

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T070 340 79 11  
F070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1067474-159475-GMT

**Bijlage(n)**

-

**Uw kenmerk**  
29 477

Datum 1 februari 2017  
Betreft Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO Visie op geneesmiddelen

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij stuur ik u de antwoorden op de vragen van de VVD-, PvdA-, SP-, CDA-,  
PVV- en D66-fractie naar aanleiding van het Verslag Schriftelijk Overleg (VSO)  
over mijn brief van 7 november 2016 inzake Voortgang Visie op geneesmiddelen:  
Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten (29 477,  
nr. 397).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

**29 477      Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. XXXXX**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2016

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 7 november 2016 inzake Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten (29 477, nr. 397).

De op 9 december 2016 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van ..... 2016 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

## **Inhoudsopgave**

**blz.**

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

#### **II. Reactie van de minister**

### **I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

#### **Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met instemming kennisgenomen van de brief van de minister betreffende de voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden zijn positief over de reeds genomen en de te verwachten stappen. Tevens hebben deze leden grote waardering voor de samenwerking op Europees niveau. Zij hebben naar aanleiding van de brief nog de volgende opmerkingen en vragen.

#### *Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie*

Uit de brief van de minister blijkt dat zij flink heeft ingezet op het initiëren van een fundamenteel debat over de werking en toekomst van het EU-geneesmiddelenstelsel, met name rondom markttoelating en bescherming intellectueel eigendom, prijs en markt. De leden vragen op welke wijze vervolg is gegeven aan de raadsconclusies die tijdens het Nederlands voorzitterschap zijn aangenomen.

Kan de minister een inschatting maken van de inzet van het Maltees voorzitterschap tijdens de eerste helft van 2017?

Kan de Kamer geïnformeerd worden over het door de Europese Commissie voorgestelde tijdschema?

Genoemde leden verzoeken de minister inzicht te geven in de pilots die nu worden gestart in samenwerkingsverband met andere EU-lidstaten. De leden van de VVD-fractie zijn verheugd over het feit dat het Nederlands voorzitterschap een aanzet is geweest tot samenwerking op Europees niveau met betrekking tot geneesmiddelenbeleid.

#### *Transparantie onderzoeksdata*

In de brief stelt de minister verder dat zij verwacht dat gewerkt zal worden aan een grotere transparantie rondom onderzoeksdata. De leden van de VVD-fractie zien deze ontwikkeling positief tegemoet. Zij vragen de minister welke rol de EU-database kan spelen die nu wordt ontwikkeld behorende bij de verordening 536/2014. Deze verordening zal in de Kamer behandeld worden onder Kamerstuknummer 34429. Ziet de minister mogelijkheden om ervaringen mee te nemen in het ontwikkelen van deze database en om, waar mogelijk, zaken samen te voegen?

#### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

Met interesse hebben de leden van de PvdA-fractie kennisgenomen van de voortgang op de visie van de visie op geneesmiddelen. Deze leden verbazen zich over de titel van de brief "Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten"; is dat geen contradictio in terminis? Daarnaast hebben zij nog enkele opmerkingen en vragen.

### *Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie*

Een belangrijk punt voor de leden van de PvdA-fractie is de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Genoemde leden zien, samen met de minister hierin het belang van nationale en internationale samenwerking. Over de uitvoering van deze samenwerking hebben de leden nog wel een paar vragen. Zo is bekend dat Nederland samenwerkt met België, Luxemburg en Oostenrijk op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen. In de brief van de minister van 7 november jl. wordt gesteld dat deze landen veel overleggen en samenwerken. De leden van de PvdA-fractie missen hierin echter de concrete stappen. Kan de minister aangeven hoe invulling wordt gegeven aan het vierde punt van de samenwerking, namelijk die op het gebied van prijsonderhandelingen? Worden er samen al geneesmiddelen ingekocht? De leden van de PvdA-fractie kunnen zich voorstellen dat bijvoorbeeld op het gebied van weesgeneesmiddelen schaalvoordelen met deze landen worden bereikt. Hoe ver staan deze ontwikkelingen en hoe ziet de minister de toekomst van de inkoop van weesgeneesmiddelen in het licht van deze samenwerking? In haar brief spreekt de minister daarnaast over uitbreiding van dit samenwerkingsverband. De leden van de PvdA-fractie zijn hier zeer verheugd over, immers kunnen hierdoor schaalvoordelen worden bereikt. Ook zijn deze leden benieuwd naar de visie van de minister om deze samenwerking nog verder uit te breiden naar andere landen binnen en misschien wel buiten de Europese Unie. Welke landen zouden hiervoor in aanmerking kunnen komen? In hoeverre zijn andere landen geïnteresseerd in samenwerking, met name ten aanzien van gezamenlijke inkoop? Kan een overzicht worden gegeven van de landen die benaderd zijn voor samenwerking en hoe deze landen daarop hebben gereageerd? Hoe zien bijvoorbeeld landen waarin grote farmaceutische bedrijven zijn gevestigd het gezamenlijke inkopen van geneesmiddelen? Zijn de voorgestelde internationale samenwerkingen voor inkoop geen illusie, zo vragen deze leden. Nederland betaalt de hoogste prijzen voor dure geneesmiddelen en heeft dus voor andere landen geen toegevoegde waarde. Klopt het dat landen als Italië en Frankrijk informeel al hebben aangegeven hun onderhandelde prijzen niet te willen delen (geen free ride)? Genoemde leden vragen aan welke mogelijkheden wordt gedacht bij versnelde markttoelatingsinstrumenten; zij zijn echter nog meer geïnteresseerd in de juiste en afdwingbare voorwaarden daarbij. Wat is de visie van de minister daaromtrent?

### *Een duurzame verandering in de farmaceutische sector*

De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer precies de analyse van de bestaande beschermingsmechanismen voor intellectueel eigendom tegemoet gezien kan worden. Zij hebben moeite met het feit dat de baten van geneesmiddelen die voortkomen uit collectief gefinancierd onderzoek op universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten alleen ten goede komen aan de fabrikant. Welke samenwerkingen tussen universiteit en farmaceutische industrie zijn nu bekend en hoe worden deze geregistreerd? Welke voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering? Welke flexibele vormen van markttoelating zijn mogelijk en in hoeverre zijn of worden deze al toegepast?

### *Gezamenlijke inkoop en faciliteren van samenwerking rond de inkoop geneesmiddelen*

De leden van de PvdA-fractie achten samenwerking op nationaal niveau ook van groot belang. Daarom verlangen deze leden dat er vaart gemaakt wordt met het "platform inkoopkracht dure geneesmiddelen". De minister geeft in haar brief aan

dat zij voornemens is om hier een procesbegeleider voor aan te stellen. Nu de geneesmiddelenvisie van de minister bijna een jaar oud is zijn deze leden verbaasd over de fase waar het Platform zich momenteel in bevindt. Hoe kan het dat dit zoveel vertraging heeft opgelopen? Wanneer verwacht de minister dat deze procesbegeleider is aangesteld? Wanneer verwacht de minister dat er concreet onderhandeld kan worden op nationaal niveau? Wanneer samenwerking echt tot speerpunt wordt gesteld in deze geneesmiddelenvisie maar moeilijk op gang komt zouden genoemde leden graag willen weten via welke andere wegen de minister de inkoop beter denkt te reguleren.

De leden van de PvdA-fractie hechten erg veel waarde aan transparantie in de sector. Door transparantie kan de markt namelijk echt opengebrouwen worden. Alle maatregelen van de minister ten spijt zien deze leden daar voorlopig nog geen verandering in. Ook vragen deze leden naar de activiteiten van de minister op dit gebied in het afgelopen jaar. In haar brief op 29 januari 2016 wordt bericht dat zij, zowel op nationaal als internationaal niveau, gaat inzetten op meer transparantie bij de inkoop van dure geneesmiddelen. De minister heeft zelfs aangegeven dat ze dit actief onderdeel zou maken van het Nederlands voorzitterschap. Het verbaast de leden van de PvdA-fractie dan ook dat transparantie, naast de onderzoeksresultaten van ZonMw nergens terugkomt in de brief die de minister op 7 november 2016 heeft geschreven. Genoemde leden vragen dan ook welke maatregelen zij heeft genomen sinds het uitbrengen van de visie en hoe zij transparantie de komende tijd verder wil bevorderen? Welke plaats krijgt transparantie bijvoorbeeld in de internationale samenwerking met Luxemburg, België en Oostenrijk? Welke rol speelt transparantie bij het op te zetten Platform waar al eerder over gesproken is? Hoe ziet de minister transparantie zelf in de manieren waarop zij prijsarrangementen afsluit met leveranciers van medicijnen?

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom inkooprijzen van ziekenhuizen niet weer transparant gemaakt worden via aanpassing van de NZa regeling. Daarmee wordt immers een benchmark voor een goede inkooprijzen weer mogelijk, komt de lagere prijs/marge ten goede aan de premiebetaler en verdwijnt niet in het intransparante verdienmodel van het ziekenhuis en wordt voorkomen dat ziekenhuizen die winst maken, de inkoopvoordelen kunnen uitkeren aan de aandeelhouders (deelnemende specialisten die ook voorschrijven, zoals in de Verenigde Staten). Deze leden ontvangen graag een reactie van de minister op het bovenstaande

#### *Centrale landelijke maatregelen*

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd welke clusters worden aangewezen voor de pilot geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Kan uitgebreid worden aangegeven hoe deze pilots worden opgezet, onder welke voorwaarden, door wie, wie er bij betrokken worden en op welke wijze, wat er precies gemeten gaat worden en hoe dat gebeurt? Wanneer is de pilot een succes, wanneer valt er wat te zeggen over het resultaat en wat moet dat resultaat zijn om over te gaan tot herberekening van het GVS? Wordt de zogenaamde Variant99 ook meegenomen in de pilot? Het effect van preferentiebeleid kan versterkt worden door voorschrijvers en patiënten meer te sturen naar goedkope gelijkwaardige alternatieven (doelmatig voorschrijven). Preferentiebeleid heeft geen effect als er een duur spécialité wordt voorgeschreven zonder generiek alternatief. Bij een herberekening van het GVS met toepassing van Variant 99 komen dure gelijkwaardige merkgeneesmiddelen onder een bijbetaling te vallen; de bijbetaling is vermijdbaar als de voorschrijver uit hetzelfde cluster voor het bijbetalingsvrije generiek kiest. Goedkoop als het kan, duur als het moet. Dit sturingseffect wordt

meer versterkt als het bijbetalings-vrije middel niet onder het wettelijke eigen risico valt. Welke mogelijkheden ziet de minister daartoe?

#### *Financiële arrangementen op nationaal niveau*

De leden van de PvdA-fractie vragen wat het verschil is in transparantie ten aanzien van prijsafspraken en prijsvorming van geneesmiddelen, tussen Nederland en Duitsland en waarom is dat verschil er? Wat is nu de capaciteit van het Bureau Financiële Arrangementen en met welke partijen wordt precies samengewerkt?

#### *Wettelijke verankering van de sluis*

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het beleid waarmee dure intramurale geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar komen en doelmatige toepassing is geborgd. Deze leden vragen of en in hoeverre prijsafspraken, sluisconstructie, voorwaardelijke toelating en dergelijke maatregelen in de praktijk tot kostenreductie hebben geleid. Het geneesmiddel Sovaldi, werkzaam bij hepatitis C, werd toegelaten na een geheime prijsafpraak. Het toepassingsgebied van Sovaldi waar vergoeding voor werd gegeven was echter veel groter dan eerst beoogd. Daarmee werd het verdienmodel voor de fabrikant niet wezenlijk aangetast.

Ditzelfde doet zich voor bij het middel Nivolumab, een prijsafpraak met geheime korting maar met vergoeding voor een veel groter aantal indicaties die pas in de toekomst gaan komen. Voor die nieuwe indicaties (is volumevergroting) wordt dezelfde (geheime) prijs gerekend, dus geen afslag bij volume vergroting. Er lijkt dus sprake te zijn van een prijsafpraak gebaseerd op een te hoge Nederlandse prijs en een onjuiste vergelijkingsprijs voor de vergelijkbare therapie, waarbij het volume dermate groot is of wordt dat de fabrikant nog steeds relatief te grote winst kan maken.

Het zou meer in de lijn liggen als een nieuw, nog in de praktijk onbewezen, maar naar verwachting effectief middel, op kosten van de fabrikant zijn proefperiode ingaat (of tegen een geringe vergoeding ter grootte van vergelijkbare therapie) in plaats van een prijsafslag op de torenhoge vraagprijs als ware het middel al "state of the art". De leden van de PvdA-fractie vragen een uitgebreide reactie op dit voorstel: waarom wordt hier niet voor gekozen, waarom wordt niet overgegaan tot prijs-volumeafspraken, waarbij de fabrikant met stijgend volume een lagere prijs krijgt?

#### *Gepast gebruik van geneesmiddelen*

De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar het actieplan Gepast Gebruik. Zij vragen waarom in dit kader ook niet wordt overgegaan tot overheveling van meer dure middelen naar het ziekenhuisbudget, dat stimuleert immers gepast gebruik. Onder toezicht van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan mogelijke onder- c.q. overbehandeling worden getraceerd en aangepakt. Deze leden vragen in hoeverre aanpassing van het besluit zorgverzekering, zodat ook biosimilars binnen het preferentiebeleid kunnen vallen, zou bijdragen aan kostendaling.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar de mogelijkheid om de ontwikkeling en productie van biologicals uit de strenge toelatingsregelgeving te halen. Zij zien graag dat er een verplichte registratie komt en alle data openbaar worden. Dat komt onderzoek en kennisverwerving ten goede. Deze leden vragen een reactie op het voorstel om de bereiding en toepassing van biologicals gelijk te stellen aan andere medische technologieën en interventies waar risico's aan kleven, die zelfs nog groter zijn dan de toepassing van zelf bereide biologicals. Is dit een

mogelijkheid, wanneer tegelijk ook een streng kwaliteitssysteem wordt opgezet zodat resultaten van onderzoek snel en overal verwerkt kunnen worden? De leden van de PvdA-fractie vragen voorts aandacht voor eigen bereidingen. Deze leden zien hier grote kansen om duurdere geneesmiddelen die ingekocht worden bij fabrikanten te omzeilen. Genoemde leden zien graag de reactie tegemoet op de motie Otwin van Dijk (29477, nr. 378). Ook hier zouden deze leden van de minister meer daadkracht zien om problemen aan te pakken. In dat licht vragen genoemde leden wat de minister bedoelt wanneer zij schrijft dat er "diverse secundaire effecten kunnen optreden" op de markt van doorgeleverde bereidingen (29477, nr. 297, blz. 9). Ook willen deze leden graag weten welke Europese regels hier een obstakel vormen. Zij vragen in hoeverre de magistrale bereiding van biologische geneesmiddelen een plaats heeft in het curriculum van apothekersopleidingen.

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van de Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. Zij constateren dat er door de minister weer veel overlegvormen in het leven worden geroepen en onderzoek wordt toegezegd. Maatregelen die echter bewezen effectief zijn zoals de herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), het transparant maken van de prijsonderhandelingen of de centrale inkoop van medicijnen worden traag of niet opgepakt. Genoemde leden constateren dat er hierdoor honderden miljoenen aan zorggeld per jaar onnodig verdwijnt in de zakken van de farmaceutische industrie. De leden hebben voorts nog een aantal vragen en opmerkingen.

#### *Samenvatting*

De leden van de SP-fractie merken op dat de minister graag gezien wil worden als een "gelijkwaardige gesprekspartner" van de farmaceutische industrie en bovendien een "aantrekkelijke markt voor geneesmiddelen" nastreeft. Zij vragen de minister te reageren op de volgende stelling: geneesmiddelen zijn er voor het beter maken van mensen, niet voor het maken van woekerwinsten. Deze leden betwijfelen na dergelijke uitspraken ten eerste of de minister wel daadwerkelijk voornemens is de farmaceutische industrie aan te pakken. Wat verstaat zij onder een "aantrekkelijke markt"? Is dat een markt waar ongestraft exorbitante winsten van gemiddeld 20% door de farmaceutische industrie gemaakt kunnen worden? Vindt de minister het acceptabel dat er op deze manier veel geld in de zakken van de aandeelhouders van Big Pharma verdwijnt? Wat vindt de minister zelf eigenlijk een redelijke winstmarge op de productie van een basisbehoefte als geneesmiddelen?

#### *Het Nederlands voorzitterschap van de Europese Unie*

De leden van de SP-fractie constateren dat de minister in Europees verband onder andere heeft geprobeerd samenwerking te bevorderen omwille van een betere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Stel dat in de toekomst landen inderdaad op grote schaal gezamenlijk in gaan kopen, wat voor tegenreactie verwacht de minister dan vanuit de farmaceutische industrie? Acht de minister de kans reëel dat deze toekomstige ontwikkeling een fusiegolf op gang brengt? Of verwacht de minister dat de farmaceutische industrie lijdzaam toe zal zien hoe zich een tegenmacht vormt die een bedreiging is voor de

winstmarges? Wie ziet er in Europees verband toe op kartelvorming en is er voldoende aandacht voor mogelijk illegale prijsafspraken van farmaceutische bedrijven onderling?

Gelet op het bovenstaande missen deze leden ook de nodige aandacht voor het geneesmiddelentekort. Het uitsluitend in kaart brengen van oorzaken is volgens genoemde leden een wel erg terughoudende aanpak van dit groeiende probleem. Het is al lang bekend dat tekorten mede worden veroorzaakt door een steeds kleiner aantal spelers op de markt. Daarom willen deze leden van de minister weten wat er in Europees verband wordt ondernomen om een fusiegolf te vermijden? Is de minister voorts bereid om te pleiten voor een leveringsplicht van geneesmiddelen op straffe van het vergoeden van de veroorzaakte maatschappelijke kosten plus een hoge boete? Een farmaceut zal volgens de leden van de SP-fractie dan wel twee keer nadenken voordat hij de ene fabriek sluit, terwijl de andere nog niet goed draait zoals we recent bij het schildkliermedicijn Thyrox Duotab van Aspen zagen. Genoemde leden verwachten een uitgebreide reactie op de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen.

#### *Een duurzame verandering in de farmaceutische sector*

De leden van de SP-fractie merken op dat de minister stelt dat beschermingsmechanismen zijn bedoeld om innovatie te stimuleren en aan de wieg zouden staan van nieuwe, werkzame medicijnen. Kan de minister de Kamer een overzicht geven van recent op de markt gekomen medicijnen die niet tot stand zijn gekomen door het opkopen van patenten, maar juist dankzij patenten zoals de zij stelt? Hoeveel recente geneesmiddelen zijn er daadwerkelijk in zijn geheel ontwikkeld door de farmaceutische industrie zonder inzet van publieke middelen? Wat vindt de minister er eigenlijk van dat de farmaceutische industrie meer uit geeft aan marketing dan aan onderzoek en ontwikkeling? Kan de minister in beeld brengen welke uitgaven er in Nederland precies gemoeid zijn met de individuele artsenbezoekers in Nederland? Hoeveel artsenbezoekers zijn er en welke kosten zijn er gemiddeld per artsbezoeker gemoeid? Is het waar dat artsen die artsenbezoekers ontvangen een minder rationeel voorschrijfgedrag vertonen? Wat zegt de laatst beschikbare literatuur hierover? Wat zouden de opbrengsten in financiële en in termen van volksgezondheid zijn als de artsbezoeker die artsen individueel bezoekt wordt afgeschaft? Genoemde leden onderschrijven dat het zeer ongewenst is dat er dubbel wordt betaald; eerst voor de ontwikkeling met publiek geld en vervolgens in de woekerprijs die de farmaceutische industrie voor een geneesmiddel vraagt. Kan de minister echter nog eens toelichten hoe zij dit gaat voorkomen door middel van het stellen van voorwaarden. Welke voorwaarden gaat de minister dan stellen om dit te voorkomen? Is het opzetten van een ontwikkelfonds, in zage in de werkelijke kostprijs of het vaststellen van een maximale winstmarge enkele van die voorwaarden? Indien dit niet het voornemen is dan vragen deze leden hoe de minister dan gaat voorkomen dat kansrijke, nieuwe geneesmiddelen worden opgekocht door de farmaceutische industrie. Kan de minister toelichten waarom versnelde markttoelatingsinstrumenten verder ontwikkeld zouden kunnen worden, maar wel onder juiste en afdwingbare voorwaarden? Is niet juist risicovol om te snel medicijnen toe te laten? Heeft u voorbeelden waaruit blijkt dat het toelaten op de markt van geneesmiddelen te lang heeft geduurd terwijl de effectiviteit en veiligheid van de medicijnen al vast stond? Wordt met de versnelde toelating niet juist het financieel belang van de industrie gediend waarbij er risico's optreden voor de volksgezondheid?



### *Ongewenst hoge prijzen terugdringen*

De leden van de SP-fractie constateren dat de minister stelt dat zij waar nodig zelf maatregelen treft om prijzen te beheersen. Is dit andermaal een voorbeeld van overheidsingrijpen waar de markt faalt? Voorts roept dit bij deze leden de vraag op wat de minister hier precies onder verstaat en wanneer zij het derhalve nodig acht. Wat is voor de minister nog acceptabel en wanneer durft zij daadwerkelijk hard op te treden en maatregelen te treffen die de farmaceutische industrie hard in hun goedgevulde portemonnee raakt?

Genoemde leden merken op dat de samenwerking tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk zich tot op heden heeft beperkt tot gezamenlijke pakketbeoordelingen. Kan de minister aangeven wanneer er daadwerkelijk op grote schaal prijsonderhandelingen gevoerd zullen worden? Hoeveel procent van de wereldmarkt vormen deze vier samenwerkende landen en wat is de mogelijke toekomstige besparing? Vervolgens vragen deze leden welke twee andere landen overwegen zich aan te sluiten bij dit samenwerkingsverband en hoe concreet die plannen zijn. Zijn dit landen met een grote eigen geneesmiddelenindustrie?

De leden van de SP-fractie lezen dat de minister het initiatief heeft genomen voor een rondetafelconferentie tussen ministers van volksgezondheid en de top van de farmaceutische industrie. Heeft de minister überhaupt overwogen om ook andere belanghebbenden zoals zorgverleners of patiëntenfederaties uit te nodigen?

Waarom is hiertoe niet besloten? Wat was de locatie en de agenda voor deze conferentie, wat bedroegen de kosten en wie heeft die betaald? Is er vervolgens ook verslag gemaakt en is dit openbaar? Genoemde leden vinden nog los van wat er voor en achter de schermen allemaal is afgesproken, dat er verkeerd signaal vanuit gaat dat ministers zich met uitsluitend de farmaceutische industrie terugtrekken om te praten over de toekomst van het geneesmiddelenbeleid. Deze leden roepen de minister dan ook op om vervolgspraken te verbreden dan wel af te blazen.

De leden van de SP-fractie constateren dat de minister voornemens is een platform inkoopkracht dure geneesmiddelen op te richten en een procesbegeleider aan te stellen. Onderdeel hiervan zijn onder andere een "taskforce" en een "dedicated group" en consultants die de "best practices" gaan onderzoeken en verspreiden onder de "stakeholders". Wat zijn de geraamde kosten van dit alles en wie gaat wat betalen? Deze leden vragen ook of er al een kandidaat op het oog is voor de functie van procesbegeleider en wat zijn of haar (politieke) achtergrond is? Wat was de invloed van de farmaceutische industrie bij de totstandkoming van dit initiatief? Is op enig moment met hen gesproken en op welke wijze is die inbreng in het voorstel verwerkt? Genoemde leden zijn van mening dat er wederom een heel circus wordt opgetuigd om iets te onderzoeken, terwijl de oplossing voor de hand ligt.

De leden van de SP-fractie zouden liever zien dat de minister de farmaceutische industrie werkelijk aan zou pakken door bijvoorbeeld de inkoop van geneesmiddelen centraal te regelen. Onderschrijft de minister de berekening uit Zorgkeuzes in Kaart (ZiK) dat de centrale inkoop van hulp- en geneesmiddelen op termijn jaarlijks 130 miljoen euro oplevert? Alsmede dat het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en een herberekening van het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS) op termijn 300 miljoen euro op jaarbasis oplevert? Indien dit niet zo is dan verwachten deze leden een uitgebreide toelichting hierop van de minister.<sup>12</sup> Overigens zijn de leden van de SP-fractie van mening dat een herberekening van het GVS systeem niet mag leiden tot ongewenste bijbetalingen van patiënten. Onderschrijft de minister dit uitgangspunt?

<sup>1</sup> Zorgkeuzes in Kaart, CPB, maatregel nummer 71

<sup>2</sup> Idem, maatregel nummer 65 en 66

Voorts vragen genoemde leden wat de verwachte besparing van het voorgestelde platform is. Is dit door het Centraal Planbureau (CPB) doorberekend? Nu de minister overheidsingrijpen vanwege marktfalen toch noodzakelijk acht, waarom wordt er dan niet direct gekozen voor maatregelen die voorkomen dat jaarlijks honderden miljoenen aan zorggeld onnodig verdwijnen in de zakken van de aandeelhouders van Big Pharma? Deelt de minister de mening dat het niet bijdraagt aan de geloofwaardigheid, wanneer de minister praat over mooie vergezichten wanneer zij de "quick wins" ongemoeid laat?

Wat is uw oordeel over het initiatief van "Licence to Heal" van een aantal jongerenafdelingen van politieke partijen in Nederland? Zijn deze ideeën bruikbaar voor een verbetering van de toegang tot medicijnen, de ontwikkeling van betere betaalbaarheid van medicijnen in Nederland? Zo ja, welke ideeën bent u bereid over te nemen en verder uit te werken?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

#### *Een duurzame verandering in de farmaceutische sector*

De minister schrijft dat er op dit moment met twee landen gesprekken lopen die Nederland actief hebben benaderd om aan te sluiten bij de samenwerking die nu al met België, Luxemburg en Oostenrijk plaatsvindt. De leden van de CDA-fractie vragen om welke landen dit gaat en wanneer er resultaten van deze gesprekken te verwachten zijn.

Genoemde leden vragen welke voorwaarden de minister stelt aan de collectieve financiering van ontwikkeling en innovatie van geneesmiddelen door universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten. Waar zijn deze voorwaarden vastgelegd?

De leden van de CDA-fractie vragen wat de minister vindt van de suggestie om bijvoorbeeld door de Technology Transfer Offices van kennisinstellingen voorwaarden in de licenties op te laten nemen, zoals geopperd in het manifest "License to Heal" van de samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & Partners.<sup>3</sup> Wat vindt de minister van de suggestie om de voorwaarde op te nemen dat licentienemers transparant moeten zijn over de kostenopbouw van het uiteindelijke medicijn en zich dient te houden aan een gelimiteerde winstmarge? Deze leden vragen wanneer resultaten van het onderzoek naar aanvullende beschermingsmechanismen in het patentsysteem worden verwacht dat samen met het ministerie van Economische Zaken wordt uitgevoerd.

De leden van de CDA-fractie vragen waaruit blijkt dat de Europese Commissie en de Europese Geneesmiddelenautoriteit aandacht blijven besteden aan de vraag hoe flexibele vormen van markttoelating beter kunnen worden ingezet. Op welke wijze garandeert de minister dat dit niet ten koste zal gaan van de veiligheid van patiënten?

Genoemde leden vragen wanneer het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) advies over alternatieve ontwikkelmodellen op zal leveren. Wanneer wordt de Kamer hierover geïnformeerd? Hoe en wanneer gaat de minister dit meenemen bij de vervolgacties om gericht alternatieve businessmodellen te stimuleren? Wordt in dit (of enig ander) onderzoek ook de financiering van biotechbedrijven meegenomen, waarbij bijvoorbeeld onderzocht

---

<sup>3</sup> Samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & partners, "#License to Heal, manifest Toegankelijke medicijnen"

wordt of voortaan minder met grote aandelenuitgiftes gewerkt wordt en meer met het uitgeven van kortetermijnleningen? Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze in onderwijs en training van reeds afgestudeerde wetenschappers wordt voorzien, zodat zij kunnen leren hoe je een efficiënt ontwikkeltraject opzet, aanstuurt en een nieuw product succesvol naar de patiënt brengt? Wordt bekeken of op deze manier de invloed van risiconemende investeerders op de wetenschap in te perken is? Zo nee, waarom niet?

De leden van de CDA-fractie vragen welke mogelijkheden de minister ziet om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen.

#### *Ongewenst hoge prijzen terugdringen*

De leden van de CDA-fractie vragen een toelichting wat de minister bedoelt met de soms sterk verschillende systemen en juridische verschillen en taalvereisten in landen waarmee samengewerkt kan worden op dure geneesmiddelen. Betekent dit dat juridische verschillen verkleind moeten worden, bijvoorbeeld door wijzigingen in Nederlandse regelgeving door te voeren? Op welke wijze wordt door deze verschillen verdergaande samenwerking belemmerd? Genoemde leden vragen hoe de samenwerking tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders al op kortere termijn leidt tot lagere inkoopkosten.

De leden van de CDA-fractie vragen voor welke drie producten Health Technology Assessments (HTA) zijn uitgevoerd. Waarom wordt het aantal gezamenlijke beoordelingen en prijsarrangementen beperkt tot drie per jaar? Op basis waarvan worden de betreffende geneesmiddelen gekozen? Op welke wijze verhouden deze HTA zich tot de pakketbeoordelingen die op nationaal niveau worden uitgevoerd?

De leden van de CDA-fractie vragen wat exact is besproken tijdens de rondetafelconferenties tussen ministers en de top van internationale farmaceutische bedrijven in mei 2016 in Den Haag en op 7 december 2016 in Lissabon. Is het alleen over versnelde markttoelating gegaan, of ook over andere maatregelen? Welke internationale farmaceutische bedrijven waren daarvoor uitgenodigd?

De minister schrijft dat Zorgverzekeraars Nederland heeft besloten in te zetten op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. De leden van de CDA-fractie vragen wat met dit segment bedoeld wordt. Wanneer valt een geneesmiddel onder dit segment?

Genoemde leden vragen wanneer de Kamer geïnformeerd wordt over welke clusters in de vorm van een pilot zullen worden herberekend.

De minister zet financiële arrangementen in zodat dure geneesmiddelen kunnen worden vergoed. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister het onafhankelijk en betrouwbaar registreren van de inzet en effectiviteit van de betreffende geneesmiddelen als vast onderdeel maken van de financiële arrangementen.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is rond de wettelijke verankering van de sluis. Kan tevens een actueel overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond geneesmiddelen waarop de sluis is/wordt toegepast en van geneesmiddelen die naar verwachting in de sluisprocedure terecht gaan komen?

De leden van de CDA-fractie vragen of het ministerie van VWS inzet op het maximale gebruik van biosimilars of op het gebruik van het goedkoopste biologische geneesmiddel. Hoe wordt bijgehouden of patiënten negatieve gevolgen hebben van het omzetten van het ene biologische geneesmiddel op het andere?

Genoemde leden vragen daarnaast of de minister zou willen onderzoeken in hoeverre het (vaker) toepassen van een "pay for performance" constructie kan helpen om hoge prijzen effectief terug te dringen?

#### *Gepast gebruik van geneesmiddelen*

Uit onderzoeken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het KWF en de NKF blijkt dat patiënten niet altijd kunnen rekenen op goede, beschikbare medicijnen. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister van mening is dat ziekenhuizen aan patiënten duidelijk moeten maken welke geneesmiddelen zij "geselecteerd" hebben. Hoe zorgt de minister ervoor dat alle patiënten goede informatie van het ziekenhuis krijgen en kunnen rekenen op het juiste medicijn en op tijd? Hoe wordt gezorgd dat patiënten altijd op de hoogte zijn van welk (vervangend) medicijn zij ontvangen of toegediend krijgen? Hoe zorgt de minister ervoor dat patiënten tijdig betrokken worden bij de inzet van een ander medicijn en dat het effect van de nieuwe medicijnen wordt gemonitord?

De leden van de CDA-fractie vragen of op dit moment (conform de wettelijke verplichting) in alle gevallen wordt geregistreerd welk merk biologisch geneesmiddel (innovatief dan wel biosimilar) en welke batch daarvan de patiënt krijgt.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de minister kan garanderen dat de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in 2017 niet wordt belemmerd door de complexiteit van het add-on systeem, aangezien de automatisering van het systeem van ziekenhuizen nog niet aansluit?

Genoemde leden missen in de voortgangsbrief een stand van zaken met betrekking tot de aanpak van de geneesmiddeltekorten. Zij vragen wanneer de Kamer wordt geïnformeerd over hoe de minister de maatregelen die door de leden van de CDA-fractie zijn voorgesteld in het pamflet Geneesmiddeltekorten worden uitgevoerd.

Genoemde leden vragen ten slotte wat de minister gaat doen met de ideeën die KWF aan haar op 1 december 2016 heeft aangeboden?<sup>4</sup>

#### **Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de minister over de Voortgang visie op geneesmiddelen. Deze leden staan in principe achter de genomen maatregelen, acties en activiteiten maar hebben nog wel een paar aanvullende vragen.

De leden van de PVV-fractie missen financiële doelstellingen bij de visie op geneesmiddelen. Wat zijn aanvaardbare kosten in de ogen van de minister? Hoe wordt gemeten of al de genoemde maatregelen wel het gewenste effect hebben? De leden van de PVV-fractie zouden graag een actueel overzicht ontvangen van de geneesmiddelen die nu in de zogenaamde sluis zijn geplaatst met daarbij de stand van zaken. Om welke patiëntenpopulaties gaat het en kan per middel worden aangegeven hoelang patiënten nog moeten wachten op de uiteindelijke beoordeling of het middel wordt opgenomen in het basispakket? Kan ook een overzicht worden gegeven van toekomstige dure geneesmiddelen die in de sluisprocedure zullen terechtkomen? Ziet de minister ook mogelijkheden om de sluisprocedure te versnellen?

De leden van de PVV-fractie kijken tot slot uit naar het actieplan Gepast Gebruik en vragen extra aandacht voor geneesmiddelregistraties. Genoemde leden vinden het belangrijk dat de effectiviteit van (nieuwe) geneesmiddelen vanuit de praktijk

---

<sup>4</sup> KWF, Rapport "Zo kan het ook! Samenwerken aan modellen om dure geneesmiddelen toegankelijk te houden voor nu en in de toekomst" (december 2016).

in kaart worden gebracht. Deze leden horen graag van de minister hoe zij geneesmiddelregistraties gaat faciliteren en financieel gaat ondersteunen.

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de minister betreffende de voortgang van de visie geneesmiddelen alsmede de toegezonden bijlagen. Genoemde leden merken op dat de minister diverse maatregelen en plannen benoemd, maar dat een concrete uitwerking soms achterwege blijft. Ook is het voor deze leden niet altijd duidelijk op welke termijn de minister verwacht concrete resultaten te kunnen boeken. Zij maken daarom graag van de gelegenheid gebruik om enkele opmerkingen te maken en de minister nog enkele vragen voor te leggen.

De leden van de D66-fractie constateren dat de minister van mening is dat tijdens het EU-voorzitterschap van Nederland voor "een belangrijk deel" invulling is gegeven aan de Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie. Genoemde leden onderschrijven het belang van deze samenwerking. Kan de minister aangeven welke Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie nog ingevuld dienen te worden nu het EU-voorzitterschap is afgelopen? Kan de minister ook toelichten in hoeverre er momenteel in Europees verband vervolg wordt gegeven aan de maatregelen die onder Nederlands voorzitterschap zijn geïnitieerd?

Deze leden lezen dat bepaalde beschermingsmechanismen, bedoeld om innovatie te stimuleren, soms gebruikt kunnen worden om de winst van producten te maximaliseren. De minister meent dat daarom geanalyseerd moet worden of deze beschermingsconstructies werken zoals ze bedoeld zijn, en dat er nadrukkelijk moet worden opengestaan voor alternatieve business modellen. De minister geeft aan dat hier momenteel twee onderzoeken naar lopen. Zo heeft de Europese Commissie hiermee "een eerste aanvang gemaakt". Wat acht de minister nog meer nodig voor een nadere analyse? De minister geeft ook aan samen met het ministerie van Economische Zaken onderzoek te doen naar beschermingsmechanismen. Kan de minister dit onderzoek nader toelichten? Wanneer worden hiervan de resultaten verwacht?

De leden van de D66-fractie onderschrijven dat ook producten die in het huidige verdienmodel niet altijd als commercieel aantrekkelijk gezien worden ontwikkeld zouden moeten (blijven) worden. Kan de minister aangegeven hoe wordt geborgd dat de ontwikkeling van deze middelen wel gestimuleerd blijft worden? Hoe kan worden gezorgd dat ook Nederland aantrekkelijk blijft voor het doen van geneesmiddelenonderzoek? Welke rol ziet de minister hierin weggelegd voor universiteiten, die vaak aan de wieg staan van de eerste ontwikkeling van een middel?

De leden van de D66-fractie lezen dat de minister voor specifieke groepen innovatieve geneesmiddelen wil experimenteren met flexibele vormen van markttoelating. Kan de minister hier nader op ingaan? Om welke groepen geneesmiddelen gaat het en met welke vormen van markttoelating wil de minister experimenteren? Deze leden constateren tevens dat de minister het belangrijk vindt om het initiatief te nemen om te bezien hoe flexibele vormen van markttoelating beter kunnen worden ingezet om innovatieve producten die voorzien in een duidelijke medische behoefte, sneller maar ook veilig en betaalbaar naar de patiënt te krijgen. De minister wil hiervoor "aandacht" blijven vragen op Europees niveau. Welke resultaten heeft de minister voor ogen, en wat wil zij doen wanneer deze resultaten uitblijven?

De leden van de D66-fractie constateren dat de minister nog in afwachting is van de resultaten van een onderzoek van de Raad voor Volksgezondheid en

Samenleving over alternatieve ontwikkelmethoden. Op welke wijze zal de minister de resultaten van dit onderzoek betrekken bij haar concrete vervolgstappen? De leden van de D66-fractie lezen dat de samenwerking die Nederland op dit moment heeft op het gebied van geneesmiddelenbeleid met België, Luxemburg en Oostenrijk wellicht wordt uitgebreid met twee landen. Kan de minister al nader ingaan om welke landen dit betreft? Genoemde leden lezen ook dat duidelijke samenwerkingsafspraken de toetreding van andere landen mogelijk moeten maken. Aan welke criteria moeten landen voldoen om tot de huidige samenwerking toe te treden? Welke samenwerkingsafspraken zijn er tot dusver gemaakt met België, Luxemburg en Oostenrijk? De leden van de D66-fractie lezen voorts dat de minister van mening is dat landen in EU-verband waar mogelijk veel meer moeten gaan samenwerken. Ziet de minister ook bij andere landen mogelijkheden tot meer samenwerking? Zo ja, gaat de minister deze landen actief benaderen om tot meer samenwerking te komen?

De leden van de D66-fractie constateren dat Zorgverzekeraars Nederland zich inzet op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. Waarom is voor dit segment van de markt gekozen en bestaat het voornemen om ook in andere segmenten meer gezamenlijk in te kopen? Deze leden lezen voorts dat de minister waar nodig meer prijsdruk in de bekostigings- en vergoedingssystemen wil invoeren. Kan de minister aangeven waar en wanneer zij dit nodig acht? Op welke manier zou de minister dit vorm willen geven? Is de minister van mening dat er meer op de resultaten (output) gestuurd moet worden? Op welke wijze wordt de rol van patiënten bij de inkoop en selectie van geneesmiddelen behartigd? Hoe worden patiënten bijvoorbeeld geïnformeerd op het moment dat een (voor hen) veelbelovend middel eerst in de sluis gaat? De leden van de D66-fractie lezen dat er in november een advies is gepubliceerd over hoe ziekenhuizen de inkoop van geneesmiddelen kunnen versterken. Hoe gaat dit advies in de praktijk worden gebracht?

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het manifest "Licence to Heal". Wat is de mening van de minister over dit manifest? Is zij voornemens om aanbevelingen uit dit manifest mee te nemen in de verdere invulling van de visie geneesmiddelen? Graag ontvangen deze leden een reactie op de verschillende principes die in dit manifest aan de orde komen.

### **Vragen en opmerkingen van de GroenLinks-fractie**

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Geneesmiddelenvisie. Zij zijn van mening dat er nog meer urgentie en concrete aanpak kan worden gelegd bij het in de hand houden van de prijzen van geneesmiddelen. Zij hebben daar nog de volgende vragen over.

#### *Een duurzame verandering in de farmaceutische sector*

De leden van de GroenLinks-fractie vragen in welke mate Nederland ambitie heeft om samenwerking met andere welwillende EU-landen wat betreft het inkopen van geneesmiddelen in gang te brengen. Genoemde leden reageren verheugd op het feit dat de minister hiermee zegt aan de slag te willen gaan, en kijken met belangstelling uit naar vorderingen wat betreft het "Nordic forum" en samenwerking met andere lidstaten zoals Roemenië en Bulgarije. Is er draagvlak om dit nog verder te concretiseren en te verbreden? Kan de minister al meer informatie geven op welke termijn onderzoeken van de Europese Commissie bekend worden gemaakt? Wordt er in dit onderzoek ook gekeken naar de toegankelijkheid van medicijnen voor ontwikkelingslanden, en welke rol Nederland en de Europese Unie daarin speelt? Kan de minister in Nederland en EU-verband

bepleiten dat er voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling? Welke ambitie heeft de EU hierop op dit moment? Graag horen de leden van de fractie van GroenLinks of er concrete maatregelen worden genomen omtrent transparantie in de kostenopbouw van geneesmiddelen en het bestuderen van gelimiteerde winstmarges.

De minister is bezig met het ontwikkelen van alternatieve businessmodellen. Op welke termijn worden nieuwe businessmodellen met andere EU-landen, NGO's en de industrie ontwikkeld?

Wat betreft de transparantie van onderzoeksdata onderstrepen genoemde leden de verwachting dat er op EU-niveau wordt gewerkt aan grotere transparantie. Kan de minister ons rapporteren over de voortgang hierover? Op welke termijn verwacht de RVS een advies over alternatieve ontwikkelmodellen gereed te hebben?

#### *Ongewenst hoge prijzen terugdringen*

Uit onderzoek van de NZa (blz. 31 van het rapport) blijkt ook dat 17 van de 45 zorgaanbieders de Horizonscan gebruiken bij inkoop van geneesmiddelen bij fabrikanten. Slechts twee aanbieders daarvan zijn erin geslaagd lagere inkooprijzen te bedingen door gebruik te maken van deze horizonscan. De leden van de GroenLinks-fractie willen graag dat zorgaanbieders een sterkere positie krijgen tegenover geneesmiddelenfabrikanten. Het op te richten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen met Horizonscan functioneert daarbij nog onvoldoende naar de mening van deze leden. Zij delen de mening van de minister dat er een belangrijke aanjaag- en regierol voor het ministerie van VWS is weggelegd. Welke rol krijgt de nog te installeren procesbegeleider daarbij? Welke taken en bevoegdheden horen daarbij? Wat betreft de Horizonscan hebben de leden van de GroenLinks-fractie de volgende vragen. Hoe komt het dat veel aanbieders deze Horizonscan niet gebruiken? Ziet de minister mogelijkheden om meer zorgaanbieders gebruik te laten maken van de Horizonscan? Zijn er andere mogelijkheden om lagere inkooprijzen te bedingen? Welke appreciatie aan de effectiviteit van de Horizonscan geeft de minister? Zijn er middelen om de Horizonscan te verbeteren? Zo ja, op welke termijn acht de minister deze verbeteringen door te voeren? Welke mogelijkheden ziet de minister om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen? Tevens verwijst de minister naar gepast gebruik van geneesmiddelen. Genoemde leden kijken uit naar het actieplan Gepast Gebruikt die hierop inzet.

#### *Gepast gebruik geneesmiddelen*

Uit onderzoek van het NZa blijkt dat nog niet altijd duidelijk is voor patiënten welke medicijnen er voor hen zijn geselecteerd door de ziekenhuizen. Deelt de minister de mening dat dit onwenselijk is en dat patiënten recht hebben op tijdige en juiste informatie? Hoe gaat zij dit garanderen? Daarnaast bestaan er soms onduidelijkheden over de keuze voor een origineel medicijn of biosimilar. De leden van de GroenLinks-fractie vinden het belangrijk dat een keuze hierover goed wordt besproken tussen patiënt en arts. Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten goed op de hoogte zijn van de (eventuele) verschillen? Hoe worden patiënten juist en tijdig geïnformeerd welk medicijn zij uiteindelijk toegediend krijgen?

## **II. Reactie van de minister**

Ik dank de fracties voor de vragen en opmerkingen over de brief van 7 november 2016 inzake Voortgang Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. Uit de vragen blijkt dat de fracties verschillend hebben gereageerd over de voortgang van de uitvoering van mijn geneesmiddelenvisie. De fracties zien echter wel het belang van de Europese samenwerking op het gebied van geneesmiddelen in. Hieronder zal ik reageren op de verdere vragen en opmerkingen van de verschillende fracties.

### **A Reactie op de inbreng van de VVD-fractie**

*Uit de brief van de minister blijkt dat zij flink heeft ingezet op het initiëren van een fundamenteel debat over de werking en toekomst van het EU-geneesmiddelenstelsel, met name rondom markttoelating en bescherming intellectueel eigendom, prijs en markt. De leden van de VVD-fractie vragen op welke wijze vervolg is gegeven aan de raadsconclusies die tijdens het Nederlands voorzitterschap zijn aangenomen. Kan de minister een inschatting maken van de inzet van het Maltees voorzitterschap tijdens de eerste helft van 2017? Kan de Kamer geïnformeerd worden over het door de Europese Commissie voorgestelde tijdschema?*

Het debat dat ik tijdens ons EU voorzitterschap heb geïnitieerd is nog steeds gaande. Niet alleen wordt bij veel bijeenkomsten binnen de EU het debat gevoerd, maar ook in het verband van de OESO of de Wereldgezondheidsorganisatie wordt over de houdbaarheid van het huidige geneesmiddelenstelsel gesproken. Dat is niet allemaal mijn verdienste, maar ik denk dat het Nederlands voorzitterschap het juiste momentum heeft benut om het debat los te maken. Deze discussie en mogelijke daaraan gerelateerde veranderingen vragen tijd. Maar ik zie al concrete resultaten. De ontwikkelingen in de samenwerking tussen de Benelux landen en Oostenrijk rondom prijzen en vergoedingen krijgt vorm én navolging van andere lidstaten. Daarnaast heeft de Europese Commissie ook een aantal acties opgepakt. Zo is de aanbesteding voor een eerste onderdeel van de analyse naar de beschermingsconstructies voor intellectueel eigendom inmiddels gepubliceerd. De verwachting is dat het rapport hiervan in de eerste helft van 2018 beschikbaar zal komen. Ook heeft Commissaris Verstager op 10 oktober jl. aan de Commissie Economische Zaken aangegeven dat zij toezicht op de mededinging in de Europese geneesmiddelenmarkt meer prioriteit gaat geven. De Commissie treft ook de voorbereidingen voor een verankering van samenwerking en – mogelijk - wetgeving op het gebied van Health Technology Assessment. Zoals eerder aan uw Kamer bericht, heeft het Slowaakse EU voorzitterschap het thema geneesmiddelentekorten uitgebreid opgepakt.

Verscheidene van de toekomstige EU voorzitterschappen voor de komende drie jaar hebben informeel aangegeven dat zij de geneesmiddelendiscussie verder willen brengen. Ook het Maltees voorzitterschap lijkt hier werk van te willen maken en zal onder andere een conferentie over weesgeneesmiddelen organiseren. Nederland zal met het Maltees EU voorzitterschap samenwerken om een langere termijn werkagenda voor de EU lidstaten te helpen ontwikkelen waarmee nadere uitvoering gegeven kan worden aan de eerdergenoemde raadsconclusies.



*De leden van de VVD-fractie verzoeken de minister inzicht te geven in de pilots die nu worden gestart in samenwerkingsverband met andere EU-lidstaten.*

De pilots rond prijsonderhandelingen bestaan uit een traject dat begint bij gezamenlijke gesprekken met bedrijven van specifieke, geselecteerde producten. De deelnemende landen hebben vooraf bekeken welke producten voor alle landen interessant zijn om over te onderhandelen. Criteria hierbij zijn in hoeverre het product voldoet aan de nationale criteria om in aanmerking te komen voor een onderhandeling op centraal niveau (In Nederland: hoge kosten per behandeling en/of hoge totale budgetimpact?) en of een gezamenlijke HTA-beoordeling mogelijk is. Vervolgens wordt een door landen gezamenlijk uitgevoerde Health Technology Assessment ('pakketbeoordeling') uitgevoerd, zodat de uitgangspunten in de prijsonderhandelingen voor iedereen identiek is. Indien de uitkomst ervan positief is (een product leent zich voor pakketopname), dan gaan onderhandelingen met de fabrikant van start. Op basis van de vooraf bepaalde uitgangspunten moet een voor alle deelnemende landen bevredigend resultaat bereikt worden.

Doordat de pilots bestaan uit een integraal traject van zowel HTA als prijsonderhandelingen, is de doorlooptijd ervan relatief lang. De pilot begint soms al voordat een product wordt aangemeld voor marktregistratie. Zoals ik in mijn brief aangaf, lopen er op dit moment diverse pilots, elk in een andere fase van dit proces. Aangezien er nog sprake is van pilots en het daarmee samenhangende afbreukrisico, is met de fabrikanten en de andere landen lopende de onderhandelingen geheimhouding afgesproken over de producten waarover onderhandeld wordt. Ik kan de producten op dit moment dan ook niet met naam en toenaam noemen.

*De leden van de VVD-fractie vragen welke rol de EU-database kan spelen die nu wordt ontwikkeld behorende bij de verordening 536/2014 bij een grotere transparantie rondom onderzoeksdata. Ziet de minister mogelijkheden om ervaringen mee te nemen in het ontwikkelen van deze database en om, waar mogelijk, zaken samen te voegen?*

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap bouwt ter ondersteuning van de bepaling uit de verordening een nieuw EU-portaal en databank voor klinische proeven met geneesmiddelen. Dit portaal gaat de bestaande databases voor geneesmiddelenonderzoek vervangen.

De verordening verplicht onderzoekers om onderzoeksgegevens en de samenvatting met onderzoeksresultaten publiek toegankelijk te maken. Ook verplicht de verordening registratiehouders om het volledige klinische studierapport openbaar te maken zodra een beslissing over marktautorisatie is genomen of het verzoek tot marktautorisatie wordt teruggetrokken. Opdrachtgevers die niet voldoen aan deze regels, kunnen een boete verwachten. Standaard wordt alle informatie uit de EU-database openbaar gemaakt, tenzij het commercieel vertrouwelijke informatie of persoonsgegevens betreft. Indien hiervan sprake is, kan de opdrachtgever om uitstel van publicatie in het openbare register vragen. Dit uitstel wordt toegekend als het voldoet aan de regels zoals beschreven in het zogenaamde transparency document dat door het Europees Geneesmiddelen Agentschap is gepubliceerd.

## **B Reactie op de inbreng van de PvdA-fractie**

*De PvdA-fractie vraagt zich af of de titel van de visiebrief geen 'contradictio in terminis' is.*

Wat mij betreft niet, aangezien ik de elementen van de titel niet onverenigbaar met elkaar acht, mits er op de juiste terreinen actie wordt ondernomen.

*De leden van de PvdA-fractie missen in de voortgangsbrief concrete stappen over het feit dat deze landen (BeNeLuxA) veel overleggen en samenwerken. Kan de minister aangeven hoe invulling wordt gegeven aan het vierde punt van de samenwerking, namelijk die op het gebied van prijsonderhandelingen? Worden er samen al geneesmiddelen ingekocht? De leden van de PvdA-fractie kunnen zich voorstellen dat bijvoorbeeld op het gebied van weesgeneesmiddelen schaalvoordelen met deze landen worden bereikt. Hoe ver staan deze ontwikkelingen en hoe ziet de minister de toekomst van de inkoop van weesgeneesmiddelen in het licht van deze samenwerking?*

De samenwerking rond geneesmiddelenprijzen bestaat uit twee onderdelen: enerzijds het vergroten van slagkracht door het bundelen en delen van kennis en expertise, anderzijds het vergroten van marktmacht door het voeren van gezamenlijke onderhandelingen.

### Vergroten van nationale slagkracht

Binnen het huidige samenwerkingsverband zijn de landen gestart met het onderling uitwisselen van informatie, die relevant kan zijn voor het voeren van onderhandelingen op nationaal niveau. Dit gaat onder meer om de marktdynamiek en verwachte volumes van specifieke geneesmiddelen, de uitkomsten van nationale HTA beoordelingen en verwachtingen over ontwikkelingen van geneesmiddelen op specifieke ziektegebieden. Dit geldt bijvoorbeeld in gevallen waarbij één of meerdere landen al een vergoedingsbeslissing voor een geneesmiddel hebben genomen. Het helpt de landen om beter te anticiperen op het aangaan van afspraken over geneesmiddelen met fabrikanten.

### Beter benutten van gezamenlijke marktmacht

Voor geneesmiddelen waar een gezamenlijke prijsonderhandeling juist kansen biedt, is het doel om met het bundelen van het volume de gezamenlijke marktmacht in te zetten voor betere afspraken rond prijzen.

Zoals ik in mijn voortgangsbrief heb aangegeven, bevinden de huidige gezamenlijke prijsonderhandelingen zich nog in de pilotfase. Er is hierbij overigens geen sprake van geneesmiddeleninkoop, maar wordt gezamenlijk onderhandeld over de prijs. De pilots zijn bedoeld om te onderzoeken hoe deze concrete samenwerking het meest efficiënt en succesvol vorm kan krijgen. Op basis van de huidige ervaringen zijn de processen en procedures inmiddels nader uitgewerkt, zodat meerdere landen efficiënt en tegelijkertijd kunnen participeren in het proces. Op deze manier kunnen we onze marktmacht bundelen. Zoals de PvdA fractie in haar vragen heeft benoemd, zou samenwerking rond prijzen en gepast gebruik zich bijzonder lenen op het terrein van weesgeneesmiddelen. Daarom hebben wij ook besloten om de samenwerking zich in eerste instantie op deze groep geneesmiddelen te richten.

*De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar de visie van de minister om deze samenwerking nog verder uit te breiden naar andere landen binnen en misschien wel buiten de Europese Unie. Welke landen zouden hiervoor in aanmerking kunnen komen? In hoeverre zijn andere landen geïnteresseerd in samenwerking, met name ten aanzien van gezamenlijke inkoop? Kan een overzicht worden gegeven van de landen die benaderd zijn voor samenwerking en hoe deze landen daarop hebben gereageerd? Hoe zien bijvoorbeeld landen waarin grote farmaceutische bedrijven zijn gevestigd het gezamenlijke inkopen van geneesmiddelen? Zijn de voorgestelde internationale samenwerkingen voor inkoop geen illusie, zo vragen deze leden.*

Ik hecht veel waarde aan internationale samenwerking op het geneesmiddelenbeleid en in het bijzonder rond prijzen van geneesmiddelen. Ik ben daarom ook voorstander van beheerste uitbreiding van de huidige samenwerking. Indien het samenwerkingsverband concrete resultaten oplevert en meerwaarde heeft voor de deelnemers, juich ik de toetreding van andere landen toe. Mijn collega's in het samenwerkingsverband delen die mening. Daarbij hebben wij ook uitgesproken dat dit niet noodzakelijkerwijs landen uit de Europese Unie alleen hoeven zijn.

De leden van de PvdA-fractie vroegen mij tevens welke landen concreet interesse getoond hebben in toetreding tot het BeNeLuxA samenwerkingsverband. Ierland en Zwitserland hebben formeel aangegeven, nadere samenwerking te willen onderzoeken. Het BeNeLuxA samenwerkingsverband verkent op dit moment de mogelijkheden op technisch niveau. Er is nog geen termijn te noemen waarop deze landen eventueel zouden toetreden. Indien de toetreding van deze landen het samenwerkingsverband kan versterken, dan juich ik dit toe. Overigens zijn er geen landen actief benaderd over deelname aan het samenwerkingsverband. Deze landen hebben zichzelf gemeld. Ik kan in tegenstelling tot het verzoek van de PvdA-fractie dan ook geen overzicht overhandigen met landen en hun intenties rond samenwerking.

Hoewel ik geen concrete opvattingen van landen met een aanzienlijke farmaceutische industrie binnen de landsgrenzen over gezamenlijke prijsonderhandelingen heb vernomen, merk ik op dat er wel enkele van deze landen mij informeel benaderd hebben om samenwerking te onderzoeken. Ik zie internationale samenwerking rond prijsonderhandelingen zeker niet als een illusie. Mijns inziens dient internationale samenwerking naast het beheersen van prijzen er ook voor om met fabrikanten betere afspraken te maken over de duurzame inzet van geneesmiddelen. Samen kunnen we daarvoor een betere gesprekspartner vormen.

*De PvdA-fractie vraagt of landen als Italië en Frankrijk al informeel hebben aangegeven hun onderhandelde prijzen niet te willen delen (geen free ride).*

Mij is niet bekend dat deze landen dit zouden hebben verklaard. Overigens hebben veel landen, waaronder ook Nederland, vertrouwelijke financiële arrangementen. In dat geval is men ook niet in de gelegenheid om prijzen te delen zonder de contracten te schenden. Transparantie is een belangrijk uitgangspunt dat door de deelnemende landen aan de BeNeLuxA samenwerking wordt onderschreven. Daarom zal transparantie binnen het samenwerkingsverband worden betracht. We hebben de intentie uitgesproken om onderling transparant te zijn over prijzen die

wij in de toekomst ook nationaal willen uitonderhandelen of hebben uitonderhandeld. Dit voor zover (bestaande) overeenkomsten met fabrikanten dat toelaten.

*De PvdA-fractie vraagt naar de visie van de minister op de mogelijkheden bij versnelde markttoelatingsinstrumenten, en wat hiervoor juiste en afdwingbare voorwaarden zijn.*

Wat betreft versnelde markttoelatingsinstrumenten is de belangrijkste op dit moment de voorwaardelijke (conditionele) markttoelating die in 2006 wettelijk geregeld is in EU-verband. Een conditionele markttoelating wordt in de regel voor één jaar vastgesteld en er kunnen specifieke eisen worden gesteld (condities) waar het gebruik van het geneesmiddel aan moet voldoen. Via deze weg krijgen bijvoorbeeld bepaalde weesgeneesmiddelen een (voorlopige) markttoelating. De laatste jaren gaat de Europese discussie steeds meer over de vraag voor welke ziektebeelden (*unmet medical need*) dit markttoelatingsinstrument kan worden ingezet.

Wat mij betreft moet de inzet in de toekomst inderdaad meer vraaggericht gaan over welke soort producten we via deze instrumenten naar de patiënt willen brengen (denk bijvoorbeeld aan nieuwe antibiotica), hoe we meer lijn aanbrengen in de gegevensverzameling van zowel markttoelating als vergoeding, en hoe we vroegtijdig ook voorwaarden stellen aan de prijs van producten die op deze manier versneld op de markt komen. Uitgangspunt is en blijft voor mij wel dat de balans werkzaamheid-schadelijkheid voor deze nieuwe producten positief dient te zijn.

*De leden van de PvdA-fractie vragen wanneer precies de analyse van de bestaande beschermingsmechanismen voor intellectueel eigendom tegemoet gezien kan worden*

Samen met de minister van Economische Zaken laat ik een analyse uitvoeren naar de gewenste en ongewenste effecten van de bestaande aanvullende beschermingsmechanismen. Ik verwacht de resultaten eind 2017. Tegelijkertijd laat de Europese Commissie ook een analyse uitvoeren, waarvan ik de eerste resultaten de eerste helft van 2018 verwacht.

*Welke samenwerkingen tussen universiteit en farmaceutische industrie zijn nu bekend en hoe worden deze geregistreerd? Welke voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering?*

In algemene zin moedigt het kabinet vanuit het topsectorenbeleid aan om tot publiek-private samenwerking te komen, ook voor universiteiten. In het geval van een zogenaamde TKI-toeslag (Topconsortia Kennis en Innovatie) heeft de overheid een goed beeld welke partijen en vormen van samenwerking daadwerkelijk tot stand zijn gekomen. Bij het verstrekken van een dergelijke toeslag is de minister van Economische Zaken primair verantwoordelijk. Daarnaast zijn er ook directe onderzoeksrelaties tussen universiteiten en de farmaceutische industrie. Die worden niet centraal geregistreerd. Onderzoeken die vanuit ZonMw gefinancierd worden hebben de verplichting om de onderzoeksdata transparant te maken.

*Nu de geneesmiddelenvisie van de minister bijna een jaar oud is zijn de leden van de PvdA-fractie verbaasd over de fase waar het Platform zich momenteel in bevindt. Hoe kan het dat dit zoveel vertraging heeft opgelopen? Wanneer verwacht de minister dat deze procesbegeleider is aangesteld? Wanneer verwacht de minister dat er concreet onderhandeld kan worden op nationaal niveau?*

In de geneesmiddelenvisie zijn verschillende acties aangekondigd, waaronder het platform inkoopkracht dure geneesmiddelen, die bijdragen aan het versterken van de inkoop van geneesmiddelen. Het afgelopen jaar zijn op verschillende onderdelen belangrijke stappen gezet, die van belang zijn voor het goed van start kunnen gaan met een platform inkoopkracht dure geneesmiddelen.

Zo bestond er onduidelijkheid over hoeveel ruimte partijen hebben om meer gezamenlijk op te trekken bij de inkoop van dure geneesmiddelen. Daarom heb ik de ACM verzocht een leidraad voor gezamenlijke inkoop uit te brengen. Deze leidraad is in de zomer uitgebracht en schetst helder welke ruimte partijen hebben om samen te werken binnen de kaders van de Mededingingswet. Verder is het van belang dat er goede informatie beschikbaar is over welke nieuwe geneesmiddelen we op de markt kunnen verwachten. De huidige horizonscan van VWS wordt gedeeld met partijen en er zijn in dit kader stappen gezet om de scan verder te professionaliseren en door te ontwikkelen.

Partijen zijn zelf ook aan de slag gegaan. Zorgaanbieders hebben een taskforce (algemene ziekenhuizen in samenwerking met de ziekenhuisapothekers) en een dedicated group (academische ziekenhuizen) samengesteld die onder andere uitwerken hoe de inkoop van geneesmiddelen versterkt kan worden. De NVZ heeft hier ook door SIRM onderzoek naar laten doen. Zorgverzekeraars hebben onderzocht waar gezamenlijke inkoop een toegevoegde waarde heeft. De NVZA, NFU en NVZ stellen gezamenlijk best practices op.

Ondertussen krijgt gezamenlijke inkoop ook in de praktijk steeds meer vorm. Een groot deel van de zorgaanbieders werkt samen met andere zorgaanbieders en/of verzekeraars bij de inkoop van geneesmiddelen. Met andere woorden, het versterken van de samenwerking wordt voortvarend opgepakt.

Gegeven deze ontwikkelingen zijn tegelijkertijd de afgelopen periode gesprekken gevoerd met de betrokken partijen, om te bepalen hoe het platform inkoopkracht geneesmiddelen het best geformaliseerd kan worden. Nu deze gespreksronde is voltooid, kan het platform worden ingesteld. Momenteel wordt gezocht naar een goede procesbegeleider. Ik streef ernaar de procesbegeleider in de eerste helft van 2017 aan te stellen. De taakopdracht is helder: partijen samenbrengen, informatie uitwisselen, en vooral de ingezette beweging aanjagen en versnellen. In hoeverre (of op welke termijn) zorgverzekeraars en aanbieders zullen kiezen voor onderhandelingen op nationaal niveau, kan ik niet voor hen bepalen. Onderhandelingen op nationaal niveau hoeven niet altijd de voorkeur te hebben boven lokale of regionale onderhandelingen. Uitgangspunt is dat gekozen wordt voor een niveau van samenwerking dat uiteindelijk leidt tot de beste uitkomst voor de patiënt.

*De leden van de PvdA-fractie willen weten wanneer samenwerking echt tot speerpunt wordt gesteld in deze geneesmiddelenvisie maar moeilijk op gang komt zouden genoemde leden graag willen weten via welke andere wegen de minister de inkoop beter denkt te reguleren.*

Samenwerking is een speerpunt in de geneesmiddelenvisie. Een groot deel van de zorgaanbieders werkt ook al samen met andere zorgaanbieders en/of verzekeraars bij de inkoop van geneesmiddelen. Dit kan echter nog meer versterkt worden. Ik heb er gezien de activiteiten die partijen inmiddels oppakken veel vertrouwen in dat de samenwerking rond de inkoop versterkt zal worden. Het platform zal daarbij een faciliterende en versnellende rol spelen. Ik zie dan ook op dit moment geen aanleiding om de inkoop meer te reguleren.

*De leden van de PvdA-fractie hechten erg veel waarde aan transparantie in de sector. Door transparantie kan de markt namelijk echt opengebroken worden. Alle maatregelen van de minister ten spijt zien deze leden daar voorlopig nog geen verandering in. Genoemde leden vragen dan ook welke maatregelen zij heeft genomen sinds het uitbrengen van de visie en hoe zij transparantie de komende tijd verder wil bevorderen? Welke plaats krijgt transparantie bijvoorbeeld in de internationale samenwerking met Luxemburg, België en Oostenrijk? Welke rol speelt transparantie bij het op te zetten Platform waar al eerder over gesproken is? Hoe ziet de minister transparantie zelf in de manieren waarop zij prijsarrangementen afsluit met leveranciers van medicijnen?*

Zoals ik in mijn geneesmiddelenvisie heb aangegeven heb ik tijdens het Nederlands EU-voorzitterschap actief de discussie over transparantie in prijzen en samenwerking op dit vlak in Europa geagendeerd. Wat transparantie in het geneesmiddelenstelsel betreft is er op twee vlakken actie gewenst. Ten eerste is het wenselijk dat er tussen lidstaten onderling meer transparantie ontstaat over de afspraken die zij met de industrie maken. Het gaat dan vooral om informatiedeling, bijvoorbeeld over prijsonderhandelingen. Ten tweede is het van belang dat de geneesmiddelensector zelf transparanter wordt als het gaat om de opbouw en de totstandkoming van prijzen.

Als resultaat van deze discussie is in de Raadsconclusies opgenomen dat de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten baat kunnen hebben door meer in te zetten op meer vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten om de transparantie te vergroten, gemeenschappelijke belangen te beschermen, patiënten toegang te geven tot veilige, effectieve en betaalbare geneesmiddelen en de houdbaarheid van de nationale gezondheidsstelsels te waarborgen. Daarnaast richten de voorgenomen acties in de Raadsconclusies zich op het herijken van de checks-and-balances in het Europese geneesmiddelenstelsel, waarbij ook de huidige verhoudingen tussen overheden en het bedrijfsleven een punt van discussie zullen zijn. Transparantie in de geneesmiddelensector vormt daar onderdeel van.

Informatiedeling en transparantie zijn een belangrijk uitgangspunt dat door de deelnemende landen aan de BeNeLuxA-samenwerking wordt onderschreven. Daarom zal binnen de samenwerking transparantie worden betracht. Ook transparantie in prijzen die overheden met geneesmiddelenfabrikanten afspreken wordt belangrijk geacht. Daarom hebben wij de intentie uitgesproken om onderling ook transparant te zijn over prijzen die wij in de toekomst nationaal uit onderhandelen of al hebben uitonderhandeld. Dit voor zover (bestaande) overeenkomsten met fabrikanten dat toelaten.

Ook wat de financiële arrangementen betreft betracht ik zo veel mogelijk transparantie. Ik zal er altijd naar streven te komen tot een openbare prijsverlaging of korting. Echter, indien vanwege de opstelling van de fabrikant een vertrouwelijke afspraak noodzakelijk is om de toegang van de patiënt op een betaalbare wijze te kunnen borgen zal ik in het belang van de patiënt ook open

moeten staan voor een vertrouwelijk arrangement. Ik probeer maximaal transparant te zijn door periodiek de cumulatieve besparingen te delen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen waarom inkooprijzen van ziekenhuizen niet weer transparant gemaakt worden via aanpassing van de NZa regeling. Daarmee wordt immers een benchmark voor een goede inkooprijzen weer mogelijk, komt de lagere prijs/marge ten goede aan de premiebetaler en verdwijnt niet in het intransparante verdienmodel van het ziekenhuis en wordt voorkomen dat ziekenhuizen die winst maken, de inkoopvoordelen kunnen uitkeren aan de aandeelhouders (deelnemende specialisten die ook voorschrijven, zoals in de Verenigde Staten). Deze leden ontvangen graag een reactie van de minister op het bovenstaande.*

Ik neem aan dat de leden van de PvdA-fractie verwijzen naar de beleidsregel dure geneesmiddelen die gold vóór de invoering van prestatiebekostiging in de medisch specialistische zorg. Op basis van deze beleidsregel konden ziekenhuizen extra middelen krijgen voor dure geneesmiddelen bovenop hun reguliere budget.

Met de invoering van prestatiebekostiging in de medisch specialistische zorg in 2012 heeft de NZa de beleidsregel afgeschaft. Het uitgangspunt van het systeem van prestatiebekostiging op basis van diagnose behandeling combinaties (DBC's) is dat alle kosten van de medisch specialistische zorg (inclusief geneesmiddelen) waar mogelijk onderdeel zijn van de integrale tarieven van de DBC's. De beleidsregel dure geneesmiddelen verhiel zich niet tot de uitgangspunten van dit systeem.

Om duurdere geneesmiddelen goed in het nieuwe bekostigingssysteem te accommoderen is gekozen voor de invoering van aparte declaratietitels die bovenop de DBC's gedeclareerd kunnen worden (add-ons). Conform de DBC-systematiek kunnen zorgverzekeraars met zorgaanbieders over deze add-ons onderhandelen. Bij deze onderhandelingen kan een zorgverzekeraar met een zorgaanbieder afspraken maken over inzicht in de inkooprijzen. In de praktijk gebeurt dit ook, bijvoorbeeld als een voorwaarde voor het volledig vergoeden van de voor het geneesmiddel gemaakte kosten.

*De leden van de fractie van de PvdA willen weten of er uitgebreid aangewezen kan worden hoe de pilots voor de herberekening van de vergoedingslimieten in het geneesmiddelenvergoedingssysteem worden opgezet, onder welke voorwaarden, door wie, wie er bij betrokken worden en op welke wijze, wat er precies gemeten gaat worden en hoe dat gebeurt?*

In juli 2016 heb ik de Kamer aangegeven dat ik, op basis van het verdiepingsonderzoek door het onderzoeks- en adviesbureau APE naar selectieve herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem, criteria op ga stellen om te komen tot clusters die herberekend gaan worden. Ik heb APE gevraagd om de top 20 clusters van mogelijke besparingen door herberekening diepgaander te onderzoeken wat betreft de producten en gebruikers per cluster. Eind januari zijn de resultaten hiervan besproken met een klankbordgroep van onder andere apotheekhoudenden, zorgverzekeraars en de patiëntenorganisatie. Doordat herberekening grote gevolgen kan hebben voor patiënten wil ik dit traject zorgvuldig opzetten en uitvoeren. Ik hecht er belang aan dat partijen meedenken over de voorwaarden om herberekening op een goede manier te implementeren. Belangrijk hierbij is bijvoorbeeld de communicatie aan patiënten.

Ik zal de Kamer voor de zomer informeren over de inrichting van de pilot GVS herberekening.

*De leden van de PvdA-fractie willen weten wanneer de pilot een succes is, wanneer valt er wat te zeggen over het resultaat en wat moet dat resultaat zijn om over te gaan tot herberekening van het GVS?*

Op dit moment is het nog niet duidelijk hoe de pilot precies wordt ingericht, daar werk ik de komende maanden aan. Het doel van de herberekening is dat er een besparing gerealiseerd wordt door onderhoud aan het systeem. Idealiter doordat fabrikanten hun prijzen laten zakken tot het niveau van de nieuwe limieten en/of dat patiënten switchen naar een bijbetalingvrij product.

*Tevens vragen de leden van de PvdA-fractie of de zogenaamde Variant99 ook wordt meegenomen in de pilot?*

In het verdiepingsonderzoek van APE is ook de zogenaamde Variant99, waarin generieke geneesmiddelen sterker meewegen in de herijking van de vergoedingslimieten, opgenomen. Herijking van de vergoedingslimieten volgens de huidige systematiek is globaal gezien vergelijkbaar met Variant99, maar heeft minder verregaande consequenties op het terrein van mogelijke eigen bijdragen. Het betalen van een eigen bijdrage voor specifieke geneesmiddelen vind ik niet meteen een probleem, maar ik wil patiënten die niet kunnen switchen niet tot torenhoge eigen bijdragen dwingen. In het vervolgonderzoek van APE is er daarom voor gekozen om de bestaande rekensystematiek intact te houden en dus variant99 niet mee te nemen. Het ligt voor de hand deze keuze door te voeren in de pilots.

*De leden van de PvdA-fractie geven aan dat het sturingseffect meer wordt versterkt als het bijbetalingvrije middel niet onder het wettelijke eigen risico valt. Welke mogelijkheden ziet de minister daartoe?*

Zoals ik al in een eerder antwoord aangaf, ben ik op dit moment bezig met het opzetten van de pilot voor de herberekening. Hierdoor kan ik nog geen uitspraken doen over de inrichting hiervan.

*De PvdA-fractie vraagt mij naar het verschil in transparantie ten aanzien van prijsafspraken en prijsvorming van geneesmiddelen tussen Nederland en Duitsland.*

In Duitsland is een fabrikant in ieder geval het eerste jaar na markttoelating vrij om zelf een openbare prijs vast te stellen. Gedurende dit jaar wordt door verzekeraars onderhandeld over een acceptabele prijs. De uitkomst van die prijsafspraken is inzichtelijk. In Nederland worden voor producten die in aanmerking komen voor een financieel arrangement prijsafspraken gemaakt. Dit vindt direct na markttoelating plaats en voordat het middel via het verzekerde pakket beschikbaar komt. Er is geen lijst beschikbaar met afgesproken kortingen. Fabrikanten zijn in Nederland veelal niet bereid mee te werken aan een substantiële verlaging van de prijs indien deze voor derden inzichtelijk wordt. Daarnaast geldt uiteraard dat zorgaanbieders en verzekeraars ook bij het inkopen van geneesmiddelen onderhandelen met fabrikanten over onder andere de prijs.



*De leden van de PvdA-fractie vragen mij wat de capaciteit is van het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie en met welke partijen precies wordt samengewerkt.*

De formatie van het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen bedraagt 7 fte. Bij de voorbereiding en uitvoering van financiële arrangementen worden door het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen verschillende belanghebbende partijen betrokken zoals patiëntenorganisaties, artsen (wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroep) en zorgverzekeraars. Daarnaast vormt het oordeel van het Zorginstituut natuurlijk een belangrijke rol. Bij het in de sluis plaatsen van een intramuraal geneesmiddel worden naast genoemde partijen tevens de branche organisaties voor algemene en universitaire ziekenhuizen betrokken.

*De leden van de PvdA-fractie vragen of en in hoeverre prijsafspraken, sluisconstructie, voorwaardelijke toelating en dergelijke maatregelen in de praktijk tot kostenreductie hebben geleid.*

In mijn kamerbrief van 14 juni 2016 – voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen 2016 - heb ik u geïnformeerd over de opbrengsten die behaald zijn met het afsluiten van financiële arrangementen over 2014 en de prognoses voor latere jaren. Over de opbrengsten die behaald zijn over 2015 en de prognoses voor latere jaren informeer ik u begin 2017. De sluis voor intramurale geneesmiddelen maakt betere onderhandelingen met de farmaceutische industrie mogelijk en zet partijen er toe aan tijdig waarborgen voor gepast gebruik te introduceren. De sluis heeft daardoor een kostenbeheersende werking. Ten aanzien van het instrument voorwaardelijke toelating geldt dat dit geen besparingsmaatregel is. Het is een instrument om patiënten toegang te geven tot veelbelovende maar nog niet bewezen effectieve zorg, waaronder geneesmiddelen, en tegelijkertijd beter inzicht te krijgen in de (kosten)effectiviteit van deze zorg.

*De leden van de PvdA-fractie vinden het meer in lijn liggen als een nieuw, nog in de praktijk onbewezen, maar naar verwachting effectief middel, op kosten van de fabrikant zijn proefperiode ingaat (of tegen een geringe vergoeding ter grootte van vergelijkbare therapie) in plaats van een prijsafslag op de torenhoge vraagprijs als ware het middel al "state of the art". De leden van de PvdA-fractie vragen een uitgebreide reactie op dit voorstel: waarom wordt hier niet voor gekozen, waarom wordt niet overgegaan tot prijs-volumeafspraken, waarbij de fabrikant met stijgend volume een lagere prijs krijgt?*

Bij het sluiten van prijsarrangementen voor geneesmiddelen gaat het om geneesmiddelen die bewezen effectief zijn en die dus in principe het pakket in zouden stromen. Een prijsarrangement kan daarbij verschillende vormen aannemen zoals een prijsafslag of een prijs-volumeafpraak. In de praktijk worden dus al conform het voorstel van de PvdA prijs-volumeafspraken gemaakt.

*De leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd naar het actieplan Gepast Gebruik. Zij vragen waarom in dit kader ook niet wordt overgegaan tot overheveling van meer dure middelen naar het ziekenhuisbudget, dat stimuleert immers gepast gebruik.*

Op 20 november 2015 heb ik u het evaluatierapport overheveling geneesmiddelen van SiRM aangeboden. Mede op basis van de evaluatie heb ik besloten op dit moment geen verdere geplande overhevelingen te gaan uitvoeren. Zie hiervoor ook mijn brief van 5 april 2016 met mijn reactie op het evaluatierapport. Ik vind het van belang dat betrokken partijen de tijd krijgen om de gevolgen van de overhevelingen in te laten bedden in de praktijk. Daarnaast geldt dat het merendeel van de geneesmiddelen die in aanmerking kwamen of komen voor overheveling, de groepen waar de grootste doelmatigheids- en kwaliteitswinst gemaakt kon worden, nu zijn overgeheveld.

*De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre aanpassing van het besluit zorgverzekering, zodat ook biosimilars binnen het preferentiebeleid kunnen vallen, zou bijdragen aan kostendaling.*

Ik vind het belangrijk dat onnodig duur geneesmiddelengebruik wordt voorkomen als er vergelijkbare goedkopere alternatieven op de markt aanwezig zijn. Daarom moedig ik het gebruik van biosimilars aan en onderschrijf ik de inspanningen die artsen, apothekers, ziekenhuizen, geneesmiddelenfabrikanten, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen verrichten om de inzet van biosimilars te bevorderen. Voornamelijk verloopt de toenemende inzet van biosimilars naar wens. Dit heb ik nader toegelicht in mijn brief aan uw Kamer van 15 december 2016 over het Actieplan Gepast Gebruik van geneesmiddelen. Gezien de toenemende inzet van biosimilars en de verwachtingen voor verdere toename, zie ik nu geen noodzaak om het besluit zorgverzekeringen aan te passen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen naar de mogelijkheid om de ontwikkeling en productie van biologicals uit de strenge toelatingsregelgeving te halen. Zij zien graag dat er een verplichte registratie komt en alle data openbaar worden. Dat komt onderzoek en kennisverwerving ten goede. Deze leden vragen een reactie op het voorstel om de bereiding en toepassing van biologicals gelijk te stellen aan andere medische technologieën en interventies waar risico's aan kleven, die zelfs nog groter zijn dan de toepassing van zelf bereidde biologicals. Is dit een mogelijkheid, wanneer tegelijk ook een streng kwaliteitssysteem wordt opgezet zodat resultaten van onderzoek snel en overal verwerkt kunnen worden?*

Bij de ontwikkeling en productie van biologische geneesmiddelen is niet zozeer sprake van strengere toelatingsregelgeving, maar van zorgvuldigere controle op mogelijke wijzigingen in het productieproces en bijwerkingen. Biologische geneesmiddelen worden bereid door gebruik te maken van levende biologische systemen. Daarom is het proces, en dus ook het eindproduct, erg gevoelig voor wijzigingen in het productieproces (bereiding, zuivering, formulering, etc.). Wijzigingen in het productieproces kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid en werkzaamheid van het biologische geneesmiddel. Bij een wijziging in het productieproces van een biologisch geneesmiddel moet daarom meer data overlegd worden dan bij een wijziging in het productieproces van een chemisch geneesmiddel. Daarnaast vallen alle nieuwe biologische geneesmiddelen onder aanvullende monitoring<sup>5</sup>, omdat biologische geneesmiddelen immuniteit kunnen veroorzaken en relatief zeldzame, maar ernstige bijwerkingen pas gedetecteerd kunnen worden in een grotere patiëntenpopulatie en na langer gebruik. In dergelijke gevallen vraagt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

<sup>5</sup> <https://www.cbg-meb.nl/mensen/voor-zorgverleners/inhoud/geneesmiddelen-onder-extra-toezicht-aanvullende-monitoring>

zorgverleners en patiënten nadrukkelijk om vermoedelijke bijwerkingen van een geneesmiddel te melden. Zodoende wordt meer informatie verzameld om de balans tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel goed te kunnen blijven inschatten. De registratieautoriteiten kijken altijd kritisch naar de eisen die zij stellen aan (biologische) geneesmiddelen en kijken continu of op basis van minder data een nieuw geneesmiddel of een wijziging daarvan kan worden goedgekeurd.

*Genoemde leden zien graag de reactie tegemoet op de motie Otwin van Dijk (29477, nr. 378). Ook hier zouden deze leden van de minister meer daadkracht zien om problemen aan te pakken. In dat licht vragen genoemde leden wat de minister bedoelt wanneer zij schrijft dat er "diverse secundaire effecten kunnen optreden" op de markt van doorgeleverde bereidingen (29477, nr. 297, blz. 9). Ook willen deze leden graag weten welke Europese regels hier een obstakel vormen.*

De motie Otwin van Dijk verzoekt om te komen tot een plan van aanpak om doorgeleverde eigen bereidingen te stimuleren door ze gemakkelijker en aantrekkelijker te maken. Allereerst heeft de IGZ in de zomer 2016 een nieuwe circulaire *Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers* vastgesteld. Als aan bepaalde voorwaarden is voldaan zal de IGZ niet handhavend optreden tegen het doorleveren van eigen bereidingen. De mogelijkheden voor doorgeleverde bereidingen zijn in de nieuwe circulaire verruimd. Sommige producten hebben namelijk wel een registratie maar worden niet daadwerkelijk geleverd op de Nederlandse markt. Wanneer een geregistreerd alternatief nu redelijkerwijs niet op de markt is, mag toch de doorgeleverde bereiding worden geleverd.

Ten tweede heb ik gezien in hoeverre een juridische basis voor doorgeleverde bereidingen in plaats van de genoemde IGZ-circulaire kan bijdragen aan het aantrekkelijk maken er van. Hier blijken verschillende effecten zich te kunnen voordoen. Allereerst staat het juridisch vastleggen op gespannen voet met de Europese richtlijn 2001/83/EG. Dit geeft net zo goed een juridisch onzekere basis voor de markt van doorgeleverde bereidingen. Hiernaast lijkt het er materieel sterk op dat de fabrikant van een doorgeleverde bereiding bij een juridische basis aan alle eisen voldoet die de Geneesmiddelenwet stelt aan industriële vervaardiging van geneesmiddelen, behalve aan de registratievereiste. De registratie is juist de basis van de geneesmiddelenketen.

*De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de magistrale bereiding van biologische geneesmiddelen een plaats heeft in het curriculum van apothekersopleidingen.*

Onderwijs in magistrale bereidingen heeft in vergelijking met vroeger een steeds kleinere plaats in het curriculum van apothekersopleidingen. Het magistraal bereiden van biologische geneesmiddelen is een ingewikkeld en vaak een industrieel proces. Ik verwacht dat er dan ook niet tot nauwelijks plaats is voor het magistraal bereiden van biologische geneesmiddelen in het curriculum van apothekersopleidingen.

## **C Reactie op de inbreng van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie merken op dat de minister graag gezien wil worden als een "gelijkwaardige gesprekspartner" van de farmaceutische industrie en bovendien een "aantrekkelijke markt voor geneesmiddelen" nastreeft. Zij vragen de minister te reageren op de volgende stelling: geneesmiddelen zijn er voor het beter maken van mensen, niet voor het maken van woekerwinsten.*

Voor het antwoord op uw vraag verwijs ik u naar mijn brief 'Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten'<sup>6</sup>. Daarin gaf ik aan dat niet de grootste nood van patiënten of een duurzame innovatie, maar de hoogst mogelijke winst soms leidend lijkt te zijn. Dit is niet in het belang van de industrie indien haar producten op termijn niet meer vergoed kunnen worden als de kosten niet langer zijn op te brengen. In deze visiebrief heb ik ook uiteengezet hoe ik deze trend te lijf wil gaan. Mijns inziens is dit niet slechts te realiseren door de farmaceutische industrie 'aan te pakken'. Een duurzame verandering van de sector, waarbij de patiënt weer voorop staat, is alleen mogelijk door alle partijen daarbij te betrekken.

*Wat verstaat de minister onder een "aantrekkelijke markt"? Is dat een markt waar ongestraft exorbitante winsten van gemiddeld 20% door de farmaceutische industrie gemaakt kunnen worden? Vindt de minister het acceptabel dat er op deze manier veel geld in de zakken van de aandeelhouders van Big Pharma verdwijnt? Wat vindt de minister zelf eigenlijk een redelijke winstmarge op de productie van een basisbehoefte als geneesmiddelen?*

Een aantrekkelijke markt hangt wat mij betreft direct samen met het uitgangspunt van de geneesmiddelenvisie: innovatieve producten die snel naar de patiënt komen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Prijzen van producten die zorgen voor winstpercentages van 20% vallen daar wat mij betreft niet onder, en hier spreek ik de farmaceutische industrie en indirect ook de aandeelhouders op aan.

*De leden van de SP-fractie constateren dat de minister in Europees verband onder andere heeft geprobeerd samenwerking te bevorderen omwille van een betere onderhandelingspositie ten opzichte van de farmaceutische industrie. Zij doen de veronderstelling dat in de toekomst landen inderdaad op grote schaal gezamenlijk in gaan kopen, en vragen mij wat voor tegenreactie ik vanuit de farmaceutische industrie kan verwachten. Zij vragen mij eveneens of ik de kans reëel acht dat deze toekomstige ontwikkeling een fusiegolf op gang brengt of dat de farmaceutische industrie lijdzaam zal toezien hoe zich een tegenmacht vormt die een bedreiging is voor de winstmarges. Ten slotte vragen deze leden wie er in Europees verband toeziet op kartelvorming en of er voldoende aandacht is voor mogelijk illegale prijsafspraken van farmaceutische bedrijven onderling.*

Ik weet niet of samenwerking in Europees verband perse een tegenreactie vanuit de industrie zal oproepen. Ik ontvang ook geluiden dat bedrijven het praktisch vinden om met meerdere landen tegelijkertijd om de tafel te zitten omdat een dergelijke onderhandeling een pakkettoelating in meerdere landen ook kan versnellen.

---

<sup>6</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/01/29/kamerbrief-over-visie-op-geneesmiddelen>

Wat betreft fusies tussen farmaceutische bedrijven: deze ontwikkeling is al een tijd aan de gang. In twintig jaar tijd zijn zestig farmaceutische bedrijven teruggebracht tot de tien grootste pharma-multinationals, en deze fusiegolf blijft doorgaan. Ik vermoed dat dit geen rechtstreekse reactie is op meer Europese samenwerking tussen landen op het terrein van prijsbeleid geneesmiddelen, maar onder andere wordt gedreven door specialisatie op bepaalde niches in de ontwikkeling van nieuwe producten.

Ten slotte: het vormen van kartels is volgens de EU-concurrentieregels verboden en de Europese Commissie houdt hierop toezicht in Europees verband. In geval van een overtreding van deze regels, bijvoorbeeld door het maken van illegale prijsafspraken, schroomt zij niet hiervoor (hoge) boetes op te leggen. De eurocommissaris voor mededinging heeft bovendien op 10 oktober 2016 in het Europees Parlement aangegeven dat zij meer nadruk zal leggen op het mededingingstoezicht op de geneesmiddelensector.

*De leden van de SP-fractie willen van de minister weten wat er in het kader van geneesmiddelentekorten in Europees verband wordt ondernomen om een fusiegolf te vermijden?*

De afgelopen jaren heeft er wereldwijd een consolidatieslag plaatsgevonden in de geneesmiddelenmarkt, zowel binnen de EU als internationaal. Voor fuserende geneesmiddelenfabrikanten gelden dezelfde spelregels als voor andere bedrijven. De nieuwe gefuseerde onderneming zal moeten voldoen aan de vereisten conform art. 101 en 102 WVEU. De fusie mag niet leiden tot een dominante positie op de markt, bijvoorbeeld voor specifieke geneesmiddelen. De nationale mededingingsautoriteiten alsook de Europese Commissie zien hierop toe en toetsen voorgenomen fusies aan de spelregels voor mededinging.

In sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer geneesmiddelenfabrikanten met vergelijkbare productportefeuilles samengaan, kan er na een fusie echter wel sprake zijn het schrappen van de handelsvergunning van vergelijkbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld vanuit oogpunt van kostenbesparing. Het schrappen van de handelsvergunning van geneesmiddelen is echter geen direct gevolg van de fusie, maar van het gevoerde beleid van de onderneming. Overheden kunnen het desbetreffende bedrijf aanspreken op zijn verantwoordelijkheid.

Zoals ik in mijn brief over de uitkomsten van de Informele Raad in Bratislava onder het Slowaakse EU voorzitterschap van 29 november 2016 heb bericht, heeft Nederland in dit verband andere lidstaten opgeroepen tot informatie-uitwisseling tussen lidstaten over tekorten op nationaal niveau en over de nationale eisen die aan de farmaceutische industrie worden gesteld om tekorten te voorkomen. Ook is een nadere uitleg of uitwerking wenselijk van de wettelijke verantwoordelijkheden van houders van een handelsvergunning. Daarnaast kan verkend worden hoe economisch niet rendabele maar belangrijke medicijnen op de markt kunnen worden gehouden en zou moeten worden gezien of producenten verplicht kunnen worden bepaalde medicijnen in alle lidstaten voor vergoeding aan te bieden wanneer zij een EU- markttoelating aanvragen. Ik zal er bij andere lidstaten en bij de Europese Commissie op blijven aandringen dat dergelijke gezamenlijke acties gewenst zijn.

*Is de minister voorts bereid om te pleiten voor een leveringsplicht van geneesmiddelen op straffe van het vergoeden van de veroorzaakte maatschappelijke kosten plus een hoge boete?*

Zoals ik tijdens eerdere overleggen aangegeven heb, ben ik niet voor het instellen van een leveringsplicht voor fabrikanten van geneesmiddelen. De huidige inspanningsverplichting stelt al eisen aan fabrikanten ten aanzien van de levering van geneesmiddelen. Ik zie de meerwaarde niet van een leveringsplicht ten opzichte van deze wettelijke bepaling. Als aan de eisen niet wordt voldaan, kan de Inspectie voor de gezondheidszorg handhavend optreden.

De boetenormbedragen voor het overtreden van de Geneesmiddelenwet ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen zijn in de Beleidsregels bestuurlijke boete onder het huidige boetemaximum substantieel aangepast van 45 naar 150 duizend euro. De wetswijziging om het boetemaximum te verhogen naar het niveau van de Warenwet, van € 450.000,- naar € 820.000,-, ligt bij de Raad van State. Dit wetsvoorstel zal naar verwachting nog in het voorjaar 2017 bij uw Kamer worden ingediend. Hierna kunnen de boetenormbedragen per overtreding verder naar boven worden aangepast.

*De leden van de SP-fractie merken op dat de minister stelt dat beschermingsmechanismen zijn bedoeld om innovatie te stimuleren en aan de wieg zouden staan van nieuwe, werkzame medicijnen. Kan de minister de Kamer een overzicht geven van recent op de markt gekomen medicijnen die niet tot stand zijn gekomen door het opkopen van patenten, maar juist dankzij patenten zoals de zij stelt? Hoeveel recente geneesmiddelen zijn er daadwerkelijk in zijn geheel ontwikkeld door de farmaceutische industrie zonder inzet van publieke middelen? Wat vindt de minister er eigenlijk van dat de farmaceutische industrie meer uitgeeft aan marketing dan aan onderzoek en ontwikkeling?*

Het al eerder genoemde onderzoek van de EU naar beschermingsmechanismen bij geneesmiddelen en het onderzoek wat ik samen met de minister van Economische Zaken hiernaar uitvoer gaat ons meer inzicht geven in het effect van deze beschermingsmechanismen op innovatie, beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Zo specifiek als de leden van de SP-fractie nu de vraag stellen, of ik de Kamer een overzicht kan geven van recent op de markt gekomen geneesmiddelen die niet tot stand zijn gekomen door het opkopen van patenten, maar juist dankzij patenten zoals zij stelt, kan ik niet beantwoorden. Ik kan u ook niet garanderen dat dit uit het ingezette onderzoek naar boven zal komen.

In algemene zin is het wel bekend dat fundamenteel onderzoek vrijwel altijd publiek gefinancierd is. Fundamenteel onderzoek an sich leidt niet tot nieuwe geneesmiddelen. Op basis van kennis die is opgedaan in fundamenteel onderzoek, kunnen nieuwe geneesmiddelen onderzocht en ontwikkeld worden. In deze fase van onderzoek en ontwikkeling kunnen patenten en beschermingsmechanismen aangevraagd worden. Die helpen bij het verwerven van de benodigde financiering van het vervolgtraject. Het is de farmaceutische industrie die geneesmiddelen daadwerkelijk op de markt brengt. Dus met de kennis van het fundamentele onderzoek worden specifieke toepassingen ontwikkeld door de industrie. Ik verwacht niet dat een bedrijf eigenstandig het gehele proces van fundamenteel onderzoek tot de ontwikkeling van een eindproduct in de eigen organisatie doet.

In de visie heb ik het "dubbel betalen" geadresseerd: Fundamenteel onderzoek wordt gedaan op publiek gefinancierde universiteiten en doorontwikkeld op daaruit

ontstane start-ups die, indien succesvol, weer worden opgekocht door farmaceutische bedrijven. Daarom moeten er heldere regels komen om dit te voorkomen. Op basis van de inmiddels in gang gezette onderzoeken op EU- en nationaal niveau en het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving kunnen nadere maatregelen worden getroffen.

*Wat vindt de minister er eigenlijk van dat de farmaceutische industrie meer uit geeft aan marketing dan aan onderzoek en ontwikkeling?*

De farmaceutische industrie is een bedrijfstak die relatief veel geld in onderzoek en ontwikkeling stopt, namelijk gemiddeld 10 tot 20 procent van hun omzet. In de Geneesmiddelenwet zijn er regels gesteld aan sales- en marketingactiviteiten voor de farmaceutische industrie. Marketing en sales activiteiten horen bij een onderneming, dus ook bij de farmaceutische industrie. Ik ben niet tegen marketing en sales, maar ik vind wel dat deze activiteiten maatschappelijk verantwoord moeten zijn. Een businessmodel nastreven waarbij meer geld naar onderzoek en ontwikkeling gaat dan naar sales en marketing heeft mijn voorkeur.

*Kan in kaart worden gebracht welke uitgaven er in Nederland precies gemoeid zijn met de individuele artsenbezoekers in Nederland? Hoeveel artsenbezoekers zijn er en welke kosten zijn er gemiddeld per artsbezoeker gemoeid?*

Het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik heeft vanuit het programma 'Gezonde Sceptis' (gestopt in 2011) een schatting gemaakt dat er toen ongeveer 1500 artsenbezoekers in Nederland in dienst waren van de farmaceutische industrie. Uit navraag bij de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen blijkt dat het huidige aantal artsenbezoekers is teruggelopen naar de helft van dit aantal. Het is volgens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen op dit moment niet mogelijk om te zeggen wat de kosten zijn van de artsbezoeker. Hierdoor kan ik niet zeggen welke kosten er gemiddeld per artsbezoeker gemaakt worden.

*De leden van de SP-fractie vragen of het waar is dat artsen die artsbezoekers ontvangen een minder rationeel voorschrijfgedrag vertonen? Wat zegt de laatste beschikbare literatuur hierover?*

In het Volkskrant bericht van 20 december jl. is gesteld dat de vier onderzochte dure medicijnen vaker zijn voorgeschreven door medisch specialisten die sponsorgelden ontvingen van het farmaceutische bedrijf van het betreffende medicijn, dan medische specialisten die geen sponsorbedragen hebben ontvangen. In dit artikel is een verband gelegd tussen de voorschrijfgegevens van een grote zorgverzekeraar en de financiële relaties in het Transparantieregister Zorg. In antwoorden op Kamervragen vanuit leden van de fractie van de SP ben ik uitgebreid op deze zaak ingegaan. Ik verwijs dan ook naar de beantwoording van deze Kamervragen.

*Is er niet te veel belangenverstrengeling tussen artsen en industrie?*

Ik vind het goed dat er relaties zijn tussen de industrie en artsen. Maar het moet een gezonde relatie zijn. De financiële relaties tussen de farmaceutische industrie en de artsen zijn gereguleerd door de geneesmiddelenreclameregels, zoals vastgelegd in Hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon. Deze regels beogen dat door deze financiële relaties geen

oneigenlijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag plaatsvindt. Farmaceutische bedrijven en artsen dienen zich aan deze regels te houden; de regels zijn wederkerig. Hierop wordt toegezien door IGZ. Daarnaast zijn er gedragsregels gesteld in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, waar door de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) op wordt toegezien. Ook maakt het Transparantieregister Zorg financiële afhankelijkheden tussen industrie en behandelaren inzichtelijk. Er worden stappen gezet om de financiële relaties die de industrie heeft richting behandelaren steeds inzichtelijker te maken. Ik ben tevreden hoe het systeem van zelfregulering en de samenwerking met IGZ en de CGR functioneert. Als de belangenverstrengeling te innig is, dan dient dit zo nodig via handhaving van de wet opgelost te worden.

*Wat zouden de opbrengsten in financiële en in termen van volksgezondheid zijn als de artsenbezoeker die artsen individueel bezoekt wordt afgeschaft?*

Dit valt niet te herleiden. Zoals bij de eerdere vraag van de leden van de SP-fractie is geantwoord, zijn hier geen cijfers over.

*De leden van de SP-fractie vragen of de minister nog eens kan toelichten hoe zij dubbel betalen gaat voorkomen door middel van het stellen van voorwaarden. Welke voorwaarden gaat de minister dan stellen om dit te voorkomen? Is het opzetten van een ontwikkelfonds, inzage in de werkelijke kostprijs of het vaststellen van een maximale winstmarge enkele van die voorwaarden? Indien dit niet het voornemen is dan vragen deze leden hoe de minister dan gaat voorkomen dat kansrijke, nieuwe geneesmiddelen worden opgekocht door de farmaceutische industrie.*

Ik heb vorig jaar de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving om advies gevraagd over de ontwikkeling van geneesmiddelen. Dit advies zal ingaan op de vragen die u nu aan mij stelt. Ik verwacht dit advies voor medio 2017. Op basis van dit advies zal ik de Kamer informeren. Daarnaast stel ik aan de VWS-bijdrage voor publiekprivate samenwerking op het gebied van moleculair kankeronderzoek de eis, dat men met goede waarborgen moet komen om ervoor te zorgen dat de burger niet dubbel betaalt voor eventuele geneesmiddelen die voortkomen uit financiering via publieke middelen van dit kankeronderzoek. Ik laat hierbij initiatiefnemers zelf met voorstellen komen voor strategieën en ik beoordeel of ze mij voldoende comfort bieden dat dit niet zal leiden tot dubbel betalen. Dat proces loopt nog.

*De leden van de SP-fractie vragen of de minister kan toelichten waarom versnelde markttoelatingsinstrumenten verder ontwikkeld zouden kunnen worden, maar wel onder juiste en afdwingbare voorwaarden? Is niet juist risicovol om te snel medicijnen toe te laten? Heeft u voorbeelden waaruit blijkt dat het toelaten op de markt van geneesmiddelen te lang heeft geduurd terwijl de effectiviteit en veiligheid van de medicijnen al vast stond? Wordt met de versnelde toelating niet juist het financieel belang van de industrie gediend waarbij er risico's optreden voor de volksgezondheid?*

Ik draag adequate en deugdelijke markttoelatingsregels een warm hart toe: ze bieden zekerheid dat de producten die op de markt komen in beginsel veilig en werkzaam zijn. We zien echter veranderingen in de soort producten op de geneesmiddelenmarkt (bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen voor steeds kleinere patiëntengroepen) en bovendien bestaan er nog steeds ziektebeelden waar we



nog geen passend geneesmiddel voor hebben of geneesmiddelen waaraan grote behoefte is maar die we zo min mogelijk willen gebruiken (antibiotica resistentie bijvoorbeeld). Daarom wordt op dit moment door verschillende landen waaronder Nederland en de Europese Commissie en het Europese Geneesmiddelen Agentschap gekeken naar mogelijkheden om markttoelating voor bepaalde geneesmiddelen te kunnen faciliteren en versnellen, waarbij het uitgangspunt is en blijft dat er medicijnen op de markt komen waarvoor de balans werkzaamheid-schadelijkheid positief is. Het is immers in het belang van patiënten dat voor hen noodzakelijke producten snel beschikbaar zijn. Ik let er hierbij scherp op dat versnelde markttoelating het volksgezondheidsbelang dient en niet het financieel belang van de industrie.

*De leden van de SP-fractie constateren dat de minister stelt dat zij waar nodig zelf maatregelen treft om prijzen te beheersen. Is dit andermaal een voorbeeld van overheidsingrijpen waar de markt faalt? Voorts roept dit bij deze leden de vraag op wat de minister hier precies onder verstaat en wanneer zij het derhalve nodig acht. Wat is voor de minister nog acceptabel en wanneer durft zij daadwerkelijk hard op te treden en maatregelen te treffen die de farmaceutische industrie hard in hun goedgevulde portemonnee raakt?*

Net als in andere sectoren zijn er in de zorg situaties waarbij de partijen zelf tot een goede uitkomst kunnen komen en situaties waar in meer of mindere mate maatregelen vanuit de overheid noodzakelijk zijn. In het geval dat geneesmiddelen worden ontwikkeld tegen ziekten waarvoor nog geen geneesmiddel bestaat, of hele innovatieve geneesmiddelen worden ontwikkeld, is er sprake van monopolies en per definitie niet van een competitieve markt. In mijn visiebrief heb ik de maatregelen beschreven die ik neem om de prijzen en uitgaven te beheersen. Deze maatregelen strekken zich uit over drie niveaus, te weten Europese samenwerking (bijvoorbeeld met België, Luxemburg en Oostenrijk), het vergroten van de inkoopmacht (onder andere door het versterken van de gezamenlijke inkoop door zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars) en centrale landelijke maatregelen zoals de wettelijke verankering van de zogenaamde sluis. Deze beheersingsmaatregelen worden nog aangevuld met andere maatregelen die ik neem op het terrein van marktstructuur (beschermingsconstructies en nieuwe businessmodellen) en gepast gebruik. Ik verwacht met deze acties op lokaal, nationaal en Europees niveau een stevige bijdrage te kunnen leveren aan het terugdringen van de hoge prijzen en het beheersen van de uitgaven.

*De leden van SP-fractie hebben gevraagd of de minister kan aangeven wanneer er daadwerkelijk op grote schaal prijsonderhandelingen gevoerd zullen worden? Hoeveel procent van de wereldmarkt vormen deze vier samenwerkende landen en wat is de mogelijke toekomstige besparing? Vervolgens vragen deze leden welke twee andere landen overwegen zich aan te sluiten bij dit samenwerkingsverband en hoe concreet die plannen zijn. Zijn dit landen met een grote eigen geneesmiddelenindustrie?*

Ik heb nu nog geen duidelijk beeld over de termijn waarop samenwerking met andere landen leidt tot het onderhandelen op grote schaal op de (Europese) markt. Het huidige samenwerkingsverband betreft zo'n 38 miljoen inwoners. Dat is ruwweg zo'n 4 procent van de wereldmarkt. De schaal waarop onderhandeld kan worden en het uiteindelijke effect dat dit heeft op de prijs van een geneesmiddel hangt af van het geneesmiddel waarover onderhandeld zal worden

en de vraag welke landen daadwerkelijk meedoen. Dit geldt dus uiteindelijk ook voor de uiteindelijk te behalen totale besparingen.

Ierland en Zwitserland hebben formeel aangegeven nadere samenwerking te willen onderzoeken. Het BeNeLuxA samenwerkingsverband verkent op dit moment de mogelijkheden op technisch niveau. Er is nog geen termijn te noemen waarop deze landen eventueel kunnen toetreden. Indien de toetreding van deze landen het samenwerkingsverband kan versterken, dan juich ik dit toe. Hoewel ik geen concrete opvattingen van landen met een aanzienlijke farmaceutische industrie binnen de landsgrenzen over gezamenlijke prijsonderhandelingen heb vernomen, merk ik op dat ook enkele van deze landen mij informeel benaderd hebben om samenwerking te onderzoeken.

*De leden van de SP-fractie lezen dat de minister het initiatief heeft genomen voor een rondetafelconferentie tussen ministers van volksgezondheid en de top van de farmaceutische industrie. Heeft de minister überhaupt overwogen om ook andere belanghebbenden zoals zorgverleners of patiëntenfederaties uit te nodigen? Waarom is hiertoe niet besloten? Wat was de locatie en de agenda voor deze conferentie, wat bedroegen de kosten en wie heeft die betaald? Is er vervolgens ook verslag gemaakt en is dit openbaar? Genoemde leden vinden nog los van wat er voor en achter de schermen allemaal is afgesproken, dat er verkeerd signaal vanuit gaat dat ministers zich met uitsluitend de farmaceutische industrie terugtrekken om te praten over de toekomst van het geneesmiddelenbeleid. Deze leden roepen de minister dan ook op om vervolgspraken te verbreden dan wel af te blazen.*

Ik heb het initiatief genomen tot een rondetafel bijeenkomst met onder andere de farmaceutische industrie in Den Haag in mei 2016. Deze bijeenkomst heeft afgelopen december een vervolg gekregen met een tweede rondetafel bijeenkomst in Lissabon.

Voor beide bijeenkomsten waren alle EU-ministers van volksgezondheid uitgenodigd en een vijftiental farmaceutische bedrijven met een duidelijke basis in Europa. Ook waren voor beide bijeenkomsten patiëntenvertegenwoordigers uitgenodigd en hebben zij daadwerkelijk deelgenomen.

Ik heb het initiatief genomen voor deze ronde tafel omdat ik van mening ben dat we niet alleen over de industrie moeten spreken, maar ook met de geneesmiddelenfabrikanten over de grote toekomstige uitdagingen op het terrein van geneesmiddelenbeleid. De kosten van de eerste bijeenkomst in Den Haag bedroegen rond de tienduizend euro en zijn betaald door het ministerie van VWS. De vervolgbijeenkomst is gefaciliteerd en betaald door de Portugese overheid.

*De leden van de SP-fractie constateren dat de minister voornemens is een platform inkoopkracht dure geneesmiddelen op te richten en een procesbegeleider aan te stellen. Onderdeel hiervan zijn onder andere een "taskforce" en een "dedicated group" en consultants die de "best practices" gaan onderzoeken en verspreiden onder de "stakeholders". Wat zijn de geraamde kosten van dit alles en wie gaat wat betalen? Deze leden vragen ook of er al een kandidaat op het oog is voor de functie van procesbegeleider en wat zijn of haar (politieke) achtergrond is? Wat was de invloed van de farmaceutische industrie bij de totstandkoming van dit initiatief? Is op enig moment met hen gesproken en op welke wijze is die inbreng in het voorstel verwerkt?*

Voor het uitvoeren van de visie geneesmiddelenbeleid zijn middelen gereserveerd in de begroting (€ 2 miljoen in 2017 oplopend naar € 2,7 miljoen vanaf 2018). Het platform inkoopkracht dure geneesmiddelen wordt ook gefinancierd uit deze middelen. Het precieze bedrag dat hiervoor noodzakelijk is, is nog niet bekend. Momenteel wordt gezocht naar een goede procesbegeleider. Van belang vind ik dat deze procesbegeleider voldoende draagvlak heeft onder de inkopende partijen (zorgverzekeraars en zorgaanbieders). Daarnaast moet hij of zij in staat zijn om partijen samen te brengen en samenwerking te stimuleren en aan te jagen. De farmaceutische industrie heeft geen invloed gehad op de formulering van het voornemen in de geneesmiddelenvisie, noch is zij betrokken bij de voorbereidende gesprekken met stakeholders over de totstandkoming van het platform.

*Onderschrijft de minister de berekening uit Zorgkeuzes in Kaart (ZIK) dat de centrale inkoop van hulp- en geneesmiddelen op termijn jaarlijks € 130 miljoen oplevert? Alsmede dat het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en een herberekening van het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS) op termijn € 300 miljoen op jaarbasis oplevert?*

Zorgkeuzes in kaart (ZIK) betreft een technische doorrekening van door politieke partijen aangedragen beleidsopties door de ambtelijke werkgroep Zorgkeuzes in Kaart, die gevormd werd door leden van het CPB en de ministeries van AZ, EZ, Financiën en VWS. Destijds is de analyse zonder nadere standpuntbepaling van het kabinet aangeboden aan de Tweede Kamer, conform de procedure bij de studiegroep Begrotingsruimte.

*Overigens zijn de leden van de SP-fractie van mening dat een herberekening van het GVS systeem niet mag leiden tot ongewenste bijbetalingen van patiënten. Onderschrijft de minister dit uitgangspunt?*

Het betalen van een bescheiden eigen bijdrage voor specifieke geneesmiddelen vind ik niet meteen een probleem. Bijbetalingen worden niet altijd door patiënten zelf betaald. Voor sommige bijbetalingeneesmiddelen bestaan betalingsregelingen waarbij de fabrikant de kosten op zich neemt omdat ze de officiële prijs niet willen laten zakken. Ook zijn er verzekeraars die bijbetalingkosten geheel of gedeeltelijk via de aanvullende verzekering vergoeden. Ik hecht er wel aan dat geneesmiddelen toegankelijk blijven. Het is niet te voorkomen dat herberekening van het GVS leidt tot bijbetalingen. Dat heb ik in eerdere debatten ook aangegeven en dat is ook reden van mijn zorgvuldige aanpak. Bij het selecteren van de clusters voor herberekening wordt nadrukkelijk gekeken naar switchmogelijkheden voor patiënten en de inschatting of fabrikanten de prijs laten zakken tot onder de nieuwe limiet. Er valt echter niet te voorkomen dat er bijbetalingen ontstaan indien de prijs niet zakt en patiënten niet willen of kunnen switchen. Daarom pak ik dit proces zorgvuldig aan.

*Voorts vragen genoemde leden wat de verwachte besparing van het voorgestelde platform is. Is dit door het Centraal Planbureau (CPB) doorberekend?*

Doel van het platform is om partijen te faciliteren in het versterken van de inkoop van geneesmiddelen. Binnen het platform heeft VWS (en de door mij aan te stellen procesbegeleider) een aanjaag- en regierol. Ik acht het niet zinvol om het CPB onderzoek te laten doen naar de potentiële opbrengst van de activiteiten van het platform om de inkoopkracht te versterken. Dat neemt niet weg dat ik verwacht dat het bundelen van krachten van zorgaanbieders en verzekeraars zal

helpen om de totale kosten van de medisch specialistische zorg te beheersen en om de toegankelijkheid van zorg te borgen.

*Nu de minister overheidsingrijpen vanwege marktfalen toch noodzakelijk acht, waarom wordt er dan niet direct gekozen voor maatregelen die voorkomen dat jaarlijks honderden miljoenen aan zorggeld onnodig verdwijnen in de zakken van de aandeelhouders van Big Pharma? Deelt de minister de mening dat het niet bijdraagt aan de geloofwaardigheid, wanneer de minister praat over mooie vergezichten wanneer zij de "quick wins" ongemoeid laat?*

Mijn verwachting is dat de in de geneesmiddelenvisie genoemde maatregelen in samenhang een belangrijke bijdrage zullen leveren aan het beheersbaar houden van de kosten van (dure) geneesmiddelen. In tegenstelling tot de leden van de SP-fractie ben ik ervan overtuigd dat de meeste "quick wins" inmiddels worden aangepakt. Juist de combinatie van "quick wins" met structurele maatregelen gericht op de langere termijn biedt de beste mogelijkheden om de kosten van geneesmiddelen op een aanvaardbaar niveau te krijgen.

*Wat is uw oordeel over het initiatief van "Licence to Heal" van een aantal jongerenafdelingen van politieke partijen in Nederland? Zijn deze ideeën bruikbaar voor een verbetering van de toegang tot medicijnen, de ontwikkeling van betere betaalbaarheid van medicijnen in Nederland? Zo ja, welke ideeën bent u bereid over te nemen en verder uit te werken?*

Ik beschouw het manifest "Licence to Heal" als ondersteuning van de geneesmiddelenvisie en de ingezette maatregelen. Ik zal mijn reactie op uw commissiebrief voor het komende Algemeen Overleg geneesmiddelen gepland op 9 februari 2017 doen toekomen.

## **D Reactie op de inbreng van de CDA-fractie**

*De leden van de CDA-fractie vragen welke 2 landen willen aansluiten bij het samenwerkingsverband en wanneer er resultaten van deze gesprekken te verwachten zijn.*

Om aan te sluiten bij de samenwerking die nu al met België, Luxemburg en Oostenrijk plaatsvindt, hebben Ierland en Zwitserland formeel aangegeven, nadere samenwerking te willen onderzoeken. Het BeNeLuxA samenwerkingsverband verkent op dit moment de mogelijkheden op technisch niveau. Er is nog geen termijn te noemen waarop deze landen eventueel wel zouden toetreden. Ik heb nu nog geen duidelijk beeld over de termijn waarop samenwerking met andere landen leidt tot het onderhandelen voor een groot deel van de (Europese) markt.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke voorwaarden de minister stelt aan de collectieve financiering van ontwikkeling en innovatie van geneesmiddelen door universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten. Waar zijn deze voorwaarden vastgelegd?*

Ik financier relatief weinig onderzoek gedaan door de universiteiten. Het gros van de financiering van universiteiten is belegd bij de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap.

Financiering van onderzoek dat via ZonMw plaats vindt, heeft tegenwoordig de voorwaarde dat de onderzoeksdata transparant en openbaar dienen te zijn. Universiteiten en spin-offs van universiteiten maken zelf afspraken over hoe zij met derde geldstromen omgaan en inkomsten genereren uit ontwikkelingen en eventuele intellectueel eigendom wat hier uit voortvloeit. Zoals ik hierboven heb aangegeven, stel ik bij publiek-private samenwerking op het gebied van moleculair kankeronderzoek de eis voor VWS financiering, dat in het betreffende strategisch plan waarborgen zijn opgenomen dat we niet dubbel betalen. Dus niet voor zowel de ontwikkeling van het product als later via het pakket hoge prijzen met het argument dat in de hoge prijzen onderzoekskosten verdisconteerd zitten.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de minister vindt van de suggestie om bijvoorbeeld door de Technology Transfer Offices van kennisinstellingen voorwaarden in de licenties op te laten nemen, zoals geopperd in het manifest "License to Heal" van de samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & Partners.<sup>7</sup> Wat vindt de minister van de suggestie om de voorwaarde op te nemen dat licentienemers transparant moeten zijn over de kostenopbouw van het uiteindelijke medicijn en zich dient te houden aan een gelimiteerde winstmarge?*

Ik steun deze suggestie. Zie ook de VWS voorwaarden bij de financiering van ZonMw onderzoek en de Publiek-Private Samenwerking op het gebied van kankeronderzoek. Zoals ik eerder heb aangegeven, geef ik mijn reactie op het manifest 'License to Heal' in mijn brief als antwoord op uw commissiebrief.

*Deze leden vragen wanneer resultaten van het onderzoek naar aanvullende beschermingsmechanismen in het patentsysteem worden verwacht dat samen met het ministerie van Economische Zaken wordt uitgevoerd.*

Zoals ik ook in antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie heb gegeven verwacht ik de eerste resultaten aan het einde van dit jaar.

*De leden van de CDA-fractie vragen waaruit blijkt dat de Europese Commissie en de Europese Geneesmiddelenautoriteit aandacht blijven besteden aan de vraag hoe flexibele vormen van markttoelating beter kunnen worden ingezet. Op welke wijze garandeert de minister dat dit niet ten koste zal gaan van de veiligheid van patiënten?*

De Europese Commissie en het Europese Geneesmiddelen Agentschap bezien op dit moment specifiek hoe we markttoelating kunnen faciliteren en versnellen voor de juiste ziektebeelden en producten via een betere inzet van bestaande markttoelatingsinstrumenten als voorwaardelijke markttoelating. Zelf heb ik tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap ook aandacht besteed aan dit onderwerp waarbij het wat mij betreft moet gaan over de inzet op de juiste *unmet medical needs* (ziekten waar nog geen goed geneesmiddel voor is), meer lijn aanbrengen in de gegevensverzameling van zowel markttoelating als vergoeding en vroegtijdig ook afspraken maken over de prijzen van de producten die naar de markt komen. Uitgangspunt bij de inzet van deze meer flexibele vormen van markttoelating is dat de balans werkzaamheid-schadelijkheid positief moet zijn ook voor deze geneesmiddelen.

---

<sup>7</sup> Samenwerkende Politieke Jongeren Organisaties & partners, "#License to Heal, manifest Toegankelijke medicijnen".

*Genoemde leden vragen wanneer de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) het advies over alternatieve ontwikkelmodellen op zal leveren. Wanneer wordt de Kamer hierover geïnformeerd?*

Het advies verwacht ik medio 2017 te ontvangen. Naar aanleiding van het advies zal ik uw Kamer een standpunt op dit advies sturen.

*Hoe en wanneer gaat de minister dit meenemen bij de vervolgacties om gericht alternatieve businessmodellen te stimuleren?*

Ik verwacht dat er in het advies handvatten zullen staan om gericht alternatieve businessmodellen te stimuleren. Ik wacht het advies met veel belangstelling af.

*Wordt in dit (of enig ander) onderzoek ook de financiering van biotechbedrijven meegenomen, waarbij bijvoorbeeld onderzocht wordt of voortaan minder met grote aandelenuitgiftes gewerkt wordt en meer met het uitgeven van kortetermijnleningen? Zo nee, waarom niet?*

Ik heb in mijn adviesaanvraag aan de RVS gevraagd of de Raad wil kijken naar het hele systeem van overheid, publieke kennisinstellingen, kleine en grote bedrijven, patiënten en hun behandelaars, gezondheidsfondsen en investeerders dat een rol speelt bij geneesmiddelenontwikkeling en prijsvorming. Ik weet niet of de vraag die u nu zo specifiek stelt, ook meegenomen zal worden in het RVS advies. Ik laat dit aan de onderzoekers van het RVS over.

*De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze in onderwijs en training van reeds afgestudeerde wetenschappers wordt voorzien, zodat zij kunnen leren hoe je een efficiënt ontwikkeltraject opzet, aanstuurt en een nieuw product succesvol naar de patiënt brengt? Wordt bekeken of op deze manier de invloed van risiconemende investeerders op de wetenschap in te perken is? Zo nee, waarom niet?*

Er zijn meerdere partijen die dit soort training en onderwijs aanbieden. Ondermeer LifeSciences@Work en Paul Janssen Futurelab bieden het aan. In de opleiding wordt via case studies aandacht besteedt welke consequenties voorwaarden, gesteld door financiers van het onderzoek, kunnen hebben op het onderzoek en voor de vervolgstappen in het onderzoek c.q. productontwikkeling. Er wordt niet gekeken of op deze manier de invloed van risiconemende investeerders op de wetenschap in te perken is. Het doen van onderzoek en ontwikkeling naar nieuwe producten heeft altijd het risico dat het ontwikkelingstraject faalt. Elke partij die investeert in de ontwikkeling van nieuwe producten neemt het risico dat het geïnvesteerde geld mogelijk niet tot een product leidt. Daarnaast is het nu ook geen beleid om via een eventuele niet-commerciële route innovatieve producten naar de patiënt te brengen. Ik subsidieer het initiatief van Fair Medicine, die transparantie van de kosten opbouw en de maatschappelijke prijsstelling garandeert. De vraag of er een niet-commerciële route zou moeten zijn, met name voor "ultra-personalised" producten zoals genterapie, ligt nu voor bij de RVS.

*De leden van de CDA-fractie vragen welke mogelijkheden de minister ziet om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen.*

Ik vind, net als leden van de CDA- en GroenLinks-fractie, dat het belangrijk is om mijn acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie zo snel als mogelijk ingevoerd dienen te worden. Ik heb het plan zo ingericht dat voortgang gewaarborgd is. Als ik bij de uitvoering mogelijkheden zie om zaken te versnellen, dan zal ik dat zeker doen.

*De leden van de CDA-fractie vragen een toelichting wat de minister bedoelt met de soms sterk verschillende systemen en juridische verschillen en taalvereisten in landen waarmee samengewerkt kan worden op dure geneesmiddelen. Betekent dit dat juridische verschillen verkleind moeten worden, bijvoorbeeld door wijzigingen in Nederlandse regelgeving door te voeren? Op welke wijze wordt door deze verschillen verdergaande samenwerking belemmerd?*

Ieder land heeft afzonderlijke procedures en regels ten aanzien van het vaststellen van de prijs, de beoordeling van een geneesmiddel en de vergoedingsbeslissing. Elementen daarvan maken samenwerking tussen landen op punten complex. Dit uit zich in bijvoorbeeld wettelijke termijnen waarop een vergoedingsbeslissing genomen moet worden, een wettelijke procedure waar moeilijk van afgeweken kan worden of wettelijk vastgelegde geheimhoudingsprocedures gedurende de beoordeling van een geneesmiddel.

Een voorbeeld in het huidige samenwerkingsverband is de Belgische wettelijke verplichting dat een HTA-rapport (pakketbeoordeling) in het Nederlands, Frans of Duits (in één van de officiële Belgische talen) wordt gepubliceerd. Samenwerking vraagt echter om het gebruik van een universele taal als het Engels. Een ander voorbeeld is dat van wettelijke termijnen die in België en Oostenrijk gelden waarbinnen een pakketbeoordeling en vergoedingsbesluit moeten plaatsvinden. Deze termijnen vragen dus om een zeer zorgvuldige afstemming in de samenwerking.

Tot slot zijn er ook Europese landen waar bepaalde werkzame geneesmiddelen wettelijk direct moeten worden toegelaten tot het verzekerde pakket. Dit maakt het onderhandelen over de prijs ingewikkeld. In zo'n geval moet per land gekeken worden hoe ver de samenwerking kan gaan.

Om HTA-beoordelingen en prijsonderhandelingen toch gezamenlijk te kunnen doen, is de afgelopen periode veel gedaan om een proces op te stellen waarin rekening gehouden wordt met de nationale beperkingen. In sommige gevallen zijn landen zelf bezig om belemmeringen op nationaal niveau op te lossen. Binnen de huidige samenwerking biedt de Nederlandse wet- en regelgeving voldoende ruimte om efficiënt te opereren. Er zijn dan ook geen wijzigingen noodzakelijk.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe de samenwerking tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders al op kortere termijn leidt tot lagere inkoopkosten.*

Er wordt op dit moment, met name door ziekenhuizen, al ervaring opgedaan met het gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen. Eén van de wegen om de inkoopkracht te vergroten is het creëren van marktmacht door het vergroten van de schaal. Samenwerking tussen zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars is bij uitstek een methode om die schaalvergroting te bereiken. Een dergelijk samenwerkingsverband kan vrij snel de inkoopmarkt betreden en daarmee, door een goede prijs te bedingen, de inkoopkosten verlagen. De laatste monitor contractering en geneesmiddelen van de NZa (bijlage bij TK 29447, nr. 399) bevestigt dat zorgaanbieders er, mede door de grote mate van samenwerking,

steeds beter in slagen lagere inkooprijzen te bedingen.

*De leden van de CDA-fractie vragen voor welke drie producten Health Technology Assessments (HTA) zijn uitgevoerd. Waarom wordt het aantal gezamenlijke beoordelingen en prijsarrangementen beperkt tot drie per jaar? Op basis waarvan worden de betreffende geneesmiddelen gekozen?*

De betrokken fabrikanten hebben als voorwaarde aan deelname aan de pilots gesteld dat gedurende het proces de naam van het product en het bedrijf niet openbaar wordt gemaakt totdat de pilots zijn afgerond. Ik kan de kandidaten op dit moment dan ook niet met naam en toenaam noemen.

Gezien de capaciteit die nodig is om de samenwerking vorm te geven en de pilots uit te voeren, is op dit moment gekozen voor het doen van een beperkt aantal pilots. Het aantal pilots hangt mede af van de bereidheid van individuele fabrikanten om in deze fase mee te doen. Na de pilotfase en met uitbreiding van het samenwerkingsverband is het te verwachten dat het aantal gezamenlijke productbeoordelingen en onderhandelingen wordt uitgebreid.

Het proces rondom de pilots voor de gezamenlijke prijsonderhandelingen bestaat uit een traject dat begint bij gezamenlijke gesprekken met bedrijven van specifieke, geselecteerde producten. De deelnemende landen hebben vooraf bekeken welke geneesmiddelen voor ieder van de betrokken landen interessant zijn om over te onderhandelen. Zo wordt bezien in hoeverre nationaal over een product onderhandeld kan worden. In Nederland geldt hiervoor: past het geneesmiddel in de criteria die gehanteerd worden voor financiële arrangementen, zoals hoge kosten per behandeling of een hoog macrokostenbeslag, en of een gezamenlijke Health Technology Assessment ('pakketbeoordeling') mogelijk is. Vervolgens wordt een door landen gezamenlijk uitgevoerde HTA-beoordeling uitgevoerd, zodat de uitgangspunten in de prijsonderhandelingen voor iedereen identiek is. Indien de uitkomst ervan positief is (een product leent zich voor pakketopname), dan gaan onderhandelingen met de fabrikant van start. Op basis van de vooraf bepaalde uitgangspunten moet een voor alle deelnemende landen bevredigend resultaat bereikt worden.

*Op welke wijze verhouden deze HTA zich tot de pakketbeoordelingen die op nationaal niveau worden uitgevoerd?*

De gezamenlijk opgestelde rapporten hebben dezelfde waarde als de in Nederland, door het Zorginstituut uitgebrachte rapporten die als basis dienen voor onze huidige pakketbeoordelingen. Ze worden door het Zorginstituut opgesteld op basis van een vooraf vastgestelde methodologie. Het gezamenlijk opgesteld rapport wordt vervolgens in Nederland beoordeeld door de Wetenschappelijke Adviesraad en gewogen door de 'Adviescommissie Pakket' van het Zorginstituut. Uiteindelijk brengt het Zorginstituut een daarop gebaseerd advies aan mij uit.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat exact is besproken tijdens de rondetafelconferenties tussen ministers en de top van internationale farmaceutische bedrijven in mei 2016 in Den Haag en op 7 december 2016 in Lissabon. Is het alleen over versnelde markttoelating gegaan, of ook over andere maatregelen? Welke internationale farmaceutische bedrijven waren daarvoor uitgenodigd?*

De eerste bijeenkomst vorig jaar mei in Den Haag was met name gericht op een eerste gedachtewisseling over de grote toekomstige uitdagingen op het terrein



van geneesmiddelenbeleid. Op basis van deze eerste bijeenkomst is afgelopen december een vervolgbijeenkomst georganiseerd in Portugal. Tijdens deze bijeenkomst is met name gesproken over toegevoegde waarde van nieuwe producten en de *drivers* van geneesmiddelenprijzen. Bij beide bijeenkomsten was een vijftiental farmaceutische bedrijven aanwezig met een duidelijke basis in Europa.

*De minister schrijft dat Zorgverzekeraars Nederland heeft besloten in te zetten op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. De leden van de CDA-fractie vragen wat met dit segment bedoeld wordt. Wanneer valt een geneesmiddel onder dit segment?*

In het oligopolistische segment zitten in het algemeen die geneesmiddelen waarvoor wel een (beperkt) aantal uitwisselbare alternatieven beschikbaar zijn (in tegenstelling tot het monopolistische segment), maar waarvoor in het algemeen geen generieke alternatieven zijn (alternatieven met dezelfde werkzame stof).

*De leden de CDA-fractie vragen wanneer de Kamer geïnformeerd wordt over welke clusters in de vorm van een pilot zullen worden herberekend.*

Op dit moment is het nog niet duidelijk hoe de pilot precies wordt ingericht, daar werk ik de komende maanden aan. Ik verwacht u hierover voor de zomer nader te informeren.

*De leden van de CDA-fractie vragen of de minister het onafhankelijk en betrouwbaar registreren van de inzet en effectiviteit van de betreffende geneesmiddelen als vast onderdeel maken van de financiële arrangementen.*

In mijn recente brief aan uw Kamer over het Actieplan Gepast Gebruik<sup>8</sup> ben ik ingegaan op registers. Ik heb daarin aangegeven dat ik de komende maanden zal benutten om uit te zoeken hoe ik het gebruik van registers bij instroom van geneesmiddelen in het verzekerde pakket kan afdwingen.

*De leden van de CDA-fractie vragen wat de huidige stand van zaken is rond de wettelijke verankering van de sluis.*

De wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket, dat de wettelijke verankering van de sluis regelt is op 9 december bij uw Kamers aangeboden in het kader van de voorhang.

*Kan tevens een actueel overzicht worden gegeven van de stand van zaken rond geneesmiddelen waarop de sluis is/wordt toegepast en van geneesmiddelen die naar verwachting in de sluisprocedure terecht gaan komen?*

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de geneesmiddelen waarop de sluis is/wordt toegepast (inclusief stand van zaken) en van de geneesmiddelen waarvan nu al bekend is dat ze in de sluisprocedure terecht gaan komen. In het 1e kwartaal 2017 ontvangt u een brief met andere toekomstige sluisandidaten.

---

<sup>8</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/12/15/kamerbrief-over-actieplan-gepast-gebruik-van-geneesmiddelen>

<b>Sluisproducten</b>	<b>Indicatie</b>	<b>Stand van zaken</b>
Nivolumab	2 <sup>e</sup> lijns longkanker	Inmiddels uit de sluis en het pakket ingestroomd.
Ibrutinib	Chronisch lymfatische leukemie	Zit in de sluis en in beoordelingstraject bij Zorginstituut
Palbociclib	Borstkanker	Zit in de sluis en gaat beoordelingstraject bij Zorginstituut in
Pembrolizumab	Longkanker	Zit in sluis, Zorginstituut advies is afgerond, onderhandeling gestart
<b>Toekomstige sluisproducten</b>		
Atezolizumab	Longkanker	Aangekondigd als sluisproduct
Daratumumab	Multipel myeloom	Aangekondigd als sluisproduct

*De leden van de CDA-fractie vragen of het ministerie van VWS inzet op het maximale gebruik van biosimilars of op het gebruik van het goedkoopste biologische geneesmiddel. Hoe wordt bijgehouden of patiënten negatieve gevolgen hebben van het omzetten van het ene biologische geneesmiddel op het andere?*

Om de betaalbaarheid van de zorg te kunnen waarborgen is mijn inzet om het gebruik van het goedkoopste geneesmiddel te bevorderen op het moment dat verschillende geneesmiddelen onderling uitwisselbaar zijn. Vanzelfsprekend houdt dit in dat als het originele product goedkoper is dan de biosimilar, het gebruik van het oorspronkelijke product wordt bevorderd.

Wanneer patiënten worden omgezet van het ene biologische geneesmiddel op het andere ('switchen') dienen de ervaringen te worden bijgehouden door de behandelend arts. Dergelijke medische gegevens zijn immers van belang voor de beoordeling van het resultaat van de behandeling en de mogelijkheden voor het verdere behandelplan van de patiënt. Hiernaast wordt door het

Bijwerkingencentrum Lareb momenteel een pilot uitgevoerd waarbij in tien ziekenhuizen een monitoringsysteem is opgezet voor een snelle herkenning van (batch gerelateerde) bijwerkingen bij biologische geneesmiddelen. Patiënten die een biologisch geneesmiddel gebruiken bij inflammatoire aandoeningen worden gevraagd om aan de monitor mee te doen. Hiervoor wordt het Lareb Intensive Monitoring ingezet. Via online vragenlijsten worden ervaringen van bijwerkingen tweemaandelijks uitgevraagd. Hiermee wordt door middel van een nationaal systeem de veiligheid van het gebruik van biologische geneesmiddelen langdurig gemonitord op basis van inbreng van de patiënt.

Overigens blijkt uit de recent gepubliceerde NOR-SWITCH studie waarbij van een grote patiëntenpopulatie de gevolgen zijn bijgehouden van het switchen van Remicade® naar Remsima® (biosimilar van infliximab) dat switchen bij deze geneesmiddelen niet leidt tot extra bijwerkingen. Bij alle complexe medicatie, waaronder ook de inzet van biologische geneesmiddelen, kunnen patiënten bijwerkingen ervaren, maar er is geen wetenschappelijk bewijs dat eventuele extra bijwerkingen bij biosimilars het gevolg zijn van het omzetten.

*Genoemde leden vragen daarnaast of de minister zou willen onderzoeken in hoeverre het (vaker) toepassen van een "pay for performance" constructie kan helpen om hoge prijzen effectief terug te dringen?*

Met de partijen van het hoofdlijnakoord medisch specialistische zorg heb ik afgesproken om de inkoop te versterken, ondermeer door het sluiten van ander type contracten. Ook "pay for performance" afspraken behoren tot de mogelijkheden. Bij een aantal geneesmiddelen wordt in de praktijk een "pay for performance" systematiek toegepast. Het platform *inkoopkracht dure geneesmiddelen* dient mede als podium voor het uitwisselen van ervaringen en 'best practices' op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen. Ook de ervaringen met "pay for performance" constructies kunnen daarbij aan bod komen. Zo kunnen partijen van elkaar leren. Ik zie op dit moment geen noodzaak tot aanvullend onderzoek.

*Uit onderzoeken van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), het KWF en de NKF blijkt dat patiënten niet altijd kunnen rekenen op goede, beschikbare medicijnen. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister van mening is dat ziekenhuizen aan patiënten duidelijk moeten maken welke geneesmiddelen zij "geselecteerd" hebben. Hoe zorgt de minister ervoor dat alle patiënten goede informatie van het ziekenhuis krijgen en kunnen rekenen op het juiste medicijn en op tijd? Hoe wordt gezorgd dat patiënten altijd op de hoogte zijn van welk (vervangend) medicijn zij ontvangen of toegediend krijgen? Hoe zorgt de minister ervoor dat patiënten tijdig betrokken worden bij de inzet van een ander medicijn en dat het effect van de nieuwe medicijnen wordt gemonitord?*

Uit de recent uitgebrachte monitor van de NZa over dure geneesmiddelen komen geen signalen naar voren dat patiënten niet het geneesmiddel krijgen waarop zij zijn aangewezen. Patiënten moeten er bij een ziekenhuis ook vanuit kunnen gaan dat zij de voor hen best passende behandeling krijgen, inclusief het geneesmiddel dat daarbij hoort. Het is ook de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om patiënten over hun behandeling (inclusief het geneesmiddel) goed te informeren, vragen te beantwoorden en de effecten van de behandeling in de gaten te houden. Op het moment dat een ziekenhuis een geneesmiddel niet levert wat wel voor die patiënt het meest passend zou zijn, dan dient het ziekenhuis dat richting de patiënt te communiceren. Patiënten hebben recht op deze informatie. Een mogelijkheid is dat het ziekenhuis de patiënt doorverwijst naar een ander ziekenhuis dat de behandeling met het geneesmiddel wel kan leveren. Ik heb geen signalen dat dit in de praktijk niet gebeurt.

Wel heeft de NZa signalen ontvangen dat zich mogelijk situaties kunnen voordoen waarbij het langer duurt voordat de patiënt het geneesmiddel daadwerkelijk krijgt. Zo komt uit de monitor bijvoorbeeld naar voren dat geen van de zorgverzekeraars een plan klaar heeft liggen ten aanzien van hoe ze verzekerden begeleiden indien een verzekerde in de loop van een behandeling is aangewezen op een geneesmiddel dat niet is ingekocht bij de instelling waar de verzekerde in behandeling is. Daarom onderzoekt de NZa momenteel in hoeverre zorgverzekeraars voldoen aan de zorgplicht die zij hebben ten aanzien van de toegankelijkheid. Uiteraard informeer ik u over de resultaten zodra de NZa het onderzoek heeft afgerond.

*De leden van de CDA-fractie vragen of op dit moment (conform de wettelijke verplichting) in alle gevallen wordt geregistreerd welk merk biologisch geneesmiddel (innovatief dan wel biosimilar) en welke batch daarvan de patiënt krijgt.*

Er geldt geen wettelijke verplichting om in alle gevallen te registreren welk merk biologisch geneesmiddel en welke batch daarvan de patiënt krijgt. Het is de professionele verantwoordelijkheid van de arts en apotheker om te bepalen welke gegevens hij opneemt in het patiëntendossier en medicatiedossier. In de meeste gevallen zal hij dergelijke gegevens wel registreren. Dit staat ondermeer ook beschreven in het Standpunt biosimilars van de Federatie Medisch Specialisten. Het wordt niet in een centraal register bijgehouden. Het centraal bijhouden van merk en batchnummer is wel onderdeel van de pilot die het Bijwerkingencentrum Lareb uitvoert.

*De leden van de CDA-fractie vragen hoe de minister kan garanderen dat de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten in 2017 niet wordt belemmerd door de complexiteit van het add-on systeem, aangezien de automatisering van het systeem van ziekenhuizen nog niet aansluit?*

Per 1 januari 2017 zouden de door de NZa vastgestelde wijzigingen in de add-on systematiek ingaan. Echter, omdat de meeste ziekenhuizen per 1 januari 2017 inderdaad nog niet klaar zijn met de benodigde aanpassingen van de ict-infrastructuur, heeft de NZa besloten een ingroeimodel in te voeren. Dit ingroeimodel loopt tot en met 30 juni 2017. Gedurende deze periode kunnen zorgaanbieders die nog niet aan de nieuwe informatieverplichting kunnen voldoen, op hoofdlijnen de in 2016 geldende registratie- en declaratiebepalingen toepassen. Zorgaanbieders die daar al wel aan kunnen voldoen passen de nieuwe informatieverplichting toe. Zo worden zorgaanbieders in staat gesteld tijdig de benodigde aanpassingen te doen. Om de implementatie van de nieuwe systematiek gedurende de eerste helft van 2016 te ondersteunen, is een procescoördinator ingesteld. Ik heb geen reden om te veronderstellen dat de invoering van de nieuwe systematiek voor patiënten de toegang tot geneesmiddelen zal belemmeren.

*Genoemde leden missen in de voortgangsbrief een stand van zaken met betrekking tot de aanpak van de geneesmiddelentekorten. Zij vragen wanneer de Kamer wordt geïnformeerd over hoe de minister de maatregelen die door de leden van de CDA-fractie zijn voorgesteld in het pamflet Geneesmiddelentekorten worden uitgevoerd.*

Het CDA stelt voor om een kritieke geneesmiddelenlijst op te stellen en als eerste stap daartoe een substitutielijst. Ik ben van mening dat een kritische lijst geen adequate uitvoerbare oplossing biedt voor geneesmiddelentekorten. Het aanhouden van voorraden heeft een prijs en geeft praktische problemen. Verder bestaat er al de handleiding geneesmiddelensubstitutie van de KNMP, die uitleg geeft over geneesmiddelen of situaties waarin overwogen moet worden niet te substitueren. Een aantal zorgverzekeraars houdt hier al rekening mee. In de voortgangsbrief van 14 december (Kamerstuk 29477, nr. 403) heb ik aangegeven deze twee actiepunten daarom niet over te nemen.

De overige punten uit het pamflet van de CDA-fractie zijn opgenomen in de lijst met maatregelen van de werkgroep geneesmiddelen tekorten. Het eindverslag wordt momenteel door de werkgroep opgesteld. Op de volgende punten uit het pamflet zal in het eindverslag van de werkgroep uitgebreid worden teruggekomen: afspraken van groothandels om voorraden snel inzichtelijk te krijgen bij een dreigend tekort van een specifiek middel (door tussenkomst van trusted third party; op EU-niveau reeds operationeel) en vereenvoudiging van de procedure van artsenverklaring (door toestemming op indicatieniveau en toetsing achteraf). Wat betreft de maximumboete, die wordt verhoogd zoals ik heb geschreven in de brief van 14 december (Kamerstuk 29477, nr. 403). Ten aanzien van het punt uit het pamflet over verwijtbare tekorten van preferente middelen kan ik aangeven dat in contracten tussen zorgverzekeraars en fabrikanten al sancties worden afgesproken bij niet-leverbaarheid. En over het punt van overstappen in geval van een tekort van een preferent middel geven zorgverzekeraars aan dat zij altijd een alternatief middel aanwijzen in geval van tekort van het door hen aangewezen preferente middel. Het effect van het niet van toepassing zijn van Geneesmiddelenwet op parallelhandelaren zal worden meegenomen in de evaluatie van het meldpunt.

*Genoemde leden vragen ten slotte wat de minister gaat doen met de ideeën die KWF aan haar op 1 december 2016 heeft aangeboden?*<sup>9</sup>

Het rapport dat de KWF mij op 1 december 2016 heeft aangeboden bevat een scala aan ideeën. Van ideeën die door partijen opgepakt kunnen worden tot ideeën die meer op het terrein van de overheid liggen. Ik vind het goed dat KWF dit soort initiatieven neemt om ideeën die leven te bundelen en te agenderen. Het is nu aan partijen om hier mee aan de slag te gaan. Veel ideeën passen binnen mijn beleid.

## **E Reactie op de inbreng van de PVV-fractie**

*De leden van de PVV-fractie missen financiële doelstellingen bij de visie op geneesmiddelen. Wat zijn aanvaardbare kosten in de ogen van de minister?*

De dure geneesmiddelen vallen onder het budgettair kader voor de medisch specialistische zorg. In het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg is afgesproken wat de aanvaardbare uitgaven en een aanvaardbaar groeipad zijn voor deze sector. Het betreft hier een macro groeipad voor de totale medisch specialistische zorg. Dit betekent dat er wel verschillende groeicijfers kunnen zijn voor de afzonderlijke gebieden die hieronder vallen. Deze flexibiliteit binnen het kader is ook wenselijk. Ik ga dan ook geen financiële doelstelling geven voor de kosten van dure geneesmiddelen. Daarbij zou ik hiermee ook alleen maar een richtpunt voor de farmaceutische industrie creëren.

*Hoe wordt gemeten of al de genoemde maatregelen wel het gewenste effect hebben?*

Het pakket aan maatregelen heeft als hoofddoel het borgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen, ook op de lange termijn.

---

<sup>9</sup> KWF, Rapport "Zo kan het ook! Samenwerken aan modellen om dure geneesmiddelen toegankelijk te houden voor nu en in de toekomst" (december 2016)

Ik vind het van belang om in brede zin de ontwikkelingen in de gaten te houden. Dit gebeurt op verschillende manieren, waarbij elke maatregel bijdraagt aan dit hoofddoel. Ten eerste door in gesprek te blijven met partijen en goed te weten wat er speelt en welke ontwikkelingen men ziet, zowel nationaal als internationaal. Ten tweede door de financiële ontwikkelingen goed te monitoren. Ten derde door bepaalde onderwerpen specifiek te monitoren. Zo heb ik bijvoorbeeld de NZa gevraagd periodiek in de ontwikkelingen in de inkoop en contractering van (dure) geneesmiddelen te monitoren.

*De leden van de PVV-fractie zouden graag een actueel overzicht ontvangen van de geneesmiddelen die nu in de zogenaamde sluis zijn geplaatst met daarbij de stand van zaken. Om welke patiëntenpopulaties gaat het en kan per middel worden aangegeven hoe lang patiënten nog moeten wachten op de uiteindelijke beoordeling of het middel wordt opgenomen in het basispakket? Kan ook een overzicht worden gegeven van toekomstige dure geneesmiddelen die in de sluisprocedure zullen terechtkomen? Ziet de minister ook mogelijkheden om de sluisprocedure te versnellen?*

Op vragen van de leden van de CDA-fractie heb ik al een overzicht gegeven van de geneesmiddelen waarop de sluis is/wordt toegepast (inclusief stand van zaken) en van de geneesmiddelen waarvan nu al bekend is dat ze in de sluisprocedure terecht gaan komen. In het 1e kwartaal 2017 ontvangt u een brief met andere toekomstige sluis kandidaten.

Het is niet mogelijk aan te geven wanneer de middelen uit de sluis stromen. Dit is afhankelijk van hoe snel het Zorginstituut zijn beoordeling kan afronden (ook afhankelijk van aanleveren goede informatie door de fabrikant) en de duur van de onderhandelingen. Uiteraard wordt getracht het proces zo snel mogelijk te laten verlopen. Daarom wordt ernaar gestreefd al met de beoordeling door het Zorginstituut te starten voordat het middel daadwerkelijk op de markt is toegelaten. Ik zie op dit moment geen andere mogelijkheden om het sluisproces nog meer te versnellen.

*De leden van de PVV-fractie willen graag horen van de minister hoe zij geneesmiddelregistraties gaat faciliteren en financieel gaat ondersteunen.*

Ik heb in mijn brief *Gepast Gebruik Geneesmiddelen*<sup>10</sup> aangekondigd dat ik de komende maanden in overleg met partijen zal vaststellen welke registers ik beleidsmatig nodig acht. Ik wil in gesprek met verschillende partijen over het gezamenlijk financieren van deze registers. Er is immers een gezamenlijke verantwoordelijkheid als het gaat om het verzamelen van informatie over de werking (in de praktijk) van geneesmiddelen. Ik zal aan deze registers expliciete voorwaarden verbinden, waaronder de voorwaarden dat de registers praktijkinformatie opleveren over de effectiviteit en veiligheid van het geneesmiddel.

---

<sup>10</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/12/15/kamerbrief-over-actieplan-gepast-gebruik-van-geneesmiddelen>

## **F Reactie op de inbreng van de D66-fractie**

*De leden van de D66 fractie vragen mij aan te geven welke Europese aspecten van de geneesmiddelenvisie nog ingevuld dienen te worden nu het EU-voorzitterschap is afgelopen? Eveneens vragen zij mij toe te lichten in hoeverre er momenteel in Europees verband vervolg wordt gegeven aan de maatregelen die onder Nederlands voorzitterschap zijn geïnitieerd?*

Ik heb tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap aandacht besteed aan het faciliteren van vrijwillige samenwerking tussen lidstaten om transparantie te vergroten op het terrein van prijzen. Daarnaast heb ik ingezet op een gezamenlijke analyse in EU-verband op de gewenste en ongewenste marktprikkels in de EU-markttoelatingwetgeving, te beginnen bij weesgeneesmiddelen en het bevorderen van flexibele vormen van markttoelating van innovatieve essentiële geneesmiddelen onder de juiste randvoorwaarden. Ten slotte heb ik beoogd om het Europese debat verder aan te zwengelen over de grote toekomstige uitdagingen op het terrein van het geneesmiddelenbeleid.

Op al deze terreinen zijn de juiste discussies gestart in Europa, wordt er meer samengewerkt dan wel wordt een analyse gemaakt van de knelpunten. Uiteraard is het werk nog lang niet af, en ik ben daarom gelukkig dat ook Slowakije en Malta gevolg geven aan de onder Nederlands EU-voorzitterschap gestarte Europese geneesmiddelenagenda. Verder ben ik verheugd dat ook Bulgarije en Oostenrijk hebben aangegeven geneesmiddelen tot een prioriteit te willen maken tijdens hun respectievelijke EU-voorzitterschap in 2018. Ook binnen de OESO is de aanpak van dure geneesmiddelen een belangrijk aandachtspunt waarover tijdens de OESO *Health Ministerial* op 17 januari jl. uitgebreid is gesproken. De OESO heeft aangekondigd zich onder andere te willen richten op de ontwikkeling van nieuwe business modellen voor geneesmiddelen, iets wat ik van harte ondersteun.

*De minister meent dat daarom geanalyseerd moet worden of deze beschermingsconstructies werken zoals ze bedoeld zijn, en dat er nadrukkelijk moet worden opengestaan voor alternatieve business modellen. De minister geeft aan dat hier momenteel twee onderzoeken naar lopen. Zo heeft de Europese Commissie hiermee "een eerste aanvang gemaakt". Wat acht de minister nog meer nodig voor een nadere analyse? De minister geeft ook aan samen met het ministerie van Economische Zaken onderzoek te doen naar beschermingsmechanismen. Kan de minister dit onderzoek nader toelichten? Wanneer worden hiervan de resultaten verwacht?*

Samen met de minister van Economische Zaken laat ik onderzoeken wat de effecten zijn van aanvullende beschermingsmechanismen voor geneesmiddelen. Hoe worden deze verschillende mechanismen in de praktijk toegepast, en wat betekent dit voor de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen en de kosten van de geneesmiddelenzorg? Belangrijke vraag hierbij is of de effecten in de praktijk aansluiten bij de oorspronkelijk beoogde doelen van deze beschermingsmechanismen. Op basis van dit onderzoek en het onderzoek van de Europese Commissie kunnen vervolgstappen gezet worden. Dan wordt ook duidelijk welke en of er nadere analyses nodig zijn.

Ik verwacht de resultaten van het onderzoek dat ik samen met het ministerie van Economische Zaken doe eind 2017. Het Commissie-onderzoek verwacht ik de eerste helft 2018. Ook de Commissie kan op basis van deze resultaten besluiten een vervolgstudie te doen in 2018. Het resultaat van het Nederlandse onderzoek

kan input vormen voor de definitieve uitkomsten van het onderzoek dat de Commissie laat uitvoeren.

*De leden van de D66-fractie onderschrijven dat ook producten die in het huidige verdienmodel niet altijd als commercieel aantrekkelijk gezien worden ontwikkeld zouden moeten (blijven) worden. Kan de minister aangeven hoe wordt geborgd dat de ontwikkeling van deze middelen wel gestimuleerd blijft worden? Hoe kan worden gezorgd dat ook Nederland aantrekkelijk blijft voor het doen van geneesmiddelenonderzoek? Welke rol ziet de minister hierin weggelegd voor universiteiten, die vaak aan de wieg staan van de eerste ontwikkeling van een middel?*

Er zijn de nodige stimulerings voor producten die niet altijd als commercieel aantrekkelijk gezien worden. Dit geldt bijvoorbeeld voor stimulering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en nieuwe antibiotica. En ook bij de marktregistratie worden stimulerings in de vorm van marktbescherming gegeven. We zien dat dit enerzijds werkt omdat er producten onder de vlag van deze stimulerings ontwikkeld worden. We zien echter ook dat dit tot hoge prijzen van geneesmiddelen kan leiden, waardoor ze soms wel heel commercieel aantrekkelijk zijn geworden. Het zogenaamde opknippen van indicaties leidt daarnaast tot een grote toename van weesgeneesmiddelen. Dit is ook de reden dat de eerder genoemde analyse laat uitvoeren naar de gewenste en ongewenste effecten van de bestaande aanvullende beschermingsmechanismen. Ik verwacht de resultaten hiervan eind 2017. Tegelijkertijd laat de Europese Commissie ook een analyse uitvoeren, waarvan ik de eerste resultaten de eerste helft van 2018 verwacht.

Via ZonMw programma's als Translationeel Onderzoek en het in te stellen deelprogramma stimuleren van diagnostiek, stel ik geld beschikbaar voor de ontwikkeling van producten die commercieel niet interessant worden geacht. Over het geneesmiddelenonderzoek in Nederland heeft het Kamerlid Rutte een motie ingediend (Kamerstuk 29 477, nr. 379) waarin de regering verzocht wordt te onderzoeken op welke manier Nederland een leidende rol bij klinisch geneesmiddelenonderzoek met vrouwen en comorbide patiënten kan krijgen, welke stappen daarvoor nodig zijn en hoe gebruik kan worden gemaakt van de aanwezige kennis, expertise en onderzoeksinfrastructuur.

In mijn brief van 3 november 2016 over de stand van zaken moties en toezeggingen begroting 2016<sup>11</sup> heb ik aangegeven dat ik in reactie op de motie het platform van de Dutch Clinical Trial Foundation heb benaderd om mee te denken over het verzochte. Op het ogenblik ben ik met de Dutch Clinical Research Foundation<sup>12</sup> in overleg hoe in een te houden verdiepende ronde tafel de mogelijke oplossingen verder kunnen worden uitgewerkt tot concrete acties. Ook subsidieer ik het initiatief Fair Medicine.

*De leden van de D66-fractie lezen dat de minister voor specifieke groepen innovatieve geneesmiddelen wil experimenteren met flexibele vormen van markttoelating. Kan de minister hier nader op ingaan? Om welke groepen geneesmiddelen gaat het en met welke vormen van markttoelating wil de minister experimenteren?*

Wat betreft flexibele vormen van markttoelating is de belangrijkste op dit moment de mogelijkheid om op Europees niveau een voorwaardelijke (conditionele)

<sup>11</sup> Kenmerk: 1035763-157477-BPZ

<sup>12</sup> Was tot 1 oktober 2016 Dutch Clinical Trial Foundation



markttoelating te verkrijgen, een mogelijkheid die sinds 2006 bestaat. Een conditionele markttoelating wordt in de regel voor één jaar vastgesteld en er kunnen specifieke eisen worden gesteld (condities) waar het gebruik van het geneesmiddel aan moet voldoen. Via deze weg krijgen bijvoorbeeld bepaalde weesgeneesmiddelen een (voorlopige) markttoelating.

Wat mij betreft moet de inzet in de toekomst in plaats van aanbodgericht meer vraaggericht gaan over welke soort producten we via deze meer flexibele instrumenten naar de patiënt willen brengen (denk aan nieuwe antibiotica), hoe we meer lijn aanbrengen in de gegevensverzameling van zowel markttoelating als vergoeding, en hoe we vroegtijdig ook voorwaarden kunnen stellen aan de prijs van producten e.a. voorwaarden (zoals restrictief gebruik) die op deze manier versneld op de markt komen. Deze inzet breng ik op dit moment ook in de discussies die in Europa worden gevoerd om flexibele vormen van markttoelating tot een succes te maken. Ik wil de uitkomsten van deze discussies eerst afwachten.

*De leden van de D66-fractie constateren dat de minister nog in afwachting is van de resultaten van een onderzoek van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving over alternatieve ontwikkelmethoden. Op welke wijze zal de minister de resultaten van dit onderzoek betrekken bij haar concrete vervolgstappen?*

Zoals ik eerder heb aangegeven in deze brief, zal ik een reactie op het RVS rapport naar uw Kamer sturen als de RVS het advies uitgebracht heeft. Ik wacht het onderzoek met grote belangstelling af.

*De leden van de D66-fractie lezen dat de samenwerking die Nederland op dit moment heeft op het gebied van geneesmiddelenbeleid met België, Luxemburg en Oostenrijk wellicht wordt uitgebreid met twee landen. De D66-fractie vraagt of de minister al nader kan ingaan om welke landen dit betreft? Genoemde leden lezen ook dat duidelijke samenwerkingsafspraken de toetreding van andere landen mogelijk moeten maken. Aan welke criteria moeten landen voldoen om tot de huidige samenwerking toe te treden? Welke samenwerkingsafspraken zijn er tot dusver gemaakt met België, Luxemburg en Oostenrijk? De leden van de D66-fractie lezen voorts dat de minister van mening is dat landen in EU-verband waar mogelijk veel meer moeten gaan samenwerken. Ziet de minister ook bij andere landen mogelijkheden tot meer samenwerking? Zo ja, gaat de minister deze landen actief benaderen om tot meer samenwerking te komen?*

Voor toetreding tot het BeNeLuxA samenwerkingsverband hebben twee landen interesse getoond. Ierland en Zwitserland hebben formeel aangegeven, nadere samenwerking te willen onderzoeken. Het BeNeLuxA samenwerkingsverband verkent op dit moment de mogelijkheden op technisch niveau. Er is nog geen termijn te noemen waarop deze landen eventueel wel zouden toetreden. Indien de toetreding van deze landen het samenwerkingsverband kan versterken, dan juich ik dit toe. Dat geldt uiteraard ook voor andere geïnteresseerde landen. Op dit moment lopen pilots op diverse samenwerkingsterreinen binnen het BeNeLuxA verband. Samen met mijn collega's ben ik van mening dat het op dit moment belangrijk is om de samenwerking ook echt te laten slagen.

Naast consensus onder de samenwerkende landen, is het van belang dat een toetredend land een gedeelde visie heeft op de huidige bedreigingen voor betaalbaarheid van en toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen en het

farmaceutisch systeem vergelijkbaar is met dat van de andere landen. Ook is het van belang dat een dergelijk land een vergelijkbaar beeld heeft van de kansen die internationale samenwerking biedt om deze bedreigingen het hoofd te bieden. Daarnaast is het belangrijk dat goed gekeken wordt naar de economische positie, het gemiddeld inkomen en/of koopkracht van het geïnteresseerde land. Dit laatste is vooral belangrijk indien men ook gezamenlijke prijsonderhandelingen wil voeren. Tot slot moet een land ook in staat zijn om voldoende bij te dragen aan de samenwerking.

Er zijn met België, Luxemburg en Oostenrijk afspraken gemaakt om samen te gaan werken op vier thema's:

1. Het uitvoeren van gezamenlijke onderhandelingen en uitwisselen van informatie rond producten;
2. Gezamenlijke pakketbeoordelingen;
3. Het opzetten van een gezamenlijk instrument voor Horizon scanning en het periodiek uitvoeren ervan;
4. Het uitwisselen van beleidsinitiatieven en informatie over markten en volumes. Ook is afgesproken om gezamenlijk te onderzoeken of grensoverschrijdende registries op te zetten zijn.

*De leden van de D66-fractie constateren dat Zorgverzekeraars Nederland zich inzet op gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen in het oligopolistische segment. Waarom is voor dit segment van de markt gekozen en bestaat het voornemen om ook in andere segmenten meer gezamenlijk in te kopen?*

Zorgverzekeraars richten zich op gezamenlijke inkoop in dit segment omdat zij verwachten, dat hier naar verwachting nog ruimte zit voor prijsdaling, dat schaalgrootte juist bij dit segment een meerwaarde heeft en dat substitutie mogelijk is (tussen volgens voorschrijvers uitwisselbare spécialités). Als het gaat om unieke middelen waarbij de fabrikant een monopolie positie heeft en die een financieel risico vormen dan geldt dat deze in aanmerking kunnen komen voor onderhandeling op landelijk niveau door het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie. Hier wordt ook ingezet op meer gezamenlijk onderhandelen met andere landen. Als laatste resteert dan het segment waarbij er meerdere competitieve geneesmiddelen op de markt zijn (ook met dezelfde werkzame stof). Partijen kunnen ervoor kiezen ook hier samen te werken binnen de ruimte die de mededingingswetgeving hen daarin geeft. In hoeverre ze hiervoor kiezen is onder andere afhankelijk van de te verwachte opbrengst in relatie tot bijvoorbeeld de operationele kosten.

*Deze leden lezen voorts dat de minister waar nodig meer prijsdruk in de bekostigings- en vergoedingssystemen wil invoeren. Kan de minister aangeven waar en wanneer zij dit nodig acht? Op welke manier zou de minister dit vorm willen geven? Is de minister van mening dat er meer op de resultaten (output) gestuurd moet worden?*

In het huidige systeem zijn er twee groepen geneesmiddelen waarbij lagere geneesmiddelenprijzen niet via de reguliere methodiek van onderhandelingen tot stand komen. Ten eerste de nieuwe geneesmiddelen waarbij nog geen concurrentie is (bij toenemend volume daalt de prijs evenmin). Ten tweede de geneesmiddelen waarbij ondanks grotere concurrentie, prijzen niet automatisch dalen (vaak oligopolistisch segment).

Daarom kondig ik in de visiebrief een aantal maatregelen aan om prijsdruk in de bekostigings- en vergoedingssystemen in te voeren, zowel intramuraal als extramuraal. Het betreft:

- wettelijke verankering van de zogenaamde sluis voor dure geneesmiddelen;
- herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem en introductie van een concurrentiesafslag;
- een structurele rol voor het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS, waarbij ik de capaciteit heb uitgebreid om meer financiële arrangementen af te kunnen sluiten.

De wettelijke verankering van de sluis wordt momenteel voorgehangen bij uw Kamer. Ten aanzien van het geneesmiddelenvergoedingssysteem ben ik bezig met de inrichting van een pilot. Ik informeer uw Kamer hierover voor de zomer. Momenteel ben ik bezig met de verdere uitwerking van de maatregelen.

Met deze en ook de andere maatregelen in de visie ben ik van mening dat er een goed pakket aan maatregelen ligt om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen ook voor de langere termijn beter te borgen. De genomen maatregelen sturen op resultaten (output). Ik sta altijd open voor effectieve maatregelen die de toegang niet beperken voor patiënten tot voor hun belangrijke geneesmiddelen.

*De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de rol van patiënten bij de inkoop en selectie van geneesmiddelen wordt behartigd? Hoe worden patiënten bijvoorbeeld geïnformeerd op het moment dat een (voor hen) veelbelovend middel eerst in de sluis gaat?*

Patiënten hebben recht op de voor hen noodzakelijke zorg die onder het basispakket valt. Hieronder vallen ook geneesmiddelen. Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht en dienen ervoor te zorgen dat verzekerden deze zorg ook krijgen door voldoende zorg in te kopen. Verzekerden hebben via diverse instrumenten, zoals bijvoorbeeld een ledenraad, inspraak in het beleid van hun zorgverzekeraar. Op dit moment ligt een wetsvoorstel ter versterking van de invloed van verzekerden op de zorgverzekeraar voor advies bij de Raad van State. Ten aanzien van de selectie van geneesmiddelen geldt dat indien er keuzemogelijkheden zijn, artsen dit met patiënten kunnen bespreken. Indien patiënten geen goede ervaringen met een geneesmiddel hebben kan dit ook een reden zijn voor een arts om een ander geneesmiddel voor te schrijven. Meer specifiek ten aanzien van de middelen die in de sluis gaan geldt dat patiëntenorganisaties actief en vroegtijdig daarover worden geïnformeerd en betrokken worden.

*De leden van de D66-fractie lezen dat er in november een advies is gepubliceerd over hoe ziekenhuizen de inkoop van geneesmiddelen kunnen versterken. Hoe gaat dit advies in de praktijk worden gebracht?*

Partijen zijn druk bezig met het versterken van de inkoopkracht. Het advies waar u naar verwijst is in dit kader in opdracht van de NVZ opgesteld om te kunnen bepalen hoe ziekenhuizen dit kunnen doen. De NVZ zal dit advies onder de aandacht brengen bij haar leden. Het is aan partijen zelf in hoeverre zij de aanbevelingen uit dit advies in de praktijk brengen.

*De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het manifest "Licence to Heal". Wat is de mening van de minister over dit manifest? Is zij voornemens om aanbevelingen uit dit manifest mee te nemen in de verdere invulling van de visie geneesmiddelen? Graag ontvangen deze leden een reactie op de verschillende principes die in dit manifest aan de orde komen.*

Zoals ik bij eerdere vragen van leden van andere fracties heb aangegeven zal ik in reactie op uw commissiebrief nader ingaan op het manifest. Ik zie het manifest als ondersteuning van het geneesmiddelenbeleid zoals geschetst in de geneesmiddelen visie.

## **G Reactie op de inbreng van de GroenLinks-fractie**

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen in welke mate Nederland ambitie heeft om samenwerking met andere welwillende EU-landen wat betreft het inkopen van geneesmiddelen in gang te brengen. Genoemde leden reageren verheugd op het feit dat de minister hiermee zegt aan de slag te willen gaan, en kijken met belangstelling uit naar vorderingen wat betreft het "Nordic forum" en samenwerking met andere lidstaten zoals Roemenië en Bulgarije. Is er draagvlak om dit nog verder te concretiseren en te verbreden?*

Twee landen hebben concreet interesse getoond in toetreding tot het BeNeLuxA samenwerkingsverband. Ierland en Zwitserland hebben formeel aangegeven, nadere samenwerking te willen onderzoeken. Het BeNeLuxA samenwerkingsverband verkent op dit moment de mogelijkheden op technisch niveau. Er is nog geen termijn te noemen waarop deze landen eventueel wel zouden toetreden.

*De leden van de GroenLinks-fractie vragen of de minister al meer informatie kan geven op welke termijn onderzoeken van de Europese Commissie bekend worden gemaakt? Wordt er in dit onderzoek ook gekeken naar de toegankelijkheid van medicijnen voor ontwikkelingslanden, en welke rol Nederland en de Europese Unie daarin speelt?*

De eerste helft van 2018 verwacht ik de resultaten van het onderzoek. Het onderzoek richt zich op producten binnen de EU.

*Genoemde leden vragen ook of de minister in Nederland en EU-verband kan bepleiten dat er voorwaarden worden gesteld aan de collectieve financiering van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling? Welke ambitie heeft de EU hierop op dit moment?*

In Nederland stel ik zelf voorwaarden aan collectieve financiering van geneesmiddelenonderzoek door het ministerie van VWS. De voorwaarden behelzen ondermeer transparantie van de onderzoeksgegevens. En daarnaast vraag ik partijen die nu om onderzoeksfinanciering vragen voorstellen te doen die moeten voorkomen dat de burger twee maal betaalt voor hetzelfde medicijn (één maal tijdens de ontwikkeling en andermaal door hoge marktprijzen) . Binnen de EU zijn er programma's als het Innovative Medicines Initiative (IMI). Binnen dit programma is er de voorwaarde gesteld dat resultaten openbaar en transparant zijn. Voor meer informatie over en de ambities van dit project verwijst ik u graag naar de website <http://www.imi.europa.eu>. Uitgangspunt is daarbij dat

enerzijds de verspreiding van de resultaten van het gefinancierde onderzoek wordt bevorderd en anderzijds het intellectuele eigendom naar behoren wordt beschermd. De twee belangrijkste middelen om de wetenschappelijke en technische kennis openbaar te maken zijn de verplichte openbaarmaking bij de octrooiaanvraag of het neerleggen in wetenschappelijke publicaties. Indien voor dit laatste wordt gekozen dan is het uitgangspunt dat elke begunstigde zorg draagt voor open toegang (gratis, online toegang voor elke gebruiker) tot alle peer-reviewed wetenschappelijke publicaties met betrekking tot de resultaten. Tevens is het uitgangspunt dat de begunstigten de verkregen onderzoek data moeten neerleggen in een gegevensbank voor onderzoek en dat ze zodanige maatregelen treffen dat het voor derden mogelijk is om deze gegevens – gratis - op te diepen, te exploiteren, te reproduceren en te verspreiden — gratis voor elke gebruiker.

*Graag horen de leden van de fractie van GroenLinks of er concrete maatregelen worden genomen omtrent transparantie in de kostenopbouw van geneesmiddelen en het bestuderen van gelimiteerde winstmarges.*

Bij de prijsonderhandelingen op het ministerie van VWS bij nieuwe producten wordt altijd getracht inzicht te krijgen in de kostenopbouw van geneesmiddelen en spelen daarmee een rol in de onderhandeling. Ook in internationaal verband vraag ik aandacht voor het vergroten van prijstransparantie.

Het verplicht limiteren van winstmarges is mijns inziens vooralsnog niet kansrijk. De farmaceutische industrie opereert internationaal; Nederland vertegenwoordigt in de wereldmarkt ongeveer 2 %. Nederland kan dit daarom nooit alleen aan banden leggen, maar loopt juist het risico dat de patiënt de dupe wordt omdat bedrijven de Nederlandse markt zouden kunnen mijden.

*De minister is bezig met het ontwikkelen van alternatieve businessmodellen. De leden van de GroenLinks-fractie vragen op welke termijn nieuwe businessmodellen met andere EU-landen, NGO's en de industrie worden ontwikkeld?*

Ik organiseer in de eerste helft van dit jaar, samen met de WHO, het Fair Pricing Forum. Binnen dit forum kan gesproken worden over nieuwe businessmodellen. Voor het eind van het jaar verwacht ik het rapport van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving. Dit rapport zal ingaan op alternatieve businessmodellen. Ook de OESO heeft aangekondigd nieuwe business modellen te gaan onderzoeken. Ik juich dit toe. De initiatieven moeten ook vanuit de sector komen, zoals Fair Medicine. Ik subsidieer Fair Medicine en ben bereid dat ook bij andere kansrijke initiatieven te doen.

*Wat betreft de transparantie van onderzoeksdata onderstrepen genoemde leden de verwachting dat er op EU-niveau wordt gewerkt aan grotere transparantie. Kan de minister ons rapporteren over de voortgang hierover?*

Ik heb eerder al aangegeven groot voorstander te zijn van meer transparantie op dit terrein. Hiervoor heb ik me ook hard gemaakt in Europa tijdens de onderhandelingen over de nieuwe EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek in 2013 en 2014. Deze verordening zal in de tweede helft van 2018 in werking treden, waarbij onderzoeksdata beter inzichtelijk zullen zijn via een EU-database die onderdeel is van de nieuwe Europese wetgeving.

*Op welke termijn verwacht de RVS een advies over alternatieve ontwikkelmodellen gereed te hebben?*

Ik verwacht het advies van de RVS medio 2017 te ontvangen.

*De leden van de GroenLinks-fractie willen graag dat zorgaanbieders een sterkere positie krijgen tegenover geneesmiddelenfabrikanten. Het op te richten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen met Horizonscan functioneert daarbij nog onvoldoende naar de mening van deze leden. Zij delen de mening van de minister dat er een belangrijke aanjaag- en regierol voor het ministerie van VWS is weggelegd. Welke rol krijgt de nog te installeren procesbegeleider daarbij? Welke taken en bevoegdheden horen daarbij?*

De doelstelling van het platform is het aanjagen en versnellen van de ingezette beweging van het versterken van de onderhandelingspositie van partijen richting de farmaceutische industrie. Hiervoor is het noodzakelijk dat partijen worden samengebracht, acties in samenhang worden opgepakt en informatie-uitwisseling en kennisdeling wordt bevorderd. De procesbegeleider fungeert als verbinder en aanjager. Partijen moeten zelf aan de slag om een succes te maken van de gezamenlijke inkoop.

*Wat betreft de Horizonscan hebben de leden van de GroenLinks-fractie de volgende vragen. Hoe komt het dat veel aanbieders deze Horizonscan niet gebruiken? Ziet de minister mogelijkheden om meer zorgaanbieders gebruik te laten maken van de Horizonscan? Zijn er andere mogelijkheden om lagere inkooprijzen te bedingen? Welke appreciatie aan de effectiviteit van de Horizonscan geeft de minister? Zijn er middelen om de Horizonscan te verbeteren? Zo ja, op welke termijn acht de minister deze verbeteringen door te voeren?*

De horizonscan is een faciliterend instrument dat partijen inzicht geeft in innovatieve geneesmiddelen die op de markt verwacht worden. Het doel daarbij is dat partijen hun inkoop beter organiseren, duidelijke en tijdige afspraken maken over de inzet van deze geneesmiddelen en tijdig de organisatie en financiering van de benodigde zorg oppakken. Het is aan partijen zelf in hoeverre zij gebruik willen maken van de horizonscan. Ik verwacht dat in de toekomst steeds meer aanbieders gebruik zullen gaan maken van de horizonscan. Wat ik in ieder geval wil voorkomen is dat onvoldoende bekendheid met het instrument een reden is om er geen gebruik van te maken. Daarom is in 2016 tweemaal een actuele horizonscan aan partijen verstuurd. Momenteel ben ik samen met partijen bezig met de doorontwikkeling van de horizonscan naar de horizonscan+. In dit traject zal ik zeker ook extra aandacht besteden aan de bekendheid van de scan bij partijen. Daarnaast maakt het delen en bespreken van de uitkomsten van de horizonscan+ deel uit van de taken van het op te richten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen. Partijen kunnen hier ook ervaringen ten aanzien van het gebruik van de horizonscan uitwisselen.

Bij de doorontwikkeling van de horizonscan naar de horizonscan+ dient een professionaliseringslag plaats te vinden zowel qua organisatorische vormgeving, proces als een verbetering van de inhoud van de scan. Het betreft hier nadrukkelijk een groeimodel. De afgelopen periode heeft de focus gelegen op het beheer en de verdere (organisatorische) doorontwikkeling van de horizonscan naar de horizonscan+. Ik heb het Zorginstituut opdracht gegeven het beheer en de verdere doorontwikkeling van de scan vanaf begin 2017 op zich te nemen.

Verder is in samenwerking met partijen en betrokkenheid van het Zorginstituut de organisatorische vormgeving van de horizonscan+ verder uitgewerkt. Deze kan op draagvlak van partijen rekenen. De horizonscan+ is een product dat tot stand komt in samenwerking met partijen. Ik ben blij met de inzet en bijdragen die partijen in dit proces leveren. Daarnaast ben ik ervan overtuigd dat de horizonscan+ toegevoegde waarde oplevert voor alle partijen die te maken hebben met dure geneesmiddelen.

De horizonscan op zichzelf leidt niet tot lagere inkooprijzen. Het inzicht dat de scan geeft kan echter door partijen zelf wel gebruikt worden om betere onderhandelingen te voeren zowel met de farmaceutische industrie als met de zorgverzekeraar.

Financiering van de doorontwikkeling van de horizonscan naar horizonscan+ vindt plaats uit de middelen die in de begroting van VWS gereserveerd zijn voor de uitvoering van de visie geneesmiddelenbeleid.

*Welke mogelijkheden ziet de minister om de uitvoering van de acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie te versnellen, met name ten aanzien van de ontwikkeling van alternatieve businessmodellen?*

Ik vind dat het belangrijk is om mijn acties die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie zo snel mogelijk ingevoerd te krijgen. Ik heb het plan zo ingericht dat voortgang gewaarborgd is. Als ik bij de uitvoering mogelijkheden zie om zaken te versnellen, dan zal ik dat zeker doen.

*Uit onderzoek van de NZa blijkt dat nog niet altijd duidelijk is voor patiënten welke medicijnen er voor hen zijn geselecteerd door de ziekenhuizen. Deelt de minister de mening dat dit onwenselijk is en dat patiënten recht hebben op tijdige en juiste informatie? Hoe gaat zij dit garanderen?*

Het is onduidelijk naar welk onderzoek van de NZa u verwijst. In de monitor dure geneesmiddelen wordt niet gerapporteerd over in hoeverre voor patiënten duidelijk is welke medicijnen voor hen zijn geselecteerd door de ziekenhuizen. Uiteraard hebben patiënten recht op tijdige en juiste informatie. Patiënten moeten er bij een ziekenhuis vanuit kunnen gaan dat zij de voor hen best passende behandeling krijgen, inclusief het geneesmiddel dat daarbij hoort. Op het moment dat een ziekenhuis een geneesmiddel niet levert wat wel voor die patiënt het meest passend zou zijn, dan dient het ziekenhuis dat richting de patiënt te communiceren. Patiënten hebben recht op deze informatie. Een mogelijkheid is dan dat het ziekenhuis de patiënt doorverwijst naar een ander ziekenhuis dat de behandeling met het geneesmiddel wel kan leveren. Ik heb geen signalen dat dit in de praktijk niet gebeurt. Wel heeft de NZa gesignaleerd dat er bij nieuwe geneesmiddelen soms bij zorginstellingen onduidelijkheid bestaat of deze wel of niet selectief worden ingekocht door verzekeraars. Onduidelijkheid hieromtrent en onvoldoende coördinatie bij verwijzing als gevolg van selectieve contractering kan onnodig veel tijd kosten. Het is onbekend hoe lang dit duurt. De NZa heeft naar aanleiding van deze resultaten nader onderzoek ingesteld. Ik wacht dit onderzoek af. Uiteraard informeer ik u over de resultaten zodra de NZa het onderzoek heeft afgerond.

*Daarnaast bestaan er soms onduidelijkheden over de keuze voor een origineel medicijn of biosimilar. De leden van de GroenLinks-fractie vinden het belangrijk dat een keuze hierover goed wordt besproken tussen patiënt en arts. Hoe wordt ervoor gezorgd dat patiënten goed op de hoogte zijn van de (eventuele) verschillen? Hoe worden patiënten juist en tijdig geïnformeerd welk medicijn zij uiteindelijk toegediend krijgen?*

Ik onderschrijf het belang van goed overleg bij zorgkeuze van arts en patiënt, zowel bij de inzet van biosimilars als bij andere vormen van inzet van zorg. Nieuwe patiënten moeten worden geïnformeerd over de behandeling van een biosimilar alhoewel de biosimilar gelijkwaardig is aan het originele geneesmiddel. Wanneer patiënten worden omgezet van het ene biologische geneesmiddel op het andere biologische geneesmiddel, sluit ik mij aan bij het standpunt van het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) dat patiënten goed geïnformeerd dienen te worden en dat adequate klinische monitoring plaats dient te vinden. Het is de verantwoordelijkheid van zorgprofessionals om ervoor te zorgen dat patiënten goed geïnformeerd zijn. Er zijn gevallen gemeld bij de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) waarbij dit niet goed is gebeurd. Dit is niet de bedoeling en dit betreurt ik. In dit kader wil ik een veelbelovend initiatief van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA) onder de aandacht brengen. De NVZA heeft een toolbox biosimilars ontwikkeld om haar leden verdere invulling aan het doelmatig gebruik van geneesmiddelen te geven door ziekenhuizen optimaal te ondersteunen bij een succesvolle implementatie van biosimilars in de klinische praktijk in afstemming met alle betrokken partijen. In deze toolbox zijn onder andere voorlichtingsmateriaal en voorbeeldbrieven opgenomen. Dit kan behulpzaam zijn bij het informeren van patiënten.