

Vergaderjaar 2020–2021

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**32 805**

**Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

**Nr. 706**

**BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 juni 2021

Hierbij bied ik u de brief aan van Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut), met daarin de stand van zaken van het traject «toekomstbestendig pakketbeheer geneesmiddelen». Het Zorginstituut heeft deze brief opgesteld op mijn verzoek.<sup>1</sup> Hierbij heb ik, mede naar aanleiding van de motie van het Kamerlid Veldman, ook specifiek gevraagd in te gaan op gepersonaliseerd gebruik van geneesmiddelen en de ervaringen van het Zorginstituut met het *pay-for-performance* model.<sup>2</sup>

### **Achtergrond**

Uw Kamer heeft in eerdere overleggen vragen gesteld of het Zorginstituut voldoende met de maatschappelijke en technologische ontwikkelingen meegaat. Nieuwe, innovatieve, geneesmiddelen brengen immers voor het Zorginstituut uitdagingen met zich mee om de toegang tot het verzekerde pakket te beoordelen. Het Zorginstituut heeft langs meerdere lijnen aandacht voor het actueel houden van de eigen werkwijze om in te spelen op nieuwe ontwikkelingen. Dit heeft zij eerder in technische briefings aan uw Kamer toegelicht (in 2019 en in oktober 2020). Ook zijn hierover gestelde vragen van uw Kamer meegenomen in de kaderwetevaluatie van het Zorginstituut die ik u in december vorig jaar heb toegestuurd.<sup>3</sup> Deze evaluatie is positief over hoe het Zorginstituut werkt aan de toekomstbestendigheid van het pakketbeheer. Wel wordt specifiek aandacht gevraagd voor *personalised medicine*.

<sup>1</sup> Dit is bij meerdere gelegenheden aan uw Kamer toegezegd, zoals tijdens het notaoverleg Geneesmiddelen-/hulpmiddelenbeleid van 15 oktober 2020 (Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 685).

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 632.

<sup>3</sup> Kamerstuk 25 268, nr. 193.

Tegen deze achtergrond heb ik het Zorginstituut gevraagd mij in het voorjaar van 2021 te informeren over de stand van zaken van dit traject. Dit heeft het Zorginstituut gedaan met bijgevoegde brief<sup>4</sup>.

## **Stand van zaken toekomstbestendig pakketbeheer geneesmiddelen**

In bijgevoegde brief beschrijft het Zorginstituut hoe zij zich, voor de toekomstbestendige inrichting van hun pakketbeheer, richt op de volgende drie cruciale ontwikkelingen.

### *1. Omgaan met onzekerheid*

Er komen steeds meer geneesmiddelen op de markt met beperktere wetenschappelijke onderbouwing. Dit komt onder meer door de trend van personalisering. Het is daardoor steeds lastiger de (toegevoegde) waarde van deze middelen vast te stellen. Om te bepalen wat de toenemende onzekerheid van nieuwe middelen bij markttoelating betekent voor hun beoordelingssystematiek, heeft het Zorginstituut verschillende trajecten lopen, namelijk voor *Advanced Therapeutic Medicinal Products (ATMPs)*, tumor-agnostische geneesmiddelen, *personalised medicines* en complexe indicaties. Dit is een continu proces. De ontwikkelingen staan immers niet stil. Het Zorginstituut verwacht volgend jaar met een actualisatie van hun beoordelingskader te komen op basis van de ervaringen uit deze trajecten.

### *2. De rol van praktijkdata*

Praktijkdata gaan een steeds grotere rol spelen om de onzekerheden rondom de effectiviteit van nieuwe middelen te verkleinen. Het Zorginstituut benadrukt de kansen die praktijkdata kunnen bieden voor middelen waar nog onzekerheden zijn bij markttoelating, en voor een doelmatige inzet. Een randvoorwaarde hierbij is een goed werkend registerlandschap waar het Zorginstituut in het project Regie op Registers Dure Geneesmiddelen aan werkt. Om de kansen van praktijkdata beter te benutten, wijst het Zorginstituut op de noodzaak tot het stellen van (afdwingbare) voorwaarden bij pakketinstroom voor bijvoorbeeld vervolgonderzoek of gepast gebruik.

### *3. Betaalbaarheid*

Door stijgende uitgaven aan (nieuwe) geneesmiddelen komt de betaalbaarheid en de solidariteit van verzekerde zorg onder druk te staan. Daartoe stelt het Zorginstituut voor om betaalbaarheid een grotere rol te laten spelen bij keuzes over het verzekerd pakket en wil zij onderzoeken hoe bestaand of nieuw instrumentarium kan worden ingezet om de betaalbaarheid beter te borgen.

Tenslotte noemt het Zorginstituut het brede belang van Europese samenwerking op het gebied van gezamenlijk vooruit kijken (horizon-scanning) en waar mogelijk gezamenlijk of versneld beoordelen, waarbinnen zij één van de voorlopers is.

## **Tot slot**

Ik hecht groot belang aan het toekomstbestendig houden van het pakketbeheer om toegang van patiënten tot effectieve en betaalbare zorg te blijven borgen. De voortdurende en actieve inzet van het Zorginstituut op dit terrein ondersteun ik. De vervolgstappen die zij noemen in deze

<sup>4</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl).

brief sluiten ook goed aan bij de aandachtspunten voor de toekomst van het pakketbeheer voor geneesmiddelen, genoemd in de voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid van februari dit jaar.<sup>5</sup> Hierin heb ik onder meer een oproep gedaan tot meer maatwerk in pakketbeheer.

Meer maatwerk in pakketbeheer betekent ook een toenemende noodzaak om (indien nodig afdwingbare) randvoorwaarden te kunnen stellen bij de pakkettoelating, bijvoorbeeld voor vervolgonderzoek en gepast gebruik. Ik voer hierover verkennende gesprekken met het Zorginstituut. Gezien de tijdlijnen en de demissionaire status van het kabinet, is de besluitvorming hierover aan het nieuwe kabinet.

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark

---

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 696.