

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 896

Lijst van vragen en antwoorden

Vastgesteld 12 juni 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen voorgelegd aan de minister voor Medische Zorg over de brief van 11 april 2024 inzake voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 883).

De minister heeft deze vragen beantwoord bij brief van 12 juni 2024. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Vragen en antwoorden

- 1 Hoe verhouden de geschetste processtappen zich tot de Europese ontwikkelingen en hoe wordt vertraging voorkomen?

Vergoedingsbeleid voor geneesmiddelen is een nationale competentie. Er is dus geen Europese wet- of regelgeving op dit vlak en lidstaten zijn vrij om hun beleid in te vullen. Dat blijkt ook uit de variatie aan vergoedingssystemen in Europa.

In 2025 treedt wel de Europese verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie in werking.¹ Dat betekent dat er vanaf dat moment een gezamenlijke beoordeling van de klinische waarde van nieuwe geneesmiddelen gaat plaatsvinden. Dit moet zorgen voor een versnelling van het beoordelingsproces van het Zorginstituut. Bij de voorbereidingen is het Zorginstituut zeer actief betrokken, zodat de werkwijze en de rapporten goed bruikbaar zijn voor Nederland. Ik ben dus van mening dat de voorgenomen processtappen goed aansluiten bij lopende ontwikkelingen en leiden tot versnelling van vergoedingsbeslissingen.

Tegelijkertijd blijkt uit mijn goede contacten met andere lidstaten, bijvoorbeeld in Beneluxa-verband en andere bredere informele contacten, dat de uitdagingen voor alle landen vergelijkbaar zijn. Door toenemende onzekerheid over de meerwaarde en juiste inzet van geneesmiddelen, maar ook door de sterk toenemende prijzen en uitgaven aan geneesmiddelen, staan vele landen voor uitdagingen in de manier waarop zij geneesmiddelen beoordelen en vergoeden. Er is een brede roep om betere horizonscan en informele samenwerking.

Nederland loopt naar mijn mening voor op veel andere landen in de manier waarop de brede

¹ [Publications Office \(europa.eu\)](https://publications-office.europa.eu/)

uitdagingen worden aangepakt. We zijn sterk betrokken bij het *International Horizon Scanning Initiative*, de meest omvangrijke en verst gevorderde horizonscan in Europa. Ook zijn we als actief deelnemer aan Beneluxa druk doende een structureel platform op te zetten om nieuwe ontwikkelingen en geneesmiddelen te bespreken en waar geïnteresseerde landen aan kunnen deelnemen. Dit doen we om ons beter te kunnen voorbereiden op de komst van nieuwe geneesmiddelen.

Er zijn maar weinig landen die een actieve betrokkenheid van voorschrijvers bij vergoedingsprocedures kennen en/of een systeem van vroege triage kennen

- 2 Heeft u de juridische analyse 'Verkenning naar de mogelijkheden tot het verminderen van de (financiële) obstakels bij drug repurposing en de aanbevelingen uit het rapport van FAST voorgelegd aan het veld zoals eerder aangegeven? Zo ja, wat is er uit de stakeholdersconsultatie gekomen?

Nee, deze consultatie moet nog plaatsvinden. De aanbevelingen vanuit het rapport van FAST vragen om systeemwijzigingen die eerst uitgezocht moeten worden.

- 3 Wat is de stand van zaken met betrekking tot gesprekken met betrokken partijen over de casus LoDoCo-II? Welke lessen kunt u uit deze gesprekken halen om het soortgelijke casussen waarin buitenlandse farmaceuten financieel voordeel behalen op basis van onderzoek gefinancierd door de Nederlandse overheid te voorkomen?

Ik heb de afgelopen periode meermaals gesprekken gevoerd met de betrokkenen van de colchicine studies. In de LoDoCo-II casus is gebleken dat een octrooi is verkocht door Australische mede-onderzoekers aan een Amerikaanse farmaceutisch bedrijf. In de Verenigde Staten bestaat de mogelijkheid om met studieresultaten zonder klinische data een geneesmiddel te registreren. De LoDoCo-II partijen hebben als les meegegeven dat onderzoekers bewust moeten zijn dat gepubliceerde

data genoeg kan zijn voor registratie. Ook gaven partijen mee dat op dit moment *drug repurposing* vooral gebeurt als er een monopoliepositie te behalen is, waardoor hoge prijzen gevraagd kunnen worden. Een nieuw systeem creëren voor maatschappelijk verantwoord *drug repurposing* is volgens hen wenselijk. Op dit moment onderzoek ik de mogelijkheden en haalbaarheid van een dergelijk systeem.

- 4 Kunt u aangeven hoe de transparantie van het proces in het nieuwe stelsel wordt gewaarborgd?

Ik zal ervoor zorgen dat de processtappen en bijbehorende besliscriteria inzichtelijk, transparant en vindbaar zullen zijn. Zoals nu ook al voor de sluisgeneesmiddelen het geval is, zal ik via een dashboard inzichtelijk maken waar een geneesmiddel zich in het vergoedingsproces bevindt.

- 5 Welke gezondheidswinst wordt behaald met dure geneesmiddelen?

Er is geen algemene uitspraak te doen over de gezondheidswinst die dure geneesmiddelen hebben. Uiteraard kunnen deze bijdragen aan de kwaliteit van leven of verbetering daarvan, maar om een dergelijke uitspraak te doen dient de (potentiële of daadwerkelijke) gezondheidswinst per geneesmiddel vastgesteld te worden. Een dergelijke uitgebreide analyse heb ik niet beschikbaar.

- 6 Wat wordt bedoeld met het gepast inzetten van effectieve geneesmiddelen?

Bij gepaste inzet van geneesmiddelen kan aan verschillende zaken worden gedacht. Het kan bijvoorbeeld gaan over de vraag of patiënten na verloop van tijd ook weer kunnen stoppen met de behandeling zonder dat de behandeluitkomsten slechter zijn. Een ander voorbeeld is het verlagen van de toedienfrequentie, waardoor patiënten minder bijwerkingen kunnen hebben, of het bepalen van het juiste moment in de gehele behandeling van de patiënt.

- 7 Hoeveel geld hebben farmaceuten inmiddels gestoken in het 'gratis' behandelen van patiënten gedurende clinical trials, toelatings- en sluisprocedures en op deze manier de belastingbetaler geld bespaart?

Dat is mij niet bekend. Overigens is er geen sprake van besparing voor de belastingbetaler, omdat de hoofdregel is dat uitsluitend zorg wordt vergoed die aantoonbaar voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Een nieuw geneesmiddel moet in vergelijking met de huidige standaardbehandeling minimaal een gelijke waarde of meerwaarde hebben. Bij geneesmiddelen die gratis ter beschikking worden gesteld, is dat nog niet vastgesteld. Het is mijn plicht aan de premiebetaler dat we alleen zorg vergoeden waarvan geconcludeerd is dat deze (kosten)effectief

is.

- 8 Komt het voor en zo ja hoe vaak dat dure geneesmiddelen, die uit de sluis zijn met positief advies, toch niet worden voorgeschreven omdat zorgverzekeraars ze niet vergoeden?

Ik krijg geen signalen dat dit in de praktijk voorkomt.

- 9 Wanneer wilt u overgaan tot implementatie van oplossingen om het toegangssysteem te verbeteren, zodat patiënten niet onnodig lang wachten?

Ik beoog dat 1 januari 2027 alle onderdelen van de toelatingsprocedure operationeel zijn, inclusief een aanpassing van een wettelijk kader. Waar het uitvoeringstechnisch en juridisch mogelijk is, streef ik ernaar om verbeteringen eerder operationeel te hebben. Daarbij denk ik bijvoorbeeld aan het eerder operationeel hebben van een triagetafel.

- 10 Waarom zitten geneesmiddelenfabrikanten niet aan tafel bij fase 2?

Een fabrikant heeft ook sterk financieel belang, en dat strookt niet met het doel van fase 2. Het doel is om, in het belang van patiënt en premiebetaler te besluiten waar, en onder welke voorwaarden, een geneesmiddel toegelaten kan worden tot het basispakket. Een geneesmiddelenfabrikant kan in fase 2 wel gevraagd worden om informatie te verstrekken die nodig is voor goede besluitvorming in deze fase.

- 11 Waarom richt het Zorginstituut Nederland zich op meer dan vier pakketcriteria?

De adviezen van het Zorginstituut zijn altijd gerelateerd aan de vier pakketcriteria, te weten noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze criteria zijn vervolgens vertaald naar diverse beoordelings- of afwegingskaders, waarbij het Zorginstituut de pakketcriteria integraal tegen elkaar afweegt om te bepalen of en onder welke voorwaarden zorg moet worden vergoed. Zo zorgt het Zorginstituut voor een integrale belangenafweging van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een behandeling, van de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van het belang van alle premiebetalers.

- 12 Hoe gaat het toekomstig pakketbeheer bijdragen aan het realiseren van de 180 dagen termijn

(transparantierichtlijn Europese Unie)?

Zodra fabrikanten een vergoedingsaanvraag hebben ingediend voor een nieuw geneesmiddel, is het voor alle partijen van belang om de procedures niet langer te laten duren dan noodzakelijk en dus zo snel mogelijk tot een goede uitkomst te komen zodat patiënten toegang kunnen krijgen tot effectieve geneesmiddelen. De maatregelen die zijn beschreven in de brief richten zich sterk op het zo veel mogelijk verkorten van de tijd tussen markttoelating en een vergoedingsbeslissing. Een duurzame uitkomst waarbij ook op langere termijn toegang voor patiënten wordt gerealiseerd is daarbij van groter belang dan het uitsluitend richten op een vaste termijn waarbij het risico ontstaat dat die duurzame uitkomst wellicht door tijdgebrek niet wordt bereikt.

Anders dan het centraal stellen van uitsluitend een vaste maximumtermijn vind ik het belangrijk om transparant te zijn over de procedures en de prestaties daarbinnen van alle betrokken partijen. Als onderdeel van de herziening van het pakketbeheer heb ik daarom eind vorig jaar het dashboard doorlooptijden geneesmiddelen gepresenteerd. Dit dashboard maakt het mogelijk om scherp te krijgen welke specifieke delen van vergoedingsprocedures verkort kunnen en moeten worden.

- 13 Wat beschouwt u als een redelijke periode tussen goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor een geneesmiddel en het moment waarop het middel beschikbaar is voor patiënten in Nederland?

Dat verschilt per geneesmiddel. Ten algemene gaat het mij erom dat de toegangsprocedure voor geneesmiddelen snel is waar dat kan, en grondig is waar dat moet. We willen immers geneesmiddelen die van waarde zijn voor patiënten tegen aanvaardbare prijzen.

Voor een snelle toegang zijn er acties op de verschillende stappen in het toelatingsproces ingezet,

sommige voor de korte termijn, sommige voor de lange termijn. Ik wil artsen eerder in het proces betrekken. Dat zorgt niet alleen voor een betere kwaliteit van zorg voor patiënten, maar ook voor snellere toegang waar dat kan. Daarnaast wordt ook de informatie uit de (internationale) horizonscan completer en steeds beter gebruikt. En is het Zorginstituut in gesprek met fabrikanten om de procedure voor pakkettoelating te versnellen. Tenslotte breng ik versnelling aan in de interne processen binnen mijn ministerie.

- 14 Gaan er vanuit uw ministerie middelen naar beroepsgroepen die betrokken zijn bij het beoordelen van geneesmiddelen in geneesmiddelencommissies?

Ja.

- 15 Welke instantie is verantwoordelijk om de afbakening voor geneesmiddelen (Geneesmiddelenvergoedingssysteem of medisch-specialistische zorg) zo vroeg mogelijk in het pakketbeheer vast te stellen voor nieuwe geneesmiddelen?

Het Zorginstituut Nederland en het ministerie van VWS besluiten over de afbakening. Er is geen voornemen om dit te wijzen.

- 16 Wat verandert er in het voorgestelde toekomstbestendig stelsel voor farmaceuten bij het indienen van vergoedingsdossiers voor nieuwe geneesmiddelen?

Dit is onderdeel van mijn verdere uitwerking. Ik voorzie dat fabrikanten mogelijk eerder in het proces al feitelijke informatie moeten aanleveren voor de risico identificatie.

- 17 Heeft het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) afspraken gemaakt over een standaard voor kwaliteitvanlevendata die kunnen worden geëist bij het registratie- en vergoedingendossier voor dure geneesmiddelen?

Nee, dat behoort niet tot de taken van het LODG.

- 18 Heeft het LODG afspraken gemaakt over de noodzaak van en criteria voor het verkrijgen van kwaliteitvanlevendata bij gebruik (dus na registratie en vergoeding)?

Nee, deze afspraken zijn nog niet gemaakt. Ik laat het aan partijen van het LODG om dit onderwerp te agenderen als zij daar de noodzaak toe zien.

- 19 Welke kwaliteitvanlevendata worden nu gebruikt in de procedures rondom registratie en vergoedingen en in gebruikspraktijk van dure geneesmiddelen?

Het Zorginstituut heeft de eisen voor data over de kwaliteit van leven omschreven in de richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg. Deze data wordt meegewogen bij het vaststellen van de QALY (de *Quality Adjusted Life Year*). Op basis daarvan kan het Zorginstituut oordelen of een geneesmiddel pakketwaardig is. Doorgaans wordt hiervoor data uit de EQ5D-vragenlijst gebruikt. Daarnaast kan het Zorginstituut vragen om indicatie-specifieke vragenlijsten over de kwaliteit van leven. Het EMA kent geen vereiste om data over de kwaliteit van leven aan te leveren. Ook bij gebruiksdata is dit geen vereiste.

- 20 Hoe, waar en wanneer is er een maatschappelijke discussie geweest in Nederland over de maatschappelijk aanvaardbare prijs voor geneesmiddelen en wat was de uitkomst van die discussie?

