

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 752**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 mei 2022

Uw Kamer heeft via verschillende wegen aandacht gevraagd voor de toegang van patiënten tot geneesmiddelen. Toegang van patiënten tot geneesmiddelen vind ik van groot belang en ik zet mij daar dan ook voor in. In deze brief licht ik de samenhang van lopende en nieuwe initiatieven toe waarop ik, in samenwerking met verschillende partijen, inzet of waaraan ik deelneem om de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen en het inzicht daarin waar nodig te verbeteren. Meer specifiek, reageer ik in paragraaf 2 en 3 van deze brief op de motie van het lid Den Haan c.s.<sup>1</sup> van 8 juli 2021 over het in kaart brengen van de knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen.

De directe aanleiding tot deze motie, de patiënt W.A.I.T. Indicator, wordt toegelicht in tekstbox 1. Daarnaast kom ik in paragraaf 4 terug op de toezegging aan Kamerlid Maeijer om nadere duiding te geven aan de oncologiemedicijnen uit het patiënt W.A.I.T. Indicator<sup>2</sup> onderzoek en een reflectie te geven op of er sprake is van een dalende trend.<sup>3</sup> Tenslotte reageer ik in paragraaf 5 van deze brief op de motie van het lid Van den Berg<sup>4</sup> van 8 juli 2021 over het verstrekken van een overzicht van instrumenten die Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) voor maatwerk gebruikt of gaat gebruiken in de toelating van innovatieve geneesmiddelen tot het verzekerde pakket.

### **1. Algemeen**

Nieuwe geneesmiddelen kunnen van groot belang zijn en gepaste inzet van deze geneesmiddelen is dan ook essentieel. Om patiënten nu en in de toekomst te kunnen verzekeren van toegang tot bewezen effectieve en betaalbare geneesmiddelen in het basispakket, wordt in het Nederlandse

<sup>1</sup> Motie van het lid Den Haan c.s. met Kamerstuk 29 477, nr. 718.

<sup>2</sup> PowerPoint Presentation (efpia.eu)

<sup>3</sup> Bijlage 3: Moties en toezeggingen | Ministerie van Financiën – Rijksoverheid (rijksfinancien.nl).

<sup>4</sup> Motie van het lid Van den Berg met Kamerstuk 29 477, nr. 720.

geneesmiddelenbeleid steeds weer gezocht naar een balans tussen effectiviteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid. In dit kader versta ik onder toegankelijkheid van geneesmiddelen dat bewezen (kosten)effectieve geneesmiddelen beschikbaar en financieel toegankelijk zijn voor patiënten, als zij die nodig hebben. De maatregelen die in Nederland worden genomen om de kwaliteit van de zorg hoog te houden en bewezen effectieve en doelmatige zorg ook tegen aanvaardbare kosten voor de maatschappij te kunnen vergoeden, vragen om zorgvuldige afwegingen. Daarom is het noodzakelijk om geneesmiddelen te beoordelen op hun toegevoegde waarde en kosteneffectiviteit, ook als dit betekent dat geneesmiddelen niet onmiddellijk na het verkrijgen van de handelsvergunning voor de markt vergoed worden vanuit het basispakket van de zorgverzekering. De tijd tussen het beschikbaar komen op de markt en vergoeding wordt de doorlooptijd genoemd.

Het bestaan van doorlooptijden bij nieuwe, dure geneesmiddelen wordt grotendeels veroorzaakt door de hoge prijs van deze geneesmiddelen. De prijs zet immers aan tot het beoordelen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit ten behoeve van een beheerste instroom in het pakket. Daarom wordt na markttoelating eerst beoordeeld of en op welke wijze een middel toegevoegde waarde heeft ten opzichte van bestaande behandelingen voor patiënten en hoe de baten zich verhouden tot de kosten van het middel. Daarnaast wordt gekeken waar en hoe een middel het beste toegepast kan worden. Indien nodig wordt met de fabrikant onderhandeld over de prijs van het geneesmiddel. Een acceptabele prijs van geneesmiddelen is essentieel voor de houdbaarheid en betaalbaarheid van de geneesmiddelenzorg. Dit maakt dat snelle en beheerste toegang tot deze zorg een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de overheid, fabrikanten, verzekeraars en zorgverleners is. Samen moeten we zorgen voor toegang tot kwalitatief goede zorg voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs, ook op de lange termijn.

## **2. Toegang tot geneesmiddelen in kaart gebracht – algemene signalen**

Ik ben met verschillende partijen in gesprek gegaan om de knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in kaart te brengen. Deze gesprekken zijn, conform de motie van het lid Den Haan c.s., gevoerd met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), HollandBIO, de Patiëntenfederatie Nederland en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK). Uit de gesprekken met deze partijen blijkt dat de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland over het algemeen goed is, alle partijen erkennen dit. Deze middelen vinden relatief snel hun weg naar de patiënten die ze nodig hebben. Wel geven alle partijen aan dat er verbeteringen mogelijk zijn in de manier waarop geneesmiddelen in het basispakket worden opgenomen en in de praktijk worden ingezet. Die verschillen per route die een geneesmiddel kan doorlopen om in het basispakket opgenomen te worden. Er zijn vier meer algemene signalen die ik heb ontvangen, namelijk:

- Inzicht in processen: op het moment dat een geneesmiddel in het proces van pakketopname zit, ervaren meerdere partijen een gebrek aan inzicht in de plaats van een individueel geneesmiddel in dit proces. Dit geldt zowel voor middelen die door het Zorginstituut worden beoordeeld, als voor middelen die via de zogenaamde open instroom (zie paragraaf 3) het verzekerde pakket worden toegelaten. Er is vaak onduidelijkheid over waar een middel zich in het proces bevindt en hoelang het middel zich al in het proces bevindt. Vooral behandelaren

en patiënten hebben behoefte aan dit inzicht. Dit inzicht kan een eerste stap zijn bij de verklaring welk deel van het proces in algemene zin lang lijkt te duren of waarom een individueel middel er lang over doet om in het basispakket te komen. Ik zet mij in om voor de sluisprocedure en de extramurale vergoedingsprocedure open en transparant aan alle belanghebbenden te communiceren waar individuele geneesmiddelen zich in het proces bevinden. Mijn voornemen is om dit via een voor iedereen toegankelijk dashboard te doen. Daarnaast ga ik met zorgverzekeraars in gesprek over de mogelijkheden om uiteindelijk meer transparantie en helderheid te creëren in de bestaande procedures in de open instroom.

- Toekomstbestendig pakketbeheer: partijen zijn kritisch over de toepassing van het huidige beoordelingskader op geneesmiddelen voor beperkte patiëntgroepen en bepaalde Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's).<sup>5</sup> Deze middelen kennen een grotere onzekerheid rondom de (kosten)effectiviteit. Dit komt omdat zij gericht zijn op een beperkte patiëntengroep en/of doordat zij lange termijn effecten beogen voor specifieke patiëntengroepen. Deze onzekerheden moeten gewogen worden binnen het door het Zorginstituut gehanteerde beoordelingskader voor effectiviteit. Het Zorginstituut speelt hier al op in met het project toekomstbestendig pakketbeheer. Er wordt gewerkt aan een evaluatie en doorontwikkeling van het beoordelingskader. Dit zal naar verwachting resulteren in een publicatie hierover aan het einde van 2022.
- Parallel doorlopen van processen: op dit moment worden de verschillende processtappen in de toegang van patiënten tot geneesmiddelen, te weten het verlenen van de handelsvergunning, de pakketopname en de inzet van geneesmiddelen, vaak na elkaar doorlopen. Partijen geven aan dat als deze processtappen meer gelijktijdig uitgevoerd zouden worden, de doorlooptijd zou kunnen verkorten zonder dat daarbij de zorgvuldigheid in deze processen verloren hoeft te gaan. Deze gelijktijdigheid wordt al toegepast bij de parallelle procedure van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Zorginstituut waarbij de processen van markttoelating en pakketopname parallel doorlopen worden. Uit een recente publicatie van het CBG blijkt dat de totale beoordeling door deze procedure ongeveer 3 maanden korter duurt dan bij een reguliere procedure.<sup>6</sup> Vanaf 2019 bestaat de parallelle procedure als pilot. Wegens goede resultaten is de parallelle procedure vanaf februari 2022 een gezamenlijke taak van het CBG en het Zorginstituut. Fabrikanten kunnen hun geneesmiddelen (als ze geschikt zijn om op deze manier beoordeeld te worden) aanmelden voor deze procedure.
- Versnelde opname in richtlijnen: in de gesprekken gaven de fabrikanten het signaal dat de opname van geneesmiddelen in de richtlijnen trager is dan in andere Europese landen. Het is moeilijk om de verschillende Europese landen met elkaar te vergelijken op dit gebied. De Federatie Medisch Specialisten (FMS) is in 2021 met een initiatief gestart om een structureel proces in te richten voor het beantwoorden van vraagstukken met betrekking tot dure geneesmiddelen door wetenschappelijke verenigingen. Het doel is de wetenschappelijke verenigingen verder te professionaliseren zodat de plaatsbepaling van nieuwe geneesmiddelen sneller kan verlopen. De rol van de beroepsgroep in dit proces is cruciaal. Bij het opstellen van een plaatsbepaling doen zij immers een uitspraak over de toegevoegde waarde van het

<sup>5</sup> Dit zijn geneesmiddelen die gebruik maken van celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie. Zie voor mijn inzet rondom ATMP's ook Kamerbrief «Stand van zaken geavanceerde therapieën.» Kamerstuk 29 477, nr. 748

<sup>6</sup> Parallelle procedures: snellere beoordeling geneesmiddelen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

geneesmiddel voor de Nederlandse patiënt en over de beste plek in het behandelarsenaal. Ik ben voornemens dit initiatief door middel van een subsidie te steunen en daarmee de snelle toegankelijkheid voor patiënten te vergroten.

### 3. Doorlooptijden en acties per route van pakkettoelating

In de vorige paragraaf ben ik over de breedte van de pakketopname ingegaan op signalen uit de gevoerde gesprekken. Verschillende geneesmiddelen volgen echter verschillende routes tot pakketopname. Daarom informeer ik u hieronder, uitgesplitst naar die verschillende routes, over mijn inzet en de inzet van partijen op meer specifieke punten ter verbetering van de toegang of het inzicht in doorlooptijden van geneesmiddelen. Ik kijk hierbij naar de extramurale geneesmiddelen (middelen bedoeld voor gebruik in de thuissituatie) en intramurale geneesmiddelen (middelen als onderdeel van medisch-specialistische zorg). In bijlage 1<sup>7</sup> bij deze brief vindt u, ter achtergrond, een toelichting op het vergoedingssysteem van geneesmiddelen in Nederland. Verder merk ik op dat de data over doorlooptijden die in het vervolg van deze brief worden gebruikt, komen uit de registratie die het Zorginstituut en VWS het afgelopen jaar hebben opgezet. Beide partijen hebben daarmee geïnvesteerd in het op orde krijgen van de data met als doel overzicht te creëren en verbeterpunten in het proces te kunnen identificeren.

#### 3.1 Extramurale geneesmiddelen

Partijen geven aan de extramurale vergoedingsprocedure inzichtelijk en voorspelbaar te vinden. Daarnaast geven ze aan dat een kritische blik op de vergoedingsprocedure nodig blijft om deze, waar mogelijk, te optimaliseren.

Ik heb, samen met het Zorginstituut, gekeken naar de doorlooptijd van extramurale geneesmiddelen in het jaar 2020 en 2021 (zie tabel 1). Ik merk hierbij op dat deze doorlooptijden alleen gelden voor middelen die een beoordeling van het Zorginstituut krijgen en afgerond zijn (kolom 2). Een deel van de extramurale middelen krijgt namelijk een volledige beoordeling, een deel wordt afgehandeld door middel van een marginale toetsing en een laatste deel wordt niet behandeld door het Zorginstituut, maar afgehandeld door het CIBG.

Bij deze zogenaamde korte procedure is de doorlooptijd aanzienlijk korter. Voor de beide jaren geldt dat de doorlooptijd (de tijd tussen handelsvergunning en pakketopname) aanzienlijk is en grotendeels wordt veroorzaakt door de tijd die de fabrikant nodig heeft voor het indienen van een vergoedingsdossier (kolom 3).

In 2020 was de gemiddelde doorlooptijd bij het Zorginstituut en het Ministerie van VWS gezamenlijk 180 dagen en in 2021 150 dagen (kolom 4 en 5).

**Tabel 1: Doorlooptijden extramurale geneesmiddelen m.u.v. de korte procedure door het CIBG**

Jaar	Aantal afgeronde procedures	Tijd tussen handelsvergunning en indiening dossier door fabrikant	Beoordeling door het Zorginstituut	Tijd tussen beoordeling en pakkettoelating	Totaal
2020	29	551 dagen	113 dagen	70 dagen	<b>734 dagen</b>
2021	23	337 dagen	92 dagen	60 dagen	<b>489 dagen</b>
<b>Gemiddeld</b>		<b>456 dagen</b>	<b>104 dagen</b>	<b>66 dagen</b>	<b>626 dagen</b>

<sup>7</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

Ondanks dat partijen weinig concrete knelpunten aangaven, noem ik de inzet die ik, in samenwerking met het Zorginstituut, doe om patiënten zo snel mogelijk toegang te geven tot deze geneesmiddelen:

- Op de website van het Zorginstituut staat een overzicht van de acties die zijn genomen om de duur van de beoordeling te verkorten.<sup>8</sup> De belangrijkste acties zijn de al genoemde parallelle procedure samen met het CBG (het parallel laten lopen van het verlenen van de handelsvergunning en dossierindiening voor pakkettoelating), betere planning naar aanleiding van de Horizonscan geneesmiddelen en het stroomlijnen van interne processen. Deze verbeteracties lijken nu al hun vruchten af te werpen.
- Daarnaast ga ik onderzoeken of de interne processen binnen het Ministerie van VWS geoptimaliseerd kunnen worden zodat na ontvangst van het advies van het Zorginstituut zo snel mogelijk een besluit genomen wordt over de opname van het geneesmiddel in het basispakket.

### *3.2 Intramurale geneesmiddelen*

In Nederland valt de pakketopname van geneesmiddelen die verstrekt worden als onderdeel van medisch-specialistische zorg (de intramurale geneesmiddelen) uiteen in twee onderdelen: de zogenaamde sluis voor geneesmiddelen met een hoge budgetimpact en de open instroom voor alle andere intramurale geneesmiddelen.

#### *Sluisgeneesmiddelen*

Ik wil deze brief aan uw Kamer gebruiken om een breed verspreid beeld over de lengte van de doorlooptijd in Nederland te nuanceren. In de campagne #terugnaar100 vermeldt de VIG een gemiddelde doorlooptijd in de sluisprocedure van 510 dagen. In de tabel hieronder is de gemiddelde doorlooptijd van markttoelating tot pakkettoelating weergegeven voor sluisprocedures die sinds de start van de sluis zijn afgerond. Uit deze analyse, die het ministerie in samenwerking met het Zorginstituut heeft uitgevoerd, blijkt een gemiddelde van 424 dagen. Dit is het gemiddelde van alle afgeronde sluisprocedures (33 stuks) sinds de introductie van de sluis in 2015. Daarvan is de gemiddelde tijd van de aanlevering van een beoordelingsdossier door de fabrikant 65 dagen. Dit deel van het proces ligt volledig bij de fabrikant. De beoordeling door het Zorginstituut neemt gemiddeld 145 dagen in beslag. Dit is sinds 2019 elk jaar afgenomen. De onderhandelingsperiode is het langste deel van het proces met gemiddeld 213 dagen. Ik vind het van belang om hier nogmaals te benadrukken dat de onderhandelingsperiode een samenspel tussen, en daarmee een verantwoordelijkheid van, twee partijen is en bovenal dat de sluis niet geïntroduceerd zou zijn als geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen op de markt gebracht werden.

---

<sup>8</sup> Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid | Over ons | Zorginstituut Nederland

**Tabel 2: Doorlooptijden sluisgeneesmiddelen**

Jaar	Aantal procedures (afgerond)	Tijd tussen handelsvergunning en indiening dossier door fabrikant	Beoordeling door het Zorginstituut	Prijsonderhandelingen VWS en fabrikant	Totaal
2015	1	12 dagen	129 dagen	84 dagen	<b>225 dagen</b>
2016	3	6 dagen	153 dagen	245 dagen	<b>404 dagen</b>
2017	5	59 dagen	129 dagen	195 dagen	<b>383 dagen</b>
2018	9	68 dagen	147 dagen	254 dagen	<b>469 dagen</b>
2019	8	66 dagen	178 dagen	244 dagen	<b>488 dagen</b>
2020	5	125 dagen	137 dagen	132 dagen	<b>393 dagen</b>
2021	2	19 dagen	70 dagen	179 dagen	<b>267 dagen</b>
<b>Gemiddeld</b>		<b>65 dagen</b>	<b>145 dagen</b>	<b>213 dagen</b>	<b>424 dagen</b>

In de gevoerde gesprekken zijn alle partijen het erover eens dat de sluis een functie heeft in het belang van duurzame toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen. De sluis is een effectief middel om de zorg in de toekomst betaalbaar te houden en is noodzakelijk vanwege de hoge prijzen die door fabrikanten gevraagd worden voor nieuwe geneesmiddelen. Omdat de procedure uit verschillende fasen met verschillende partijen bestaat, is niet altijd duidelijk waar een geneesmiddel zich in het proces bevindt en in welke processtap vertraging ontstaat. De VIG heeft aangeboden om mee te denken over mogelijke oplossingen om gesignaleerde knelpunten aan te pakken. Ik maak van dit aanbod graag gebruik. Zoals eerder gezegd vinden partijen meer transparantie over de plek van een geneesmiddel in de sluisprocedure en de doorlooptijd belangrijk. Ik ben het daarmee eens en zet mij daarom, in samenwerking met het Zorginstituut, in voor een transparante informatievoorziening via een dashboard. Momenteel publiceert het Zorginstituut de doorlooptijden van de beoordeling van sluisgeneesmiddelen op haar website.<sup>9</sup> Daarnaast voeg ik in bijlage 2 van deze brief een overzicht toe van de doorlooptijden van alle individuele afgeronde sluisprocedures sinds het begin van de sluis in 2015. Een vergelijkbaar overzicht deed ik uw Kamer al toekomen in antwoord op gestelde Kamervragen.<sup>10</sup>

Daarin werd een onjuist jaartal ten aanzien van de doorlooptijd van het geneesmiddel Bavencio opgenomen. Dit is in de bijlage bij deze brief gecorrigeerd. Tevens is in dit nieuwe overzicht de sluisprocedure voor een indicatie-uitbreiding voor het middel Imbruvica opgenomen.

#### *Open instroom*

Verschillende partijen hebben benoemd dat het proces rond de open instroom intransparant is. Voor geneesmiddelen die niet in de sluis worden geplaatst, maar wel meer dan € 1.000 per patiënt per jaar kosten, geldt dat een zogenaamde add-on procedure doorlopen moet worden ten behoeve van de bekostiging van deze middelen. Partijen vinden het ondoorzichtig waar en hoelang een middel zich in dit add-on proces bevindt. Enkele partijen vermoeden dat verzekeraars de add-on procedure rekken met als doel goede prijs- en doelmatigheidsafspraken te kunnen maken. Tegelijkertijd zijn er op dit moment geen duidelijke signalen dat de toegang van patiënten tot dure geneesmiddelen in algemene zin in het geding is geweest, ondanks dat enkele patiënten moesten wachten.

<sup>9</sup> Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid | Over ons | Zorginstituut Nederland

<sup>10</sup> Bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 746

Hoelang patiënten moesten wachten is lastig te achterhalen door het ontbreken van concrete data. Ziekenhuizen gaven in de monitor «Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020» van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) aan dat patiënten die moesten wachten op behandeling met een duur geneesmiddel geen nadelige medische gevolgen hebben ondervonden.<sup>11</sup>

Ik wil mij graag inzetten voor meer duidelijkheid en transparantie in de open instroom. Ik merk hierbij op dat zorgverzekeraars primair verantwoordelijk zijn voor dit proces en de NZa in een recente brief aan de VIG heeft geconcludeerd dat de zorgplicht door zorgverzekeraars niet geschonden wordt. Ik neem de roep om meer duidelijkheid en inzicht vanuit het veld uiteraard ter harte en ga, zoals eerder in deze brief vermeld, de komende tijd met verzekeraars in gesprek over de mogelijkheden voor het creëren van meer transparantie en helderheid in de bestaande procedures.

#### **4. Nadere duiding oncologiemedicijnen in de Patient W.A.I.T. Indicator**

In het commissiedebat op 16 juni 2021 (Kamerstuk 29 477, nr. 727) heeft mijn ambtsvoorganger Kamerlid Maeijer (PVV) toegezegd nadere duiding te geven aan de beschikbaarheid van oncologische geneesmiddelen in Nederland naar aanleiding van de resultaten uit het Patient W.A.I.T. Indicator 2020 onderzoek (zie ook tekstbox 1 hieronder). Het onderzoek wekt de indruk dat, wanneer specifiek gekeken wordt naar de oncologische geneesmiddelen in het onderzoek, het percentage van het totaal aantal nieuwe kankergeneesmiddelen dat in Nederland wordt vergoed is afgenomen ten opzichte van een eerdere versie van het onderzoek. Met andere woorden, van alle nieuwe kankergeneesmiddelen die op de markt komen, lijken er minder bij de Nederlandse patiënt terecht te komen. Er gelden echter enkele overwegingen waarom ik niet tot de conclusie kom dat sprake is van een dalende trend.

Allereerst zijn de verschillen tussen landen zo klein dat het vaak gaat om een verschil van 1 of 2 geneesmiddelen op een totaal van 41. De waarde van een «ranking» tussen landen is dan erg beperkt. Ter vergelijking: in Nederland waren 31 van de 41 nieuwe middelen tegen kanker beschikbaar. In Frankrijk, Italië en Zwitserland ging het om 33 middelen. In Zweden en Noorwegen waren er 28, respectievelijk 25 geneesmiddelen beschikbaar. Daarnaast zijn er veel verschillen tussen landen in hun vergoedingssystemen en de manieren waarop bijvoorbeeld artsen betrokken zijn bij het besluit om geneesmiddelen te vergoeden en in richtlijnen op te nemen. Dit kan invloed hebben op het aantal middelen dat uiteindelijk bij de patiënt komt, maar dat betekent niet per definitie dat patiënten waardevolle behandelingen onthouden wordt. Overigens laat het Patient W.A.I.T. Indicator onderzoek zien dat de tijd tussen beschikbaarheid op de markt en vergoeding voor oncologiemiddelen is afgenomen. Middelen die aantoonbaar effectief en doelmatig zijn, komen dus sneller bij de patiënt.

---

<sup>11</sup> Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020 – Nederlandse Zorgautoriteit (overheid.nl)

### **Toelichting Patient W.A.I.T. Indicator**

De aanleiding voor de motie Den Haan c.s. was dat de EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator liet zien dat van de 152 nieuwe, innovatieve geneesmiddelen die tussen 2016 en 2019 op de Europese markt zijn toegelaten, er 96 in Nederland beschikbaar zijn voor patiënten.

In de Patient W.A.I.T. Indicator worden twee elementen van geneesmiddelentoeegang nader uitgelicht: doorlooptijd (time of availability) en aantal beschikbare middelen (rate of availability). Het onderzoek betreft middelen die in de jaren 2016–2019 tot de markt zijn toegelaten. Het meetpunt voor de genoemde doorlooptijden en aantal beschikbare middelen is januari 2021.

Bij het onderdeel doorlooptijden bevindt Nederland zich in de top van Europa. Na Duitsland, Zwitserland en Denemarken, bevindt Nederland zich op plek 4 met zowel de gemiddelde (213 dagen) als de mediane (153 dagen) doorlooptijd. Dat is een mooie positie die we de komende jaren willen vasthouden.

Bij het onderdeel aantal beschikbare middelen bevindt Nederland zich op plek 8 met 96 toegelaten middelen. Het verschil met koploper Duitsland is aanzienlijk, maar hierin moet het verschil in het proces van pakketopname meegenomen worden. In Duitsland worden nieuwe middelen direct vergoed voor de prijs die de fabrikant ervoor vraagt. Pas na één jaar wordt de definitieve vergoeding vastgesteld. In Nederland worden middelen eerst beoordeeld. Een deel van de middelen uit het onderzoek dat nog niet vergoed wordt in Nederland, bevindt zich nog in het beoordelingsproces en zal mogelijk nog beschikbaar komen in Nederland. Een ander deel van de middelen komt mogelijk helemaal niet beschikbaar in Nederland omdat ze onvoldoende toegevoegde waarde in de behandeling van patiënten heeft. Daarnaast kunnen er nog middelen zijn waarvoor de fabrikant in Nederland geen vergoeding heeft aangevraagd.

In Nederland is het systeem zo ingericht dat eerst de toegevoegde waarde en een aanvaardbare prijs van een geneesmiddel worden bepaald, voordat het middel opgenomen kan worden in het verzekerde pakket. Dit creëert duidelijkheid voor behandelaren en patiënten en zorgt voor geneesmiddelenzorg die op de lange termijn betaalbaar blijft. Als gevolg van dit verschil in processen liggen de prijzen voor geneesmiddelen in Duitsland hoger dan in andere Europese landen.

Onlangs heeft de EFPIA de W.A.I.T. Indicator studie geactualiseerd. Daarin blijft de goede positie van Nederland gehandhaafd en is over de periode van 2017 tot 2020 het percentage geneesmiddelen dat geïntroduceerd werd, en ook beschikbaar was voor patiënten, toegenomen. De toegankelijkheid is dus verbeterd. Bij het onderdeel doorlooptijden behoudt Nederland de 4<sup>e</sup> positie, hoewel de gemiddelde doorlooptijd is opgelopen naar 294 dagen. Bij het onderdeel aantal beschikbare middelen stijgt Nederland naar de 6<sup>e</sup> plek met 112 van de 160 goedgekeurde middelen. Uit het onderzoek blijkt ook dat zodra een geneesmiddel wordt vergoed, het in Nederland als één van de weinige landen voor alle patiënten toegankelijk is zonder beperkingen.

<sup>12</sup> PowerPoint Presentation (efpia.eu) (2020) en PowerPoint Presentation (efpia.eu) (2021)



## **5. Overzicht instrumenten van het Zorginstituut voor de toegang van innovatieve geneesmiddelen**

Tot slot ga ik in deze brief in op de motie van het lid Van den Berg<sup>13</sup> waarin uw Kamer verzocht om een overzicht van de instrumenten die het Zorginstituut voor maatwerk in de toelating van innovatieve geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken.

### *Actualisatie beoordelingskader*

Het Zorginstituut kan bij haar advisering rondom de pakkettoelating van innovatieve geneesmiddelen uitspraken doen over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van die behandelingen en over het gepast gebruik ervan.

Het Zorginstituut spreekt zich aan de hand van duidingen en adviezen uit of een medicamenteuze behandeling als bewezen effectief beschouwd kan worden en zo voldoet aan één van de pakketcriteria voor verzekerde zorg, namelijk effectiviteit. Daarbij gebruikt het Zorginstituut haar beoordelingskader «Stand van de wetenschap en praktijk.»<sup>14</sup> Het Zorginstituut is voornemens om dit jaar met een actualisatie te komen van haar beoordelingskader. Daarin gaat het Zorginstituut onder andere in op de beoordeling van steeds meer gepersonaliseerde behandelingen in de oncologie, de beoordeling van cel- en gentherapieën (ATMP's) en het toepassen van een meer cyclische benadering bij beoordelingen en het gebruik van registers en real world data daarbij.

### *Onzekerheid over effectiviteit*

Bij gevallen waarbij sprake is van substantiële meerkosten kan het Zorginstituut ook de kosteneffectiviteit van de behandeling toetsen. Bij onzekerheden bij pakkettoelating over de effectiviteit of effectieve toepassing van geneesmiddelen zijn er – afhankelijk van de casus – verschillende handelingsopties denkbaar.

Zo kan inzichtelijk worden gemaakt bij welke indicatie of plaats in de behandeling er sprake is van een effectieve behandeling; de zogenaamde bijlage 2 voorwaarden bij extramurale geneesmiddelen. Ook kunnen weesgeneesmiddelen of geneesmiddelen die onder voorwaarden door de EMA op de markt worden toegelaten (conditionals of exceptionals), waarvan de pakketwaardigheid nog niet vaststaat, onder voorwaarden van onderzoek worden toegelaten via de voorwaardelijke toelating. Ook kunnen de behandeluitkomsten in de praktijk worden onderzocht, zoals dat is gedaan bij het geneesmiddel Fampyra.<sup>15</sup>

### *Onzekerheid over gepast gebruik*

Behalve het oordelen over effectiviteit en adviseren over welke zorg tot de verzekerde zorg behoort, maakt het Zorginstituut zich ook sterk voor het gepast gebruik van (innovatieve) geneesmiddelen en behandelingen. Gepast gebruik is gericht op het versterken van kwaliteit en terugdringen van ondoelmatige uitgaven, voor zowel betere uitkomsten op maatschappelijk als op patiëntniveau. Het komt neer op het leveren van zorg op patiëntniveau waarvan we weten dat deze meerwaarde heeft, en het niet leveren van zorg die geen meerwaarde heeft. Daarbij komt het aan op het inzetten van de juiste behandeling voor de juiste indicatie, op het juiste moment, in de juiste context en voor de juiste patiënt.

<sup>13</sup> Motie van het lid Van den Berg met Kamerstuk 29 477, nr. 720

<sup>14</sup> Beoordeling «stand van de wetenschap en praktijk» | Rapport | Zorginstituut Nederland

<sup>15</sup> Advies Zorginstituut: vergoed MS-middel Fampyra voor specifieke groep patiënten | Nieuwsbericht | Zorginstituut Nederland

De aandacht van het Zorginstituut voor gepast gebruik richt zich kort gezegd op 1) het bevorderen van de inzet van de behandeling bij die indicatie waarvoor die als effectief is beoordeeld en 2) het zo doelmatig mogelijk inzetten van de interventie binnen die indicatie. Om dat te bereiken worden zowel inhoudelijke instrumenten (indicatieprotocollen, stepped care principes en start-stopcriteria) ingezet als instrumenten die gericht zijn op organisatie en kwaliteit van zorg (kwaliteits- en volumenor- men, centralisatie van zorg, besluitprocessen en voorwaarden aan kennis en vaardigheid). Om in te zetten op het bevorderen van gepast gebruik van zorg neemt het Zorginstituut een sturende en agenderende rol in waarbij het nauw met partijen optrekt. Zo doet het Zorginstituut aanbevelingen, benoemt randvoorwaarden of maakt afspraken met partijen aan de hand van weesgeneesmiddelarrangementen of zogenaamde waarborgendocumenten. Zo zijn er bijvoorbeeld voor nieuwe migrainemiddelen stopcriteria opgesteld.

Samenvattend zijn in de onderstaande tabel de instrumenten beschreven die het Zorginstituut op dit moment inzet bij onzekerheden bij pakketbeoordelingen, zoals hierboven genoemd.

**Tabel 3: Overzicht inzet op onzekerheden bij pakkettoetsing en gepast gebruik van zorg**

Aandachtspunt bij onzekerheid	Doel bij het inzetten van een instrument	Mogelijk in te zetten instrument
<b>Effectiviteit</b>	Duidelijkheid geven voor welke indicatie een behandeling effectief is.	Beoordeling van de Stand Wetenschap en Praktijk.
	Toegang voor patiënten ondanks onzekerheid over effectiviteit.	Voorwaardelijke toelating met onderzoek, eventueel aangevuld met register.
	Effectiviteit in de praktijk (real world) volgen.	Advies voor monitoring via registers.
<b>Gepast gebruik</b>	Zorg inzetten waar die effectief is.	Afspraken en aanbevelingen maken over indicatieprotocollen en richtlijnen.
	Doelmatige inzet en optimalisatie van de inzet op patiëntniveau.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aanbevelingen en afspraken over plaatsbepaling, start-stop criteria, en stepped care.</li> <li>– Uitkomst- en doelmatigheidsonderzoek adviseren.</li> <li>– Aanbevelingen over Samen beslissen met behandelaren.</li> </ul>
	Zorg op juiste plek, voor juiste patiënt, op juiste moment, door juiste behandelaar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aanbevelingen en afspraken maken over kwaliteitscriteria: minimale volumenor- men voor aanwijzing van expertisecentra.</li> <li>– Instellen van indicatiecommissie voor de inzet van geneesmiddel.</li> </ul>

Bij advisering over vervolgonderzoek of over gepast gebruik zet het Zorginstituut in op aanbevelingen en afspraken met partijen. Hier speelt de vraag of minder vrijblijvendheid in afspraken en voorwaarden wenselijk of nuttig kan zijn. Dit zou een uitbreiding van het instrumentarium van het Zorginstituut vragen. Deze vraag betrek ik bij de uitwerking van de opgave uit het Coalitieakkoord ten aanzien van de verbetering en verbreding van de toets op het basispakket. Hierover informeer ik u deze zomer. In die brief ga ik ook in op mogelijke aanvullende instrumenten voor het bieden van maatwerk bij pakketbeheer.

### Tot slot

Ten algemene concludeer ik, samen met partijen, dat de beschikbaarheid van nieuwe, bewezen (kosten)effectieve geneesmiddelen in Nederland goed is.

Samen met alle veldpartijen blijf ik streven de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen zorg nu en in de toekomst goed te

houden en verder te verbeteren zodat patiënten de zorg krijgen die ze nodig hebben.

Met dat doel ben ik de gesprekken met partijen aangegaan en met datzelfde doel zet ik me nu in om de verbeterpunten rond dit onderwerp aan te pakken. Het realiseren van deze punten kan ik niet alleen. De verantwoordelijkheid voor goede geneesmiddelenzorg ligt bij alle partijen en we trekken hier samen in op.

Ik informeer uw Kamer begin 2023 over de voortgang op dit dossier.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers