

12-6-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
1 juni 2023

Kenmerk
3599950-1049053-GMT

Zaaknummer
1049053

Bijlage(n)
1: Kamerbrief ter
ondertekening

Aan

Minister VWS

Deadline: 9 juni 2023

nota

Naar een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding
van nieuwe dure geneesmiddelen

1. Aanleiding

In het IZA is afgesproken dat VWS gaat verkennen welke aanvullende maatregelen genomen moeten worden zodat de beheerste instroom van nieuwe dure geneesmiddelen in het basispakket verbetert. Die noodzaak is er omdat de uitgaven aan (innovatieve) dure intramurale geneesmiddelen fors zijn gestegen en tot verdringing van andere zorg leiden. Met deze Kamerbrief geeft u invulling aan deze toezegging.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de bijgaande Kamerbrief te ondertekenen voor verzending naar de Tweede Kamer.

We adviseren u deze Kamerbrief gelijktijdig uit te sturen met de Kamerbrief over de ex-post evaluatie geneesmiddelenvisie (zie Marjoleinnummer 1048052). Met verzending voor 9 juni 2023, is het mogelijk om de Kamerbrief te betrekken bij het commissiedebat 'Zorgverzekeringsstelsel' van 21 juni 2023.

3. Kernpunten

We adviseren u, gelet op de vele facetten die het dure-geneesmiddelenbeleid kent, deze Kamerbrief te beperken tot de beheerste instroom van dure geregistreerde geneesmiddelen in het basispakket. Academic pharma wordt buiten beschouwing gelaten. Ondanks voordelen van academic pharma, is de realiteit dat de komende jaren de meerderheid van de nieuwe geneesmiddelen vanuit firma's worden doorontwikkeld. In volgende Kamerbrieven, en bij gelegenheid, kunt u de Kamer op de hoogte brengen van de ontwikkelingen rondom academic pharma, winstmaximalisatie, maatschappelijk verantwoord licentiëren en het ecosysteemonderzoek naar geneesmiddelen.

De Kamerbrief gaat over het pakketbeheer van dure geneesmiddelen en is opgebouwd langs drie lijnen:

- i) De uitdagingen bij nieuwe dure intramurale geneesmiddelen: U informeert over de uitdagingen rondom markttoelating en pakkettoelating. U geeft aan dat er noodzaak is om met aanvullende maatregelen te komen.
- ii) De huidige inzet om de instroom van dure intramurale geneesmiddelen beheersbaar te houden: U meldt kort enkele maatregelen die bijvoorbeeld door het Zorginstituut en u zijn genomen, zoals uw recente aanscherping van de sluiscriteria per 1 juli 2023.



iii) De instroom van intramurale geneesmiddelen toekomstbestendig maken: *Op pagina 8 van de Kamerbrief presenteert u een figuur met op hoofdlijnen het door u voorgestelde toekomstig proces van beheerste instroom van geneesmiddelen met daarna een nadere toelichting per fase. **We adviseren u kennis te nemen van dit figuur.***

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
1 juni 2023

Kenmerk
3599950-1049053-GMT

Met het nieuwe proces verwachten wij een significante verbetering te kunnen bewerkstelligen door voort te borduren op de principes van de sluis. Dat doen we door het proces beter te faseren en extra elementen toe te voegen:

- Fase 0: Horizonscanning, een **bestaand element** in de sluisprocedure en, met kleine aanpassingen, voort te zetten is in de beheerste instroom.
- Fase 1: risico-identificatie rondom markttoelating van een geneesmiddel. Dat is een **aanpassing van een stap in de sluisprocedure**. In deze fase wordt bepaald of een geneesmiddel tijdelijk wordt uitgesloten van vergoeding.
- Fase 2: *rapid review*. Dit is een **nieuw element** waarin de risico's van tijdelijk uitgesloten geneesmiddelen nader worden geduid. Daarin krijgen veldpartijen een expliciete rol, en worden de verantwoordelijkheden verdeeld wie bijdraagt aan het mitigeren van risico's. Drie risico's worden onderscheiden:
 - o Onzekerheid t.a.v. 'stand der wetenschap en praktijk'
 - o Onzekerheid over gepaste inzet
 - o Financiële risico's
- Fase 3: risicobeheersing. In deze fase zitten **nieuwe elementen**. Er worden voor de drie onderscheiden risico's beheersmaatregelen genomen. Gedacht kan worden aan (de)centrale prijsonderhandelingen (zoals we die nu ook kennen), aanvullend onderzoek of afspraken over gepast gebruik.

Pas wanneer de risico's zijn afgedekt, kan een geneesmiddel op verantwoorde wijze worden toegelaten tot het verzekerde pakket.

Effect van deze maatregel: Het effect van de nieuwe fasering is dat, naast geneesmiddelen met hoge uitgaven, ook geneesmiddelen met een groot risico op ongepast gebruik, of waarvan een 'evidence-gap' wordt gesignaleerd, eerst tijdelijk worden uitgesloten van vergoeding. Daarmee kunnen meer randvoorwaarden worden afgedwongen ten behoeve van verantwoordelijk pakketopname.

We verwachten dat een gefaseerde aanpak de kwaliteit en betaalbaarheid van de intramurale geneesmiddelenzorg verbetert, en dat de lange termijn toegankelijkheid van zorg verbetert. In het voorgenomen stelsel zullen naar verwachting meer geneesmiddelen dan nu tijdelijk worden uitgesloten van vergoeding. Pas nadat er mitigerende maatregelen zijn genomen, zoals een financieel arrangement of gepast gebruik afspraken, kan sprake zijn van vergoeding uit het basispakket. De gefaseerde structuur biedt ook de mogelijkheid om veldpartijen (waaronder de beroepsgroepen) meer te betrekken bij het pakketbeheer van dure geneesmiddelen. Ook zien wij potentie in dit systeem om de doorlooptijden beheersbaar te houden.

Met de veldpartijen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen worden deze plannen verder uitgewerkt. Waar nodig, zullen we ook de VIG/HollandBio betrekken bij de uitwerking. Er wordt nog geen moment van inwerkingtreding genoemd, dat moet nader worden verkend met veldpartijen.



4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Uw visie op het toekomstige stelsel van de beheerste instroom van dure geneesmiddelen borduurt voort op de sluis. In de basis is er politiek draagvlak voor de sluis, maar er is veel aandacht voor de doorlooptijden, het bestaan van hoge prijzen en de transparantie over de werkwijze:

- Met de motie van Kamerlid Den Haan wordt gevraagd om meer duidelijkheid en transparantie over de vergoeding van geneesmiddelen. Met de Kamerbrief willen we dat ook aan pakken.
- Onlangs heeft de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) besloten de PASKWIL-criteria aan te scherpen. De Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) is hier zeer kritisch over. Daarop zijn Kamervragen ontvangen, die voor de verzending van Kamerbrief uitgaan. Uw Kamerbrief, in combinatie met de nieuwe PASKWIL-criteria, kunnen het onterechte beeld creëren dat weinig nieuwe geneesmiddelen nog toegankelijk zullen worden. Het ligt voor de hand dat deze Kamerbrief wordt betrokken bij het debat over het zorgverzekeringsstelsel van 21 juni 2023.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

We hebben een vroege lijn, die ten grondslag ligt aan deze Kamerbrief, ter consultatie voorgelegd aan de partijen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (zorgverzekeraars, FMS (inclusief NVZA), ziekenhuizen en patiënten, het Zorginstituut en de NZa):

- Praktisch alle partijen steunen de probleemstelling en de richting van de beleidsontwikkeling. Zij waarderen dat er expliciet wordt gedacht aan een rol en verantwoordelijkheid van beroepsgroep en patiënten in een nieuw systeem voor vergoeding.
- Kritiek van partijen richt zich met name op de snelheid, ze willen dat er sneller maatregelen worden genomen. Daarnaast willen partijen, in het bijzonder naar voren gebracht door de NFK, dat de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen niet in het geding komt. Zij willen dat in de uitwerking meer nadruk wordt gelegd op óf snelle doorlooptijden óf een kader voor beschikbaarheid tijdens beoordeling.
- De Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen heeft een eigen plan gepresenteerd waarin ze bij alle nieuwe dure geneesmiddelen een laag 'instaptarief' willen betalen en een verplichte effectiviteitsstudie willen uitvoeren. Volgens dit plan zouden binnen twee jaar onderzoeken afgerond kunnen zijn en dan bekend zijn wat de realistische of kosteneffectieve prijs is. Wij verwachten dat het voorstel van instaptarief geen draagvlak heeft en het risico met zich meeneemt dat bepaalde geneesmiddelen niet meer in Nederland geïntroduceerd zullen worden.

Onlangs is in het televisieprogramma 'De Hofbar' aandacht geweest voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen. In de aflevering kwamen diverse casussen voorbij van patiënten die geen toegang hadden tot een geneesmiddel. Hoewel niet alle casussen het gevolg zijn van de sluis voor dure geneesmiddelen, kan er kritiek volgen op deze brief waarbij meer geneesmiddelen tijdelijk niet toegankelijk zijn voor patiënten.

c. Financiële en personele gevolgen

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
1 juni 2023

Kenmerk
3599950-1049053-GMT



Bij de uitwerking van het nieuwe beleid zullen de financiële en personele gevolgen nader in kaart worden gebracht. Er zijn van 2024 tot 2027 IZA-transitiemiddelen beschikbaar (€ 1,2 mln. olopend naar € 2,5 mln.) die ingezet kunnen worden om de voorgenomen wijziging vorm te geven.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De in de Kamerbrief geschetste richting zal nader worden uitgewerkt. Het ligt voor de hand dat daarbij het Besluit zorgverzekeringen aangepast dient te worden. In beginsel is een dergelijke wijziging juridisch haalbaar, al hangt de precieze haalbaarheid af van de keuzes die in de uitwerking worden gemaakt.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De Kamerbrief is tot stand gekomen in samenwerking met Z, WJZ. Daarnaast heeft het Zorginstituut Nederland gedurende het hele totstandkomingsproces inhoudelijk meegedacht over deze beleidslijn. Interdepartementaal is afstemming geweest met de IRF.

De beleidslijn die is uitgewerkt tot een Kamerbrief, is in een vroeg stadium geconsulteerd bij de partijen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen.

f. Gevolgen administratieve lasten

Bij de uitwerking van het nieuwe beleid zullen de gevolgen voor de administratieve lasten nader in kaart gebracht worden.

g. Toezeggingen

Met deze Kamerbrief geeft u invulling aan een toezegging dat u voor de zomer komt met een Kamerbrief over de toekomst van het intramurale stelsel voor dure geneesmiddelen.

U zegt toe dat u in Q1 2024 de Kamer nader informeert over de gesprekken met veldpartijen over de uitwerking van de, in de brief geschetste, richting.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
1 juni 2023

Kenmerk
3599950-1049053-GMT