



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geneesmiddelen visie VWS

Patrick Kruger
VWS



Twee relevante Kamerbrieven

Kamerbrief over rapport kosteneffectiviteit in de praktijk

Minister Schippers (VWS) stuurt de Tweede Kamer haar reactie op het rapport 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' van Zorginstituut Nederland.

 [Download "Kamerbrief over rapport kosteneffectiviteit in de praktijk"](#)
PDF document | 4 pagina's | 99 kB
Kamerstuk: Kamerbrief | 29-10-2015

Kamerbrief over visie op geneesmiddelen

Minister Schippers (VWS) stuurt de 'visie op geneesmiddelen: nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten' naar de Tweede Kamer.

 [Download "Kamerbrief over visie op geneesmiddelen"](#)
PDF document | 26 pagina's | 316 kB
Kamerstuk: Kamerbrief | 29-01-2016

Bijlagen

[Ontwikkelagenda visie geneesmiddelen](#)

In deze ontwikkelagenda staan alle maatregelen, acties en activiteiten opgenomen die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie....

Rapport | 29-01-2016

[Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen](#)

Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen.

Rapport | 29-01-2016



Belangrijke alinea's

Geachte voorzitter,

Patiënten hebben recht op goede, toegankelijk en betaalbare zorg. Nieuwe dure medicijnen en behandelmethoden zetten de collectieve betaalbaarheid van de zorg echter stevig onder druk en doen een steeds groter beroep op de solidariteit in het verzekeringsstelsel.

De discussie over deze kosten-effectiviteit wordt vaak verengd tot de vraag hoeveel een gewonnen levensjaar of sterker nog: een mensenleven mag kosten. Dit is mij te beperkt. Ik voel me niet thuis bij een dergelijke benadering, laat staan bij een absolute norm voor kosteneffectiviteit als basis voor een besluit of een behandeling of een nieuw duur geneesmiddel al dan niet tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet behoort; mijn streven is om nieuwe geneesmiddelen en innovatieve behandelingen beschikbaar te maken voor de patiënt tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en binnen houdbare zorguitgaven, ook op de lange termijn.

Inzicht in de kosten van bepaalde zorg, de effectiviteit en/of de relatie daartussen kan een signaal zijn voor partijen, een aanmoediging, om deze te verbeteren. Dit kan bijvoorbeeld door een lagere prijs overeen te komen, door prijsafspraken te relateren aan de uitkomst van de behandeling, de zorg alleen te vergoeden bij die aandoeningen waarbij de behandeling aantoonbaar het meest effectief is of meer te richten op gepast gebruik.

overheid via het ZonMw-programma DoelmatigheidsOnderzoek structureel wetenschappelijk onderzoek dat diagnostische procedures en medische behandelingen evalueert op effecten en kosten. De kennis uit dit programma draagt bij aan de onderbouwing van professionele richtlijnen, risicogericht pakketbeheer en overheidsbeleid gericht op gepast gebruik van zorg. Ik heb ruim 37 miljoen euro² beschikbaar gesteld voor het programma



1. Nieuwe businessmodellen en innovatieve producten

Het belang van innovatie

Huidig en toekomstig beleid moet innovatie blijven stimuleren. Nederland moet naast een gunstig onderzoeksklimaat ook ruimte bieden om te experimenteren met businessmodellen die bijdragen aan een meer houdbaar ontwikkelmodel voor geneesmiddelen: Nederland als broedplaats voor nieuwe businessmodellen.

Er zijn veel aandoeningen waarvoor op dit moment geen goede behandeling mogelijk is. De hoop op een doorbraaktherapie is groot, vooral bij aandoeningen waarbij de ziektelast hoog is of waarbij sprake is van snelle verslechtering. Juist bij (zeldzame) ziekten waarbij géén innovatie in zicht is, steunen wij fundamenteel onderzoek actief. In de innovatiebrief die ik u op 5 oktober jl. toezond, heb ik dit toegelicht en heb ik onze visie weergegeven op de rol van VWS in de toekomst van Life Sciences & Health (LSH)⁵.

Daar is vaak publiek geld mee gemoeid. Succesvolle initiatieven worden op een gegeven moment overgenomen door de farmaceutische bedrijven. Dat zegt veel over de kwaliteit van onze instellingen. Maar op het moment dat dergelijke succesvolle initiatieven vervolgens leiden tot nieuwe producten die voor hoge prijzen op de markt worden geïntroduceerd, moeten we **voorkomen dat de burger twee keer betaalt**.

2. Ongewenst hoge prijzen aanpakken

Algemeen

Farmaceutische zorg moet ook op langere termijn betaalbaar blijven. De prijzen die we betalen voor geneesmiddelen moeten een verband houden tussen de kosten voor ontwikkeling en productie enerzijds en de maatschappelijke waarde anderzijds. Daarom nemen we maatregelen om de prijzen van geneesmiddelen beter te beheersen, zodat we ook op langere termijn ruimte blijven houden voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Nationaal ga ik partijen beter in staat stellen te onderhandelen en ga ik waar nodig meer prijsdruk in onze bekostigingssystemen aanbrengen. Internationaal zoek ik naar medestanders om samen te onderhandelen over prijzen en fundamenteel de discussie over de houdbaarheid van het systeem te voeren.

Faciliteren van samenwerking rond inkoop van geneesmiddelen
Op nationaal niveau ga ik zorgverzekeraars en zorgaanbieders beter toerusten voor de inkoop van geneesmiddelen. Uit onder andere het NZa-rapport¹⁵ blijkt dat hiervoor ruimte is door de samenwerking te versterken.

slagkracht en kennis die nodig is om effectieve onderhandelingen met de farmaceutische industrie te kunnen voeren. **Daarom richt ik een Platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen op.** Zo kunnen diverse partijen kennis en ervaringen delen en waar nodig inkoopcombinaties onderzoeken die binnen de

Voor een actueel beeld van de uitgaven aan dure geneesmiddelen in ziekenhuizen en voor inzage in de afspraken die zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar maken en de uitvoering die zij daaraan geven, zal ik een Monitor Dure Geneesmiddelen initiëren. De NZa speelt daarbij een belangrijke rol (zie ook bijlage 2). Deze monitor moet ook inzicht geven in het voorschrijfgedrag en praktijkvariatie van dure intramurale geneesmiddelen. Ik zal zo veel als mogelijk patiëntenervaringen meenemen in dit traject.

gaven, de patiënt toegang te geven tot nieuwe middelen. Ik zal daarom na de afgeronde pilotfase het **Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen een structurele rol geven.** Ik zal de wijze waarop ik financiële arrangementen inzet om de betaalbaarheid te waarborgen, uitbreiden. De capaciteit van het bureau wordt uitgebreid tot de al begrote het Bureau Financiële Arrangements.

andere het NZa-
ssen deze partijen

3. Gepast gebruik van geneesmiddelen

Algemeen

Gepast gebruik betekent dat de patiënt de geneesmiddelen krijgt die nodig zijn voor zijn behandeling. Niet meer en niet minder. Onnodig geneesmiddelengebruik, dat geen effect heeft of zelfs kan leiden tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade, moet worden voorkomen. Daarnaast draagt gepast gebruik ook bij aan beheersing van kosten.

Dankzij de inspanning van partijen is er al veel bereikt op het gebied van gepast gebruik, maar de snelle ontwikkelingen in de farmaceutische zorg vragen om voortdurende alertheid op dit terrein. Er moet kennis zijn over de **juiste 'start- en stopcriteria'** voor een behandelingsplan. Alleen dan is het mogelijk om van de kenmerken en de situatie van de patiënt af te gaan. Zowel de kwaliteitstandaarden te ontwerpen als de registratieautoriteiten als de patiënten willen meer inzicht hebben in de daadwerkelijk in de praktijk doen.

Ik wil de ontwikkeling van deze kennis stimuleren en faciliteren van **diagnostische ontwikkeling** en het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Voor dergelijke en andere nieuwe methodes stel ik daarom een meerjarig stimuleringsprogramma op. Voor de uitvoering stel ik in een periode van 5 jaar in totaal 10 miljoen euro beschikbaar.

Ik wil het **gebruik van biosimilars stimuleren**. Ik zie al de nodige stappen in de goede richting: patiënten, behandelaren, zorgaanbieders en verzekeraars die samen initiatieven nemen om de inzet van biosimilars te vergroten. Ik juich het toe dat behandelaren hier het initiatief in nemen en wil hen steunen zodat dit kan worden versneld. Vandaar dat ik met de betrokkenen in gesprek ben hoe we deze

in een meerjarig stimuleringsprogramma op. Voor de uitvoering stel ik in een periode van 5 jaar in totaal 10 miljoen euro beschikbaar.



