



Aan

Minister VWS

Deadline: 16-1-2023

nota

10-1-23
Kamerbrief maatregel coalitieakkoord doelmatige inkoop
dure geneesmiddelen

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

14 december 2022

Kenmerk

3487158-1041627-GMT

Zaaknummer

1041627

Bijlage(n)

1: Kamerbrief (ter
ondertekening)

1. Aanleiding

Op 6 december 2022 heeft u akkoord gegeven op de nota met kenmerk 1039928 over de wijze van uitwerking van de maatregelen in het coalitieakkoord voor doelmatige inkoop van dure geneesmiddelen. Op basis daarvan is de bijgaande Kamerbrief met een aanpassing van de beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen per 1 juli 2023 opgesteld. In deze Kamerbrief maakt u ook het voornemen kenbaar om in overleg te treden met het Zorginstituut over een aanpassing van de toetsingscriteria voor extramurale geneesmiddelen, om deze daarmee meer in lijn te brengen met de toetsing van intramurale geneesmiddelen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om de bijgaande Kamerbrief te ondertekenen voor verzending naar de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

De kernpunten van de brief zijn:

- U schetst waarom de aanscherping van de sluiscriteria noodzakelijk is. U vindt dat patiënten erop moeten rekenen dat effectieve geneesmiddelen beschikbaar en toegankelijk zijn. Tegelijkertijd stijgen de uitgaven aan nieuwe dure intramurale geneesmiddelen. Dat leidt mogelijk tot verdringing van zorg. Daarom moeten er keuzes worden gemaakt die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en waarde heeft voor de patiënt. In het coalitieakkoord (CA) is daarom afgesproken om de sluiscriteria voor dure geneesmiddelen aan te scherpen.
- Uit het coalitieakkoord zou voortvloeien dat een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst als de jaarlijkse uitgaven voor één of meer nieuwe indicaties naar verwachting € 10 miljoen of meer bedragen. U kiest echter voor een andere invulling omdat op basis van de Horizonscan de verwachting is dat een dergelijke aanpassing leidt tot substantieel meer sluisgeneesmiddelen.
- Daarom legt u per 1 juli 2023 de grens voor plaatsing in de sluis op de jaarlijkse uitgaven voor één of meer nieuwe indicaties van € 20 miljoen of meer. Op dit moment is dat € 40 miljoen. Na 1 juli 2023 blijft de sluis van toepassing als voor één indicatie de kosten per behandeling € 50.000 of meer per jaar bedragen en de jaarlijkse uitgaven € 10 miljoen of meer.



- Met deze aanpassing kiest u voor een balans tussen betaalbaarheid enerzijds de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen anderzijds, in het besef dat toepassing van de sluis onzekerheid met zich meebrengt voor patiënten en behandelaren. Het is daarom niet nodig om meer geneesmiddelen in de sluis te plaatsen dan nodig om de opgave uit het coalitieakkoord te realiseren. Bovendien wordt verwacht dat de doorlooptijd van de sluisprocedure beheersbaar blijft bij deze wijziging van de sluiscriteria (en daarmee de uitvoerbaarheid voor het Zorginstituut).
- De Kamer wordt tevens geïnformeerd over twee ontwikkelingen ten aanzien van de rol van het Zorginstituut, namelijk dat het Zorginstituut verantwoordelijk is geworden voor de 'sluiskandidatenbrief' en dat het Zorginstituut u adviseert over de sluisplaatsing van een geneesmiddel.
- In de Kamerbrief kondigt u ook uw visie op de lange termijn aan. De aanpassing van de sluiscriteria is een eerste stap om de toekomstbestendigheid van het stelsel van intramurale geneesmiddelen te versterken. Beoogd wordt om eind maart te komen met een Kamerbrief die een visie schetst wat op lange termijn nodig is op het gebied van pakketbeheer voor dure intramurale geneesmiddelen (en sluit aan bij de afspraken in het IZA en op het traject 'verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket').
- U informeert de Kamer ook over de reactie op deze plannen van het LODG¹, HollandBio en de VIG. In zijn algemeenheid is er begrip voor de wijze waarop de CA-plannen zijn uitgewerkt, maar tegelijkertijd geven enkele LODG-partijen aan dat er aanvullende maatregelen nodig zijn om de uitgaven de komende jaren beheersbaar te houden. Ook wordt door de patiëntenvereniging aandacht gevraagd voor de toegankelijkheid van innovatieve behandelingen. Daarnaast geeft de VIG aan aandacht te hebben voor het effect van de maatregel op de doorlooptijd van de sluis.
- Tot slot informeert u de Tweede Kamer over het overleg dat u met het Zorginstituut heeft om de wijze waarop zijn adviezen over de opname van extramurale geneesmiddelen in het basispakket tot stand komen, en om die mogelijk te wijzigen. Er bestaat een klein verschil in de extramurale advisering ten opzichte van intramurale advisering, en beoogd wordt deze procedures zoveel mogelijk gelijk te trekken.² In het geval het Zorginstituut deze procedure aanpast, wordt er jaarlijks maximaal één extra onderhandeladvies over de pakketopname van extramurale geneesmiddelen verwacht.

Datum

14 december 2022

Kenmerk

3487158-1041627-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Er is breed politiek draagvlak voor de sluis, voornamelijk bij de coalitiepartijen, om de stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen af te remmen. Wel vragen partijen aandacht voor de doorlooptijd die nodig is voor de beoordeling van en onderhandeling over geneesmiddelen. Deze mag wat hen betreft niet oplopen in het geval de sluiscriteria worden aangescherpt.
- Een kleiner deel van de Kamer, zoals de PVV, vraagt of het mogelijk is om naar een systeem te gaan met directe vergoeding van dure geneesmiddelen.

¹ In het LODG zitten vertegenwoordigers van de FMS, de NFU, de Patiëntenfederatie, de NVZ, NZa, het Zorginstituut, ZN en ZKN.

² De wijziging zou betekenen dat getoetst wordt aan de hand van het [macrokostenbeslag](#) ipv de [budgetimpact](#) om een farmaco-economische analyse uit te voeren bij de beoordeling van een extramuraal geneesmiddel. Het [macrokostenbeslag](#) ziet toe op de verwachte bruto uitgaven aan een geneesmiddel, bij [budgetimpact](#) wordt alleen naar de meerkosten gekeken en wordt bijvoorbeeld substitutie met andere geneesmiddelen meegenomen.



De aanpassing van de sluiscriteria bespaart, naar verwachting, meer geld dan beoogd in het CA. Mogelijk wordt dat door deze partijen aangehaald om kritiek te uiten op de sluis voor dure geneesmiddelen.

- Op basis van de verwachte meeropbrengsten kan opgemaakt worden dat er minder nieuwe geneesmiddelen direct toegankelijk zijn. U zou daar tegenin kunnen brengen dat er blijkbaar veel meer wordt gevraagd voor middelen dan op voorhand gedacht. U kiest ervoor om de sluiscriteria minder scherp bij te stellen, maar bent desondanks genoodzaakt om vaker te onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen dan eerder was verwacht.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- In de Kamerbrief wordt ingegaan op de reacties van partijen uit het LODG.
- Buiten het LODG zijn er scherpere geluiden te horen. Zo zijn er artsen verbonden aan de HOVON/NVMO die zich uitdrukkelijker uitlaten over de onzekere of beperkte meerwaarde die nieuwe dure geneesmiddelen mogelijk hebben. Daarentegen zijn er patiëntgroepen en behandelaren die de sluis in de basis onethisch vinden omdat patiënten langer moeten wachten op hun geneesmiddel. *NB. met deze partijen is niet gesproken over deze Kamerbrief.*
- De Erasmus Universiteit doet onderzoek naar de ethische aspecten van toegang tot nieuwe dure kankerbehandelingen, waaronder de sluis. Dit wordt gefinancierd door KWF. VWS is benaderd om aan dit onderzoek deel te nemen, het is nog onduidelijk wanneer men hierover gaat publiceren.

c. Financiële en personele gevolgen

- We zijn met minFIN in gesprek om bij voorjaarsnota 2023 meerjarig extra middelen te verkrijgen voor de uitvoering van de nieuwe sluiscriteria. Bij het CA is een te beperkt budget vrijgemaakt voor de extra beoordelingscapaciteit bij het Zorginstituut. Dat komt omdat de voorgestelde aanscherping meer beoordelingen vraagt van het Zorginstituut dan bij CA was beoogd. Daarnaast heeft er sinds het CA een forse 'autonome' groei van het aantal sluismiddelen plaatsgevonden.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Haalbaarheid aanpassing sluiscriteria

- Het is juridisch haalbaar om de sluiscriteria aan te passen naar € 20 miljoen, en deze aanpassing vorm te geven middels een brief aan de Tweede Kamer:
- Volgens artikel 2.4a Bzv kan een geneesmiddel voor één of meer indicaties in de sluis worden geplaatst als er in vergelijking met andere geneesmiddelen naar verwachting onevenredig hoge kosten per jaar of per behandeling kunnen ontstaan gelet op de prijs, het aantal patiënten en het risico op ander dan gepast gebruik.
- Het beleid voor de toepassing van de sluis is neergelegd in de nota van toelichting bij de introductie van artikel 2.4a Bzv. Daar is onder meer betoogd dat € 40 miljoen per jaar en € 10 miljoen per jaar in combinatie met € 50.000 per behandeling onevenredig hoge kosten zijn.³ De toelichting biedt ook ruimte tot aanpassing van het beleid door middel van een brief aan de Tweede Kamer.
- Een beleidswijziging kan alleen wanneer wordt aangetoond dat de kosten onevenredig hoog zijn ten opzichte van de kosten van andere intramurale geneesmiddelen:

³ Daarbij is verwezen naar de Kamerbrief van 22 juni 2015 (zie [Kamerstuk 29477-328](#))

Datum

14 december 2022

Kenmerk

3487158-1041627-GMT



- De vergelijking heeft betrekking op alle intramurale geneesmiddelen. Dat is bij de introductie van artikel 2.4a Bzv ook gedaan (zie [Stb. 2018,131](#)). Het gaat dus niet om het aantal (extra) sluisplaatsingen op zichzelf dan wel ten opzichte van het aantal nieuwe middelen of indicatie-uitbreidingen.
- In 2022 zijn 24 geneesmiddelen in de sluis geplaatst. Weliswaar neemt t.o.v. hiervan het verwachte aantal jaarlijkse sluisplaatsingen toe met ca. 8 geneesmiddelen bij de voorgestelde verlaging van € 40 miljoen naar € 20 miljoen, maar betreft het ten opzichte van het totaal aantal nieuwe en bestaande intramurale geneesmiddelen nog steeds een kleine categorie geneesmiddelen dat zo'n hoog macrokostenbeslag heeft. Zo zijn er circa 2.155 unieke indicaties van geneesmiddelen duurder dan € 1.000 die in het ziekenhuis worden voorgeschreven.

Datum

14 december 2022

Kenmerk

3487158-1041627-GMT

Haalbaarheid extramurale dossiervereisten

- De aanpassing van de dossiervereisten voor extramurale geneesmiddelen vergt geen aanpassing van wet- en regelgeving, maar kan plaatsvinden door een wijziging van de beleidsregels van het Zorginstituut. Dit is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

VWS kern: directies Z, WJZ en FEZ.

Interdepartementaal: minFIN.

Veldpartijen. Op hoofdlijnen besproken met het LODG, de VIG en HollandBio. Hun reacties zijn opgenomen in de Kamerbrief en in deze nota samengevat onder 'kernpunten'. HollandBio benadrukt dat zij op basis van dit overleg (nog) geen inhoudelijk oordeel konden geven over de plannen. Verder vindt de VIG dat deze brief aangegrepen had kunnen worden om ook andere beleidsregels van de sluis te actualiseren, zoals hoe wordt omgegaan met het sluisgeneesmiddelen en het off-label voorschrijven. Daarnaast vindt de VIG dat de uitbreiding van de sluis niet mag leiden tot het oplopen van de doorlooptijd van de sluis.

f. Gevolgen administratieve lasten

Bij het uitdrukkelijk regelen van de sluis in 2018 door een wijziging van het Besluit zorgverzekering is inzichtelijk gemaakt wat de omvang van de administratieve lasten zal zijn. Doordat de sluis vaker toegepast gaat worden, zullen leveranciers van geneesmiddelen vaker de volgende administratieve lasten maken:

- Deze maatregel heeft alleen lasten voor firma's/leveranciers als zij een geneesmiddel moeten laten beoordelen door het Zorginstituut. In 2018 werden de kosten voor het aanleveren van een dossier in het kader van een sluisprocedure geschat op € 34.560.
- Ten opzichte van 2018 is afgesproken dat firma's/leveranciers beperkte administratiekosten moeten betalen voor uitvoer van de ZorgTTP. De ZorgTTP is verantwoordelijk voor de afrekening van de financiële arrangementen en dit kost maximaal € 5000 excl. btw per financieel arrangement per jaar.
- Voor de betreffende medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen zal dit besluit geen extra lasten met zich meebrengen.



g. Toezeggingen

Afgedaan

- Met deze Kamerbrief geeft u invulling aan de toezegging dat aanpassing van de beleidsregels voor de sluis plaatsvindt door de Tweede Kamer daarover te informeren.
- De Kamerbrief geeft tevens invulling aan de toezegging die is gedaan over dit plan cf. de planningsbrief naar aanleiding van het coalitieakkoord.

Nieuwe toezeggingen

- U beoogt om in het voorjaar te komen met een Kamerbrief die een visie schetst wat op lange termijn nodig is op het gebied van pakketbeheer voor dure intramurale geneesmiddelen.
- U zegt toe om ten behoeve van de uitvoerbaarheid de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut en de onderhandelcapaciteit bij VWS tijdig op te schalen.
- U zegt toe de Kamer te informeren over de effecten van deze beleidsregels, bijvoorbeeld op het extra aantal sluisgeneesmiddelen en de doorlooptijd. Beoogd wordt daarover de Kamer uiterlijk in december 2024 te informeren.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



Datum

14 december 2022

Kenmerk

3487158-1041627-GMT