Er kan op verschillende manieren naar de aanvaardbaarheid van prijzen van geneesmiddelen worden gekeken. In de eerste plaats heeft het Zorginstituut referentiewaarden gesteld voor wat een geneesmiddel maximaal mag kosten om kosteneffectief te zijn. Deze referentiewaarden corresponderen met de waarden die de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS, toen nog Raad voor Volksgezondheid en Zorg) in 2006 heeft voorgesteld in het rapport *Rechtvaardige en duurzame zorg*.² Deze waarden komen onder meer

² Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (2006). *Rechtvaardige en duurzame zorg*.

voort uit wetenschappelijk onderzoek naar de (impliciete) plafondwaarden in verschillende landen.

Dat een geneesmiddel kosteneffectief is, wil echter nog niet zeggen dat de prijs ook maatschappelijk aanvaardbaar is, bijvoorbeeld als het gaat om geneesmiddelen met een hoge prijs, maar met relatief lage kosten gemaakt door fabrikanten.

Om tot een advies en kader over maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen te komen, doorlopen de Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Zorginstituut Nederland (ZIN) gezamenlijk een traject waarin experts, burgers en belanghebbenden (zoals patiënten, behandelaren, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en fabrikanten) worden betrokken. Dit is het adviestraject Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG). Deel van dit traject is een burgeronderzoek. Dit moet input leveren over de elementen die burgers belangrijk vinden om mee te wegen in het bepalen van wat maatschappelijk aanvaardbare prijzen en uitgaven zijn. Het deelresultaat wordt verwacht in april 2025.³

21 Waarom zitten er geen farmaceuten in het LODG?

Fabrikanten zijn niet aangesloten bij het LODG. Het LODG is een overleg dat bestaat uit partijen die directe verantwoordelijkheid hebben voor de financiering of zorg voor patiënten. Zo nemen het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit en voorschrijvers eraan deel, maar ook patiënten, ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Vanuit verschillende invalshoeken is in het LODG veel kennis van de farmaceutische sector en (mogelijk nieuwe te verwachten) geneesmiddelen. Het is aan alle partijen van het LODG samen om te besluiten over de deelnemers aan dit overleg.

Het merendeel van de partijen heeft eerder aangegeven geen noodzaak voor directe

³ Kamerstukken 2023-2024, 29477-893

betrokkenheid voor (de belangenorganisaties van) fabrikanten in dit overleg te zien, mede omdat partijen zelf al in contact zijn met de (belangenorganisaties van) fabrikanten. Ik respecteer deze keuze.

- 22 Als de daadwerkelijke waarde van een geneesmiddel voor de patiënt pas blijkt bij gebruik in de dagelijkse praktijk waarom worden dan niet standaard alle nieuwe geneesmiddelen vergoed en wordt er achteraf verrekend indien het middel niet aan de verwachtingen voldoet?

Ik zie belangrijke nadelen die ik uiteen heb gezet in mijn Kamerbrief 'Analyse early access programma's voor geneesmiddelen in andere landen'.⁴ Het belangrijkste nadeel is dat patiënten het risico lopen om geneesmiddelen voorgeschreven te krijgen die in de praktijk slechter zijn dan de standaardbehandeling, en daarnaast ontstaat een groter financieel risico door het bekostigen van therapieën waarvan de gelijke waarde of meerwaarde nog niet is vastgesteld.

- 23 Als het aantal patiënten dat behandeling nodig heeft stijgt, vooral door dubbele vergrijzing, waarom stijgt het budget dan niet naar rato mee?

Door de vergrijzing zal het aantal mensen met ouderdomsziekten zoals artrose, gezichts- en gehoorstoornissen, de ziekte van Parkinson en dementie fors toenemen. Aangezien de geneesmiddelen voor deze aandoeningen met name bestaan uit "niet monopolie" geneesmiddelen zal de impact op de uitgaven aan geneesmiddelen van deze ouderdomsziekten vooralsnog beperkt blijven.

- 24 Welke verdringing van zorg heeft reeds plaatsgevonden door de hoge prijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen en welke verdringing van welke zorg wordt verder verwacht

Welke andere zorg wordt verdrongen weet ik niet, omdat de keuzes grotendeels binnen een ziekenhuis

⁴ Kamerstukken 2023-2024, 29477-869

worden gemaakt. Dat er verdringing plaatsvindt staat vast, want ziekenhuizen geven een steeds groter deel van hun gelimiteerde budget uit aan geneesmiddelen⁵. Het geld dat aan dure geneesmiddelen wordt uitgegeven kan niet worden uitgegeven aan iets anders, waardoor er sprake is van verdringing van andere ziekenhuiszorg. Om verdringing van zorg binnen het ziekenhuis door geneesmiddelen te beheersen, zijn in het Integraal Zorgakkoord afspraken gemaakt over de groei van het MSZ-kader en de dure geneesmiddelen daarbinnen.

- 25 In hoeverre hebben de nieuwe indicaties invloed op de prijzen van de bijna 200 bestaande geneesmiddelen waar een nieuwe indicatie voor zal worden goedgekeurd?

