

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 834

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 25 mei 2023

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 28 maart 2023 over prijsonderhandelingen Trodelvy (Kamerstuk 29 477, nr. 811).

De vragen en opmerkingen zijn op 12 april 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 24 mei 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Prijsonderhandelingen Trodelvy. Genoemde leden danken de Minister voor de brief en hebben hierbij nog enkele vragen. Zij lezen dat de prijsonderhandelingen voor Trodelvy niet tot een akkoord hebben geleid en het middel om redenen van kosteneffectiviteit niet wordt opgenomen in het basispakket. Deze leden begrijpen dat dit voor patiënten een teleurstellende uitkomst is. Om welke leverancier gaat het en welke middelen tegen welke prijzen heeft deze leverancier op de Nederlandse markt? In hoeverre heeft deze leverancier inzicht en transparantie gegeven over de opbouw van de prijs van ruim 68 duizend euro per patiënt? Verwacht de Minister dat de betreffende leverancier de onderhandelingen zou willen heropenen met een verlaagd nieuw aanbod? Zo nee, hoe ziet de Minister zijn vervolcontact met deze leverancier?

Deze leden lezen dat op dit moment naar schatting 139 patiënten per jaar behandeld zouden worden met Trodelvy. Wat is de verwachting ten aanzien van mogelijke nieuwe of andere behandelingen voor deze groep patiënten? Wat zijn de verwachtingen omtrent uitbreiding van indicatie voor dit geneesmiddel?

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat in België behandeling met Trodelvy wel vergoed wordt en dat sommige patiënten uit Nederland voor behandeling uitwijken naar België en dit ook vergoed krijgen. Deze leden vragen of dit klopt. Zo ja, kan de Minister aangeven om hoeveel patiënten dit dan gaat? Hoe is uit te leggen dat Nederlandse verzekeraars de behandeling voor Nederlandse patiënten in België wel vergoeden? Worden ook in Europees verband prijsonderhandelingen gestart als het gaat om dure geneesmiddelen? In hoeverre is dit onderdeel van de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU die binnenkort gepubliceerd wordt?

Recent hebben de leden van de VVD-fractie kennisgenomen van de brief omtrent de wijziging van beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen.¹ Het is nu reeds zo dat middelen vaak lang in de sluis zitten. Deze leden hebben de indruk dat naast de standaardprocedure van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) nog andere procedures verdragend kunnen werken. Hoe staat de Minister hierin? Ook vragen deze leden wat de positie is van de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) in het proces van EMA-goedkeuring tot toelating tot verzekerde zorg. Kan de Minister toelichten hoe deze processen gaan en wat nodig is om processen die nu in series lijken te verlopen, meer parallel te laten verlopen?

Daarnaast lezen genoemde leden dat – met de toenemende uitgaven aan geneesmiddelen en de intensivering van de sluis als instrument voor kostenbeheersing – het niet ondenkbaar is dat in de toekomst meer onderhandelingen niet tot een akkoord leiden. In hoeverre verwacht de Minister dat dit invloed zal hebben op de uitvoering van klinische studies in Nederland? Wat is zijn wens aangaande de uitvoering van studies en ander wetenschappelijk onderzoek in Nederland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben het besluit gelezen waarin staat dat het geneesmiddel Trodelvy voor triple-negatieve borstkanker niet wordt opgenomen in het basispakket voor de zorgverzekering. Deze leden willen families die deze verschrikkelijke periode doormaken, heel veel sterkte wensen. Zij vinden het heel erg dat het zo ver moet komen dat er geen

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 798.

bereidheid was om de prijs dusdanig te verlagen om het daarmee mogelijk te maken deze behandeling op te nemen in het basispakket. De leden van de D66-fractie hebben begrip voor de beslissing die genomen is op basis van het advies van het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut). Doordat sommige medicijnen zo duur zijn en er geen inzicht is op de prijsopbouw, is het helaas noodzakelijk om dit soort beslissingen te nemen. Deze leden roepen de Minister en alle veldspelers dan ook op om samen te werken aan maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor behandelingen met toegevoegde waarde om situaties als deze te voorkomen. Ook vinden deze leden het belangrijk dat hier goed over wordt gecommuniceerd en de samenleving meepraat in deze besluiten. De leden van de D66-fractie lezen² de wens van patiënten en hun families om betere communicatie over het besluit. Kan de Minister aangeven hoe patiënten en patiëntenorganisaties zijn meegenomen in deze beslissing? Kan de Minister toelichten welke reacties patiëntenorganisaties hebben gegeven? Voorts vragen deze leden op welke wijze de Minister communicatie naar patiënten en hun families mogelijkkerwijs in de toekomst anders zou doen, hopende dat dit natuurlijk niet nodig is.

Genoemde leden vinden het belangrijk dat de samenleving goed wordt geïnformeerd en meegenomen in dergelijke besluiten. De solidariteit in ons zorgstelsel vraagt om maatschappelijke bewustwording van de kosten en keuzes die hierbij noodzakelijk zijn. Kan de Minister aangeven op welke wijze hij van plan is om maatschappelijk draagvlak te bevorderen? Deze leden hebben eerder aangegeven conform amendement Paulusma³, dat burgerberaden hier een uitstekend middel voor zijn. Hoe ziet de Minister dit? Op welke wijze is de Minister in samenwerking met de Minister voor Langdurige Zorg en Sport voornemens hier invulling aan te geven? Voorts vragen deze leden om een concreet plan met een tijdsplanning voor het organiseren van burgerberaden.

De leden van de D66-fractie stellen dat dure geneesmiddelen andere zorgkosten verdringen en dat zal zo blijven als er geen transparantie is over de prijsopbouw over een geneesmiddel en een eerlijke prijs kan worden afgesproken. Kan de Minister toelichten op welke wijze hij zich inzet om dit te veranderen?

Genoemde leden constateren dat de nieuwe EU algemene farmaceutische regelgeving wederom is uitgesteld. Deelt de Minister het ongenoegen hierover? Is de Minister bereid om met de nieuwe EU-regelgeving zich in te zetten om geneesmiddelen te introduceren met toegevoegde waarde tegen maatschappelijk betaalbare prijzen? Zo ja, op welke wijze is de Minister voornemens dit te doen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van het besluit van de Minister om het geneesmiddel Trodelvy tegen triple-negatieve borstkanker niet op te nemen in het basispakket. Deze leden staan op het standpunt dat elk effectief geneesmiddel toegankelijk moet zijn voor patiënten die er baat bij hebben en vinden dat de Minister op zijn besluit moet terugkomen. Genoemde leden hebben ter aanvulling nog de volgende kritische vragen en opmerkingen.

Zij willen weten hoe de Minister tot de onmenselijke keuze is gekomen om veelal jonge ernstig zieke vrouwen niet vijf tot zes maanden extra te gunnen met hun gezin, familie en vrienden. Trodelvy is een effectief geneesmiddel en heeft een meerwaarde ten opzichte van de huidige chemobehandeling. Beseft de Minister wel dat patiënten met deze

² RTL nieuws, 5 april 2023, «Kankermedicijn uitbehandelde patiënt niet vergoed: «Pijnlijk, maar middel te duur»» (<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5376232/ingerid-uitgezaaide-borstkanker-kankermedicijn-basispakket>).

³ Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 29.

ernstige vorm van borstkanker blij zijn met elke dag winst, laat staan een half jaar? Beseft de Minister wel wat hij deze patiënten en hun familie ontnemt? Waarom omarmt de Minister niet elk nieuw effectief geneesmiddel tegen kanker en worden de prijsonderhandelingen later gestart? Kan de Minister nog iets betekenen voor de borstkankerpatiënten die met smart op dit middel zitten te wachten? Lopen er patiënt access programma's voor dit middel? Zo ja, wat gebeurt hiermee? De leden van de PVV-fractie kunnen niet begrijpen dat Nederland geen tien miljoen euro over heeft om jaarlijks 139 patiënten extra kwaliteit van leven te geven. Patiënten leven immers vijf tot zes maanden langer zonder dat de ziekte verergert. In België werd Trodelvy bekroond met de Galenusprijs voor het meest betekenisvolle geneesmiddel in 2021. In België wordt het middel wel vergoed, net als in Engeland, Frankrijk en Duitsland. Waarom kunnen die landen dit geneesmiddel wel betalen en Nederland niet? Hoe vaak zullen mondige en vaardige patiënten uitwijken naar onze buurlanden omdat ze daar de zorg wel kunnen krijgen? De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat de Minister met zijn beslissing de kloof tussen rijk en arm in Nederland vergroot. De leden van de PVV-fractie zijn verontrust dat de Minister aangeeft dat in de toekomst meer effectieve geneesmiddelen niet vergoed zullen worden. Als de Minister werkelijk voornemens is effectieve geneesmiddelen buiten het basispakket te houden en niet te vergoeden, dan zal Nederland nog verder zakken op de Europese ranglijst van kankerbehandelingen en valt Nederland straks in de categorie «derde wereldlanden». Genoemde leden roepen de Minister op deze trend te keren en kankerpatiënten in Nederland een betere kans op overleving te geven. Als de betaalbaarheid van de zorg echt in het gedrang komt, pak dan de verspilling aan in plaats van de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten te blokkeren. Er wordt immers jaarlijks voor ongeveer € 100 miljoen aan geneesmiddelen weggegooid, aldus apothekers. Een veelvoud van wat dit geneesmiddel kost. Zo valt er nog meer te besparen op zorgkosten door bureaucratie, fraude en woekerwinsten aan te pakken. Maatregelen waarbij de patiënt niet de dupe wordt. Graag ontvangen deze leden een reactie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de Minister om Trodelvy niet te vergoeden. De leverancier is niet bereid gebleken om de enorme hoge prijs voor het middel te verlagen. Samen met de Minister zijn deze leden teleurgesteld in dit besluit van de farmaceut. Tegelijkertijd begrijpen de voornoemde leden van de teleurstelling van de (vaak jonge) patiënten ook heel goed. Voor deze jonge vrouwen kan vijf maanden langer een enorm verschil maken. Genoemde leden hebben een aantal vragen aan de Minister. Ten eerste vragen zij de Minister of hij gezamenlijk met andere Europese landen heeft onderhandeld over de prijs. Als hij dat niet heeft gedaan, is hij hier dan alsnog bereid toe? Ook vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister, voor zover deze informatie bekend is, een overzicht kan geven van de Europese landen waar dit middel wel wordt vergoed en tegen welke prijs.

De leden van de GroenLinks-fractie willen ook graag weten of de farmaceut openheid wilde geven over de prijsopbouw. Kan de Minister aangeven met welke winstmarges deze leverancier werkte om zo'n hoge prijs te kunnen rechtvaardigen? Kan de Minister aangeven of alle investeringen door de farmaceut zelf zijn gedaan of is bij de ontwikkeling van dit medicijn ook veel gebruikgemaakt van publieke investeringen? Genoemde leden hebben ook nog een vraag over de daadwerkelijke kosten. In de brief staat dat de totale kosten 9,6 miljoen euro per jaar zijn. Tegelijkertijd lezen de leden van voornoemde fractie dat de kosten naar schatting op kunnen lopen tot 40 miljoen euro. Kan de Minister die

schatting onderbouwen? Kan de Minister ook een overzicht geven van alle andere medicijnen met een lagere kosteneffectiviteit met de bijbehorende jaarlijkse kosten?

Met betrekking tot dure kankermedicatie zijn de leden van de GroenLinks-fractie ook geschrokken van andere berichtgeving, waaruit blijkt patiënten met uitgezaaide kanker niet altijd van medicijnen profiteren. Geldt dat mogelijk ook voor dit medicijn? Hoe kijkt de Minister dan naar een «slimmere toelating», een systeem waarbij dure medicijnen tegen een instaptarief worden toegelaten, zodat er eerst kan worden onderzocht of de medicatie in de praktijk net zo goed werkt als in de wetenschappelijke studies⁴? Tot slot vragen deze leden hoe ineffectieve kankermedicijnen ook weer uit het basispakket worden geschrapt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om Trodelvy niet op te nemen in het basispakket voor de zorgverzekering. Deze leden betreuren dat het niet gelukt is om met de fabrikant tot een acceptabele prijs te komen. De belangrijkste vraag voor deze leden is wat dit besluit betekent voor de patiënten met gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker. Is het feit dat het hier om relatief jonge patiënten gaat, voldoende meegenomen in de afweging? Is dit medicijn in andere Europese landen wel beschikbaar? Zo ja, in welke landen en voor welke prijs? Had de Minister inzicht in de opbouw van de prijs van Trodelvy? Is de Minister van mening dat de fabrikant een exorbitante prijs vraagt voor het middel?

De leden van de PvdA-fractie willen dat zoveel mogelijk geneesmiddelen die van toegevoegde waarde zijn voor de patiënt ook toegankelijk worden voor patiënten. Daarom vragen ze hoe de Minister ervoor gaat zorgen dat onderhandelingen in de toekomst de gewenste uitkomst hebben. Welke acties onderneemt de Minister daartoe? Specifiek zijn genoemde leden benieuwd naar wat de Minister gaat doen om transparantie van prijsopbouw beter te organiseren in de toekomst en exorbitante winsten te voorkomen. Kan de Minister expliciet maken of, en zo ja, hoe maatschappelijk verantwoord licentiëren bijdraagt aan het breed toegankelijk maken van dure geneesmiddelen? Deelt de Minister de analyse van artsen dat het voordeel voor patiënten van nieuwe medicijnen in praktijk anders blijkt dan in registratiestudies? Hoe beoordeelt de Minister het idee om dure geneesmiddelen om die reden tijdelijk toe te laten tot het basispakket?

Genoemde leden vragen of de EU algemene farmaceutische regelgeving, die binnenkort gepubliceerd gaat worden, wordt gezien als een belangrijk ijkpunt om nieuwe regels te introduceren om te garanderen dat geneesmiddelen voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs in de hele EU beschikbaar zijn. Wat is de inzet van de Minister voor dit Europese onderhandelingsproces?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de prijsonderhandelingen Trodelvy. Het lid heeft hier wat vragen over, maar wil allereerst opmerken dat de keuze tussen het verlengen van een leven en beschikbaar budget op zijn zachtst gezegd een duivels dilemma is. Voor de patiënt en de naasten van de patiënt is de extra tijd die een medicijn of behandeling kan bieden van onschatbare waarde. Daarbij moet gezegd worden dat niet enkel het verlengen van een mensenleven van belang is, maar zeker ook de kwaliteit van de dagen die

⁴ NRC, 4 april 2023, «Dit middel tegen borstkanker werkt, maar toch wordt het niet vergoed» (<https://www.nrc.nl/nieuws/2023/04/04/nee-dit-middel-wordt-niet-vergoed-a4161319>).

toegevoegd kunnen worden. Als het gaat om de inzet van budget wil het lid van de BBB-fractie benadrukken dat het altijd een kwestie is van keuzes maken. We geven bijvoorbeeld met gemak bijna 25 miljard euro uit aan een stikstoffonds, waarvan op voorhand al vaststaat dat het doel en het middel niet één op één gelieerd zijn. Succes is dus niet gegarandeerd. We geven miljoenen uit aan oorlog, of aan transgenderzorg. Er zijn nog miljarden kwijt als het gaat om uitgaven die gedaan zijn tijdens de COVID-19-pandemie. Toen was budget even niet zo belangrijk. Tegen die achtergrond is het dan nogal wrang om dit schriftelijk overleg te moeten voeren dat gaat over een bedrag van 9,6 miljoen euro per jaar waarmee 139 mensen per jaar behandeld kunnen worden. De morele, of wellicht bijna immorele, vraag die hierachter ligt is: hoeveel is het verlengen van een mensenleven waard?

Genoemd lid merkt op dat de Minister aangeeft teleurgesteld te zijn omdat de leverancier van Trodelvy niet bereid is om te komen tot een zijns inziens aanvaardbare prijs in lijn met het advies van het Zorginstituut. Tegelijkertijd schrijft de Minister dat een prijsreductie van 75% nodig is. Kan de Minister aangeven hoe dit zich verhoudt tot de ontwikkelkosten en de winstmarge op het medicijn? Het is immers nogal lastig om in te schatten of de Minister zijn hand overspeelt met de verwachte prijsreductie als de achtergronden niet bekend zijn. Welk belang heeft de fabrikant erbij dat het middel in Nederland niet vergoed wordt? Wordt het in andere landen wel vergoed?

Het lid van de BBB-fractie wil graag meer uitleg over het advies van het Zorginstituut. In het bijzonder over de opmerking dat de vergoeding van Trodelvy leidt tot verdringen van zorg die meer kosteneffectief is en de aansluitende opmerking dat dit leidt tot gezondheidsverlies op populatieniveau. Kan de Minister verduidelijken wat hiermee wordt bedoeld en hoe het Zorginstituut tot deze conclusie komt?

Genoemd lid vraagt verder of het niet verstandig is om een bredere discussie over dit onderwerp te voeren, zeker gezien het feit dat de Minister in zijn brief aan geeft dat hij verwacht dat dit dilemma vaker voor zal gaan komen.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om welke leverancier het gaat en welke middelen tegen welke prijs deze leverancier heeft op de Nederlandse markt.

Het gaat om de leverancier Gilead Sciences. In tabel 1 geef ik een overzicht met de middelen die deze leverancier in Nederlandse op de markt brengt.

Tabel 1. Overzicht van de geneesmiddelen van Gilead op de Nederlandse markt

Merknaam	Generieke naam	Lijstprijns per eenheid
Yescarta infuus	Axicabtagene ciloleucel	€ 35.643,00
Tybost tablet 150MG	Cobicistat	€ 1,09
Sunclenca tablet 300MG	Lenacapavir	€ 685,17
Zydelig tablet 100MG tablet 150MG	Idelalisib	€ 69,03 € 69,03
Viread	Tenofovir disoproxil	

Merknaam	Generieke naam	Lijstprij per eenheid
tablet 245MG		€ 5,84
tablet 123MG		€ 3,85
tablet 163MG		€ 5,10
tablet 204MG		€ 6,28
Vemlidy tablet 25MG	Tenofovir alafenamide	€ 11,71
Solvaldi tablet 400MG	Sofosbuvir	€ 379,55
Harvoni tablet 90/400MG	Ledipasvir/sofosbuvir	€ 481,74
Eplusa tablet 200/50MG tablet 400/100MG	Sofosbuvir/velpatasvir	€ 321,16 € 321,16
Vosvesi tablet	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	€ 545,00
Truvada tablet	Emtricitabine/tenofovir disoproxil	€ 8,04
Eviplera tablet	Emtricitabine/rilpivirine/tenofovir disoproxil	€ 22,34
Stribild tablet	Emtricitabine/tenofovirdisoproxil/ elvitegravir/cobicistat	€ 30,86
Descovy tablet 200/10MG tablet 200/25MG	Emtricitabine/tenofovir alafenamide	€ 17,28 € 16,39
Genvoya tablet	Emtricitabine/tenofoviralafenamide/ elvitegravir/cobicistat	€ 29,78
Odefsey tablet	Emtricitabine/rilpivirine/tenofovir alafena- mide	€ 23,03
Biktarvy tablet	Bictegravir/emtricitabine/ tenofoviralafenamide	€ 29,82
Emtriva capsule	Emtricitabine	€ 6,31
Viread granules 33MG/G	Tenofovir disoproxil	€ 1,26
Sunlenca injvst	Lenacapavir	€ 10.277,61
Ambisome flacon	Amfotericine b	€ 13,49
Veklury flacon	Remdesivir	€ 501,40
Cayston poeder	Astreonam	€ 30,60

Toelichting op Tabel 1: De lijstprijzen zijn weergegeven per eenheid. De daadwerkelijke uitgaven aan deze geneesmiddelen hangen af van meerdere factoren, zoals duur van de behandeling, doseerschema per individu, totaal aantal patiënten. Alle geneesmiddelen in dit overzicht worden vergoed vanuit het basispakket onder bepaalde voorwaarden waarbij deze lijstprijzen kunnen afwijken van de prijzen die vanuit het verzekerde pakket worden betaald.
(bron: Vektis, geraadpleegd op 18 april jl.)

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister in hoeverre deze leverancier inzicht en transparantie heeft gegeven over de prijsopbouw van Trodelvy van ruim € 68.000 per patiënt.

De leverancier heeft geen inzicht gegeven in de prijsopbouw van Trodelvy.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of de betreffende leverancier de onderhandelingen zou willen heropenen met een verlaagd aanbod? Als het antwoord nee is, vragen de leden van de VVD-fractie de Minister hoe het vervolgcontact met deze leverancier ziet.

Ik heb geen bericht ontvangen dat de leverancier bereid is om de onderhandelingen te heropenen. Mocht de leverancier op enig moment toch bereid zijn om tot een aanvaardbare prijsafspraken te komen, ben ik bereid de onderhandelingen te hervatten. Dit is door mij ook aan de leverancier bekend gemaakt.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister wat de verwachting is voor deze groep patiënten ten aanzien van mogelijke nieuwe of andere behandelingen.

Er worden verscheidene klinische studies uitgevoerd bij vroege stadia van triple-negatieve borstkanker. Dit is te vinden via www.clinicaltrials.gov. Ik vind deze studies te prematuur om hierover een verwachting uit te spreken. Het gaat nog lange tijd duren voordat de uitkomsten hiervan bekend zijn, wat de uitkomsten zullen zijn en of de uitkomsten zullen gaan leiden tot een beschikbare behandeling voor de patiënt.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister wat de verwachtingen zijn omtrent indicatie uitbreidingen voor Trodelvy.

Op de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut van december 2022 wordt aangegeven dat er een aantal klinische studies lopen met Trodelvy in verschillende indicaties. Aanvullend, de website van de leverancier geeft aan dat de effectiviteit en de veiligheid van Trodelvy worden onderzocht in een aantal indicaties waaronder een bepaald type borstkanker, niet-kleincellig longkanker en een bepaald type blaaskanker⁵.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of het klopt dat de behandeling met Trodelvy in België wordt vergoed en dat sommige patiënten uitwijken naar België en dit ook vergoed krijgen. Als het antwoord ja is, vragen de leden van de VVD-fractie de Minister aan te geven om hoeveel patiënten dit gaat. De leden van de VVD-fractie vragen de Minister uit te leggen hoe het kan dat Nederlandse verzekeraars de behandeling voor Nederlandse patiënten in België wel vergoeden.

In België wordt Trodelvy vergoed voor de betreffende indicatie. In algemene zin is het vanuit de Nederlandse zorgverzekeringswet niet toegestaan om Trodelvy te vergoeden wanneer een patiënt in het buitenland wordt behandeld met dit geneesmiddel. Trodelvy wordt namelijk niet vergoed uit het verzekerde pakket en valt dus niet onder de dekking van de Nederlandse zorgverzekering. Dit geldt ook voor behandelingen in het buitenland. Een behandeling in België is alleen mogelijk als de patiënt de kosten voor het middel zelf betaalt. Ik heb geen signalen ontvangen dat Nederlandse patiënten naar België uitwijken voor een behandeling met Trodelvy.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister of er ook in Europees verband prijsonderhandelingen gestart worden als het gaat om dure geneesmiddelen.

⁵ <https://www.gilead.com/science-and-medicine/pipeline>, geraadpleegd op 3 mei jl.

Er wordt in Europees verband niet gezamenlijk onderhandeld over dure geneesmiddelen. Voor een aantal geneesmiddelen wordt wel met een aantal landen in Beneluxa verband onderhandeld. Echter moet de leverancier hier wel mee instemmen. Voorbeelden van geneesmiddelen waarover in Beneluxa verband is onderhandeld zijn Orkambi en Zolgensma. Er is niet gezamenlijk onderhandeld over Trodelvy.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister in hoeverre prijsonderhandelingen in Europees verband onderdeel zijn van de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU die binnenkort gepubliceerd wordt.

Prijsonderhandelingen maken geen deel uit van de door de Europese Commissie voorgestelde wetswijzigingen. Prijzen en vergoedingen vallen immers onder de nationale competentie van lidstaten. Wel stelt de Europese Commissie zich tot doel om lidstaten verder te ondersteunen in activiteiten rond prijzen en vergoedingen.

De leden van de VVD-fractie hebben de indruk dat naast de standaardprocedure van de EMA nog andere procedures vertragend kunnen werken en de leden van de VVD-fractie vragen de Minister hoe de Minister hierin staat.