4. Balans in farmaceutische marktstructuur aanbrengen

Algemeen

Voorzieningen op het terrein van intellectueel eigendom (octrooirecht) hebben ook voor de farmaceutische sector geleid tot een innovatief klimaat en tot kansen voor de industrie om waardevolle producten te ontwikkelen voor patiënten. Toch rijst bij de markttoelating van geneesmiddelen steeds vaker de vraag of de huidige (aanvullende) Europese voorzieningen in de vorm van beschermingscertificaten,

Beschermingsconstructies in aanvulling op het octrooirecht
Hierbij vind ik dat wij goed moeten kijken naar de balans tussen de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en de prijs die daarvoor gevraagd wordt. In internationaal verband ben ik al een **discussie gestart over de effecten van beschermingsconstructies** die in de markttoelatingsregulering van de EU zijn ingebouwd bovenop algemene octrooivoorzieningen, zoals **aanvullende beschermingscertificaten** op het terrein van geneesmiddelen. Aangezien meerdere lidstaten in Europa dit onderwerp herkennen, zal ik tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap aandacht vragen voor ongewenste



5. Toegankelijkheid innovatieve producten

Algemeen

Markttoelatingsregels zijn er niet voor niets: ze bieden zekerheid dat de producten die op de markt komen veilig en werkzaam zijn. We zien echter steeds meer veranderingen in de soort producten op de geneesmiddelenmarkt. Denk aan *personalised medicine* of weesgeneesmiddelen voor steeds kleinere patiëntengroepen. Daarom wil ik bekijken welke (soorten) producten nu tussen wal en schip vallen, en hoe we markttoelating hiervoor toch kunnen faciliteren en versnellen. Daarnaast vind ik het noodzakelijk dat de verschillende vereisten die aan de markttoelating en vergoeding van een product worden gesteld, meer met elkaar in lijn worden gebracht zodat de *time-to-patient* wordt verkort. Het zoveel mogelijk parallel schakelen van de procedures van toelating en vergoeding levert een belangrijke tijdswinst op.

Ik ga daarom het initiatief nemen bij de vraag hoe flexibele vormen van markttoelating (voorwaardelijke markttoelating, adaptive pathways) beter kunnen worden om bepaalde producten sneller maar ook betaalbaar naar de patiënt te krijgen. Tevens vraag ik op het terrein van de toegankelijkheid aandacht voor meer en betere samenloop van markttoelatings- en vergoedingseisen, met als doel overbodige regels schrappen en de toegang versnellen.



6. Betere informatievoorziening

Algemeen

Ik zie dat er grotere behoefte bestaat om de effectiviteit en (bij)werking van (nieuwe) geneesmiddelen in de praktijk te blijven volgen. Via *patiënt- of ziektereregistraties* kan deze informatie verzameld worden. Dit leidt tot betere start- en stopcriteria voor de behandeling, geeft informatie over wanneer en bij welke type patiënt het geneesmiddel het best ingezet kan worden en biedt informatie voor vergoedingsbeslissingen.

aanpak komt niet vanzelf tot stand. Daarom zal ik in 2016 samen met diverse partijen een *actieplan informatievoorziening* opstellen. Het actieplan moet duidelijkheid geven over de te behalen doelen, werkwijzen, rollen, taken en verantwoordelijkheden en de financiering van *registries*. Ik zorg er daarbij voor dat dit niet leidt tot een grote hoeveelheid nieuwe administratieve lasten. Alleen *registries* die er toe doen, moeten we stimuleren.



7. Tot slot

De Nederlandse zorg staat de komende jaren voor een grote uitdaging. De cyclus van innovatie, markttoelating, vergoeding en optimaal gebruik van geneesmiddelen vraagt daarbij om een meer integrale benadering.

Het beheersen van uitgaven om in de toekomst ook optimale zorg te kunnen blijven bieden is voor ons van het allergrootste belang, dat we in gezamenlijkheid met de industrie, de zorgverzekeraars, de zorgverleners en de patiënt willen behartigen. Dit vraagt om duidelijke rollen en scherpe keuzes in de manier waarop we onze farmaceutische zorg inrichten. Nationaal waar dit kan en waar nodig ook in Europa. Alleen zo kunnen we toewerken naar een systeem dat vanuit de behoeften van patiënten zorgt voor de toegang tot waardevolle geneesmiddelen. Bij de introductie van nieuwe, waardevolle geneesmiddelen moeten we bereid zijn om samen te bepalen onder welke voorwaarden ze in ons systeem (voorlopig) vergoed kunnen worden.

De maatregelen die ik in deze brief heb beschreven bieden mijns inziens een solide basis, die leidt tot goede farmaceutische zorg: nu en in de toekomst.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers