

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3513712-1043468-GMT

Bijlagen

1

Datum document

6 februari 2023

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

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 23 februari 2023
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het lid den Haan (Fractie Den Haan) over de doorlooptijden van medicijnen (2023Z01917 ingezonden 6 februari 2023).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

Antwoorden op Kamervragen van het lid den Haan (Fractie Den Haan) over de doorlooptijden van medicijnen (2023Z01917 ingezonden 6 februari 2023).

1. Vraag

Bent u bekend met het bericht 'Wachttijd dure medicijn loopt op tot bijna 600 dagen'? [1]

Antwoord

Ja.

2. Vraag

Kunt u verklaren waarom het nu bijna een half jaar langer duurt om tot een prijsakkoord te komen voor dure medicijnen dan in de periode 2015-2021?

Antwoord

Het gemiddelde van bijna twintig maanden wachttijd is berekend door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelenberekend (VIG) op basis van de twaalf medicijnen waarover ik vorig jaar een prijsakkoord bereikte. De langere wachttijd wordt vooral veroorzaakt door een groep van zes middelen voor multipel myeloom (ziekte van Kahler). Door de snelle opeenvolging van nieuwe behandelingen vond het Zorginstituut de gebruikelijke individuele beoordeling per medicijn niet zinvol. Daarom is het Zorginstituut een pilot gestart met een indicatiebrede beoordeling. In afwachting hiervan heeft het Zorginstituut geadviseerd deze middelen na scherpe prijsonderhandeling tijdelijk toe te laten tot de basisverzekering. Door de atypische gang van zaken rondom deze middelen heeft het proces langer geduurd dan gebruikelijk. Zonder deze middelen ligt de gemiddelde sluisduur net als in eerdere jaren rond de 14 maanden.

3. Vraag

Kunt u aangeven hoe de gesprekken met het Zorginstituut Nederland en fabrikanten verlopen naar aanleiding van de aangenomen motie van het lid Den Haan c.s. over het in kaart brengen van de mogelijkheden voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen? [2]

Antwoord

Partijen hebben eerder aangegeven dat doorlooptijden kunnen worden verkort als processen van markttoelating en pakketopname meer gelijktijdig worden uitgevoerd. Daarom zijn het CBG en het Zorginstituut in 2019 gestart met de pilot 'parallele procedure'. Sinds februari 2022 is deze parallele procedure een structurele taak van het CBG en het Zorginstituut. Firma's maken hier beperkt gebruik van. Daarom heb ik de VIG en HollandBio gevraagd waarom er zo weinig nieuwe aanmeldingen zijn voor deze procedure. Firma's hebben laten weten dat ze hier in principe positief tegenover staan. De procedure vraagt echter extra tijd en aanpassing van interne processen, zoals tijdige indiening van het farmaco-economisch dossier. Helaas hebben firma's me laten weten dat dit vooralsnog onvoldoende interessant of haalbaar is voor hen.

4. Vraag

Welke maatregelen gaat u nemen om de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen te verbeteren conform de aangenomen motie van het lid Den Haan?

Antwoord

Ik wil allereerst opmerken dat het bestaan van doorlooptijden bij nieuwe, dure geneesmiddelen wordt veroorzaakt door de hoge prijs van deze geneesmiddelen. Bij lagere prijzen is sprake van een open instroom voor intramurale geneesmiddelen (zonder hoge prijzen, ook geen doorlooptijden). De hoge prijs noopt immers tot het beoordelen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit voordat het geneesmiddel onderdeel uitmaakt van het basispakket. Bovendien is er bij dure geneesmiddelen steeds vaker de vraag welke meerwaarde ze bieden aan patiënten. Daarom is het voor zowel de patiënt als de premiebetaler van belang om na markttoelating eerst te beoordelen of een geneesmiddel toegevoegde waarde heeft ten opzichte van bestaande behandelingen voor patiënten en hoe de baten zich verhouden tot de kosten van het middel. Ik ben met de VIG en Holland Bio in gesprek over het optimaliseren van de sluis.

5. Vraag

Welke mogelijkheden ziet u voor het ophelderen van de routes en het versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen, conform de aangenomen motie van het lid Den Haan?

Antwoord

Ik ben hierover in gesprek met het Zorginstituut en verwacht uw Kamer voor het komende geneesmiddelen debat te informeren over de voortgang.

6. Vraag

Kunt u nader specificeren waarom u ervoor heeft gekozen om de drempel voor de sluis te verlagen naar 20 miljoen en niet naar 10 miljoen, zoals in het coalitieakkoord is afgesproken? Wat zijn de verwachte besparingen bij een grens van 20 miljoen en een grens van 10 miljoen?

Antwoord

Zoals ik uw Kamer in mijn brief van januari jl.¹ reeds heb geïnformeerd werd er in het coalitieakkoord van uitgegaan dat de aanpassing van de sluiscriteria naar € 10 miljoen zou leiden tot circa 2 extra onderhandelingen per jaar en een structurele besparing van € 55 miljoen op de intramurale geneesmiddelen, naast eenzelfde bedrag op de extramurale geneesmiddelen. Omdat naar nu is gebleken ook bij een aanpassing naar een grens van € 20 miljoen minimaal 2 extra onderhandelingen gevoerd zullen worden, heb ik gekozen voor een minder scherpe bijstelling. De beoogde besparing komt daarmee onveranderd overeen met het coalitieakkoord.

¹ Vergaderjaar 2021-2022, 29477-798

7. Vraag

Kunt u aangeven wat de gevolgen zijn van de verlaging van de drempel voor de sluis voor patiënten die de medicijnen nodig hebben?

Antwoord

Ik houd firma's, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor de wijze waarop zij toegang krijgen tot de Nederlandse markt. Als zij kiezen voor een prijsstelling die voldoet aan de criteria voor sluisplaatsing van dure geneesmiddelen, dan leidt dat tot vertraging in de beschikbaarstelling aan patiënten. Na plaatsing in de sluis, wordt het Zorginstituut gevraagd het geneesmiddel te beoordelen op pakketwaardigheid. Als de beoordeling door het Zorginstituut daar aanleiding toe geeft, ga ik in onderhandeling met de firma. In zekere zin geldt dus dat voor alle middelen waarover is onderhandeld, de latere beschikbaarheid in Nederland het gevolg is van de hoge prijsstelling.

Het is voor mij niet mogelijk om vast te stellen bij welke geneesmiddelen de latere beschikbaarstelling tot gezondheidsschade heeft geleid. Op de eerste plaats vraag ik firma's om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten.

In een onderzoek is gekeken naar de beschikbaarheid van alle oncologische behandelingen die tussen 2015 en 2020 in de sluis zijn geplaatst. De resultaten van het onderzoek laten zien dat alle middelen waarvoor geen alternatieve behandeloptie beschikbaar was en waarvoor door de beroepsgroep een positief behandeladvies was afgegeven tijdens de sluisperiode beschikbaar werden gesteld voor patiënten². Ik maak daaruit op dat firma's hun verantwoordelijkheid nemen en hun geneesmiddelen tijdens de sluis gratis beschikbaar stellen voor patiënten die geen alternatieve behandelopties hebben.

8. Vraag

Is onderzocht wat de kosten zijn van het gevolg dat mensen langer moeten wachten op hun medicijnen? Zo nee, bent u bereid dat alsnog te doen? Zo niet, waarom niet?

Antwoord

Nee, voor zover ik weet is niet onderzocht wat de kosten hiervan zijn. Ik acht een dergelijk onderzoek nagenoeg niet uitvoerbaar, b.v. omdat de impact per medicijn verschilt.

Vaak hebben patiënten gedurende deze periode toegang tot andere middelen voor hun aandoening. Ook kan het sluisgeneesmiddel beschikbaar worden gesteld door de firma³. Ik wil ook nogmaals het belang van de sluis benadrukken. De sluis zorgt voor een beheerste instroom van dure geneesmiddelen en voor betere afspraken over gepast gebruik al vroeg in het proces. Dat kan juist helpen onnodige kosten te voorkomen. De uitgaven aan geneesmiddelen, en nieuwe dure intramurale geneesmiddelen in het bijzonder, leggen een steeds groter beslag op het zorgbudget. Dat kan leiden tot verdringing van reguliere zorg. Dit betekent dat er keuzes moeten worden gemaakt op basis van de pakketcriteria. Keuzes die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en toegevoegde waarde heeft voor de patiënt. Ik wijs hierbij ook op de verantwoordelijkheid die firma's hebben bij de onderhandelingen over de prijs. Er zijn twee partijen nodig om tot een prijsafpraak te komen, namelijk het ministerie van VWS en een firma. Als firma's die

² Van Waalwijk van Doorn-Khosrovani et al. (2021), National survey on access to new oncology drugs pending health technology assessment and financial arrangements. J Clin Oncol 39 (suppl 15; abstr e13599)

³ Van Waalwijk van Doorn-Khosrovani et al. (2021), National survey on access to new oncology drugs pending health technology assessment and financial arrangements. J Clin Oncol 39 (suppl 15; abstr e13599).

verantwoordelijkheid niet of heel laat, pakken, zorgt dat er ook voor dat een geneesmiddel pas laat beschikbaar komt voor de patiënt. Alles overwegende zie ik geen aanleiding het voorgestelde onderzoek uit te voeren.

9. Vraag

Kunt u een overzicht geven van het aantal patiënten dat in Nederland geneesmiddelen ontvangt die door farmaceuten gratis ter beschikking worden gesteld in afwachting van de uitkomsten van de vergoedingsprocedure? Herkent u zich in het beeld dat farmaceuten daar minder vaak toe bereid zouden zijn? Hoe houdbaar acht u deze situatie waarin patiënten afhankelijk zijn van de goodwill van farmaceuten? Hoe ziet u in dit kader uw systeemverantwoordelijkheid om geneesmiddelen beschikbaar te maken voor patiënten?

Antwoord

Ik heb geen overzicht van het aantal patiënten dat geneesmiddelen ontvangt die door firma's gratis ter beschikking worden gesteld in afwachting van de uitkomsten van de vergoedingsprocedure. Een overzicht van 'compassionate use' programma's is wel beschikbaar. Dit is te vinden op de website van het CBG⁴. Sommige firma's hebben mij inderdaad laten weten dat zij minder bereid zijn om hun middelen gratis ter beschikking te stellen. Ik wil hier nogmaals wijzen op de verantwoordelijkheid die firma's hebben bij de onderhandelingen over de prijs en de daaraan verbonden doorlooptijd. Ik doe dan ook een beroep op firma's deze verantwoordelijkheid te nemen. En om hun middelen gratis beschikbaar te blijven stellen tijdens de sluisperiode. Een firma kan deze kosten- net als andere kosten die zijn gemaakt bij de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel - meewegen in haar bereidheid om in de onderhandeling tot een resultaat te komen. Ik zal daar in de onderhandeling rekening mee houden. Het is mijn verantwoordelijkheid om te zorgen voor een beheerste instroom van dure geneesmiddelen. Ik zoek daarbij naar een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid. Daarbij moeten keuzes worden gemaakt op basis van de pakketcriteria. Keuzes die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en toegevoegde waarde heeft voor de patiënt, voor nu en in de toekomst.

10. Vraag

Kunt u aangeven wat de reden is dat het aan de Kamer toegezegde dashboard, met daarin meer transparantie over de doorlooptijden, wederom is vertraagd?

Antwoord

Ik ben, samen met een uitvoeringsorganisatie, aan het verkennen wat de beste vormgeving, inhoud en uitvoering van het dashboard is. Dit proces kost meer tijd dan gedacht. Voor het commissiedebat geneesmiddelenbeleid

⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-compassionate-use-programma/overzicht-goedgekeurde-cup>

verwacht ik u, als overbrugging, een actualisatie toe te sturen van het overzicht met informatie over doorlooptijden zoals u dat vorig jaar ook hebt ontvangen⁵. Daarnaast publiceert het Zorginstituut de doorlooptijden van de beoordeling van sluisgeneesmiddelen op haar website⁶.

11. Vraag

Is onderzocht op welke manier de toegang voor patiënten tot geneesmiddelen tijdens de vergoedingsprocedure is geregeld in landen als Frankrijk, Duitsland en Zwitserland? Zo ja, welke inzichten acht u bruikbaar voor de situatie van patiënten in Nederland? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

In internationaal verband wissel ik regelmatig kennis en informatie uit over geneesmiddelenbeleid. Ik heb daarmee een goed zicht op de vergoedingssystemen van landen als bijvoorbeeld Duitsland en Frankrijk. Daar waar dat in de Nederlandse context goed toepasbaar is, zal ik waardevolle oplossingen om betaalbaarheid en toegang te waarborgen of verbeteren. Op dit moment zie ik geen voorbeelden van beleid die meerwaarde hebben voor de Nederlandse situatie.

12. Vraag

Kunt u aangeven wanneer de Kamer de voortgangsbrief financiële arrangementen ontvangt?

Antwoord

Ik verwacht deze brief eind maart naar uw Kamer te sturen.

[1] Het Financieele Dagblad, 27 januari 2023, 'Wachttijd dure medicijn loopt op tot bijna 600 dagen' (Wachttijd dure medicijnen loopt op tot bijna 600 dagen (fd.nl))

[2] Kamerstuk 29 477, nr. 766.

⁵ Vergaderjaar 2021-2022, 29 477, Nr. 752

⁶ [Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid | Over ons | Zorginstituut Nederland.](#)