De markttoelating van geneesmiddelen door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is er primair op gericht om te beoordelen of geneesmiddelen van goede kwaliteit, veilig en werkzaam zijn. Daarna is de standaardprocedure dat landen zelf kunnen besluiten om een geneesmiddel uit de collectieve middelen te vergoeden. In Nederland is het daarbij van belang dat een geneesmiddel onder andere voldoet aan het wettelijke criterium «stand van de wetenschap en praktijk», oftewel dat het middel aantoonbaar effectief is. Er zijn diverse beoordelingsroutes voor de vergoeding van geneesmiddelen. Als een geneesmiddel hoge kosten met zich meebrengt, dan volgt bijvoorbeeld een sluisprocedure. Ik ben mij bewust van de doorlooptijd van de sluisprocedure. In mijn brief «Stand van zaken verzekerde toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen (doorlooptijden)»⁶ heb ik uw Kamer reeds geïnformeerd over maatregelen om de doorlooptijden van onder andere deze procedure te verkorten. Ik wil tegelijkertijd verduidelijken dat doorlooptijden primair worden veroorzaakt door de hoge prijs van deze geneesmiddelen. Dit creëert immers de noodzaak om deze producten nader te bekijken om daarmee de solidariteit in ons vergoedingsstelsel nu en in de toekomst te kunnen waarborgen. Ik wijs hierbij ook op de verantwoordelijkheid van leveranciers voor een tijdige indiening van het vergoedingsdossier en tijdens de onderhandelingen over de prijs.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister wat de positie is van de commissie BOM in het proces van EMA-goedkeuring tot toelating tot verzekerde zorg.

De commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie beoordeelt de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen en nieuwe geregistreerde indicaties, met het doel te komen tot een betere landelijke afstemming van deze geneesmiddelen. De commissie BOM beoordeelt alle oncologische middelen, dus sluis- en geen sluisgeneesmiddelen, voor de behandeling van solide tumoren wanneer deze middelen conform de actuele PASKWIL-criteria te beoordelen zijn. Het beoordelingstraject wordt, indien aan de orde, bij voorkeur afgestemd met de beoordeling

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

door Zorginstituut Nederland. In mijn brief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» van mei vorig jaar heb ik de verschillende fases van het vergoedingsproces beschreven⁷. In deze brief heb ik vermeld dat ik streef naar verdere professionalisering van de wetenschappelijke verenigingen zodat de plaatsbepaling en daarmee de toegang voor patiënten van nieuwe geneesmiddelen sneller kan verlopen. Zoals ook beschreven in het Integraal Zorgakkoord wordt momenteel, via een subsidie van het Ministerie van VWS, door de Federatie Medisch Specialisten (FMS) samen met de wetenschappelijke verenigingen een structuur en methodiek ingericht voor het afgeven van beoordelingen en plaatsbepalingen van geneesmiddelen. Na afronding van de VWS-subsidie en uiterlijk in 2024 zal de financiering van deze geneesmiddelencommissies een plek krijgen binnen het MSZ-kader, als dat juridisch en financieel mogelijk blijkt. Het Ministerie van VWS onderzoekt of en op welke wijze daartoe een structureel geormerkt bedrag toegevoegd kan worden aan het MSZ-kader.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister toe te lichten hoe de benoemde processen gaan en wat nodig is om processen die nu in series lijken te lopen, meer parallel te laten verlopen.

In mijn brief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» van mei vorig jaar heb ik de verschillende fases van het vergoedingsproces beschreven⁸. In mijn recente brief «Stand van zaken verzekerde toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen (doorlooptijden)»⁹ heb ik uw Kamer geïnformeerd over maatregelen om de doorlooptijden van deze procedures te verkorten. In deze brief heb ik bijvoorbeeld beschreven dat partijen eerder hebben aangegeven dat doorlooptijden kunnen worden verkort als processen van markttoelating en pakketopname meer gelijktijdig worden uitgevoerd. Daarom zijn het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Zorginstituut in 2019 gestart met de pilot «parallele procedure». Sinds februari 2022 is deze parallelle procedure een structurele taak van het CBG en het Zorginstituut. Farmaceutische bedrijven maken hier echter beperkt gebruik van. Daarom heb ik de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en HollandBio gevraagd waarom er zo weinig nieuwe aanmeldingen zijn voor deze procedure. Farmaceutische bedrijven hebben laten weten dat ze in principe positief staan tegenover deze parallelle procedure. De procedure vraagt echter extra tijd en aanpassing van interne (goedkeurings)processen bij de bedrijven waardoor de parallelle procedure vooralsnog onvoldoende haalbaar is voor hen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het niet ondenkbaar is dat in de toekomst meer onderhandelingen niet tot een akkoord leiden en vragen de Minister in hoeverre de Minister verwacht dat dit invloed zal hebben op de uitvoering van klinische studies in Nederland. De leden vragen de Minister wat de wens van de Minister is aangaande de uitvoering van studies en ander wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

Ik onderschrijf het belang van klinisch onderzoek. Klinische studies zijn essentieel voor de ontwikkeling van nieuwe (innovatieve) geneesmiddelen. Geneesmiddelen die patiënten een kans kunnen geven op een betere kwaliteit van leven of zelfs genezing. Ik kan niet uitsluiten dat de beslissing om een geneesmiddel niet op te nemen in het basispakket van invloed is op de deelname van Nederland aan internationale klinische studies. Tegelijkertijd is het niet uitgesloten dat een geneesmiddel alsnog

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 752.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 752.

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

op de Nederlandse markt komt, ongeacht of Nederland heeft deelgenomen aan de klinische studie(s). Ik wijs hierbij ook op het expertisecentrum FAST (Future Affordable and Sustainable Therapy development), dat gaat bijdragen aan het innovatieklimaat voor therapieontwikkeling in Nederland. Dat is van groot belang om duurzame ontwikkeling van nieuwe therapieën voor patiënten te realiseren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie vragen de Minister hoe patiënten en patiëntenorganisaties zijn meegenomen in deze beslissing.

De patiëntenorganisaties BVN en de NFK zijn door mij persoonlijk geïnformeerd over mijn besluit. Ik heb van hen begrepen dat zij, ondanks de voor hen vervelende boodschap, dit hebben gewaardeerd.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister om toe te lichten welke reacties patiëntenorganisaties hebben gegeven.

De patiëntenorganisaties gaven aan teleurgesteld te zijn over mijn besluit. Zij hebben mij geïnformeerd dat ze een oproep doen aan de farmaceutische industrie om geneesmiddelen aan te bieden tegen een prijs die maatschappelijk verantwoord is.

De leden van de D66-fractie vragen de Minister op welke wijze de Minister communicatie naar patiënten en hun familie mogelijkwerijns in de toekomst anders zou doen.

Ik vind het belangrijk om patiënten en patiëntenorganisaties zo snel mogelijk op de hoogte te stellen van een besluit dat hen raakt. Echter ben ik in prijsonderhandelingen ook gebonden aan een geheimhoudingsovereenkomst met de leverancier. Op het moment dat deze geheimhouding vervalt informeer ik meteen persoonlijk en als eerste de patiëntenorganisaties. Ik begrijp van de patiëntenorganisaties dat zij dit waarderen. Ik zie geen aanleiding en geen mogelijkheid om deze werkwijze aan te passen.

De leden van de D66 fractie vragen de Minister of de Minister kan aangeven op welke wijze hij van plan is om maatschappelijk draagvlak te bevorderen?

Ik deel met de leden van D66-fractie dat het belangrijk is dat zowel zorggebruikers als de samenleving geïnformeerd en meegenomen worden in dergelijke besluiten. Om die reden informeer ik altijd de betreffende patiëntenorganisaties en de Tweede Kamer over mijn besluit tot het niet vergoeden van een geneesmiddel uit het basispakket van de zorgverzekering. Ik geef hierbij ook mijn onderbouwing van dit besluit. Het besluit tot het wel of niet vergoeden van de zorg vindt plaats aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk. Dit houdt in dat zorg in elk geval aantoonbaar effectief moet zijn voor patiënten. Daarnaast spelen ook andere pakketcriteria een rol, namelijk: kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

In het kader van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket heb ik in de Kamerbrief van 2 december 2022¹⁰ aangegeven het wenselijk te vinden dat het criterium kosteneffectiviteit een zwaardere rol krijgt bij pakketbesluiten. Bij de verdere uitwerking wordt ook de Patiëntenfederatie Nederland betrokken. Daarnaast heb ik aangegeven dat

¹⁰ Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

ik op dit moment bekijk hoe ik verdere burgerbetrokkenheid vorm wil geven bij het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket.

De leden van de D66 fractie vragen de Minister hoe de Minister de inzet van burgerraden, conform amendement Paulusma, ziet. De leden van de D66 fractie vragen de Minister op welke wijze de Minister in samenwerking met de Minister van LZ hier invulling aan gaat geven. De leden van de D66 fractie vragen de Minister om een concreet plan met een tijdsplanning voor het organiseren van burgerraden.

Het is belangrijk dat Nederlanders goed geïnformeerd worden over de druk op de zorg en de moeilijke keuzes die voorliggen om de zorg toekomstbestendig te maken. Ik hecht er aan om dit samen met zorgpartijen te doen. In de verschillende trajecten zoals het Integraal Zorgakkoord en het programma Wonen Ondersteuning en Zorg voor Ouderen worden op dit vlak samen met zorgpartijen acties uitgewerkt. Waar nodig zullen we daarbij ook onderzoeken hoe het publiek het beste geïnformeerd kan worden. In het najaar van 2023 zal ik bezien of er extra stappen nodig zijn in de publiekscommunicatie en de Kamer hierover informeren.

De leden van de D66 fractie vragen de Minister om een toelichting op welke wijze de Minister zich inzet om de intransparantie over de prijsopbouw van een geneesmiddelen te veranderen.

Transparantie is geen doel op zich. Het is een middel om meer inzicht te krijgen in de mechanismen van de kosten van de ontwikkeling van geneesmiddelen en de prijs waarvoor het geneesmiddel uiteindelijk op de markt wordt gebracht. Transparantie maakt het mogelijk om waar mogelijk, gericht beleid in te zetten. Een voorbeeld van mijn inspanningen om dat inzicht te vergroten is de studie¹¹ naar het financiële ecosysteem van geneesmiddelenonderzoek. Dit onderzoek heb ik laten uitvoeren om meer inzicht te krijgen in de factoren die een rol spelen in de keuzes bij de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Bij mijn onderhandelingen voor een financieel arrangement voor een geneesmiddel streef ik steeds weer naar een transparante uitkomst en de publicatie van nettoprijzen. Helaas weigeren leveranciers dit categorisch. De leverancier zal uiteindelijk mee moeten gaan in de wens om meer transparantie. Daarom is het mijns inziens belangrijker om beter te kunnen bepalen aan welke middelen behoefte is en wat daarvoor een realistische prijs zou zijn.

De leden van de D66 fractie vragen de Minister of hij het ongenoegen deelt over het wederom uitstellen van de nieuwe EU algemene farmaceutische regelgeving.

Ja, ik deel dit ongenoegen. De herziende wetgeving is uiteindelijk op 26 april jl. gepubliceerd na een periode van uitstel van de Commissie. In de afgelopen maanden heb ik meerdere keren het belang van de nieuwe EU farmaceutische regelgeving benadrukt bij de Europese Commissie. Specifiek heeft Nederland de Commissie opgeroepen om verdere stappen of alternatieve oplossingen te overwegen op het gebied van onvervulde medische behoeften, het voorkomen van tekorten en de ecologische voetafdruk van geneesmiddelen. Momenteel stelt het kabinet de BNC-fiche op waarin de voorgestelde herziening van de EU farmaceutische wetgeving wordt geanalyseerd en beoordeeld.

¹¹ The financial ecosystem of pharmaceutical RD | Rapport | Rijksoverheid.nl.

De leden van de D66 fractie vragen de Minister of de Minister bereid is om met de nieuwe EU-regelgeving zich in te zetten om te geneesmiddelen te introduceren met een toegevoegde waarde tegen maatschappelijk betaalbare prijzen. Als het antwoord ja is, vragen de leden van de D66 fractie de Minister op welke wijze de Minister voornemens is dit te doen.

Nederland zet zich al jaren in voor duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen. Dit verandert niet met de wijziging van de Europese wetgeving op dit terrein. De herziende wetgeving is op 26 april jl. gepubliceerd en momenteel stelt het kabinet de BNC-fiche op waarin de voorgestelde herziening van de EU farmaceutische wetgeving wordt geanalyseerd en beoordeeld.

Naast de meer formele dialoog in Europees verband blijf ik mij actief inzetten door samenwerking te zoeken met andere lidstaten. In formele samenwerking in bijvoorbeeld Beneluxa Initiatief, maar ook in discussies over noodzakelijke, meer fundamentele veranderingen in het huidige model.

Voorbeelden van mijn inspanningen zijn onder meer:

- Een dialoog met andere lidstaten over de resultaten van het onderzoek naar het financiële ecosysteem van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en de daaruit voortvloeiende vervolgonderzoeken;
- Uitwisseling met andere landen over de mogelijkheden rond het vaststellen van onvervulde medische behoeften en van «*willingness to pay*», de maatschappelijke bereidheid tot het betalen van een bepaalde prijs.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hoe de Minister tot de keuze is gekomen om Trodelvy niet op te nemen in het basispakket. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister hierbij of de Minister zich beseft wat dit besluit betekent voor de patiënten en hun familie.

Ik begrijp dat dit voor patiënten en hun familie een uiterst teleurstellende uitkomst is. Daarom heb ik, zodra dit mogelijk was, direct en persoonlijk met vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties BVN en de NFK gesproken. Ik ben tot deze keuze genomen omdat ik het belangrijk vind dat geneesmiddelen voor een kosteneffectieve prijs worden toegelaten tot het pakket. Bij een niet-kosteneffectieve prijs kan het geld wat aan dit middel besteed wordt elders meer gezondheidswinst opleveren. Het middel vergoeden zou verdringing van andere zorg betekenen. Dat vind ik onwenselijk. In de onderhandeling over de prijs van Trodelvy is de leverancier niet bereid gebleken akkoord te gaan met een aanvaardbare prijs.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister waarom de Minister niet elk nieuw effectief geneesmiddel omarmt waarbij de prijsonderhandelingen later gestart worden.

In het belang van de Nederlandse patiënt en premiebetaler moeten we ons ervan verzekeren dat nieuwe dure geneesmiddelen effectief zijn en dat de kosten ervan acceptabel zijn. Dit kan ook betekenen dat een onderhandeling over de prijs van een geneesmiddel noodzakelijk is. Vergoeding van geneesmiddelen nog voordat een onderhandeling is afgerond acht ik onaanvaardbaar omdat het mijn onderhandelingspositie nadelig zal beïnvloeden en zo de druk op de collectieve lasten vergroot. Het kan ook de prikkel bij de fabrikant wegnemen om proactief mee te werken.

Dat neemt niet weg dat deze procedures zo efficiënt en kort mogelijk moeten zijn. Daarin hebben beide partijen een grote verantwoordelijkheid.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of de Minister nog iets kan betekenen voor deze borstkankerpatiënten.

Op dit moment niet. Mocht de leverancier toch bereid zijn om tot een aanvaardbare prijsafpraak te komen, dan zal ik mijn besluit heroverwegen.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister of er patiënt access programma's lopen voor Trodelvy en wat hiermee gebeurt.

De leverancier heeft mij geïnformeerd dat zij aan een aantal patiënten in Nederland het middel om-niet verstrekt. Dit is op initiatief van de leverancier en het is aan de leverancier om te besluiten hoe dit programma wordt voortgezet. De leverancier heeft mij geen inzage verschaft in het aantal patiënten dat op dit moment vanuit een dergelijk programma wordt behandeld.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister waarom in Engeland, Frankrijk, en Duitsland Trodelvy wel vergoed wordt. De leden vragen de Minister hoe vaak mondige en vaardige patiënten zullen uitwijken naar onze buurlanden omdat ze daar die zorg wel kunnen krijgen.

In Engeland en Frankrijk zijn voor Trodelvy vertrouwelijke afspraken gemaakt. Ik ben niet op de hoogte van de voorwaarden voor vergoeding in deze landen en dus ook niet van de prijs die in andere landen met de leverancier is overeengekomen. In elk land worden andere afwegingen gemaakt ten aanzien van de vergoeding van geneesmiddelen. Het is daarom ook mogelijk dat in een ander land de bereidheid tot betalen anders is.

In algemene zin is het vanuit de Nederlandse zorgverzekeringswet niet toegestaan om een geneesmiddel dat in Nederland niet vergoed wordt wel te vergoeden wanneer een patiënt in het buitenland behandeld wordt. Behandeling in het buitenland is alleen mogelijk als de patiënt de kosten voor het middel zelf betaalt.

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister welke maatregelen ingezet kunnen worden om te besparen op zorgkosten waarbij de patiënt niet de dupe wordt.

In het streven naar betaalbare zorg span ik mij in om eventuele maatregelen zo weinig mogelijk ten koste te laten gaan van de patiënt. Ik kan echter vooraf niet uitsluiten dat eventuele maatregelen nadelige effecten kunnen hebben op patiënten. In het kader van dure geneesmiddelen hebben fabrikanten ook een verantwoordelijkheid om geen exorbitante prijzen te vragen voor hun geneesmiddelen. Mede naar aanleiding van de motie van het lid Kuiken¹² werken het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument en Markt op mijn verzoek aan een gezamenlijke werkagenda opgesteld met als titel «op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen»¹³, dat moet leiden tot een beleidsadvies. Dit verwacht ik over circa één jaar.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 722.

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 801.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister of de Minister gezamenlijk heeft onderhandeld met andere Europese landen over de prijs. Als de Minister dit niet heeft gedaan, vragen de leden van de GroenLinks-fractie of hij hiertoe alsnog bereid is.

In algemene zin wordt er niet gezamenlijk onderhandeld in Europees verband. Voor een aantal geneesmiddelen wordt er in Beneluxa verband onderhandeld. Echter moet de leverancier hier wel mee instemmen. Er is niet gezamenlijk onderhandeld over Trodelvy. Mocht de leverancier toch akkoord gaan met een maatschappelijk aanvaardbare prijs, zal ik mijn besluit heroverwegen.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister om een overzicht van de Europese landen waar Trodelvy wordt vergoed en tegen welke prijs.

Trodelvy wordt vergoed in de volgende landen: België, Duitsland, UK, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Zweden en Zwitserland. Voor het overgrote deel van deze landen geldt dat er aanvullende afspraken zijn gemaakt met de leverancier, bijvoorbeeld over de vergoede prijs. Deze afspraken zijn vertrouwelijk. De vergoedingssystemen per land verschillen en zijn onderling niet te vergelijken.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister of de leverancier openheid wilde geven over de prijsopbouw. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister met welke winstmarges de leverancier werkte om deze prijs te vragen.

De leverancier heeft geen openheid gegeven over de prijsopbouw en winstmarges.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister of de leverancier alle investeringen zelf heeft gedaan of dat bij de ontwikkeling van dit medicijn ook veel gebruikt gemaakt is van publieke investeringen.

In 2020 kocht de leverancier voor bijna 21 miljard dollar het bedrijf Immunomedics, dat aan de basis stond van de ontwikkeling van Trodelvy. Voor de ontwikkeling van Trodelvy werkte het bedrijf Immunomedics onder andere samen met publieke instellingen zoals kankerinstellingen en universiteiten.

De leden van de GroenLinks-fractie lezen in de brief dat de kosten 9,6 miljoen euro zijn, tegelijkertijd lezen de leden van de GroenLinks-fractie dat de kosten kunnen oplopen naar 40 miljoen euro. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister een uitleg over de schattingen van de daadwerkelijke kosten. De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister of de Minister een overzicht van alle andere medicijnen met een lagere kosteneffectiviteit met bijbehorende jaarlijkse kosten kan geven?

Het Zorginstituut heeft beoordeeld dat de verwachte uitgaven voor de genoemde indicatie van Trodelvy 9,6 miljoen euro zijn. De totale maximale uitgaven aan Trodelvy kunnen oplopen naar 40 miljoen euro vanwege de verwachte indicatieuitbreidingen van Trodelvy in de komende jaren.

Ik kan u geen volledig overzicht doen toekomen met een overzicht van alle geneesmiddelen en hun kosteneffectiviteitsanalyse. Dit omdat: 1) niet alle

geneesmiddelen beoordeeld worden door het Zorginstituut: alleen extramurale geneesmiddelen en geneesmiddelen die in de zogenoemde sluis zitten; 2) er niet altijd een kosteneffectiviteitsanalyse wordt uitgevoerd tijdens een beoordeling van het Zorginstituut.

Uit andere berichtgeving blijkt dat patiënten met uitgezaaide kanker niet altijd profiteren van medicijnen. De leden van de GroenLinks-fractie vragen aan de Minister of dit ook geldt voor Trodelvy.

Het onderzoek waarnaar de leden van de GroenLinks-fractie refereren betreft een onderzoek waarbij de gegevens van Nederlandse patiënten bij wie tussen 2014 en 2018 kanker met uitzaaiingen werd vastgesteld vergeleken werd met data van patiënten die de diagnose kregen tussen 1989 en 1993¹⁴. Uit dit onderzoek is gebleken dat de overleving van patiënten met uitgezaaide kanker in de afgelopen drie decennia beperkt is toegenomen ondanks de introductie van tachtig nieuwe geneesmiddelen in deze onderzoeksperiode. Trodelvy heeft na deze periode markttoelating verkregen en is vervolgens in de sluis voor dure geneesmiddelen geplaatst. Het effect van Trodelvy is daarom niet meegenomen in dit onderzoek. In studieverband laat Trodelvy een overlevingswinst zien van gemiddeld 5,4 maanden.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister hoe de Minister kijkt naar een «slimmere toelating», een systeem waarbij dure medicijnen tegen een instaptarief worden toegelaten zodat eerst kan worden onderzocht of de medicatie in de praktijk net zo goed werkt als in de wetenschappelijke studies.

Ik ben bekend met het voorstel om dure geneesmiddelen tegen een instaptarief te vergoeden gedurende de looptijd van een onderzoek naar de effecten van het geneesmiddel in de praktijk, maar ik zie uitdagingen bij de uitvoering van dit voorstel in praktijk. Er geldt bijvoorbeeld een zorgplicht wanneer een geneesmiddel uit het basispakket wordt vergoed en in dit kader kunnen patiënten niet worden verplicht om deel te nemen aan een studie. Ik herken de urgentie om het huidige pakketbeheer en de beheerste instroom van dure geneesmiddelen te verbeteren. Hierover zijn in het Integraal Zorgakkoord dan ook afspraken gemaakt. Ik informeer uw Kamer in juni welke maatregelen ik op hoofdlijnen voor ogen heb om dit systeem te verbeteren.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de Minister hoe ineffectieve geneesmiddelen weer uit het basispakket worden geschrapt.

Vanuit het cyclisch pakketbeheer kan het Zorginstituut proactief zorg signaleren en agenderen die mogelijk niet (langer) pakketwaardig is. Wanneer na beoordeling blijkt dat de zorg inderdaad niet (meer) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is uitstroom in beginsel van toepassing. In het kader van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket heb ik in de Kamerbrief van 2 december 2022¹⁵ aangegeven dat meer zorg expliciet getoetst zal gaan worden op de stand van de wetenschap en praktijk. Vanwege de omvang is het echter onmogelijk om alle zorg expliciet van toetsing te voorzien. Er moeten daarom keuzes gemaakt worden voor de selectie van zorg, waaronder geneesmiddelen, die het meest relevant is om te toetsen. Het Zorginstituut Nederland zal daarvoor een maatschappelijk relevant agenderingskader opstellen, in afstemming met diverse veldpartijen.

¹⁴ <https://academic.oup.com/jnci/advance-article/doi/10.1093/jnci/djad020/7086066?login=true>.

¹⁵ Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister wat het besluit betekent voor de patiënten met gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker.

Het besluit betekent dat Trodelvy niet vergoed wordt voor deze patiënten.

Is het feit dat het hier om relatief jonge patiënten gaat, voldoende meegenomen in de afweging?

Het Zorginstituut houdt in zijn kosteneffectiviteitsbeoordeling rekening met de patiëntkenmerken. Dat het gaat om relatief jonge patiënten is dan ook meegewogen in het advies van het Zorginstituut.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister of Trodelvy in andere Europese landen wel beschikbaar is en als het antwoord ja is, vragen de leden van de PvdA-fractie de Minister in welke landen en voor welke prijs Trodelvy vergoed wordt.

Trodelvy wordt vergoed in de volgende landen: België, Duitsland, UK, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Slovenië, Spanje, Tsjechië Republiek, Zweden en Zwitserland. Voor het overgrote deel van deze landen geldt dat er aanvullende afspraken zijn gemaakt met de leverancier, bijvoorbeeld over de vergoede prijs. Deze afspraken zijn vertrouwelijk. De vergoedingssystemen per land verschillen en zijn onderling niet te vergelijken.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister of de Minister inzicht had in de prijsopbouw van de prijs van Trodelvy.

Ik heb geen inzicht in de prijsopbouw van de prijs van Trodelvy.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister of de Minister van mening is dat de fabrikant een exorbitante prijs vraagt voor het middel.

Het Zorginstituut heeft beoordeeld dat Trodelvy niet kosteneffectief is. Dit betekent dat de gevraagde prijs niet in verhouding staat tot de verwachte gezondheidswinst die Trodelvy oplevert. Hiermee is de gevraagde prijs van Trodelvy maatschappelijk onaanvaardbaar en dus te hoog.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister of de Minister expliciet maken of, en zo ja, hoe maatschappelijk verantwoord licentiëren bijdraagt aan het breed toegankelijk maken van dure geneesmiddelen?

De principes voor Maatschappelijk Verantwoord Licentiëren (MVL), en de bijbehorende juridische toolkit, zijn door de NFU ontwikkeld en worden benut voor licenties op octrooien die zijn aangevraagd en worden beheerd door Nederlandse universiteiten en kennisinstellingen. Deze principes richten zich niet exclusief op geneesmiddelenontwikkeling maar zijn breed ingestoken om maatschappelijke belangen te borgen. Relevant voor uw vraag is het principe dat licenties op relevante octrooien beogen dat de prijsstelling van producten de toegankelijkheid niet in gevaar brengt. De NFU is voornemens om MVL dit jaar te evalueren, uw Kamer heeft recentelijk ook een motie over dit onderwerp aangenomen¹⁶. Deze evaluatie verschaft mogelijk inzicht in hoe MVL bijdraagt aan het breed toegankelijk maken van dure geneesmiddelen. Hierbij past de kanttekening dat veruit de meeste innovatieve geneesmiddelen geen oorsprong hebben in Nederlands academisch onderzoek. Het effect van de toolkit op

¹⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 819.

de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen zal dus beperkt blijven als niet ook andere landen die academische onderzoek verrichten naar geneesmiddelen soortgelijke principes gaan hanteren. Ook kunnen Nederlandse kennisinstellingen zich uit de markt prijzen als zij voorwaarden stellen aan potentiële licentienemers die buitenlandse kennisinstellingen niet stellen. Daarom span ik mij in om soortgelijke principes aanvaard te krijgen in Europa, zoals bij het *Innovative Health Initiative*.

De leden van de PvdA-fractie willen dat zoveel mogelijk geneesmiddelen die van toegevoegde waarde zijn voor de patiënt ook toegankelijk worden voor patiënten. De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister hoe de Minister in de toekomst ervoor gaat zorgen dat onderhandelingen in de toekomst de gewenste uitkomst hebben en welke acties de Minister daartoe gaat nemen.

Ik streef naar het toelaten van geneesmiddelen, waarbij toegankelijkheid en betaalbaarheid centraal staan. Indien ik niet in staat ben een maatschappelijke aanvaardbare prijs, en/of andere aanvullende voorwaarden die het risico voor de premiebetaler aanvaardbaar reduceren, overeen te komen in een onderhandeling acht ik het ook niet wenselijk een geneesmiddel op te nemen in het basispakket. De huidige situatie, waarbij leveranciers het aanbod en de bijbehorende prijs bepalen, wordt onhoudbaar en legt een steeds verder toenemende druk op de solidariteit in onze verzorgingsstaat. Het is noodzakelijk om veel duidelijker te bepalen aan welke geneesmiddelen de maatschappij behoefte heeft en wat we bereid zijn om daarvoor te bepalen: meer van een aanbod gestuurde naar een vraag gestuurde situatie.

Dat vraagt om twee belangrijke en complexe stappen: allereerst moet bepaald worden wat onze «*unmet medical needs*», onze grootste onvoorziene medische behoeften, zijn. Ten tweede moet een breed gedragen maatschappelijk kader ontwikkeld worden voor het bepalen van de hoogte van geneesmiddelenprijzen en -uitgaven. Daarmee kan vastgesteld worden wat we voor geneesmiddelen aanvaardbare uitgaven vinden. Beiden vragen om een bredere maatschappelijke discussie.

Zoals ik in de brief rond financiering van geneesmiddelenontwikkeling¹⁷ heb aangegeven, voorzie ik met deze twee instrumenten in de hand twee routes:

1. Sturen op innovatie: De overheid kan, al dan niet in samenwerking met private of Europese fondsen, meer invloed uitoefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden;
2. Sturen op vergoeding door aan te geven aan wat de bereidheid tot betalen voor nieuwe geneesmiddelen is op basis van een maatschappelijk aanvaardbaar kader.

Zo kan de overheid zowel aan de voorkant als aan de achterkant meer regie nemen op geneesmiddelenontwikkeling.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister wat de Minister gaat doen om de transparantie van de prijsopbouw beter te organiseren in de toekomst en om exorbitante winsten te voorkomen.

Het is niet aan mij om winsten van bedrijven al dan niet te beperken. Ik kan ook niet sturen op de winst van bedrijven, eens te meer omdat het geneesmiddelen op een mondiale markt met internationale bedrijven

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 765.

betreft. Wel heb ik de Tweede Kamer toegezegd om te bezien in hoeverre prijstransparantie kan worden meegewogen in de herziening van het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS).

De leden van de PvdA-fractie vragen of de Minister de analyse deelt van artsen dat het voordeel voor patiënten van nieuwe medicijnen in de praktijk anders blijkt dan in registratiestudies en vragen de Minister hoe de Minister het idee beoordeelt om dure geneesmiddelen om die reden tijdelijk toe te laten tot het basispakket.

Registratieautoriteiten en de vergoedingsautoriteiten nemen hun beslissingen over markttoelating en pakkettoelating van een geneesmiddel op basis van registratiestudies. Als het geneesmiddel voldoet aan de eisen (inclusief stand van wetenschap en praktijk) dan is er geen reden om een geneesmiddel slechts tijdelijk toe te laten. In de praktijk wordt er gekeken naar afspraken over gepast gebruik. Dit is van belang omdat de populatie anders kan zijn dan in de studies voor de registratie van het geneesmiddel, bijvoorbeeld door toepassing bij oudere patiënten of patiënten met comorbiditeiten. De verschillen tussen patiënten in de praktijk en patiënten in studies zijn ook de reden dat de voordelen voor patiënten in de praktijk soms anders zijn dan op basis van de registratiestudies zou worden verwacht.

De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister of de EU algemene farmaceutische regelgeving als een belangrijk ijkpunt wordt gezien om nieuwe regels te introduceren om te garanderen dat geneesmiddelen voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs in de hele EU beschikbaar zijn. De leden van de PvdA-fractie vragen de Minister wat de inzet van de Minister is voor dit Europese onderhandelingsproces.

De Europese Commissie heeft op 26 april haar voorstel voor aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving gepubliceerd.¹⁸ Het kabinet zal uw Kamer de appreciatie van dit voorstel doen toekomen via het BNC-fiche conform de daartoe geldende informatieafspraken. Ik wil daar nu niet op vooruitlopen.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de prijsonderp Trodelvy. Het lid heeft hier wat vragen over, maar wil allereerst opmerken dat de keuze tussen het verlengen van een leven en beschikbaar budget op zijn zachtst gezegd een duivels dilemma is. Voor de patiënt en de naasten van de patiënt is de extra tijd die een medicijn of behandeling kan bieden van onschatbare waarde. Daarbij moet gezegd worden dat niet enkel het verlengen van een mensenleven van belang is, maar zeker ook de kwaliteit van de dagen die toegevoegd kunnen worden. Als het gaat om de inzet van budget wil het lid van de BBB-fractie benadrukken dat het altijd een kwestie is van keuzes maken. We geven bijvoorbeeld met gemak bijna 25 miljard euro uit aan een stikstoffonds, waarvan op voorhand al vaststaat dat het doel en het middel niet één op één gelieerd zijn. Succes is dus niet gegarandeerd. We geven miljoenen uit aan oorlog, of aan transgenderzorg. Er zijn nog miljarden kwijt als het gaat om uitgaven die gedaan zijn tijdens de COVID-19-pandemie. Toen was budget even niet zo belangrijk. Tegen die achtergrond is het dan nogal wrang om dit schriftelijk overleg te moeten voeren dat gaat over een bedrag van 9,6 miljoen euro per jaar waarmee 139 mensen per jaar behandeld kunnen worden. De morele, of wellicht

¹⁸ Reform of the EU pharmaceutical legislation (europa.eu).

bijna immorele, vraag die hierachter ligt is: hoeveel is het verlengen van een mensenleven waard?

Zoals het lid van de BBB-fractie zelf aangeeft zullen er keuzes gemaakt moet worden. Ik ben mij ervan bewust dat het bij pakketbeslissingen over patiënten en hun naasten gaat, maar keuzes zijn onvermijdelijk. Zolang de uitgaven aan dure geneesmiddelen stijgen, moeten er ook keuzes worden gemaakt bij de toelating van nieuwe dure geneesmiddelen om de solidariteit in de zorgverzekering voor nu en in de toekomst te kunnen waarborgen. Zo waarborgen we dat de toegankelijkheid van zorg voor andere patiënten in balans wordt gehouden. Daarbij is het belangrijk dat deze keuzes op een gedegen en transparante manier worden gemaakt. Voor dure geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst, zoals Trodelvy, geldt dat deze zorg door het Zorginstituut worden getoetst op pakketwaardigheid op basis van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Alleen als de zorg pakketwaardig is, kan het opgenomen worden in het basispakket en kunnen patiënten hierop aanspraak maken vanuit de zorgverzekering.

Voor het beoordelen heeft het Zorginstituut richtlijnen en beleidsdocumenten opgesteld. Voor de beoordeling van de kosteneffectiviteit is dit bijvoorbeeld opgenomen in het document Kosteneffectiviteit in de praktijk¹⁹. Bij het beoordelen van de kosteneffectiviteit vergelijkt het Zorginstituut het nieuwe geneesmiddel met de huidige standaardbehandeling en wordt een referentiewaarde gehanteerd van € 20.000 tot € 80.000 per QALY (een extra levensjaar in goede gezondheid) afhankelijk van de ziektelast. Hierbij beziet het Zorginstituut wat bepaalde zorg oplevert voor de maatschappij in zijn geheel en of dit opweegt tegen de kosten. De pakketcriteria zijn het kader om vast te stellen wat de maatschappelijk aanvaardbare kosten van de zorg zijn. Dit kader zorgt ervoor dat voorkomen wordt dat andere zorg zoals andere medisch specialistische zorg of gehandicaptenzorg wordt verdrongen. Het gevolg hiervan is dat het niet wenselijk is om niet-kosteneffectieve zorg te vergoeden.

Het lid van de BBB-fractie vraagt of de Minister kan aangeven hoe de prijsreductie van 75% zich verhoudt tot de ontwikkelkosten en de winstmarge van dit medicijn. Het is voor het lid van de BBB-fractie lastig in te schatten of de Minister zijn hand overspeelt met de verwachte prijsreductie als de achtergronden niet bekend zijn.

In 2020 kocht de leverancier voor bijna 21 miljard dollar het bedrijf Immunomedics, dat aan de basis stond van de ontwikkeling van Trodelvy. Voor de ontwikkeling van Trodelvy werkte het bedrijf Immunomedics onder andere samen met publieke instellingen zoals kankerinstellingen en universiteiten.

Ik heb geen informatie van de leverancier ontvangen over de gemaakte investeringen en kan daarom ook niet vaststellen wat de winstmarge is voor dit geneesmiddel. Ik kan daarmee niet aangeven hoe het kortingsadvies van 75%, dat vereist is voor een doelmatige inzet van Trodelvy ten opzichte van de huidige behandeling voor deze patiënten, zich verhoudt tot de winstmarge van Trodelvy. Trodelvy wordt door de leverancier in meerdere landen verhandeld, dit betekent dat de markt waarin de leverancier de investeringskosten terugverdient veel groter is dan alleen de Nederlandse markt.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister welk belang de fabrikant heeft dat dit middel in Nederland niet vergoed wordt.

¹⁹ Kosteneffectiviteit in de praktijk | Rapport | Zorginstituut Nederland.

Ik kan op dit moment niet inschatten welke belangen de leverancier heeft om het middel niet in Nederland tegen een aanvaardbare prijs voor deze patiënten op de markt te brengen.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister in welke landen dit middel wel vergoed wordt.

Trodelvy wordt vergoed in de volgende landen: België, Duitsland, UK, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Polen, Slovenië, Spanje, Tsjechië Republiek, Zweden en Zwitserland. Voor het overgrote deel van deze landen geldt dat er aanvullende afspraken zijn gemaakt met de leverancier, bijvoorbeeld over de vergoede prijs. Deze afspraken zijn vertrouwelijk. De vergoedingssystemen per land verschillen en zijn onderling niet te vergelijken.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister om meer uitleg over het advies van het Zorginstituut. Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister te verduidelijken wat bedoeld wordt met dat de vergoeding van Trodelvy leidt tot verdringen van zorg die meer kosteneffectief is en de aansluitende opmerking dat dit leidt tot gezondheidsverlies op populatieniveau. Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister hoe het Zorginstituut tot deze conclusie komt.

Het Zorginstituut heeft mij geadviseerd om een korting te onderhandelen van 75%. Bij een lager kortingspercentage, dus bij een niet-kosten-effectieve inzet van Trodelvy, leidt de vergoeding van Trodelvy impliciet tot de verdringing van zorg die meer kosteneffectief is. Verzekerde patiënten hebben dan minder toegang tot die kosteneffectieve zorg wat leidt tot gezondheidsverlies voor een groter groep verzekerde patiënten. In het kort: als we niet-kosteneffectieve zorg vergoeden, geven we geld dat door premiebetalers wordt opgebracht, niet verstandig uit. Voor dezelfde Euro had immers meer gezondheidswinst bereikt kunnen worden.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister of het niet verstandig is om een bredere discussie over dit onderwerp te voeren, gezien de Minister in zijn brief aan geeft dat de Minister verwacht dit dilemma, de keuze tussen het verlengen van een leven en beschikbaar budget, vaker voor gaat komen.

Ik vind het belangrijk dat de keuzes die in het kader van de vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet worden gemaakt, ook maatschappelijk gedragen worden. In de huidige werkwijze van het Zorginstituut is de Adviescommissie Pakket (ACP) er voor de maatschappelijke afweging. Een discussie over nieuwe uitdagingen en noodzakelijke wijzigingen over de manier waarop keuzes gemaakt moeten worden, vind ook ik van groot belang.

Mede naar aanleiding van de motie van het lid Kuiken werken het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument en Markt op mijn verzoek aan een gezamenlijke werkagenda met als titel «op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen», dat moet leiden tot een beleidsadvies. Dit verwacht ik over circa één jaar. Dit zie ik als een goede basis voor een actief debat over de uitgangspunten van vergoedingsbeslissingen en de noodzakelijke maatregelen om te komen tot een meer vraag gestuurd systeem van geneesmiddelenontwikkeling en -vergoeding.

Het is een politieke vraag hoeveel we bereid zijn te betalen voor effectieve zorg met een bepaalde meerwaarde voor patiënten en cliënten. Daarbij vind ik het van belang dat er consistente keuzes worden gemaakt. Om die reden wil ik graag met uw Kamer in gesprek over de wijze waarop dit

vormgegeven moet worden. In de brief over het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket, die ik uw Kamer zal sturen in het voorjaar, zal ik hier nader op ingaan.