

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 921

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2024

Steeds vaker zien we dat er nieuwe, innovatieve geneesmiddelen ontdekt worden die voor patiënten een groot verschil kunnen maken. Ze kunnen de kwaliteit van leven van de patiënt sterk verbeteren, het leven verlengen of zelfs levensreddend zijn. Ik vind het fantastisch dat dit allemaal mogelijk is.

Tegelijkertijd komen we in het pakketbeheer van dure geneesmiddelen ook uitdagingen tegen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan geneesmiddelen waarbij het niet direct duidelijk is voor welke patiënten ze het beste gaan werken, of waarvan we wel weten dat de tumor kleiner wordt maar niet weten of patiënten er langer door in leven blijven.

Ik ga me ervoor inzetten om nieuwe, effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar te hebben voor patiënten die hier baat bij hebben. Er zijn al goede stappen gezet, en er zijn ook zaken waar nog hard aan gewerkt wordt. Ik vind het erg belangrijk om uw Kamer mee te nemen in wat er de afgelopen tijd is gedaan en hoe ik hier komende periode verder mee aan de slag ga.

Op 4 oktober 2024 heb ik uw Kamer reeds een brief gestuurd met mijn visie op dure geneesmiddelen¹. Daarin heb ik gedeeld op welke aanvullende maatregelen ik wil inzetten. Die zal ik hier niet herhalen. Wat ik wel doe in deze brief:

- Ik geef uitleg over de drie manieren waarop een nieuw geneesmiddel vergoed kan worden. Dit gaat om de extramurale geneesmiddelen, de intramurale geneesmiddelen en de sluisprocedure.
 - Ik geef in dit deel van de brief ook een terugblik op de aanpassing van de sluiscriteria in 2023;

¹ Kamerstukken II 2024–25, 29 477, nr. 909

2. Ik neem u mee in de voortgang van de verbetering van het pakketbeheer voor nieuwe, dure, geneesmiddelen. Hierin komen vier onderwerpen aan bod:
 - De afbakening tussen intramurale en extramurale geneesmiddelen;
 - De manier waarop ik de motie Bushoff ga uitvoeren. Deze motie verzoekt mij te onderzoeken of we geneesmiddelen voorwaardelijk kunnen toelaten;
 - De gerichte inzet van onderzoeksgelden om doelmatigheidsstudies te financieren. Dit doet het Ministerie van VWS in samenwerking met veldpartijen;
 - De oprichting van geneesmiddelencommissies door veldpartijen. Financiering vanuit het Ministerie van VWS heeft hieraan bijgedragen.
3. Tot slot neem ik u mee in mijn inzet om te komen tot begrijpelijke informatie over pakketbeheer en vergoedingsbesluiten. Daarom kijk ik hoe we communicatie over het pakketbeheer en het Dashboard Doorlooptijden Dure Geneesmiddelen kunnen verbeteren. Ook licht ik mijn voornemen toe om uw Kamer periodiek te informeren over alle pakketbeslissingen die ik neem over geneesmiddelen.

Op deze manier wil ik uw Kamer zo goed mogelijk meenemen in de gemaakte en nog te maken stappen op het gebied van dure geneesmiddelen.

1. Informatie over routes naar pakkettoelating

Ik neem elke maand beslissingen om nieuwe geneesmiddelen toe te laten tot het basispakket, waardoor patiënten toegang krijgen tot deze geneesmiddelen. Er zijn verschillende manieren waarop een geneesmiddel in het basispakket kan komen. Deze manieren zijn vanuit beleid goed uit te leggen, maar ik beseft mij dat ze niet altijd duidelijk zijn, in het bijzonder voor patiënten. Als het onduidelijk is waarom een nieuw geneesmiddel (nog) niet wordt vergoed, of waarom bepaalde stappen voor toelating worden genomen, dan is dat vaak moeilijker te accepteren als patiënt.

Ook ben ik mij ervan bewust dat uw Kamer alleen over een klein deel van de pakketbeslissingen wordt geïnformeerd. Het gaat dan vooral om beslissingen over geneesmiddelen die in de sluis staan of uit de sluis komen. U wordt met name geïnformeerd als een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie niet in het pakket komt als bijvoorbeeld de onderhandelingen rondom een geneesmiddel voor een indicatie niet lukken.

Mijn voorgangers, voormalig Ministers Kuipers en Dijkstra, zijn eerder inhoudelijk ingegaan op de verschillende toelatingsprocedures tot het pakket. Ik vind het belangrijk om duidelijker toe te lichten welke stappen worden doorlopen voordat een nieuw (duur) geneesmiddel voor de patiënt beschikbaar kan komen. Dat doe ik graag hieronder².

