

Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid/Hulpmiddelenbeleid/Pakketbeheer, 9 juni 2022

Mensen lijken in veel opzichten op elkaar en tegelijkertijd zijn we allemaal uniek. Je gezondheid is van heel veel factoren afhankelijk: DNA, leefstijl, waar je woont, wat voor werk je doet, wat je eet, maar ziekte is ook vaak domme pech. Wanneer je ziek bent, wil je maar één ding en dat is beter worden. Liever nog, blijf je gewoon gezond: voorkomen is immers beter dan genezen. Wat werkt voor een ander hoeft niet voor jou te werken. Gelukkig zijn we door technologische innovaties steeds beter in staat om te bepalen wat voor een individueel persoon de beste behandeling is.

Het is HollandBIO's ambitie om maximaal bij te dragen aan [gezondheid op maat](#). Wij gaan ervoor dat iedereen de beste behandeling op het juiste moment krijgt, of het nou gaat om geneesmiddelen, antivirale middelen, antibiotica, vaccins, of een andere interventie. Wanneer die behandeling er nog niet is, dan zetten onze leden zich in om deze behandelingen te ontwikkelen. Wanneer er wel een behandeling is, dan doen we er alles aan ervoor te zorgen dat deze de juiste patiënten bereiken.

HollandBIO roept de Kamer op om tijdens het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid, Hulpmiddelenbeleid en Pakketbeheer van donderdag 9 juni a.s. de minister aan te zetten werk te maken van gezondheid op maat in al haar facetten. Wij helpen u graag op weg met onderstaande punten, die wij op de volgende pagina's toelichten.

- **Ex post evaluatie geneesmiddelenvisie: wanneer gaat het goed?**
- **Toegankelijkheid nieuwe behandelingen loopt spaak**
- **Heldere routes naar de patiënt voor ATMP's**
- **Modernisering GVS: geen verstandige stap**
- **Een nationale data-infrastructuur als nutsvoorziening**

Ex post evaluatie geneesmiddelenvisie: wanneer gaat het goed?

In navolging op de ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie uit 2019 volgt dit jaar de ex post evaluatie geneesmiddelenvisie¹. Om bij deze ex post evaluatie te kunnen bepalen wat het effect van de geneesmiddelenvisie is geweest, zijn indicatoren ontwikkeld die inzicht moeten geven in de betaalbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen. Helaas ontbreekt een vooraf vastgesteld doel: wat zijn de gewenste uitkomsten? Wanneer kan de vlag uit en wanneer moet er een tandje bij?

Terugkijken is belangrijk, maar bij HollandBIO kijken we ook graag vooruit. Momenteel is minister Kuipers bezig met het vormgeven van het Integraal Zorgakkoord². Onder het overkoepelende thema 'passende zorg' worden hier afspraken gemaakt over thema's zoals uitkomstgerichte zorg en gegevensuitwisseling. Maar weer lijkt de taakstelling van het budgettaire kader (een ombuiging van €1,3 miljard in 2026) leidend boven een taakstelling in gezondheid. Met andere woorden, niet gezondheid is het uitgangspunt van de zorg voor morgen, maar kostenbeheersing. Dat moet anders. HollandBIO roept de Kamer op de minister te vragen hier aandacht aan te besteden.

¹ https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2021Z18139&did=2021D39020

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/05/10/kamerbrief-over-voortgang-integraal-zorgakkoord>

- *Kan de minister voorafgaand aan de uitkomsten van het onderzoek aangeven wanneer hij vindt dat de geneesmiddelenvisie uit 2016 positief heeft bijgedragen aan de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure innovatieve geneesmiddelen?*
- *Op welke manier wil de minister er zorg voor dragen dat gezondheidswinst leidend is bij het vormgeven van het Integraal Zorgakkoord?*

Toegankelijkheid nieuwe behandelingen loopt spaak

Uit onderzoek van HollandBIO blijkt dat het steeds langer duurt om nieuwe geneesmiddelen vergoed en wel in het ziekenhuis te krijgen³. Daarnaast blijkt uit onze data dat juist de geneesmiddelen die vanwege hun potentie voor de patiënt vaart maken in het Europese registratietraject, vertraging oplopen in de Nederlandse procedures voor vergoeding. Op de stelling van minister Kuipers dat alle partijen erkennen dat het over het algemeen goed gesteld is met de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland (Kamerbrief over verzekerde toegang van patiënten tot geneesmiddelen⁴) valt dus wel wat af te dingen.

Naast HollandBIO zijn er meerdere partijen, zoals de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen⁵ en het Zorginstituut zelf⁶, die informatie over doorlooptijden publiceren. Maar omdat iedereen de blik op net weer een ander deel van de puzzel richt, is het lastig data onderling te vergelijken. Bovendien is het huidige systeem van geneesmiddelenvergoeding in Nederland inmiddels zó complex, dat niemand meer het volledige overzicht heeft. Dat moet en kan sneller en beter.

Een naadloze aansluiting tussen de verschillende stappen die een innovatief geneesmiddel van marktvergunning tot patiënt doorloopt is cruciaal. Dat kan alleen wanneer alle betrokken partijen vroeg met elkaar in gesprek gaan, het liefst al vóóordat het Europees Medicijnagentschap of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een marktvergunning afgeeft. Hoe eerder voor alle betrokkenen, juist ook voor bedrijven, duidelijkheid is wat de vereisten voor vergoeding van een nieuw geneesmiddel zijn, hoe efficiënter en sneller de nationale procedures voor toegang kunnen verlopen.

- *Wat vindt de minister van de constatering dat juist geneesmiddelen die wegens hun potentie vaart maken op Europees niveau, vertraging oplopen in het nationale systeem van vergoeding?*
 - *Welke mogelijkheden ziet de minister om dit probleem op te lossen?*
- *Welke mogelijkheden ziet de minister tot een vroege dialoog tussen vergoedingsautoriteiten en bedrijven om toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen te bevorderen?*

³ https://www.hollandbio.nl/wp-content/uploads/2022/03/infographic-vergoeding-intramurale-geneesmiddelen_versie-feb-2022.pdf?x18366

⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/05/09/kamerbrief-inzake-verzekerde-toegang-van-patiënten-tot-nieuwe-geneesmiddelen>

⁵ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/pati%C3%ABnt-wacht-steeds-langer-op-nieuwe-medicijnen>

⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/geneesmiddelen-beoordelen-balans-tussen-zorgvuldigheid-en-snelheid>

Heldere routes naar de patiënt voor ATMP's

ATMP's, zoals cel- en genterapieën, zijn een van de meest veelbelovende groep geneesmiddelen, waarmee steeds meer ziektes behandeld worden waar voorheen nog niks aan gedaan kon worden⁷. Hoewel koplopers als ATMP's enorme potentie bieden, hebben zij een aantal heel andere karakteristieken dan 'reguliere' geneesmiddelen, en loopt de innovatieve voorhoede tegen diverse uitdagingen aan. In de recente Kamerbrief en technische toelichting over ATMP's⁸ schetst minister Kuipers een helder overzicht van de huidige stand van zaken en uitdagingen rondom deze zeer innovatieve geneesmiddelen. Het identificeren van knelpunten is een goede eerste stap, maar bij HollandBIO maken we ook graag werk van oplossingen. Twee onderwerpen die dringend om een oplossing vragen zijn de *Hospital Exemption* (HE) en passende vergoedingsroutes.

Geneesmiddelen zonder handelsvergunning waar geen geregistreerd alternatief voor is kunnen via de HE toch gebruikt worden voor kleine patiëntengroepen. Vanwege de vaak kleine patiëntenaantallen en strenge registratie-eisen kan het lastig zijn een marktvergunning voor ATMP's te krijgen. Er bestaat veel onduidelijkheid rondom HE: voor wie is de route geschikt, wat zijn de criteria en vereisten, en hoe vaak wordt deze gebruikt? Minister Kuipers geeft aan dat hij de toepassing van de HE in Nederland wil evalueren. Allereerst is het goed wanneer de minister definieert welk doel hij voor ogen heeft met de HE, en vervolgens evalueert of dit doel behaald wordt. Zo is het nu bijvoorbeeld niet duidelijk of bedrijven die ATMP's voor zeldzame ziektes produceren ook gebruik kunnen maken van de HE. HollandBIO stelt voor om voor deze evaluatie een coalitie van de belangrijkste stakeholders, inclusief de industrie, bijeen te brengen en vraagt de Kamer de minister hiertoe op te roepen.

Doordat ATMP's vaak eenmalige behandelingen zijn, spelen er ook unieke uitdagingen rond vergoeding. Het Zorginstituut is momenteel bezig met een herziening van haar beoordelingskader. HollandBIO ziet graag specifieke aandacht voor vergoedingsoplossingen voor ATMP's. Minister Kuipers geeft in zijn beantwoording van het Schriftelijk Overleg inzake Aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022 aan geen voorstander te zijn van pay for performance-afspraken, waarin de betaling aan de fabrikant afhankelijk is van de daadwerkelijk behaalde gezondheidswinst per patiënt⁹. Aan de andere kant schrijft hij in de Kamerbrief over ATMP's dat hij het samen met het Zorginstituut de mogelijke rol van pay for performance in de advisering over pakketopname en de toepassing hiervan in prijsonderhandelingen wil onderzoeken. Het is voor HollandBIO niet duidelijk op welke gedachte de minister hinkt. HollandBIO roept de Kamer op de minister te vragen hier duidelijkheid over te verschaffen.

- *Welk doel heeft de minister voor ogen met de hospital exemption en op welke manier wil de minister evalueren of de hospital exemption tegemoet komt aan dat doel?*
- *Kan de minister de belangrijkste stakeholders rondom de ontwikkeling van ATMP's bijeenbrengen om de helderheid creëren over de hospital exemption en de lijnen uit te zetten voor de aankondigde evaluatie?*
- *Welke partijen kunnen gebruik maken van de hospital exemption, en onder welke voorwaarden?*

⁷ http://alliancerm.org/wp-content/uploads/2022/03/ARM_AR2021_FINAL-singles.pdf

⁸ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/04/01/kamerbrief-over-stand-van-zaken-geavanceerde-therapieen>

⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/03/22/kamerbrief-over-schriftelijk-overleg-inzake-aankondiging-sluis-kandidaten-eerste-helft-2022>

- *Hoe wil de minister waarborgen dat in het beoordelingskader van het Zorginstituut heldere en passende criteria voor de beoordeling van ATMP's worden opgenomen?*
- *Welke mogelijke toepassingen van pay for performance ziet de minister voor de vergoeding van geneesmiddelen?*

Modernisering GVS: geen verstandige stap

De voorgestelde modernisering van het GVS kent alleen maar verliezers. Patiënten, artsen, apothekers en het bedrijfsleven zijn dan ook unaniem in hun kritiek op het plan^{10,11,12}: **doe het niet, de modernisering van het GVS is geen verstandige stap**. De rekening van de taakstelling van €140 miljoen wordt volledig bij patiënten neergelegd. In het ergste geval zullen maar liefst 6 miljoen patiënten zich gedwongen zien over te stappen naar een geneesmiddel dat niet de voorkeur heeft, of zich geconfronteerd zien met een extra bijbetaling. Vooral de meest kwetsbare groepen, zoals chronisch zieken, worden het hardst geraakt, in een tijd waarin financiële tegenvallers zich toch al opstapelen, door o.a. stijgende gasprijzen en hoge inflatie.

Ook HollandBIO vindt de zoveelste bezuiniging op de toch al uitgeknepen extramurale farmaceutische zorg niet te verantwoorden. De grote nadelige gevolgen van de voorgestelde herberekening van de clusters wegen geenszins op tegen de potentiële besparing^{12,13}. In haar recente jaarverslag tekende het ministerie van VWS nog een financiële meevaller van €100 miljoen op de farmaceutische zorg op: de wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en het preferentiebeleid zorgen ook zonder herberekening van de GVS clusters voor een sterke prijsdruk op extramurale geneesmiddelen. Daarnaast werkt de nieuwe bezuiniging geneesmiddelentekorten in de hand, alle kabinetsvoornemens en maatregelen rondom strategische autonomie en ijzeren voorraden ten spijt. En tot slot wordt de kans om het gedateerde en ingewikkelde GVS daadwerkelijk te moderniseren binnen het huidige plan van aanpak niet gegrepen. Toch lijkt minister Kuipers vastberaden de bezuiniging in sneltreinvaart per 2023 door te voeren, getuige zijn Kamerbrief¹⁴. Wij vragen de Tweede Kamer om steun om dit slechte plan definitief naar de prullenbak te verwijzen.

- *Kan de minister antwoord geven op de fundamentele, onderliggende vraag: Is een uitgaven-beheersend instrument voor de extramurale geneesmiddelenmarkt noodzakelijk dan wel zinvol om de Nederlandse zorg betaalbaar te houden?*
- *Kan de Kamer de minister oproepen om dit plan definitief naar de prullenbak te verwijzen en de besparing van 140 miljoen per 2023 buiten de extramurale geneesmiddelenzorg te zoeken, bijvoorbeeld door werk te maken van een versnelling in het traject toekomstbestendig pakketbeheer?*
- *Welke gevolgen heeft de voorgenomen bezuiniging op het GVS voor de missie van VWS dat in 2040, mensen vijf jaar langer in goede gezondheid leven, terwijl gelijktijdig gezondheidsverschillen tussen de laagste en hoogste socio-economische groepen verkleind zijn met 30%, wetende dat juist de lagere socio-economische groepen het hardst geraakt zullen worden door het verplicht wisselen van medicatie of de extra bijbetalingen veroorzaakt door deze maatregel?*

¹⁰ <https://www.nhg.org/actueel/nieuws/artsen-en-apothekers-pleiten-bij-minister-voor-richtlijngericht-voorschrijven>

¹¹ <https://www.nhg.org/actueel/nieuws/modernisering-geneesmiddelenvergoedingsstelsel-leidt-tot-veel-onrust-bij-patiënten-en>

¹² <https://www.hollandbio.nl/wp-content/uploads/2022/05/20200820-inbreng-HollandBIO-modernisering-GVS.pdf?x18366>

¹³ <https://www.hollandbio.nl/nieuws/modernisering-gvs-geen-verstandige-stap/>

¹⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/04/19/kamerbrief-over-modernisering-gvs>

- *Welke gevolgen heeft deze modernisering op de Nederlandse ambitie tot meer strategische autonomie en leveringszekerheid?*
- *Met de modernisering van het GVS streeft het kabinet een verdere verlaging van het prijspeil van extramurale geneesmiddelen na, dat nu al rond het Europees gemiddelde ligt. Welke positie streeft Nederland na in de betalingsbereidheid voor geneesmiddelen in Europese context? Is het niet het meest solidair dat deze positie een reflectie is van het welvaartspeil van ons land?*

Een nationale data-infrastructuur als nutsvoorziening

Publieke én private partijen hebben toegang tot geanonimiseerde gegevens nodig voor datagedreven disruptie binnen onze gezondheidszorg. Gebaseerd op de gegevens van de patiënt van vandaag, kunnen we de patiënt van morgen een zo passend mogelijke behandeling aanbieden, of de ontwikkeling van een nieuwe behandeling bevorderen. De data die binnen het behandel- of ontwikkeltraject ontstaat, levert bovendien nieuwe input voor de data-infrastructuur en toekomstige analyses. Zo realiseren we stap voor stap een lerend zorgsysteem, waarbij iedereen de beste behandeling op het juiste moment ontvangt.

Helaas zijn we in Nederland nog lang niet zo ver, het streven naar 'evidence based' zorg ten spijt. Onderzoeksdata vormt weliswaar de drijvende kracht achter de toelating van elke nieuwe test of behandeling, en we hebben steeds meer (bio)technologie om gepersonaliseerde data te verzamelen, diagnoses sneller en beter te stellen en behandelingen op het individu toe te spitsen. Hoewel data niet meer weg te denken is in ons zorglandschap, valt nog veel winst te halen rond de manier waarop we data verzamelen, analyseren en inzetten om onze gezondheid te bevorderen. Zo genereert de alledaagse praktijk bijvoorbeeld een schat aan gezondheidsdata, die nog goeddeels onbenut blijft. Ook wordt data – het nieuwe goud - als waardevol handelswaar in silo's en achter firewalls opgeslagen: versnipperd in academische of private databases, in registers per behandeling, per ziektebeeld of per patiënt. Terwijl juist voor data inzichten in het geheel meer opleveren dan de som der delen. HollandBIO, maar ook het Zorginstituut^{15,16} en de Europese Commissie¹⁷, pleiten voor een nationale data-infrastructuur als nutsvoorziening.

- *Ziet de minister een data-infrastructuur binnen de gezondheidszorg ook als een nutsvoorziening? En wat gaat hij doen om ervoor te zorgen dat deze infrastructuur gerealiseerd wordt? Is de minister het eens dat het data-landschap in de zorg veel te versnipperd is?*
- *Kan de minister aangeven hoe hij samenhang aanbrengt en waarborgt tussen de verschillende trajecten op het vlak van data(uitwisseling), waaronder bijvoorbeeld – maar niet gelimiteerd tot – Health-RI, Regie op Registers, de komst van een Wet op gegevensuitwisseling in de zorg, en het voorstel voor een European Health Data Space? Gaat hij hier regie op voeren? En zo ja hoe gaat hij dat doen?*

¹⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/rapport/2022/03/07/eerste-voortgangsrapportage-uitvoeringstraject-moleculaire-diagnostiek>

¹⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2021/12/27/ror-appel-centrale-regie-zorginformatielandschap>

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_2711