

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1749836-210849-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

3

Datum 14 oktober 2020
Betreft Stand van zaken geneesmiddelenbeleid

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

Geachte,

Zoals in veel sectoren heeft ook op het terrein van de geneesmiddelen het afgelopen half jaar in het teken gestaan van de beheersing van de coronacrisis. Er is met man en macht gewerkt aan het beschikbaar houden van geneesmiddelen, specifiek ook de geneesmiddelen die van belang zijn bij de behandeling van COVID-19 en op de IC. Onvermijdelijk betekent dit dat een aantal van de aangekondigde beleidsmaatregelen vertraging heeft opgelopen. Op een beleidsterrein waar de ambities al hoog waren en veel nieuwe maatregelen zijn aangekondigd. Geneesmiddelen zijn immers van cruciaal belang in ons zorgstelsel. Mensen en hun zorgverleners willen er vanuit kunnen gaan dat hun medicijnen verkrijgbaar en veilig zijn. Tegelijkertijd kent het zorgbudget grenzen, zijn we afhankelijk van complexe wereldwijde productieketens, worden we geconfronteerd met hobbels in de ontwikkeling van medicijnen en kent het groeiend gebruik van medicijnen ook soms nadelen voor patiënten.

Aan al deze thema's wordt gewerkt. De wereldwijde uitbraak van COVID-19 heeft daar impact op. Bijvoorbeeld door een lockdown in andere landen en door de andere prioriteiten voor zorgverleners. Om die reden kan ik nog niet op alle thema's voortgang melden. Ik ben daarom voornemens om u rond de jaarwisseling uitgebreider te informeren over het geneesmiddelenbeleid in den brede, en de specifieke maatregelen die bijdragen aan de innovatie, veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de farmaceutische zorg. In deze brief worden een aantal toezeggingen en een motie afgedaan en wordt u geïnformeerd over de stand van zaken van enkele andere toezeggingen en onderwerpen.

Toezeggingen Geneesmiddelenbeleid

Over de ontwikkelingen in de COVID-19 crisis die betrekking hebben op geneesmiddelen bent u meerdere keren geïnformeerd. Mijn ambtsvoorganger heeft in het plenaire debat over de ontwikkelingen rondom het coronavirus op 20 mei 2020 toegezegd u te informeren over de onderzoeksresultaten naar de werkzaamheid van hydroxychloroquine bij de behandeling van COVID-19.

Deze toezegging is afgedaan met de beantwoording van de vragen van de Kamerleden Baudet (FvD) en Van Haga (Van Haga) op 4 juni 2020, waarin de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft verwezen naar het advies van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB) inzake de medicamenteuze behandeling van COVID-19 en de daarin aangehaalde onderzoeken.¹

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

Innovatie

Er zijn nog steeds patiënten die nog niet, of nog niet optimaal geholpen kunnen worden met medicijnen. Daarom zorgen we in Nederland voor goede randvoorwaarden zodat innovatieve middelen beschikbaar komen. Zo wordt het perspectief dat artsen hun patiënten kunnen bieden steeds groter. Wat betreft de innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen kan ik u het volgende melden.

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 7 februari 2019 is een onderzoek toegezegd naar het ecosysteem van de geneesmiddelenontwikkeling (winstpercentages, R&D-vergoeding, productiekosten en schaalkorting), en naar internationale financiële stromen. Dit is een groot maar belangrijk onderzoek. De aanbestedingsfase van dit onderzoek wordt momenteel afgerond. De keuze voor de uitvoerende partij wordt in oktober afgerond. Het onderzoek start begin 2021 en gaat 15 maanden in beslag nemen.

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid op 6 juni 2019 is toegezegd de Kamer nader te informeren over de uitkomst van het overleg met de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) en Life Sciences & Health (LSH) over de positie van Nederland als onderzoeksland binnen Europa. Innovatieve therapieontwikkeling binnen Nederland dient te kunnen profiteren van een leidende rol bij klinisch geneesmiddelenonderzoek. In de verkenning van de kwartiermaker Future Affordable and Sustainable Therapies (FAST) hebben de Top Sector Life Sciences and Health (Health~Holland), de DCRF en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen inbreng kunnen leveren over de aanwezige kennis, expertise en onderzoeksinfrastructuur, prioriteiten en mogelijkheden tot verdere samenwerking.

Veiligheid en zorg

Mensen moeten er op kunnen rekenen dat de medicijnen die zij gebruiken veilig zijn, en dat ze passen bij hun aandoening en situatie. Dat werkt door in de farmaceutische zorgverlening door apothekers, artsen, andere zorgverleners en zorgverzekeraars: er is kennis nodig over, en aandacht voor de persoonlijke omstandigheden van de patiënt. Over de veiligheid van geneesmiddelen en goede farmaceutische zorg kan ik u het volgende medelen.

Over de toezegging, gedaan tijdens het Algemeen Overleg geneesmiddelenbeleid op 6 november 2019, ten aanzien van het overleg met zorgverzekeraars over de mogelijkheden van inzet van e-health en innovatie bij de beschikbaarheid van medicatie kan ik u het volgende berichten. Deze inzet, zoals in dienstapotheken, kan een uitkomst zijn voor mensen die in de avond, nacht of in het weekend medicijnen nodig hebben. Want mensen kunnen niet altijd wachten op kantooruren. Ik heb hierover met zorgverzekeraars gesproken. De investering in een robot is hoog, en dient afgewogen te worden tegen de bestaande alternatieven.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/06/04/beantwoording-kamervragen-over-hydroxychloroquine>

In de avond, nacht en op zondag (ANZ) wordt de zorg nu verleend door dienstapotheken, georganiseerd op een manier die vaak specifiek is voor de regionale situatie. Die praktijk lijkt nu op niet veel plaatsen te veranderen. De vraag naar dergelijke robots vanuit de dienstapotheken is dan ook zodanig beperkt, dat ik heb begrepen dat er in Nederland nagenoeg geen aanbod meer is van leveranciers van deze middelen. Ik sluit echter niet uit dat in de toekomst e-health toepassingen zoals robots en digitale platforms meer ingezet worden, zodat mensen ook via die wegen 's avonds, 's nachts en op zondag medicijnen kunnen krijgen.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

De Nivel Monitor 'Paracetamol-vitaminen-mineralen uit het pakket' is op 16 juni 2020 opgeleverd en aangeboden aan de Tweede Kamer. Deze monitor liet zien dat de pakketmaatregel zowel tot gewenste als tot ongewenste effecten heeft geleid. In lijn met het beoogde doel van de pakketmaatregel schrijven huisartsen de middelen die niet meer vergoed worden minder vaak voor en heeft dit weinig effect op de therapietrouw. Patiënten gebruiken deze geneesmiddelen nu als zelfzorggeneesmiddel in plaats van receptgeneesmiddel. Tegelijkertijd kwamen uit de monitor signalen van substitutie naar andere receptgeneesmiddelen naar voren. Het kan hier gaan om duurdere middelen en/of middelen met een minder gunstig risicoprofiel (zwaardere pijnstelling). Ook concludeerde Nivel dat er sprake was van weinig communicatie tussen patiënten en (huis)arts of apotheek over veranderingen in medicatie na invoering van de pakketmaatregel.

Zoals toegezegd aan uw Kamer in het Algemeen Overleg Pakketbeheer op 17 juni 2020 ben ik in gesprek gegaan met de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV), het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) naar aanleiding van deze signalen.

De KNMP heeft in zijn algemeenheid aangegeven het beeld te herkennen dat net als bij eerdere pakketmaatregelen, er ook bij deze maatregel substitutie plaatsvindt. De LHV en het NHG zeggen specifiek de substitutie naar zwaardere pijnstillers op recept niet te herkennen en vragen zich af of deze bevinding representatief is voor de gehele bevolking. Gedeeltelijke vitamine D-substitutie werd wel bevestigd door de LHV en het NHG. Volgens hen is voorschrijven van een weekdosering vitamine D bij patiënten met een medische indicatie conform hun richtlijnen. Het maakt medisch gezien niet uit of een patiënt elke dag een lagere dosering vitamine D neemt of een maal per week een hoge dosering vitamine D. Aangezien de hogere (week)dosering vitamine D wel nog in het pakket zit schrijven huisartsen deze vanuit oogpunt van therapietrouw voor. Verder geven zowel het NHG en de LHV als de KNMP aan al veel aandacht te besteden aan informatie en voorlichting over zelfzorgmedicatie in het algemeen. Ze herkennen het beeld niet over gebrekkige communicatie bij de overstap naar zelfzorgmedicatie, zoals geschetst in de Nivel Monitor.

Ik concludeer hieruit dat het advies van het Zorginstituut, bij het adviseren over het uit het pakket halen van vitamine D, uiteindelijk geen inschatting heeft kunnen maken van dit praktijkeffect, dat nu wel optreedt en substantieel is. Ik wil het Zorginstituut dan ook om een aanvullend advies vragen ten aanzien van vitamine D, gegeven dit praktijkeffect en in het licht van hun eerdere advies.

Voor de substitutie naar zwaardere pijnstillers geldt dat de cijfers vertekend kunnen zijn doordat het ook onderdeel van de behandeling kan zijn om over te stappen naar zwaardere middelen. Landelijk zie ik een daling van het gebruik van opioïden: de cijfers laten zien dat het aantal verstrekkingen in 2019 met ruim 6,4% is gedaald ten opzichte van het jaar daarvoor en per kwartaal zijn er tussen de 4% tot 7% minder gebruikers. Dat is goed nieuws. Ik verwacht dat deze positieve daling ook in de komende jaren verder doorzet, ook omdat de door VWS ingestelde taakgroep, bestaande uit vertegenwoordigers van de verenigingen van artsen, apothekers en patiënten, onverminderd doorgaat met het nemen van maatregelen om het onverantwoord voorschrijven en gebruiken van opioïden tegen te gaan. Onlangs is de eerste monitor Voorschrijven Opioïden afgerond. De monitor is een initiatief van VWS en volgt vanaf 2020 het opioïdengebruik in Nederland op basis van verstrekte voorschriften. Met dit instrument worden ongewenste trends tijdig gesignaleerd. Ik zie op dit punt dan ook vooralsnog geen reden tot aanvullende maatregelen.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

In de brief Uitvoeringstoets ZiN - Regie op Registers² en tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid op 6 november 2019 is toegezegd om uw Kamer op de hoogte te houden van het traject Regie op Registers dure Geneesmiddelen. Ik kan u daarover het volgende berichten. Goede informatie is van belang om goede en gepaste zorg te leveren. Een van de grote projecten die daar aan bij kan dragen is Regie op Registers dure geneesmiddelen dat onder leiding van het Zorginstituut Nederland wordt uitgevoerd. In de eerste fase van dit project is gekeken naar de randvoorwaarden die nodig zijn voor de meest efficiënte inzet en gebruik van registers, zodat de effectiviteit en gepaste inzet van geneesmiddelen in de zorgpraktijk beter kan worden gemeten. In juli heeft het ministerie opdracht gegeven om door te gaan met de tweede fase van dit project, die loopt tot eind 2022. In vier case-studies worden nu de bevindingen van fase 1 in de praktijk getoetst en verfijnd, samen met betrokken stakeholders. Verdere ontwikkelingen in dit traject zal ik betrekken bij berichtgeving over gerelateerde onderwerpen, zoals Gepast Gebruik en Goed Gebruik Geneesmiddelen.

Toegankelijkheid - beschikbaarheid

Het komt te vaak voor dat mensen de medicijnen die zij nodig hebben niet (meteen) kunnen krijgen. Daarom werk ik er aan om tekorten terug te dringen en medicijnen sneller beschikbaar te maken. Met betrekking tot de toegankelijkheid tot en de beschikbaarheid van geneesmiddelen is het volgende te berichten.

De Kamer is toegezegd om geïnformeerd te worden na ieder evaluatiemoment ten aanzien van de voortgang ijzere voorraad. Ik werk op verschillende manieren samen met veldpartijen aan de aanpak van geneesmiddelentekorten. Het plan van aanpak voor de uitwerking van de ijzere voorraad is besproken met de leden van de Werkgroep geneesmiddelentekorten op 22 september 2020. De uitwerking vindt plaats op een gefaseerde wijze. Ik informeer u begin 2021 - na afloop van de eerste opbouwfase - over de inhoudelijke voortgang.

Betaalbaarheid

Zo veel mogelijk mensen helpen met zo goed mogelijke medicijnen. Dat willen we bereiken. Maar dat plaatst ons wel voor dilemma's, want met name nieuwe geneesmiddelen zijn vaak enorm duur. En we gebruiken als samenleving steeds meer en steeds langer medicijnen.

² Kamerstukken 2018-2019, 29 477, nr. 567

Daarom zorgen we voor betaalbaarheid, zowel bij dure geneesmiddelen, bijvoorbeeld voor zeldzame ziektes, als bij de geneesmiddelen die door grote groepen mensen worden gebruikt. Wat betreft de betaalbaarheid van geneesmiddelen kan ik u het volgende meedelen.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

In de brief 'Voortgang besprekingen CDCA en update financiële arrangementen' heeft mijn voorganger u toegezegd nader te informeren over de stappen die ik onderneem ten aanzien van het geneesmiddel CDCA³. CDCA is een bekend geneesmiddel dat al jaren gebruikt wordt, zowel voor de indicatie waarvoor het oorspronkelijk geregistreerd is als voor een niet-geregistreerde indicatie (off-label gebruik). De fabrikant Leadiant Biosciences heeft CDCA een paar jaar geleden voor deze niet-geregistreerde indicatie geregistreerd. Leadiant heeft een vergoedingsaanvraag gedaan en vraagt nu een substantieel hogere prijs voor het geneesmiddel. Het Zorginstituut heeft mij geadviseerd om in overweging te nemen te onderhandelen over de prijs gezien het niet verklaarbare prijsverschil tussen het voormalig geregistreerde CDCA en het CDCA van Leadiant.

Kenmerk
1749836-210849-GMT

In mijn eerdere brief heb ik de inzet van de gesprekken met Leadiant met u gedeeld. Ik ben nog steeds met hen in gesprek. We zijn inmiddels overeengekomen dat de fabrikant mij informatie overlegt over de onderbouwing van de prijsstelling. De fabrikant wil deze informatie vooralsnog alleen onder geheimhouding met mij delen. Mijn inzet is nog steeds de onderbouwing van Leadiant voor de prijsstelling te delen met de Kamer. Zolang CDCA van Leadiant niet tot het pakket is toegelaten wordt het ook niet vergoed. Patiënten kunnen echter wel nog steeds gebruik blijven maken van de magistrale bereiding van CDCA die door hun apotheek wordt bereid.

In het Algemeen Overleg van 6 november 2019 heb ik uw Kamer toegezegd terug te komen op het Healthcare Report van The Economist over de overlevingskansen bij longkanker⁴. Meer specifiek werd in het Algemeen Overleg verwezen naar tabel 1 en figuur 6 uit het rapport. Hieruit zou blijken dat de overleving van Nederlandse longkankerpatiënten achterblijft ten opzichte van andere landen en dat dit te maken zou hebben met belemmerde toegang tot screening, diagnostiek en behandelmethoden voor longkanker.

Voordat ik inhoudelijk reageer op bovenstaande uitspraken licht ik toe waarom ik het Economist rapport niet als zodanig betrokken heb bij de brief 'VAO Geneesmiddelen 18 juni 2019 Motie overleving longkanker'⁵ waarin de Tweede Kamer geïnformeerd is over de overleving van Nederlandse longkankerpatiënten. Het Economist rapport betreft geen nieuw onderzoek maar heeft de resultaten uit ander onderzoek gebruikt. Ook heeft The Economist een financiële bijdrage ontvangen van de farmaceutische industrie voor dit rapport. Daarom baseer ik mijn antwoord op het oorspronkelijke onderzoek. Dit is van belang, omdat ik er waarde aan hecht conclusies te trekken op basis van wetenschappelijk inzicht, bij voorkeur door gebruik te maken van de brondata.

Om een beeld te krijgen van de overleving van longkankerpatiënten kan gekeken worden naar het percentage 5-jaarsoverleving. Dit is het percentage longkankerpatiënten dat 5 jaar na het stellen van de diagnose nog in leven is.

³ Kamerstukken 2019-2020, 29 477, nr. 643

⁴ 'Breathing in a new era, a comparative analysis of lung cancer policies across Europe', The Economist Intelligence Unit (EIU).

⁵ Kamerstukken 2019-2020, 29477, nr. 624

Dit percentage is een graadmeter voor de snelheid en juistheid van de diagnose van de ziekte en voor de mate waarin patiënten tijdige toegang hebben tot effectieve behandel-methoden. Het percentage 5-jaarsoverleving is ook te vinden in figuur 7 van het Economist rapport. Hieruit blijkt dat Nederland boven het gemiddelde scoort en tot de landen met de hoogste overleving behoort. De bron voor deze figuur is de CONCORD-3 studie, de meest complete internationale vergelijkingsstudie voor overleving bij kanker (zie ook hierboven genoemde brief⁶).

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

Hierboven heb ik inzicht gegeven in hoe Nederland scoort met betrekking tot de *overleving* in Nederland nadat de diagnose van longkanker is gesteld. In Tabel 1 en Figuur 6 uit het Economist rapport staan cijfers over de *mortaliteit* van longkanker in Nederland. Echter, mortaliteit - in tegenstelling tot de hierboven vermelde 'overleving' - moet hier niet gezien worden als een uitkomstmaat voor de beschikbaarheid of effectiviteit van behandelmethoden. Bij een vaak nog dodelijke ziekte als longkanker is er een sterke relatie tussen hoe vaak de ziekte voorkomt en het mortaliteitscijfer. Kort gezegd, als de ziekte relatief vaak voorkomt is de mortaliteit ook relatief hoog. Nederland scoort hoog wat betreft incidentie (figuur 5 Economist rapport) en prevalentie van longkanker in vergelijking met andere landen. Dit hangt samen met het rookgedrag van Nederlanders in het verleden en dus niet met toegang tot effectieve behandeling. In Nederland hebben dus relatief veel mensen longkanker. Deze patiënten hebben echter in Nederland gegeven de zorg die gegeven wordt een betere kans op (langere) overleving dan gemiddeld in andere landen. Nederland scoort immers boven het gemiddelde op het percentage 5-jaarsoverleving en behoort tot de landen met de hoogste overleving.

Mijn voorganger heeft uw Kamer toegezegd om u nader te informeren over de besteding van de extra inkomsten die worden gegenereerd uit de export van medicinale cannabis door het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). In 2019 bedroegen deze extra inkomsten van het BMC uit export € 2,4 miljoen. Deze extra inkomsten zijn gegenereerd door leveringen aan apotheken en bedrijven in binnen- en buitenland en zijn de afgelopen jaren gebruikt om de apotheekinkoopprijs te verlagen van € 8,25 per gram in 2003 naar € 5,80 per gram in januari 2018. Daarnaast wordt met deze extra inkomsten klinisch onderzoek bekostigd.

Medicinale cannabis wordt niet vergoed en heeft nooit in het basispakket gezeten. Sinds het beschikbaar komen van medicinale cannabis in de apotheek (2003) is het de intentie geweest dat er een geregistreerd geneesmiddel met medicinale cannabis door de farmaceutische industrie ontwikkeld zou worden. Er is wel steeds meer informatie bekend over de werkzaamheid van medicinale cannabis. Deze informatie is echter niet op voldoende wetenschappelijke wijze verkregen waardoor het niet voldoet aan de criteria die het Zorginstituut Nederland hanteert. Medicinale cannabis is daarom niet opgenomen in het pakket waardoor het niet vergoed wordt voor patiënten. De noodzaak van deze onderzoeken worden onderstreept door drie moties (lid van den Berg, CDA)⁷ die in 2018 zijn aangenomen.

⁶ Kamerstukken 2019-2020, 29477, nr. 643

⁷ Kamerstukken 2017-2018, 29 477 nrs. 484, 485, 486

Dergelijke onderzoeken vragen om een gedegen onderzoeksvoorstel en kosten veel tijd en geld. Ik heb ervoor gekozen om ZonMw hierbij te betrekken. Het onderzoeksprogramma dat nu loopt bij ZonMw is gericht op de effectiviteit van medicinale cannabis bij verschillende vormen van pijn en de rol die de verhouding van THC en CBD daarin speelt. De beoordelingsprocedure loopt op dit moment en besluitvorming van ZonMw wordt binnenkort verwacht. Verder heb ik ZonMw opdracht gegeven om een verkenning te doen voor het opzetten van een aanvullend onderzoeksprogramma. De uitkomsten van deze verkenning verwacht ik in november.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

Ook wil ik u informeren dat ik dit najaar een evaluatie laat uitvoeren ten aanzien van de rol van het BMC. Het BMC vervult een cruciale rol in het uitvoeren van het medicinale cannabis beleid in een dynamische internationale context. Aan de hand van de uitkomsten van deze evaluatie ga ik bezien in hoeverre de rol en taken van het BMC nog doeltreffend zijn of wellicht enige aanpassing behoeven.

Het kabinet vindt het belangrijk dat zorg en ondersteuning betaalbaar zijn voor iedereen. Daarom heeft het kabinet de bijbetalingen voor geneesmiddelen in de Zvw gemaximeerd op € 250 per patiënt per jaar voor de jaren 2019, 2020 en 2021. Tijdens het AO geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2018 heeft u met mijn ambtsvoorganger onder andere over deze maatregel gesproken. Bij de Kamer bestond de vrees dat de maatregel zou kunnen leiden tot prijsstijgingen van geneesmiddelen of dat fabrikanten zouden stoppen met de zogenoemde terugbetaalregelingen. In dat geval zou de maatregel er onbedoeld toe kunnen leiden dat sommige mensen juist meer zouden gaan betalen voor hun geneesmiddelen. Om tegemoet te komen aan deze zorgen heeft mijn voorganger toegezegd om de effecten van de maatregel te monitoren en de Tweede Kamer daarover te informeren. Mocht uit de monitor blijken dat de maximering erg nadelig uitpakt, dan zou worden bekeken welke beheersmaatregelen nodig waren.

Op verzoek van het ministerie van VWS heeft de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) de monitor uitgevoerd. Deze treft u aan als bijlage 3 van deze brief. SFK heeft gekeken naar 1) de hoeveelheid en de hoogte van de bijbetalingen, 2) de prijsontwikkeling van geneesmiddelen en 3) de terugbetaalregelingen. Ik wil de SFK bedanken voor het inzicht dat zij hebben geboden. Het is fijn dat SFK constateert dat minstens 30.000 patiënten, die normaal gesproken te maken zouden hebben gehad met hoge bijbetalingen, profijt hebben gehad van de maatregel. Daarmee doet de maatregel wat het kabinet ermee beoogde: voorkomen dat patiënten geconfronteerd worden met bijbetalingen hoger dan € 250 voor hun medicijnen. De kosten van de maatregel komen bovendien overeen met de raming van de kosten (€ 15 miljoen). Bij de invoering van de maatregel bestond de vrees dat veel medicijnen duurder zouden worden. Ten aanzien van prijsontwikkeling concludeer ik dat een aantal middelen duurder is geworden, maar daar staat ook een forse prijsdaling bij een ander geneesmiddel tegenover. Ik laat nog uitzoeken door de SFK waar deze stijgingen zich hebben voorgedaan: gaat dit om stijgingen waarvoor de rekening bij de patiënt terecht is gekomen (binnen de € 250) of zijn deze stijgingen voor rekening gekomen van de zorgverzekeraars, dus bij bijbetalingen boven de € 250. Dit zal in de volgende monitoring dan opgenomen worden.

Per januari 2019, de start van de maatregel, daalden de prijzen van geneesmiddelen met een bijbetaling daardoor gemiddeld met ruim 11%.

De monitor laat verder zien dat er in ieder geval voor 24 geneesmiddelen een terugbetaalregeling bestaat. Zoals verwacht mocht worden hebben de fabrikanten hun terugbetaalregelingen aangepast aan de maximering. Al met al is het beeld dat uit de monitor naar voren komt dat er zich als gevolg van de maximering geen zorgwekkende ontwikkelingen hebben voorgedaan. Daaruit volgt dat het niet nodig is om beheersmaatregelen te treffen. Uiteraard houden we vinger aan de pols, ik heb daarom SFK verzocht om deze monitor begin 2021 te herhalen. Zodra ik de nieuwe monitor heb ontvangen, zal ik de resultaten delen met uw Kamer.

Motie Geneesmiddelenbeleid

In de motie van het Lid Ellemeet inzake kennisdeling magistrale bereidingen⁸ wordt de regering gevraagd om met apothekers en zorgverzekeraars te onderzoeken hoe kennis over magistrale bereidingen het best kan worden bevorderd, en de Kamer hierover te informeren. Hierover kan ik de Kamer het volgende berichten.

Apotheekbereidingen spelen een belangrijke rol in de farmaceutische patiëntenzorg. Het gaat dan vaak om individuele bereidingen op maat van de patiënt. Ook bij geneesmiddelentekorten kunnen apotheekbereidingen een uitkomst bieden.

Bij kennisdeling moet worden gedacht aan juridische en vakinhoudelijke kennis, en aan bedrijfseconomische aspecten van apotheekbereidingen. Op al deze terreinen spelen verschillende vraagstukken, met eigen oplossingsrichtingen. De beroepsorganisaties KNMP en NVZA willen hierin een sturende en verbindende rol hebben. Dit omvat het waarborgen van kennis over bereidingen, onder andere door de expertise van het Laboratorium Nederlandse Apothekers in stand te houden, en bereidingenonderwijs en productzorg in de apothekers- en assistentenopleiding te realiseren. Ik vind het logisch en goed dat apothekers dit zelf oppakken. Ik ondersteun deze initiatieven. Er zal op deze terreinen meer samenwerking worden gezocht en zullen projecten worden gestart.

Van belang is ook dat magistrale bereidingen kostendekkend zijn, in de vorm van een passende vergoeding of afnamegarantie bij tijdelijke tekorten. In dat verband kan ik de Kamer nog berichten dat de Nederlandse Zorgautoriteit dit jaar en vorig jaar de declaratieregels voor apotheekbereidingen heeft aangepast, zowel voor de extramurale als voor de intramurale farmacie. Hierdoor wordt het declareren van apotheekbereidingen vergemakkelijkt”.

Overige zaken

Ik sluit voor u ter informatie de Nederlandse reactie op de openbare consultatie van de Europese Commissie over de farmaceutische strategie bij (bijlagen 2 en 3). De publicatie van deze EU strategie staat gepland voor het einde van dit jaar. Nederland heeft gereageerd op de vragenlijst van de Europese Commissie en aanvullend een paper ingezonden met standpunten op verschillende onderdelen. Voor Nederland blijft van belang dat de Europese Commissie nauw samenwerkt met de EU lidstaten om tot de farmaceutische strategie te komen. Daartoe heeft Nederland eerder als reactie op de routekaart van de Commissie samen met 17 andere landen een positiepaper ingediend met gezamenlijke standpunten.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1749836-210849-GMT

⁸ Kamerstukken 2019-2020, 35300 XVI, nr. 43

In het kader van de openbare consultatie van de strategie zelf, vraagt Nederland om een stevige en concrete strategie die snel met acties moet worden opgevolgd.

**Directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Het is van belang dat de strategie aansluit bij de wensen en behoeften van de patiënt en professionals in de zorg en inzet op onder andere de beschikbaarheid van geneesmiddelen, het stimuleren van duurzaamheid en innovatie en zorgen dat de EU sector ook mondiaal een leidende rol blijft spelen. Inhoudelijk wil Nederland stappen zetten op innovatie met een discussie over de term *unmet medical needs*, de herziening van het wettelijke kader voor *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMPs), de weesgeneesmiddelen regelgeving, de aanpak van tekorten van geneesmiddelen, het borgen van de leveringszekerheid en het verminderen van kwetsbaarheden in de keten. Tot slot is het wenselijk stil te staan bij de geleerde lessen uit de COVID-19 crisis, zoals het monitoren van geneesmiddelen en het tussen lidstaten delen van informatie en nuttige ervaringen.

Kenmerk
1749836-210849-GMT

Zoals al genoemd zend ik u rond de jaarwisseling een brief over het geneesmiddelenbeleid in den brede. Daarnaast kunt u in de komende maanden van mij nog enkele andere brieven verwachten op het terrein van geneesmiddelen. Daarbij gaat het in ieder geval om brieven over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS), het FAST-traject en de voortgangsbrief over de financiële arrangementen en sluisandidaten. Ook volgt er nog een brief over de Kaderwetevaluatie van het Zorginstituut.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport

T. van Ark