstraject. Het is met de sluis ook mogelijk voor het Zorginstituut om al voor de formele start van de beoordeling voorbereidende werkzaamheden te doen al dan niet in afstemming met de leverancier. Dankzij horizonscanning zal immers ruim voor de CHMP-opinie bekend zijn dat voor een geneesmiddel een sluisprocedure zal worden gestart. Op het moment dat het besluit tot het starten van een sluis genomen is kunnen voorbereidingen voor de formele beoordeling worden gestart.

### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

*De leden van de CDA-fractie vragen de Minister nader te duiden welke mogelijke nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van het pakketbeheer en geneesmiddelen ertoe kunnen leiden dat de grensbedragen in de loop der tijd worden aangepast.*

Op dit moment valt nog niet te voorzien welke nieuwe ontwikkelingen zouden kunnen leiden tot een aanpassing van de in de toelichting genoemde grensbedragen. De ontwikkelingen met betrekking tot intramurale geneesmiddelen worden daarom nauwlettend gevolgd. Uiteraard zal de Tweede Kamer schriftelijk bij belangrijke beleidswijzigingen worden geïnformeerd.

*De leden van de CDA-fractie vragen waarom bij de berekening van het macrokostenbeslag een inschatting wordt gemaakt van de absolute kosten, en niet van de meerkosten ten opzichte van bestaande behandelingen. Kan dit betekenen dat een nieuw geneesmiddel te duur wordt bevonden, terwijl het wel een beter geneesmiddel (in effectiviteit en/of comfort voor de patiënt) is dan het bestaande middel en slechts beperkte meerkosten heeft?*

Uitgangspunt is dat het geneesmiddel een hoog financieel risico vormt en dat doorgaans bij de startsituatie de kosteneffectiviteit onvoldoende is. In de risicoanalyse die in de toelichting beschreven staat wordt ook de verwachte therapeutische (meer)waarde meegenomen. Van hieruit dient een nieuw geneesmiddel wat mij betreft op zijn merites beoordeeld te worden wat betreft prijs en kostenbeslag daarvan.

*De leden van de CDA-fractie vragen een nadere toelichting op basis waarvan het Zorginstituut beoordeelt of geneesmiddelen een al dan niet gunstige kosteneffectiviteit kennen.*

Het Zorginstituut maakt bij de beoordeling in het kader van de sluisprocedure gebruik van verschillende evaluaties die door de leverancier aangeleverd worden. Het gaat hierbij om een farmacoeconomische evaluatie, een farmacotherapeutische evaluatie en een budgetimpactanalyse. Het Zorginstituut toetst deze evaluaties in zijn beoordeling. Het Zorginstituut licht in zijn rapport Kosteneffectiviteit in de praktijk toe op welke manier het criterium kosteneffectiviteit wordt gebruikt bij pakketadviezen (Kamerstuk 33 654, nr. 18). Het Zorginstituut gebruikt verschillende referentiewaarden bij verschillende ziektebelastingen. Hoe hoger de ziektebelasting (hoe zwaarder de ziekte), hoe groter de meerkosten van een nieuwe behandeling mogen zijn.

Om de kwaliteit en vergelijkbaarheid van de kosteneffectiviteitsevaluaties te vergroten heeft het Zorginstituut richtlijnen opgesteld («Richtlijnen voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg») waaraan de economische evaluatie, uitgevoerd door onderzoeker of uitvoerder, moet voldoen. Belangrijk aspect daarbij is dat alle keuzes worden verantwoord en onderbouwd met de relevante literatuur. Het Zorginstituut voert vervolgens een kritische, zorgvuldige evaluatie uit van de ingediende kosteneffectiviteitsanalyse.

*Welke intramurale geneesmiddelen die minimaal 50.000 euro per behandeling kosten zijn de afgelopen jaren beoordeeld met een gunstige kosteneffectiviteit? Wat waren de factoren die maakten dat deze middelen wel kosteneffectief waren in tegenstelling tot de meeste andere geneesmiddelen in deze categorie?*

Er is in de afgelopen jaren geen enkel intramuraal geneesmiddel beoordeeld dat minimaal € 50.000 euro per behandeling kostte en een gunstige kosteneffectiviteit had.

*De leden van de CDA-fractie vragen of op enige wijze wordt gecontroleerd of bij nieuwe geneesmiddelen die qua macrokostenbeslag en/of kosten per behandeling net onder de maximumbedragen blijven, de berekening van de kostprijs van het geneesmiddel correct is?*

Het al dan niet voldoen aan de criteria voor de sluis wordt gebaseerd op de vraagprijs die een leverancier stelt. Leveranciers geven over het algemeen geen inzicht in de opbouw van de prijs van geneesmiddelen,

hoewel ik er wel altijd naar vraag. Deze vraagprijs zit vaak ver boven de kosteneffectiviteitsreferentiewaarde die het zorginstituut heeft vastgesteld.

*De leden van de CDA-fractie vragen of bij het «off-label» gebruik van een bestaand geneesmiddel het macrokostenbeslag en de kosten per behandeling worden berekend over de kosten die volledig voor het betreffende geneesmiddel worden gebruikt, of alleen over het «off-label» gebruik daarvan? Als bijvoorbeeld het macrokostenbeslag van het geneesmiddel oorspronkelijk 30 miljoen euro was, en voor het «off-label» gebruik 20 miljoen euro zal zijn, wordt een dergelijk geneesmiddel dan in de sluis geplaatst? Zo nee, waarom niet?*

Nee, de criteria gelden voor nieuwe geneesmiddelen of nieuwe indicaties van geneesmiddelen. Als er nog meer indicaties verwacht zouden worden dan tellen die indicaties wel mee voor het totaal. Als er bijvoorbeeld nog een aankomende indicatie, al dan niet off-label, zou zijn van 20 miljoen dan zal wel een sluis worden gestart. Mochten de kosten per behandeling meer dan € 50.000 zijn dan wordt het geneesmiddel of de nieuwe indicatie al bij een macro kostenbeslag van € 10 miljoen in de sluis geplaatst.

### **Europeesrechtelijke aspecten**

*De uitspraak van het Hof van Justitie inzake Duphar over uitsluiting van geneesmiddelen uit het basispakket bepaalt onder andere dat dit op grond van objectieve en controleerbare criteria behoort te gebeuren. De leden van de CDA-fractie vragen voor wie een uitsluiting van een bepaald geneesmiddel op basis van de procedures in de sluis controleerbaar is. Betekent deze uitspraak van het Hof dat bij uitsluiting openbaar wordt gemaakt op basis van welke gegevens de uitsluiting plaats vindt? Wordt bij uitsluiting bijvoorbeeld ook het onderhandelingsresultaat gepubliceerd?*

Met de voorgestelde maatregel van bestuur worden de criteria voor toepassing van de sluis verankerd en wordt bovendien aangeven hoe de huidige regering deze criteria invult en toepast. Daardoor is voor leveranciers kenbaar welke middelen in aanmerking kunnen komen voor de sluis. Deze voorwaarden voor de uitsluiting van met name genoemde geneesmiddelen zijn vastgelegd in artikel 2.4a, derde lid, van het Besluit zorgverzekering. De in dat artikel genoemde voorwaarden zijn, overeenkomstig de Transparantierichtlijn en het Duphararrest, objectief en controleerbaar, waarbij geen onderscheid wordt gemaakt naar het land van oorsprong van het geneesmiddel.

De daadwerkelijke beslissing om de sluis toe te passen wordt vanzelfsprekend gemotiveerd. Wanneer een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst en daarmee voorlopig van het basispakket is uitgesloten, is van een onderhandelingsresultaat nog geen sprake. Bij de beslissing aan het slot van de sluisprocedure wordt getoetst aan de pakketcriteria. Ook deze criteria zijn objectief en voor de leverancier controleerbaar. Voor zover nodig en mogelijk zal in de motivering aandacht worden besteed aan de uitkomsten van de onderhandelingen.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nader kan onderbouwen waarom het ontbreken van een wettelijke maximale termijn van onderhandelingen niet strijdig zijn met de EU transparantierichtlijn.*

De Transparantierichtlijn bevat regels voor verschillende soorten maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen, namelijk voorafgaande goedkeuring van de prijs (artikelen 2 en 3), prijsblokkering

(artikel 4), controle op winstmarges (artikel 5), een positieve lijst van geneesmiddelen (artikel 6) en uitsluiting van geneesmiddelen (artikel 7). De sluis valt onder laatstbedoelde bepaling. Artikel 7 van de Transparantierichtlijn schrijft niet voor dat plaatsing op een negatieve lijst, waarvan sprake is bij de geneesmiddelen die genoemd worden in artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering, aan een maximumtermijn gebonden dient te worden. De Transparantierichtlijn kent wel termijnen, bijvoorbeeld bij voorafgaande goedkeuring van de prijs, maar die zijn niet van toepassing op de sluis.

### **Consultatie en adviezen**

*De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke informatie bepaald wordt dat via «decentrale» onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt. Welke criteria worden daarvoor gebruikt? Waarom komen deze criteria niet terug in het afwegingskader voor de toepassing van de sluis?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de VVD-fractie.

### **Financiële gevolgen**

*De leden van de CDA-fractie vragen op basis van welke gegevens en berekening de potentiële uitgavenverlagingen gebaseerd zijn.*

In bijlage 2 behorend bij de Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 386) staat toegelicht de wijze waarop de potentiële uitgavenverlagingen van de financiële arrangementen zijn berekend.

*Op welke wijze kan de Tweede Kamer controleren of de genoemde uitgavenverlagingen daadwerkelijk gerealiseerd zijn?*

Ieder jaar wordt in de voortgangsbrief de gerealiseerde uitgavenverlaging over het voorgaande jaar bekend gemaakt. Deze realisaties kunnen worden afgezet tegen de geprojecteerde potentiële uitgavenverlagingen die in eerdere voortgangsbrieven zijn gecommuniceerd.

*De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de afgesproken kortingen bij de zorgverzekeraars terug komen. Klopt het dat zorgverzekeraars in eerste instantie het volledige bedrag (de lijstprijs) zonder korting betalen en pas na een jaar de korting teruggestort krijgen? Krijgen zij daar inzicht per behandeling in? Vindt de Minister het wenselijk dat zorgverzekeraars uit de afrekeningen kunnen herleiden wat de afgesproken kortingen zijn? Zo nee, op welke wijze wordt geregeld dat zorgverzekeraars niet kunnen herleiden wat de kortingen per geneesmiddel zijn? Hoe wordt hiermee rekening gehouden in de verrekening van de risico-verevening? Moeten zorgverzekeraars extra financiële buffers aanhouden, nu ze pas na afloop te horen krijgen hoe duur een behandeling daadwerkelijk geweest is?*

Het klopt dat zorgverzekeraars in eerste instantie het volledige bedrag betalen. Zij ontvangen achteraf (na een jaar) het kortingsbedrag retour. Jaarlijks worden de kortingen van alle lopende arrangementen samengevoegd en naar rato van declaraties uitbetaald aan de zorgverzekeraars. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen intramurale en extramurale geneesmiddelen, maar niet tussen individuele geneesmiddelen. Dat is in verband met de vertrouwelijkheid van de financiële arrangementen niet mogelijk. Zie hiervoor ook de brief van 14 juni 2016

(Kamerstuk 29 477, nr. 386). De feitelijke kosten, de schadelast, wordt na ontvangst van de kortingen door zorgverzekeraars verlaagd. Bij de berekening van de normbedragen risicoverevening 2017 is ook rekening gehouden met een raming van aankomende terugbetalingen. Deze zijn gebaseerd op gegevens uit 2014, omdat geen recentere definitieve data aanwezig waren. Zorgverzekeraars weten niet exact welk bedrag zij zullen terugontvangen. Het achteraf ontvangen van de kortingen is daarmee een «meevaller» voor verzekeraars. Op termijn zal het voor zorgverzekeraars waarschijnlijk wel mogelijk zijn de werkelijke kosten (dus de initieel betaalde kosten plus de terugbetaling) beter in te schatten, omdat zij dan al terugbetalingen hebben ontvangen en op basis daarvan een inschatting van gemiddelde kortingen kunnen maken. Met betrekking tot financiële buffers, zonder sluis moesten zorgverzekeraars ook al rekening houden met de komst van nieuwe dure geneesmiddelen en de onzekerheden die daarbij komen kijken, dat verandert niet met de sluis.

### **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

*De leden van de PVV-fractie vinden dat nieuwe effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar dienen te zijn voor de patiënt. Deze leden zouden daarom graag vastgestelde termijnen zien voor de procedures in de sluis. De leden vrezen dat patiënten anders eindeloos moeten wachten op onderhandelingen. Kan de Minister maximale termijnen vaststellen voor de stappen in de sluisprocedure?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik tevens naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van de PVV-fractie vragen wat er gebeurt indien een leverancier het geneesmiddel dat in de sluis is geplaatst niet gratis beschikbaar stelt? Bestaat de mogelijkheid dat patiënten zullen moeten bijbetalen voor sluismiddelen? De leden van de PVV-fractie vinden dit onwenselijk en willen weten hoe dit wordt voorkomen.*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de antwoorden op de voorgaande vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van de PVV-fractie kunnen zich voorstellen dat terwijl een geneesmiddel in de sluisprocedure zit, een ander nieuw gelijksoortig geneesmiddel op de markt komt tegen een lagere prijs. Wat gebeurt er in dat geval met het eerste geneesmiddel in de sluis zo vragen deze leden zich af? Wordt dit tussentijds uit de sluisprocedure gehaald? Zo ja wat voor gevolgen heeft dit voor de betreffende patiënten?*

Indien er gedurende een sluisprocedure een concurrerend middel wordt verwacht die ook voldoet aan de criteria voor het starten van een sluis dan zal dit in de regel vooraf bekend zijn en zal ook dat nieuwe geneesmiddel in de sluis worden geplaatst. De sluisprocedure voor het eerste middel zal dan ook altijd worden voortgezet. Een voorbeeld is nivolumab, het eerste geneesmiddel dat in 2015 in de sluis is geplaatst. De eerste concurrent, pembrolizumab, zit op dit moment in de sluis en er worden nog twee andere middelen in dezelfde therapeutische klasse verwacht die ook een sluisprocedure zullen moeten doorlopen. Ik heb uw Kamer daarover in april 2016 per brief geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 371).

*Tot slot willen de leden van de PVV-fractie weten of zorgaanbieders voldoende budget hebben op het moment dat sluismiddelen het basispakket instromen? Welke afspraken zijn hierover gemaakt?*

Zonder sluis moesten zorgaanbieders in hun budgetten ook al rekening houden met de komst van nieuwe dure geneesmiddelen en de onzekerheden die daarbij horen. Dat verandert niet met de sluis. De impact van die nieuwe geneesmiddelen wordt door het verrekenen van de kortingen wel verlaagd. Na ontvangst van de kortingen door zorgverzekeraars corrigeren zij namelijk hun schadelast waardoor de totale uitgaven in dat jaar lager zijn, wat weer ten gunste komt van de afspraken in het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg. Omdat alle partijen, inclusief medisch specialisten en zorgverzekeraars, ook betrokken zijn bij de horizonscan hebben zij ook al eerder zicht op aankomende dure geneesmiddelen en kunnen zij daar in hun contractafspraken rekening mee houden.

### **Antwoorden op vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

*Kan de Minister toelichten welke resultaten tot dusver zijn geboekt met de sluis en op basis waarvan zij deze nu wettelijk wil verankeren? Zijn er op basis van de ervaringen met de sluis nog wijzigen aangebracht in de opzet?*

De sluis is tot nu toe toegepast op vier dure intramurale geneesmiddelen. De onderhandelingen over drie van die middelen (Ibrutinib, merknaam Imbruvica / Palbociclib, merknaam Ibrance / Pembrolizumab, merknaam Keytruda) lopen momenteel nog. Er zijn daarover dus nog geen resultaten te melden. Er is wel resultaat te melden over het eerste middel dat in juli 2015 in de sluis is geplaatst: nivolumab voor de behandeling van longkanker. Dat middel was uitgesloten van het basispakket vanwege het potentieel uitzonderlijk hoge kostenbeslag van meer dan € 200 miljoen per jaar. Omdat de prijsonderhandelingen met de fabrikant hebben geleid tot een financieel arrangement waarmee een verlaging van de kosten kon plaatsvinden en waarborgen voor het gepast gebruik van nivolumab zijn ingebouwd, heb ik nivolumab voor de behandeling van longkanker per 1 maart 2016 (voorlopig tot 2020) weer toegelaten tot het basispakket. Onderdeel van de prijsafpraak met de leverancier is dat over de inhoud ervan geen uitspraken kunnen worden gedaan.

In mijn brief van 14 juni 2016 over de voortgang van de pilot met financiële arrangementen voor geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 386) ben ik ingegaan op de opbrengsten van de financiële arrangementen en de evaluatie van de ervaringen met de pilot. Daarin is aangegeven dat de effecten van recent gesloten arrangementen van middelen zoals nivolumab en verschillende Hepatitis-C middelen pas de komende jaren zichtbaar zijn. In verband met de vertrouwelijkheid van de individuele arrangementen heb ik u overigens uitsluitend geaggregeerde informatie over de arrangementen doen toekomen. Het gaat daarbij dus om resultaten van arrangementen die buiten het toepassingsbereik van de sluis vallen omdat ze zien op extramurale geneesmiddelen.

*De leden van de D66-fractie lezen dat met de wettelijke verankering de basis voor besluiten tot uitsluiting van individuele intramurale geneesmiddelen is verstevigd en tevens transparantie wordt geboden voor alle partijen die te maken hebben met beschikbaarheid van geneesmiddelen voor het verlenen van geneeskundige zorg. Kan de Minister dit nader toelichten?*

Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering kan de Minister van VWS bij ministeriële regeling vormen van zorg uitzonderen van het basispakket. De Minister maakt bij beslissingen over dergelijke uitzonderingen gebruik van afwegingen in het kader van de pakketcriteria. Met het voorliggende



ontwerp voor een algemene maatregel van bestuur worden meer specifieke criteria verankerd voor de toepassing van de sluis. Ook wordt in de toelichting een beleidskader geschetst met een concrete invulling van de verankerde criteria. Het is hierdoor voor alle betrokkenen veel duidelijker welke dure geneesmiddelen in aanmerking komen voor plaatsing in de sluis in afwachting van advisering door het Zorginstituut, maatregelen ter bevordering van gepast gebruik en de onderhandelingsresultaten voor een financieel arrangement.

*In de doelstelling niet juist het tegen aanvaarbare kosten tóch kunnen toelaten van geneesmiddelen? En op welke wijze wordt de transparantie gewaarborgd? Zijn de financiële arrangementen, op basis waarvan een middel wel of niet kan worden toegelaten, ook transparant?*

De sluis heeft inderdaad als doel om nieuwe, relatief dure intramurale geneesmiddelen op betaalbare wijze toegankelijk te maken en te houden binnen het basispakket. Met een onvoorwaardelijke open instroom in het basispakket kan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen op het spel komen te staan. Er zijn dus maatregelen nodig om die onvoorwaardelijke instroom te reguleren. Hiertoe worden financiële arrangementen afgesloten met leveranciers van dure geneesmiddelen en worden maatregelen voor gepast gebruik getroffen. Het is voor de effectieve uitvoering echter noodzakelijk om geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten van het basispakket en dus nog niet in te laten stromen. Pas als de financiële risico's voldoende zijn weggenomen en ook overigens wordt voldaan aan de algemene pakketcriteria, kan sprake zijn van instroom in het pakket. Wat betreft de transparantie wordt verwezen naar de antwoorden op soortgelijke vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*De leden van de D66-fractie lezen dat de sluis «toekomstbestendig» is gemaakt, en in de toekomst mogelijk ook in andere gevallen toegepast zal worden dan in de nota van toelichting beschreven. Over «belangrijke» beleidswijzigingen zal de Kamer schriftelijk worden geïnformeerd. Waarom wordt er niet voor gekozen de Kamer bij alle beleidswijzigingen te informeren? Welke beleidswijzigingen zullen onder de noemer «belangrijk» vallen? Zijn hiervoor criteria opgesteld?*

In de nota van toelichting bij het ontwerp van de algemene maatregel van bestuur is in hoofdstuk 1 (onder «doorontwikkeling») ingegaan op toekomstige wijzigingen bij de verdere ontwikkeling van de sluis. Daarin wordt aangegeven dat het voorgestelde artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering de ruimte biedt om toepassing van de criteria voor de inzet van de sluis nader in te vullen. In dezelfde nota van toelichting wordt die nadere invulling al uiteengezet met het oog op een consistente en consequente uitvoering. Dit biedt richting partijen transparantie over de toepassing van de sluis.

In de toekomst kan er reden zijn het beleid voor toepassing van de sluis, zoals uiteengezet in de nota van toelichting, aan te passen. Wil sprake blijven van een transparant beleidskader voor de toepassing van de sluis, dan zullen dergelijke wijzigingen moeten worden kenbaar gemaakt, zeker ook richting de leveranciers, ziekenhuizen en patiënten. Uiteraard zal ook de Tweede Kamer worden ingelicht over een aanpassing in het beleidskader en blijft de Tweede Kamer op de hoogte van de toepassing van de sluis bij individuele geneesmiddelen. Er zijn geen criteria opgesteld om te bepalen over welke wijzigingen de Tweede Kamer wordt ingelicht. Het informeren van de Kamer is in ieder geval aan de orde als de sluis ook in andere gevallen zal worden toegepast dan in de nota van toelichting beschreven. Overigens geldt een verplichte voorhang indien een beleidswijziging leidt tot aanpassing van het voorgestelde artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering.

*De leden van de D66-fractie lezen dat er ook rekening wordt gehouden met toekomstige indicaties die verwacht worden binnen enkele jaren na de pakketbeslissing, zowel voor indicaties waarvoor verwacht wordt dat een registratie wordt aangevraagd als voor «off-label» voorschrijven. Kan de Minister uitleggen hoe dit kan worden voorspeld en hoe ver in de toekomst gepoogd wordt te voorspellen? Met wie wordt er overlegd om tot een goede beoordeling van toekomstig voorschrijven te kunnen komen?*

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar soortgelijke vragen van de leden van de CDA-fractie.

*De sluis wordt alleen ingezet voor nieuwe geneesmiddelen. Kan het daarmee voorkomen dat een nieuw middel niet wordt toegelaten op basis van de absolute kosten, terwijl het goedkoper is dan een middel dat voor dezelfde indicatie al wel op de markt is? Hoe wordt een gelijk speelveld bewaakt?*

Een geneesmiddel kan op basis van absolute kosten in de sluis worden geplaatst indien het nieuwe geneesmiddel eigenstandig aan de sluiscriteria voldoet. Ook als het middel goedkoper is dan een bestaand middel kan het financiële risico van het nieuwe geneesmiddel nog steeds hoog zijn en is het conform het ontwerpbesluit wenselijk om dat risico terug te brengen tot een aanvaardbaar niveau. Bij de toepassing van de sluis wordt er op toegezien dat het gelijke speelveld wordt bewaakt door de sluis op gelijke wijze consistent en consequent toe te passen. Dit betekent ook dat als voor het bestaande geneesmiddel een financieel arrangement is afgesloten, in beginsel ook voor het nieuwe geneesmiddel een financieel arrangement wordt aangegaan. Bovendien kan in het kader van risicogericht pakketbeheer ook een middel dat al deel uitmaakt van het basispakket worden beoordeeld. Wat betreft het waarborgen van een gelijk speelveld tussen het nieuwe en oude middel merk ik op dat dit alleen aan de orde is indien de twee middelen in therapeutisch opzicht en plaats in de behandeling gelijkwaardig aan elkaar zijn en in die zin dus directe concurrenten van elkaar zijn. Dat kan tijdens de sluisprocedure worden vastgesteld.

*De leden van de D66-fractie vragen of kan worden besloten een middel voor een bepaalde indicatie wél toe te laten, maar voor een andere indicatie niet? Voor een bepaalde indicatie kunnen immers wellicht betere afspraken voor gepast gebruik gemaakt worden, dan voor andere indicaties, of er zijn voor een bepaalde indicatie minder alternatieve medicijnen beschikbaar, waarmee de toegevoegde waarde groter is.*

Het is inderdaad mogelijk dat, afhankelijk van de mate waarin afspraken gemaakt kunnen worden om de financiële risico's af te dekken, sommige indicaties van een duur geneesmiddel wel in het basispakket worden toegelaten en andere niet.

*De leden van de D66-fractie lezen dat diverse partijen hebben gevraagd naar een (vaste) termijn aan de toepassing van de sluisperiode. De Minister heeft hier echter niet voor gekozen. Kan de Minister nader uitleggen waarom het onwenselijk, dan wel onmogelijk is om met vaste of een maximale termijn te werken?*

Over de mogelijkheden van een vaste of een maximale termijn voor een sluisperiode verwijs ik naar eerdere antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie.

*Zijn voor «onderdelen» van het proces wel afspraken te maken / termijn af te spreken die al extra houvast kunnen bieden om het proces zo snel mogelijk te kunnen afronden?*

Voor de advisering door het Zorginstituut geldt een streeftermijn van vier maanden nadat een leverancier een vergoedingsdossier heeft ingediend. Het indienen van een vergoedingsdossier kan vanaf de positieve CHMP-opinie. Het is aan leveranciers om te bepalen op welk moment zij hun dossier, in essentie de aanvraag tot vergoeding, willen indienen.