Extramurale geneesmiddelen

De meeste geneesmiddelen in Nederland worden verstrekt via de openbare apotheek, ook wel extramurale geneesmiddelen genoemd. Voor de pakkettoelating is dat een gesloten systeem. Dat wil zeggen dat deze geneesmiddelen alleen worden vergoed nadat ze zijn opgenomen in het zogenaamde Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Deze geneesmiddelen worden beoordeeld door het Zorginstituut Nederland (hierna:

² Deze stappen zijn ook visueel gemaakt in «procesplaten». Deze heb ik ter informatie bijgevoegd aan deze Kamerbrief (bijlage 1).

het Zorginstituut) op effectiviteit en een deel ervan op kosteneffectiviteit voor het besluit of ze kunnen worden opgenomen in de basisverzekering.

De meeste extramurale geneesmiddelen hoeven slechts minimaal getoetst te worden, bijvoorbeeld als er al soortgelijke geneesmiddelen worden vergoed. Andere geneesmiddelen worden niet beoordeeld door het Zorginstituut, maar getoetst door het CIBG. Denk daarbij aan generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen waar het patent al van verlopen is.

Slechts een klein deel van de nieuwe extramurale geneesmiddelen wordt met een strenge toets beoordeeld door het Zorginstituut, bijvoorbeeld omdat ze erg duur zijn of omdat er veel patiënten voor in aanmerking komen.

Intramurale geneesmiddelen

Geneesmiddelen die alleen voorgeschreven worden door medisch specialisten in het ziekenhuis heten intramurale geneesmiddelen. Er zijn drie manieren om intramurale geneesmiddelen vergoed te krijgen voor een indicatie. De vergoeding van intramurale geneesmiddelen is in principe een open systeem. Dat betekent dat de meeste intramurale geneesmiddelen worden toegelaten zonder dat een aparte beoordeling van het Zorginstituut nodig is. Wel moeten deze geneesmiddelen altijd voldoen aan «de stand van de wetenschap en praktijk». Dit is een in de wet vastgelegde eis.

In **de eerste manier** beoordeelt elke zorgverzekeraar zelf of geneesmiddelen effectief zijn. Deze kijkt dan of een geneesmiddel voldoet aan «de stand van de wetenschap en praktijk».

De **tweede manier** is er voor nieuwe dure geneesmiddelen die voor een bepaalde indicatie meer dan 1.000 euro per patiënt per jaar kosten. Daarin beoordelen alle zorgverzekeraars gezamenlijk een indicatie van een geneesmiddel in de zogenoemde CieBAG-procedure.³ Ze kijken dan samen of die indicatie voldoet aan «de stand van de wetenschap en praktijk». Daarin werken zorgverzekeraars samen met medisch specialisten. Verreweg de meeste nieuwe intramurale geneesmiddelen (>90%) komen via deze manier in de vergoeding terecht.

De sluisprocedure

De **derde manier** is voor een kleine groep zeer dure geneesmiddelen, dat is de sluisprocedure. Als Minister van VWS kan ik een geneesmiddel in de zogenaamde sluis zetten. Ik doe dat op advies van het Zorginstituut.⁴ Een nieuw duur geneesmiddel dat in de sluisprocedure komt, wordt tijdelijk uit het basispakket gehouden. Het gebruik van dat geneesmiddel wordt dan nog niet vergoed vanuit de zorgverzekering. De sluisperiode voorkomt dat we veel te hoge prijzen betalen voor geneesmiddelen. Op basis van de vraagprijzen van fabrikanten zouden we in 2022 ongeveer 1,2 miljard euro

³ CieBAG staat voor de *commissie beoordeling add-on geneesmiddelen*. Als de CieBAG een geneesmiddel toelaat tot het basispakket, dan kan een ziekenhuis het geneesmiddel declareren als zogenaamde «add-on» boven op de declaratie van de andere zorgkosten via een DBC.

⁴ Het Zorginstituut toetst of een nieuw duur geneesmiddel in de sluis zou moeten worden toegelaten, als het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt. In dat geval plaatst de Minister van VWS alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis. Als de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt, dan wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

uitgeven aan sluisgeneesmiddelen. Door onderhandelingen in de sluisprocedure is daarop 287 miljoen euro bespaard⁵. Als een geneesmiddel in de sluis staat wordt eerst het dossier compleet gemaakt door de fabrikant. Daarna wordt door het Zorginstituut getoetst of het geneesmiddel voldoet aan de eisen voor toelating tot de basisverzekering. Het Zorginstituut adviseert mij of het geneesmiddel effectief en kosteneffectief is en hoeveel de prijs eventueel verlaagd moet worden om dat te bereiken. Daarna moet er met fabrikanten over de prijs van sluisgeneesmiddelen onderhandeld worden om tot die prijs te komen.

Na een onderhandeling zijn er twee manieren waarop geneesmiddelen uit de sluisprocedure kunnen stromen.

1. De eerste manier is dat de sluis voor één bepaalde indicatie, bijvoorbeeld borstkanker, opgeheven wordt als ik afspraken met de fabrikant heb kunnen maken over de prijs. Die afspraken worden vastgelegd in een contract, een zogenaamd financieel arrangement. Het kan zijn dat later duidelijk wordt dat een geneesmiddel ook voor een andere indicatie werkt, bijvoorbeeld voor eierstokkanker. Dan wordt voor die indicatie ook een advies gegeven door het Zorginstituut en ga ik apart daarover onderhandelen als dat nodig blijkt.
2. De tweede mogelijkheid is dat de sluis na een beoordeling en onderhandeling over de eerste indicatie, bijvoorbeeld borstkanker, opgeheven wordt voor deze indicatie, maar ook gelijk voor alle andere toekomstige bewezen effectieve indicaties waarvoor het middel nog beschikbaar zal komen. Prijsafspraken voor alle indicaties staan dan al in een financieel arrangement. Als later blijkt dat het geneesmiddel ook voor bijvoorbeeld de indicatie eierstokkanker kan werken is alleen nog maar een advies nodig over de effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk). Voor iedere nieuwe indicatie geldt namelijk wel dat het geneesmiddel als bewezen effectief beoordeeld moet zijn voordat het vergoed kan worden. In deze situatie kunnen de zorgverzekeraars (en in uitzonderlijke gevallen het Zorginstituut) deze beoordeling doen. Er ontstaat zo een periode waarin een CieBAG-procedure gedaan wordt nadat er een sluisprocedure is geweest (een «post-sluis» periode). Voor de duidelijkheid: het gaat dan niet om een dubbele beoordeling, maar een beoordeling van een **nieuwe** indicatie die niet eerder is beoordeeld. Het geneesmiddel is voor een andere indicatie wel eerder beoordeeld door het Zorginstituut.

Post-sluis periode

De sluisprocedure betekent dat het langer duurt voordat patiënten toegang hebben tot een in de sluis geplaatst nieuw duur geneesmiddel. Hoelang deze procedure duurt hangt onder andere af van het moment dat de fabrikant een dossier aanlevert bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut kan pas beginnen met de beoordeling als er een volledig dossier van de fabrikanten is. Soms kunnen ook de onderhandelingen met fabrikanten langer duren. Ook nadat de sluisprocedure is afgerond, is er een processtap die mogelijk tijd vraagt voordat een geneesmiddel daadwerkelijk breed beschikbaar is voor patiënten. Het kan zijn dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars kijken of er geen (doelmatige) alternatieven voor het geneesmiddel zijn en of het geneesmiddel in een of enkele expertisecentra moet worden toegediend.

Alhoewel een geneesmiddel dan al voorgeschreven kan worden en vergoed wordt, kan het zijn dat de beroepsgroep van artsen onderzoek doet en/of afspraken maakt om de doelmatige en juiste inzet van de

⁵ Kamerstukken II 2023–24, 29 477, nr. 898

geneesmiddelen te bevorderen en te borgen. Artsen willen dan nog afspraken maken binnen de wetenschappelijke vereniging over start-/stopcriteria en welke patiënten behandeld gaan worden.

Ik vind dat deze stappen al zoveel mogelijk gezet moeten worden voordat de sluisprocedure is afgerond. Deze verbetering pak ik op in het kader van het verbeteren van het pakketbeheer van dure geneesmiddelen.

De motie waarmee uw Kamer mij heeft gevraagd aan de slag te gaan met de post-sluisperiode acht ik met vorenstaande afgedaan.⁶

Terugblik op aanpassing criteria toepassing sluis

Per 1 juli 2023 komen nieuwe geneesmiddelen ook bij minder hoge verwachte uitgaven in aanmerking voor de sluis. Ik heb het Zorginstituut gevraagd om bij te houden wat het effect is van deze beleidswijziging. Aan uw Kamer is toegezegd dat u een jaar na inwerkingtreding wordt geïnformeerd over de effecten. Dat doe ik met deze brief.

De beleidswijziging was afgesproken in het coalitieakkoord van het vorige kabinet. De wijziging hield in dat de grenswaarde om geneesmiddelen in de sluis te plaatsen is bijgesteld van een verwacht macrokostenbeslag van minimaal 40 miljoen euro naar 20 miljoen euro per jaar.⁷ Het doel van de aanpassing van de sluiscriteria was om vaker prijsafspraken te maken over nieuwe geneesmiddelen en daarmee de kosten voor nieuwe geneesmiddelen te verlagen. In juli 2023 werd verwacht dat er maximaal acht extra geneesmiddelen in de sluis zouden komen als gevolg van de maatregel. Ik heb daarom ook gezorgd voor extra beoordelingscapaciteit bij het Zorginstituut om extra pakketadviezen te kunnen geven.

