



Definitief

# > Op naar hoger hangend fruit

Ex durante evaluatie  
geneesmiddelenvisie 2016-2018

Utrecht, 14 maart 2019  
drs. Maarten Cozijnsen  
dr. Esther Klaster  
ir. Saskia van der Erf



**SiRM.** Strategies  
in Regulated  
Markets

# Op naar hoger hangend fruit

<b>Summary</b>	<b>2</b>
<b>Managementsamenvatting</b>	<b>4</b>
<b>1 Aanleiding en conclusie</b>	<b>6</b>
<b>2 Laag hangend fruit is geplukt</b>	<b>8</b>
2.1 Visie heeft geleid tot actiebereidheid vanuit gezamenlijke verantwoordelijkheid bij beheersing uitgaven	9
2.2 Met de visie zijn stappen gezet richting de gestelde doelen	14
<b>3 Halverwege is het tijd voor het hoger hangend fruit</b>	<b>28</b>
3.1 Focus aanbrengen voor effectievere inzet van mensen en middelen	30
3.2 In Nederland optimaliseren van huidige inkoop en stimuleren en faciliteren van gepast gebruik onderzoek	32
3.3 In Europa inzetten op maatschappelijk aanvaardbare prijzen van innovatieve geneesmiddelen	36
<b>4 Ex post evaluatie vraagt om aanvullende indicatoren</b>	<b>39</b>
4.1 Doeltreffendheid visie wordt bij voorkeur gemeten op betaalbaarheid en toegankelijkheid	39
4.2 Voor enkele maatregelen is ook meten van doelmatigheid visie mogelijk	43
4.3 Meten doeltreffendheid en doelmatigheid vraagt om extra gegevensverzameling	44
<b>Procesopbrengst: Tussentijds bijsturen biedt kansen, inbedding ervan uitdagingen</b>	<b>48</b>
Ex durante evaluatie creëert ruimte voor reflectie en bijsturing	48
De gekozen vorm lijkt echter niet optimaal	49
Tussentijds evalueren zou continu proces moeten zijn, zonder publieke rapportage	51

# Summary

The Ministry of Health, Welfare and Sport asked consultancy firms SiRM – Strategies in Regulated Markets – and Common Eye to conduct an ex durante (interim) evaluation of its medicines policy, as part of the pilot programme called ‘Learning through evaluation’. ‘Learning through evaluation’ is a new approach to policy evaluation. It focuses both on critical examination of the effects of the policy, as well as on drawing lessons from the design and implementation of the policy. The Dutch medicines policy was sent to the Dutch House of Representatives early 2016, by Minister of Health, Welfare and Sport, Edith Schippers. Its central purpose is to safeguard access to innovative medicines at socially acceptable costs.<sup>1</sup>

In the context of the evaluation, SiRM and Common Eye were asked to study the effects of the Dutch medicines policy, to describe how its effectiveness could be improved, and to identify indicators to monitor policy effectiveness and efficiency in preparation of the ex post evaluation in 2022. In addition, the ministry asked the consultancy firms to report benefits of the new evaluation approach.

**We conclude that during the first three years after publication of the Dutch medicines policy, the low-hanging fruit has been picked. Now, halfway through the predetermined policy period, the time has come for high-hanging fruit and the use of additional indicators to monitor policy effects in preparation of the ex post evaluation.**

## Low-hanging fruit has been picked

Based on interviews, questionnaires, interactive sessions and desk research, we conclude that the low-hanging fruit has been picked during the first three years of the predetermined policy period of the Dutch medicines policy. Its publication has resulted in a sense of urgency in the healthcare field, originating from a joint responsibility to control innovative medicines expenditures. In addition, its implementation contributed towards its goals in several ways. First, prices have been reduced to a certain extent. However, they remain high. Second, appropriate use of innovative medicines has become an important theme, but is not yet systematically investigated and implemented for each innovative medicine that enters the market. Third, all innovative medicines have been included in the healthcare insurance package. However, there remains relatively little insight into timely access to innovative medicines across Dutch hospitals.

## Halfway through, the time has come for high-hanging fruit

Halfway through the predetermined policy period, the time has come to reach for high-hanging fruit. The Ministry of Health, Welfare and Sport is already active in this regard. Yet, we recommend the ministry to apply more focus on the effective deployment of people and resources, both in

---

<sup>1</sup> VWS – Kamerbrief ‘Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten’ (2016); Health Action International – New and Affordable Medicines in the Netherlands: Tracing the Dutch Government’s Policy Commitments and Actions (2018)

government as well as in the healthcare sector. At a national level, we recommend to focus on optimisation of the current procurement of innovative medicines and on stimulating and facilitating research on appropriate use of innovative medicines. At the European level, we recommend to focus on the realisation of socially acceptable prices for innovative medicines, by exerting joint pressure on prices and by refining European / global laws and regulations.

## The ex post evaluation requires additional indicators

The ex post evaluation of the medicines policy in 2022 requires additional indicators. We recommend evaluating the policy's effectiveness by measuring affordability and accessibility of innovative medicines. We propose 16 novel indicators to measure policy effectiveness: 12 for the affordability of innovative medicines and four for their accessibility. Only a few measures allow for the measurement of efficiency of the medicines policy, such as the measure to negotiate prices of innovative medicines at a national level. The use of proposed indicators for effectiveness and efficiency requires additional data.

## Process Gain: Interim policy adjustment offers opportunities, its integration creates challenges

Ex durante (interim) evaluation is a new way of policy evaluation that offers opportunities, but its integration creates challenges. Ex durante evaluation provides opportunities for reflection and policy adjustment, unlike conventional ways of (ex post) policy evaluation. However, the current approach to the interim evaluation seems suboptimal: it proved to be difficult to make time for the evaluation and topics covered by the medicines policy were too broad for a single evaluation. In addition, it was difficult to facilitate a safe and productive learning environment, as results of the evaluation were to be made public. We expect that an internal, continuous process of interim evaluations linked to monitoring of the proposed indicators, will be more successful.

# Managementsamenvatting

Als onderdeel van de pilot 'Lerend evalueren' heeft VWS adviesbureaus SiRM – Strategies in Regulated Markets – en Common Eye gevraagd een zogenaamde ex durante (tussentijdse) evaluatie van de geneesmiddelenvisie uit te voeren. Lerend evalueren is een nieuwe manier van evalueren met aandacht voor zowel verantwoordeden als leren. De geneesmiddelenvisie werd begin 2016 naar de Tweede Kamer gestuurd door minister Schippers van VWS. In de visie staat het toegankelijk houden van innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen centraal.<sup>2</sup>

VWS heeft SiRM en Common Eye gevraagd om te onderzoeken wat de visie de afgelopen jaren heeft opgeleverd, te bezien op welke manier het beleid aangescherpt zou kunnen worden, en om indicatoren te identificeren die bij de ex post evaluatie in 2022 de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid kunnen bepalen. Ten slotte vraagt VWS om de opbrengsten van het lerend evalueren proces te beschrijven.

**We constateren dat in de eerste drie jaar na publiceren van de visie, het laag hangend fruit geplukt is. Het is halverwege de beleidsperiode tijd voor het hoger hangend fruit en aanvullende indicatoren om de effecten van de visie in 2022 te kunnen meten.**

## Laag hangend fruit is geplukt

Op basis van interviews, een vragenlijst, sessies en deskresearch, constateren we dat het laag hangend fruit in de eerste jaren van de beleidsperiode geplukt is. De visie heeft geleid tot actiebereidheid bij veldpartijen vanuit een gezamenlijke verantwoordelijkheid die zij ervaren bij het beheersen van de uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen. Daarnaast zijn met de visie stappen gezet richting de gestelde doelen. Prijzen zijn in bepaalde mate teruggedrongen. Ze blijven echter hoog. Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd. Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in het pakket. Er is echter vrij weinig zicht op de ontwikkeling van tijdige toegankelijkheid in elk ziekenhuis.

## Halverwege is het tijd voor het hoger hangend fruit

Drie jaar na publicatie is het tijd voor het hoger hangend fruit, een volgende fase, die VWS deels ook al heeft ingezet. We bevelen VWS aan om focus aan te brengen voor een effectieve inzet van mensen en middelen, zowel bij de overheid als in het veld. We adviseren VWS om in Nederland de aandacht vooral te richten op het optimaliseren van de huidige inkoop van innovatieve geneesmiddelen en op het stimuleren en faciliteren van gepast gebruik onderzoek. Daarnaast bevelen we aan om in Europa in te zetten op het creëren van maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen. Door als betalers gezamenlijk de druk op de prijs te

---

<sup>2</sup> VWS – Kamerbrief 'Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten' (2016)

verhogen. En door aanscherping, en op langere termijn verandering, van Europese / mondiale wet- en regelgeving.

## Ex post evaluatie vraagt om aanvullende indicatoren

Om bij de ex post evaluatie in 2022 te kunnen bepalen wat het effect van de geneesmiddelenvisie is geweest, zijn aanvullende indicatoren nodig. We bevelen aan om de doeltreffendheid van de visie te meten op betaalbaarheid en toegankelijkheid. We stellen 16 indicatoren voor doeltreffendheid voor: 12 voor betaalbaarheid en vier voor toegankelijkheid. Voor enkele maatregelen is ook het meten van de doelmatigheid van de visie mogelijk, bijvoorbeeld voor de sluismaatregelen. Om de voorgestelde indicatoren te kunnen meten dienen wel extra gegevens verzameld te worden.

## Procesopbrengst: Tussentijds bijsturen biedt kansen, inbedding ervan uitdagingen

De ex durante evaluatie is een nieuwe manier van evalueren, met aandacht voor zowel verantwoorden als leren. Deze nieuwe manier biedt kansen, maar de inbedding ervan creëert uitdagingen. We constateren dat het ruimte schept voor reflectie en bijsturing, iets wat bij gebruikelijke beleidsdoorlichtingen nauwelijks het geval is. De gekozen vorm voor deze evaluatie lijkt echter niet optimaal. De evaluatie blijkt lastig in te plannen, de geneesmiddelenvisie is erg uitgebreid om als geheel te evalueren en door het publieke karakter is het lastig om een goed leerklimaat te creëren. Tussentijds evalueren zou een intern, continu proces moeten zijn, bijvoorbeeld gekoppeld aan monitoring van de voorgestelde indicatoren.

# I Aanleiding en conclusie

Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) is in 2018 een pilot ‘Lerend evalueren’ gestart met als doel werkende weg het inzicht in kwaliteit en effect van het beleid te verbeteren. Het betreft een nieuwe manier van evalueren met aandacht voor zowel verantwoord en als leren. Als onderdeel van de pilot ‘Lerend evalueren’ heeft VWS adviesbureaus SiRM – Strategies in Regulated Markets – en Common Eye gevraagd een ex durante (tussentijdse) evaluatie van de geneesmiddelenvisie uit te voeren.

Begin 2016 publiceerde minister Schippers van VWS de ‘Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten’. In de visie staat het toegankelijk houden van innovatieve geneesmiddelen<sup>3</sup> tegen aanvaardbare prijzen centraal. De minister wil “een sterkere onderhandelingspositie voor de betaler realiseren om af te dwingen dat de prijs van geneesmiddelen meer in relatie komt te staan tot hun werkelijke kosten en hun toegevoegde waarde”.<sup>4</sup> Daarnaast wil de minister dat innovatieve geneesmiddelen ook op langere termijn toegankelijk blijven, tegen aanvaardbare kosten voor de premiebetaler en zekerheid voor de patiënt dat hij de zorg krijgt die hij nodig heeft.

VWS heeft SiRM en Common Eye gevraagd om te onderzoeken wat de geneesmiddelenvisie de afgelopen jaren heeft opgeleverd en om te bezien op welke manier het beleid aangescherpt zou kunnen worden. Daarnaast is een onderdeel van de ex durante evaluatie om indicatoren te identificeren die bij de ex post evaluatie in 2022 de doeltreffendheid en doelmatigheid van het beleid kunnen meten. Ten slotte vraagt VWS om de opbrengsten van het lerend evalueren proces te beschrijven.

We constateren dat in de eerste drie jaar na publiceren van de visie, het laag hangend fruit geplukt lijkt. De visie heeft geleid tot actiebereidheid bij veldpartijen en de druk richting de farmaceutische industrie vergroot. De prijzen van innovatieve geneesmiddelen zijn in bepaalde mate teruggedrongen en gepast gebruik staat op de agenda. Het is halverwege de beleidsperiode tijd voor het hoger hangend fruit: duurzame oplossingen voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen en bewerkstelligen van gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen. Daar horen aanvullende indicatoren bij om de effecten van de visie in 2022 te kunnen meten.

In de volgende drie hoofdstukken beschrijven we hoe wij tot deze conclusie komen:

- Terugkijkend constateren we dat het laag hangend fruit is geplukt (Hoofdstuk 2).
- Halverwege de beleidsperiode is het tijd voor het hoger hangend fruit (Hoofdstuk 3).
- Voor een goede ex post evaluatie zijn aanvullende indicatoren nodig (Hoofdstuk 4).

---

<sup>3</sup> De minister gaf in de geneesmiddelenvisie geen definitie van ‘innovatieve geneesmiddelen’. Voor dit evaluatierapport scharen wij monopolie en oligopolie geneesmiddelen onder innovatieve geneesmiddelen. Geneesmiddelen in competitie – geneesmiddelen waarvoor recent generieke varianten of biosimilars op de markt zijn gekomen – en multi-source geneesmiddelen waarvoor volledige competitie bestaat, zijn geen onderdeel van deze evaluatie.

<sup>4</sup> VWS – Kamerbrief ‘Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten’ (2018)

In het laatste hoofdstuk vergelijken we ten slotte de ex durante evaluatie met gebruikelijke beleidsdoorlichtingen. De nieuwe manier van evalueren biedt kansen, maar de inbedding ervan creëert uitdagingen.

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen doorliepen we een kort-cyclisch proces met veldpartijen en hun achterbannen, andere overheidsinstanties en VWS. We hebben daartoe in een periode van acht maanden interviews gevoerd, een online vragenlijst verstuurd, sessies georganiseerd en deskresearch uitgevoerd. De bevindingen hieruit vormen de basis voor de conclusies en aanbevelingen in dit rapport. Daar waar er sprake was van conflicterende inbreng of van inbreng die maar door een enkele persoon was aangedragen, hebben wij als onderzoekers vanuit onze professionaliteit afgewogen of en op welke manier deze inbreng een plek in dit rapport kreeg.

SiRM en Common Eye zijn gedurende het proces begeleid door een commissie bestaande uit medewerkers van verschillende directies van VWS en Financiën en een onafhankelijk expert (Dr. A.W. Broekmans) en voorzitter (Prof. dr. J.P. Mackenbach). In Bijlage 1 treft u een volledig overzicht van de onderzoeksaanpak. Voor een overzicht van de gedetailleerde onderzoeksvragen en de plaats van de beantwoording in het rapport verwijzen we u naar Bijlage 2.



## 2 Laag hangend fruit is geplukt

Op basis van interviews, een vragenlijst, sessies en deskresearch, constateren we dat het laag hangend fruit in de eerste jaren van de beleidsperiode geplukt is. De visie heeft geleid tot actiebereidheid bij veldpartijen vanuit een gezamenlijke verantwoordelijkheid die zij ervaren bij het beheersen van de uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen (§2.1). Daarnaast zijn met de visie stappen gezet richting de gestelde doelen (§2.2). Prijzen zijn in bepaalde mate teruggedrongen. Ze blijven echter hoog. Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd. Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in het pakket. Er is echter vrij weinig zicht op de ontwikkeling van tijdige toegankelijkheid in elk ziekenhuis.

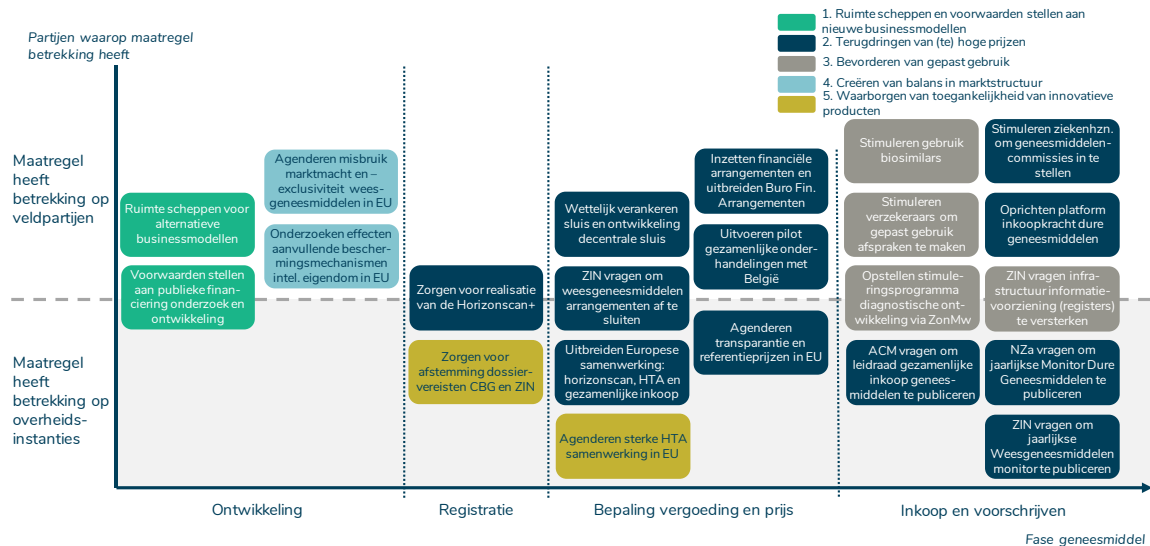
De geneesmiddelenvisie onderscheidt vijf hoofdthema's om het hoofddoel 'Toegankelijk houden van innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen' te bereiken. Deze thema's bevatten gezamenlijk circa 25 maatregelen (zie Figuur 1).<sup>5</sup> Ongeveer de helft van de maatregelen uit de visie zijn gegroepeerd onder het thema 'Terugdringen van (te) hoge prijzen'.



Figuur 1. Geneesmiddelenvisie bevat vijf thema's met circa 25 maatregelen, waarvan de helft omtrent het thema 'Terugdringen van (te) hoge prijzen'

<sup>5</sup> Deze evaluatie richt zich specifiek op de maatregelen omtrent 'dure' geneesmiddelen, waardoor niet alle maatregelen terugkomen in deze evaluatie.

De visie bevat maatregelen voor iedere fase van een geneesmiddel (zie Figuur 2). Ongeveer de helft van de maatregelen heeft betrekking op veldpartijen<sup>6</sup> en de andere helft op overheidsinstanties.



Figuur 2. De visie bevat maatregelen voor iedere fase van een geneesmiddel. Ongeveer de helft van de maatregelen heeft betrekking op veldpartijen en de helft op overheidsinstanties.

Aanleiding voor het publiceren van de visie begin 2016 vormden twee alarmerende rapporten over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen die halverwege 2015 verschenen.<sup>7,8</sup> Een andere belangrijke aanleiding was het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie (EU) in de eerste helft van 2016. Dit blijkt ook uit de inhoud van de visie: een kwart van de maatregelen uit de visie heeft betrekking op Europa.

