

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 847 Verslag van een schriftelijk overleg
Vastgesteld 6 juli 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 17 mei 2023 inzake Afstel GVS-modernisering (Kamerstuk 27 477, nr. 832).

De vragen en opmerkingen zijn op 8 juni 2023 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 5 juli 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de afstel van modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Voor deze leden is betaalbare en toegankelijke zorg een belangrijk speerpunt en zij zijn dan ook voorstander van het moderniseren van het GVS. Zij hebben dan ook enkele vragen. Allereerst zijn genoemde leden benieuwd of de minister het afzien van een modernisering van het GVS een toekomstbestendige keuze acht. Hoe ziet de minister de toekomst van het GVS in algemene zin voor zich?

Genoemde leden lezen dat de minister op basis van de uitkomsten van de verkenning naar verzachtende maatregelen tot de conclusie is gekomen dat het onwenselijk is om de modernisering van het GVS via een herberekening van de vergoedingslimieten door te zetten. Een van de uitkomsten was dat het ontbreekt aan voldoende inzicht in het gedrag van fabrikanten, zorgverleners en patiënten. Kan de minister aangeven hoe het momenteel is met het inzicht in dit gedrag? Wordt genoeg gedaan om dit inzicht te verkrijgen en wat kan gedaan worden om dit verder te verbeteren?

In de recente Kamerbrief schrijft de minister dat hij nog gaat uitzoeken of de maximale eigen bijdrage voor patiënten wordt doorgezet. Herkent de minister de signalen dat fabrikanten anticiperen op deze maatregel door het in te zetten als marketingtool door patiënten aan zich te binden via een terugbetalingregeling? Patiënten krijgen dan de gemaximeerde eigen betaling terug van de fabrikant en hebben dus de facto geen eigen betaling meer. Het gevolg is dat generieke leveranciers niet kunnen concurreren met deze merkfabrikanten omdat zij een dergelijk product niet leveren onder de GVS-limiet, maar ook niet in staat zijn om een dure terugbetalingregeling te financieren. Het gevolg is dat zorgverzekeraars geen goedkoper product kunnen contracteren. Het betekent ook dat de premiebetaler steeds meer meebetaalt aan geneesmiddelen terwijl de patiënt feitelijk een financieel voordeel ontvangt. Hoe kijkt de minister aan tegen het marktgedrag dat de maximering van eigen betalingen veroorzaakt en wat dit betekent voor de toekomst van de maatregel?

De leden van de VVD-fractie zien ook de uitdagingen op het gebied van beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen en zijn dan ook blij te zien dat de minister gaat kijken hoe hij het GVS zo kan inzetten dat het effectief bijdraagt aan toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen. Deze leden zijn dan ook benieuwd naar de toekomstvisie van de minister op extramurale farmacie. Daarnaast vragen zij wat de minister gaat doen aan de clusters waarbij de verouderde vergoedingslimiet in het GVS inmiddels fors lager is dan het huidige prijsniveau van (nieuwe) geneesmiddelen in het cluster.

Daarnaast lezen genoemde leden dat de minister nadrukkelijk het veld erbij wil betrekken. Wordt het veld er meteen bij betrokken of in een later stadium? Welke suggesties hebben partijen uit het veld eerder gedaan?

De minister geeft aan dat de tijd leert dat voor een nieuw plan voor een toekomstbestendig GVS voldoende tijd dient te worden genomen. Wat wordt verstaan onder voldoende tijd en hoe gaat de minister ervoor zorgen dat betrokken partijen niet te lang in onzekerheid zitten over de wijze van modernisering?

Tot slot zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd wat de stand van zaken is van de brief over het preferentiebeleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het besluit van de

minister om af te zien van de modernisering van het GVS. Deze leden hebben begrip voor de argumentatie dat op dit moment onvoldoende zekerheid kan worden gegeven over de effectiviteit en gevolgen voor patiënten. Deze leden begrijpen heel goed dat met voorliggend besluit de zorgen en onzekerheid die was ontstaan bij patiënten, zorgprofessionals en andere veldspelers wordt beantwoord. Dit neemt echter niet weg dat het GVS al sinds 1999 niet meer is geactualiseerd en de daarmee gepaarde problemen zijn opgelost. Deze leden zijn dan ook teleurgesteld dat het toekomstbestendig maken van een verouderd systeem langer op zich laat wachten. Daartoe hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie maken zich zorgen dat de prikkel om kostenbewust voor te schrijven steeds verder afneemt. Mede doordat de markt, zo begrijpen deze leden, zich in tal van clusters aanpast aan het vergoedingssysteem. Kan de minister aangeven welke acties op korte termijn worden genomen om dit tegen te gaan?

Deze leden constateren dat het huidige GVS een belemmering vormt voor de door- of herontwikkelen van oude geneesmiddelen naar geneesmiddelen voor een zeldzame aandoening (*repurposing*). Dit komt mede door de clustering in combinatie met de prijsplafonds ertoe leidt dat het terugverdienen van investeringen bij een herontwikkelingstraject als niet kansrijk wordt ingeschat. Met het afstellen van de GVS-modernisering wordt deze belemmering niet weggenomen. Kan de minister aangeven welke mogelijkheden hij ziet om *repurposing* in eigen land aan te jagen?

De leden van de D66-fractie zien met stijgende individuele (zorg)kosten voor patiënten voordelen aan het vaststellen van maximale eigen bijdrage. Helaas anticiperen farmaceuten op de maximale eigen bijdrage voor patiënten. Herkent de minister deze signalen? Kan de minister toelichten welke gevolgen ontstaan door het misbruik van deze maatregel door fabrikanten en welke opties de minister overweegt om dit te tegen te gaan? Voorts vragen deze leden wanneer de minister de Kamer en bovenal patiënten meer duidelijkheid kan geven over een eventueel besluit over maximeren van eigen bijdragen in 2024.

Genoemde leden constateren dat de minister nadrukkelijk het veld wil betrekken om het systeem te verbeteren en begrijpen dat het veld verschillende suggesties heeft gedaan. Kan de minister een overzicht geven van de suggesties ter verbetering? Kan de minister in zijn voorgenomen brief begin 2024 reflecteren op deze suggesties en op welke wijze de minister hier van plan is gevolg aan te geven met bijbehorend tijdspad?

De leden van de D66-fractie lezen dat de minister de Kamer in de Miljoennota verder zal informeren over de financiële consequenties van het niet invullen van de taakstelling, wat leidt tot een structureel besparingsverlies van € 140 miljoen per 2024. Kan de minister toelichten waarom nu gekozen is voor het structureel inboeken van het besparingsverlies in tegenstelling tot incidenteel, om ruimte te laten om te onderzoeken of een actualisatie op een later moment kan worden ingevoerd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het definitieve besluit van de regering om af te zien van de GVS-modernisering. Deze leden steunen dit besluit en zijn verheugd dat het risico voor patiënten op het moeten bijbetalen van een (nog hogere) eigen bijdrage nu geweken is. Zij hebben op dit moment geen aanvullende vragen of opmerkingen over het besluit.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de minister om de eerder voorgenomen GVS-modernisering af te stellen. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. Zij vragen of de minister toe wil werken naar een robuust systeem dat uit zichzelf actueel kan blijven. Deze leden zijn immers van mening dat we niet iedere paar jaar moeten concluderen dat er bijvoorbeeld weer spookclusters zijn bijgekomen. Kan de minister daarnaast aangeven hoeveel spookclusters er nu zijn en in hoeveel clusters er maar één

medicijn zit?

Begrijpen de leden van de CDA-fractie verder goed dat de minister naast de indeling van medicijnen ook gaat kijken hoe de financiering bijdraagt aan realisatie van *unmet needs*?

De minister geeft aan het veld te gaan betrekken. Genoemde leden vragen of dit onder andere betekent dat ook verpleegkundigen, verzorgenden en apothekersassistenten betrokken zullen worden. Worden patiëntenorganisaties tijdig betrokken bij vervolgstappen ten aanzien van effectieve inzet van en wijzigingen in het GVS?

Partijen die risicovol investeren in *drug-repurposing* hebben geen mogelijkheden om hun gemaakte kosten terug te verdienen, omdat hun medicijn niet meer wordt beschermd door een patent. Zij trekken zich dan ook terug, ondanks dat wetenschappelijk onderzoekers volop kansen zien. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de minister het ermee eens is dat het huidige GVS-systeem het stimuleren van *drug-repurposing* tegenwerkt. Zij vragen daarom of, en zo ja, hoe de minister *drug-repurposing* wil stimuleren. Welke maatregelen voorziet de minister voor het stimuleren van *drug-repurposing* van generieke middelen? Hoe zorgt de minister dat deze goedkope middelen voor een nieuwe indicatie worden geregistreerd, vergoed en zo beschikbaar komen voor patiënten in Nederland? Hoe wil de minister de registratiehouders van dergelijke middelen stimuleren om nieuwe indicaties in hun dossier op te nemen?

Als concreet voorbeeld van *drug-repurposing* willen de leden van de CDA-fractie de casus van colchicine aan de minister voorleggen. Deze leden vragen of de minister het middel colchicine kent en hij op de hoogte is van het LoDoCo II onderzoek¹ en de resultaten die daaruit zijn voortgekomen voor hartpatiënten. Het LoDoCo II onderzoek is een voorbeeld van samenwerking tussen artsen, onderzoekers, bedrijfsleven en onderzoeksfinanciers, middels de samenwerking en financiering door het GGG-programma van ZonMw, de Werkgroep Cardiologische centra Nederland, de Hartstichting en geneesmiddelenproducenten. Deelt de minister de opvatting dat dit soort vormen van samenwerking op het gebied van *drug-repurposing* moeten worden gestimuleerd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke manier stimuleert hij dergelijke samenwerking?

Colchicine is nog niet geregistreerd voor de hartpatiënt, omdat het GVS volgens de Hartstichting in de weg zou staan. Tussen overheid en bedrijven zouden geen afspraken mogen worden gemaakt over hoe de voor dit onderzoek en de registratie gemaakte kosten kunnen worden terugverdiend voor deze indicatie. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister hiervan op de hoogte is en of hij het met deze analyse eens is. Deelt hij de mening dat bedrijven hun gemaakte onderzoeks- en registratiekosten voor een effectief middel binnen de door het Zorginstituut Nederland (ZIN) gestelde kaders voor opname in het basispakket vergoed zouden moeten kunnen zien? Zo nee, welke mogelijkheden ziet de minister om nieuwe indicaties te onderzoeken en beschikbaar te stellen zonder bijdrage van fabrikanten? Zo ja, hoe wil de minister dat realiseren?

ZonMw en de Hartstichting financierden het LoDoCo II onderzoek. Deelt de minister de mening van genoemde leden dat indien colchicine volgens dit onderzoek effectief blijkt te zijn maar tegelijkertijd niet geregistreerd kan worden, er sprake is van verspilling van gemeenschapsgeld? Zo ja, hoe legt de minister aan de hartpatiënten die baat zouden hebben bij dit middel uit dat het voor hen nog steeds niet geregistreerd is? Voornoemde leden maken zich ook zorgen over het signaal dat hiervan uit zou kunnen gaan naar financiers van geneesmiddelenonderzoek. Deelt de minister deze zorg? Zo ja, hoe neemt hij deze zorg weg?

De Hartstichting heeft zich, als een van de co-financiers, eerder positief uitgelaten over het LoDoCo II onderzoek en de bijdrage die dit middel levert aan het voorkomen van nieuwe ernstige complicaties.² De Hartstichting zou in de toekomst meer willen bijdragen aan dit

¹ Zie <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/low-dose-colchicine-secondary-prevention-cardiovascular-disease-lodoco2-trial>.

² Zie <https://professionals.hartstichting.nl/actualiteiten/eeuwenoud-medicijn-verlaagt-kans-op-nieuwe-hart->

soort onderzoek vanuit de donaties die zij ontvangt, op voorwaarde dat een effectief middel ook daadwerkelijk patiënten zal bereiken. Echter, het feit dat colchicine de hartpatiënt nog steeds niet adequaat bereikt werkt voor hen, maar ook voor andere gezondheidsfondsen die geneesmiddelenonderzoek financieren, afschrikwekkend. De leden van de CDA-fractie maken zich hier zorgen om. Hoe stelt de minister de Hartstichting en andere gezondheidsfondsen gerust dat de overheid ervoor zorgt dat de resultaten de patiënt zullen bereiken en dat er tegelijkertijd een prijsstelling overeen wordt gekomen die toegankelijkheid en betaalbaarheid waarborgt?

Zonder aanpassing van het GVS en andere regelgeving om maatschappelijk verantwoord en klinisch relevant onderzoek naar *drug-repurposing* uit te voeren zou deze kans onderbenut blijven, zo horen deze leden van diverse organisaties. Is de minister bereid om, in overleg met het ZIN, het bedrijfsleven en de financiers van geneesmiddelenonderzoek, te kijken of regelgeving aangepast zou moeten worden, om te komen tot een maatschappelijk verantwoorde vergoeding voor *repurposed drugs*, zodat dit geneesmiddelenonderzoek naar goedkope, patentvrije medicijnen mogelijk blijft en bij succes snel in de praktijk kan worden toegepast? Zo nee, hoe wil de minister er dan voor zorgen dat dit soort onderzoeken ook in de toekomst kan blijven plaatsvinden? Zo ja, op welke termijn?

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de minister bekend is met andere casussen naast colchicine waarvoor ditzelfde probleem met het GVS zou spelen. Zo ja, kan hij aangeven om hoeveel of welke generieke middelen waarvoor een nieuwe toepassing is gevonden dit speelt? Zo nee, is hij bereid dit te onderzoeken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de minister om de GVS-modernisering te schrappen. Zij vinden het positief dat mensen hierdoor niet het risico lopen om hogere eigen bijdragen te moeten betalen voor geneesmiddelen. Daarnaast hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen. Deze leden lezen in de Voorjaarsnota dat de minister van plan is de kosten van het schrappen van de GVS-modernisering in 2023 te financieren door 'door de vertraagde doorwerking van het algemene prijspeil naar het uitgavenkader voor apotheekzorg'. Wat betekent dit concreet? Wordt dit geld nu alsnog bij de apotheekzorg weggehaald? Kan de minister aangeven in hoeverre deze dekking in lijn is met de aangenomen motie van de leden Bushoff en Ellemeet³?

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast in de Voorjaarsnota dat de regering van plan is de kosten van het schrappen van de GVS-modernisering in 2024 te financieren uit 'de beschikbare volumegroei voor de Zvw' en 'de bredere inzet van prijsbijstelling van de begrotingsgefinancierde uitgaven ter dekking van beleidsvoornemens'. Wat betekent dit concreet? Betekent dit de bezuiniging die was ingeboekt voor de GVS-modernisering nu moet worden gerealiseerd via bezuinigingen op andere delen van de zorg? Kan de minister aangeven in hoeverre deze dekking in lijn is met de aangenomen motie van de leden Bushoff en Ellemeet?

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast dat de minister wel verder gaat werken aan 'het vervolg van het GVS'. Zij begrijpen dat dit nog verder uitgewerkt moet worden, maar vragen de minister wel welke mogelijke aanpassingen hij laat uitwerken. Kan hij bijvoorbeeld garanderen dat de eigen betalingen voor geneesmiddelen niet alsnog worden verhoogd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie maakten zich grote zorgen over het risico van hogere

[vaatziekte-bij-hartpatienten-met-30#:~:text=Colchicine%2C%20een%20ontstekingsremmend%20medicijn%20dat,de%20kans%20hierop%20me%20t%2030%25.](#)

³ Kamerstuk 29 477, nr. 817.

bijbetalingen voor patiënten bij de modernisering van het GVS, en specifiek dat 150.000 financieel kwetsbaren hierdoor geraakt konden worden. Om die reden hebben deze leden een motie ingediend die oproept dat de GVS-modernisering en bijbehorende bezuiniging niet ten laste komt van kwetsbare patiënten (Kamerstuk 29 477, nr.777). Zij zijn blij dat de minister het zekere voor het onzekere neemt door de GVS-modernisering af te stellen.

De leden van de PvdA-fractie vragen de minister om expliciet de rol van financieel kwetsbaren mee te nemen in het vervolgproces rond het GVS, zijn benieuwd welke kansen de minister ziet om meer transparantie af te dwingen in dit proces en of ook een aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) op tafel ligt omdat de onderlinge samenhang tussen het GVS en de Wgp expliciet genoemd wordt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat de modernisering van het GVS niet doorgaat. Zij vreessen dat deze modernisering zou leiden tot een sterke stijging van eigen bijdragen aan medicijnen voor mensen met een (chronische) ziekte. Zij hebben nog een enkele vraag over de gevolgen van het besluit, te beginnen met een financiële vraag. Deze leden vragen de minister met welke extensiveringen het afstel van de modernisering van het GVS worden gedekt.

Daarnaast hebben zij nog een vraag over het toekomstige proces. De voornoemde leden vragen de minister iets meer duidelijkheid over het vervolgproces. Zij begrijpen dat de uitgaven aan geneesmiddelen, zowel intramuraal als extramuraal, beheerst dienen te worden. Het beheersen van de uitgaven kan twee effecten hebben. Of de winsten van de farmaceutische nemen af, of patiënten gaan extra bij betalen. Op het moment dat de eigen bijdragen van patiënten stijgen, dan heeft dat wel een positief effect op de uitgaven de Rijksoverheid, maar de samenleving als geheel blijft dan evenveel uitgeven. Voor de leden van de GroenLinks-fractie is het belangrijk dat bezuinigingen op geneesmiddelen terecht komen bij de partijen die dat het makkelijkst kunnen dragen. In dit geval is dat de farmaceutische industrie, aangezien die nog altijd hoort bij de meest winstgevende industrieën van de wereld. Genoemde leden willen de minister vragen in hoeverre deze overwegingen meespelen bij het vormen van nieuw beleid om de kosten van geneesmiddelen te drukken. Kan de minister bij nieuw beleid goed in kaart brengen wat de effecten zijn op (chronisch) patiënten en kan hij garanderen dat patiënten er niet op achteruitgaan?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de minister en dus van zijn besluit omtrent de “modernisering” van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Hier heeft zij nog een aantal vragen over. Genoemd lid wil de minister graag meegeven dat het voor haar onvoorstelbaar is dat Nederlandse burgers de dupe zijn geworden van de op de klippen gelopen onderhandelingen tussen de minister en de farmaceutische industrie. Nederlandse burgers kunnen geen aanspraak meer maken op medicatie omdat deze te duur zijn en dus haalt de minister ze uit het pakket omdat de producent niet in prijs wil verlagen. Is de minister het met het lid van de BBB-fractie eens dat dit niet uit te leggen is aan de Nederlandse burgers?

Daarnaast is het lid van de BBB-fractie van mening dat elke patiënt levensreddende medicatie moet kunnen krijgen als een arts die voorschrijft. Het is als arts zijnde toch niet uit te leggen aan een patiënt dat een door hem voorgeschreven medicijn niet vergoed kan worden en dat de patiënt hierdoor lijdt en kan komen te overlijden? Deelt de minister deze mening?

Daarnaast hebben alle Kamerleden op 4 juni jongstleden een brandbrief gekregen van een CF-patiënt. Hij heeft een specifiek medicijn nodig wat aantoonbaar werkt bij zijn vorm van CF, maar door de zeldzame mutatie die hij heeft, heeft hij er geen recht op volgens de regels. Hij zegt dat hij dood- en doodsbang is voor de tijd die komen gaat. Ook is hij boos: ‘Boos dat anderen in exact dezelfde situatie wél een levensreddend medicijn vergoed krijgen. Dit kan

nooit de bedoeling zijn van het zorgstelsel zoals wij dat in Nederland voor ogen hebben.’ Wat vindt de minister van de benadering dat niet de werkzaamheid en het effect voor de patiënt de norm is maar het wel of niet voldoen aan een specifieke genetische mutatie?

Het lid van de BBB-fractie begrijpt dat wij de zorg betaalbaar moeten houden. Als goedkopere medicijnen ook werken voor patiënten, dan is het begrijpelijk dat hierop wordt overgestapt en onderhandelingen zijn een belangrijk instrument. Maar als er geen andere uitweg is voor een patiënt dan één specifiek medicijn, is de minister het dan met het lid van de BBB-fractie eens dat dit hoe dan ook vergoed moet worden? Financiële middelen mogen wat haar betreft nooit leiden tot extra leed of zelfs de dood van een persoon. Is de minister dit met haar eens?

Zoals het lid van de BBB al een aantal keren heeft aangegeven mag gebrek aan geld nooit extra lijden of de dood tot gevolg hebben. Als er echt geen enkele andere optie meer is voor patiënten en artsen geven aan dat een uitgesloten medicijn de enige reddende optie is, dan moet er toch een manier gevonden kunnen worden om patiënten hieraan te helpen? Is de minister bereid om een uitzonderingsregeling te maken voor patiënten die anders komen te overlijden?

In Nederland hebben is in de grondwet en ook in internationale verdragen het Recht op leven meermaals opgenomen. Hoe rijmt de minister deze wetten en verdragen met de zojuist genoemde problematiek? Kan de minister daarbij ook ingaan op het verhaal van de CF-patiënt?

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de afstel van modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Voor deze leden is betaalbare en toegankelijke zorg een belangrijk speerpunt en zij zijn dan ook voorstander van het moderniseren van het GVS. Zij hebben dan ook enkele vragen. Allereerst zijn genoemde leden benieuwd of de minister het afzien van een modernisering van het GVS een toekomstbestendige keuze acht. Hoe ziet de minister de toekomst van het GVS in algemene zin voor zich?

Zoals ik in mijn brief van 17 mei jongstleden⁴ heb gezegd, wil ik bekijken hoe ik het GVS zo kan inzetten dat het een effectieve bijdrage levert aan een toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen. Hoewel ik niet vooruit wil of kan lopen op hoe dit er concreet uit komt te zien, onder meer omdat ik daarvoor zaken zorgvuldig moet uitzoeken en daarbij ook het veld zal betrekken, betekent dit in algemene zin dat ik het instrument zo wil aanpassen dat het huidige en toekomstige uitdagingen op het gebied van kostenbeheersing van extramurale geneesmiddelen zo goed mogelijk het hoofd zal kunnen bieden. Hierbij neem ik beschikbaarheid, kwaliteit van zorg en werkdruk, in acht. Ik zie dus niet af van aanpassingen aan het GVS, enkel van de GVS-modernisering door middel van een herberekening van de vergoedingslimieten als invulling van de taakstelling van € 140 miljoen.

Genoemde leden lezen dat de minister op basis van de uitkomsten van de verkenning naar verzachtende maatregelen tot de conclusie is gekomen dat het onwenselijk is om de modernisering van het GVS via een herberekening van de vergoedingslimieten door te zetten.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 832.

Een van de uitkomsten was dat het ontbreekt aan voldoende inzicht in het gedrag van fabrikanten, zorgverleners en patiënten. Kan de minister aangeven hoe het momenteel is met het inzicht in dit gedrag? Wordt genoeg gedaan om dit inzicht te verkrijgen en wat kan gedaan worden om dit verder te verbeteren?

Ten algemene is het lastig om inzicht te krijgen in het strategische gedrag van fabrikanten, omdat zij structureel geen inzicht wensen te geven in bijvoorbeeld de kostenopbouw van geneesmiddelen. Ook bij patiënten en zorgverleners geldt dat het lastig is om bij een systeem dat zo veel mensen raakt (in 2020 waren er 12 miljoen mensen die een extramuraal geneesmiddel gebruikten⁵) algemene uitspraken te doen over gedragseffecten van groepen specifieke patiënten. Dit omdat de gedragseffecten in grote mate contextafhankelijk zijn of niet goed is te herleiden welke factoren tot welk gedrag leiden. Bij individuele (of een beperkt aantal) producten is het wel mogelijk om gedrag te monitoren en/of te bevragen. Het Nivel monitort bijvoorbeeld in opdracht van het Zorginstituut Nederland de praktijkgevolgen van het niet meer vergoeden van vitamine D vanuit het basispakket van de zorgverzekering. Het rapport verwacht ik eind dit jaar. En de KNMG is voornemens om – samen met een viertal andere partijen in de eerste lijn – een onderzoek uit te zetten naar agressie en ongewenst gedrag in de eerste lijn, bijvoorbeeld aan de apotheekbalie, en op basis daarvan een aanpak tegen agressie op te stellen. Dit als gevolg van het amendement dat de leden Van den Hil (VVD) en Kuiken (PvdA) in het kader van de VWS-begroting voor het jaar 2023 hebben ingediend.⁶ De KNMG is hierover ook in gesprek met de minister voor Langdurige Zorg en Sport. Eerder is onderzoek gedaan naar (redenen voor) toepassing van medische noodzaak door voorschrijvers (eveneens Nivel 2022⁷), naar prikkels in de farmaceutische keten voor geneesmiddelenkeuze in de apotheek (Gupta 2019⁸), en naar zorgmijding (KNMP 2019)⁹.

In de recente Kamerbrief schrijft de minister dat hij nog gaat uitzoeken of de maximale eigen bijdrage voor patiënten wordt doorgezet. Herkent de minister de signalen dat fabrikanten anticiperen op deze maatregel door het in te zetten als marketingtool door patiënten aan zich te binden via een terugbetalingregeling? Patiënten krijgen dan de gemaximeerde eigen betaling terug van de fabrikant en hebben dus de facto geen eigen betaling meer. Het gevolg is dat generieke leveranciers niet kunnen concurreren met deze merkfabrikanten omdat zij een dergelijk product niet leveren onder de GVS-limiet, maar ook niet in staat zijn om een dure terugbetalingregeling te financieren. Het gevolg is dat zorgverzekeraars geen goedkoper product kunnen contracteren. Het betekent ook dat de premiebetaler steeds meer meebetaalt aan geneesmiddelen terwijl de patiënt feitelijk een financieel voordeel ontvangt. Hoe kijkt de minister aan tegen het marktgedrag dat de maximering van eigen betalingen veroorzaakt en wat dit betekent voor de toekomst van de maatregel?

De maximering is bedoeld om (soms zeer) hoge eigen bijdragen voor individuele patiënten (en stapeling van eigen bijdragen) tegen te gaan. Het is mij bekend dat fabrikanten van geneesmiddelen terugbetalingregelingen aanbieden die ervoor zorgen dat een gebruiker (een deel van) de eigen bijdrage die moet worden betaald kan terugkrijgen. Onduidelijk is hoeveel er gebruik wordt gemaakt van de terugbetalingregelingen en voor welk deel van de eigen

⁵ Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (2020).

⁶ Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 26.

⁷ <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/toepassing-medische-noodzaak-een-eerste-verkenning-van-het-voorkomen-van-en-de>.

⁸ <https://gupta-strategists.nl/studies/wisselen-van-geneesmiddelen>.

⁹ KNMP Zorgmonitor Zorgmijding, Den Haag (september 2019).

bijdrage dit geldt. Uit onderzoek van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)¹⁰ blijkt dat steeds meer verzekerden een eigen bijdrage moeten voldoen en ik zie dat een terugbetaalregeling de patiënt daarin tegemoet komt. Uit hetzelfde onderzoek blijkt ook dat een steeds groter deel van de eigen bijdrage uitkomt boven het maximum en dus ten laste komt van de zorgverzekering. Het is mij niet bekend of er tussen deze ontwikkelingen een verband is en/of er sprake is van strategisch marktgedrag van fabrikanten. Ik kan de suggestie dat (sommige) generieke fabrikanten door deze situatie niet zouden kunnen concurreren, dus bevestigen noch ontkennen. Ik betrek het functioneren van de eigen bijdrage en de maximering daarvan bij mijn verkenning van het vervolg van het GVS. Intussen heb ik besloten de maximering van de eigen bijdrage in 2024 voort te zetten, dit betekent dat de maximale eigen bijdrage ook in 2024 € 250,- per persoon per kalenderjaar bedraagt. Ik heb uw Kamer daar op 27 juni jongstleden over geïnformeerd.¹¹

De leden van de VVD-fractie zien ook de uitdagingen op het gebied van beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen en zijn dan ook blij te zien dat de minister gaat kijken hoe hij het GVS zo kan inzetten dat het effectief bijdraagt aan toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen.

Deze leden zijn dan ook benieuwd naar de toekomstvisie van de minister op extramurale farmacie. Daarnaast vragen zij wat de minister gaat doen aan de clusters waarbij de verouderde vergoedingslimiet in het GVS inmiddels fors lager is dan het huidige prijsniveau van (nieuwe) geneesmiddelen in het cluster.

Zoals gezegd kan ik nu nog niet vooruitlopen op hoe een toekomstbestendige inzet van het GVS er concreet uit komt te zien. Ik houd in mijn verkenning procesmatig en inhoudelijk rekening met aanpalende trajecten, zoals de gesprekken die gaande zijn in de werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg in het kader van de eerstelijnsvisie van het IZA en in de werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt in het kader van de beschikbaarheidsproblematiek. Ik heb in mijn verkenning expliciet aandacht voor clusters waarin de huidige vergoedingslimiet lager is dan het huidige prijsniveau van de middelen in het cluster, waardoor patiënten mogelijk een eigen bijdrage moeten betalen die zij niet kunnen voorkomen. Overigens betrek ik ook het gegeven dat er clusters zijn waarvan de vergoedingslimiet juist te hoog is, waardoor daar geen kostenbeheersende prikkel (meer) van uitgaat.

Daarnaast lezen genoemde leden dat de minister nadrukkelijk het veld erbij wil betrekken. Wordt het veld er meteen bij betrokken of in een later stadium? Welke suggesties hebben partijen uit het veld eerder gedaan?

Ik wil het veld vroegtijdig betrekken, maar partijen ook vooraf duidelijkheid kunnen verschaffen over uitgangspunten, doelen en wensen (kaders) die ik heb bij een andere vormgeving van het GVS. Dat maakt dat zij gericht kunnen reageren en daarvoor concrete ideeën kunnen aandragen. Ik verwacht het veld na de zomer die duidelijkheid te kunnen verschaffen. De afgelopen jaren heb ik natuurlijk al verschillende suggesties ter verbetering van partijen gekregen, hoewel dit vooral reacties waren op de voorgenomen modernisering

¹⁰ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2023/ruim-20ac-96-miljoen-aan-gvs-bijdragen-in-2022>. Zie ter vergelijking het onderzoek naar eerdere jaren, zoals 2021: <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/bijna-20ac-80-miljoen-aan-eigen-bijdragen>

¹¹ Kamerstuk 29689, nr. 1205.

van het GVS via een herberekening van de vergoedingslimieten. Ter illustratie van suggesties ter verbetering van het *huidige* GVS hebben patiëntenverenigingen de wens geuit dat de eigen bijdrage voor chronische patiënten wordt geschrapt. Van voorschrijvers en apothekers heb ik de suggestie gekregen om de (criteria voor) clusterindeling te herzien, omdat die soms niet goed aan lijkt te sluiten op de voorschrijfpraktijk. Ook hebben zij voorgesteld om verdere doelmatigheidswinst te zoeken in richtlijn gericht voorschrijven in plaats van in het GVS. Generieke fabrikanten hebben voor aanpassing van de vergoedingslimieten gepleit, omdat die in sommige gevallen zouden zorgen voor (te) grote prijsdruk voor producten aan de onderkant van de markt. En zorgverzekeraars hebben gewezen op het functioneren van de maximering van de eigen bijdrage, omdat deze de prikkel tot doelmatig gebruik van zorg vermindert (omdat patiënten deze nu niet meer direct aan de balie van de apotheek hoeven te betalen, maar daarvoor achteraf een rekening krijgen van de zorgverzekeraar).

De minister geeft aan dat de tijd leert dat voor een nieuw plan voor een toekomstbestendig GVS voldoende tijd dient te worden genomen. Wat wordt verstaan onder voldoende tijd en hoe gaat de minister ervoor zorgen dat betrokken partijen niet te lang in onzekerheid zitten over de wijze van modernisering?

Ik verwacht partijen na de zomer te kunnen betrekken, zodat zij vroegtijdig hun input kunnen leveren op en kennis kunnen nemen van een andere vormgeving van het GVS. Ik heb in mijn brief over het afstel van de GVS-modernisering¹² bericht dat ik verwacht begin 2024 uw Kamer te kunnen informeren over hoe ik het vervolg voor mij zie, inclusief een realistisch tijdspad voor de implementatie.

Tot slot zijn de leden van de VVD-fractie benieuwd wat de stand van zaken is van de brief over het preferentiebeleid.

Ik heb uw Kamer op 4 juli 2023¹³ geïnformeerd over de stand van zaken op het thema beschikbaarheid, inclusief het preferentiebeleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het besluit van de minister om af te zien van de modernisering van het GVS. Deze leden hebben begrip voor de argumentatie dat op dit moment onvoldoende zekerheid kan worden gegeven over de effectiviteit en gevolgen voor patiënten. Deze leden begrijpen heel goed dat met voorliggend besluit de zorgen en onzekerheid die was ontstaan bij patiënten, zorgprofessionals en andere veldspelers wordt beantwoord. Dit neemt echter niet weg dat het GVS al sinds 1999 niet meer is geactualiseerd en de daarmee gepaarde problemen zijn opgelost. Deze leden zijn dan ook teleurgesteld dat het toekomstbestendig maken van een verouderd systeem langer op zich laat wachten. Daartoe hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie maken zich zorgen dat de prikkel om kostenbewust voor te schrijven steeds verder afneemt. Mede doordat de markt, zo begrijpen deze leden, zich in tal van clusters aanpast aan het vergoedingssysteem. Kan de minister aangeven welke acties op korte termijn worden genomen om dit tegen te gaan?

Het klopt dat de vergoedingslimieten in een groot aantal clusters zo hoog zijn, dat van de vergoedingslimieten van het GVS niet of nauwelijks (meer) een uitgaven beheersende functie

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 832.

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 845

uitgaat. Dit hoeft niet te betekenen dat de markt zich heeft aangepast aan het vergoedingssysteem. Andere factoren die daarin een rol spelen zijn bijvoorbeeld het op de markt komen van nieuwe, concurrerende middelen of het verdwijnen van bestaande middelen met een hoge prijs. Ook de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), en inkoopbeleid in de keten, zoals het preferentiebeleid dat de laatste jaren meer en door meer zorgverzekeraars wordt toegepast, heeft invloed op prijzen van, en daarmee uitgaven aan geneesmiddelen. Daarnaast wordt in (nieuwe) voorschrijfrichtlijnen van de beroepsgroep rekening gehouden met doelmatigheid. Het is dus niet zo dat het niet voortzetten van de GVS-modernisering via een herberekening van de vergoedingslimieten betekent dat doelmatigheid geen rol speelt bij het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen. Eén van de zaken die ik bij het vervolg van het GVS wil verkennen, is voor welk deel van de markt het GVS nog van meerwaarde is of kan zijn als instrument ten behoeve van doelmatigheid.

Deze leden constateren dat het huidige GVS een belemmering vormt voor de door- of herontwikkelen van oude geneesmiddelen naar geneesmiddelen voor een zeldzame aandoening (repurposing). Dit komt mede door de clustering in combinatie met de prijsplafonds ertoe leidt dat het terugverdienen van investeringen bij een herontwikkelingstraject als niet kansrijk wordt ingeschat. Met het afstellen van de GVS-modernisering wordt deze belemmering niet weggenomen. Kan de minister aangeven welke mogelijkheden hij ziet om repurposing in eigen land aan te jagen?

Ik zet mij op verschillende manieren in om *drug repurposing* te stimuleren, zowel op nationaal als op Europees niveau, en probeer hierin de balans te vinden tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) vanuit ZonMw stimuleer ik *drug repurposing* door middel van subsidies. Uit een eerdere ronde tafel met veldpartijen is mij gebleken dat het inbouwen van een dergelijke prikkel in het systeem niet voldoende is om *drug repurposing* te stimuleren. Ik voer op dit moment een juridische analyse uit naar de haalbaarheid van het maken van *ketenafspraken* over de afzet – om daarmee omzet te garanderen – van *repurposed* geneesmiddelen. Ook ga ik na of het mogelijk is om een *registratiebonus* in te richten om het registreren van dit type middelen te belonen. De resultaten van dit onderzoek verwacht ik deze zomer. Daarnaast werkt het expertisecentrum FAST (*Future Affordable & Sustainable Therapy development*) aan een *white paper* met oplossingsrichtingen voor het stimuleren van *drug repurposing*. Ik zal deze resultaten meenemen in mijn verdere beleidsvorming op dit onderwerp, ook daar waar het het GVS betreft. Ook Europees zet ik mij in om *drug repurposing* te stimuleren. Ik heb onlangs uw Kamer bericht dat ik het voorstel in de herziening van de Europese basiswetgeving steun om vier jaar data-exclusiviteit toe te kennen aan *repurposed* geneesmiddelen¹⁴. Daarnaast beschrijft het voorstel een route om (klinische) data aangaande *drug repurposing* voor een *unmet medical need* voor te leggen aan het EMA. Het daaropvolgende advies wordt openbaar gemaakt, op basis waarvan firma's de nieuwe toepassing op verzoek kunnen includeren in de productinformatie voor hun product. Dit voorstel legt een sterk fundament voor snelle toepassing en brede toegang voor patiënten

De leden van de D66-fractie zien met stijgende individuele (zorg)kosten voor patiënten voordelen aan het vaststellen van maximale eigen bijdrage. Helaas anticiperen farmaceuten op de maximale eigen bijdrage voor patiënten. Herkent de minister deze signalen? Kan de minister toelichten welke gevolgen ontstaan door het misbruik van deze maatregel door fabrikanten en welke opties de minister overweegt om dit te tegen te gaan? Voorts vragen deze leden wanneer de minister de Kamer en bovenal patiënten meer duidelijkheid kan geven

¹⁴ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

over een eventueel besluit over maximeren van eigen bijdragen in 2024.

Uit onderzoek van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)¹⁵ blijkt dat steeds meer verzekerden een eigen bijdrage moeten voldoen en ik zie dat een terugbetaalregeling de patiënt hierin tegemoet komt. Uit hetzelfde onderzoek blijkt ook dat een steeds groter deel van de eigen bijdrage uitkomt boven het maximum en dus ten laste van de zorgverzekering komt. Het is mij niet bekend of er tussen deze ontwikkelingen een verband is en/of er sprake is van strategisch marktgedrag van fabrikanten. Ik betrek het functioneren van de eigen bijdrage en de maximering daarvan bij mijn verkenning van het vervolg van het GVS. Intussen heb ik besloten de maximering van de eigen bijdrage in 2024 voort te zetten, en is uw Kamer daar 27 juni jongstleden over geïnformeerd.¹⁶ Dit betekent dat de maximale eigen bijdrage ook in 2024 € 250,- per persoon per kalenderjaar bedraagt.

Genoemde leden constateren dat de minister nadrukkelijk het veld wil betrekken om het systeem te verbeteren en begrijpen dat het veld verschillende suggesties heeft gedaan. Kan de minister een overzicht geven van de suggesties ter verbetering? Kan de minister in zijn voorgenomen brief begin 2024 reflecteren op deze suggesties en op welke wijze de minister hier van plan is gevolg aan te geven met bijbehorend tijdsplan?

De afgelopen jaren heb ik verschillende suggesties ter verbetering van partijen gekregen, hoewel dit vooral reacties waren op de voorgenomen modernisering van het GVS via een herberekening van de vergoedingslimieten. Ter illustratie van suggesties ter verbetering van het huidige GVS hebben patiëntenverenigingen de wens geuit dat de eigen bijdrage voor chronische patiënten wordt geschrapt. Van voorschrijvers en apothekers heb ik de suggestie gekregen om de (criteria voor) clusterindeling te herzien, omdat die soms niet goed aan lijkt te sluiten op de voorschrijfp praktijk. Ook hebben zij voorgesteld om verdere doelmatigheidswinst te zoeken in richtlijn gericht voorschrijven in plaats van in het GVS. Generieke fabrikanten hebben voor aanpassing van de vergoedingslimieten gepleit, omdat die in sommige gevallen zouden zorgen voor (te) grote prijsdruk voor producten aan de onderkant van de markt. En zorgverzekeraars hebben gewezen op het functioneren van de maximering van de eigen bijdrage, omdat deze de prikkel tot doelmatig gebruik van zorg vermindert (omdat patiënten deze nu niet meer direct aan de balie van de apotheek hoeven te betalen, maar daarvoor achteraf een rekening krijgen van de zorgverzekeraar). Ik zal in mijn brief van begin 2024 reflecteren op de gesprekken die ik met het veld zal voeren over het vervolg en de ideeën die zij daarin naar voren brengen.

De leden van de D66-fractie lezen dat de minister de Kamer in de Miljoennota verder zal informeren over de financiële consequenties van het niet invullen van de taakstelling, wat leidt tot een structureel besparingsverlies van € 140 miljoen per 2024. Kan de minister toelichten waarom nu gekozen is voor het structureel inboeken van het besparingsverlies in tegenstelling tot incidenteel, om ruimte te laten om te onderzoeken of een actualisatie op een later moment kan worden ingevoerd?

In verband met de tijd en ruimte die ik wil reserveren voor een verkenning en implementatie van een andere vormgeving van het GVS die bijdraagt aan een toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen, heb ik dit met het kabinet afgesproken. Het

¹⁵ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2023/ruim-20ac-96-miljoen-aan-gvs-bijdragen-in-2022>. Zie ter vergelijking het onderzoek naar eerdere jaren, zoals 2021: <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/bijna-20ac-80-miljoen-aan-eigen-bijdragen>.

¹⁶ Kamerstuk 29 689, nr. 1205.

risico van het opnemen van een structurele besparing vanaf bijvoorbeeld 2026 is dat dit onnodige tijdsdruk zet op het vervolg, terwijl ik uit de GVS-modernisering juist de les heb getrokken dat het GVS een dermate complex en verstrekkend systeem is, dat zorgvuldige keuzes vereisen dat voldoende tijd wordt genomen om zaken te doordenken, te onderzoeken en door te rekenen. Voor de goede orde: dit betekent niet dat een toekomstbestendige inzet van het GVS uiteindelijk niet (ook) zal kunnen leiden tot een besparing; dit zie ik echter niet als hoofddoel van een andere invulling van het GVS. Het betekent wel dat de dekking van het afstel vanaf 2025 via andere maatregelen tot stand zal moeten komen. Daarover informeert het kabinet uw Kamer in de Miljoenennota.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het definitieve besluit van de regering om af te zien van de GVS-modernisering. Deze leden steunen dit besluit en zijn verheugd dat het risico voor patiënten op het moeten bijbetalen van een (nog hogere) eigen bijdrage nu geweken is. Zij hebben op dit moment geen aanvullende vragen of opmerkingen over het besluit.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de minister om de eerder voorgenomen GVS-modernisering af te stellen. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. Zij vragen of de minister toe wil werken naar een robuust systeem dat uit zichzelf actueel kan blijven. Deze leden zijn immers van mening dat we niet iedere paar jaar moeten concluderen dat er bijvoorbeeld weer spookclusters zijn bijgekomen. Kan de minister daarnaast aangeven hoeveel spookclusters er nu zijn en in hoeveel clusters er maar één medicijn zit?

Ik wil voor een toekomstig GVS voorkomen dat het systeem zodanig kan verouderen (zoals nu) dat een update direct grote gevolgen heeft. Er zijn momenteel 68 spookclusters met daarin 113 verschillende artikelen (artikelnummers). 47 spookclusters hebben slechts één artikel in het cluster zitten. Zoals gezegd in mijn brief van 17 mei jongstleden¹⁷, informeer ik uw Kamer later dit jaar hoe ik opvolging wens te geven aan adviezen van het Zorginstituut Nederland over spookclusters.

Begrijpen de leden van de CDA-fractie verder goed dat de minister naast de indeling van medicijnen ook gaat kijken hoe de financiering bijdraagt aan realisatie van unmet needs?

Ik zie in de brede hoe de bereidheid tot betalen voor een geneesmiddel de ontwikkeling van geneesmiddelen ten behoeve van *unmet medical needs* beïnvloedt. Daar waar de vergoedingslimieten van het GVS mogelijk een rol spelen, wil ik dat meenemen in mijn verkenning van het vervolg van het GVS.

De minister geeft aan het veld te gaan betrekken. Genoemde leden vragen of dit onder andere betekent dat ook verpleegkundigen, verzorgenden en apothekersassistenten betrokken zullen worden. Worden patiëntenorganisaties tijdig betrokken bij vervolgstappen ten aanzien van effectieve inzet van en wijzigingen in het GVS?

Alle relevante partijen worden hierin tijdig betrokken. Daarbij denk ik in eerste instantie aan

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 832.

de partijen die ook in het verleden hierbij betrokken zijn geweest: patiënten, apothekers(assistenten), voorschrijvers (zowel huisartsen als medisch specialisten), zorgverzekeraars en fabrikanten en leveranciers van geneesmiddelen. Ik realiseer mij daarnaast ook goed dat deze partijen op dit moment al erg druk zijn, dus ik wil voor het betrekken van het veld waar mogelijk bestaande overlegstructuren gebruiken, bijvoorbeeld de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt, waarover ik u in mijn brief van 4 juli 2023 heb bericht¹⁸, en de Werkgroep Extramurale Farmaceutische Zorg.

Partijen die risicovol investeren in drug-repurposing hebben geen mogelijkheden om hun gemaakte kosten terug te verdienen, omdat hun medicijn niet meer wordt beschermd door een patent. Zij trekken zich dan ook terug, ondanks dat wetenschappelijk onderzoekers volop kansen zien. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de minister het ermee eens is dat het huidige GVS-systeem het stimuleren van drug-repurposing tegenwerkt. Zij vragen daarom of, en zo ja, hoe de minister drug-repurposing wil stimuleren. Welke maatregelen voorziet de minister voor het stimuleren van drug-repurposing van generieke middelen? Hoe zorgt de minister dat deze goedkope middelen voor een nieuwe indicatie worden geregistreerd, vergoed en zo beschikbaar komen voor patiënten in Nederland? Hoe wil de minister de registratiehouders van dergelijke middelen stimuleren om nieuwe indicaties in hun dossier op te nemen?

Het klopt dat een mogelijk neveneffect van het GVS-systeem is dat het *drug repurposing* limiteert. Dat komt doordat voor bepaalde *repurposed* middelen, die onderling vervangbaar zijn met andere middelen in het GVS, mogelijk een prijs gevraagd moet worden die hoger is dan de vergoedingslimieten van het GVS. Die hogere prijs zou dan nodig zijn om de extra gemaakte investeringskosten terug te verdienen. Dit kan betekenen dat een patiënt een eigen bijdrage moet betalen voor dit geneesmiddel. Een arts zou er vervolgens voor kunnen kiezen om een goedkoper bestaand middel *off-label* voor te schrijven, om zo de kosten voor de patiënt te beperken. Ik neem dit mee in mijn verkenning van het vervolg van het GVS. Ik wijs er overigens op dat het eventueel inbouwen van flexibiliteit in het GVS voor *drug repurposing* goede afbakening en definiëring van de toepassing behoeft; ik zie namelijk ook specifieke casussen waarbij *drug repurposing* leidt tot ongewenst gedrag van fabrikanten. In het verleden is het meermaals voorgekomen dat voor *repurposed* geneesmiddelen exorbitante prijzen gevraagd worden, die niet worden gerechtvaardigd door een risicovolle investering in onderzoek en ontwikkeling. Dit komt soms voor bij weesgeneesmiddelen.

Ik zet mij op verschillende manieren in om *drug repurposing* te stimuleren, zowel op nationaal als op Europees niveau, en probeer hierin de balans te vinden tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Via het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) vanuit ZonMw stimuleer ik *drug repurposing* door middel van subsidies. Uit een eerdere ronde tafel met veldpartijen is mij gebleken dat het inbouwen van een dergelijke prikkel in het systeem niet voldoende is om *drug repurposing* te stimuleren. Ik voer op dit moment een juridische analyse uit naar de haalbaarheid van het maken van *ketenafspraken* over de afzet – om daarmee omzet te garanderen – van *repurposed* geneesmiddelen. Ook ga ik na of het mogelijk is om een *registratiebonus* in te richten om het registreren van dit type middelen te belonen. De resultaten van dit onderzoek verwacht ik deze zomer. Daarnaast werkt het expertisecentrum FAST (*Future Affordable & Sustainable Therapy development*) aan een *white paper* met oplossingsrichtingen voor het stimuleren van *drug repurposing*. Ik zal deze resultaten meenemen in mijn verdere beleidsvorming op dit onderwerp, ook daar

¹⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 845.

waar dit het GVS betreft. Ook Europees zet ik mij in om *drug repurposing* te stimuleren. Ik heb onlangs uw Kamer bericht dat ik het voorstel in de herziening van de Europese basiswetgeving steun om vier jaar data-exclusiviteit toe te kennen aan *repurposed* geneesmiddelen¹⁹. Daarnaast beschrijft het voorstel een route om (klinische) data aangaande *drug repurposing* voor een *unmet medical need* voor te leggen aan het EMA. Het daaropvolgende advies wordt openbaar gemaakt, op basis waarvan firma's de nieuwe toepassing op verzoek kunnen includeren in de productinformatie voor hun product. Dit voorstel legt een sterk fundament voor snelle toepassing en brede toegang voor patiënten.

Als concreet voorbeeld van drug-repurposing willen de leden van de CDA-fractie de casus van colchicine aan de minister voorleggen. Deze leden vragen of de minister het middel colchicine kent en hij op de hoogte is van het LoDoCo II onderzoek²⁰ en de resultaten die daaruit zijn voortgekomen voor hartpatiënten. Het LoDoCo II onderzoek is een voorbeeld van samenwerking tussen artsen, onderzoekers, bedrijfsleven en onderzoeksfinanciers, middels de samenwerking en financiering door het GGG-programma van ZonMw, de Werkgroep Cardiologische centra Nederland, de Hartstichting en geneesmiddelenproducenten. Deelt de minister de opvatting dat dit soort vormen van samenwerking op het gebied van drug-repurposing moeten worden gestimuleerd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke manier stimuleert hij dergelijke samenwerking?

Ja, ik ben bekend met het onderzoek en ik deel de opvatting dat samenwerking op het gebied van *drug repurposing* moet worden gestimuleerd. Ik zet mij via het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG) in om *drug repurposing* te stimuleren met behulp van subsidies. Onlangs is subsidieronde 6 ingegaan; hierin wordt een totaal van € 2,5 miljoen euro aan subsidies verstrekt aan *drug repurposing*. Ook kunnen partijen terecht bij het wegwijsloket van FAST voor hulp op het gebied van *drug repurposing*.

Colchicine is nog niet geregistreerd voor de hartpatiënt, omdat het GVS volgens de Hartstichting in de weg zou staan. Tussen overheid en bedrijven zouden geen afspraken mogen worden gemaakt over hoe de voor dit onderzoek en de registratie gemaakte kosten kunnen worden terugverdiend voor deze indicatie. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister hiervan op de hoogte is en of hij het met deze analyse eens is. Deelt hij de mening dat bedrijven hun gemaakte onderzoeks- en registratiekosten voor een effectief middel binnen de door het Zorginstituut Nederland (ZIN) gestelde kaders voor opname in het basispakket vergoed zouden moeten kunnen zien? Zo nee, welke mogelijkheden ziet de minister om nieuwe indicaties te onderzoeken en beschikbaar te stellen zonder bijdrage van fabrikanten? Zo ja, hoe wil de minister dat realiseren?

Zoals eerder genoemd onderzoek ik de mogelijkheid om *ketenafspraken* tussen veldpartijen te maken om gemaakte kosten terug te verdienen, ga ik na wat de effecten zijn van een registratiebonus, en werkt het expertisecentrum FAST aan een *white paper* met oplossingsrichtingen voor het stimuleren van *drug repurposing*. Ik kan hier niet op vooruit lopen.

ZonMw en de Hartstichting financierden het LoDoCo II onderzoek. Deelt de minister de mening van genoemde leden dat indien colchicine volgens dit onderzoek effectief blijkt te zijn maar tegelijkertijd niet geregistreerd kan worden, er sprake is van verspilling van

¹⁹ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

²⁰ Zie <https://projecten.zonmw.nl/nl/project/low-dose-colchicine-secondary-prevention-cardiovascular-disease-lodoco2-trial>.

gemeenschapsgeld? Zo ja, hoe legt de minister aan de hartpatiënten die baat zouden hebben bij dit middel uit dat het voor hen nog steeds niet geregistreerd is? Voornoemde leden maken zich ook zorgen over het signaal dat hiervan uit zou kunnen gaan naar financiers van geneesmiddelenonderzoek. Deelt de minister deze zorg? Zo ja, hoe neemt hij deze zorg weg?

Ik deel de mening niet dat er sprake is van verspilling van gemeenschapsgeld wanneer colchicine niet geregistreerd zou kunnen worden. Ik ben daarnaast van mening dat colchicine voor deze toepassing wel degelijk geregistreerd kan worden. Tot die tijd kunnen de resultaten van het onderzoek, dat overigens slechts deels publiek is gefinancierd vanuit ZonMw, door de beroepsgroep worden gebruikt om een off-label richtlijn op te stellen. Dit is ook gebeurd; LoDoCo II is een jaar na publicatie van de resultaten opgenomen in wereldwijde behandelrichtlijnen.²¹ De patiënt heeft dus (ook nu al) baat bij de resultaten van dit onderzoek.

Daarnaast staat het een firma vrij om colchicine te registreren voor hartpatiënten en hiervoor een registratiedossier in te dienen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het registratieproces brengt echter extra kosten met zich mee. Het terugverdienen van deze kosten wordt volgens firma's bemoeilijkt door onder andere het prijsbeleid. Om die reden verken ik ook andere mogelijkheden om de business case van drug repurposing aantrekkelijker te maken. Zie mijn eerdere antwoorden op uw vragen.

Onlangs is colchicine geregistreerd voor hartpatiënten in de Verenigde Staten. Ik ben op dit moment deze casus aan het onderzoeken om de mogelijke gevolgen hiervan te overzien en om mogelijke vervolgstappen te identificeren. De lessen uit deze casus neem ik mee in mijn verdere beleidsvorming op dit onderwerp.

De Hartstichting heeft zich, als een van de co-financiers, eerder positief uitgelaten over het LoDoCo II onderzoek en de bijdrage die dit middel levert aan het voorkomen van nieuwe ernstige complicaties.²² De Hartstichting zou in de toekomst meer willen bijdragen aan dit soort onderzoek vanuit de donaties die zij ontvangt, op voorwaarde dat een effectief middel ook daadwerkelijk patiënten zal bereiken. Echter, het feit dat colchicine de hartpatiënt nog steeds niet adequaat bereikt werkt voor hen, maar ook voor andere gezondheidsfondsen die geneesmiddelenonderzoek financieren, afschrikwekkend. De leden van de CDA-fractie maken zich hier zorgen om. Hoe stelt de minister de Hartstichting en andere gezondheidsfondsen gerust dat de overheid ervoor zorgt dat de resultaten de patiënt zullen bereiken en dat er tegelijkertijd een prijsstelling overeen wordt gekomen die toegankelijkheid en betaalbaarheid waarborgt?

Zoals in het vorige antwoord geschetst, kunnen resultaten van onderzoeken ook via behandelrichtlijnen en off-label gebruik ten goede aan de patiënt komen en gebeurt dat nu ook al. Hierin ligt een rol voor de beroepsgroepen om behandelrichtlijnen aan te passen. Registratie van geneesmiddelen brengt echter ook andere voordelen met zich mee; de werking en eventuele bijwerkingen worden beter onderzocht, en de patiënt vindt informatie over de indicatie in de bijsluiter van het geneesmiddel. Zoals eerder genoemd, voer ik op dit moment een juridische analyse uit naar de haalbaarheid van ketenafspraken en een

²¹ Al een jaar na de publicatie van LoDoCo2 is colchicine opgenomen in alle wereldwijde behandelrichtlijnen.

²² Zie <https://professionals.hartstichting.nl/actualiteiten/eeuwenoud-medicijn-verlaagt-kans-op-nieuwe-hart-vaatziekte-bij-hartpatienten-met-30#:~:text=Colchicine%2C%20een%20ontstekingsremmend%20medicijn%20dat,de%20kans%20hierop%20met%2030%25>.

registratiebonus om drug repurposing te bevorderen.

Zonder aanpassing van het GVS en andere regelgeving om maatschappelijk verantwoord en klinisch relevant onderzoek naar drug-repurposing uit te voeren zou deze kans onderbenut blijven, zo horen deze leden van diverse organisaties. Is de minister bereid om, in overleg met het ZIN, het bedrijfsleven en de financiers van geneesmiddelenonderzoek, te kijken of regelgeving aangepast zou moeten worden, om te komen tot een maatschappelijk verantwoorde vergoeding voor repurposed drugs, zodat dit geneesmiddelenonderzoek naar goedkope, patentvrije medicijnen mogelijk blijft en bij succes snel in de praktijk kan worden toegepast? Zo nee, hoe wil de minister er dan voor zorgen dat dit soort onderzoeken ook in de toekomst kan blijven plaatsvinden? Zo ja, op welke termijn?

De route waarlangs drug repurposing het beste kan worden gestimuleerd, hangt af van de resultaten van mijn lopende analyse. Ook FAST voert op dit moment een onderzoek uit naar manieren om drug repurposing mogelijk verder te stimuleren. De opbrengst van genoemde acties wacht ik af. Daarnaast wordt drug repurposing geadresseerd in de herziening van de Europese basiswetgeving, waarbij onder andere data-exclusiviteit wordt voorgesteld voor repurposed middelen. Zoals gezegd steun ik het voorstel in de herziening van de Europese basiswetgeving om vier jaar data-exclusiviteit toe te kennen aan repurposed geneesmiddelen. Daarnaast beschrijft het voorstel een route om (klinische) data aangaande drug repurposing voor een *unmet medical need* voor te leggen aan het EMA. Het daaropvolgende advies wordt openbaar gemaakt, op basis waarvan firma's de nieuwe toepassing op verzoek kunnen includeren in de productinformatie voor hun product. Dit voorstel legt een sterk fundament voor snelle toepassing en brede toegang voor patiënten.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de minister bekend is met andere casussen naast colchicine waarvoor ditzelfde probleem met het GVS zou spelen. Zo ja, kan hij aangeven om hoeveel of welke generieke middelen waarvoor een nieuwe toepassing is gevonden dit speelt? Zo nee, is hij bereid dit te onderzoeken?

Als opdrachtgever van het ZonMw programma GGG ben ik bekend met de diverse onderzoeksprojecten ten aanzien van drug repurposing binnen GGG. Ook zijn er veldpartijen die aandacht vragen voor het stimuleren van drug repurposing. Drug repurposing kent meerdere belemmeringen die de casuïstiek overstijgen. Het huidige prijs- en vergoedingenbeleid kan een obstakel zijn, maar ook *off-label* gebruik kan een belemmering zijn. Ik ben van mening dat drug repurposing de potentie heeft om geneesmiddelen sneller en betaalbaarder toe te laten treden tot de markt. Om die reden ben ik al diverse trajecten gestart om na te gaan op welke wijze drug repurposing verder kan worden gestimuleerd.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de minister om de GVS-modernisering te schrappen. Zij vinden het positief dat mensen hierdoor niet het risico lopen om hogere eigen bijdragen te moeten betalen voor geneesmiddelen. Daarnaast hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen. Deze leden lezen in de Voorjaarsnota dat de minister van plan is de kosten van het schrappen van de GVS-modernisering in 2023 te financieren door 'door de vertraagde doorwerking van het algemene prijspeil naar het uitgavenkader voor apotheekeerzorg'.

Wat betekent dit concreet? Wordt dit geld nu alsnog bij de apotheekzorg weggehaald? Kan de minister aangeven in hoeverre deze dekking in lijn is met de aangenomen motie van de leden Bushoff en Ellemeet²³?

De zorgbudgetten, inclusief die voor geneesmiddelen, worden jaarlijks geïndexeerd op basis van de verwachte loon- en prijsontwikkeling (LPO). In de financiële kaders voor 2023 is niet alleen de verwachte inflatie voor dit jaar verdisconteerd, maar óók de oploep van de inflatie in de loop van 2022 waarmee vorig jaar nog geen rekening was gehouden. Die indexatie bedraagt in 2023 € 538 miljoen, veel meer dan in voorgaande jaren. Ik ga er echter op voorhand vanuit dat de doorwerking van de algemene inflatie niet al in 2023 (volledig) in de feitelijke geneesmiddelenprijzen terecht komt. Dit komt onder andere door de halfjaarlijkse herijking van de maximumprijzen voor geneesmiddelen als gevolg van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) op basis van het gemiddelde van de prijzen in vier referentielanden. Ook lag een deel van de prijzen voor 2023 reeds vast in contracten. Hiermee ontstaat technische ruimte om het besparingsverlies als gevolg van het afstel van de GVS-modernisering in 2023 te dekken. Ik acht deze incidentele dekking in lijn met de aangenomen motie van de leden Bushoff en Ellemeet, omdat deze niet ten koste gaat van kwetsbare patiënten.

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast in de Voorjaarsnota dat de regering van plan is de kosten van het schrappen van de GVS-modernisering in 2024 te financieren uit ‘de beschikbare volumegroei voor de Zvw’ en ‘de bredere inzet van prijsbijstelling van de begrotingsgefinancierde uitgaven ter dekking van beleidsvoornemens’. Wat betekent dit concreet? Betekent dit de bezuiniging die was ingeboekt voor de GVS-modernisering nu moet worden gerealiseerd via bezuinigingen op andere delen van de zorg? Kan de minister aangeven in hoeverre deze dekking in lijn is met de aangenomen motie van de leden Bushoff en Ellemeet?

Na de verwerking van de meerjarige financiële afspraken in het Integraal Zorgakkoord (IZA) en rekening houdend met de reguliere verdeling van de groeiruinimte en taakstellingen voor de niet-IZA sectoren, resteert voor 2024 incidenteel € 88,5 miljoen groeiruinimte voor de Zvw-zorg. Dit bedrag wordt ingezet ter dekking van het besparingsverlies GVS-modernisering in 2024 in de veronderstelling dat de autonome groei van de ZVW-zorg volledig gedekt is – gegeven genoemde afspraken, reguliere verdeling van groeiruinimte en taakstellingen. De resterende € 51,5 miljoen is gevonden binnen de prijsbijstelling op de begrotingsgefinancierde zorguitgaven. Het gaat hierbij met name om prijsbijstelling op begrotingsmiddelen voor opleidingen, arbeidsmarkt en beroepenstructuur en om prijsbijstelling op middelen op grond van het coalitieakkoord (bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77). Ik acht ook deze incidentele dekking in lijn met de genoemde motie.

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast dat de minister wel verder gaat werken aan ‘het vervolg van het GVS’. Zij begrijpen dat dit nog verder uitgewerkt moet worden, maar vragen de minister wel welke mogelijke aanpassingen hij laat uitwerken. Kan hij bijvoorbeeld garanderen dat de eigen betalingen voor geneesmiddelen niet alsnog worden verhoogd?

Op dit moment kan en wil ik nog niet vooruit lopen op de wijze waarop ik het GVS wil

²³ Kamerstuk 29 477, nr. 817

inzetten zodat het een effectieve bijdrage levert aan een toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen. Daarvoor moet ik zaken zorgvuldig uitzoeken en wil ik relevante partijen betrekken. In algemene zin wil ik het instrument zo aanpassen dat het huidige en toekomstige uitdagingen op het gebied van kostenbeheersing van extramurale geneesmiddelen, met inachtneming van beschikbaarheid, kwaliteit van zorg en werkdruk, zo goed mogelijk het hoofd kan bieden. Ik bekijk daarbij ook het functioneren van de eigen bijdragen van het GVS. Ik neem daarbij de financiële consequenties van een eventuele aanpassing mee, zowel voor de positie van financieel kwetsbare patiënten, als voor de premie van de zorgverzekering en voor de Rijksbegroting. Ik kan hierin dus nog geen garanties geven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie maakten zich grote zorgen over het risico van hogere bijbetalingen voor patiënten bij de modernisering van het GVS, en specifiek dat 150.000 financieel kwetsbaren hierdoor geraakt konden worden. Om die reden hebben deze leden een motie ingediend die oproept dat de GVS-modernisering en bijbehorende bezuiniging niet ten laste komt van kwetsbare patiënten. Zij zijn blij dat de minister het zekere voor het onzekere neemt door de GVS-modernisering af te stellen.

De leden van de PvdA-fractie vragen de minister om expliciet de rol van financieel kwetsbaren mee te nemen in het vervolgproces rond het GVS, zijn benieuwd welke kansen de minister ziet om meer transparantie af te dwingen in dit proces en of ook een aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) op tafel ligt omdat de onderlinge samenhang tussen het GVS en de Wgp expliciet genoemd wordt.

Ik zal de positie van financieel kwetsbare patiënten meewegen in de verkenning van het vervolg. Ik interpreteer de vraag over transparantie in het licht van de motie van het lid Bushoff²⁴ die oproept om te bezien of bij een andere vormgeving van het GVS transparantie ten aanzien van kosten en winstmarges van geneesmiddelenfabrikanten kan worden afgedwongen. Ik wil op voorhand zeggen dat ik de kans klein acht dat ik via het GVS transparantie van kosten en winstmarges kan afdwingen. Ik merk daarbij op dat ik transparantie geen doel op

zich vind, maar een instrument om te komen tot maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Ik stel in plaats daarvan voor de motie gestand te doen door te onderzoeken of het GVS als toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen fabrikanten kan stimuleren tot transparantie.

In mijn brief van 17 mei jongstleden noem ik inderdaad dat de effecten van de herberekening van de vergoedingslimieten met verzachtende maatregelen onzeker zijn mede omdat instrumenten zoals de Wgp en het GVS interacteren. Dit betekent niet dat een aanpassing van de Wgp onderdeel is van het vervolgproces rond het GVS. De Wgp en het GVS zijn twee aparte instrumenten die zich richten op de vergoeding van extramurale middelen (GVS) en maximumprijzen van (extramurale en intramurale) geneesmiddelen (Wgp).

Het niet doorvoeren van de modernisering van het GVS via een herberekening van de

²⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 815.

vergoedingslimieten leidt tot een besparingsverlies. Zoals ik heb opgenomen in mijn brief, besluit het kabinet nog over beleidsmaatregelen om de taakstelling vanaf 2025 in te vullen. Er is nog geen keuze gemaakt of een aanpassing van de Wgp daar onderdeel van uit gaat maken. Ik wil voor de volledigheid van dit antwoord wel opmerken dat ik uw Kamer eerder heb geïnformeerd dat er wordt gewerkt aan een wetsvoorstel waarbij de Wgp op een aantal punten wordt herzien, maar dat dit traject vanwege andere prioriteiten vertraging heeft opgelopen.²⁵

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie zijn verheugd te lezen dat de modernisering van het GVS niet doorgaat. Zij vreessen dat deze modernisering zou leiden tot een sterke stijging van eigen bijdragen aan medicijnen voor mensen met een (chronische) ziekte. Zij hebben nog een enkele vraag over de gevolgen van het besluit, te beginnen met een financiële vraag. Deze leden vragen de minister met welke extensiveringen het afstel van de modernisering van het GVS worden gedekt.

Zoals in mijn brief van 17 mei jongstleden vermeld, zal het kabinet uw Kamer in de Miljoenennota informeren over de maatregelen die voor dekking van het afstel zullen moeten zorgen. Ik kan daar nu nog niet op vooruitlopen.

Daarnaast hebben zij nog een vraag over het toekomstige proces. De voornoemde leden vragen de minister iets meer duidelijkheid over het vervolgproces. Zij begrijpen dat de uitgaven aan geneesmiddelen, zowel intramuraal als extramuraal, beheerst dienen te worden. Het beheersen van de uitgaven kan twee effecten hebben. Of de winsten van de farmaceutische nemen af, of patiënten gaan extra bij betalen. Op het moment dat de eigen bijdragen van patiënten stijgen, dan heeft dat wel een positief effect op de uitgaven de Rijksoverheid, maar de samenleving als geheel blijft dan evenveel uitgeven. Voor de leden van de GroenLinks-fractie is het belangrijk dat bezuinigingen op geneesmiddelen terecht komen bij de partijen die dat het makkelijkst kunnen dragen. In dit geval is dat de farmaceutische industrie, aangezien die nog altijd hoort bij de meest winstgevende industrieën van de wereld. Genoemde leden willen de minister vragen in hoeverre deze overwegingen meespelen bij het vormen van nieuw beleid om de kosten van geneesmiddelen te drukken. Kan de minister bij nieuw beleid goed in kaart brengen wat de effecten zijn op (chronisch) patiënten en kan hij garanderen dat patiënten er niet op achteruitgaan?

Uiteraard spelen dergelijke overwegingen een rol bij het vervolg. Een deel van de farmaceutische industrie, met name fabrikanten van spécialités, is inderdaad zeer winstgevend en mag (mede) daarom aangesproken worden op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om prijzen van geneesmiddelen redelijk te houden. Een ander deel van de industrie, met name fabrikanten van generieke middelen, maakt geneesmiddelen tegen soms zeer lage prijzen en een vergoedingssysteem voor extramurale geneesmiddelen moet deze fabrikanten in staat stellen om een redelijke vergoeding te ontvangen. Ik ben voornemens om bij nieuw beleid ook te kijken naar de mogelijke effecten op (chronische) patiënten en weeg hun belangen zwaar mee: de vergoeding moet uiteindelijk ten dienste staan van de kwaliteit van zorg, rekening houdend met eindige financiële middelen en budgettaire kaders. Dat laatste betekent dat ik niet in de volle breedte kan garanderen dat (sommige)

²⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 764.

chronische patiënten er niet op enige wijze op achteruit zullen gaan.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de minister en dus van zijn besluit omtrent de “modernisering” van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Hier heeft zij nog een aantal vragen over. Genoemd lid wil de minister graag meegeven dat het voor haar onvoorstelbaar is dat Nederlandse burgers de dupe zijn geworden van de op de klippen gelopen onderhandelingen tussen de minister en de farmaceutische industrie. Nederlandse burgers kunnen geen aanspraak meer maken op medicatie omdat deze te duur zijn en dus haalt de minister ze uit het pakket omdat de producent niet in prijs wil verlagen. Is de minister het met het lid van de BBB-fractie eens dat dit niet uit te leggen is aan de Nederlandse burgers?

Daarnaast is het lid van de BBB-fractie van mening dat elke patiënt levensreddende medicatie moet kunnen krijgen als een arts die voorschrijft. Het is als arts zijnde toch niet uit te leggen aan een patiënt dat een door hem voorgeschreven medicijn niet vergoed kan worden en dat de patiënt hierdoor lijdt en kan komen te overlijden? Deelt de minister deze mening?

Ik heb veel begrip voor de frustratie van patiënten en artsen als zij gezamenlijk niet kunnen kiezen voor een geneesmiddel dat zij passend vinden bij het behandelplan, omdat deze niet vergoed wordt. Tegelijkertijd is de situatie zo dat het financieel kader waaruit dure geneesmiddelen worden bekostigd de komende jaren aanzienlijk minder hard stijgt dan de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen wat tot verdringing van andere vormen van zorg c.q. collectieve uitgaven leidt²⁶. Dit noopt mij tot het maken van moeilijke keuzes. Zo heb ik recent drie keer moeten besluiten tot het niet opnemen van een geneesmiddel in het basispakket omdat het risico op niet-kosteneffectieve inzet onvoldoende was afgedekt, of - anders gezegd - omdat de fabrikant niet bereid was een maatschappelijk verantwoorde prijs met mij overeen te komen. Dergelijke besluiten vallen mij zwaar en neem ik met de grootste zorgvuldigheid. Zo vind ik het belangrijk dat de keuzes die ik maak in het kader van de vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet ook maatschappelijk gedragen worden. Ik moet mijn beleid inderdaad uiteindelijk ook aan de burger kunnen uitleggen. Momenteel is dat geborgd doordat het Zorginstituut Nederland in haar advisering aan mij als minister zelf weer geadviseerd wordt door de Adviescommissie Pakket (ACP), die er is voor de maatschappelijke afweging.

Nieuwe uitdagingen en maatschappelijke en politieke discussie over de manier waarop keuzes gemaakt moeten worden, kunnen ertoe leiden dat het maatschappelijke draagvlak van het vergoedingenbeleid verder geborgd moet worden. Mede naar aanleiding van de motie van het lid Kuiken²⁷ werken het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit en de Autoriteit Consument en Markt aan een gezamenlijke werkagenda met als titel ‘op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen’, die moet leiden tot een beleidsadvies. Dit verwacht ik over circa één jaar. Daarop vooruitlopend werk ik zelf aan manieren om de instroom van dure

²⁶ De zorguitgaven groeien al jaren harder dan de economische groei (en zonder gewijzigd beleid blijft dat zo). Zie <https://www.wrr.nl/publicaties/rapporten/2021/09/15/kiezen-voor-houdbare-zorg>. Binnen de zorguitgaven groeien de uitgaven aan (dure) geneesmiddelen harder dan de rest van de zorg. Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2018/04/23/zorginstituut-geeft-beeld-van-verdringing-in-de-zorg>.

²⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 722.

intramurale geneesmiddelen beheersbaar te houden, zoals ik recent in een Kamerbrief heb toegelicht.²⁸

Daarnaast hebben alle Kamerleden op 4 juni jongstleden een brandbrief gekregen van een CF-patiënt. Hij heeft een specifiek medicijn nodig wat aantoonbaar werkt bij zijn vorm van CF, maar door de zeldzame mutatie die hij heeft, heeft hij er geen recht op volgens de regels. Hij zegt dat hij dood- en doodsbang is voor de tijd die komen gaat. Ook is hij boos: 'Boos dat anderen in exact dezelfde situatie wél een levensreddend medicijn vergoed krijgen. Dit kan nooit de bedoeling zijn van het zorgstelsel zoals wij dat in Nederland voor ogen hebben.' Wat vindt de minister van de benadering dat niet de werkzaamheid en het effect voor de patiënt de norm is maar het wel of niet voldoen aan een specifieke genetische mutatie?

Het lid van de BBB-fractie begrijpt dat wij de zorg betaalbaar moeten houden. Als goedkopere medicijnen ook werken voor patiënten, dan is het begrijpelijk dat hierop wordt overgestapt en onderhandelingen zijn een belangrijk instrument. Maar als er geen andere uitweg is voor een patiënt dan één specifiek medicijn, is de minister het dan met het lid van de BBB-fractie eens dat dit hoe dan ook vergoed moet worden? Financiële middelen mogen wat haar betreft nooit leiden tot extra leed of zelfs de dood van een persoon. Is de minister dit met haar eens?

Ik ben niet bekend met de situatie van de patiënt waarnaar verwezen wordt en kan daar dus geen uitspraken over doen, maar ik deel de stelling niet dat de werkzaamheid en het effect voor de patiënt niet de norm zouden zijn. Die zijn juist bepalend. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat voor een patiënt met een (zeldzame) genetische mutatie niet of onvoldoende zeker is wat de werkzaamheid en relatieve effectiviteit van een middel is omdat dat middel voor patiënten met een andere genetische mutatie is geregistreerd en wordt vergoed. Dit kan betekenen dat het middel - zeker als het zeer kostbaar is - niet voor de patiënt vergoed wordt. Ik begrijp dat dit voor een patiënt heel moeilijk te begrijpen is, met name als voor hem of haar geen andere behandelopties (meer) openstaan en het middel, ondanks de onzekerheden, de enige hoop zou zijn.

Zoals het lid van de BBB al een aantal keren heeft aangegeven mag gebrek aan geld nooit extra lijden of de dood tot gevolg hebben. Als er echt geen enkele andere optie meer is voor patiënten en artsen geven aan dat een uitgesloten medicijn de enige reddende optie is, dan moet er toch een manier gevonden kunnen worden om patiënten hieraan te helpen? Is de minister bereid om een uitzonderingsregeling te maken voor patiënten die anders komen te overlijden?

In Nederland hebben is in de grondwet en ook in internationale verdragen het Recht op leven meermaals opgenomen. Hoe rijmt de minister deze wetten en verdragen met de zojuist genoemde problematiek? Kan de minister daarbij ook ingaan op het verhaal van de CF-patiënt?

Ik ben het eens met het lid van de BBB dat we alles eraan moeten doen om te voorkomen dat patiënten geen toegang hebben tot middelen die voor hen de enige optie zouden zijn. Zoals hierboven toegelicht, leidt dit uitgangspunt in de huidige situatie echter tot uitdagingen. De financiële middelen zijn zoals gezegd eindig. Mijn hierboven toegelichte beleid is erop gericht die uitdagingen aan te gaan.

²⁸ Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838.

Het recht op leven is overigens niet in de Nederlandse Grondwet opgenomen, wel in bijvoorbeeld het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, waarin het betrekking heeft op actieve levensbeëindiging. Zoals gezegd kan ik niet nader ingaan op de situatie van de CF-patiënt, omdat ik daar niet bekend mee ben.