Het Zorginstituut heeft een rapportage opgesteld over de periode 1 juli 2023 tot en met 1 juli 2024. De rapportage die het Zorginstituut heeft opgeleverd, is toegevoegd als bijlage bij deze Kamerbrief (zie bijlage 2). Hieruit blijkt dat de beleidswijziging niet heeft geleid tot meer geneesmiddelen in de sluis het afgelopen jaar. Een van de redenen die het Zorginstituut daarvoor geeft is dat er in de periode juli 2023 tot en met juli 2024 veel minder nieuwe dure geneesmiddelen zijn geregistreerd bij de Europese Commissie dan in het jaar daarvoor.

Het aantal nieuwe geneesmiddelen dat geregistreerd wordt, verschilt elk jaar. Ik verwacht dat als gevolg van de beleidswijziging op een later moment alsnog meer nieuwe geneesmiddelen of indicaties van geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst. In dat geval volgen daar extra prijsonderhandelingen op. Deze extra prijsonderhandelingen zijn noodzakelijk om de zorg betaalbaar te houden. Daarom ga ik door met de aangescherpte sluiscriteria.

⁶ Kamerstukken II 2023–24, 32 805, nr. 183

⁷ Dit betreft één van de twee criteria voor toelating tot de sluis. Formeel zijn de criteria als volgt geformuleerd:

- Als het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen € 20 miljoen of meer per jaar bedraagt worden alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst.
- Als de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie € 50.000 of meer per patiënt per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt, dan wordt de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst. Dit criterium gold al voor 1 juli 2023.

2. Voortgang verbeteren pakketbeheer nieuwe (dure) geneesmiddelen

Uw Kamer heeft in eerdere brieven al meer informatie gekregen over de verbeteringen van het pakketbeheer voor nieuwe (dure) geneesmiddelen. Ik heb met de partijen van het LODG⁸ afgesproken dat deze verbeteringen ertoe moeten leiden dat de beheerste toegang tot geneesmiddelen verbetert en er beter inzicht komt in de daadwerkelijke waarde van nieuwe medicijnen. Ook moeten de verbeteringen bijdragen aan de beheersing van de uitgavengroei aan dure geneesmiddelen. Een voorbeeld van een verbetering is een grotere rol voor medisch specialisten. Zij worden in het verbeterde stelsel van pakketbeheer beter betrokken bij de vraag of een nieuw (duur) geneesmiddel vergoed moet worden. Dat is belangrijk omdat artsen belangrijke informatie kunnen geven over de meerwaarde voor patiënten.

De verbeteringen betekenen ook dat meer nieuwe (dure) geneesmiddelen fasegewijs beoordeeld gaan worden. Uw Kamer is daarover in het voorjaar geïnformeerd.⁹ Die Kamerbrief is inmiddels vertaald naar een plan van aanpak met vijf deelprojecten. Ik heb ervoor gekozen om de deelprojecten gelijk te houden aan de eerder aan uw Kamer gemelde fases (0 t/m 3) en het cyclisch pakketbeheer.

Ik heb met de partijen van het LODG afgesproken dat per fase VWS of het Zorginstituut een nadere verkenning opstelt. Daarbij worden de LODG-partijen actief betrokken. Het Zorginstituut heeft op mijn verzoek het voortouw genomen bij drie verkenningen. Ik verwacht dat deze verkenningen in het voorjaar van 2025 zijn afgerond en bespreek deze in de loop van 2025 met de LODG-partijen.

Ik wil dat uiterlijk 1 januari 2027 alle acties uit het plan van aanpak zijn ingevoerd en het verbeterde pakketbeheer voor dure geneesmiddelen dan is geregeld. Deze tijd is nodig om met partijen goede oplossingen uit te werken en te zorgen dat er geen ongewenste bijeffecten ontstaan. Ik besef mij heel goed dat er partijen in het LODG zijn die nu al knellende problemen ervaren bij het pakketbeheer voor dure geneesmiddelen. Zij dringen er bij mij op aan om sneller met verbeteringen te komen. Ik begrijp de oproep van partijen om vaart te maken, en ben met hen in overleg welke onderdelen sneller ingevoerd kunnen worden. Ik verwacht daarover in het voorjaar van 2025 afspraken te kunnen maken.

In de Kamerbrief van 11 april 2024 is uw Kamer aan de hand van een tabel geïnformeerd over welke acties in gang zijn gezet. Deze acties zijn onderverdeeld in de verschillende fases van het toekomstbestendig stelsel.¹⁰ In de tabel hierna staan de laatste ontwikkelingen op deze acties.

Tabel 1. Overzicht acties uitwerking toekomstig stelsel pakketbeheer nieuwe geneesmiddelen.