Ik beschik niet over de gegevens om een analyse te maken over het prijsverloop van deze 200 geneesmiddelen.

- 26 In hoeverre is het mogelijk om de effectiviteit bij gebruik door patiënten in de dagelijkse praktijk helder te krijgen zodat dit goed vergeleken kan worden met patiënten die meededen aan de studies om werkzaamheid aan te tonen?

Er zijn succesvolle voorbeelden waarin dit is gedaan. Het opstellen van dergelijke studies is echter kostbaar, het uitvoeren van het onderzoek kan belastbaar zijn voor patiënten, en het uitvoeren en analyseren van de gegevens kost bovendien veel tijd en (zorg)capaciteit van (zorg)personeel. Daarom is het aantal studies dat uitgevoerd kan worden beperkt.

- 27 Kunt u 'aanzienlijk deel' nader toelichten als het gaat over de verwachting dat voor een aanzienlijk deel van de nieuwe geneesmiddelen firma's hoge prijzen zullen vragen?

⁵ NZa, Kerncijfers intramurale add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren, 2 oktober 2023

Wereldwijd is de trend dat openbare lijstprijzen bij de introductie van een nieuw geneesmiddelen stijgen; in de Verenigde Staten lag deze in 2008 op gemiddeld \$ 2.115 dollar per patiënt per jaar. Dat bedrag is in 2021 gestegen naar gemiddeld \$ 180.000 dollar per patiënt per jaar. Hoewel de prijzen in Nederland doorgaans lager liggen dan in de VS, heeft hier een soortgelijke trend plaatsgevonden. Er zijn mij geen signalen bekend dat de farmaceutische industrie voornemens is hun prijsbeleid te wijzigen, waardoor ik ervan uit ga dat er hoge prijzen gevraagd zullen worden voor toekomstige nieuwe geneesmiddelen die geen concurrentie ondervinden.

- 28 Onder welke voorwaarden kunnen we deze middelen toch toelaten en zo alsnog zekerheid krijgen over de effectiviteit?

In het nieuwe systeem voert het Zorginstituut een uitgebreide(re) effectiviteitsbeoordeling uit, wanneer volgens de triagetafel onzekerheid bestaat over de relatieve effectiviteit, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel mogelijk aanzienlijk minder goed werkt dan een bestaande therapie, of niet voor alle patiënten even goed zal werken. Als uit deze beoordeling blijkt dat er inderdaad te veel onzekerheid is over de relatieve effectiviteit bij een bepaalde subgroep van patiënten, wil ik dat bij de start van de vergoeding afspraken zijn gemaakt over het doen van vervolgonderzoek in deze groep patiënten. Ik onderzoek nog hoe ik deze afspraken ga vastleggen.

- 29 Wat is er in de praktijk merkbaar als het gaat over verdringing van andere vorm zorg door dure geneesmiddelen? Hoe groot is de dreiging vergeleken met het nieuwsbericht van het Zorginstituut uit 2018 waarnaar verwezen wordt?

Ter illustratie kunnen de uitgaven aan geneesmiddelen worden vergeleken met het salaris van een verpleegkundige dat uit hetzelfde kader wordt betaald. Uit cijfers van de NZa blijkt dat het aandeel van de uitgaven aan dure geneesmiddelen ten opzichte van de totale kosten in de Medisch

Specialistische Zorg is gestegen van 9,4% in 2017 naar 11,6% in 2021. Dit is een verdringingseffect van 2,2 procentpunt, wat overeen komt met ongeveer €554 miljoen (prijspeil 2021). Dit is ruim 13 duizend keer een gemiddeld bruto jaarsalaris van een verpleegkundige (waarbij is uitgegaan van een gemiddeld jaarsalaris volgens de nationale beroepengids).⁶

- 30 Was het vroegere systeem, waarin geneesmiddelen een aparte bekostiging hadden en niet vielen onder het ziekenhuisbudget, niet transparanter? Waarom is niet overwogen naar dit systeem terug te keren, en er geen sprake meer is van verdringing van zorg uit het ziekenhuisbudget?

Ongeacht waaruit de uitgaven aan geneesmiddelen worden gedaan is er sprake van verdringing of stijging van de premie, want er is maar één pot geld in de Rijksbegroting voor zorg. Het is mijn plicht aan de premiebetaler om te zorgen voor de meest optimale besteding van het zorgbudget, en dus om verdringing door de hoge kosten van geneesmiddelen te voorkomen.

- 31 Welke waarborgen bevat dit proces om ervoor te zorgen dat de besluitvorming bij beroepsverenigingen zuiver en op basis van medische expertise plaatsvindt?

De Federatie Medisch Specialisten werkt aan het versterken van de rol van wetenschappelijke verenigingen bij instroom van nieuwe geneesmiddelen. In overleg met het Zorginstituut, is daarvoor een methodiek ontwikkeld zodat wetenschappelijke verenigingen relevante informatie en inzichten kunnen meegeven aan het Zorginstituut. Verder is afgesproken dat wetenschappelijke verenigingen gaan werken volgens een reglement zodat belangenverstrengeling wordt tegengegaan.

- 32 Welke eisen worden gesteld aan de procedure bij beroepsverenigingen, zodat deze transparant en

⁶ NZa, Kerncijfers intramurale add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren, 2 oktober 2023

navolgbaar plaatsvindt?

Onderdeel van de versterking van de rol van wetenschappelijke verenigingen is dat zij gaan werken volgens een reglement zodat de besluitvorming consistent is.

- 33 Is voorzien in een evaluatie van deze belangrijke nieuwe rol van beroepsverenigingen?

Ja. De versterking van de rol van wetenschappelijke verenigingen wordt gefinancierd vanuit een tijdelijke subsidie van het ministerie van VWS. Na afloop van de huidige subsidie in 2025, zal ik vragen om een evaluatie van de opdracht.

- 34 Wat is de reden dat firma's de mogelijkheid tot het eerder indienen van het beoordelingsdossier binnen de parallelle procedure weinig benutten? Welke stappen worden ondernomen om gebruik van deze mogelijkheid te vergroten en waarom gebeurt dat nu nog niet?

Ik heb de Kamer eerder geïnformeerd⁷ dat ik de VIG en HollandBio heb gevraagd waarom er zo weinig nieuwe aanmeldingen zijn voor deze procedure. Firma's hebben laten weten dat ze in principe positief staan tegenover deze parallelle procedure. De procedure vraagt echter extra tijd en aanpassing van interne processen, zoals tijdige indiening van het farmaco-economisch dossier. Helaas hebben firma's mij laten weten dat dit vooralsnog onvoldoende interessant of haalbaar is voor hen.

- 35 In hoeverre is kwaliteit van leven onderdeel van de afweging van kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen?

Fabrikanten moeten op dit moment al kwaliteit-van-leven-data aanleveren voor hun vergoedingsdossier, en deze data worden beoordeeld door het Zorginstituut. De eisen die het Zorginstituut aan deze data stelt zijn expliciet opgenomen in de richtlijn voor economische evaluaties in de gezondheidszorg van het Zorginstituut. Het Zorginstituut weegt deze data

⁷ Vergaderjaar 2022-2023, Kamerstukken 29477, nr. 804

als onderdeel van de QALY (de *Quality Adjusted Life Year*).

- 36 Hoe kan gewaarborgd worden dat een fasegewijze beoordeling niet gaat leiden tot langere doorlooptijden?

Zie mijn antwoord op vraag 13.

- 37 Hoe wordt bij het inrichten van toekomstbestendig pakketbeheer rekening gehouden met vereenvoudiging, eenduidigheid en voorspelbaarheid?

Door een duidelijk en transparant proces in te richten, gepaard gaande met een dashboard waarin te zien is in welke stap van het proces een geneesmiddel zich bevindt.

- 38 Op welke manier worden farmaceuten betrokken bij de uitwerking van het toekomstige stelsel?

Over de precieze wijze denk ik nog na.

- 39 Op welke manier wordt de waarde van geneesmiddelen geduid in het toekomstige stelsel?

In dit stelsel zal het Zorginstituut geneesmiddelen volgens de gebruikelijke wijze beoordelen, namelijk aan de hand van de pakketcriteria. Op mijn verzoek en in het kader van mijn inzet op het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket, is het Zorginstituut momenteel bezig om de beoordelingskaders voor de pakketcriteria te actualiseren. Onderdeel hiervan is dat ik voorzie dat in de toekomst bij de pakketbeoordeling meer aandacht dient te worden besteed aan de ecologische duurzaamheid en arbeidsinzet van zorg. Op dit moment buigt een tijdelijke commissie bij het Zorginstituut zich over de vraag hoe deze elementen meegewogen dienen te worden in de pakketbeoordeling.

- 40 Bent u bekend met de redenen waarom firma's weinig gebruik maken van de mogelijkheid om beoordelingsdossiers voor farmaceutische producten eerder in te dienen binnen de zogenaamde parallelle procedure?

Zie mijn antwoord op vraag 34.

- 41 Kunt u toelichten hoe de omvangrijke database (de Horizonscan) concreet bijdraagt aan het vroegtijdig identificeren van nieuwe geneesmiddelen en het inschatten van de risico's die daarmee gepaard gaan?

De Horizonscan Geneesmiddelen laat zien welke geneesmiddelen en indicatie-uitbreidingen de komende jaren op de Europese markt worden verwacht. Daardoor kunnen we nog voordat ze op de markt komen informatie verzamelen over deze geneesmiddelen en met andere landen overleggen over de waarde en over mogelijke samenwerking. Daarnaast kunnen we de beroepsgroepen en zorgverzekeraars vroegtijdig betrekken. Zo kunnen we in kaart brengen wat de mogelijke impact is van nieuwe geneesmiddelen op de behandeling van patiënten en de mogelijke bijkomstige risico's inschatten. Bijvoorbeeld bij geneesmiddelen die geregistreerd worden met een bepaalde mate van onzekerheid over de effectiviteit in praktijk. Een concreet voorbeeld is een aankomend geneesmiddel voor alzheimer waarbij nog onzeker is bij welke patiëntengroep dit mogelijk kan worden ingezet.

- 42 Op welke wijze verschilt het nieuwe systeem van «risico-identificatie» van het oude systeem van financiële risico's?

In het nieuwe systeem van risico-identificatie gaat, naast de financiële risico's, ook gekeken worden naar twee andere type risico's, te weten risico op niet gepast gebruik en onduidelijkheid over de relatieve effectiviteit.

43 In hoeverre is prijstransparantie onderdeel van de rapid review en triagetafel?

Dat speelt geen rol.

44 Wat wordt er bedoeld met 'beperkte risico's' in fase 1?

De precieze reikwijdte van wat geneesmiddelen met een beperkte risico zijn, moet nog nader uitgewerkt worden. Ik denk in ieder geval aan biosimilars, of aan geneesmiddelen die zorgen voor (een vorm) van beginnende concurrentie met geneesmiddelen die al in het basispakket zitten.

45 Wat wordt verstaan onder 'grote financiële impact'?

De precieze definitie van 'grote financiële impact' zal op een later moment worden vastgesteld. Op dit moment ga ik ervan uit dat deze ten minste de huidige criteria voor toepassing van de sluis zijn.

46 Kunt u uitleggen hoe het Zorginstituut zal omgaan met de verschillende input van de veldpartijen tijdens de triagetafel? Welke deadlines worden daarbij gehanteerd? En hoe zal deze extra stap in het toekomstige stelsel ten opzichte van de huidige procedure bijdragen aan de tijdige beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen?

Dat kan ik nog niet uitleggen, de werkwijze van de triagetafel moet nog nader worden uitgewerkt.

47 Kunt u toelichten welke stappen het Zorginstituut heeft ondernomen om het afwegingskader voor het criterium kosteneffectiviteit verder te verduidelijken, en wat zijn de resultaten tot nu toe?

In het kader van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket, actualiseert het Zorginstituut momenteel haar kaders voor de pakketcriteria, waaronder die voor het criterium kosteneffectiviteit. Het Zorginstituut verwacht het afwegingskader over kosteneffectiviteit rond de zomer af te ronden. Dit kader moet partijen inzicht geven in de kwantitatieve en kwalitatieve aspecten

die het Zorginstituut gebruikt in zijn advisering over het pakketcriterium kosteneffectiviteit, bijvoorbeeld over de referentiewaarden die het Zorginstituut hanteert om te bepalen of een behandeling kosteneffectief is.

- 48 Kunt u nader duiden wat een kleine groep betekent? Indien een geneesmiddel slechts voor een kleine groep een klinisch toegevoegde waarde heeft, blijft het geneesmiddel dan voor die groep beschikbaar of stroomt het uit het basispakket?

Als het Zorginstituut oordeelt dat een geneesmiddel voor een kleine groep effectief is, en dus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, stroomt het geneesmiddel in principe in. Het kan wel zo zijn dat daar aanvullende voorwaarden aangesteld moeten worden bijvoorbeeld wanneer het gaat om een middel dat wel effectief, maar niet kosteneffectief is, of waarover veel onzekerheid over de effectiviteit in de praktijk bestaat.

- 49 Hoe wordt voorkomen dat *Fase 2: Rapid review en triagetafel* juist voor extra vertraging gaat zorgen? Is er een maximum termijn verbonden aan Fase 2?

In mijn Kamerbrief van 11 april jl. heb ik u geïnformeerd dat ik, samen met veldpartijen, drie doelen van het nieuwe stelsel heb geformuleerd. Eén van die doelstellingen is dat de tijd dat patiënten wachten op de groep geneesmiddelen die daadwerkelijk van toegevoegde waarde zijn, zo kort als mogelijk is, zonder dat we concessies doen aan de kwaliteit van de beoordeling of toelatingsprocedure tot het Nederlandse basispakket.

In de nadere uitwerking verken ik samen met partijen hoe ik deze doelstelling ga waarborgen. Ik heb dus nog niet besloten of er een maximumtermijn verbonden is aan fase 2.

- 50 Wordt in de afbakeningsdiscussie het bevorderen van het gelijke speelveld meegenomen?

Ja.

- 51 Kan een tijdlijn gegeven worden van het traject rondom het verbeteren en verbrede van de toetst op

het basispakket?

Na ontvangst van deze vragen heb ik u een kamerbrief over de voortgang van het traject Verbeteren en Verbreden van de Toets op het Basispakket doen toekomen waarin u ook de tijdlijn van het programma treft.⁸

- 52 Op welke manier wordt gepast gebruik als randvoorwaarde voor pakketopname van een geneesmiddel verkend, en welke partijen zijn hierbij betrokken?

In mijn Kamerbrief⁹ van 4 juni over de voortgang van het traject Verbeteren en Verbreden van de Toets op het Basispakket heb ik beschreven dat ik werk aan de verankering van een aantal zaken in wet- en regelgeving. Dit gaat onder andere over het stellen van aanvullende vergoedingsvoorwaarden gericht op levering van zorg. Gepast gebruik is een voorbeeld van een dergelijke leveringsvoorwaarde. De daadwerkelijke verankering laat ik aan een nieuw kabinet. In de verdere uitwerking betrek ik vanzelfsprekend ook relevante partijen.

⁸ Kamerstukken II 2023/2024, 29 689, nr. 1253

⁹ Kamerstukken II 2023/2024, 29 689, nr. 1253

53 Wat is de definitie van 'unmet medical need'?

Er worden verschillende definities gebezigd voor onvervulde medische behoefte. In beleidsinstrumenten wordt deze term doorgaans gebruikt om een medische aandoening aan te duiden zonder adequate beschikbare behandeling.

Een concrete definitie van onvervulde medische behoefte kan de basis vormen voor een aantal beleidskeuzes die nodig zijn om tot een meer vraaggestuurd systeem van geneesmiddelontwikkeling te komen. Nationale overheden zouden onvervulde medische behoefte meer mee laten kunnen wegen in bijvoorbeeld de vergoeding van geneesmiddelen, het verdelen van publieke onderzoeksgelden of in voorrangsprogramma's door de keurende instanties. Hiervoor is het noodzakelijk om tot een breed gedragen en eenduidige definitie te komen.

In de voorstellen van de Europese Commissie tot herziening van de farmaceutische wetgeving is voorgesteld om een concrete definitie van onvervulde medische behoefte op te nemen. Hierbij geeft de Europese Commissie aan dat een geneesmiddel volgens hen in een onvervulde medische behoefte voorziet indien ten minste een van de therapeutische indicaties ervan betrekking heeft op een levensbedreigende of ernstig invaliderende ziekte en indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) er is in de Unie geen vergunning verleend voor een geneesmiddel voor een dergelijke ziekte, of deze ziekte gaat nog steeds gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit ondanks het feit dat er wel vergunningen zijn verleend voor geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekte;
- b) de toepassing van het geneesmiddel zorgt bij de relevante patiëntenpopulatie voor een significante vermindering van de morbiditeit en mortaliteit van de ziekte. Daarnaast worden aangewezen zeldzame aandoeningen (wees-indicaties) in deze voorstellen gezien als

aandoeningen met een onvervulde medische behoefte.

- 54 Kunt u toelichten hoe het toekomstige Nederlandse beleid voor dure geneesmiddelen past binnen het bredere kader van Europees beleid op dit gebied?

Zie voor mijn antwoord vraag 1.

- 55 Wanneer verwacht u meer duidelijkheid te kunnen geven over of bij de afbakening tussen intramuraal en extramuraal niet langer de plaats van toediening leidend kan zijn, maar het criterium bij wie de verantwoordelijkheid voor gebruik van het geneesmiddel in de praktijk is belegd?

Na de zomer.

- 56 Worden er nieuwe criteria overwogen voor het vaststellen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs?

Daarover is nog geen besluit genomen. Ik wacht het advies en kader over maatschappelijk aanvaardbare uitgaven aan geneesmiddelen van de Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Zorginstituut Nederland (ZIN) af.

- 57 Kunt u aangeven welke bepaalde aspecten van de huidige wet- en regelgeving momenteel worden geanalyseerd om te bepalen of aanpassingen nodig zijn?

In mijn op 4 juni verzonden Kamerbrief over de voortgang van het traject Verbeteren en Verbreden van de Toets op het Basispakket¹⁰ schets ik de inhoudelijke lijnen waarlangs de wet- en regelgeving verder wordt uitgewerkt. Het gaat om de volgende drie onderdelen:

- (1) het verder verankeren van de pakketcriteria en de bevoegdheden van de minister.
- (2) Het stellen van aanvullende

¹⁰ Kamerstukken II 2023/2024, 29 689, nr. 1253

vergoedingsvoorwaarden gericht op levering van zorg.

- (3) Regie op het agenderen van onderzoek naar pakketwaardigheid van zorg. Een definitief besluit hierover laat ik aan een volgend kabinet.