

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

3694977-1053519-GMT

Bijlage(n)

-

Datum 26 september 2023
Betreft Opzet periodieke rapportage geneesmiddelen, medische
technologie en lichaamsmateriaal

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

Geachte voorzitter,

Conform de uitwerking¹ van de motie Harbers² informeer ik uw Kamer middels deze brief over de opzet en de vraagstelling van de periodieke rapportage (voorheen beleidsdoorlichting) van het onderwerp 'Geneesmiddelen en medische technologie' uit de Strategische Evaluatie Agenda (SEA) 2024-2030. Dit thema heeft betrekking op zowel begrotingsartikel 2 als elementen van het Financieel Beeld Zorg van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

De SEA als onderdeel van de VWS begroting 2024 kent een themagewijze opzet bestaande uit een overzicht van de belangrijke beleidsthema's van een ministerie. Geneesmiddelen en medische technologie is een van deze hoofdthema's waarvoor in 2024 een periodieke rapportage zal worden opgesteld. De rapportage is een synthese van de monitors, evaluaties en andere onderzoeken die de afgelopen periode zijn uitgevoerd op de gebieden van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en lichaamsmateriaal. De periodieke rapportage geeft integraal inzicht in de beschikbare evaluaties van het beleid en biedt daarmee ook een basis voor het programmeren van toekomstige evaluaties.

Periodieke rapportage geneesmiddelen en medische technologie

Met de periodieke rapportage worden de doelmatigheid en doeltreffendheid van de verschillende instrumenten ten aanzien van geneesmiddelen en medische technologie in zijn geheel gezien geëvalueerd in relatie tot de bijdrage die ze leveren aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van deze zorg en ondersteuning. De periodieke rapportage gaat over de periode 2017-2023 en zal voldoen aan de eisen die zijn gesteld in de Regeling periodiek evaluatieonderzoek 2022.

De laatste beleidsdoorlichting vond in 2018 plaats. Dit betrof de beleidsdoorlichting van artikel 2.2 (Toegankelijkheid en betaalbaarheid van de

¹ Kamerstuk 34 000, nr. 52

² Kamerstuk 34 000, nr. 36

zorg) van de begroting van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.³ De reikwijdte van deze beleidsdoorlichting werd bepaald aan de hand van het begrotingsartikel. In de periodieke rapportage worden zowel de uitgaven op de begroting als de premiegefinancierde zorguitgaven betrokken. Daarmee is de periodieke rapportage aanmerkelijk breder dan eerdere beleidsdoorlichting.

Kenmerk
3694977-1053519-GMT

Onderzoeksvragen periodieke rapportage

De hoofdvraag van de periodieke rapportage is in welke mate de beleidsinstrumenten ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, medische technologie en lichaamsmateriaal in zijn geheel doeltreffend en doelmatig zijn. Dit in relatie tot de bijdrage die ze leveren aan de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van deze zorg en ondersteuning. Gezien het internationale karakter van de verschillende ketens voor deze medische producten zullen hierbij ook de ervaringen waar bekend uit andere landen in de analyse worden betrokken.

Algemene doelstelling voor geneesmiddelen en medische technologie is het waarborgen van de toegankelijkheid van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt. De periodieke rapportage schetst een totaalbeeld van de beschikbare kennis over hoe de overheid streeft naar deze doelstellingen. Binnen dit totaalbeeld biedt de periodieke rapportage mogelijkheid om een thema aan te wijzen, bijvoorbeeld een onderwerp waar zich actueel knelpunten voordoen. Voor dit thema wordt uitgebreider aandacht besteed aan de beschikbare kennis en de mogelijkheden om kennislacunes op te vullen.

In deze periodieke rapportage wil ik focussen op het thema van beschikbaarheid. Juist in de periode waarover deze rapportage gaat, is dit een steeds dominantere thema geworden, met een grote impact op de publieke waarden kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het stelsel. Het is ook een thema waar verschillend mee wordt omgegaan op de terreinen van geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmateriaal door het verschillende karakter van de sectoren. Alleen dat feit al maakt het interessant om een evaluatie uit te voeren, omdat de overheid in alle drie sectoren beleid voert ten aanzien van beschikbaarheid.

Hierna wordt op de drie terreinen een korte schets gegeven van de stand van zaken op het gebied van beschikbaarheid.

Geneesmiddelen

De afgelopen jaren is het aantal tekorten van geneesmiddelen in Nederland opgelopen. Dit is in lijn met internationale ontwikkelingen. De oorzaken zijn multifactorieel. Er kan bijvoorbeeld een tekort aan grondstoffen zijn, een verstoring in de toeleveringsketen of een (te) hoge prijsdruk vanuit instrumenten die de prijs en vergoeding van extramurale geneesmiddelen beheersen. De verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen is uiteraard een probleem voor patiënten en zorgverleners. In de afgelopen jaren zijn de meeste extramurale generieke geneesmiddelen steeds goedkoper geworden, mede door overheidsbeleid en inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Deze prijsdaling heeft bijgedragen aan de betaalbaarheid van de geneesmiddelenzorg. Daarnaast zien we dat de prijzen van nieuwe geneesmiddelen steeds stijgen en zelfs

³ Kamerstukken II, 2017/18, 30982, nr. 33 en bijlage

onaanvaardbaar hoog kunnen zijn, waardoor ook bij die groep van geneesmiddelen de beschikbaarheid onder druk staat. In eerdere jaren is ook beleid gemaakt op het versterken van de beschikbaarheid, zoals de voorraadverplichting en leveringszekerheid.

Kenmerk
3694977-1053519-GMT

De uitdaging is om geneesmiddelen nu én in de toekomst beschikbaar te houden voor patiënten. In deze periodieke rapportage wil ik onderzoeken of en hoe de instrumenten ten aanzien van betaalbaarheid zich verhouden tot de effecten ervan op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

In de analyse van het probleem van beschikbaarheid van geneesmiddelen zie ik drie facetten. Allereerst is er de complexiteit van de geneesmiddelenmarkt. Internationale partijen, zoals leveranciers, groothandels en overheden, spelen een grote rol in de geneesmiddelenvoorziening. Hun gevoerde beleid en (commerciële) afwegingen kunnen een grote invloed hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Daarnaast is er de dynamiek van verschillende instrumenten in het prijs- en vergoedingsbeleid in Nederland. Verschillende overheidsinstrumenten, het inkoopbeleid van verzekeraars, beschikbaarheid van apotheekbereidingen en beleid van groothandels en leveranciers grijpen op elkaar in. Een eenvoudige aanpassing van een van deze componenten kan grote invloed hebben op de andere. Dit vraagt een integrale blik op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland.

Ten derde is de samenwerking en medewerking van alle relevante veldpartijen een belangrijk facet. Iedere partij heeft een eigen rol in de geneesmiddelenvoorziening om bij te dragen aan mogelijke oplossingen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.

Medische technologie

Het beleid rond medische hulpmiddelen was voorafgaand aan de pandemie met name gericht op het vergroten van de veiligheid, doelmatigheid en betaalbaarheid van medische hulpmiddelen. Met dit doel is in 2019 een visie Medische technologie opgesteld, die bedoeld was om goed te kunnen inspelen op toekomstige ontwikkelingen.

Deze aandacht voor veiligheid was er niet zonder reden. Het schandaal met PIP-borstimplantaten en problemen rondom bekkenbodemmatjes (mesh) waren aanleiding om versneld de Europese regels voor medische hulpmiddelen aan te scherpen, de kwaliteit van notified bodies beter te reguleren en controleren, en de traceerbaarheid van producten te vergroten. Ook berichtgeving over problemen met borstimplantaten leidde tot toegenomen aandacht van de Tweede Kamer voor het vergroten en verbeteren van de veiligheid en voorlichting.

Daarnaast stond het aantonen van veiligheid en effectiviteit van bestaande en nieuwe medische technologie op het netvlies. Hierbij was er ook nadrukkelijk oog voor het inzichtelijk maken welke stappen ontwikkelaars, zorgverleners en andere belanghebbende partijen horen te nemen van productontwikkeling tot implementatie. Als laatste hebben zorgverzekeraars op het gebied van betaalbaarheid zich ingespannen ten behoeve van de betaalbaarheid van medische hulpmiddelen. Zij hebben scherp onderhandeld over de prijzen van medische hulpmiddelen, met name extramuraal.

Zoals op de gehele gezondheidszorg, had ook de covid-pandemie grote invloed op het beleid rondom medische technologie. De ambitieuze visie Medische Technologie bleek niet volledig uitvoerbaar vanwege de aandacht voor de bestrijding van de pandemie. Met om die reden is de visie destijds afgeschaald naar een actielijst voor de langere termijn. Veel van deze acties lopen nog steeds, zoals de inzet op innovatie via HINL.

Kenmerk
3694977-1053519-GMT

Een tweede ontwikkeling op het gebied van medische technologie die samenhangt met de COVID-19-pandemie was de opkomst van het thema beschikbaarheid van medische producten. In de periode voor de pandemie kwam het incidenteel voor dat een bepaald medisch hulpmiddel tijdelijk niet beschikbaar was. Dit was over het algemeen op een kleine schaal en werd doorgaans opgelost binnen zorginstellingen. In aanloop naar en tijdens de pandemie lukte het zorginstellingen niet meer zelf oplossingen te vinden en werd een meer actieve rol gevraagd van de overheid.