Omschrijving actie	Update in het kort
Fase 0/1	

⁸ Het LODG – Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen – bestaat uit zorgverleners, patiënten koepels, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheidspartijen. Dit zijn de Federatie Medisch Specialisten (FMS), inclusief Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), Patiëntenfederatie Nederland (PFNL), inclusief Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en de patiënten koepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), Zorginstituut Nederland (ZIN) en het Ministerie van VWS.

⁹ Kamerstukken II 2023–24, 29 477, nr. 883

¹⁰ Kamerstukken II 2023–24, 29 477, nr. 883

Omschrijving actie	Update in het kort
Verkenning om de afbakening tussen intramuraal en extramuraal anders in te richten	Bij afbakening gaat het om de vraag of een geneesmiddel valt onder de geneeskundige zorg (intramuraal) of de farmaceutische zorg (extramuraal). Ik heb verkend of het mogelijk is om bij de afbakening voor geneesmiddelen te kijken naar of de medisch specialist of de huisarts verantwoordelijk is voor behandeling met het geneesmiddel. De conclusie is dat het niet mogelijk is om daarin een concreet onderscheid te formuleren. Dit wordt toegelicht onder 2.1.
Fase 1/2 Vorbereiding op wetgeving European Health Technology Assessment (EU HTAR)	Vanaf 15 januari 2025 treedt de Europese verordening voor HTA-samenwerking in werking. Dan worden de eerste, door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) geregistreerde geneesmiddelen in een Europees samenwerkingsverband beoordeeld op therapeutische meerwaarde. De voorbereidingen op Europees en nationaal niveau zijn op schema.
Verkenning inrichting fase 1 «risico-identificatie»	De opdracht voor de verkenning van fase 1 is gegeven aan het Zorginstituut. Ik verwacht dat deze verkenning uiterlijk in het voorjaar gereed is.
Fase 3 Aansluiting dure geneesmiddelen bij governance kwaliteitsregistraties	Het plan van aanpak of en hoe registraties voor dure geneesmiddelen kunnen aansluiten bij het systeem dat voor kwaliteitsregistraties is ingericht is in de afrondende fase. In gezamenlijkheid met de Integraal Zorgakkoord (IZA) partijen wordt besloten over dit plan.
Uitvoering motie Bushoff	Ik werk uit hoe er goed invulling gegeven kan worden aan de motie Bushoff nadat de regeling Voorwaardelijke toelating is geëvalueerd. Die evaluatie gaat binnenkort starten. Dit wordt verder toegelicht onder 2.2.
Gerichte inzet van onderzoeksgelden voor doelmatigheidsstudies	In opdracht van VWS hebben de LODG-partijen, onder coördinatie van het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG), een zogenoemde <i>gerichte procedure</i> opgesteld voor doelmatigheidsstudies. Dit wordt verder toegelicht onder 2.3.
Gehele proces Faciliteren patiëntenorganisaties	Ik vind het belangrijk dat ook relatief kleine patiëntenverenigingen een stem kunnen laten horen. Daarom stel ik een vergoeding beschikbaar aan de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en de patiënten koepel voor zeldzame en genetische aandoeningen (VSOP). Daarmee kunnen zij deelnemen aan het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen en de daarbij horende werkgroep gepast gebruik. Ik heb voor deze twee patiëntenverenigingen gekozen omdat de uitdagingen van de dure geneesmiddelen vooral spelen bij de oncologische geneesmiddelen en de weesgeneesmiddelen.
Oprichting en financiering geneesmiddelencommissies	De FMS – Federatie Medisch Specialisten – heeft samen met ZN en het Zorginstituut een formulier opgesteld waarin geneesmiddelencommissies van medisch specialisten gestandaardiseerd informatie over het nieuwe geneesmiddel aanleveren. Dit formulier wordt verder ontwikkelt en met pilots getest. De financiering van de geneesmiddelencommissies is tot en met 2025 geregeld. Ik werk aan structurele financiering, zoals in het IZA is afgesproken. Hier hoop ik voor de zomer van 2025 meer duidelijkheid over te kunnen geven. Dit wordt verder toegelicht onder 2.4.
Benodigde aanpassing wet- en regelgeving Werkprogramma maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen	Ik verwacht volgend jaar te weten of en welke aanpassingen in de wet- en regelgeving nodig zijn. Het Zorginstituut, de NZa en de ACM zijn verantwoordelijk voor het programma maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen (MAUG). Het eindresultaat van het programma MAUG bestaat uit: – een advies over een kader voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen van geneesmiddelen, welke elementen dat bepalen en hoe die kunnen worden toegepast. – een (aanvullend) advies over maatregelen voor het versterken van concurrentie van geneesmiddelen onderling. Dit eindresultaat van het programma is naar verwachting gereed op 1 juli 2025. Op www.maug.nl wordt de voortgang van dit programma gedeeld.

2.1 Afbakening tussen intramurale en extramurale geneesmiddelen

Bij afbakening gaat het om de vraag of een geneesmiddel valt onder de geneeskundige zorg (intramuraal) of de farmaceutische zorg (extramuraal). Dit heeft ook gevolgen voor de bekostiging van een geneesmiddel:

- a) **Farmaceutische zorg:** het gaat dan om **extramurale geneesmiddelen**. Dit zijn geneesmiddelen die patiënten in principe thuis gebruiken en bij de apotheek halen. Ze worden bekostigd uit het budgettair kader Apotheekzorg.
- b) **Geneeskundige zorg:** het gaat dan om **intramurale geneesmiddelen**. Dit zijn geneesmiddelen die patiënten in principe in het ziekenhuis gebruiken. Ze worden bekostigd uit het budgettair kader Medisch Specialistische zorg waar ook de overige ziekenhuiszorg uit bekostigd wordt.

De plaats van toediening van het geneesmiddel is op dit moment leidend in de afbakening. Ik ben me bewust dat deze huidige afbakening kan zorgen voor ongewenste effecten in de praktijk. Zo is er een financiële prikkel voor een arts in het ziekenhuis om te kiezen voor een extramuraal geneesmiddel in plaats van een intramuraal geneesmiddel omdat een extramuraal geneesmiddel niet uit het ziekenhuisbudget wordt betaald. Daarnaast worden extramurale geneesmiddelen verstrekt in openbare apotheken en intramurale geneesmiddelen door de ziekenhuisapotheek. Ziekenhuisapothekers zijn verantwoordelijk voor de inkoop van intramurale geneesmiddelen en kunnen met de voorschrijvers afspraken maken over welke geneesmiddelen er ingekocht worden. Ook zijn de ziekenhuizen verenigd in verschillende inkoopgroepen en kunnen daarmee efficiënt inkopen.

In het voorjaar van 2024 heb ik verkend of de afbakening voor geneesmiddelen bepaald kan worden door te kijken naar welke arts verantwoordelijk is voor de behandeling met een geneesmiddel (de medisch specialist in het ziekenhuis of de huisarts). Deze verkenning heb ik samen met het Zorginstituut gedaan. De conclusie van deze verkenning is dat het juridisch gezien niet mogelijk is om de afbakening tussen intramuraal en extramuraal hierop te baseren.

Dat komt omdat de verschillen tussen artsen, patiënten en ziektes te groot zijn, er zijn te veel variaties mogelijk. Ook kan in een behandeltraject de verantwoordelijke arts voor een patiënt meerdere keren wisselen. Ik blijf van mening dat een goede afbakening voor de aanspraak op geneesmiddelen een randvoorwaarde is om te zorgen dat ons pakketbeheer toekomstbestendig is. Daarom zoek ik nu uit hoe we wél tot een betere oplossing kunnen komen, ook als ik daarvoor de wet- en regelgeving moet aanpassen.

2.2 Voortgang Motie Bushoff

Met de motie van Kamerlid Bushoff (PvdA-GL) heeft uw Kamer mij verzocht te onderzoeken of het Zorginstituut geneesmiddelen voorwaardelijk mag toelaten tot het basispakket tot de effectiviteit van een middel in de praktijk is getest. Tijdens die voorwaardelijke toelating zouden de middelen dan voor een lager instaptarief beschikbaar gesteld moeten worden volgens de motie.¹¹

In de vorige voortgangsbrief is aan uw Kamer gemeld dat door de LODG-partijen verschillend wordt gedacht over de uitvoerbaarheid van deze motie. Dat gaat bijvoorbeeld over of het mogelijk is om tot een

¹¹ Kamerstukken II, 2023–24, 29 477, nr. 856

afpraak te komen over een instaptarief en of deze methode ertoe leidt dat geneesmiddelen sneller beschikbaar komen. Dat wil niet zeggen dat ik het niet belangrijk vind dat de effectiviteit van een geneesmiddel in de praktijk wordt onderzocht. Dit gebeurt bijvoorbeeld in de huidige regeling «Voorwaardelijk toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals». Deze regeling wordt zeer binnenkort geëvalueerd en ik verwacht uw Kamer rond de zomer van 2025 over de uitkomsten te informeren. Omdat er overlap zit tussen de doelstellingen die de motie Bushoff nastreeft en die centraal staan in de Voorwaardelijke toelating, wacht ik eerst de uitkomsten van de evaluatie af.

2.3 Gerichte inzet van onderzoeksgelden voor doelmatigheidsstudies

In opdracht van VWS hebben de LODG-partijen een zogenoemde gerichte procedure opgesteld. Dit hebben zij gedaan onder coördinatie van het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG).

Het doel van deze gerichte procedure is dat de partijen samen bepalen voor welke dure geneesmiddelen welke onderzoeksvragen er beantwoord moeten worden met een doelmatigheidsstudie.¹² Ook met akkoord van alle partijen de studie opzetten, uitvoeren, implementeren en monitoren is onderdeel van deze gerichte procedure. In deze procedure hebben partijen bijvoorbeeld vastgesteld op basis van welke criteria wordt bepaald:

- welke vragen als eerste beantwoord moeten worden met welke onderzoeksopzet (in co-creatie vastgesteld),
- welke rollen en verantwoordelijkheden de verschillende partijen hebben,
- hoe de resultaten snel benut worden zodat deze landelijk aantoonbaar geïmplementeerd worden.

Off-label gebruik

In de praktijk gebeurt het nu ook dat artsen geneesmiddelen anders inzetten dan zoals de fabrikant het heeft aangemeld en hoe de registratie-autoriteiten¹³ het vervolgens hebben goedgekeurd. We noemen dat off-labelgebruik. Artsen kunnen besluiten tot off-label gebruik als wetenschappelijk onderzoek aantoont dat een andere inzet van medicijnen doelmatiger is.

Dit is bijvoorbeeld gebeurd bij het geneesmiddel pembrolizumab. Artsen en ziekenhuisapothekers hebben hiervoor vastgesteld dat een (lagere) dosering op basis van het gewicht van de patiënt even goed werkt als het geven van een standaarddosering voor elke patiënt.

Het Zorginstituut heeft onlangs in de notitie «Doelmatigheidsinitiatieven dure geneesmiddelen – Adviezen over off-labelgebruik»¹⁴ aangegeven dat ze initiatieven voor doelmatig medicijngebruik steunt. Het Zorginstituut noemt daarin een aantal randvoorwaarden en aanbevelingen voor het off-label voorschrijven van medicijnen:

- Zo mag het verminderen van medicatie niet leiden tot een kleiner effect op de gezondheid van patiënten. Dat moet voldoende wetenschappelijk zijn aangetoond.

¹² Wetenschappelijke studie naar het optimaliseren van het gebruik van een geneesmiddel (bijv. naar een lagere dosering) waarbij de effectiviteit van het geneesmiddel minimaal gelijk blijft. Dit verbetert de kwaliteit van zorg en levert ook een besparing op.

¹³ Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

¹⁴ Notitie - Adviezen over off-labelgebruik bij doelmatigheidsinitiatieven dure geneesmiddelen | Publicatie | Zorginstituut Nederland

- Daarbij is het belangrijk dat de beroepsgroep van artsen openbaar toelichting geeft hoe en waarom ze medicijnen off-label doseren en voorschrijven.
- Tenslotte is het vereist dat de patiënt wordt geïnformeerd, bijvoorbeeld met een folder, als de inzet van een geneesmiddel afwijkt van wat is goedgekeurd door de registratieautoriteiten.

Ik onderschrijf deze randvoorwaarden.

2.4 Oprichting en financiering geneesmiddelencommissies

De FMS heeft, samen met haar leden de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten, het Zorginstituut en ZN, hard gewerkt aan de verdere inrichting van de geneesmiddelencommissies. In deze geneesmiddelencommissies zijn medisch specialisten van een wetenschappelijke vereniging (bijvoorbeeld de internisten of oncologen) verenigd.

Een belangrijke mijlpaal is dat het zogenoemde formulier «praktijkomschrijving introductie geneesmiddel» (PIG-formulier) is vastgesteld. Op dit formulier vult de wetenschappelijke vereniging informatie in over een nieuw geneesmiddel op een uniforme en gestructureerde wijze. Dit gaat bijvoorbeeld over het aantal patiënten dat naar verwachting behandeld zal worden met het nieuwe geneesmiddel en een inschatting hoe goed een nieuw geneesmiddel werkt en of het beter is dan bestaande behandelingen. Deze informatie wordt gebruikt door het Zorginstituut of de commissie beoordeling add-on geneesmiddelen van ZN voor de beoordeling van de geneesmiddelen. Patiëntenverenigingen zullen betrokken worden bij de verdere ontwikkeling van het formulier. Daarmee kan het perspectief van de patiënt nog beter meegenomen worden bij de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen.

Ik heb financiering beschikbaar gesteld voor de geneesmiddelencommissies voor de jaren 2024 en 2025. Ook daarna blijven de geneesmiddelencommissies een belangrijke taak hebben in het pakketbeheer. Daarom wil ik voor de zomer van 2025 meer duidelijkheid hebben over de structurele financiering van de geneesmiddelencommissies.

3. Verbeterde communicatie over pakketbeheer en vergoedingsbesluiten

Ik heb besloten om de communicatie over pakketbeheer en vergoedingsbesluiten op drie manieren te verbeteren.

Ik maak deze verbeteringen onderdeel van het traject «verbeteren pakketbeheer dure geneesmiddelen». Deze drie manieren licht ik hieronder toe.

3.1 Communicatie over pakketbeheer

Het is in het belang van de huidige en toekomstige patiënt en premiebetaler dat de informatie over pakketbeheer toegankelijk en begrijpelijk is. Daarom heb ik een document opgesteld waarin staat beschreven wat pakketbeheer voor geneesmiddelen inhoudt, en wat mijn rol als Minister en de rollen van andere partijen hierin zijn. Ik ben blij dat ik uw Kamer deze informatie kan aanbieden en hoop dat dit gaat helpen om dit ingewikkelde systeem beter te begrijpen (zie bijlage 3).

3.2 Dashboard doorlooptijden en informeren vergoedingsbesluiten

Ik wil ervoor zorgen dat het beter inzichtelijk is in welke fase van het vergoedingsproces nieuwe geneesmiddelen zich bevinden. Daarom ga ik het dashboard doorlooptijden verbeteren.

In het dashboard is nu inzichtelijk welke geneesmiddelen voor welke indicatie(s) in de sluisprocedure zitten. En in welke fase het geneesmiddel zich in de sluisprocedure bevindt, bijvoorbeeld dat het Zorginstituut wacht op een dossier van de fabrikant. Ik onderzoek of het dashboard uitgebreid kan worden met extramurale geneesmiddelen en intramurale geneesmiddelen die de CieBAG-procedure van zorgverzekeraars doorlopen. Als de informatie over geneesmiddelen die de CieBAG procedure doorlopen ook in het dashboard beschikbaar is, kan ik specifiek aangeven of er sprake is van een beoordeling door de CieBAG tijdens de post sluisperiode (zie manier 2 op pagina 4 van deze brief).

Ik wil ook duidelijker aangeven voor welke geneesmiddelen of indicaties er na goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) na een half jaar nog geen dossier bij het Zorginstituut is ingediend. Als een firma niet van plan is om een vergoedingsaanvraag in te dienen, dan moet het voor iedereen duidelijk zijn dat de sluis voor deze geneesmiddelen of indicaties geen doorstroming is, maar deze wordt verplaatst naar de «parkeersluis».

Het uitbreiden van het dashboard brengt uitdagingen met zich mee op het gebied van dataverzameling. Ik kijk nu naar technologische mogelijkheden om de gewenste verbeteringen te kunnen doen.

3.3 Periodieke rapportage over pakketbeslissingen

Om de communicatie verder te verbeteren wil ik uw Kamer en patiënten beter en vaker informeren over geneesmiddelenvergoedingen en pakketbeheer in het algemeen. Ik merk dat niet alle vergoedingsbesluiten voldoende zichtbaar zijn voor het publiek en uw Kamer. Hierdoor is het wat mij betreft niet goed duidelijk dat de geneesmiddelenzorg elke maand verbetert.

Er komen namelijk ook veel nieuwe geneesmiddelen in het pakket zonder dat hier aandacht aan besteed wordt. Ik ben daarom van plan uw Kamer periodiek te informeren over alle pakketbeslissingen voor geneesmiddelen die ik heb genomen op basis van een advies van het Zorginstituut.

Tot slot

Met deze brief heb ik uw Kamer geïnformeerd over de manieren waarop nieuwe geneesmiddelen in het basispakket kunnen komen. Ook heb ik mijn ambitie uitgesproken om de informatievoorziening over de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen te verbeteren.

Met deze brief heb ik u ook geïnformeerd over de voortgang van de verbeteringen in het pakketbeheer voor (dure) geneesmiddelen. De benoemde inzet is mogelijk binnen de bestaande (budgettaire) kaders en in lijn met mijn bredere inzet op het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket.

Mijn ambitie om met het pakketbeheer dure geneesmiddelen aan de slag te gaan, is echter groter. Ik heb u in oktober 2024 geïnformeerd over de mogelijkheden die ik zie om meer te doen dan wat al ingezet is. In mijn recente brief over mijn visie op dure geneesmiddelen heb ik een drietal voorstellen gedaan.¹⁵ Dit zijn een versnelde procedure voor een selecte groep geneesmiddelen, het nog verder door ontwikkelen van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen en het uitbreiden van internationale samenwerking. De keuze om daadwerkelijk verder in te

¹⁵ Kamerstukken II 2024–25, 29 477, nr. 909

zetten op deze voorstellen doe ik graag samen met uw Kamer. Dat vraagt namelijk om prioritering en voor twee van de drie voorstellen om aanvullende financiële dekking vragen.

Om dat gesprek goed met uw Kamer te kunnen voeren, kom ik in de eerste helft van 2025 met een volgende brief waarbij ik dieper zal ingaan op de gedane voorstellen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema