

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 452

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 november 2017

In de brief «Voortgang visie op geneesmiddelen: nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten» (Kamerstuk 29 477, nr. 397) is aan uw Kamer toegezegd dat u periodiek geïnformeerd wordt over de voortgang en resultaten van het geneesmiddelenbeleid. In de aanloop naar het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid (22 november 2017) lijkt dit me een passend moment om aan deze toezegging te voldoen, en u te informeren over de ontwikkelingen op het gebied van het geneesmiddelenbeleid.

Het vraagstuk van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen is actueel. De afgelopen jaren heeft het vorige Kabinet in haar geneesmiddelenvisie ingezet op het toegankelijk houden van (innovatieve) geneesmiddelen voor de patiënt tegen aanvaardbare prijzen. De aanpak bestaat uit een pakket aan acties en maatregelen, op nationaal, Europees en internationaal niveau. Dit Kabinet omarmt de in de visie geformuleerde ambitie, en zal voortbouwen op dit pakket aan acties en maatregelen, daar waar dat nodig is de aanpak aanscherpen, intensiveren of verbreden, ook in het licht van de afspraken in het regeerakkoord.

In deze brief zal ik u een terugblik bieden op de beleidsontwikkelingen en resultaten van het afgelopen jaar, zowel met betrekking tot de geneesmiddelenvisie, als ook op andere onderdelen van geneesmiddelenbeleid. Daarnaast wil ik u, waar mogelijk, een vooruitblik geven op de agenda voor de komende jaren. Waar van toepassing zal ik daarbij verwijzen naar het regeerakkoord.

Samenvatting

Om geneesmiddelen en farmaceutische zorg voor iedereen in Nederland betaalbaar, toegankelijk en veilig te houden, is gezien de uitdagingen waar we voor staan een brede, samenhangende aanpak nodig. Hieronder bespreek ik een vijftal thema's:

1. Versterken van de inkoopkracht;

2. Gepast gebruik van geneesmiddelen;
3. Medicatieveiligheid en farmaceutische zorg;
4. Acties met betrekking tot marktregulering;
5. Verandering in de farmaceutische sector.

Sinds het uitbrengen van de geneesmiddelenvisie in 2016 is op deze thema's voortgang geboekt, in samenwerking met het veld (bijvoorbeeld zorgaanbieders, zorgverleners, patiëntenverenigingen en verzekeraars), uitvoeringsorganisaties, en Europese partners. Tegelijkertijd mag duidelijk zijn dat we nog niet klaar zijn en dat het geneesmiddelenbeleid in al zijn facetten ook deze Kabinetsperiode onze aandacht en inzet zal blijven vragen.

In bijlage I¹ vindt u een actualisatie van het overzicht van alle acties uit de ontwikkelagenda visie geneesmiddelen.

1. Versterken van de inkoopkracht

Het is heel belangrijk dat iedereen die betrokken is bij inkoop, voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen zijn rol oppakt bij het borgen van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Dat geldt voor de overheid en voor betrokkenen in het veld, zoals zorgaanbieders, verzekeraars en medisch professionals. Door samen op te trekken kunnen we onze informatiepositie en onze inkoopkracht versterken. Daarmee organiseren we de broodnodige tegenmacht tegen de farmaceutische industrie. Conform het Regeerakkoord ga ik voor de inkoop van geneesmiddelen op nationaal en Europees niveau samenwerken. Slagkracht is daarbij minstens zo belangrijk als volume, daarom houden partijen de ruimte om decentraal te onderhandelen. Ik wil alle betrokkenen in staat te stellen hun rol te vervullen. Waar dat nodig is neem ik de regie.

1.1. Nederland

1.1.1. Integraal pakket aan maatregelen dure geneesmiddelen

In december 2015 is met de partijen van het Hoofdlijnakkoord Medisch Specialistische Zorg een integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen afgesproken (Kamerstuk 29 477, nr. 358). Het bestaat uit acties op terreinen zoals informatiepositie, inkoop en gepast gebruik. Op al deze terreinen zijn de afgelopen jaren stappen gezet.

Ten einde de voortgang van de huidige afspraken te bewaken, is er elke zes weken een landelijk overleg dure geneesmiddelen plaats onder regie van VWS. Aan dit overleg nemen de koepels van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, medisch professionals en patiënten deel, net als de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Zorginstituut Nederland (hierna Zorginstituut) en VWS. Ook brengt de NZa, in opdracht van VWS, periodiek een geneesmiddelenmonitor uit. Deze monitor is een belangrijke bron van informatie over de contractering en inkoop van geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg. De meest recente monitor is gepubliceerd op 6 juli 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 434). De volgende geneesmiddelenmonitor brengt de NZa binnenkort uit.

De komende periode ga ik in gesprek met partijen om tot hoofdlijnakkoorden te komen. In deze nieuwe akkoorden wil ik met partijen goede afspraken maken over de inzet van dure geneesmiddelen.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

1.1.2. Optimaliseren van de inkoop

Om de inkoop van (dure) geneesmiddelen te optimaliseren moeten alle partijen hun rol pakken. In de medisch specialistische zorg gebeurt er momenteel veel op dit gebied. Zo hebben de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) op 1 september 2017 aangekondigd met elkaar samen te werken bij de inkoop van dure geneesmiddelen. De eerste stap is een gezamenlijke pilot voor de inkoop van een groep oncologische geneesmiddelen. Daarnaast zijn er verschillende landelijke en regionale inkoopverbanden actief.

Om samenhang te brengen en de inkoopkracht aan te jagen is per 1 oktober 2017 het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen ingesteld (Kamerstuk 29 477, nr. 441). Het Platform heeft als doel, in samenwerking met de betrokken partijen, de inkoop van geneesmiddelen in het huidige zorgsysteem te optimaliseren. Thema's en knelpunten die voortkomen uit de samenwerkingsinitiatieven kunnen in het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen aangepakt worden. Op dit moment wordt het platform samengesteld. Begin 2018 is de eerste bijeenkomst van het platform. Tijdens de eerste bijeenkomst stellen de deelnemers de werkagenda van het Platform op.

1.1.3. Horizonscan

Goede informatie is essentieel voor het optimaliseren van de inkoop. Om de informatiepositie van betrokkenen te verbeteren is de horizonscan geneesmiddelen de afgelopen jaren doorontwikkeld en uitgebreid. De horizonscan biedt een integraal, openbaar en objectief overzicht van geneesmiddelen die op de markt verwacht worden. Hiermee zijn betrokkenen vroegtijdig op de hoogte van de markttoetreding van dure en innovatieve geneesmiddelen en van de mogelijke gevolgen hiervan. Op basis van deze informatie kunnen behandelaars bepalen wat de nieuwe middelen betekenen voor de behandeling, kan de overheid tijdig een besluit nemen over toelating tot het verzekerde pakket en kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders hun inkoop beter organiseren. De eindverantwoordelijkheid over de inhoud van de horizonscan ligt sinds 1 januari 2017 bij het Zorginstituut. Begin september 2017 heeft het Zorginstituut haar eerste horizonscan gepubliceerd. Het Zorginstituut streeft ernaar in januari 2018 de volgende horizonscan uit te brengen.

1.1.4. Weesgeneesmiddelen

In dit verband wil ik ook aandacht besteden aan de activiteiten die het Zorginstituut ontplooit op het gebied van de weesgeneesmiddelen.

Allereerst werkt het Zorginstituut aan een Monitor Weesgeneesmiddelen. De publicatie van deze jaarlijkse monitor, met daarin de ontwikkeling in kosten en aantallen patiënten van niet-oncologische weesgeneesmiddelen tussen 2012 en 2015 en een overzicht van welke weesgeneesmiddelen er aan komen, wordt uiterlijk in het eerste kwartaal van 2018 verwacht. Ook gaat het Zorginstituut in op het beleid van zorgverzekeraars rondom weesgeneesmiddelen in het algemeen. Deze monitor bevat verder een evaluatie van de afspraken die zijn gemaakt voor de toepassing van weesgeneesmiddelen voor de ziekten van Pompe en Fabry en een overzicht van het beleid van omringende EU landen met betrekking tot deze middelen.

Daarnaast is het Zorginstituut op dit moment bezig met het afsluiten van het eerste zogenaamde «weesgeneesmiddelenarrangement» op basis van haar beleid gepresenteerd in het rapport «Pakketbeheer Weesgeneesmiddelen» (2015). Het gaat om een arrangement voor Eculizumab voor de indicatie aHUS. Het doel van dergelijke weesgeneesmiddelenarrangementen is om goede afspraken te maken over doelmatige inzet en daarmee de (kosten)effectiviteit van deze vaak dure middelen te verbeteren. Ik steun het afsluiten van dergelijke arrangementen en ga het Zorginstituut verzoeken om dit instrument vaker in te zetten.

1.2. Europa

1.2.1. Transparantie

Prijstransparantie is een belangrijke voorwaarde voor een zinvolle discussie over de waarde van geneesmiddelen in Europa. Daarom werken vier landen (België, Nederland, Luxemburg en Oostenrijk) in BeNeLuxA verband samen om meer onderlinge transparantie te bewerkstelligen. Zeker in een tijd waarin vertrouwelijke prijsarrangementen in diverse landen worden gesloten is het steeds moeilijker om de daadwerkelijke prijzen te achterhalen. In lopende Europese discussies is door Nederland regelmatig aandacht gevraagd voor dit thema. In lijn met het regeerakkoord ga ik daar de komende periode mee door.

1.2.2. Samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment

De Europese Commissie bereidt een initiatief voor om de inhoudelijke samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment (de waardebeoordeling bij vergoedingsbeslissingen) in Europa te concretiseren en te ondersteunen. Hiermee voorkomen we dat ieder land zijn eigen wiel blijft uitvinden bij deze waardebeoordelingen. Nederland speelt een actieve rol om dit op een zorgvuldige wijze in te vullen, waarbij de bevoegdheid rond vergoedingsbeslissingen op nationaal niveau blijft bestaan. Zo passen we dat inmiddels ook toe in BeNeLuxA verband. Het voorstel van de Europese Commissie wordt eind 2017 verwacht.

1.2.3. BeNeLuxA en internationale horizon scanning

In de afgelopen periode is de BeNeLuxA samenwerking op diverse terreinen verder ontwikkeld. Naast twee beoordelingen waarop in 2017 samengewerkt is bij de totstandkoming van het vergoedingsadvies, waren er drie adviezen waarbij succesvol gebruik gemaakt is van elkaars expertise en eerdere beoordelingen. Hiermee zorgen we ervoor dat landen dezelfde waardering hanteren bij het vergoedingsbesluit voor een nieuw geneesmiddel. Deze samenwerking breiden we in 2018 verder uit.

Alle EU lidstaten en enkele non-EU landen zijn door ons uitgenodigd om mee te doen in een door de BeNeLuxA opgezet initiatief om gezamenlijk een internationale horizon scanning database te bouwen. Naast de BeNeLuxA partners hebben diverse lidstaten inmiddels hun technische deelname bevestigd. Begin 2018 werken we dit initiatief verder uit en krijgt het opzetten en uitvoeren van gezamenlijke horizon scanning verder vorm. Ook hebben we pilots lopen met gezamenlijke onderhandelingen.

De interesse bij andere landen voor het BeNeLuxA initiatief houdt aan. Ik verwacht dat meer landen tot het samenwerkingsverband zullen toetreden.

1.2.4. Samenwerking rondom geneesmiddelenbeleid

Nederland heeft tijdens het EU voorzitterschap een prioriteit gemaakt van geneesmiddelen Samenwerking op politiek- en beleidsniveau tussen lidstaten. De actiepunten in de Raadsconclusies van juni 2016 zijn daar uit voortgekomen. Ik blijf me samen met de roulerende EU voorzitters inspannen om aan deze actiepunten verdere uitwerking te geven.

In dat perspectief moet ook het recente Nederlandse initiatief worden gezien om geneesmiddelenfabrikanten die voor geneesmiddelen een markttoelating voor de Europese interne markt verkrijgen, ook te verplichten deze producten in alle lidstaten aan te bieden (Kamerstuk 29 477, nr. 449). Ik zet de dialoog hierover voort.

2. Gepast gebruik van geneesmiddelen

Met alleen het aanpakken van de prijzen zijn de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de (dure) geneesmiddelen nog niet geborgd. Minstens zo belangrijk, zowel vanuit kwaliteitsperspectief als vanuit kostenperspectief, is dat we geneesmiddelen optimaal inzetten. Niet teveel, maar ook niet te weinig. In het verlengde van het «Actieplan gepast gebruik van geneesmiddelen» (Kamerstuk 29 477, nr. 405) blijf ik de komende periode gepast gebruik van geneesmiddelen stimuleren. Dat ga ik ondermeer doen door onderzoek te faciliteren, door duidelijkheid te geven ten aanzien van geneesmiddelenregisters en door afspraken te maken met alle betrokkenen over wat zij gaan doen om gepast gebruik te bevorderen.

2.1. Onderzoeksprogramma's

Het huidige ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) wordt momenteel geëvalueerd. Het evaluatierapport, dat ik eind 2017 verwacht, zal ik u toesturen. Ik ga met ZonMw, de farmaceutische industrie en zorgverzekeraars bespreken hoe we de financiële bijdrage van fabrikanten en zorgverzekeraars aan onderzoeksprogramma's rondom gepast gebruik kunnen vergroten.

Een belangrijke ontwikkeling op het gebied van gepast gebruik is personalised medicine. Via ZonMw faciliteer ik onderzoek op verschillende deelgebieden van personalised medicine, waaronder biomarkers en voorspellende diagnostiek.² In juni 2017 heeft het RIVM verslag gedaan van haar onderzoek naar personalised medicine in de praktijk.³ Volgens het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) kunnen er nog stappen gezet worden op het gebied van onderzoek en toepassing in de praktijk, en op het gebied van markttoelating en vergoedingsprocedures. De aanbevelingen van het RIVM agendeer ik bij de relevante partijen, zoals behandelaren en beoordelende instanties.

2.2. Pakkettoelating en afspraken over gepast gebruik

Bij een aanzienlijk aantal geneesmiddelen die nieuw in het pakket komen is door de fabrikant nog niet precies onderzocht hoe het middel gepast moet worden gebruikt. Het is bijvoorbeeld nog onvoldoende duidelijk bij welke specifieke patiëntengroep, in welke specifieke dosering en op welk moment het geneesmiddel het best kan worden ingezet. Het Zorginstituut

² www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/programmas/programma-detail/personalised-medicine/.

³ www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Wetenschappelijk/Rapporten/2017/Juni/Personalised_medicine_Implementatie_in_de_praktijk_en_data_infrastructuren.

maakt in dit soort gevallen regelmatig afspraken met de fabrikant en de beroepsgroep om na toelating tot het verzekerde pakket de optimale inzet vast te stellen. Deze afspraken blijken moeilijk afdwingbaar waardoor de uitvoering vaak moeizaam verloopt. In 2017 zijn alle betrokken partijen (zoals toezichthouders, uitvoeringsorganisaties, en de koepels van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, patiënten en medisch professionals) hierover geconsulteerd. Het komende jaar werk ik samen met deze partijen verder uit hoe bevordering van gepast gebruik en kwaliteit bij nieuw instromende interventies beter kan worden geborgd.

2.3. Registers

Goede, toegankelijke registers zijn een belangrijke randvoorwaarde voor innovatie in de inzet van geneesmiddelen. In de eerste helft van 2017 heeft hierover een intensieve veldconsultatie plaatsgevonden. Mede naar aanleiding van de uitkomsten wil ik een kader formuleren dat er toe bijdraagt dat registers op eenduidige wijze tot stand komen. Daarmee wordt de bruikbaarheid van de informatie vergroot, zowel voor de partijen in de zorg als voor de overheid. Ik leg daarbij de nadruk op de middelen uit het verzekerde pakket waarvoor nader onderzoek naar effectiviteit, kosteneffectiviteit en gepast gebruik volgens het Zorginstituut noodzakelijk is. Daarnaast vind ik het van belang dat er meer inzicht komt in het gebruik van verschillende geneesmiddelen binnen één indicatiegebied. In de ontwikkeling van het kader zie ik een belangrijke rol weggelegd voor het Zorginstituut. Ik ben voornemens het Zorginstituut de bevoegdheid te geven om de data uit de registers te gebruiken bij haar taken in het kader van kwaliteit en pakket. Daarnaast verken ik de komende periode de mogelijkheden voor structurele financiering van dergelijke registers en de publieke toegang tot deze registers. In het nieuwe jaar informeer ik u nader over mijn aanpak.

2.4. Samenwerking veldpartijen en overheid

Uiteindelijk dient gepast gebruik in de praktijk tot stand te komen. Ik constateer dan ook met enthousiasme dat er in het veld steeds meer gebeurt op het gebied van gepast gebruik. Zo lopen er in verschillende ziekenhuizen onderzoeken naar dosisoptimalisatie en naar start- en stopcriteria. Om dit soort initiatieven met elkaar af te stemmen, onder de aandacht te brengen en waar mogelijk te versterken, heeft gepast gebruik een vaste plek gekregen in het landelijk overleg dure geneesmiddelen. Tevens is bij de instelling van het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen afgesproken dat het platform, vanwege de nauwe relatie tussen de inkoop en het gebruik van dure geneesmiddelen, ook thema's en knelpunten op het terrein van gepast gebruik kan aanpakken. De komende tijd wil ik met betrokkenen partijen nadere afspraken maken over wat elke partij gaat doen om gepast gebruik van geneesmiddelen te stimuleren.

2.5. Biosimilars

Een biologisch geneesmiddel is een product waarvan de werkzame stof wordt gemaakt door een levend organisme, zoals een bacterie of een schimmel. De uitgaven aan biologische geneesmiddelen zijn hoog. De inzet van zogenaamde «biosimilars» kan voor een grote besparing op de uitgaven aan biologische geneesmiddelen zorgen. Een biosimilar is een geneesmiddel dat zo is ontwikkeld dat het gelijkwaardig is met een

bestaand biologisch geneesmiddel (het «referentiegeneesmiddel»⁴). Een rekenvoorbeeld: ervan uitgaande dat door de komst van concurrentie na afloop van het patent van het referentiegeneesmiddel een prijsreductie van 50% behaald kan worden, is er een jaarlijkse besparing mogelijk op de top 3 van de meest gebruikte biologische geneesmiddelen (adalimumab, etanercept en infliximab) van ongeveer 264 miljoen euro. Bovendien zijn en komen er ook voor veel andere referentieproducten steeds meer biosimilars op de markt, bijvoorbeeld in de oncologie.⁵ De financiële ruimte die hiermee wordt geschapen komt ten goede van de zorg, waaronder ruimte voor nieuwe geneesmiddelen.

Inmiddels worden biosimilars steeds vaker ingezet. Zo blijkt uit de geneesmiddelenmonitor van de NZa dat veruit de meeste zorgaanbieders in hun instelling afspraken maken over de inzet van biosimilars, waarvan ongeveer de helft nieuwe patiënten laat starten en de helft patiënten overzet van het referentieproduct naar de biosimilar (Kamerstuk 29 477, nr. 434). Ik verwacht dat deze goede ontwikkeling door zal gaan. Onlangs heeft de FMS haar standpunt ten aanzien van de inzet van biosimilars aangepast. De FMS ziet geen bezwaren meer bij het voorschrijven van biosimilars aan nieuwe patiënten. Volgens de Federatie zijn biosimilars een gewenste ontwikkeling omdat de middelen even effectief en veilig zijn als het originele biologische geneesmiddel, maar daarnaast vaak goedkoper. Het standpunt kan door medisch specialisten als leidraad worden gebruikt.⁶ Een belangrijk initiatief dat ik in dit kader onder de aandacht wil brengen is de Toolbox Biosimilars die de NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers) dit jaar heeft gepubliceerd en die wordt ondersteund door de FMS. Deze toolbox biedt een praktische handleiding voor implementatie van biosimilars in de medisch specialistische zorg.

Om de inzet van biosimilars nog verder te bevorderen zijn het afgelopen jaar door VWS drie expertmeetings georganiseerd waarin met alle stakeholders is besproken welke behoeften verschillende partijen hebben om de inzet van biosimilars verder te bevorderen. Ik blijf deze expertmeetings organiseren. Met de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland en het Instituut Verantwoord Medicijngebruik ben ik in overleg over de subsidiëring van een scholingsprogramma over biosimilars. Dit programma is gericht op eenduidige informatieverstrekking aan voorschrijvers, patiënten, ziekenhuizen en apotheken. Ook ga ik mij er voor inzetten dat het gebruik van biosimilars meer inzichtelijk wordt. Ik wil dat we beter kunnen volgen of biosimilars worden voorgeschreven en welke resultaten dit oplevert.

2.6. Off-label gebruik van geneesmiddelen

Bij een aanvraag voor een handelsvergunning voor een geneesmiddel worden de baten en risico's gewogen in het licht van het beoogde gebruik. In de medische praktijk wordt een geneesmiddel echter soms voorgeschreven voor indicaties en doelgroepen of doseringen en toedieningsroutes die niet zijn opgenomen in de productinformatie bij de handelsvergunning. Dit «off-label gebruik» is onder voorwaarden wettelijk toegestaan. Maar gezien alle waarborgen die een registratie biedt moet off-label gebruik vooral als een alternatief worden gezien wanneer

⁴ NB. Biosimilars zijn niet hetzelfde als generieke geneesmiddelen. Generieke geneesmiddelen hebben een eenvoudiger chemische structuur dan biosimilars, en worden beschouwd als identiek aan het referentiegeneesmiddel (<https://www.cbg-meb.nl/mensen/zorgverleners/biosimilar-geneesmiddelen>).

⁵ www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe.

⁶ www.demedischspecialist.nl/onderwerp/biosimilars.

on-label producten geen goede optie zijn of ontbreken. Het is van belang dat we nagaan of, en zo ja waar, zich problemen voordoen, en of er verbeterpunten mogelijk zijn bij off-label toepassing in de medische praktijk. Daarom heeft het RIVM de afgelopen jaren onderzoek naar de complexiteit en problematiek van off-label gebruik van geneesmiddelen gedaan. Het RIVM zal haar rapport nog dit jaar afronden.

2.7. Betalingen van de farmaceutische industrie aan zorgprofessionals

Transparantie over betalingen van de farmaceutische industrie aan zorgprofessionals is één van de manieren om ongewenste beïnvloeding te voorkomen. Naar aanleiding van de vragen van Kamerlid Voortman (Groenlinks) is aangekondigd dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) onderzoek doet naar de betalingen van de farmaceutische industrie aan artsen in 2015 (Kamerstuk 32 620, nr. 178). Deze betalingen zijn in 2016 gepubliceerd in het Transparantieregister Zorg. De IGJ i.o. heeft vanuit haar taak als toezichhouder op de handhaving van de Geneesmiddelenwet een uitgebreid onderzoek verricht naar de betalingen aan de vijf beroepsbeoefenaren met de hoogste totaalbedragen in het register. De resultaten van dit onderzoek stuur ik u eind dit jaar toe.

3. Medicatieveiligheid en farmaceutische zorg

Patiënten hebben recht op veilig gebruik van geneesmiddelen. Daarom zet ik in op het vergroten van de medicatieveiligheid. Er zijn nog veel te veel vermijdbare geneesmiddelengerelateerde ziekenhuisopnames en sterfgevallen. Dit speelt vooral bij kwetsbare, vaak oudere patiënten die veel en risicovolle geneesmiddelen gebruiken.

Het verbeteren van de medicatieveiligheid moeten we sectoroverstijgend aanpakken. Dit vraagt samenwerking en commitment van voorschrijvers én apothekers gezamenlijk, ieder vanuit hun eigen professionele verantwoordelijkheid voor goede farmaceutische zorg. Door betere farmaceutische begeleiding kan het medicatiegebruik van patiënten veiliger worden. Goede informatie op maat aan de patiënt is hierbij essentieel.

3.1. Medicatieveiligheid

Een goede overdracht van medicatiegegevens tussen zorgverleners is essentieel voor het vergroten van de medicatieveiligheid. Die overdracht gaat nu vaak nog niet goed. Daarom heb ik opdracht gegeven om de richtlijn Overdracht van medicatiegegevens in de keten te herzien. Recent hebben zorgpartijen een inhoudelijke herziening opgeleverd, de komende tijd werk ik onderdelen van de richtlijn verder met hen uit. De nieuwe informatiestandaard Medicatieproces, die gebaseerd wordt op de richtlijn, komt naar verwachting in de loop van 2018 beschikbaar. Hiermee wordt een belangrijke randvoorwaarde in de ict vervuld voor goede overdracht van medicatiegegevens tussen zorgverleners.

Kwetsbare groepen patiënten kunnen veel baat hebben bij een medicatiebeoordeling. De huidige doelgroep bestaat uit mensen van 75 jaar en ouder, die zeven of meer geneesmiddelen gebruiken en een verminderde nierfunctie hebben. Zoals aan u toegezegd (Kamerstuk 29 477, nr. 417) ga ik bekijken welke andere kwetsbare groepen patiënten die veel geneesmiddelen gebruiken, baat kunnen hebben bij een medicatiebeoordeling. Veldpartijen gaan binnenkort mede op basis van nieuw wetenschappelijk onderzoek de multidisciplinaire richtlijn «Polyfarmacie bij ouderen» evalueren en herzien Het doel is een doelmatige inzet van de medicatiebe-

oordeling bij de juiste groepen kwetsbare patiënten. In het nieuwe jaar informeer ik u nader over de doorontwikkeling van de richtlijn. Totdat deze richtlijn herzien is blijf ik uitgaan van de vigerende richtlijn en de huidige doelgroepen.

Ik spreek met partijen veelvuldig over medicatieveiligheid, onder andere in het Informatieberaad Zorg en in het Strategisch Farmacie Overleg. De komende periode wil ik met partijen nadere afspraken maken over het verbeteren van de medicatieveiligheid, met name voor kwetsbare en oudere polyfarmacie patiënten.

3.2. Farmaceutische zorg

De openbaar apotheker ontwikkelt zich tot een farmaceutisch zorgverlener. Dit is belangrijk omdat er steeds meer (oudere) polyfarmacie patiënten komen, die langer thuis wonen en een groter beroep doen op de openbaar apotheker. Ik ondersteun de ontwikkeling van de openbaar apotheker met een financiële bijdrage aan het opleidingsprogramma StiPCO. In dit opleidingsprogramma kunnen apothekers zich bijscholen op het gebied van zorgverlening in de eerste lijn. Er is veel animo voor de StiPCO-scholingen. Het programma loopt door tot en met 2020.

Er is behoefte aan objectieve informatie over de ontwikkelingen in de openbare farmacie. Daarom is de NZa gevraagd om een factsheet op te stellen over de marktstructuur, marktgedrag en betaalbaarheid in deze sector. Ook is het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) gevraagd om de wensen en behoeften van patiënten ten aanzien van farmaceutische zorgverlening in beeld te brengen. Beide documenten worden de komende maanden afgerond en zal ik u te zijner tijd doen toekomen.

Ook de farmaceutische zorg tijdens Avond-, Nacht- en Zondag (ANZ) uren houdt mijn aandacht. Ik stel in 2018 opnieuw een subsidieregeling in voor dienstapotheken met een terhandstellingstarief boven de € 45,-. Samen met betrokken partijen werk ik aan goede oplossingen voor de hoge tarieven, landelijk en lokaal.

3.3. Onafhankelijke informatievoorziening naar patiënten

De zoektocht van de patiënt naar betrouwbare informatie op internet moet eenvoudiger (zie ook Kamerstuk 29 477, nr. 404). In samenspraak en samenwerking met partijen (de Consumentenbond, de Patiëntenfederatie Nederland, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Zorginstituut) werk ik aan een voorstel om onafhankelijke en betrouwbare informatie op één centrale plaats te ontsluiten. Het gaat daarbij om het samenbrengen van bestaande informatie van verschillende partijen. In de komende maanden wordt de laatste hand gelegd aan het voorstel.

VWS werkt aan het vergroten van de begrijpelijkheid van de informatie en communicatie aan laaggeletterden en mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. In dit verband ondersteun ik de initiatieven van Pharos. Pharos rolt in samenwerking met partijen een programma uit om apotheekteams te ondersteunen bij het verbeteren van de communicatie met deze doelgroep. Daarnaast vind ik het belangrijk dat de informatie uit de officiële bijsluiter voor iedereen begrijpelijk en toegankelijk is. Het CBG verkent samen met partijen op welke wijze hieraan concrete uitwerking kan worden gegeven.

3.4. Barcodering

In vervolg op de brief aan de Tweede Kamer van 31 januari 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 412) over de kosten baten analyse van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen in ziekenhuizen heeft overleg plaatsgevonden met partners van het hoofdlijnenakkoord in de medisch specialistische zorg. Bekeken wordt hoe goede voorbeelden van ziekenhuizen waar invoering van barcodering ver gevorderd is, overgenomen kunnen worden door andere ziekenhuizen. Ook wordt gezien of dit onderwerp gekoppeld kan worden aan lopende trajecten zoals «registratie aan de bron» (het eenmalig registreren van data voor meervoudig gebruik). Barcodering op de primaire verpakking levert een aanzienlijke bijdrage aan de verbetering van de patiëntveiligheid. De werkgroep barcodering werkt een voorstel uit om de restgroep van circa 20% van geneesmiddelen die nog niet voorzien zijn van een barcode op de primaire verpakking, in kaart te brengen en een differentiatie aan te brengen om te bepalen of codering het best door producent, groothandel of ziekenhuis kan worden aangebracht.

3.5. Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Sinds 1 januari 2017 bestaat het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten, een gezamenlijk meldpunt van het CBG en de IGJ i.o. Hier moeten handels-vergunninghouders en fabrikanten situaties melden die mogelijk leiden tot een geneesmiddeltekort. Zo kunnen we adequaat optreden bij een dreigend tekort en krijgen we meer inzicht in de oorzaken van tekorten. Op 1 maart 2017 is het rapport van de werkgroep Geneesmiddeltekorten gepubliceerd en aan de Tweede Kamer gestuurd (Kamerstuk 29 477, nr. 426). Het rapport beschrijft twintig maatregelen en een routekaart met oplossingen per type tekort en afspraken over communicatie en vergoedingen. Het meldpunt maakt onderdeel uit van de transparante en gecoördineerde werkwijze in het voorkómen, oppakken en opvangen van tekorten. In de werkgroep Geneesmiddeltekorten bespreek ik periodiek met partijen de effecten van de genomen maatregelen.

Als sluitstuk van de aanpak nemen we drie aanvullende maatregelen. Allereerst vereenvoudig ik de procedure artsenverklaring (art 3.17 Regeling GNW) zodat toestemming door de IGJ i.o. op indicatieniveau in plaats van individueel patiëntniveau kan plaatsvinden; de wijziging is voorzien per 1 januari 2018. Ten tweede heeft het CBG heeft mogelijk gemaakt dat vanwege volksgezondheidsredenen een handelsvergunning zonder aanvraag afgegeven kan worden (art. 52, Regeling GNW). Tot slot pas ik de vergoedingsbesluiten voor geneesmiddelen uit het buitenland middels artsenverklaring (art. 3.17) of zonder aanvraag (art. 52) aan. Door deze maatregelen is het makkelijker om tekorten op te vangen.

4. Acties met betrekking tot marktregulering

De prikkels in nationale en Europese wet- en regelgeving moeten zodanig zijn, dat die enerzijds het ontwikkelen en op de markt brengen van nieuwe en innovatieve middelen stimuleren, en anderzijds excessief hoge prijzen en ongewenste marktmacht tegengaan. Hieronder ga ik achtereenvolgens in op de activiteiten die primair snellere toegang beogen, en de activiteiten die zien op het tegengaan van ongewenste marktmacht.

4.1. Nieuwe, innovatieve middelen sneller bij de patiënt

4.1.1. Markttoelating

Eén van de instrumenten om innovatieve middelen sneller bij de patiënt te krijgen is het flexibiliseren van de markttoelating. Op Europees niveau zijn hiervoor diverse mogelijkheden. Ten eerste een versnelde beoordeling waarbij de periode voor de beoordeling van het registratiedossier met 60 dagen is ingekort. In de afgelopen vijf jaren is de beoordeling van 51 registratiedossiers/geneesmiddelen versneld uitgevoerd. Een andere mogelijkheid is om een voorwaardelijke handelsvergunning af te geven, waarbij de firma aanvullende data indient nadat de handelsvergunning is verkregen. In de afgelopen vijf jaren is 21 keer een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven, waardoor deze geneesmiddelen een tot enkele jaren eerder beschikbaar waren voor de patiënt. In beide procedures is aandacht voor het inbouwen van voldoende randvoorwaarden. Zo moet duidelijk begrensd worden welk type geneesmiddelen via deze procedure op de markt komen, dient het gebruik ervan nauwkeurig gemonitord te worden en moet de mogelijkheid bestaan om middelen die beschikbaar zijn gekomen, maar na verloop van tijd toch minder effectief blijken, ook weer van de markt te halen.

4.1.2. Herinrichting voorwaardelijke pakkettoelating

Om potentieel veelbelovende interventies eerder in het basispakket te krijgen hebben we in Nederland de regeling van voorwaardelijke pakkettoelating. Dit instrument wordt op dit moment herzien en vervangen door een beter toegankelijke en meer effectieve subsidieregeling (zie ook Kamerstukken 29 689 en 32 620, nr. 806). Momenteel werk ik in samenwerking met het Zorginstituut en ZonMw en met inbreng van externe partijen, de nieuwe regeling uit.

4.1.3. Stroomlijnen van eisen voor markttoelating en vergoeding

Naast het bieden van nieuwe vormen van toegang kan ook het stroomlijnen van de toegang bijdragen aan het sneller beschikbaar komen van innovatieve geneesmiddelen. Dat vereist een goede afstemming tussen de organisaties die betrokken zijn bij de toelating tot de markt en de toelating tot het verzekerde pakket. Er is gestart met een pilot waarin medewerkers van het CBG van Geneesmiddelen (markttoelating) en het Zorginstituut (pakkettoelating) op bepaalde dossiers met elkaar meekijken. De pilot wordt binnenkort geëvalueerd. Daarbij wordt gekeken naar mogelijkheden om in de praktijk tot meer synergie in procedures te komen. Naast deze ontwikkeling is er al enkele jaren ervaring met het gezamenlijk wetenschappelijk advies. Op nationaal niveau wordt dit gegeven door het CBG en het Zorginstituut, op internationaal niveau in de vorm van een «Joint Scientific Advice» door de EMA en HTA (Health Technology Assessment) autoriteiten, verenigd in het Europese project EUnetHTA. Het doel is steeds geneesmiddelen sneller bij de patiënt te laten komen.

4.1.4. Vermindering administratieve lasten

Zorgverzekeraars en apothekers hebben aangegeven administratieve lasten te ervaren bij de uitvoering van een aantal vergoedingsvoorwaarden op bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering. Om die reden heeft mijn voorganger het Zorginstituut gevraagd om met een voorstel te komen waarmee de gesignaleerde problematiek wordt opgelost. Het Zorginstituut heeft dit vraagstuk in twee tranches aangepakt. Op 19 oktober 2017 heeft het Zorginstituut een eerste advies uitgebracht over

die voorwaarden waarover weinig discussie bestaat. In dit advies stellen zij voor om een aantal voorwaarden zoals genoemd op bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering te laten vervallen en aantal voorwaarden te herformuleren. Hierdoor worden die voorwaarden voor partijen beter uitvoerbaar. Ik volg het advies van het Zorginstituut op, en wijzig de Regeling Zorgverzekering in lijn met het advies. Voor het eind van het jaar verwacht ik een vervolgadvisie waarin het Zorginstituut de knelpunten behandelt die nu nog zijn blijven liggen. Hierover bericht ik u te zijner tijd.

4.2. Tegengaan van ongewenste marktmacht

4.2.1. Intellectueel eigendom en beschermingsconstructies

De (aanvullende) beschermingsconstructies voor intellectueel eigendom specifiek voor geneesmiddelen zijn bedoeld om innovatie te stimuleren en hebben inderdaad bijgedragen aan de komst van nieuwe, werkzame geneesmiddelen. Dat is een mooi resultaat. Het risico van deze aanvullende constructies is echter dat de geboden bescherming ook op ongewenste wijze gebruikt wordt om de winst op producten te maximaliseren. VWS laat samen met het Ministerie van Economische Zaken door het onderzoeksbureau Technopolis onderzoek doen naar de effecten van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. De resultaten worden eind dit jaar verwacht. Ook is de Europese Commissie gestart met een onderzoek naar aanvullende beschermingscertificaten. Onder het Nederlands EU-voorzitterschap hebben de lidstaten de Commissie hiertoe opgeroepen in de Raadsconclusies van juni 2016. Nederland levert een zeer actieve inbreng om de oorspronkelijke doelstellingen van de studie overeind te houden, namelijk het in kaart brengen van de bestaande beschermingsconstructies, de interacties daartussen en de effecten ervan op innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. De EU-studie wordt uitgevoerd door Copenhagen Economics. De resultaten van het onderzoek worden begin 2018 verwacht. Beide rapporten stuur ik u toe.

4.2.2. Extramuraal instrumentarium

Waar intramuraal de uitgaven aan geneesmiddelen de afgelopen jaren sterk stijgen, is extramuraal een andere beweging te zien. De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS), het preferentiebeleid, en de prijsarrangementen van zorgverzekeraars zijn samen een effectief instrumentarium gebleken – zeker waar het de prijzen van generieke middelen betreft. Ik zal dit beleid continueren en verwacht dat dit ook deze kabinetsperiode zijn vruchten zal blijven afwerpen. In het licht van de noodzakelijke beperking van de groei van de uitgaven voor genees- en hulpmiddelen bezie ik, conform de afspraken in het regeerakkoord, hoe ik dit instrumentarium verder kan optimaliseren. In het nieuwe jaar informeer ik u over de maatregelen die ik in dit kader neem.

4.2.3. Financiële arrangementen

Vijf jaar geleden is het Ministerie van VWS begonnen met het afsluiten van financiële arrangementen bij besluiten over opname in het basispakket van bepaalde dure nieuwe geneesmiddelen. Dit beleid leidt er toe dat dure geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen toch beschikbaar kunnen komen voor de patiënt. Recent heeft mijn voorganger u geïnformeerd over de voortgang en opbrengsten van de financiële arrangementen (Kamerstuk 29 477, nr. 442). Daarin liet zij weten dat de lopende financiële arrangementen in 2015 en 2016 gezamenlijk geleid hebben tot een uitgavenverlaging van € 159,6 miljoen. Ik zet dit beleid voort en ga

door met het sluiten van financiële arrangementen voor dure geneesmiddelen. Ik stuur u jaarlijks een voortgangsbrief met de resultaten van de arrangementen.

4.2.4. Structurele verankering van de criteria voor de sluis

Aanvankelijk werden alleen voor extramurale geneesmiddelen financiële arrangementen afgesloten. Sinds 2015 worden ook voor nieuwe dure geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg prijsonderhandelingen gevoerd en financiële arrangementen afgesloten. De «sluis» voor deze geneesmiddelen maakt dit mogelijk.

In het regeerakkoord is afgesproken dat de sluis wordt voortgezet. Het is wenselijk de criteria voor toepassing van de sluis structureel te verankeren door middel van een wijziging van het Besluit zorgverzekering. Het ontwerpbesluit daarvoor is voorgehangen bij uw Kamer. De vragen en opmerkingen van de leden van diverse fracties zijn bij brief van 21 februari 2017 beantwoord (Kamerstuk 29 477, nr. 418). Gezien de inbreng van de fracties en het besluit van de vaste commissie van 8 november 2017 over de behandeling van de reactie van de regering op die inbreng, zal het ontwerpbesluit op korte termijn voor advies worden aangeboden bij de Afdeling advisering van de Raad van State.

5. Verandering in de farmaceutische sector

Het verdienmodel van farmaceutische bedrijven is te vaak gebaseerd op het optimaal benutten van marktbescherming en -exclusiviteit, met onaanvaardbaar hoge prijzen als gevolg. Dat is niet houdbaar als we geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen toegankelijk willen houden. Er moet verandering komen in de wijze waarop geneesmiddelen ontwikkeld worden en op de markt worden gebracht. Daar wil ik een bijdrage aan leveren.

5.1. *Advies Raad voor Volksgezondheid en Samenleving*

Op 22 maart 2016 heeft de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) het verzoek gekregen zich te buigen over de efficiëntie van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en over alternatieve ontwikkelmodellen. Op 9 november 2017 heb ik het advies van de RVS ontvangen. Ik stuur u dit rapport nog voor het Algemeen Overleg toe, voorzien van eerste beleidsreactie.

5.2. *Voorwaarden stellen aan collectieve financiering van onderzoek*

In de geneesmiddelenvisie is aangekondigd dat we voorwaarden willen stellen aan collectieve financiering van geneesmiddelenontwikkeling. Het gaat daarbij ten eerste om voorwaarden op het gebied van open access van publicaties en open access van researchdata, en ten tweede om voorwaarden die voorkomen dat de burger dubbel betaalt. Dat laatste wil zeggen dat voorkomen moet worden er eerst vanuit collectieve middelen een bijdrage wordt geleverd aan de ontwikkeling van geneesmiddelen, en dat later als die middelen door de industrie op de markt wordt gebracht een bovenmatig groot beroep wordt gedaan op collectieve middelen voor de bekostiging van dure geneesmiddelen. Op 29 augustus 2017 is het onderzoek naar gevolgen en voorwaarden voor open access tot publicaties naar uw Kamer gestuurd (Kamerstuk 32 793, nr. 276). Daarnaast zijn voorwaarden op het gebied van open access van onderzoeksdata inmiddels opgenomen in de subsidievoorwaarden van ZonMw. Ook in het strategisch plan van het OncoCode Institute, het nieuwe samenwerkingsverband voor kankeronderzoek, is op ons aandringen maatschappelijk

verantwoord licenseren opgenomen, om zo dubbel betalen te voorkomen. Om de uitgangspunten van maatschappelijk verantwoord licenseren vast te leggen, verder te operationaliseren en ervaringen uit te wisselen wordt een coalitie gevormd van stakeholders en deskundigen. Ik heb de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) bereid gevonden dit initiatief te trekken. VWS faciliteert het initiatief.

5.3. Fair Pricing Forum

VWS heeft, samen met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), op 10 en 11 mei 2017 het «Fair Pricing Forum» georganiseerd. Vertegenwoordigers van landen uit de gehele wereld, internationale organisaties en stakeholders zijn naar Amsterdam gekomen om zich te buigen over de vraag wat een «eerlijke» prijs is voor een geneesmiddel. Uitgangspunt hierbij was dat de prijs betaalbaar moet zijn voor gezondheidssystemen, maar ook van dien aard is dat bedrijven worden aangemoedigd om te blijven innoveren. De WHO gebruikt de uitkomsten van het Forum als aanzet voor een internationale agenda voor de komende jaren op het terrein van geneesmiddelenprijzen. De komende tijd zoek ik – onder andere ook via het netwerk van de WHO – samenwerking met gelijkgezinde EU-lidstaten en internationale partners, om zo steun te verwerven voor een internationale samenwerkingsagenda. Mijn doel is dat echte innovatie wordt bevorderd en dat de betaalbaarheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen beter gewaarborgd wordt.

5.4. Opdracht aan de farmaceutische industrie

Een andere benadering van ontwikkeling en het stimuleren van nieuwe businessmodellen is een investering in de toekomst. Deze aanpak betaalt zich pas op de langere termijn uit in nieuwe, innovatieve middelen die aansluiten op de behoeften van de patiënt, en in een eerlijker prijsstelling van geneesmiddelen. Dat betekent dat er ook bij de «traditionele» farmaceutische industrie een opdracht ligt om te veranderen. We zien hier nog te weinig beweging. Een afwachtende houding is echter geen optie. In lijn met het regeerakkoord ga ik de farmaceutische industrie stimuleren en, indien nodig, met kracht aanzetten tot een lagere prijsstelling. Dat doe ik bijvoorbeeld door bepaalde dure geneesmiddelen in de sluis te plaatsen, zodat ik prijsonderhandelingen kan voeren.

6. Vooruitblik

Hierboven heb ik een beeld geschetst van de initiatieven die in de afgelopen periode ontplooid zijn op het gebied van het geneesmiddelenbeleid, en de zaken die ik de komende tijd oppak. De komende tijd neem ik ook de uitwerking van de maatregelen uit het regeerakkoord ter hand. In een volgende brief, in het nieuwe jaar, ga ik daar nader op in.

Verder ben ik voornemens om, zoals op 15 september 2017 aan uw Kamer gemeld (Kamerstuk 31 865, nr. 99), in 2018 een zogenaamd *ex durante* evaluatie (evaluatie tijdens de uitvoering van het beleid) van de geneesmiddelenvisie te starten. Uit deze evaluatie wil ik lessen trekken om de verdere uitvoering van de geneesmiddelenvisie zo maximaal mogelijk te laten bijdragen aan het hoofddoel: nieuwe middelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. Uiteraard deel ik te zijner tijd de uitkomsten van deze evaluatie met u.

Ik hoop u met deze brief voor het moment voldoende geïnformeerd te hebben over de stand van zaken van het geneesmiddelenbeleid. Het mag duidelijk zijn dat dit beleidsterrein ook de komende jaren de aandacht van mijn ministerie en van alle betrokkenen in het veld zal vragen, zodat

patiënten snel toegang blijven krijgen tot innovatieve middelen, tegen acceptabele prijzen.

Ik zie er naar uit om hierover met u in debat te gaan in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins