

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij een aantal fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 9 december 2016 inzake het ontwerpbesluit, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket (Kamerstuk 29 477, nr. 401).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Post

Inhoudsopgave	blz.
<b>I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties</b>	<b>2</b>
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	7
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	8
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	11
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	12
<b>II Antwoord/Reactie van de Minister</b>	<b>13</b>

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

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

#### **Algemeen**

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

#### **Sluisprocedure**

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

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

Nadat een geneesmiddel de sluis verlaten heeft, is er sprake van een centraal onderhandelde prijs. Is er nagedacht over mogelijke uitstroom van het geneesmiddel uit dit regime van een centraal onderhandelde

prijs? Zo ja, hoe ziet deze uitstroom eruit? Zo nee, is het de bedoeling dat onderhandelde geneesmiddelen voor het restant van de patentduur in dit regime blijven?

### **Consultatie en adviezen**

De Minister geeft in dit hoofdstuk aan dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport alleen zal onderhandelen »indien het aannemelijk is dat via «decentrale» onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt». Is de Minister het met de leden van de VVD-fractie eens dat een decentraal onderhandelresultaat de voorkeur verdient boven een centraal behandelresultaat, aangezien bij een decentraal onderhandelresultaat bij zowel behandelaars als verzekeraars inzicht is in de daadwerkelijke prijs? Op welke wijze bepaalt de Minister of het aannemelijk is dat een decentrale route (on)voldoende resultaat boekt? Tevens vragen de leden van de VVD-fractie de Minister of er sprake is van centrale onderhandelingen ten aanzien van alle vier geneesmiddelen die tot op heden in de sluis zijn geplaatst. Zo nee, ten aanzien van welke van deze geneesmiddelen wordt er decentraal onderhandeld? Zo ja, hoe is zij ten aanzien van deze vier geneesmiddelen tot de conclusie gekomen dat »het aannemelijk is dat via decentrale onderhandelingen onvoldoende resultaat kan worden geboekt»?

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

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

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

#### **Algemeen**

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

## **Inleiding**

### *Financiële arrangementen*

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

### *Sluis*

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

Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten wanneer er sprake is van uitzonderlijk hoge kosten per behandeling? Waar stelt de regering hierin de grens? En hoe verhoudt dit zich tot behandelactiviteit en de criteria die door de commissie Dunning zijn geformuleerd? Daarnaast wordt gesteld dat bij toepassing van de sluis wordt bezien of er voldoende waarborgen zijn om het geneesmiddel te introduceren in de medische praktijk. Zijn er naast gepast gebruik nog andere waarborgen waar op bedoeld wordt, zo willen de leden van de PvdA-fractie weten?

### *Toepassing sluis*

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

### *Verankering sluis*

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

## **Sluis en pakketbeheer**

### *Pakketbeheer algemeen*

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

### **Sluisprocedure**

#### *Horizonscanning*

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

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

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

#### *Advisering Zorginstituut*

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

#### *Gepast gebruik*

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

#### *Toegang patiënten tijdens sluisperiode*

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering om een borging van de toegang van patiënten tot geneesmiddelen die in de sluis zitten. Kan de regering onderzoeken hoe deze toegang tot de geneesmiddelen tijdens de sluisperiode verzekerd kan worden? Daarnaast wordt in deze paragraaf gesproken over het gratis ter beschikking stellen van geneesmiddelen? Is de prijs van de toegang tot geneesmiddelen in de sluis onderdeel van de onderhandelingen tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de leverancier? Voorts willen de leden van de PvdA-fractie weten in hoeverre de regering verwacht dat geneesmiddelen gratis worden

aangeboden in de sluisprocedure. Hoe is de ervaring met de huidige geneesmiddelen in de sluisprocedure? Voorts willen deze leden weten wat de gevolgen zijn van het niet gratis aanbieden van geneesmiddelen door de leverancier tijdens de sluisprocedure? Wie gaat er dan voor deze kosten opdraaien? En wat zijn de gevolgen voor patiënten die de kosten niet kunnen dragen?

### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

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

#### *Kosten per behandeling*

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

#### *Toepassing sluis*

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

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

### **Juridisch kader en rechtsbescherming**

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

### **Consultatie en adviezen**

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

Alhoewel de sluis in dienst staat van een duurzame toegang tot zorg vragen de leden van de PvdA-fractie nog een toelichting op de mogelijke consequenties van vertraging voor patiënten? Zijn andere alternatieven mogelijk buiten het vrijwillig gratis beschikbaar stellen van middelen door

leveranciers? Bijvoorbeeld het voorwaardelijk toelaten tot het basispakket tijdens de lopende procedures in de sluis? Volgens de leden van de PvdA-fractie zijn alle partijen hierdoor gebaat bij een spoedige doch zorgvuldige definitieve besluitvorming.

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

### **Algemeen**

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

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

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

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

De leden memoreren de regering aan het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 13 april jongstleden waarin een ruime Kamermeerderheid van SP, CDA, D66, PVV, GroenLinks, PvdA en ChristenUnie haar onvrede uitte over de geheime prijsafspraken. Op welke wijze heeft de regering

deze kritiek betrokken bij het voorliggende ontwerpbesluit? Als er een Kamermeerderheid tegen het sluiten van geheime prijsarrangementen is, waarom gaat de regering er dan toch mee door en bestendigt zij het nog eens in het voorliggende voorstel? Onderzoekt de regering ook alternatieven voor het sluiten van geheime prijsarrangementen? Zo nee, waarom gaat zij dan voorbij aan de wens van de Kamermeerderheid om een eind te maken aan de geheime prijsafspraken? De leden verwachten een uitgebreide beantwoording of de gestelde vragen.

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

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

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

### **Algemeen**

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

### **Inleiding**

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

### **Sluis en pakketbeheer**

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

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

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



## Sluisprocedure

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

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

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

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

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

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

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

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

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze wordt beoordeeld of een onderhandelingsresultaat niet toereikend is om de financiële risico's voldoende af te dekken. Heeft het Zorginstituut een rol in deze beoordeling van het onderhandelingsresultaat? Zo ja, welke? Ligt de uiteinde-

lijke beslissing of het onderhandelingsresultaat afdoende is bij de Minister? Op welke wijze wordt de Kamer geïnformeerd over een dergelijke beslissing waardoor een nieuw geneesmiddel niet wordt toegelaten? Welke informatie krijgt de Kamer daarover?

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

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

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

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

### **Afwegingskader voor toepassing sluis**

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

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

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

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

De leden van de CDA-fractie vragen of bij het «off-label» gebruik van een bestaand geneesmiddel het macrokostenbeslag en de kosten per behandeling worden berekend over de kosten die volledig voor het

betreffende geneesmiddel worden gebruikt, of alleen over het «off-label» gebruik daarvan? Als bijvoorbeeld het macrokostenbeslag van het geneesmiddel oorspronkelijk 30 miljoen euro was, en voor het «off-label» gebruik 20 miljoen euro zal zijn, wordt een dergelijk geneesmiddel dan in de sluis geplaatst? Zo nee, waarom niet?

### **Europeesrechtelijke aspecten**

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

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

### **Consultatie en adviezen**

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

### **Financiële gevolgen**

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

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

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

#### **Algemeen**

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

De leden van de PVV-fractie vinden dat nieuwe effectieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar dienen te zijn voor de patiënt. Deze leden zouden daarom graag vastgestelde termijnen zien voor de procedures in

de sluis. De leden vrezen dat patiënten anders eindeloos moeten wachten op onderhandelingen. Kan de Minister maximale termijnen vaststellen voor de stappen in de sluisprocedure?

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

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

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

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

#### **Algemeen**

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

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

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

De leden van de D66-fractie lezen dat de sluis «toekomstbestendig» is gemaakt, en in de toekomst mogelijk ook in andere gevallen toegepast zal worden dan in de nota van toelichting beschreven. Over «belangrijke»

beleidswijzigingen zal de Kamer schriftelijk worden geïnformeerd. Waarom wordt er niet voor gekozen de Kamer bij alle beleidswijzigingen te informeren? Welke beleidswijzigingen zullen onder de noemer «belangrijk» vallen? Zijn hiervoor criteria opgesteld?

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

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

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

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

## **II Antwoord/Reactie van de Minister**