Dit betekent dat voor de beleidsontwikkeling op het gebied van medische technologie een nieuwe uitdaging is ontstaan. Het beleid hiervoor wordt momenteel geformuleerd en in gang gezet. Uw Kamer is hierover regelmatig geïnformeerd gedurende het afgelopen jaar.

Gebleken is dat een inhaalslag nodig is ten opzichte van het beleid rond de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ook medische hulpmiddelen zijn immers essentieel voor de continuïteit van zorg. Deze inhaalslag is in gang gezet, onder andere door de inrichting van een meldpunt tekorten medische hulpmiddelen. De afgelopen tijd is verder gebleken dat het van belang is om flexibel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, met name als deze ontwikkelingen de continuïteit van zorg bedreigen. Toekomstige ontwikkelingen laten zich soms lastig voorspellen. Toch streef ik ernaar om in de toekomst meer oog te hebben voor eventuele negatieve neveneffecten van beleid.

In deze periodieke rapportage wil ik laten onderzoeken of en op welke wijze het beleid van 2017 tot nu invloed heeft gehad op de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en of de baten van de inzet op veiligheid, (kosten)effectiviteit en betaalbaarheid opwegen tegen de (mogelijke) gevolgen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Lichaamsmateriaal

Onder 'medische producten' vallen ook menselijke lichaamsmaterialen die gedoneerd worden voor de behandeling van patiënten. Bepalend voor de beschikbaarheid in deze sector is het aantal mensen die bereid zijn hun lichaamsmaterialen af te staan, het zogeheten donorpotentieel. Om het donorpotentieel op peil te houden of zelfs te vergroten, kan de overheid stimulerende beleidsinstrumenten inzetten zoals subsidies en informatiecampagnes. Naast het aanbod is ook de vraag bepalend of er sprake is van schaarste. Wereldwijd groeit het aanbod in plasma, maar de vraag groeit sneller. Ook medische aspecten spelen een rol bij de beschikbaarheid, zoals de aanwezigheid van een infectieziekte bij de donor. Het donorpotentieel voor organen en weefsels wordt ook beïnvloed door de omstandigheden van overlijden. Vooral nog kan iemand alleen organen doneren als hij op de IC in een ziekenhuis komt te overlijden en als de organen nog goed functioneren.

Innovatie levert een belangrijke bijdrage aan de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal. Door middel van innovaties kan het gebruik van lichaamsmaterialen vervangen worden, kan het donorpotentieel beter benut worden en kan donatie van lichaamsmateriaal in de toekomst minder nodig zijn of zelfs overbodig worden. Een voorwaarde is dat de alternatieven net zo effectief en veilig zijn als de bestaande producten en tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen.

Kenmerk
3694977-1053519-GMT

Bij veel lichaamsmaterialen, zoals organen, is momenteel sprake van schaarste en zijn er wachtlijsten. Aan volbloed en sommige weefsels (zoals bot) is momenteel geen sprake van schaarste.

Tussen 2017 en 2023 zijn verschillende beleidsinitiatieven genomen om de beschikbaarheid van lichaamsmaterialen te waarborgen en te stimuleren, waaronder de doorlichting en communicatie over de donorwet, het waar mogelijk stimuleren van innovaties zoals perfuseren van organen en activiteiten op Europees niveau, zoals de behandeling van de verordening lichaamsmateriaal waarin specifiek bepalingen zijn opgenomen om de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal te beschermen.

Aanpak en opzet

De afgelopen periode zijn op tal van onderdelen van het beleid op gebied van geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmateriaal onderzoeken gedaan naar het functioneren en impact van het Nederlandse beleid. In deze periodieke rapportage worden de inzichten uit deze onderzoeken op een methodisch verantwoorde manier samengebracht. Dit met als doel te komen tot een meer integraal inzicht in de doeltreffendheid, doelmatigheid en voorwaarden in de werking van beleid ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, hulpmiddelen en lichaamsmateriaal. In de periodieke rapportage evalueren we de instrumenten die in de periode 2018-2023 zijn ingezet. De effecten van de meest recente beleidsmaatregelen zullen hier gezien de recente verschijningsdatum slechts nog in beperkte mate kunnen worden meegenomen.

Het voornemen is het onderzoek voor de periodieke rapportage uit te laten voeren door een externe partij onder leiding van een stuurgroep met onafhankelijke voorzitter. De periodieke rapportage wordt uitgevoerd door middel van een synthese-onderzoek. Deze begint met een verkennende fase van de welke beleidsevaluaties beschikbaar zijn. Hieruit kan de noodzaak voortkomen om evaluatieonderzoek uit te zetten wanneer over cruciale onderdelen niet voldoende informatie beschikbaar is. Vervolgens start de analysefase.

Gepland is om de aanbesteding van deze opdracht in het vierde kwartaal van 2023 te starten zodat de rapportage eind 2024 aan uw Kamer kan worden aangeboden.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers