

6-3-22



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 10 maart 2023

nota

Stand van zaken verzekerde toegang voor patiënten tot
nieuwe geneesmiddelen (doorlooptijden)

Datum

20 februari 2023

Kenmerk

3534747-1044274-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1044274

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

- In deze brief beschrijft u de voortgang van een aantal trajecten die de toegang tot nieuwe geneesmiddelen en het inzicht daarin kunnen verbeteren.
- Meer specifiek gaat u in op de actiepunten uit de Kamerbrief 'verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen van mei vorig jaar'¹.
- Verder reageert u in deze brief op de motie van Den Haan, Kuzu, Mohandis en Ellemee van juni vorig jaar² die o.a. vraagt om het "opstarten van gesprekken met partijen, waaronder het Zorginstituut en de fabrikanten, over het in kaart brengen van de mogelijkheden voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen".

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd deze brief aan de Kamer te versturen voor het commissiedebat geneesmiddelenbeleid op 22 maart 2023.

3. Kernpunten

U beschrijft de stand van zaken en voorgenomen acties m.b.t. de volgende onderwerpen:

- Inzicht in doorlooptijden
 - U verkent samen met een uitvoeringsorganisatie wat de beste vormgeving, inhoud en uitvoering is van een dashboard dat inzichtelijk maakt waar individuele geneesmiddelen zich in het proces bevinden. Naar verwachting zal dit dashboard in de tweede helft van dit jaar beschikbaar komen.
 - Om tussentijds tegemoet te komen aan de vraag naar meer transparantie over de doorlooptijden heeft u een actualisatie van de doorlooptijden in de brief opgenomen, zoals u dat vorig jaar ook heeft gedaan³.
- Versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen
 - U zal het Zorginstituut vragen om met de VIG en HollandBio te spreken over mogelijkheden tot verdere verbetering van het proces.
- Versnellen doorlooptijden (sluismiddelen en extramurale middelen)

¹ Vergaderjaar 2021-2022, 29 477, Nr. 752

² Vergaderjaar 2021-2022, 29477, Nr 766

³ Vergaderjaar 2021-2022, 29 477, Nr. 752



- De doorlooptijd kan verkort worden door gebruik te maken van de parallelle procedure. Helaas hebben firma's u laten weten dat gebruik hiervan vooralsnog onvoldoende interessant of haalbaar voor hen is.
- U heeft geïnventariseerd wat het zou betekenen als partijen zouden overgaan tot tweewekelijkse i.p.v. maandelijkse opname van middelen in de G-standaard. U acht een dergelijke aanpassing op dit moment onvoldoende haalbaar.
- Inzicht in vergoedingsprocessen
 - U geeft aan dat informatie over de status van geneesmiddelen die door zorgverzekeraars zijn beoordeeld te vinden is op de website van Zorgverzekeraars Nederland.
 - U blijft met ZN in gesprek om te zoeken naar mogelijkheden tot verdere verheldering van routes van de instroom van deze nieuwe geneesmiddelen. U bent ook in gesprek met het Zorginstituut zodat de werkwijze van beide partijen logisch op elkaar aansluit.
- Toekomstbestendig pakketbeheer
 - U bent in gesprek met het Zorginstituut en de CieBaG over mogelijke handvatten voor de beoordeling van producten van geneesmiddelen voor kleine patiëntgroepen en met grote onzekerheid.
 - U geeft aan dat het Zorginstituut naar verwachting eind maart een actualisatie van het beoordelingskader voor Stand van Wetenschap en Praktijk (SWP) en een nieuwe versie 'Pakketbeheer in de Praktijk' (PIP4) zal publiceren. Dan zal ook het Argumentenkader dure geneesmiddelen van de Adviescommissie Pakketbeheer (ACP) worden gepubliceerd.
- Versnelde opname in richtlijnen
 - Het ministerie van VWS onderzoekt of en op welke wijze overgegaan kan worden tot structurele financiering van geneesmiddelencommissies voor het afgeven van beoordelingen en plaatsbepalingen van geneesmiddelen.

Datum

20 februari 2023

Kenmerk

3534747-1044274-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er worden regelmatig vragen gesteld over doorlooptijden van geneesmiddelen (tijd tussen EMA registratie en vergoeding). Ook is er veel vraag naar transparantie over waar een geneesmiddel zich bevindt in het vergoedingsproces (b.v. via een dashboard). In het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid, Hulpmiddelenbeleid en Pakketbeheer van vorig jaar juni zijn door Fractie Den Haan en de PVV vragen gesteld over doorlooptijden en door de PVV over het dashboard. Recent heeft fractie Den Haan vragen gesteld n.a.v. een artikel in het FD over de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen⁴. Daarbij zijn ook enkele vragen gesteld in het kader van de eerdere motie⁵ over het in kaart brengen van de mogelijkheden voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er bestaat maatschappelijk draagvlak voor de procedures die geneesmiddelen moeten doorlopen voordat ze tot het pakket worden toegelaten. Partijen

⁴ <https://fd.nl/samenleving/1465983/wachttijd-dure-medicijnen-loopt-op-tot-bijna-600-dagen-rtb3caa4tpmi>

⁵ Vergaderjaar 2021-2022, 29 477, nr. 766



hebben begrip voor het feit dat u kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen moet afwegen en dat die besluiten invloed hebben op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse geneesmiddelenzorg in de toekomst. Er bestaat echter toenemende druk, voornamelijk vanuit farmabedrijven, m.b.t. de intransparantie van de procedures en de hoeveelheid tijd die er verstrijkt tussen markttoelating en pakketopname.

Datum

20 februari 2023

Kenmerk

3534747-1044274-GMT

c. Financiële en personele gevolgen

In het bestedingsplan van GMT zijn middelen opgenomen voor ontwikkeling van het dashboard.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is intern binnen GMT afgestemd, en, voor zover van toepassing met het Zorginstituut, het CIBG, Z-index en met ZN.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

- U verwacht dat het dashboard met doorlooptijden in de tweede helft van dit jaar beschikbaar komt.
- U verwacht eind maart een voortgangsbrief financiële arrangementen naar uw Kamer te sturen
- U zal het Zorginstituut vragen om met de VIG en HollandBio te spreken over mogelijkheden tot versnelling van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen.
- U geeft aan dat het Zorginstituut naar verwachting eind maart een actualisatie van het beoordelingskader voor SWP en een nieuwe versie 'Pakketbeheer in de Praktijk' (PIP4) zal publiceren. Dan zal ook het Argumentenkader dure geneesmiddelen van de Adviescommissie Pakketbeheer (ACP) worden gepubliceerd.

De motie Den Haan, Kuzu, Mohandis en Ellemeet van juni vorig jaar⁶ wordt in deze brief afgedaan.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

⁶ 29477, Nr 766