We constateren op basis van interviews, een online vragenlijst, sessies en deskresearch, dat het laag hangend fruit geplukt lijkt. In de volgende paragrafen beschrijven we hoe we tot deze conclusie zijn gekomen.

## 2.1 Visie heeft geleid tot actiebereidheid vanuit gezamenlijke verantwoordelijkheid bij beheersing uitgaven

Het publiceren van de geneesmiddelenvisie in januari 2016 heeft geleid tot actiebereidheid bij veldpartijen. Zij zijn meer met elkaar gaan samenwerken aan de beheersing van uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen. We constateren wel dat deze samenwerking kwetsbaar lijkt. Daarnaast heeft het publiceren van de visie de maatschappelijke druk op de farmaceutische industrie vergroot.

De intensivering van de samenwerking tussen veldpartijen en de maatschappelijke druk op de farmaceutische industrie zijn niet ingezet door de visie alleen. Ook vóór het publiceren van de visie

<sup>6</sup> Daar waar we in dit rapport spreken over 'veldpartijen' doelen we op landelijke patiënt-, branche- en beroepsorganisaties. Wanneer we spreken over het 'veld' doelen we op de achterbannen van deze landelijke organisaties.

<sup>7</sup> NZa - Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de MSZ (2015).

<sup>8</sup> KWF Kankerbestrijding - Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt. Belemmeringen en oplossingen bij de inzet van dure geneesmiddelen tegen kanker (juli 2015).

waren deze ontwikkelingen al aan de gang. De visie lijkt deze ontwikkelingen wel versterkt te hebben.

We presenteren in deze paragraaf de toegenomen samenwerking en de toegenomen druk op de farmaceutische industrie die we zien rondom het publiceren van de visie en de jaren daarna, ook al is een direct causaal verband met de visie lastig aan te tonen.

### 2.1.1 Veldpartijen zijn meer gaan samenwerken aan beheersing uitgaven, maar samenwerking lijkt kwetsbaar

Sinds de publicatie van de visie zijn overheidsinstanties en veldpartijen (intensiever) met elkaar gaan samenwerken aan beheersing van uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen. In Tabel 1 presenteren we een overzicht van samenwerkingsverbanden per fase van het geneesmiddel en niveau. Naast samenwerkingsverbanden die ontstaan zijn na het publiceren van de visie, nemen we ook eerder gestarte samenwerkingsverbanden in het overzicht op. Die zijn de afgelopen drie jaar vaak intensiever gaan samenwerken. De visie heeft daar mogelijk invloed op gehad.

Niveau	Ontwikkeling, registratie, bepaling vergoeding en prijs geneesmiddelen	Inkoop, voorschrijven en gepast gebruik geneesmiddelen
<b>Europees</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Innovative Medicines Initiative</li> <li>Joint Horizon Scanning BeNeLuxA</li> <li>European Network for Health Technology Assessment</li> <li>Gezamenlijke prijsonderhandelingen BeNeLuxA</li> <li>Overleg EU directeuren geneesmiddelenbeleid en round tables Ministers - industrie</li> </ul>	
<b>Landelijk – verschillende organisaties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netherlands Antibiotics Development Platform</li> <li>Commissie maatschappelijk verantwoord licenseren NFU</li> <li>Oncode instituut</li> <li>Zeven inhoudelijke werkgroepen Horizonscan</li> <li>Samenwerking CBG - ZIN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inkoopverband NFU, NVZ en ZN voor oligopoliegeneesmiddelen</li> <li>Inkoopverband zorgverzekeraars voor monopoliegeneesmiddelen</li> <li>Regionale/strategische inkoopverbanden zorgaanbieders</li> <li>Samenwerking gepast gebruik FMS, NVZ en NFU</li> <li>Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik ZIN</li> <li>Indicatiecommissies (wees)geneesmiddelen door beroepsgroepen</li> <li>Initiatiefgroep Biosimilars Nederland</li> <li>Landelijk overleg dure geneesmiddelen<sup>9</sup></li> <li>Platform inkoopkracht dure geneesmiddelen<sup>10</sup></li> </ul>
<b>Organisatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Buro financiële arrangementen geneesmiddelen van VWS</li> <li>Commissie BOM NVMO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adviescommissie dure geneesmiddelen FMS</li> <li>Commissie dure geneesmiddelen NFU</li> <li>Programma dure geneesmiddelen ZN</li> <li>Geneesmiddelencommissies ziekenhuizen</li> </ul>

Tabel 1. Sinds het publiceren van de visie zijn overheidsinstanties en veldpartijen (intensiever) met elkaar gaan samenwerken aan de beheersing van de uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen

<sup>9</sup> Project van VWS en Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM).

<sup>10</sup> Onderdeel van Hoofdlijnenakkoord (HLA) MSZ.

## Partijen zijn meer gaan samenwerken door sense of urgency gecreëerd door visie

Uit de interviews met Nederlandse patiënt-, branche- en beroepsorganisaties blijkt dat de visie een soort ‘paraplu’ voor bestaande activiteiten rondom innovatief geneesmiddelenbeleid bood. Ook heeft de visie een bepaalde ‘sense of urgency’ gecreëerd, wat ervoor zorgde dat er binnen deze organisaties prioriteit ontstond voor de beheersing van uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen. Dit leidde tot een grotere bereidheid om samen met andere organisaties te werken aan de beheersing van uitgaven. De samenwerkingen richtten zich met name op de thema’s ‘Terugdringen van (te) hoge prijzen’ en ‘Bevorderen van gepast gebruik’ (zie Tabel 1).

VWS en andere overheidsinstanties faciliteerden en faciliteren veldpartijen bij het samenwerken aan de beheersing van uitgaven door:

- De publicatie van de ACM-leidraad over gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen
- Het realiseren van de Horizonscan+.
- Het publiceren van de NZa Monitor Dure Geneesmiddelen.
- Het bieden van een landelijke overlegstructuur: het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG). Tijdens het LODG bespraken en bespreken hoofdlijnenakkoordpartijen de voortgang van de afspraken die ze in december 2015 met elkaar maakten in het integraal pakket aan maatregelen (IPAM).<sup>11</sup> De maatregelen in de visie sluiten aan op deze afspraken.

Ook op Europees niveau leidde het agenderen van betaalbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen tot nauwere samenwerking tussen de lidstaten omtrent de beheersing van de uitgaven. Tijdens het voorzitterschap van de EU, heeft Nederland, volgens de geïnterviewden in Europa, een leidende rol vervuld door de onderwerpen toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen actief te agenderen en te wijzen op het belang van samenwerking tussen de lidstaten op deze onderwerpen. Deze agendering vond plaats door:

- In de Informele raad van de ministers van Volksgezondheid een discussie te voeren over het geneesmiddelenbeleid.
- Twee bijeenkomsten te organiseren met directeuren geneesmiddelenbeleid uit de verschillende Europese landen.
- Een ‘round table’ te organiseren tussen ministers van Volksgezondheid van de lidstaten en CEO’s van farmaceutische bedrijven.

Het Nederlands voorzitterschap heeft gedragen actiepunten opgeleverd voor samenwerking tussen lidstaten omtrent innovatief geneesmiddelenbeleid. Deze actiepunten zijn vastgelegd in de zogenaamde ‘Raadsconclusies’<sup>12</sup> en zijn als volgt:

- Lidstaten worden verzocht om de ontplooiing van internationale samenwerkingsverbanden te overwegen (zoals BeNeLuxA).
- Lidstaten worden verzocht om mogelijke synergiën te verkennen tussen de werkzaamheden van regelgevende organen, instanties verantwoordelijk voor evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) en betalers.

---

<sup>11</sup> Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen (december 2015)

<sup>12</sup> ‘Raadsconclusies’ worden altijd aan het einde van een voorzitterschap opgesteld en bevatten concrete afspraken tussen lidstaten over activiteiten die zij en de Europese Commissie uit zullen voeren in de jaren na het voorzitterschap.

In Bijlage 3 treft u een volledig overzicht van de actiepunten over innovatieve geneesmiddelen uit de ‘Raadconclusies’ waarover lidstaten met elkaar overeenstemming hebben bereikt.

### **De samenwerking lijkt echter kwetsbaar door versnippering in Nederland en door het aflopen van het Nederlands voorzitterschap**

De nieuw ontstane of geïntensiveerde samenwerking speelt zich voornamelijk af tussen of binnen landelijke patiënt-, branche- en beroepsorganisaties, die daarbij een selecte groep uit hun achterban betrekken.<sup>13</sup> Verschillende activiteiten zoals bijvoorbeeld het Gezamenlijk Inkoopverband NFU-ZN-NVZ, het Platform Inkoopkracht, de Adviescommissie Dure Geneesmiddelen van de FMS, de commissie BOM van de NVMO, doen een beroep op veelal dezelfde patiëntvertegenwoordigers en dezelfde medisch specialisten. Hierdoor is een relatief kleine groep van (intrinsiek gemotiveerde) mensen betrokken bij activiteiten rondom betaalbaarheid van geneesmiddelen. Deze mensen ontvangen vaak onvoldoende vergoeding voor hun activiteiten en/of kunnen hier vaak onvoldoende voor vrijgemaakt worden van hun reguliere werkzaamheden.

De onderlinge samenhang tussen de activiteiten waaraan partijen samenwerken, kan beter geborgd worden. In de huidige situatie komt het voor dat patiëntvertegenwoordigers en medisch specialisten die aan meerdere activiteiten bijdragen, meerdere keren dezelfde input geven over dezelfde onderwerpen in verschillende gremia. Zij zien vaak (te) weinig voortgang op deze onderwerpen. Dit werkt demotiverend voor hen, zeker omdat zij deze activiteiten vaak uitvoeren in hun vrije tijd. Ook kan de terugkoppeling door veldpartijen en VWS van behaalde resultaten aan mensen die hieraan hebben bijgedragen verbeterd worden.

Ook op het niveau van VWS is de uitvoering van de visie enigszins versnipperd. De visie bevat circa 25 maatregelen van verschillende ordegroottes. Denk aan enerzijds een maatregel zoals ‘Ruimte scheppen voor alternatieve businessmodellen’ en anderzijds een maatregel als ‘ZIN vragen om jaarlijkse Weesgeneesmiddelenmonitor te publiceren’. De maatregelen gaan over uiteenlopende, complexe onderwerpen. Uit de interviews en sessies en de resultaten van de vragenlijst blijkt dat voor veldpartijen en hun achterbannen de samenhang van de maatregelen niet altijd evident is. Bovendien zijn de maatregelen bij verschillende clusters van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) belegd. Daarnaast zijn ook andere directies van VWS bij verschillende maatregelen betrokken.

De door de visie ingezette samenwerking in Europa is eveneens kwetsbaar. Na het aflopen van het Nederlands voorzitterschap, kan Nederland minder invloed uitoefenen op de Europese agenda en de plaats van geneesmiddelenbeleid daarop. Zo zette VWS tijdens het voorzitterschap tijdelijk extra personeel in op het geneesmiddelen dossier. Ook bepaalde Nederland tijdens het voorzitterschap de agenda voor de Informele raad van Ministers van Volksgezondheid, maar daarna niet meer. Ten slotte bepaalt Nederland niet meer of de bijeenkomsten met directeuren geneesmiddelenbeleid en de ‘round tables’ georganiseerd worden; deze keus is aan de lidstaat die het voorzitterschap vervult:

---

<sup>13</sup> Overige leden uit achterbannen van landelijke veldpartijen lijken niet of nauwelijks op de hoogte te zijn van de geneesmiddelenvisie.

- De directeuren geneesmiddelenbeleid zijn nog drie keer bijeengekomen: tijdens het voorzitterschap van Malta, Estland en Oostenrijk. Roemenië is niet van plan een bijeenkomst voor de directeuren geneesmiddelenbeleid te organiseren.
- De 'round table' tussen ministers van Volksgezondheid is nog twee keer georganiseerd: één keer in Lissabon en één keer in Malta. De laatste 'round table' leidde tot het opzetten van een 'High level group' met hogere ambtenaren en fabrikanten om onderwerpen voor een vierde 'round table' inhoudelijk voor te bereiden. Wanneer deze 'round table' plaatsvindt is nog onzeker.

Ook regeringswissels kunnen Europese samenwerking kwetsbaar maken. Nieuwe bewindspersonen kunnen andere accenten leggen in het geneesmiddelenbeleid dan hun voorgangers, wat de continuïteit in samenwerking kan belemmeren.

Uit de interviews met betrokkenen in Europa blijkt daarnaast dat er een bepaalde 'fatigue' is opgetreden in Europa omtrent het onderwerp betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen. Het relatief makkelijke onderdeel – het agenderen van het probleem van betaalbaarheid – is gelukt. De oplossing voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen is echter zeer complex en betreft meerdere sectoren, landen en werelddelen. Lidstaten lijken hierdoor minder geneigd om mensen en middelen in te zetten.

### **2.1.2 Visie heeft maatschappelijke druk richting farmaceutische industrie vergroot**

Met het uitbrengen van de visie heeft de minister van VWS een duidelijk signaal willen zenden aan de farmaceutische industrie. Zo gaf ze in haar visie aan: "De opmars van steeds duurere geneesmiddelen legt een steeds grotere druk op de betaalbaarheid, en daarmee de houdbaarheid van het zorgstelsel".

#### **Door taalgebruik en maatregelen heeft visie geleid tot kritischere houding jegens de farmaceutische industrie**

De minister van VWS zette in de geneesmiddelenvisie een scherpere toon jegens de farmaceutische industrie dan voorheen. Deze scherpere toon is zichtbaar in de Kamerbrief en de maatregelen die zij aankondigde in de visie. Ook in Europa stellen de minister en ambtenaren zich kritisch op tegenover de prijzen die de farmaceutische industrie vraagt voor innovatieve geneesmiddelen.

De minister heeft in de visie aangegeven dat zij weliswaar wil "dat ons systeem voldoende ruimte biedt voor nieuwe ontwikkelingen en innovaties", maar tegelijkertijd wil zij "een sterkere onderhandelingspositie voor de betaler realiseren om af te dwingen dat de prijs van geneesmiddelen meer in relatie komt te staan tot hun werkelijke kosten en hun toegevoegde waarde". Er gaat echter beduidend meer aandacht uit naar het realiseren van een sterkere onderhandelingspositie. Ongeveer de helft van de 25 maatregelen in de geneesmiddelenvisie valt onder het thema 'Terugdringen van (te) hoge prijzen'.

## **Op Europees niveau is – mede door de visie – besef ontstaan dat een groeiende farmaceutische sector ook snelgroeiende uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen betekent**

Nederland heeft door het Europees voorzitterschap het onderwerp van de betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen kunnen agenderen in Europa. De Nederlandse minister van VWS en betrokken ambtenaren hebben samenwerking gezocht met hun collega's in andere Europese landen. Dit heeft bijgedragen aan een verschuiving van de focus in Europa op de economische voordelen van een florerende farmaceutische industrie, naar de uitdagingen omtrent betaalbaarheid voor Europese ministeries van gezondheidszorg.

## **2.2 Met de visie zijn stappen gezet richting de gestelde doelen**

Halverwege de beleidsperiode constateren we met de visie en de uitvoering van de circa 25 maatregelen stappen zijn gezet richting de gestelde doelen:

- De prijzen van innovatieve geneesmiddelen zijn de afgelopen drie jaar iets teruggedrongen, maar blijven hoog.
- Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd.
- Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in het verzekerde pakket. Er is echter vrij weinig zicht op de ontwikkeling van tijdige toegankelijkheid voor de patiënt in elk aangewezen ziekenhuis.

Naast het terugdringen van hoge prijzen en het waarborgen van de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen, beschouwen we bevorderen van gepast gebruik als een belangrijk gesteld doel van de visie. Dit thema komt onvoldoende terug in het hoofddoel, terwijl de andere vier thema's (zie Figuur 1) wel voldoende terugkomen.

### **2.2.1 Prijzen zijn in bepaalde mate teruggedrongen, maar blijven hoog**

Eén van de thema's van de visie is het terugdringen van (te) hoge prijzen. Er zijn sinds het verschijnen van de visie op verschillende niveaus en aan verschillende tafels kortingen onderhandeld op de prijzen van innovatieve geneesmiddelen. Het is echter niet zeker of de huidige inrichting van de inkoop van innovatieve geneesmiddelen het meest effectief is. Daarnaast constateren we dat prijzen van innovatieve geneesmiddelen beperkt teruggedrongen zijn omdat het stimuleren van duurzame oplossingen voor hoge prijzen erg weerbarstig blijkt.

#### **Er zijn op verschillende niveaus kortingen onderhandeld**

Fabrikanten en betalers onderhandelen op verschillende niveaus en aan verschillende tafels met elkaar over de prijs van een innovatief geneesmiddel (zie Tabel 2).

Niveaus	Monopolie geneesmiddelen	Oligopolie geneesmiddelen
<b>Europees samenwerkingsverband</b>	BeNeLuxA (vanuit Nederland Buro financiële arrangementen geneesmiddelen van VWS)	
<b>Nederlands samenwerkingsverband</b>	Buro financiële arrangementen geneesmiddelen van VWS <sup>14</sup> en inkoopverband zorgverzekeraars voor enkele ultra-weesgeneesmiddelen	Inkoopverband NFU, NVZ en ZN <sup>15</sup>
<b>Regionaal/strategisch inkoopverband</b>	Verschillende samenwerkingen tussen ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars	
<b>Individueel</b>	Individuele ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars	

Tabel 2. Fabrikanten en betalers onderhandelen op verschillende niveaus en aan verschillende tafels

Op alle weergegeven niveaus worden kortingen onderhandeld. Er is weinig publieke informatie over kortingspercentages en al helemaal niet op productniveau. Fabrikanten van innovatieve geneesmiddelen zijn namelijk bereid meer korting te geven als deze korting niet openbaar wordt. Dit wordt (mede) veroorzaakt doordat verschillende Europese landen hun maximum prijzen voor innovatieve geneesmiddelen baseren op de (openbare) prijzen voor deze geneesmiddelen in omliggende landen. Een openbare prijsverlaging (de zogenaamde lijstprijs) voor een geneesmiddel in één land leidt hierdoor automatisch tot prijsverlagingen in andere Europese landen.

VWS rapporteert wél de (geaggregeerde) uitgavenverlagingen voor geneesmiddelen waarvoor financiële arrangementen afgesloten zijn. Zij doet dit in Kamerbrieven over de voortgang van de financiële arrangementen.

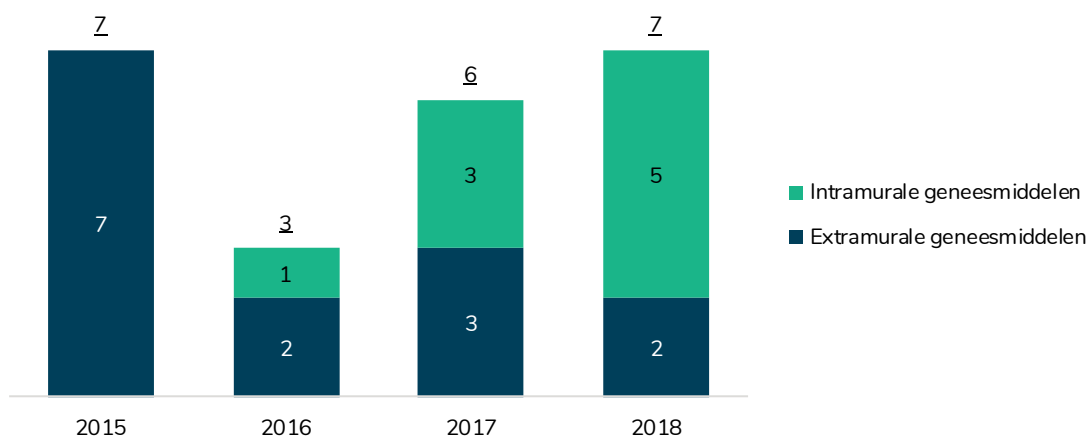
Sinds de publicatie van de geneesmiddelenvisie varieerde het aantal door VWS onderhandelde financiële arrangementen tussen drie en zeven per jaar (zie Figuur 3). Het aandeel financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen nam jaarlijks toe. Vóór de publicatie van de visie richtte VWS zich alleen op extramurale geneesmiddelen.

<sup>14</sup> Criteria voor onderhandeling door het Buro financiële arrangementen geneesmiddelen van VWS: (1) macrokostenbeslag > €40 miljoen/jaar of (2) macrokostenbeslag > €10 miljoen/jaar en > €50 duizend/patiënt/jaar.

<sup>15</sup> In 2018 heeft het inkoopverband een pilot gedraaid met het cluster Chronische Myeloïde Leukemie (CML). In de pilot participeerden alle ziekenhuizen met patiënten in het CML-cluster en alle verzekeraars.



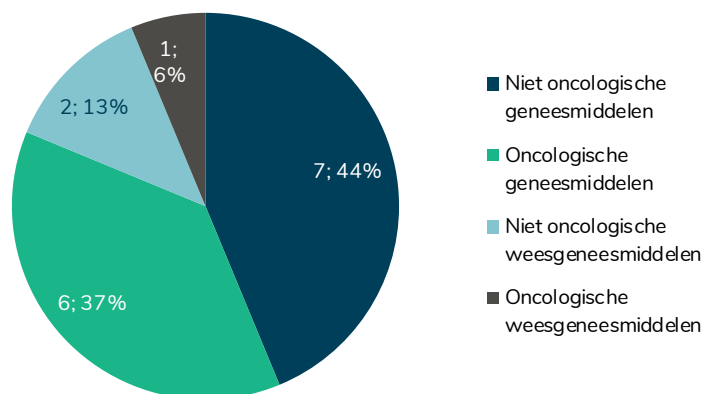
Jaarlijks aantal nieuwe financiële arrangementen die door het Bureau Financiële Arrangementen zijn afgesloten met fabrikanten



Figuur 3. Sinds de publicatie van de geneesmiddelenvisie varieerde het aantal nieuwe financiële arrangementen tussen drie en zeven per jaar, waarbij het aandeel voor intramurale geneesmiddelen toe nam.<sup>16</sup>

Ruim een derde van de afgesloten financiële arrangementen tussen 2016 en 2018 betrof oncologische middelen (zie Figuur 4). Eén-vijfde van de arrangementen die VWS sloot, betrof een weesgeneesmiddel.

Aantal financiële arrangementen uit 2016, 2017 en 2018 voor (niet) oncologische (wees)geneesmiddelen

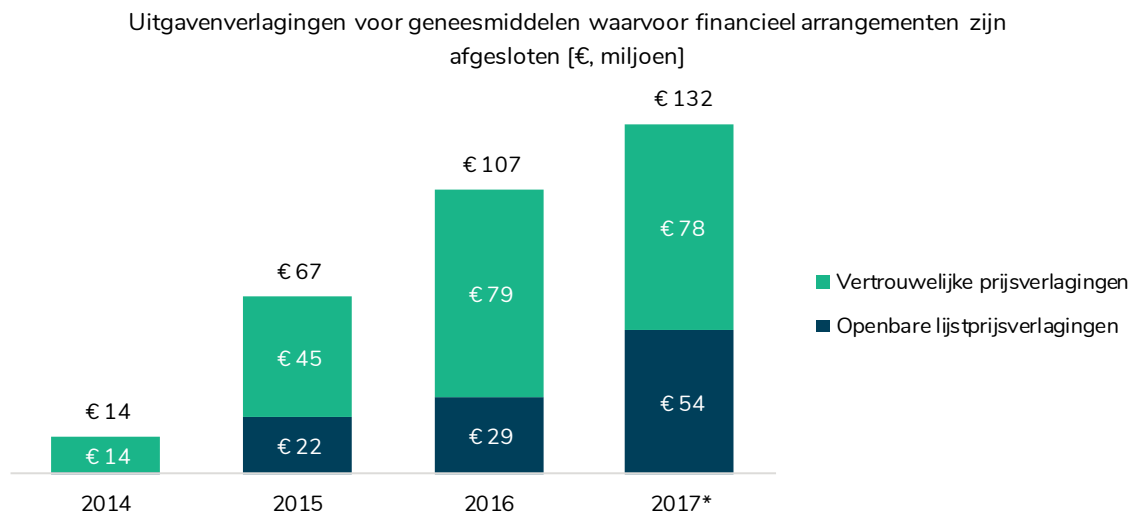


Figuur 4. Ruim een derde van de afgesloten financieel arrangementen tussen 2016 en 2018 betrof oncologische middelen

Uit de Kamerbrieven over de voortgang van de financiële arrangementen blijkt dat de stijging in het aantal onderhandelde arrangementen ook heeft geleid tot een hogere totale uitgavenverlaging (zie Figuur 5). Deze uitgavenverlaging berekent VWS als het verschil tussen de hypothetische uitgaven aan de oorspronkelijke vraagprijzen van fabrikanten, en de werkelijke uitgaven aan de vertrouwelijke prijzen zoals afgesproken voor de financiële arrangementen. In 2015 was de totale

<sup>16</sup> VWS – Kamerbrieven over de voortgang van financiële arrangementen

uitgavenverlaging door de financiële arrangementen € 67 miljoen. In 2017 was dat € 132 miljoen. Hierbij nam het aandeel openbare lijstprijsverlagingen toe in 2017 ten opzichte van 2016. Deze toename wordt deels verklaard door verschuivingen van de vertrouwelijke naar de openbare component van de uitgavenverlaging.<sup>17</sup> Zo'n verschuiving vindt plaats bij verlagingen van lijstprijzen gedurende de looptijd van financiële arrangementen, zoals bijvoorbeeld ten gevolge van toename van de prijscompetitie door introductie van nieuwe, therapeutisch equivalente geneesmiddelen.



\*Bedragen voor 2017 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

Figuur 5. De totale uitgavenverlaging die gerealiseerd is met financiële arrangementen is jaarlijks gestegen.<sup>16</sup>

De uitgavenverlagingen zijn waarschijnlijk een overschatting, omdat de vraagprijs van fabrikanten in de regel niet de prijs is die ziekenhuizen daadwerkelijk zouden betalen. Tegelijkertijd leiden de centrale prijsonderhandelingen door VWS tot een grotere onderhandelingsmacht dan wanneer individuele ziekenhuizen over nieuwe innovatieve geneesmiddelen onderhandelen. Bovendien kijkt VWS naar budgetimpact in Nederland en kan in dat kader de fabrikant vragen om aan te tonen waarom een bepaalde prijs gerechtvaardigd is om de ontwikkel- en productiekosten terug te verdienen. De verwachting is niet dat fabrikanten hun vraagprijs verhogen vóór de onderhandelingen met VWS, omdat het over het algemeen internationale vraagprijzen betreft.

Uit de NZa Monitor Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg blijkt dat ziekenhuizen in 2016 circa 10% korting hebben bedongen op monopolie en op oligopolie geneesmiddelen.<sup>18</sup> Deze percentages zijn mogelijk niet representatief omdat ze gebaseerd zijn op een kleine steekproef van slechts twee monopolie geneesmiddelen en 15 oligopolie geneesmiddelen. Uit de analyse van de NZa blijkt dat ziekenhuizen deze kortingen slechts voor een deel doorgeven aan verzekeraars.

<sup>17</sup> VWS – Voortgangsbrief financiële arrangementen voor geneesmiddelen (2 oktober 2018)

<sup>18</sup> NZa - Monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (2019)

## Het is niet zeker of huidige inrichting inkoop meest effectief is

Op basis van de gevoerde interviews, de resultaten van de online vragenlijst en de inbreng uit de sessies stellen we de vraag of de huidige inrichting van de inkoop van innovatieve geneesmiddelen de meest effectieve is:

- Onderhandelingen op verschillende niveaus en aan verschillende tafels. Door onderhandelingen op verschillende niveaus is het onduidelijk welke partij op welk moment in het proces aan zet is. Dit kan tot vertraging leiden in beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten die in aanmerking komen voor een bepaald geneesmiddel. Door de vertrouwelijkheid van de onderhandelingsresultaten, is niet helder wat de orde-grootte van de kortingen is, die per niveau behaald worden. Hierdoor is niet zeker of de inspanningen van inkopers aan de verschillende tafels opwegen tegen de behaalde resultaten.
- Onderhandelen op een conventionele manier. Uit interviews met betrokkenen komt naar voren dat fabrikanten en betalers op dit moment op een vrij conventionele manier met elkaar lijken te onderhandelen. Bij conventionele of Machiavelliaanse onderhandelingen houden partijen hun kaarten tegen de borst en proberen zij het eigen resultaat te optimaliseren. Partijen zoeken en benutten in deze conventionele onderhandelingen elkaars zwakke plekken en zij bevorderen een informatie-disbalans. Het resultaat van een dergelijke onderhandeling is vaak suboptimaal. Bij een compromis is niemand echt tevreden: niemand krijgt echt zijn zin, je ontmoet elkaar halverwege. De kritischere houding jegens de farmaceutische industrie, waaraan de visie mede heeft bijgedragen, werkt meer conventionele onderhandelingen verder in de hand.
- Innovatieve geneesmiddelen die niet aan de sluiscriteria voldoen.<sup>19</sup> Intramurale monopolie geneesmiddelen die buiten de werkzaamheden van het Buro financiële arrangementen van VWS vallen, stromen zonder kosteneffectiviteitstoets door ZIN het verzekerde pakket in. Ziekenhuizen hebben vervolgens een vrij zwakke positie bij de onderhandeling over monopolie geneesmiddelen, omdat zij al tot het verzekerde pakket zijn toegelaten.

## Stimuleren van duurzame oplossingen voor hoge prijzen blijkt weerbarstig

Ondanks de kortingen die op verschillende niveaus zijn onderhandeld, blijven de uitgavenverlagingen beperkt.<sup>20</sup> Het verder terugdringen van prijzen is lastig door het (mondiale) systeem van marktexclusiviteit voor geneesmiddelen door patenten en andere beschermingsmechanismen, en de hoge 'willingness to pay' van betalers. De 'willingness to pay' is de maximale prijs die betalers over hebben voor een bepaald geneesmiddel. Deze 'willingness to pay' is hoog, aangezien de samenleving veel waarde hecht aan de toegang tot innovatieve geneesmiddelen. Bij eerdere, tijdelijke besluiten van de minister om innovatieve geneesmiddelen niet toe te laten tot het verzekerde pakket vanwege een te hoge prijs, ontstond veel druk vanuit de samenleving om het geneesmiddel toch toe te laten.

---

<sup>19</sup> Sluiscriteria: meer dan € 40,- miljoen totale budgetimpact of meer dan € 10,- miljoen budgetimpact en minimaal € 50,- duizend per patiënt per jaar.

<sup>20</sup> De totale uitgavenverlaging door de financiële arrangementen was in 2017 € 132 miljoen, ten opzichte van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen in 2017 van € 2.078 miljoen, dat wil zeggen circa 6%.

De visie bevat thema's en maatregelen die gericht zijn op het stimuleren van duurzame oplossingen voor hoge prijzen:

- Het thema 'Ruimte scheppen en voorwaarden stellen aan nieuwe businessmodellen'.
- De maatregelen: 'Agenderen misbruik marktmacht en –exclusiviteit weesgeneesmiddelen in EU' en 'Onderzoeken effecten aanvullende beschermingsmechanismen intellectueel eigendom in EU' onder het thema 'Creëren van balans in marktstructuur'.
- De maatregel 'Uitbreiden van Europese samenwerking omtrent gezamenlijke inkoop'.

We constateren op basis van de gevoerde interviews, de resultaten van de online vragenlijst en de inbreng uit de sessies, dat het thema 'Ruimte scheppen en voorwaarden stellen aan nieuwe businessmodellen' tot nu toe weinig heeft opgeleverd. Met dit thema beoogt VWS het ontstaan van 'nieuwe businessmodellen' voor het ontwikkelen van geneesmiddelen, die moeten leiden tot lagere geneesmiddelenprijzen. Afgezien van het verstrekken van een subsidie aan stichting Fair Medicine, is er weinig gebeurd op dit thema de afgelopen jaren. Fair Medicine heeft een 'nieuw businessmodel' ontwikkeld waarmee het partijen met een lager winstoogmerk bij elkaar brengt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Er lopen naast Fair Medicine, in Nederland meerdere initiatieven gericht op efficiëntere geneesmiddelenontwikkeling of -productie. Het betreft initiatieven die geen directe relatie met de visie hebben. Vaak zijn deze initiatieven opgezet door intrinsiek gemotiveerde personen, die ontevreden zijn met het huidige systeem. De meest genoemde initiatieven zijn:

- Drug rediscovery: Onderzoek naar de mogelijke toepassing van een bestaand geneesmiddel bij een nieuwe indicatie, met als doel registratie van de nieuwe toepassing, bij voorkeur door publieke partijen. Het is één van de pijlers van het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Een voorbeeld is de DRUP studie: een nationaal onderzoek naar de effectiviteit van het koppelen van tumor-kenmerken en gerichte anti-kankermedicijnen.
- Eigen bereiding geneesmiddelen: Sommige ziekenhuisapotheken bereiden voor hun eigen patiënten innovatieve geneesmiddelen, tegen lagere kosten dan de fabrikant de geneesmiddelen aanbiedt.<sup>21</sup>
- Inzet van TTO's: Technology Transfer Offices (TTO's) van UMC's onderhandelen scherper over door hen ontwikkelde veelbelovende geneesmiddelen. Zij proberen op deze manier een hoger rendement te behalen van de publieke investeringen in de ontwikkeling van geneesmiddelen.<sup>22</sup>
- MyTomorrows<sup>23</sup>: Dit initiatief koppelt patiënten die levensbedreigend ziek zijn, aan geneesmiddelen die nog in klinische studies onderzocht worden. Deze geneesmiddelen zijn overigens nog niet goedgekeurd door de EMA.

Tekstbox 1. Er lopen in Nederland meerdere initiatieven gericht op efficiëntere geneesmiddelenontwikkeling of -productie. Het betreft initiatieven die geen directe relatie met de visie hebben.

<sup>21</sup> Het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen adviseerde VWS meer ruimte te bieden voor de inzet van magistrale bereidingen als alternatief voor dure geneesmiddelen.

<sup>22</sup> Hierbij dient wel de vraag gesteld te worden of dit uiteindelijk leidt tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs voor een geneesmiddel op het moment dat het op de markt komt. Fabrikanten die de veelbelovende geneesmiddelen kopen moeten immers hun investeringen terugverdienen.

<sup>23</sup> Actief in meerdere landen buiten Nederland.

Het thema 'Ruimte scheppen en voorwaarden stellen aan nieuwe businessmodellen' heeft weinig opgeleverd omdat veldpartijen niet goed weten wat VWS precies bedoelt met 'nieuwe businessmodellen' en omdat partijen in het stelsel geen direct belang hebben om nieuwe businessmodellen te ontwikkelen:

- Veldpartijen weten niet wat wel of niet onder 'nieuwe businessmodellen' valt. Daarbij valt wel op dat het veld en andere overheidsinstanties aangeven veel van nieuwe businessmodellen te verwachten in het kader van maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen.
- Uit interviews en een dialoogsessie blijkt dat partijen in het huidige stelsel geen direct belang hebben om nieuwe businessmodellen te ontwikkelen. Alleen patiënten<sup>24</sup> hebben een groot belang bij nieuwe businessmodellen. Zij starten ook initiatieven tot ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Echter, een veelbelovend geneesmiddel wordt na fase 1 of 2 vrijwel altijd opgekocht door een fabrikant. Fase 3 vraagt namelijk schaalgroottes die startups niet hebben.

Het agenderen en onderzoeken van misbruik van marktmacht en beschermingsmechanismen is een eerste stap richting duurzame oplossingen. VWS heeft in de afgelopen jaren in Europa aandacht gevraagd voor misbruik van marktmacht door fabrikanten en eveneens voor de gevolgen van aanvullende beschermingsmechanismen. Dit heeft verschillende onderzoeksrapporten opgeleverd<sup>25</sup> en zal in de komende tijd nog meer opleveren. Daarnaast heeft Nederland samen met de WHO in mei 2017 een 'Fair Pricing Forum' over mogelijke nieuwe businessmodellen georganiseerd.<sup>26</sup>

Ook de gezamenlijke inkoop in Europa is een stap richting meer duurzame oplossingen voor hoge prijzen. VWS heeft de afgelopen jaren met het BeNeLuxA verband ingezet op samenwerking met België, Luxemburg, Oostenrijk en Nederland omtrent de inkoop van innovatieve geneesmiddelen. De landen hebben afspraken gemaakt over onderlinge transparantie van prijzen. Ze zetten hiermee een eerste stap in gezamenlijke onderhandelingsstrategie die zou kunnen leiden tot een andere benadering voor het bepalen van de 'willingness to pay'. Denk bij een andere benadering bijvoorbeeld aan een 'cost plus' model, waar de waarde van het geneesmiddel niet zozeer centraal staat, maar de kosten van de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel. Door met meerdere landen een bepaalde onderhandelingsstrategie te hanteren, is er grotere kans dat fabrikanten deze accepteren.

Het vergt een lange adem om te zorgen dat de Europese initiatieven ook concrete resultaten opleveren in termen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen.

---

<sup>24</sup> En premiebetalers, maar deze waren niet expliciet vertegenwoordigd tijdens de dialoogsessie.

<sup>25</sup> Evaluatie aanvullende beschermingsmechanismen: Technopolis - Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products (2018); Max Planck Instituut – Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU (2018); Copenhagen Economics – Study on the economic impact of supplementary protection certificates pharmaceutical incentives and rewards in Europe (2018). Hierop is de Europese Commissie een specifieke evaluatie gestart naar de werking van de EU wees- en kindergeneesmiddelenverordeningen (uitkomsten worden medio 2019 verwacht).

<sup>26</sup> De volgende modellen zijn tijdens het Forum besproken: Drugs for Neglected Diseases initiative, the Medicines Patent Pool, and Global Antibiotic Research & Development Partnership.

## 2.2.2 Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd

Met de visie beoogde de minister gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen te bevorderen. **Gepast gebruik wil zeggen dat het innovatieve geneesmiddel voorgeschreven wordt voor de juiste patiënt, op het juiste moment in de behandeling, met de juiste dosering en met start- en stopcriteria.** Gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen is van belang om onnodige en mogelijk schadelijke onder- of overbehandeling te voorkomen. Vanuit het perspectief van betaalbaarheid is het vooral belangrijk voor innovatieve geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag.

Gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen vindt bij introductie over het algemeen plaats op basis van de informatie van de fabrikant uit klinisch onderzoek. Vervolgens volgt idealiter aanvullend onderzoek in de praktijk om:

- Zogenaamde 'witte vlekken' die er bij markttoelating van een innovatief geneesmiddel nog zijn, te onderzoeken. Het kunnen 'witte vlekken' betreffen omtrent indicatiestelling, dosering, start- en stopcriteria en plaatsbepaling ten opzichte van andere bestaande behandel mogelijkheden. Daarnaast zijn bepaalde groepen patiënten zoals kinderen of patiënten met comorbiditeit vaak niet geïnccludeerd in het klinisch onderzoek door de fabrikant, waardoor de effectiviteit van de behandeling in deze groepen onbekend is.
- De effectiviteit van innovatieve geneesmiddelen in de praktijk te onderzoeken. Dit onderzoek is erop gericht om aan te tonen dat deze middelen niet alleen in een sterk gecontroleerde onderzoekssetting effectief zijn, maar ook in de dagelijkse praktijk<sup>27</sup>. Dit is vooral belangrijk voor de steeds grotere groep aan innovatieve geneesmiddelen waarvoor nog weinig bewijs is over de effectiviteit op het moment dat zij op de markt worden toegelaten.<sup>28</sup>

### Partijen maken vaker afspraken over gepast gebruik bij introductie

Bij de introductie van nieuwe innovatieve geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag, is het van belang om op landelijk niveau afspraken over gepast gebruik te maken. Voorschrijvers baseren zich weliswaar op richtlijnen om gepast gebruik te maken van innovatieve geneesmiddelen, maar de plaatsbepaling van een nieuw geneesmiddel in behandelrichtlijnen vindt vaak vrij laat plaats (zie voorbeelden in Tekstbox 2).<sup>29</sup> Bovendien nemen de meeste beroepsgroepen kosteneffectiviteit niet in ogenschouw bij de plaatsbepaling van innovatieve geneesmiddelen.

---

<sup>27</sup> De effectiviteit van een geneesmiddel in de praktijk (ofwel 'real world effectiveness') kan afwijken van zijn effectiviteit in de sterk gecontroleerde onderzoekssetting van de fase 3 studie (ofwel 'efficacy'). De opzet van fase 3 studies is om onder 'ideale omstandigheden' aan te tonen dat het geneesmiddel effectief is. Zo wordt bijvoorbeeld nauw toegezien op het juist gebruik van het geneesmiddel en worden patiënten met complicaties meestal niet geïnccludeerd.

<sup>28</sup> Om ervoor te zorgen dat patiënten zo snel mogelijk toegang hebben tot veelbelovende innovatieve geneesmiddelen, kunnen deze middelen met relatief weinig bewijs over hun effectiviteit (voorwaardelijk) toegelaten worden tot de markt en het verzekerde pakket. De EMA doet dit bijvoorbeeld aan de hand van 'adaptive pathways'. ZIN liet deze geneesmiddelen toe op basis van de regeling 'Voorwaardelijke toelating', die nu vervangen is door een subsidieregeling.

<sup>29</sup> Uitzondering hierop zijn bijvoorbeeld de NVOG, de NVMO (CieBOM) en de HOVON, die vaak al in een vroege fase een (gedragen) advies geven over plaatsbepaling van nieuwe geneesmiddelen.

### **Casussen lumacaftor/ivacaftor, nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab**

Voor lumacaftor/ivacaftor en de PD-L1 remmers nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab, zijn relevante behandelrichtlijnen (nog) niet aangepast sinds hun introductie in het verzekerde pakket. Zo is de richtlijn 'Diagnostiek en Behandeling Cystic Fibrosis' van NVK en NVALT uit 2007 nog niet gewijzigd nadat lumacaftor/ivacaftor in november 2017 in het verzekerde pakket is opgenomen, en is de NVALT richtlijn 'Niet kleincellig longcarcinoom' uit juli 2015 eveneens nog niet gewijzigd sinds de introductie van nivolumab in maart 2016, pembrolizumab in juli 2017 en atezolizumab in juni 2018. Daarmee ontbreekt de plaatsbepaling van deze geneesmiddelen in deze richtlijnen.

Tekstbox 2. Richtlijnen voor de behandeling van taaislijmziekte (CF en voor de behandeling van) longkanker zijn niet aangepast sinds de introductie van lumacaftor/ivacaftor, nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab.

Sinds het publiceren van de visie heeft ZIN voor de negen intramurale geneesmiddelen waarvoor VWS een financieel arrangement heeft afgesloten, gepast gebruik afspraken gemaakt met de relevante beroepsgroepen. Voor de zeven extramurale geneesmiddelen met een financieel arrangement heeft ZIN dit niet gedaan. Voor de intramurale geneesmiddelen waarvoor gepast gebruik afspraken zijn gemaakt, betrof het afspraken over concentratie van het aanbod en indicatiestelling, plaatsbepaling ten opzichte van andere geneesmiddelen en registries. Voor eculizumab, dat al langere tijd op de markt is maakte ZIN afspraken over start- en stopcriteria.

De afspraken over gepast gebruik in de pakketadviezen van ZIN zijn soms vrij algemeen (zie voorbeeld Tekstbox 3). Met een algemene tekst blijft onduidelijk welke afspraken precies zijn gemaakt en hoe deze afspraken worden verankerd.

### **Voorbeeld vastlegging gepast gebruik afspraken voor atezolizumab in pakketadvies ZIN**

“Om gepaste inzet te bevorderen heeft de beroepsgroep in 2017 uiteengezet bij welke patiënten toepassing van nivolumab of pembrolizumab is aangewezen. Naar verwachting zal ook atezolizumab hier een plek in kunnen krijgen. (...) Gezien de reeds bestaande initiatieven van partijen voor gepaste inzet en de duidelijke indicatiesetting van de PD-(L)1-remmers zien wij op dit moment geen verdere concrete maatregelen die inzet substantieel kan verbeteren. Wel blijven we met partijen in gesprek over het gepast gebruik.”

Tekstbox 3. Voor atezolizumab zijn de gemaakte gepast gebruik afspraken weinig concreet beschreven in het pakketadvies.

Uit de NZa Monitor blijkt dat alle zorgverzekeraars met de meeste zorgaanbieders over het jaar 2018 afspraken gemaakt hebben over gepast gebruik van 'dure' geneesmiddelen.<sup>30</sup> Deze afspraken zijn niet publiek inzichtelijk. Zo is onduidelijk voor welke innovatieve geneesmiddelen welke afspraken zijn vastgelegd en wat het effect hiervan is.

<sup>30</sup> NZa - Monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (2019)

## Er vindt nog niet systematisch onderzoek naar gepast gebruik plaats

Het is van belang om na introductie van een innovatief geneesmiddel gepast gebruik onderzoek uit te voeren, om zicht te krijgen op zogenaamde ‘witte vlekken’ en om de effectiviteit van het geneesmiddel in de praktijk te bepalen.

In veel ziekenhuizen in Nederland vindt al gepast gebruik onderzoek plaats, vaak gesubsidieerd vanuit het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Toch wordt gepast gebruik onderzoek niet systematisch bij elk innovatief geneesmiddel (met hoog kostenbeslag) uitgevoerd. In de huidige situatie is het aan het veld om gepast gebruik onderzoek te initiëren. ZIN en de relevante beroepsgroepen maken meestal geen afspraken over gepast gebruik onderzoek bij introductie van innovatieve geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag. Een voorbeeld waarbij aanvullend onderzoek wel werd geïnitieerd door het veld bij introductie van een innovatief geneesmiddel, is de SONIA trial bij de introductie van palbociclib voor behandelingen van borstkanker.<sup>31</sup>

Uit interviews, de vragenlijst en de georganiseerde sessies blijkt dat er twee hoofdredenen zijn waarom gepast gebruik onderzoek niet systematisch plaatsvindt na introductie van een innovatief geneesmiddel.

Ten eerste hebben veel partijen in het stelsel geen direct belang bij het doen van gepast gebruik onderzoek. Fabrikanten maken hierover afspraken met de EMA in hun ‘Risk management plan’ (RMP)<sup>32</sup>, maar ervaren daarnaast weinig prikkels om gepast gebruik onderzoek te doen, aangezien dit tot volumeverlies kan leiden.

Ten tweede ervaren onderzoekers, die wél belang hebben om gepast gebruik onderzoek te doen, (financiële) belemmeringen bij de opzet van de studie. Zo ervaren zij belemmeringen rondom het opzetten en financieren van de benodigde infrastructuur voor het meten en verzamelen van patiëntgegevens voor dit onderzoek en de hoge administratieve lasten hiervan.

Informatie voor onderzoek naar gepast gebruik kan verzameld worden door het opzetten van een zogenaamde ‘registry’. Onderzoekers zetten door gebrek aan financiering, vaak een registry op met behulp van een fabrikant. Financiering door de fabrikant is echter ongewenst omdat de fabrikant andere belangen kan hebben bij de registry. Daarnaast zijn de gegevens in de registry in dit geval meestal eigendom van de fabrikant, wat de continuïteit van de registry in gevaar kan brengen. Het leverde in de afgelopen decennia tientallen patiënt-, aandoeningen- en behandelregistries op, waarvan een deel door fabrikanten gefinancierd. Sommige registries zijn gericht op één geneesmiddel of geneesmiddelengroep. Dit maakt goede vergelijking van verschillende (therapeutische) behandelingen lastig.

---

<sup>31</sup> Dit onderzoek werd geïnitieerd door beroepsgroepen NVMO en NABON, ZIN bracht in het pakketadvies het onderzoek ‘nadrukkelijk onder de aandacht’ van de minister, waarop de minister bij het besluit tot pakkettoelating ZonMw de opdracht gaf het gepast gebruik onderzoek te subsidiëren.

<sup>32</sup> Sinds 2012, moeten alle toelatingsaanvragen een RMP bevatten.



Om deze redenen is het van belang dat er meer regievoering komt op registries en dat nagedacht wordt over structurele financiering. Dit staat ook in een van de maatregelen van de visie: 'ZIN vragen infrastructuur informatievoorziening (registries) te versterken'. De minister heeft in mei 2018 een verzoek aan ZIN gestuurd om een uitvoeringstoets uit te voeren op de regievoering door ZIN op de registries.<sup>33</sup> De minister vraagt ZIN om na te gaan wat ZIN nodig heeft om regie op de registries te kunnen voeren. Ook verzoekt hij ZIN om de initiatiefase van het project binnen drie maanden uit te brengen (in september 2018). De minister schrijft in een recent verschenen voortgangsbrief<sup>34</sup> dat de uitvoeringstoets meer tijd in beslag neemt dan verwacht. Hij gaat er vanuit uiterlijk medio 2019 over meer informatie te beschikken.

Naast het opzetten van de benodigde infrastructuur, vormen hoge administratieve lasten een belemmering voor het doen van gepast gebruik onderzoek. Het gaat met name om de eisen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Deze eisen zijn wellicht te hoog voor gepast gebruik onderzoek, aangezien dit onderzoek vaak gaat om het vergelijken van bestaande zorg, waarbij de 'proefpersonen' van het onderzoek nauwelijks méér risico lopen dan de 'reguliere patiënten' die deze zorg in de dagelijkse praktijk ontvangen. Toch valt dergelijk onderzoek vrijwel altijd onder de reikwijdte van de WMO, wat forse administratieve lasten (en kosten) met zich meebrengt.

### **Onderzoeksresultaten van gepast gebruik onderzoek worden niet breed geïmplementeerd**

Uit de gevoerde interviews en georganiseerde sessies blijkt dat de resultaten van wél uitgevoerd gepast gebruik onderzoek onvoldoende breed worden gedeeld en geïmplementeerd. De onderzoeksresultaten komen niet altijd – op tijd – in richtlijnen terecht. Daarnaast vinden er niet structureel herbeoordelingen door CBG en/of ZIN van innovatieve geneesmiddelen plaats op basis van resultaten van gepast gebruik onderzoek.

### **2.2.3 Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in pakket, maar vrij weinig zicht op ontwikkeling van tijdige toegankelijkheid in elk aangewezen ziekenhuis**

In de doelstelling van de visie geeft de minister aan dat innovatieve geneesmiddelen toegankelijk moeten blijven voor patiënten in Nederland.

Uit deskresearch blijkt dat alle innovatieve geneesmiddelen sinds het publiceren van de visie zijn opgenomen in het verzekerde pakket. De toegankelijkheid is daarmee in Nederland in principe hoog. Voor geneesmiddelen in het verzekerde pakket bestaan immers waarborgen in het zorgstelsel die toezien op de toegankelijkheid voor patiënten van deze geneesmiddelen, zoals de zorgplicht.

Wel kan het zicht op de daadwerkelijke toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten die voor deze middelen in aanmerking komen, nog verbeterd worden. Ten eerste is niet helder of patiënten de innovatieve geneesmiddelen, waarvoor zij in aanmerking komen, overal in

---

<sup>33</sup> VWS – Brief aan ZIN 'Verzoek om uitvoeringstoets regie op registers' (2018)

<sup>34</sup> VWS – Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid (20 december 2018)

Nederland inderdaad ontvangen. Daarnaast is niet helder in welke mate zij er *tijdig* toegang toe hebben gekregen.

### **Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in het verzekerde pakket**

Sinds het publiceren van de visie drie jaar geleden zijn alle innovatieve geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde opgenomen in het verzekerde pakket. Van 2016 tot en met 2018 adviseerde ZIN VWS om voor tien intramurale en zeven extramurale geneesmiddelen met de fabrikant te onderhandelen over de prijs. VWS heeft voor alle 17 geneesmiddelen een akkoord bereikt met de fabrikant.<sup>35</sup>

Met de visie heeft Nederland zich bovendien ingezet op het verbeteren van de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen in andere Europese landen. Nederland heeft het 'equal access initiative' geïnitieerd. Met dat initiatief wil Nederland bewerkstelligen dat fabrikanten geneesmiddelen die door EMA goedgekeurd zijn, in alle EU lidstaten tegelijkertijd introduceren. Momenteel zijn fabrikanten door Europese regelgeving verplicht hun goedgekeurde geneesmiddelen slechts in één Europees land te introduceren, en introduceren zij hun middelen lang niet in alle Europese landen.

### **Er zijn geen cijfers op patiëntniveau beschikbaar die inzage geven in de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen in elk daartoe aangewezen ziekenhuis**

Toelating van een innovatief geneesmiddel tot het verzekerde pakket betekent niet automatisch dat patiënten in elk (daartoe aangewezen) ziekenhuis toegang tot het innovatieve geneesmiddel hebben. De NZa onderzoekt jaarlijks de toegankelijkheid van 'dure' geneesmiddelen en baseert de resultaten op gesprekken, enquêtes en (gebrek aan) meldingen. Cijfers over toegankelijkheid op patiëntniveau zijn niet beschikbaar. Het is daarom zeer moeilijk om zorgvuldig te oordelen of de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen in elk daartoe aangewezen ziekenhuis de afgelopen drie jaar is geborgd.

Uit de meest recente NZa Monitor<sup>36</sup> blijkt een diffuus beeld. In de samenvatting staat weliswaar 'Toegankelijkheid dure geneesmiddelen is nu in orde', maar de conclusie van het betreffende hoofdstuk is minder stellig en ook een deel van de onderliggende bevindingen duidt op mogelijke belemmering van de toegankelijkheid.<sup>37</sup>

De NZa rapporteert dat van de 43 bevraagde ziekenhuizen 78% in 2018 knelpunten ervoer met de inzet van nieuwe dure geneesmiddelen. In eerdere NZa monitors was dit percentage 71% (2017), 69% (2016) en 64% (2015). Er is hiermee sprake van een opwaartse trend. De ziekenhuizen die knelpunten ervoeren in 2018 geven het volgende aan:

- Bij driekwart van de ziekenhuizen heeft de patiënt het innovatieve geneesmiddel uiteindelijk wel ontvangen. Het ziekenhuis heeft het geneesmiddel zelf betaald, of de zorgverzekeraar heeft het middel alsnog vergoed. Sommige ziekenhuizen hebben patiënten doorverwezen

---

<sup>35</sup> Eén onderhandeling – over het geneesmiddel lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) – leidde aanvankelijk niet tot een akkoord.

<sup>36</sup> NZa - Monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (2019)

<sup>37</sup> Het is bij de bevindingen niet altijd duidelijk of de NZa het heeft over *nieuwe dure geneesmiddelen die gedurende het jaar instromen*, of over *dure geneesmiddelen in het algemeen die artsen in hun instelling willen voorschrijven*.

naar een ander ziekenhuis. Ten minste 148 patiënten hebben moeten wachten. Bij 83% was dit medisch verantwoord. De wachtduur liep op van gemiddeld 17 dagen in 2017 naar 42 dagen in 2018. Het werkelijke aantal wachtende patiënten is waarschijnlijk hoger omdat de steekproef niet is opgeschaald en de NZa een aantal observaties heeft weggelaten.

- Een kwart van deze ziekenhuizen geeft aan dat de patiënt binnen het ziekenhuis is gebleven, en dat deze patiënten geen gebruik hebben kunnen maken van het geneesmiddel. Deze patiënten zijn in 55% van de gevallen wel en in 45% van de gevallen niet behandeld met een geneesmiddel met een vergelijkbare therapeutische waarde dat wél werd vergoed door de verzekeraar. Het aantal patiënten bij de vijf ziekenhuizen dat niet is behandeld met een geneesmiddel met een vergelijkbare therapeutische waarde varieert tussen de 0 en de 50. Het gemiddelde is 16 patiënten.

De NZa rapporteert dat zorgverzekeraars de knelpunten, die ziekenhuizen ervoeren bij de toegang tot innovatieve geneesmiddelen, nauwelijks vernamen. Vijf van de zeven zorgverzekeraars hebben in 2018 van enkele ziekenhuizen vernomen dat zij knelpunten ervoeren en twee hebben geen knelpunten van zorgaanbieders vernomen. Zorgverzekeraars gaven aan dat de knelpunten geen gevolgen hebben gehad voor de toegankelijkheid van de geneesmiddelen voor de verzekerden. De NZa heeft ook geen signalen binnengekregen over problemen in de toegankelijkheid.

### **De tijdigheid van toegang tot innovatieve geneesmiddelen wordt niet bijgehouden**

Het is niet te achterhalen of tijdige toegang tot innovatieve geneesmiddelen gewaarborgd was de afgelopen drie jaar sinds het publiceren van de visie. Ook hierover worden geen cijfers bijgehouden.

De tijdsduur tussen het tijdstip van goedkeuring door de EMA en het moment waarop voorschrijvers in alle (daartoe aangewezen) ziekenhuizen het innovatieve geneesmiddel 'in de pen hebben', wordt door de duur van verschillende stappen in het proces bepaald:

- Voor intramurale geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag: De duur van het aanleveren van de (volledige) farmacotherapeutische en farmaco-economische dossiers door de fabrikant bij ZIN.
- Voor intramurale geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag en extramurale geneesmiddelen: De duur van de beoordeling van het kosteneffectiviteit dossier door ZIN.
- Voor intramurale en extramurale geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag: De duur van de onderhandelingen tussen de fabrikant en het Bureau financiële arrangementen van VWS (al dan niet op Europees niveau). Deze duren gemiddeld ongeveer 5 maanden.<sup>38, 39</sup>
- De tijd die de wetenschappelijke verenigingen nodig hebben om de eventuele gecontroleerde introductie en plaatsbepaling van het geneesmiddel te bepalen.
- De duur van het inkoopproces door regionale/strategische samenwerkingsverbanden en/of individuele ziekenhuizen of zorgverzekeraars.
- De tijdigheid van de besluiten van de geneesmiddelencommissie van het ziekenhuis.

<sup>38</sup> ZIN – Pakketadviezen intra- en extramurale geneesmiddelen en VWS – Bijlagen bij Kamerbrieven over de voortgang van financiële arrangementen

<sup>39</sup> Kortste onderhandelingen waren die voor edoxaban en elbasvir/grazoprevir (extramuraal) en voor nivolumab (intramuraal). Langste onderhandelingen waren die voor lumacaftor/ivacaftor (extramuraal) en pertuzumab (intramuraal).

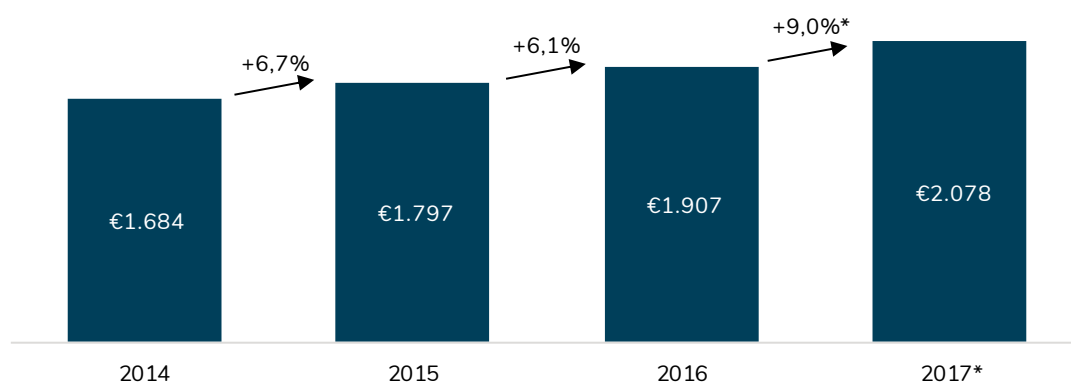
Naast de duur van de stappen in het proces kan de budgetimpact voor het ziekenhuis ook een rol spelen bij de start van voorschrijven. Dit is met name het geval als het ziekenhuis verrast wordt door de komst van een nieuw innovatief geneesmiddel met een hoge prijsstelling en/of als het ziekenhuis geen nacalculatie afspraken heeft gemaakt met de zorgverzekeraar.

### 3 Halverwege is het tijd voor het hoger hangend fruit

Drie jaar na publicatie is het tijd voor het hoger hangend fruit, een volgende fase, die VWS deels ook al heeft ingezet. We bevelen VWS aan om focus aan te brengen voor een effectieve inzet van mensen en middelen, zowel bij de overheid als in het veld (§3.1). We adviseren VWS om in Nederland de aandacht vooral te richten op het optimaliseren van de huidige inkoop van innovatieve geneesmiddelen en op het stimuleren en faciliteren van gepast gebruik onderzoek (§3.2). Daarnaast bevelen we aan om in Europa in te zetten op het creëren van maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Door als betalers gezamenlijk de druk op de prijs te verhogen. En door aanscherping en verandering van Europese/mondiale wet- en regelgeving (§3.3).

De oorspronkelijke aanleiding van de visie – de opmars van steeds duurdere geneesmiddelen die een steeds grotere druk legt op de betaalbaarheid, en daarmee op de houdbaarheid van het zorgstelsel – is nog steeds actueel. In 2016 en 2017 groeiden de uitgaven aan ‘dure’ geneesmiddelen met respectievelijk 6,1% en 9,0% ten opzichte van 6,7% in 2015, het jaar voor het publiceren van de visie (zie Figuur 6).

Jaarlijkse totale uitgaven aan dure geneesmiddelen (€, miljoen)



\*Schatting o.b.v. voorlopige cijfers.

Figuur 6. In 2017 en 2016 groeiden de uitgaven aan ‘dure geneesmiddelen’ met respectievelijk 9% en 6,1% ten opzichte van 6,7% in 2015<sup>40</sup>

<sup>40</sup> NZa - Monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (2019)

De uitgaven aan 'dure' geneesmiddelen die de NZa publiceert bevatten ook de uitgaven aan weesgeneesmiddelen. Uit de Monitor weesgeneesmiddelen van ZIN blijkt dat de uitgaven aan weesgeneesmiddelen sneller groeiden dan aan andere 'dure' geneesmiddelen, namelijk met 13% in 2016: van € 391 miljoen in 2015 naar € 443 in 2016.<sup>41</sup> Het aandeel van uitgaven aan 'dure' geneesmiddelen van de totale uitgaven aan medisch specialistische zorg was in 2015 nog 8,0%, maar steeg in 2016 naar 8,2% en in 2017 naar 8,8%.<sup>40</sup>

De oorspronkelijke aanleiding is dus nog steeds actueel. We constateerden in hoofdstuk 2 dat in de eerste drie jaar na publiceren van de visie, het laag hangend fruit geplukt lijkt. Het is halverwege de beleidsperiode tijd voor het hoger hangend fruit, voor een volgende fase, die VWS deels al ingezet heeft. In de volgende fase raden we VWS aan om focus aan te brengen voor een effectievere inzet van mensen en middelen, zowel bij de overheid als in het veld. Beleidsinhoudelijk adviseren we VWS om zich in Nederland te richten op het optimaliseren van de huidige inkoop en het stimuleren en faciliteren van gepast gebruik onderzoek. En in Europa in te zetten op maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen. We lichten deze punten in de volgende paragrafen verder toe.

De aanbevelingen richten zich op VWS, die als één van haar doelstellingen heeft om de toegankelijkheid te waarborgen van medische producten die effectief en veilig zijn, en die aan de eisen van de tijd voldoen. VWS streeft maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor deze producten na en doelmatig gebruik ervan.<sup>42</sup>

We zijn tot de aanbevelingen in dit hoofdstuk gekomen op basis van de gevoerde interviews, de resultaten van de online vragenlijst, de georganiseerde sessies en het uitgevoerde deskresearch. In Bijlage 1 treft u een volledig overzicht van de onderzoeksanpak. Een deel van de aanbevelingen die we in dit hoofdstuk doen is al in gang gezet, maar vermelden wij toch om een volledig beeld te schetsen.

Overigens blijkt uit de interviews, de vragenlijst en de sessies dat er naast beleidsaandacht voor innovatieve geneesmiddelen ook beleidsaandacht voor 'goedkope', niet innovatieve geneesmiddelen nodig is. Er ontstaan de laatste drie jaar knelpunten omtrent deze 'goedkope' geneesmiddelen, doordat de tekorten groeien. Daar waar deze beleidsaandacht nu met name reactief lijkt te zijn, zou deze meer proactief mogen zijn door bijvoorbeeld de oorzaken van de tekorten te onderzoeken en daar vervolgens proactief op in te spelen. We gaan in dit hoofdstuk niet verder in op beleidsaandacht voor 'goedkope' geneesmiddelen, omdat deze buiten de scope van deze evaluatie vallen.

---

<sup>41</sup> ZIN - Monitor weesgeneesmiddelen in de praktijk 2018

<sup>42</sup> VWS – Introductiedossier 'Welkom bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport' (2018): Doelstelling directie GMT.

## 3.1 Focus aanbrengen voor effectievere inzet van mensen en middelen

We beschreven in hoofdstuk 2 dat de samenwerkende veldpartijen regelmatig een beroep doen op dezelfde patiëntvertegenwoordigers en medisch specialisten. Ook bij overheidsinstanties zoals ZIN, NZa en VWS zelf is er sprake van beperkte hoeveelheid mensen en middelen.

Om mensen en middelen effectief in te kunnen zetten, bevelen we VWS aan focus aan te brengen in het innovatieve geneesmiddelenbeleid. Focus aanbrengen betekent eerst kiezen voor de inspanningen die het meeste resultaat opleveren. Deze keuze zal VWS vervolgens consequent door moeten voeren: eerst goed communiceren met andere overheidsinstanties en veldpartijen en vervolgens samen met hen het proces aanscherpen.

### 3.1.1 Kiezen voor de inspanningen die het meeste resultaat opleveren

Om focus aan te kunnen brengen, dient VWS na te gaan welke inspanningen het meeste resultaat opleveren. Binnen Nederland zouden VWS, andere overheidsinstanties en veldpartijen hun inspanningen alleen moeten richten op onderwerpen waar Nederland zelf invloed op uit kan oefenen. Op Europees niveau dienen partijen aandacht te besteden aan onderwerpen waar Nederland alleen geen invloed op uit kan oefenen.

De ontwikkeling en registratie van geneesmiddelen is een mondiale en/of Europese aangelegenheid. Veranderingen in deze fases vragen immers vaak om veranderingen in Europese wetgeving. Maatregelen die aangrijpen op ontwikkeling en registratie binnen Nederland, zullen weinig resultaat opleveren. **De maatregel uit de visie ‘Ruimte scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen’ is daarmee weinig kansrijk op Nederlands niveau.**

Vanaf het moment van het bepalen van de vergoeding en de prijs, bevindt een innovatief geneesmiddel zich in een fase waar Nederland, als onafhankelijk land, invloed op uit kan oefenen. Dit geldt ook voor de fase van inkoop en voorschrijven. Waar Nederlandse partijen vooral invloed op uit kunnen oefenen, is het voorgeschreven volume. Zij kunnen zich daarom inspannen om innovatieve geneesmiddelen doelmatig te gebruiken.

In paragrafen 3.2 en 3.3 werken we uit waar de inspanningen van VWS het beste op gericht kunnen zijn in Nederland en in Europa.

### 3.1.2 Focus volgende fase visie samen met andere overheidsinstanties en veld doorvoeren

Door te kiezen voor de inspanningen die het meeste resultaat opleveren, is een effectievere inzet van mensen en middelen mogelijk. Dit vraagt wel om actieve communicatie van de hernieuwde focus richting andere overheidsinstanties en het veld. Daarnaast is een scherpe blik op de huidige processen nodig in het licht van de hernieuwde focus, zodat deze gestroomlijnd kunnen worden.

### **Hernieuwde focus actief communiceren aan andere overheidsinstanties en het veld**

De communicatie over de (stand van zaken van de) geneesmiddelenvisie en de maatregelen die de visie omvat, is met name gericht aan de Tweede Kamer. De Kamerbrieven zijn circa 25 bladzijdes lang, met in de bijlage een tabel van ruim vijf pagina's met (de stand van zaken) per maatregel.

We bevelen aan om andere – kortere en eenvoudiger leesbare – communicatiemiddelen te kiezen voor de communicatie met het veld over de hernieuwde focus. In de communicatie-uiting raden we daarnaast aan om duidelijk de samenhang tussen de verschillende maatregelen te beschrijven, en op welke manier zij bijdragen aan de hoofddoelen van de visie. Dit geldt eveneens voor de maatregelen op Europees niveau.<sup>43</sup> Ten slotte is van belang dat regelmatige communicatie over tussenresultaten plaatsvindt, waarin betrokkenen uit het veld hun inbreng herkennen.

### **Waar nodig samen met andere overheidsinstanties en veld processen stroomlijnen**

We moeten zuiniger omgaan met schaarse mensen en middelen. Het aanbrengen van hernieuwde focus biedt de kans om mensen en middelen effectiever in te zetten. Door iedere keer het hoofddoel als vertrekpunt te nemen en vervolgens de onderliggende thema's, kan VWS de samenhang tussen de maatregelen versterken.

Zuiniger omgaan met schaarse mensen en middelen betekent ook dat processen gestroomlijnd dienen te worden:

- VWS zou in kaart kunnen brengen welke overleggen/samenwerkingen met of tussen andere overheidsinstanties en veldpartijen in Nederland elkaar (deels) overlappen. Ook kan VWS kijken naar bestaande gremia die zich logischerwijs al bezighouden met de hoofddoelen en/of thema's van de visie. Vervolgens kan VWS samen met andere overheidsinstanties en veldpartijen bekijken wat een effectieve overleg-/samenwerkingsstructuur is. Hierbij dient VWS ook na te gaan of er een redelijke vergoeding beschikbaar is voor de inzet van patiëntvertegenwoordigers en medisch specialisten. Mocht dit niet het geval zijn dan adviseren wij om ervoor te zorgen dat dit alsnog gebeurt. De betrokkenheid van patiëntvertegenwoordigers en medisch specialisten is essentieel.
- Intern bij VWS kan een herziene focus ten eerste vragen om het verleggen van de aandacht van beleidsmedewerkers. Dit geldt zowel voor de activiteiten binnen Nederland, als die op Europees niveau. Daarnaast bevelen we aan om binnen VWS meer samenhang van maatregelen per doel en/of onderliggend thema aan te brengen. Idealiter voeren de relevante beleidsmedewerkers per hoofddoel of thema structureel overleg, óók de beleidsmedewerkers die zich bezighouden met maatregelen op Europees niveau.

---

<sup>43</sup> Uit de gevoerde interviews, de resultaten van de online vragenlijst en de georganiseerde sessies, blijkt dat landelijke veldpartijen weinig zicht hebben op (het effect van) de inspanningen van VWS op Europees niveau. Dit geldt ook in bepaalde mate voor de beleidsmedewerkers op het ministerie die niet actief zijn in Europa.



## 3.2 In Nederland optimaliseren van huidige inkoop en stimuleren en faciliteren van gepast gebruik onderzoek

Het bepalen van de vergoeding en de prijs van innovatieve geneesmiddelen is een (grotendeels) nationale aangelegenheid, evenals de inkoop en het voorschrijven van de geneesmiddelen. We adviseren VWS om zich daarom in Nederland met name te richten op deze fases van een geneesmiddel.

Om druk te blijven zetten op de prijzen van innovatieve geneesmiddelen raden we VWS aan om de inkoop van innovatieve geneesmiddelen in Nederland te optimaliseren. Daarnaast adviseren we VWS om gepast gebruik onderzoek te stimuleren en te faciliteren. Gepast gebruik onderzoek en de implementatie ervan is cruciaal om meer gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen te bewerkstelligen. Dit is van belang om onnodige en mogelijk schadelijke onder- of overbehandeling te voorkomen.

### 3.2.1 Optimaliseren inkoop innovatieve geneesmiddelen

De overheid en (inkoopverbanden van) ziekenhuizen en zorgverzekeraars kunnen effectiever innovatieve geneesmiddelen inkopen:

- We bevelen aan dat partijen – onder leiding van VWS – heldere afspraken maken over wie wanneer aan zet is in het proces van prijsonderhandelingen en inkoop van innovatieve geneesmiddelen in Nederland.
- Daarnaast raden we aan om ‘verbindend’ onderhandelen tussen betalers en fabrikanten te verkennen.
- Ten slotte bevelen we VWS aan om een juridische basis te creëren voor een zogenaamde ‘sluis voor decentrale landelijke onderhandelingen’. Een dergelijke sluis vergroot de onderhandelingsmacht voor monopoliegeneesmiddelen die buiten de werkzaamheden van het Bureau financiële arrangementen van VWS vallen.

#### **Heldere afspraken maken over wie wanneer aan zet is**

VWS en veldpartijen dienen per setting (intramuraal / extramuraal), per orde-grootte van budgetimpact en per indicatiegebied (e.g. oncologie, metabole aandoeningen, etc) af te spreken wie wanneer aan zet is. Partijen willen hier ook al mee aan de slag, zo blijkt onder andere uit de werkagenda van het Platform Inkoopkracht Dure geneesmiddelen.<sup>44</sup>

Partijen kunnen overwegen om ziekenhuizen niet meer te laten onderhandelen voor monopolie geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is gesloten. Dit zorgt voor een snellere toegang tot het geneesmiddel voor de patiënt en voor een effectievere inzet van mensen en middelen van inkoopverbanden en individuele ziekenhuizen. Mochten deze afspraken problemen opleveren voor ziekenhuizen, omdat zij een deel van de onderhandelde kortingen nu gebruiken voor het bekostigen van farmaceutische zorgverlening, dan dienen zij hierover in gesprek te gaan met zorgverzekeraars.

---

<sup>44</sup> Werkagenda van het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen (26 november 2018)

## **Verkennen van verbindend onderhandelen**

Heldere afspraken over wie wanneer aan zet is, creëren duidelijkheid voor de fabrikant. Betaler en fabrikant kunnen door deze duidelijkheid wellicht ook hun huidige onderhandelingsmanier iets loslaten en meer 'verbindend' gaan onderhandelen.

Bij 'verbindend' onderhandelen gaan partijen na wat het perspectief / de logica van de ander is. Ze richten zich op belangen in plaats van op standpunten. Deze manier van onderhandelen is de basis van de Harvard-methode van principieel onderhandelen en de Mutual Gains aanpak.<sup>45</sup> De Mutual Gains Approach is ontwikkeld in het programma 'On Negotiation' van de universiteiten Harvard en MIT. Met oprechte interesse in het belang van de andere partij(en) wordt gezocht naar winst voor alle betrokkenen. De cruciale factor voor succes is inzicht in de omgeving (van de ander) om te kunnen handelen (in dialoog te treden). Gesprekken worden niet gevoerd op basis van standpunten, maar op basis van de onderliggende belangen. Vervolgens gaan partners op zoek naar een oplossing die zo goed mogelijk recht doet aan alle belangen. Een fabrikant kan bijvoorbeeld best bereid zijn om een lagere prijs te accepteren als dit een snellere 'uptake' van het geneesmiddel betekent.

Het Bureau financiële arrangementen van VWS zou deze alternatieve manier van onderhandelen kunnen verkennen.

## **Juridische basis creëren voor sluis voor decentrale landelijke onderhandelingen**

Om inkoopverbanden tussen ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars, en individuele ziekenhuizen/zorgverzekeraars beter in staat te stellen om te onderhandelen over monopolie geneesmiddelen, zou VWS de zogenaamde 'sluis voor decentrale onderhandelingen' verder uit kunnen werken.

Voor monopolie geneesmiddelen die buiten de werkzaamheden van het Bureau financiële arrangementen van VWS vallen, kan VWS dat doen door een juridische basis te creëren voor het gebruik van een sluis voor decentrale, landelijke onderhandelingen. Deze sluis moet onderhandelingsmacht creëren: het landelijk samenwerkingsverband dient, bijvoorbeeld via een verlengde arm, te kunnen dreigen dat een geneesmiddel niet in het verzekerde pakket terechtkomt. Daarnaast kan VWS het landelijke samenwerkingsverband ondersteunen door ZIN te vragen om kosteneffectiviteitsbeoordelingen uit te voeren van geneesmiddelen waarover het landelijk samenwerkingsverband onderhandelt.

### **3.2.2 Stimuleren en faciliteren gepast gebruik onderzoek**

ZIN maakt op dit moment bij de introductie van intramurale geneesmiddelen waarvoor VWS een financieel arrangement heeft afgesloten, gepast gebruik afspraken met de relevante beroepsgroepen. ZIN doet dit nog niet voor extramurale geneesmiddelen, terwijl dit wel wenselijk

---

<sup>45</sup> Fisher, R. & William, U. (2012). *Getting To Yes: Negotiating An Agreement Without Giving In*. Random House Business. Field, P. & Susskind, L. (2010). *Dealing with an Angry Public: The Mutual Gains Approach To Resolving Disputes*. Simon & Schuster.

Kochan, A., Osterman, A. *The Mutual Gains Enterprise: Forging a Winning Partnership Among Labor, Management and Government*. Harvard business school press (1994)

is. We raden afspraken over gepast gebruik op termijn ook aan voor monopolie geneesmiddelen die in de 'sluis voor decentrale onderhandelingen' terechtkomen en waarover een landelijk samenwerkingsverband van bijvoorbeeld zorgverzekeraars onderhandelt.

Bij het maken van afspraken over gepast gebruik is het van belang dat patiëntvertegenwoordigers betrokken zijn. Wanneer zij vanaf de start goed worden betrokken kan dit veel winst opleveren in de spreekkamer. Patiëntvertegenwoordigers kunnen hun achterban informeren over de gemaakte afspraken, en hen uitleggen waarom zij wel of niet in aanmerking komen voor een nieuw innovatief geneesmiddel.

Gepast gebruik afspraken worden bij introductie van een innovatief geneesmiddel gemaakt op basis van de informatie van de fabrikant uit klinisch onderzoek. ZIN en beroepsgroepen maken vervolgens niet systematisch afspraken over gepast gebruik onderzoek naar de zogenaamde 'witte vlekken' die er bij markttoelating van een innovatief geneesmiddel nog zijn en/of naar de effectiviteit van innovatieve geneesmiddelen in de praktijk.

We adviseren VWS om te zorgen dat ZIN systematisch afspraken maakt met beroepsgroepen over gepast gebruik onderzoek. En dat ZIN vervolgens herbeoordelingen van innovatieve geneesmiddelen uitvoert op basis van de uitkomsten van het onderzoek. Daarnaast adviseren we VWS om zich te richten op het wegnemen van (financiële) belemmeringen bij de opzet van gepast gebruik onderzoek.

### **Zorgen dat ZIN systematisch afspraken maakt over gepast gebruik onderzoek en dat ZIN op basis van de onderzoeksresultaten herbeoordelingen uitvoert**

ZIN zou voor ieder 'sluis-geneesmiddel'<sup>46</sup> en voorwaardelijk toegelaten middel met de relevante beroepsgroepen afspraken moeten maken over gepast gebruik onderzoek naar:<sup>47</sup>

- De 'witte vlekken' uit de klinische studieresultaten. Hierbij refereren ZIN en beroepsgroepen aan het 'witte vlekken' onderzoek dat de fabrikant al uitvoert in het kader van het Risk Management Plan (RMP) dat zij opgesteld hebben voor de EMA. Vervolgens bekijken zij welke 'witte vlekken' in de Nederlandse setting aanvullend van belang zijn om te onderzoeken.
- De werking van het geneesmiddel in de praktijk.

Aspecten die in gepast gebruik onderzoek aan de orde kunnen komen zijn patiëntgroepen / indicaties, plaatsbepaling, dosering en start- en stopcriteria.

De onderzoeksresultaten van uitgevoerd gepast gebruik onderzoek worden niet altijd breed geïmplementeerd. Betere implementatie van resultaten van gepast gebruik onderzoek is vooral aan veldpartijen en hun achterbannen. Hierover zijn ook afspraken gemaakt in het HLA en er is

---

<sup>46</sup> Zowel intramuraal als extramuraal en op termijn ook monopolie geneesmiddelen die in de 'sluis voor decentrale onderhandelingen' terechtkomen en waarover een landelijk samenwerkingsverband van bijvoorbeeld zorgverzekeraars onderhandelt.

<sup>47</sup> Systematische afspraken over gepast gebruik onderzoek bij de introductie van een innovatief geneesmiddel sluiten goed aan bij de werkwijze van de nieuwe subsidieregeling 'Veelbelovende zorg Sneller bij de Patiënt'. De nieuwe regeling voor voorwaardelijke toelating is specifiek gericht op weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die door de EMA voorwaardelijk tot de markt zijn toegelaten. Voor deze zogenaamde 'conditionals' dient door de fabrikant aanvullend bewijsmateriaal te worden verzameld in de praktijk.

een programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik gestart bij ZIN. Om te zorgen dat gepast gebruik onderzoek ook het pakketbeheer voedt, adviseren we VWS om ZIN te vragen systematisch herbeoordelingen van innovatieve geneesmiddelen uit te voeren op basis van de resultaten van het gepast gebruik onderzoek.

### **Wegnemen (financiële) belemmeringen bij de opzet van gepast gebruik onderzoek**

Partijen in het veld doen op dit moment niet systematisch gepast gebruik onderzoek na introductie van een innovatief geneesmiddel. Eén van de redenen daarvoor is dat onderzoekers (financiële) belemmeringen ervaren bij de opzet van studies. Het gaat met name om het opzetten en financieren van de benodigde infrastructuur voor het meten en verzamelen van patiëntgegevens voor dit onderzoek en de hoge administratieve lasten hiervan.

Ondanks dat VWS de coördinatie voor het harmoniseren/opzetten van de infrastructuur voor het meten en verzamelen van patiëntgegevens bij ZIN heeft neergelegd, adviseren we VWS hierover zelf meer regie te voeren. ZIN heeft vanuit meerdere directies van VWS verzoeken en opdrachten omtrent de infrastructuur ontvangen, en maakt minder voortgang dan gehoopt:

- De minister heeft in mei 2018 vanuit de directie GMT, een verzoek aan ZIN gestuurd om een uitvoeringstoets uit te voeren op de regievoering door ZIN op de registries.<sup>48</sup> De minister vraagt ZIN in deze brief om de initiatiefase van het project binnen drie maanden uit te brengen (in september 2018). ZIN heeft dit echter nog niet gedaan.
- ZIN werkt in opdracht van de directie PZo aan de door het kabinet uitgesproken ambitie om in 2022, voor 50% van de ziektelast, uitkomstinformatie beschikbaar te hebben.
- In opdracht van de directie Zorgverzekeringen heeft ZIN eind november 2018 het plan van aanpak voor het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik gepubliceerd. Het plan van aanpak spreekt de ambitie uit dat zorgevaluatie over vijf jaar onderdeel is van de reguliere zorgprocessen en zorgverlening en dat zorgevaluatie tot gepast gebruik leidt.

Gezien het belang van betere uitkomstregistratie voor de patiënt en premiebetaler denken we dat VWS er verstandig aan zou doen om de opdrachten meer in samenhang te bezien en er zelf actiever regie op te voeren. We adviseren VWS om de activiteiten centraal te coördineren in bijvoorbeeld een programma, waarin vanuit de betrokken directies beleidsmedewerkers deelnemen. De directie Informatiebeleid, die zich bezighoudt met elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, zou een regierol kunnen nemen vanuit VWS.

Naast het opzetten van infrastructuur voor het meten en verzamelen van patiëntgegevens, vormen hoge administratieve en financiële lasten bij de opzet van gepast gebruik onderzoek een belemmering voor onderzoekers. Tijdens de interviews en sessies werden met name de eisen vanuit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) genoemd. De eisen aan WMO-plichtig onderzoek zijn hoog, wellicht te hoog voor gepast gebruik onderzoek. We adviseren VWS om te onderzoeken hoe de administratieve en financiële lasten van laag risico gepast gebruik onderzoek verlaagd kunnen worden.

---

<sup>48</sup> VWS – Brief aan ZIN ‘Verzoek om uitvoeringstoets regie op registers’ (2018)

### 3.3 In Europa inzetten op maatschappelijk aanvaardbare prijzen van innovatieve geneesmiddelen

In hoofdstuk 2 beschrijven we dat de prijzen van innovatieve geneesmiddelen nog altijd hoog zijn. Het vinden van duurzame oplossingen voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen is complex en vergt een lange adem. Het is bovendien een Europese, of zelfs mondiale, aangelegenheid.

Op basis van de interviews, de sessies en deskresearch constateren we dat er grofweg twee manieren zijn, die kunnen leiden tot meer maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen:

- Afdwingen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen door als betalende – Europese lidstaten – gezamenlijk de druk op de prijs te verhogen.
- Creëren van maatschappelijk aanvaardbare prijzen door aanscherping en op de langere termijn verandering van Europese/mondiale wet- en regelgeving.

#### 3.3.1 Maatschappelijk aanvaardbare prijzen afdwingen door de druk vanuit betalende te verhogen

Als Nederland als enige land aangeeft een bepaalde prijs voor een innovatief geneesmiddel onacceptabel te vinden en het voor die prijs niet op te kunnen nemen in het verzekerde pakket, dan kan de uitkomst zijn dat de fabrikant het niet op de markt brengt in Nederland. Als meerdere lidstaten in Europa aangeven dat zij het innovatieve geneesmiddel niet op kunnen nemen in het verzekerde pakket omdat zij de prijs onacceptabel vinden, zal de fabrikant meer druk voelen om nog eens kritisch naar de prijs te kijken.

In dit licht adviseren we VWS om de samenwerking in BeNeLuxA verband, zoals gepland, te intensiveren. Geïnterviewden in Europa verschillen van mening over of landen tegelijkertijd aan tafel zouden moeten zitten met de fabrikant om één prijs te onderhandelen. Ze zijn het er wel allemaal over eens dat de BeNeLuxA landen erbij gebaat zijn om een gezamenlijke onderhandelingsstrategie af te stemmen. Dit zou kunnen betekenen dat landen de ‘willingness to pay’ voor een bepaald product afstemmen, of dat zij afspreken om de fabrikant te vragen de prijs te onderbouwen vanuit de kosten die de fabrikant maakt voor ontwikkeling en productie.

#### 3.3.2 Creëren van maatschappelijk aanvaardbare prijzen door aanscherping en op de langere termijn verandering van wet- en regelgeving

Het terugdringen van prijzen is lastig door het (mondiale) systeem van marktexclusiviteit voor geneesmiddelen door patenten en andere beschermingsmechanismen. Om duurzame oplossingen te creëren voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen adviseren we VWS om:

- Aandacht te (blijven) besteden aan het aanscherpen van huidige Europese wet- en regelgeving om oneigenlijk gebruik ervan te voorkomen.
- Actief verkennen van langere termijn verandering van Europese/mondiale wet- en regelgeving, om lagere ontwikkel- en productiekosten te bewerkstelligen.

## **Aandacht (blijven) besteden aan aanscherpen van huidige Europese wet- en regelgeving om oneigenlijk gebruik ervan te voorkomen**

We raden VWS aan om zich actief in te (blijven) zetten op de verduidelijking en aanscherping van beschermingsmechanismen, om te zorgen dat lidstaten alleen hoge prijzen betalen voor echt innovatieve geneesmiddelen. Zo adviseren we VWS om zich proactief voor te bereiden op de uitkomsten van de evaluatie van de werking van de EU wees- en kindergeneesmiddelenverordeningen door de Europese Commissie, die medio 2019 verwacht worden.

Verduidelijking en aanscherping van beschermingsmechanismen kan er op middellange termijn voor zorgen dat lidstaten minder vaak onnodig veel betalen voor geneesmiddelen die weinig innovatief zijn, zoals ook aanbevolen door recente evaluaties.<sup>49</sup> De volgende voorbeelden van regelgeving die nu ruimte biedt voor hoge prijzen zonder echte innovatie zijn genoemd:

- Regelgeving die stapeling van beschermingsmechanismen toestaat waardoor geneesmiddelen te lang marktbescherming genieten.
- Regelgeving die het mogelijk maakt voor bestaande geneesmiddelen om in aanmerking te komen voor een weesgeneesmiddelenstatus (zie voorbeeld in Tekstbox 4).

### **Casus CDCA Lediand®**

Chenodeoxycholzuur (CDCA) wordt al meer dan 40 jaar gebruikt als middel voor de zeldzame stofwisselingsziekte cerebrotendineuze xanthomatose. Het middel was niet officieel geregistreerd voor deze stofwisselingsziekte, maar maakte wel onderdeel uit van het verzekerde pakket in Nederland. Het was verkrijgbaar onder de merknaam Chenofalk® voor ongeveer € 400 per patiënt per jaar. In 2008 verkreeg Sigma-Tau Pharmaceuticals de rechten op Chenofalk en bracht hetzelfde product onder een nieuwe naam op de markt – Xenbilox® – voor ongeveer € 40.000 per patiënt per jaar. In 2017 ging Sigma-Tau op in Lediand Biosciences. Daarop vroeg Lediand voor het geneesmiddel een weesgeneesmiddelenstatus aan en verkreeg deze status. Met deze weesgeneesmiddelenstatus kreeg Lediand 10 jaar marktbescherming voor CDCA – gedurende deze 10 jaar mogen concurrenten het middel niet verkopen. Na het verkrijgen van de weesgeneesmiddelenstatus bracht Lediand het middel op de markt onder de naam CDCA Lediand® voor ongeveer € 150.000 per patiënt per jaar.

Tekstbox 4. Lediand Biosciences vroeg voor het bestaande geneesmiddel chenodeoxycholzuur een weesgeneesmiddelenstatus aan en verhoogde daaropvolgend de prijs met 275%.

## **Actief verkennen van langere termijn verandering van Europese/mondiale wet- en regelgeving om lagere ontwikkel- en productiekosten te bewerkstelligen**

Prijzen van innovatieve geneesmiddelen zijn onder andere hoog omdat het duur is om deze geneesmiddelen te ontwikkelen en produceren. De kosten per ontwikkeld geneesmiddel zijn de

<sup>49</sup> Evaluatie aanvullende beschermingsmechanismen: Technopolis - Effects of supplementary protection mechanisms for pharmaceutical products (2018); Max Planck Instituut – Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU (2018); Copenhagen Economics – Study on the economic impact of supplementary protection certificates pharmaceutical incentives and rewards in Europe (2018).

afgelopen decennia overigens sterk gestegen. Het aantal nieuwe goedgekeurde geneesmiddelen per miljard dollar uitgegeven aan R&D is sinds 1950 ruwweg elke negen jaar gehalveerd. Het aantal is ongeveer een 80-voud gedaald bij een voor inflatie gecorrigeerd R&D budget.<sup>50</sup> Het lijkt alsof het huidige systeem zich aan het einde van de levensduur bevindt.

Voor de langere termijn lijken meer fundamentele wijzigingen van het patentsysteem nodig, om te zorgen voor een efficiëntere keten van de farmaceutische industrie.<sup>51</sup> Eén genoemde mogelijke oplossing is 'delinkage'. 'Delinkage' betekent dat de kosten en risico's die samenhangen met het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, direct worden gecompenseerd of voorgefinancierd op basis van een lijst van onderzoeksprioriteiten. In een 'delinkage' model voor innovatie is de financiering van innovatie niet langer afhankelijk van octrooi- en marktexclusiviteit.<sup>52</sup> Deze lange termijn oplossingen zijn ingewikkeld omdat zij mogelijk ook aanpassingen van mondiale handelsverdragen vragen.

Uit de interviews met betrokkenen in Europa blijkt dat er op dit moment weinig animo is om langere termijn oplossingen te verkennen. Lidstaten zien niet hoe de benodigde inspanningen opwegen tegen het vermoedelijk uitblijven van concrete resultaten op korte/middellange termijn. Geïnterviewden waren echter wel van mening dat het huidige systeem zich aan het einde van de levensduur bevindt. We bevelen VWS daarom aan om 'en petit comité', bijvoorbeeld in BeNeLuxA verband te starten met het verkennen van lange termijn oplossingsrichtingen. Op deze manier kan Nederland wederom leiderschap tonen: niet alleen bij de agendering van de problematiek, maar ook bij de oplossing ervan.

Ook al adviseren we VWS om zich, als het gaat om oplossingen voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen, vooral te richten op Europa, toch kan VWS ook in Nederland een rol spelen. We vragen VWS om Nederlandse initiatieven die bijdragen aan efficiëntere ontwikkeling of productie van innovatieve geneesmiddelen (zie §2.2.1), zo goed mogelijk te faciliteren. Als VWS haar steun uitspreekt is het van belang dat ook andere overheidsinstanties, zoals de IGJ, de initiatieven ondersteunen en dat zij één lijn aanhouden. Wanneer twijfel of onduidelijkheid bestaat over de effecten van een initiatief, zou in een pilotsetting geëxperimenteerd kunnen worden. VWS kan opschaling van de Nederlandse initiatieven stimuleren door te zorgen dat best practices gedeeld worden. Ook kan VWS landelijke ondersteuning opzetten voor succesvolle initiatieven waarbij opschaling gewenst is. Denk hierbij aan ondersteuning van TTO's van UMC's bij de onderhandeling met fabrikanten in het kader van maatschappelijk verantwoord licenseren.

---

<sup>50</sup> Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency, Jack W. Scannell, Alex Blanckley, Helen Boldon and Brian Warrington, Nature Reviews | Drug Discovery, Volume 11, March 2012.

<sup>51</sup> Hier zou overigens het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) aan zet zijn en niet VWS.

<sup>52</sup> Zie ook [www.delinkage.org](http://www.delinkage.org).

## 4 Ex post evaluatie vraagt om aanvullende indicatoren

Om bij de ex post evaluatie in 2022 te kunnen bepalen wat het effect van de geneesmiddelenvisie is geweest, zijn aanvullende indicatoren nodig. We bevelen aan om de doeltreffendheid van de visie te meten op betaalbaarheid en toegankelijkheid.<sup>53</sup> We stellen 16 indicatoren voor doeltreffendheid voor: 12 voor betaalbaarheid en vier voor toegankelijkheid (§4.1). Voor enkele maatregelen is ook het meten van de doelmatigheid van de visie mogelijk, bijvoorbeeld voor de sluismaatregelen (§4.2). Om de voorgestelde indicatoren te kunnen meten dienen wel extra gegevens verzameld te worden (§4.3).

Om in 2022 een goede ex post evaluatie uit te kunnen voeren zijn aanvullende indicatoren nodig. Wij doen in dit hoofdstuk een voorstel voor indicatoren die de doeltreffendheid van de visie meten op betaalbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen. Daarnaast geven we aan voor welke maatregelen de doelmatigheid kan worden berekend aan het einde van de beleidsperiode. Ten slotte bieden we inzicht in de extra gegevens die VWS zal moeten (laten) verzamelen om doeltreffendheid en doelmatigheid te meten.

De voorgestelde indicatoren in dit hoofdstuk betreffen een eerste opzet.<sup>54</sup> We zijn tot deze opzet gekomen op basis van inbreng uit een expertsessie, overleg met medewerkers van VWS en deskresearch. In Bijlage 1 treft u een volledig overzicht van de onderzoeksopzet.

### 4.1 Doeltreffendheid visie wordt bij voorkeur gemeten op betaalbaarheid en toegankelijkheid

We bevelen aan om de doeltreffendheid van de geneesmiddelenvisie in 2022 te bepalen door te meten op welke manier de visie heeft bijgedragen aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen in Nederland. In het doel dat de minister benoemt in de visie ‘Toegankelijk houden van innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen’, ligt de nadruk vooral op prijs. We stellen voor om ook naar het voorgeschreven volume te kijken, onder andere

<sup>53</sup> En niet op een gedetailleerder niveau zoals op thema- of maatregeleniveau.

<sup>54</sup> Er is bijvoorbeeld nog niet nagegaan of er juridische belemmeringen zijn voor het ontwikkelen van de indicatoren, onder andere m.b.t. privacywetgeving.



omdat één van de vijf thema's van de visie 'Bevorderen van gepast gebruik' is. Dit thema bevat vooral maatregelen die gericht zijn op het bewaken van de betaalbaarheid.

We raden af om te meten op een gedetailleerder niveau, zoals op thema- of maatregeleniveau. Vooral bij indicatoren op maatregeleniveau is het risico dat de scores die gemeten worden nauwelijks iets zeggen over of de visie daadwerkelijk impact heeft gehad op de patiënt en/of de premiebetaler. De vijf thema's<sup>55</sup> hangen nauw met elkaar samen en zijn goed in te delen naar toegankelijkheid en betaalbaarheid. Een nadeel van het meten van effect op toegankelijkheid en betaalbaarheid is dat het erg moeilijk is om een causale relatie vast te stellen tussen de maatregelen van de visie en de ontwikkeling van toegankelijkheid en betaalbaarheid sinds het verschijnen ervan.

Wij hebben door het voeren van interviews een bepaalde mate van inzicht gekregen in de doeltreffendheid van activiteiten van VWS in Europa die vallen onder de visie, welke sterk verbonden zijn aan het Nederlands voorzitterschap (zie Hoofdstuk 2). Het blijkt echter erg lastig om indicatoren te formuleren die het effect van de visie op Europees niveau kunnen meten. Het betreft onderwerpen die op lange termijn bijdragen aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen in Nederland. Het effect is dus pas laat te zien en daarmee is de causaliteit nog moeilijker aan te tonen. We adviseren daarom om voor dit onderdeel géén uitkomstindicatoren te ontwikkelen. Daarvoor in de plaats adviseren we VWS om gericht te communiceren met het veld over de activiteiten en resultaten van de inspanningen van VWS op Europees niveau (zie ook aanbeveling in §3.1.2).

Op basis van deskresearch, overleg met medewerkers van VWS en een expertsessie doen wij in deze paragraaf een voorstel voor indicatoren, die het effect van de visie op betaalbaarheid en toegankelijkheid in Nederland kunnen meten. We raden af om normen, ofwel streefwaardes te koppelen aan de indicatoren omdat de interpretatie van de score voor veel indicatoren niet eenduidig is. Een hogere of lagere score op een indicator heeft dan zonder kwalitatieve toelichting nauwelijks betekenis. Dit maakt het stellen van normen of streefwaardes lastig. Veel indicatoren vragen daarom om een nadere (kwalitatieve) analyse om de score op de indicator te interpreteren. De score op de indicator, samen met de kwalitatieve toelichting moet inzicht bieden in of het beleid geslaagd is.

De indicatoren in deze paragraaf betreffen een eerste opzet. We adviseren VWS om deze indicatoren verder door te ontwikkelen, samen met andere overheidsinstanties en veldpartijen. Eén van de elementen die verdere uitwerking vraagt is de definitie van innovatieve geneesmiddelen. Wij hanteren in dit rapport monopolie en oligopolie geneesmiddelen. De vraag is echter of het zinnig is om alle monopolie en oligopolie geneesmiddelen onder 'innovatieve geneesmiddelen' te scharen voor het berekenen van de indicatoren. Wellicht is het pragmatischer om monopolie en oligopolie geneesmiddelen te selecteren met een nader te bepalen kostenbeslag.

---

<sup>55</sup> Ruimte scheppen en voorwaarden stellen aan nieuwe businessmodellen, Terugdringen van (te) hoge prijzen, Bevorderen van gepast gebruik, Creëren van balans in marktstructuur, Waarborgen van toegankelijkheid van innovatieve producten.

#### 4.1.1 Om het effect op de betaalbaarheid te meten stellen we 12 indicatoren voor over prijs en gepast gebruik

Om een algemeen beeld te krijgen van de ontwikkeling van de uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen stellen we voor het aandeel van deze geneesmiddelen van het totale MSZ budget te meten (Tabel 3). Deze indicatoren vormen een startpunt voor verdere (kwalitatieve) analyse van de ontwikkeling van betaalbaarheid. Als bijvoorbeeld het aandeel van de uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen binnen het MSZ budget stijgt, zou de (kwalitatieve) verkenning ook aandacht moeten besteden aan de (eventuele) verdringing van de andere zorg binnen het MSZ budget, evenals de effecten van deze verdringing op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse zorg.

Indicator betaalbaarheid - algemeen	Inhoudsvaliditeit en/of meetbaarheid <sup>56</sup>
Uitgaven aan innovatieve – niet wees – geneesmiddelen (GM) als percentage van het MSZ budget.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Een hoger percentage hoeft niet per definitie alarmerend te zijn. Een lager percentage overigens ook niet. Het hangt ervan af welke waarde voor de patiënt de stijging in kosten oplevert. Daarnaast hangt de score van de indicator af van ontwikkelingen in de rest van de MSZ.
Uitgaven aan wees-GM <sup>57</sup> als percentage van het totale MSZ budget.	

Tabel 3. Het meten van het aandeel van innovatieve GM uitgaven van de totale uitgaven aan MSZ, vormt een startpunt voor verdere (kwalitatieve) analyse van de ontwikkeling van betaalbaarheid.

Vervolgens adviseren we zes indicatoren te meten die gericht zijn op prijzen van innovatieve geneesmiddelen (zie Tabel 4). Drie indicatoren gaan over uitgavenverlaging door onderhandelingen op verschillende niveaus en geven daarmee een indicatie over de ontwikkeling van de betaalbaarheid. De vierde (proces-)indicator zegt indirect iets over betaalbaarheid door te meten voor hoeveel weesgeneesmiddelen heronderhandelingen plaatsvinden. De laatste twee indicatoren over prijs/kosten per QALY, duiden de kosteneffectiviteit van de uitgaven.

Indicator betaalbaarheid - prijzen	Inhoudsvaliditeit en/of meetbaarheid
Jaarlijkse uitgavenverlaging voor innovatieve GM waarvoor VWS <sup>58</sup> een financieel arrangement afgesloten heeft.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Hogere uitgavenverlagingen leiden tot betere betaalbaarheid. Echter, het is onduidelijk welk deel van de uitgavenverlagingen als daadwerkelijke kortingen bestempeld kan worden.
Jaarlijkse uitgavenverlaging voor innovatieve GM waarvoor ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars op landelijk niveau een financieel arrangement afgesloten hebben. <sup>59</sup>	
Jaarlijkse uitgavenverlaging <sup>60</sup> voor innovatieve GM waarover ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars – al dan niet in inkoopverband – onderhandeld hebben.	Lage meetbaarheid: Het zal lastig zijn om van alle ziekenhuizen en zorgverzekeraars de benodigde informatie te verkrijgen.

<sup>56</sup> Inhoudsvaliditeit: Meet de indicator het begrip dat het beoogt te meten? Meetbaarheid: Zijn de benodigde gegevens voor zowel de teller als de noemer van de indicator beschikbaar?

<sup>57</sup> Het is raadzaam om bij deze indicator onderscheid aan te brengen tussen oncologische en niet-oncologische weesgeneesmiddelen.

<sup>58</sup> Hier bedoelen we ook indien relevant het Europese samenwerkingsverband BeNeLuxA.

<sup>59</sup> Sluis voor decentrale onderhandelingen.

<sup>60</sup> Ten opzichte van het NZa maximum tarief voor add-on geneesmiddelen.

Indicator betaalbaarheid - prijzen	Inhoudsvaliditeit en/of meetbaarheid
En het aandeel van deze uitgavenverlaging dat terugvloeit naar zorgverzekeraars.	
Aandeel wees-GM <sup>57</sup> waarvoor heronderhandeling van prijs plaatsvindt door VWS na verruiming van indicatie(s).	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Deze indicator zegt indirect iets over betaalbaarheid. Indicatieverruiming van wees-GM zonder prijsverlaging leidt tot onnodig hoge uitgaven.
Gemiddelde door VWS onderhandelde prijs per QALY van innovatieve GM.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Deze indicatoren zeggen vooral iets over kosteneffectiviteit, over of de euro's gespendeerd aan innovatieve GM waarvoor VWS onderhandelde, voldoende waarde voor de patiënt opleveren.
Percentage innovatieve door VWS onderhandelde GM in verzekerde pakket met lagere kosten per QALY dan door ZIN gehanteerde referentiewaarde van kosteneffectiviteit voor betreffende ziekte. <sup>61</sup>	

Tabel 4. Indicatoren over uitgavenverlaging door onderhandelingen geven een indicatie over de ontwikkeling van de betaalbaarheid. Indicatoren met prijs/kosten per QALY zeggen iets over de kosteneffectiviteit van de uitgaven.

Ten slotte presenteren we vier indicatoren over gepast gebruik (zie Tabel 5). Indicatoren die gepast gebruik (onderzoek) afspraken meten, zeggen indirect iets over betaalbaarheid. Gepast gebruik (onderzoek) is erop gericht dat de juiste patiënt het innovatieve GM ontvangt, en streeft zo een selectiever en doelmatiger gebruik na. Echter, deze afspraken kunnen ook leiden tot hoger gebruik van innovatieve GM.

Indicator betaalbaarheid – gepast gebruik	Inhoudsvaliditeit en/of meetbaarheid
Percentage innovatieve GM waarvoor VWS een financieel arrangement afgesloten heeft, en ZIN afspraken heeft gemaakt over 1) gepast gebruik en 2) gepast gebruik onderzoek.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Deze indicatoren zeggen indirect iets over betaalbaarheid. Gepast gebruik (onderzoek) is erop gericht dat de juiste patiënt het innovatieve GM ontvangt, maar kan ook leiden tot hoger gebruik van innovatieve GM.
Percentage innovatieve GM waarvoor ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars op landelijk niveau een financieel arrangement afgesloten hebben, en ZIN afspraken heeft gemaakt over 1) gepast gebruik en 2) gepast gebruik onderzoek.	
Percentage gepast gebruik afspraken voor innovatieve GM dat terechtgekomen is in relevante behandelrichtlijnen. <sup>62</sup>	
Percentage innovatieve GM met gepast gebruik (onderzoek) afspraken waarvoor vanuit registries relevante informatie beschikbaar is voor ZIN om deze afspraken te monitoren en om herbeoordelingen uit te kunnen voeren.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Het betreft een procesindicator die niet direct iets zegt over betaalbaarheid, maar het meet wel een belangrijke voorwaarde voor het realiseren van betere betaalbaarheid van innovatieve GM.

Tabel 5. Indicatoren die gepast gebruik (onderzoek) afspraken meten, zeggen indirect iets over betaalbaarheid. Maar gepast gebruik (onderzoek) afspraken kunnen ook leiden tot hoger gebruik van innovatieve GM.

<sup>61</sup> ZIN - Kosteneffectiviteit in de praktijk (26 juni 2015)

<sup>62</sup> Voor deze indicator is het van belang dat duidelijk vastgelegd is welke gepast gebruik afspraken precies gemaakt zijn, zodat eenduidige controle van hun opname in behandelrichtlijnen mogelijk is.

#### 4.1.2 We adviseren om aan de hand van vier indicatoren het effect op (tijdige) toegankelijkheid overal in Nederland te meten

In hoofdstuk 2 constateerden we dat er weinig zicht is op het effect van de visie op de ontwikkeling van de toegankelijkheid. We adviseren daarom om toegankelijkheid beter te gaan meten aan de hand van vier indicatoren (zie Tabel 6). Deze indicatoren meten of het innovatieve geneesmiddel in Nederland vergoed wordt en of het vervolgens voor alle patiënten in Nederland tijdig toegankelijk is.

Indicator toegankelijkheid	Inhoudsvaliditeit en/of meetbaarheid
Percentage innovatieve GM dat is goedgekeurd door EMA, dat opgenomen is in het verzekerde pakket in Nederland. En de vergelijking van dit percentage met andere Westerse landen, in ieder geval met de landen uit het BeNeLuxA verband.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Als de score op de indicator geen 100% is betekent dit niet per definitie dat de toegankelijkheid in Nederland niet goed is. Het is van belang om na te gaan waarom innovatie GM niet zijn opgenomen, bijvoorbeeld vanwege therapeutische minderwaarde of negatieve kosteneffectiviteit.
Gemiddelde tijd vanaf goedkeuring EMA tot eerste toediening / verstrekking van innovatieve GM (exclusief compassionate use).	De interpretatie van deze indicator vraagt nadere (kwalitatieve) analyse. Een langere tijdsduur kan optreden door vertraging in iedere processtap en door alle betrokken partijen: bijvoorbeeld door vertraging in het aanleveren van een (compleet) dossier door de fabrikant, door lange centrale prijsonderhandelingen of door late plaatsbepaling door de beroepsgroep.
Percentage innovatieve GM goedgekeurd door EMA en opgenomen in het verzekerde pakket, waarbij de plaatsbepaling van het innovatieve GM (of groep GM) beschreven staat in de relevante behandelrichtlijnen (per indicatie).	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Het betreft een procesindicator die niet direct iets zegt over toegankelijkheid. De indicator meet wel een belangrijke voorwaarde voor het realiseren van goede toegankelijkheid tot innovatieve GM.
Praktijkvariatie in Nederland tussen ziekenhuizen 1) in tijdsduur vanaf goedkeuring EMA tot eerste toediening / verstrekking (exclusief compassionate use) en 2) in percentage patiënten binnen een indicatie waarvoor het innovatieve GM voorgeschreven wordt.	Gemiddelde inhoudsvaliditeit: Verschillen in de praktijk vragen nadrukkelijk om verdere (kwalitatieve) analyse om de scores te kunnen interpreteren. Concentratie van zorg afspraken kunnen bijvoorbeeld een verklaring vormen voor gevonden verschillen.

Tabel 6. We adviseren vier indicatoren over toegankelijkheid te meten die iets zeggen over de vergoeding in Nederland ten opzichte van andere landen en over tijdige beschikbaarheid in alle daartoe aangewezen ziekenhuizen in Nederland.

## 4.2 Voor enkele maatregelen is ook meten van doelmatigheid visie mogelijk

Naast doeltreffend is het van belang dat beleid doelmatig uitgevoerd wordt. Dat wil zeggen dat mensen en middelen zo effectief mogelijk ingezet worden om een zo goed mogelijk resultaat te bereiken.

Het merendeel van de individuele maatregelen uit de visie heeft geen direct meetbaar effect op de betaalbaarheid of toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen. Denk bijvoorbeeld aan 'Ruimte scheppen voor alternatieve businessmodellen', 'Oprichten platform inkoopkracht dure

geneesmiddelen' of 'ZIN vragen infrastructuur informatievoorziening (registries) te versterken'. Voor deze maatregelen is het lastig om de doelmatigheid van de ingezette mensen en middelen van VWS te meten.

Doelmatigheid is wel meetbaar voor maatregelen waarbij een directe relatie bestaat tussen het resultaat van de maatregel en het verbeteren van de betaalbaarheid. Dit geldt onder andere voor de maatregelen rondom financiële arrangementen:

- Wettelijk verankeren sluis en ontwikkeling decentrale sluis
- Inzetten financiële arrangementen en uitbreiden Buro financiële arrangementen

Bij de ex post evaluatie in 2022 kan de doelmatigheid berekend worden door de kosten van het Buro financiële arrangementen van VWS gedurende de evaluatieperiode (2016 - 2022) af te zetten tegen de totale uitgavenverlagingen door financiële arrangementen (zie indicator in Tabel 4).

Een andere maatregel waarvoor het mogelijk is om de doelmatigheid van inzet van mensen en middelen te bepalen is 'Opstellen stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling via ZonMw'. Het stimuleringsprogramma subsidieert onderzoek in grotere consortia naar de ontwikkeling en inzet van vernieuwende diagnostische tools. Het bepalen van de doelmatigheid van deze maatregel bij de ex post evaluatie is wel complexer. Eerst dienen de resultaten van het programma berekend te worden in termen van besparingen en gezondheidswinst. Vervolgens kan het rendement bepaald worden door de kosten van het programma in kaart te brengen.<sup>63</sup> De kosten van het programma omvatten de inzet van mensen en middelen bij de gesubsidieerde onderzoeken, bij ZonMw en bij VWS.

### 4.3 Meten doeltreffendheid en doelmatigheid vraagt om extra gegevensverzameling

Om de doeltreffendheid en doelmatigheid van de geneesmiddelenvisie in 2022 te bepalen aan de hand van de indicatoren uit paragraaf 4.1 en 4.2 dienen extra gegevens verzameld te worden. Voor de helft van de voorgestelde indicatoren die het effect op de toegankelijkheid meten is extra gegevensverzameling nodig. Ook voor een kwart van de betaalbaarheidsindicatoren zijn decentrale gegevens nodig, die op dit moment nog niet verzameld worden. Voor de overige driekwart zijn de gegevens eenvoudig voor handen. Dit geldt ook voor de berekening van de doelmatigheid van het Buro financiële arrangementen van VWS. Het bepalen van de doelmatigheid van het stimuleringsprogramma van ZonMw vraagt om een uitgebreidere gegevensverzameling.

We adviseren om de doeltreffendheid van de visie niet alleen in 2022 te evalueren, maar om deze continu (bijvoorbeeld halfjaarlijks) te monitoren. Deze tussentijdse evaluatiemomenten bieden kans voor bijsturing van het beleid. Voor de indicatoren die doeltreffendheid meten is het van belang om zo spoedig mogelijk een startmeting<sup>64</sup> te doen, omdat er anders een erg korte meetperiode

---

<sup>63</sup> Zie ook SiRM – Benut potentieel. Evaluatie programma DoelmatigheidsOnderzoek 2006 – 2017 (2018)

<sup>64</sup> Mogelijk kan een deel van de indicatoren retrospectief bepaald worden.

overblijft tot de ex post evaluatie. We bevelen VWS aan om een bepaalde ‘testperiode’ in te bouwen om de inhoudsvaliditeit en meetbaarheid van de indicatoren in de praktijk te kunnen bepalen. Hierbij is het van belang dat het meten van de indicatoren zo weinig mogelijk extra administratielast oplevert voor zorgverleners.

In de tabellen hieronder geven we per indicator weer of de benodigde gegevens om de indicator te meten al beschikbaar zijn.

#### 4.3.1 Voor de helft van de voorgestelde indicatoren die het effect op de toegankelijkheid meten is extra gegevensverzameling nodig

De indicatoren die de doeltreffendheid van de visie op toegankelijkheid meten zijn nog niet beschikbaar (zie Tabel 7). Voor twee indicatoren zijn de benodigde gegevens relatief eenvoudig te verzamelen, voor de andere twee zal de verzameling ervan meer bewerkelijk zijn.

Indicator doeltreffendheid toegankelijkheid	Beschikbaarheid gegevens
Percentage innovatieve GM dat is goedgekeurd door EMA, dat opgenomen is in het verzekerde pakket in Nederland. En de vergelijking van dit percentage met andere Westerse landen, in ieder geval de landen uit het BeNeLuxA verband.	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal voor Nederland eenvoudig zijn. De vergelijking met andere Westerse landen zal wel bewerkelijker zijn.
Gemiddelde tijd vanaf goedkeuring EMA tot eerste toediening / verstrekking van innovatieve GM (exclusief compassionate use).	Benodigde gegevens worden al verzameld. Uit declaratiegegevens van Vektis of uit registratiegegevens van DHD <sup>65</sup> is de datum van eerste toediening / verstrekking te achterhalen. Het is wel van belang om na te gaan of het tijdstip van declaratie / registratie overeenkomt met het tijdstip van toediening / verstrekking.
Percentage innovatieve GM goedgekeurd door EMA en opgenomen in het verzekerde pakket, waarbij de plaatsbepaling van het innovatieve GM (of groep GM) beschreven staat in de relevante behandelrichtlijnen (per indicatie).	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal bewerkelijk zijn omdat alle relevante behandelrichtlijnen doorgenomen moeten worden.
Praktijkvariatie in Nederland tussen ziekenhuizen 1) in tijdsduur vanaf goedkeuring EMA tot eerste toediening / verstrekking (exclusief compassionate use) en 2) in percentage patiënten binnen een indicatie waarvoor het innovatieve GM voorgeschreven wordt.	Benodigde gegevens voor 1) worden al verzameld (zie indicator ‘gemiddelde tijd vanaf goedkeuring EMA’). De gegevensverzameling voor 2) zal bewerkelijk zijn omdat per ziekenhuis het aantal patiënten binnen de relevante indicaties bepaald moet worden.

Tabel 7. De indicatoren die de doeltreffendheid van de visie op toegankelijkheid meten zijn nog niet beschikbaar. Voor twee indicatoren zijn de benodigde gegevens relatief eenvoudig te verzamelen, voor de andere twee zal de verzameling ervan bewerkelijk zijn.

<sup>65</sup> Dutch Hospital Data

#### 4.3.2 Voor driekwart van de voorgestelde indicatoren die betaalbaarheid meten zijn gegevens vrij eenvoudig voor handen

Een kwart van de indicatoren die de doeltreffendheid van de visie op betaalbaarheid meten is al beschikbaar (zie Tabel 8). Een punt van zorg daarbij is wel, dat de gegevens die de NZa nu publiceert in haar Monitor Geneesmiddelen in de MSZ meer dan een jaar achterlopen. Mogelijk zijn de gegevens die DHD bijhoudt in hun Geneesmiddelenmonitor recenter en ook te gebruiken. Voor de helft van de indicatoren zijn gegevens relatief eenvoudig te verzamelen omdat het onderhandelingen of afspraken betreft op landelijk niveau. Voor drie van de 12 indicatoren zal de gegevensverzameling bewerklijker zijn, omdat de gegevens van individuele ziekenhuizen of zorgverzekeraars moeten komen, of omdat behandelrichtlijnen en registries geraadpleegd moeten worden.

Indicator doeltreffendheid betaalbaarheid	Beschikbaarheid gegevens
Uitgaven aan innovatieve – niet wees – GM als percentage van het totale MSZ budget.	Indicator is onderdeel van NZa Monitor. <sup>66</sup> De NZa beschikt niet over recente gegevens omdat zij gebruik maakt van Vektis en schadelastcijfers van ZIN.
Uitgaven aan wees-GM <sup>67</sup> als percentage van het MSZ budget.	Uitgaven aan weesgeneesmiddelen zijn beschikbaar bij ZIN, het MSZ budget o.a. bij de NZa.
Jaarlijkse uitgavenverlaging voor innovatieve GM waarvoor het VWS <sup>67</sup> een financieel arrangement afgesloten heeft.	Indicator is onderdeel van de voortgangsbrieven van de minister van VWS aan de Tweede Kamer over de financiële arrangementen.
Jaarlijkse uitgavenverlaging voor innovatieve GM waarvoor ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars op landelijk niveau een financieel arrangement afgesloten hebben. <sup>68</sup>	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld, omdat er nog nauwelijks financiële arrangementen op landelijk niveau onderhandeld zijn door ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars. De verzameling ervan zal vrij eenvoudig zijn omdat het landelijke onderhandelingen betreft.
Jaarlijkse uitgavenverlaging <sup>69</sup> voor innovatieve GM waarover ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars – al dan niet in inkoopverband – onderhandeld hebben. En het aandeel van deze uitgavenverlaging dat terugvloeit naar zorgverzekeraars.	Benodigde gegevens worden nog niet structureel verzameld. De NZa beschikt over een benadering van inkooprijzen door ziekenhuizen ten behoeve van MSZ tariefberekeningen die zij uitvoeren. Reguliere verzameling van deze gegevens zal bewerklijker zijn omdat het decentrale onderhandelingen betreft.
Aandeel wees-GM waarvoor heronderhandeling van prijs plaatsvindt door VWS na verruiming van indicatie(s).	De benodigde gegevens worden nog niet verzameld, maar de verzameling ervan zal vrij eenvoudig zijn omdat het landelijke onderhandelingen betreft. De Horizonscan biedt informatie over wees-GM en verruiming van indicaties.
Gemiddelde door VWS onderhandelde prijs per QALY van innovatieve GM.	
Percentage innovatieve door VWS onderhandelde GM in verzekerde pakket met lagere kosten per	

<sup>66</sup> De NZa rapporteert de uitgaven aan dure geneesmiddelen en verstaat onder dure geneesmiddelen: add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren.

<sup>67</sup> Hier bedoelen we ook indien relevant het Europese samenwerkingsverband BeNeLuxA.

<sup>68</sup> Sluis voor decentrale onderhandelingen.

<sup>69</sup> Ten opzichte van het NZa maximum tarief voor add-on geneesmiddelen.

Indicator doeltreffendheid betaalbaarheid	Beschikbaarheid gegevens
QALY dan door ZIN gehanteerde referentiewaarde van kosteneffectiviteit voor betreffende ziekte <sup>61</sup>	
Percentage innovatieve GM waarvoor VWS een financieel arrangement afgesloten heeft, en ZIN afspraken heeft gemaakt over 1) gepast gebruik en 2) gepast gebruik onderzoek.	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal eenvoudig zijn omdat de afspraken door ZIN gemaakt worden en het financiële arrangementen van VWS betreft.
Percentage innovatieve GM waarvoor ziekenhuizen en/of zorgverzekeraars op landelijk niveau een financieel arrangement afgesloten hebben, en ZIN afspraken heeft gemaakt over 1) gepast gebruik en 2) gepast gebruik onderzoek.	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal vrij eenvoudig zijn omdat de afspraken door ZIN gemaakt worden en het financiële arrangementen op landelijk niveau betreft.
Percentage gepast gebruik afspraken voor innovatieve GM dat terechtgekomen is in relevante behandelrichtlijnen.	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal bewerkelijk zijn omdat alle relevante behandelrichtlijnen doorgenomen moeten worden.
Percentage innovatieve GM met gepast gebruik (onderzoek) afspraken waarvoor vanuit registries relevante informatie beschikbaar is voor ZIN om deze afspraken te monitoren en om herbeoordelingen uit te kunnen voeren.	Benodigde gegevens worden nog niet verzameld. De verzameling ervan zal in de huidige situatie bewerkelijk zijn omdat verschillende registries geraadpleegd moeten worden.

Tabel 8. Een kwart van de indicatoren die de doeltreffendheid van de visie op betaalbaarheid meten is al beschikbaar. Voor de helft van de indicatoren zijn gegevens relatief eenvoudig te verzamelen. Voor het laatste kwart zal dit bewerkelijk zijn.

#### 4.3.3 Voor de doelmatigheid van het Buro zijn gegevens eenvoudig te verzamelen, het stimuleringsprogramma van ZonMw vraagt om uitgebreidere gegevensverzameling

De doelmatigheid van het Buro financiële arrangementen van VWS is vrij eenvoudig te bepalen. De doelmatigheid van de beleidsinzet op het stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling van ZonMw is complexer. Dit vraagt onder andere om een evaluatie van de opbrengsten van het programma.

Indicator doelmatigheid	Beschikbaarheid gegevens
Som van de jaarlijkse uitgavenverlagingen voor innovatieve GM waarvoor het Buro een financieel arrangement afgesloten heeft gedurende de evaluatieperiode (2016 - 2022). Minus: De som van de kosten van het Buro.	De jaarlijkse uitgavenverlagingen zijn onderdeel van de voortgangsbrieven van de minister over de financiële arrangementen. De kosten worden nog niet verzameld, maar de verzameling ervan zal vrij eenvoudig zijn.
De resultaten van het stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling van ZonMw in termen van besparingen en gezondheidswinst. Minus: De kosten van de inzet van mensen en middelen bij de gesubsidieerde onderzoeken, bij ZonMw en bij VWS.	Deze indicator vraagt om een evaluatie van het stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling van ZonMw en is daarmee erg bewerkelijk.

Tabel 9. De doelmatigheid van het Buro financiële arrangementen is vrij eenvoudig te bepalen. De doelmatigheid van de beleidsinzet op het stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling van ZonMw is erg bewerkelijk.



# Procesopbrengst: Tussentijds bijsturen biedt kansen, inbedding ervan uitdagingen

De ex durante evaluatie is een nieuwe manier van evalueren, met aandacht voor zowel verantwoord en als leren. Deze nieuwe manier biedt kansen, maar de inbedding ervan creëert uitdagingen. We constateren dat het ruimte schept voor reflectie en bijsturing, iets wat bij gebruikelijke beleidsdoorlichtingen nauwelijks het geval is. De gekozen vorm voor deze evaluatie lijkt echter niet optimaal. De evaluatie blijkt lastig in te plannen, de geneesmiddelenvisie is erg uitgebreid om als geheel te evalueren en door het publieke karakter is het lastig om een goed leerklimaat te creëren. Tussentijds evalueren zou een intern, continu proces moeten zijn, bijvoorbeeld gekoppeld aan monitoring van de voorgestelde indicatoren.

We beschrijven in dit hoofdstuk de lessen die we geleerd hebben van het ex durante evaluatieproces. We constateren dat lerend evalueren kansen biedt, maar we stonden ook voor uitdagingen. In plaats van een ex durante evaluatie halverwege een beleidsperiode zou evalueren een continu proces moeten zijn.

De opbrengsten van het lerend evalueren proces in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op de observaties van de onderzoekers en op inbreng van de deelnemers aan de evaluatie zelf. Wij hebben deelnemers vanuit VWS expliciet naar hun ervaringen gevraagd tijdens de laatste werksessie. Daarnaast hebben we gedurende het proces reacties ontvangen van deelnemers.

## Ex durante evaluatie creëert ruimte voor reflectie en bijsturing

Gedurende de ex durante evaluatie van een half jaar, hebben beleidsmedewerkers van VWS, ZIN en NZa, veldpartijen en hun achterbannen gesproken over het effect van de geneesmiddelenvisie en over bijsturing ervan. Bij gebruikelijke (ex post) beleidsdoorlichtingen bestaat geen mogelijkheid voor tussentijdse bijsturing van beleid en zijn over het algemeen veel minder beleidsmedewerkers van VWS betrokken.

Door sessies met het veld en overheidsinstanties af te wisselen met sessies waarbij alleen beleidsmedewerkers aanwezig waren, ontstonden er cycli van ophalen, reflecteren en nadenken over bijsturen van beleid. Ook maakte deze manier van werken het mogelijk om veel verschillende personen te betrekken bij de evaluatie.

Deelnemers aan de ex durante evaluatie geven aan dat zij het waardevol vonden om met elkaar te spreken over de verschillende maatregelen uit de visie. De frisse blik van deelnemers die verder afstaan van het onderwerp, zorgde voor momenten van reflectie voor de deelnemers die nauw betrokken zijn bij de maatregelen. Het deelnemen aan de sessies bood ook de kans om even uit 'de waan van de dag' te stappen en bezig te zijn met de middellange / lange termijn.

Tijdens de sessies werd daarnaast de samenhang van de maatregelen beter zichtbaar en de mate waarin zij bijdragen aan de hoofddoelen. Deze momenten van reflectie en samenhang lijken weinig te zijn ingebed in de reguliere werkprocessen binnen VWS.

## De gekozen vorm lijkt echter niet optimaal

Ook al heeft de ex durante evaluatie in zijn huidige vorm veel opgeleverd, het lijkt niet de juiste vorm om tussentijds bij te sturen. Het evaluatieproces bleek lastig in te plannen zowel voor VWS, andere overheidsinstanties, veldpartijen en hun achterbannen. De geneesmiddelenvisie leek iets te uitgebreid om als één geheel te evalueren en om tegelijkertijd voldoende verdieping te creëren op deelonderwerpen. Daarnaast bleek het lastig om een goed leerklimaat te creëren, doordat de resultaten van de evaluatie opgenomen worden in een publieke rapportage.

### Ex durante evaluatie proces blijkt lastig in te plannen

Gedurende een periode van circa vijf maanden hebben we zeven sessies georganiseerd, waarvan drie met alleen medewerkers van VWS en andere overheidsinstanties en vier met naast de overheidsinstanties, personen uit het veld.

Het bleek voor de medewerkers van VWS en andere overheidsinstanties lastig om tijd vrij te maken voor de sessies. Naast de al drukke agenda's, was één van de daarvoor genoemde redenen dat het niet duidelijk was wat de evaluatie op zou gaan leveren. Ook merkten de onderzoekers dat deelnemers van overheidsinstanties het nadenken over effect en bijsturen lastig vonden, omdat het mogelijk extra werk oplevert, terwijl zij al een hoge werkdruk ervaren.

Personen uit het veld leken makkelijker tijd vrij te kunnen maken voor deelname aan de sessies. Wel gaven zij aan vaker in verschillende gremia te praten over gelijksoortige onderwerpen. Zo liepen ook de reguliere overleggen van VWS met de veldpartijen en hun achterbannen door tijdens de ex durante evaluatie, waaraan deels dezelfde mensen deelnamen. Het bleek wel erg lastig om voorschrijvers te vinden die deel wilden nemen aan de sessies. Er is in Nederland een vrij kleine groep voorschrijvers die zich beleidsmatig bezighoudt met de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Deze voorschrijvers geven aan dat er te vaak een beroep op hen wordt gedaan, waaronder door VWS.

### Geneesmiddelenvisie lijkt te breed voor ex durante evaluatie

De geneesmiddelenvisie beslaat een breed beleidsveld met veel verschillende maatregelen, waarvan de meerderheid inhoudelijk complex zijn. De circa 25 maatregelen uit de visie gaan in op verschillende fases in de ontwikkeling van geneesmiddelen en lopen uiteen van wet- en regelgeving tot inkoop en gepast gebruik. De maatregelen zijn belegd bij verschillende beleidsmedewerkers, raken aan het beleid van verschillende directies binnen VWS, en hebben

daarnaast betrekking op veel verschillende overheidsinstanties en veldpartijen. Daarbij zijn sinds het uitbrengen van de visie de prioriteiten ook verschoven.<sup>70</sup> Ten slotte was ook de scope van de evaluatie erg breed: naast verantwoorden en leren, ging de evaluatie ook over het ontwikkelen van indicatoren, waarmee er ook een ex ante element aan deze ex durante evaluatie was toegevoegd.

Het bleek daardoor ingewikkeld om de gehele visie tussentijds te evalueren. Er was onvoldoende tijd en ruimte in het proces om dieper op alle thema's en maatregelen van de visie in te gaan. Bovendien wisselden de deelnemers per sessie, zodat het lastig bleek om per thema of maatregel systematisch inbreng op te halen, te reflecteren en na te denken over bijsturen. Dit zorgde ervoor dat de opbrengsten op sommige thema's vrij oppervlakkig bleven. Doordat we tijdens de sessies gingen op verschillende thema's en maatregelen en de deelnemers wisselden, ging er bovendien veel tijd verloren aan uitleg. De onderzoekers legden het ex durante evaluatieproces iedere keer opnieuw uit en deelnemers legden de thema's en maatregelen aan elkaar uit.

### **Door publieke rapportage is creëren van goed leerklimaat lastig**

Voor een ex durante evaluatie waarbij het zowel gaat om verantwoorden als leren, is een goed leerklimaat nodig. Er dient een open tolerante sfeer te zijn, waarin men de veiligheid voelt om vrijuit te spreken over zaken die goed gaan en zaken die niet goed gaan. Hierdoor kan een gesprek ontstaan en gereflecteerd worden op het gevoerde beleid. Daarnaast dient ruimte te zijn om 'out-of-the-box' te denken, om tot zo nieuwe inzichten te kunnen komen.

Beide aspecten van een goed leerklimaat staan echter onder druk bij een evaluatie waarbij de opbrengsten vastgelegd worden in een rapport dat naar de Tweede Kamer gaat. Normaliter zijn de werkprocessen binnen VWS erop gericht om alles dat naar buiten gaat, zo zorgvuldig mogelijk te formuleren. Zo wordt de tekst van een Kamerbrief altijd op verschillende niveaus afgestemd voordat hij naar de Kamer wordt gestuurd. Bovendien is de communicatie binnen VWS er over het algemeen op gericht om het staande beleid te 'verdedigen'. Het evaluatierapport wordt echter door een onafhankelijk adviesbureau opgesteld en begeleid door een commissie met een onafhankelijk voorzitter.

Deelnemers aan de sessies voelden zich hierdoor niet helemaal vrij om zich te uiten over aspecten in beleidsvoering of om 'out-of-the-box' te denken (over elkaars maatregelen), omdat zij niet wisten hoe hun uitingen in het rapport terecht konden komen. Hierdoor bleek het erg lastig om met elkaar gedragen bijstuuringsvoorstellen te formuleren. Gedurende het traject is daarom in overleg met opdrachtgever en begeleidingscommissie besloten om de aanbevelingen namens de onderzoekers te laten zijn (in plaats van door VWS gedragen bijstuuringsvoorstellen). Dit creëerde meer ruimte voor het meedenken.

---

<sup>70</sup> Tekorten en kwaliteit van goedkope geneesmiddelen zijn vandaag de dag een misschien wel nijpender probleem dan de hoge uitgaven aan innovatieve geneesmiddelen.

## Tussentijds evalueren zou continu proces moeten zijn, zonder publieke rapportage

Om de positieve opbrengsten van een ex durante evaluatie wél te kunnen genereren, adviseren we om:

- Veel vaker tussentijds te evalueren en momenten voor bijsturing te creëren. Zo kan VWS sneller inspelen op veranderende prioriteiten en wordt het beleid dynamischer.
- Tussentijds evalueren onderdeel te maken van het reguliere werkproces, en het niet tot een publieke rapportage te laten leiden. Dit zorgt voor kortere evaluaties met sessies die elkaar sneller opvolgen in een goed leerklimaat.
- Tussentijdse evaluaties (bij voorkeur) te richten op een smaller beleidsgebied. Op deze manier kan gericht deelname gevraagd worden van betrokkenen op verschillende niveaus binnen VWS, en kunnen ook veldpartijen en hun achterbannen gerichter betrokken worden.

Er dient wel inbedding plaats te vinden van de tussentijdse evaluaties in het reguliere werkproces. Een manier hiervoor zou kunnen zijn om de tussentijdse evaluaties te plannen rondom de meetmomenten van de voorgestelde indicatoren in hoofdstuk 4. De bijvoorbeeld halfjaarlijkse monitoring van de scores op deze indicatoren, biedt een mooi moment voor een tussentijdse evaluatie. Des te meer omdat we hebben geconstateerd dat de interpretatie van de scores op de indicatoren vrijwel nergens zonder aanvullende (kwalitatieve) analyse mogelijk is.