

Vergaderjaar 2021–2022

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 730

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 oktober 2021

In 2018 is VWS gestart met de pilot «Lerend evalueren» op grond van de conclusie van de Algemene Rekenkamer, de Studiegroep Begrotingsruimte en ook uw Kamer dat de kwaliteit van beleidsdoorlichtingen kan worden verbeterd.¹ Deze pilot heeft als doel de kwaliteit van de beleidsevaluaties te verhogen én er meer van te leren.

Deze brief bevat de taakopdracht van de ex post evaluatie van de geneesmiddelenvisie uit 2016.

Ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie

Om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen ook op de lange termijn te kunnen blijven borgen heeft de toenmalige Minister begin 2016 haar geneesmiddelenvisie uitgebracht (Kamerstuk 29 477, nr. 358). Als onderdeel van de pilot «Lerend evalueren» hebben adviesbureaus SiRM en Common Eye een ex durante (tussentijdse) evaluatie van de geneesmiddelenvisie uitgevoerd over de periode 2016–2018.

De voornaamste conclusie van deze ex durante evaluatie is dat het «laaghangend fruit» is geplukt. Hiermee wordt bedoeld dat de visie heeft geleid tot actiebereidheid en meer samenwerking bij veldpartijen en dat gepast gebruik op de agenda is gezet. Gepast gebruik van geneesmiddelen zorgt ervoor dat het juiste geneesmiddel wordt verstrekt aan de juiste patiënt, in de juiste dosering en op het juiste moment in de behandeling. Op het gebied van de betaalbaarheid zijn de prijzen iets teruggedrongen, maar ze blijven hoog.

Voor het «hoger hangend fruit» wordt in de ex durante evaluatie aanbevolen om de huidige inkoop van innovatieve geneesmiddelen te stimuleren en gepast gebruik onderzoek te stimuleren en te faciliteren. Met «hoger hangend fruit» wordt hier bedoeld op duurzame oplossingen

¹ Kamerstuk 31 865, nr. 99.

voor maatschappelijk onaanvaardbare prijzen en het bewerkstelligen van gepast gebruik van innovatieve geneesmiddelen. Daarnaast is een aanbeveling om ook in Europa in te zetten op het creëren van maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen.

Ex post evaluatie geneesmiddelenvisie

In 2022 is de ex post evaluatie van de geneesmiddelenvisie gepland. Om bij deze ex post evaluatie te kunnen bepalen wat het effect van de geneesmiddelenvisie is geweest, zijn indicatoren ontwikkeld. In de ex durante evaluatie is hier een aanzet voor gegeven en geadviseerd om de doeltreffendheid van de visie te meten op betaalbaarheid en toegankelijkheid.

De ontwikkelde indicatoren geven dan ook inzicht in de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen en zullen worden gebruikt in de ex post evaluatie. Met deze ex post evaluatie wordt het evalueren van de geneesmiddelenvisie afgesloten.

De geneesmiddelenvisie is inmiddels vijf jaar oud en nog altijd staan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen volop in de belangstelling. Daarnaast nam de afgelopen jaren aandacht voor bijvoorbeeld de kwaliteit van de farmaceutische zorg en de daadwerkelijke beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten toe. In de voortgangsbrief algemeen geneesmiddelenbeleid van februari 2021 is uitgebreid aandacht besteed aan deze onderwerpen. Op Europees niveau is Nederland de afgelopen jaren een van de koplopers geweest in de discussie over een Europese farmaceutische agenda met toekomstbestendige en concrete oplossingsrichtingen.²

Leervraag

Hoofddoel beleid

Met de geneesmiddelenvisie en de onderliggende maatregelen wordt beoogd een beweging op gang te brengen bij alle relevante partijen met oog voor de betaalbaarheid en toegankelijkheid van (dure) geneesmiddelen, ook op de lange termijn.

Voor de betaalbaarheid zijn twee factoren van belang: de ontwikkelingen van de prijzen van en uitgaven aan dure innovatieve geneesmiddelen en de inzet van gepast gebruik bij deze geneesmiddelen.

Data en indicatoren

Sinds de ex durante evaluatie zijn inmiddels meer data en informatie beschikbaar, ook over meerdere jaren. Voor de ex post evaluatie wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds verzamelde data en bestaande informatie, om zowel kwantitatief als kwalitatief de toegang en betaalbaarheid te evalueren. Deels is deze informatie al verwerkt in reeds bestaande monitors, welke inspelen op de ontwikkelingen en trends uit de geneesmiddelenmarkt. Mede op geleide van de aanbevelingen uit de ex durante evaluatie is gekeken of op basis van bestaande data nog aanvullende indicatoren gemeten kunnen worden, die de onderzoekers kunnen gebruiken bij de ex post evaluatie. Waar mogelijk wordt het internationaal/ Europees perspectief meegenomen in de uitkomsten van de indicatoren.

² Kamerstuk 29 477, nr. 696

Verschillende partijen kunnen de data aanleveren ten behoeve van de indicatoren voor de opgestelde onderzoeksvragen: Zorginstituut, Nederlandse Zorgautoriteit, Zorgverzekeraars Nederland en het Ministerie van VWS.

Onderzoeksvragen

In hoeverre heeft de geneesmiddelenvisie uit 2016 bijgedragen aan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure innovatieve geneesmiddelen?

1. Voor de betaalbaarheid zijn twee factoren van belang: de ontwikkelingen van de prijzen van de dure innovatieve geneesmiddelen en de inzet van gepast gebruik bij deze geneesmiddelen.
 - a. Hoe hebben de prijzen van dure innovatieve geneesmiddelen zich ontwikkeld?
 - b. Welke initiatieven zijn ontwikkeld om gepast gebruik van geneesmiddelen te bevorderen en te implementeren?
Een middel om risicogericht voor bepaalde dure geneesmiddelen het principe van open instroom te beperken is het beleidsinstrument de sluis. In 2015 is dit beleidsinstrument voor het eerst ingezet en in 2018 wettelijk verankerd om een geneesmiddel vallend onder de in de Zorgverzekeringswet geformuleerde prestatie geneeskundige zorg, tijdelijk buiten het pakket te plaatsen.
In de geneesmiddelenvisie komt de sluis aan de orde als instrument om inspanningen te verrichten gericht op uitgavenbeheersing en toegankelijkheid.
 - c. In welke mate heeft het instrument sluis bijgedragen aan beheersing van de prijzen en uitgaven aan dure geneesmiddelen?
2. Met betrekking tot de toegankelijkheid is het belangrijk om te kijken naar de ontwikkeling in de toegang van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket.
 - a. Hoe heeft de duur tot toelating tot het pakket zich ontwikkeld?
 - b. Hoe snel komen de dure innovatieve geneesmiddelen in het verzekerde pakket? Met daarbij een onderscheid tussen sluis en open instroom.
 - c. Hoe snel na opname in het verzekerde pakket hebben patiënten daadwerkelijk toegang tot deze geneesmiddelen?

Afbakening

Deze ex post evaluatie richt zich op de intramurale dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (extramuraal en intramuraal) analoog aan de focus in de visie van 2016 en de ex durante evaluatie. De totale uitgaven aan intramurale dure geneesmiddelen (add-on geneesmiddelen, die apart van de behandeling in rekening kunnen worden gebracht) betroffen circa € 2.268 miljoen in 2018.³ Aan weesgeneesmiddelen (zowel intra- als extramuraal) is in 2019 € 340 miljoen aan niet-oncologische en € 358 miljoen aan oncologische weesgeneesmiddelen uitgegeven.⁴

Methodiek

Evenals bij de ex durante evaluatie staan bij de ex post evaluatie twee doelen centraal: verantwoorden en leren. In de ex durante evaluatie is een cyclische aanpak gebruikt, geïnspireerd op «design thinking». In de ex

³ Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020 – Nederlandse Zorgautoriteit (overheid.nl)

⁴ Monitor+Weesgeneesmiddelen+in+de+praktijk+2020.pdf

durante evaluatie is één cyclus met stakeholders doorlopen van verkennen, verdiepen, reflecteren en bijstellen. Deze methodiek wordt, in aangepaste vorm op basis van de geleerde lessen uit de ex durante evaluatie, ook toegepast op de ex post evaluatie. Zo bleek dat de geneesmiddelenvisie en de 25 onderliggende maatregelen te breed was om goed te kunnen evalueren. De ex post evaluatie richt zich op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure intramurale en weesgeneesmiddelen. Daarnaast richt de ex post evaluatie zich ook op hoe het geneesmiddelenbeleid zich heeft ontwikkeld na de totstandkoming van de geneesmiddelenvisie. Hierbij wordt ook aandacht besteed aan wat de (on)bedoelde effecten zijn van het beleid.

De ex post evaluatie wordt uitbesteed aan een onderzoeksbureau dat kan borgen dat de gekozen methodiek valide en betrouwbaar wordt uitgevoerd.

Het onderzoek bestaat wat de methode betreft ieder geval uit:

- Deskresearch: VWS stelt hiervoor bestaande documenten ter beschikking zoals monitors en specifieke uitvragen (bij data uitgebreider toegelicht). Daarbij wordt rekening gehouden met het feit dat er geen data ter beschikking wordt gesteld die onder non disclosure afspraken valt.

Er vindt een kwantitatieve analyse plaats op basis van de indicatoren naar het effect op betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure intramurale geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (intra- en extramuraal).

- Interviews met stakeholders zoals beleidsmedewerkers van VWS en andere betrokken overheidsinstanties zoals NZa en ZIN, koepels, bestuurders, inkopers/zorgverzekeraars, voorschrijvers en consumenten/patiënten. Interviews kunnen individueel of in groepen gehouden worden, maar worden zodanig vormgegeven dat verschillende stakeholders van elkaar kunnen leren en met elkaar kunnen reflecteren. In de interviews zal worden ingegaan op de ontwikkelingen gerelateerd aan de visie en de kwantitatieve analyse op basis van de indicatoren zal worden besproken. Daarbij wordt ook ingegaan op praktijkvoorbeelden en aandacht besteed aan de rol van de overheid.

Risico's

Uit de ex durante evaluatie bleek het belang van het scheppen van een goed en veilig leerklimaat voor alle betrokkenen. Hierover zullen bij de ex post evaluatie van tevoren duidelijke afspraken worden gemaakt op basis van de ervaringen uit de ex durante evaluatie.

Projectaanpak

Onderzoeksteam en onafhankelijkheid

Voor het selecteren van een extern onderzoeksbureau zal een aanbestedingsprocedure worden gevolgd. Analooq aan de opzet voor de ex durante evaluatie van de geneesmiddelenvisie wordt het onderzoek begeleid door een begeleidingscommissie onder leiding van een onafhankelijk voorzitter. Ook zal een onafhankelijk expert met kennis van de farmaceutische industrie in de begeleidingscommissie plaatsnemen. Daarnaast nemen medewerkers van het Ministerie van VWS en Financiën deel, wat past binnen een van de doelstellingen van uit de pilot «Lerend evalueren» om zelf te leren van een evaluatie. Het onderzoeksbureau wordt gevraagd het secretariaat van de begeleidingscommissie te zijn.

Planning

De aanbestedingsprocedure wordt in het najaar van 2021 opgestart. De verwachting is dat het onderzoeksbureau begin 2022 zal starten met de ex post evaluatie. In 2022 vinden daarvoor ook bijeenkomsten plaats van de op te zetten begeleidingscommissie. Eind 2022 wordt de ex post evaluatie opgeleverd. Begin 2023 zal ik u de resultaten van de evaluatie met een beleidsreactie toesturen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis