

Vergaderjaar 2021–2022

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 756

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 31 mei 2022

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 22 maart 2022 over de antwoorden op vragen commissie over de antwoorden op vragen commissie over de aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2022 (Kamerstuk 29 477, nr. 746).

De vragen en opmerkingen zijn op 26 april 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 30 mei 2022 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave	Blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie-Den Haan	6
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	6
II. Reactie van de Minister	7

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 stukken omtrent de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022. Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Deze leden vinden het goed te lezen dat fabrikanten die woekerprijzen vragen met naam en toenaam bekend worden gemaakt. Zij vragen de Minister op welke wijze hij dit doet en of hierin ook samen met andere Europese landen opgetrokken wordt.

Ook lezen deze leden dat hoewel het *pay for performance*-model in specifieke gevallen zou kunnen bijdragen aan de toegang en betaalbaarheid van een geneesmiddel, het niet op voorhand geschikt voor is ieder geneesmiddel. Kan de Minister aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot nieuwe bekostigingsmodellen voor (dure) innovatieve geneesmiddelen? Er loopt een meerjarig project naar onder andere de bekostiging van moleculaire diagnostiek. Welke projecten op het vlak van bekostigingsmodellen bij dure geneesmiddelen lopen nog meer? En op welke wijze worden dit *performance*-model en andere farmaco-economische-methodieken geëvalueerd en verbeterd om de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen als criterium mee te kunnen nemen in besluitvorming?

De leden van de VVD-fractie hebben in het verslag van het schriftelijk overleg kunnen lezen dat veldpartijen bezig zijn met het opzetten van een loket waar alle *patiënt access*-programma's kunnen worden aangemeld, dus ook de *patiënt access*-programma's voor sluisgeneesmiddelen. Net als de Minister juichen genoemde leden deze ontwikkeling toe. Zij zijn daarbij benieuwd wanneer dit loket gereed zal zijn. Kan de Minister hier iets over zeggen?

In het eerste verslag van het schriftelijk overleg over de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022 hebben de leden van de VVD-fractie aandacht gevraagd voor de doorlooptijd van de sluisprocedure. In de beantwoording wordt benadrukt dat de doorlooptijd van de sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid is. Genoemde leden onderschrijven dit. Met name wordt stilgestaan bij de prijsonderhandelingen in relatie tot de doorlooptijd. Welke overleggen worden op dit moment gevoerd met partners in de keten, onder andere fabrikanten, om de doorlooptijd op dit vlak te versnellen? Tot welke resultaten leidt dit?

Genoemde leden lezen dat de Kamer dit voorjaar een brief ontvangt over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Daarin wordt uitgebreider geïnformeerd over de inzet om de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) transparanter te maken. In hoeverre wordt in deze brief ook ingegaan op initiatieven uit het veld, bijvoorbeeld het *Drug Access Protocol*, die de doorlooptijd mogelijk

kunnen versnellen? Ook willen genoemde leden graag weten hoe de verantwoordelijkheden in de decentrale vergoedingsprocedure zijn geregeld en of inzicht gegeven kan worden in de doorlooptijden die daar aan de orde zijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de antwoorden op de vragen gelezen en hebben hiertoe nog enkele vervolgvragen. In de beantwoording van de Minister lezen de leden van de D66-fractie dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport momenteel in gesprek is over transparantie tijdens het beoordelings- en onderhandelingsproces en hoe meer inzicht geboden kan worden aan verschillende partijen tijdens de sluisprocedure. Kan de Minister toelichten wat hiervan de stand van zaken is?

De leden van de D66-fractie lezen in de beantwoording van de Minister dat verschillende initiatieven zijn gestart om potentiële knelpunten op te lossen bij de beoordeling van middelen met een hoog kostenbeslag. Kan de Minister puntsgewijs aangeven welke initiatieven dit zijn en een stand van zaken geven per initiatief? Kan de Minister toelichten hoe veldpartijen betrokken zijn bij deze initiatieven?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de antwoorden van de Minister op hun vragen over de brief met de aankondiging van de sluis kandidaten. Deze leden zijn teleurgesteld over de uitbreiding van de sluisprocedure zonder dat daar een snellere doorlooptijd tegenover staat. Ook de afhandeling van de motie van het lid Maeijer¹ kan niet op goedkeuring rekenen van genoemde leden. Zij hebben daarom een aantal nadere vragen.

Zij willen weten of de Minister bekend is met het deze maand gepubliceerde onderzoek «*EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*»². Zo ja, deelt de Minister de conclusie van deze leden dat Nederlandse patiënten langer moeten wachten op innovatieve kankermedicijnen dan patiënten uit bijvoorbeeld Duitsland of Denemarken? Zo nee, waarom niet? Acht de Minister het niet van groot belang om de wachttijd voor nieuwe kankermedicijnen zo kort mogelijk te houden?

Genoemde leden staan kritisch tegenover de uitbreiding van de sluisprocedure, omdat zij vrezen dat de doorlooptijden hierdoor nog langer zullen worden. Jaarlijks krijgen circa 5.000 patiënten via «*early access*»-programma's van de fabrikanten de geneesmiddelen gelukkig al tijdens de sluisprocedure. Deze leden vrezen echter dat deze programma's onder druk komen te staan als de doorlooptijden nog langer worden. Gaat de Minister in overleg met de geneesmiddelensector om het probleem van de lange doorlooptijden te bespreken of ziet de Minister hier geen problemen ontstaan? Wat is de verwachting voor de doorlooptijden voor wat betreft het aantal geneesmiddelen dat straks extra in de sluis belandt?

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister te reflecteren op zijn uitspraken, gedaan tijdens het Hoofdlijnendebat op 8 maart 2022, citaat: «*... als we kritisch durven kijken naar de kwaliteit van onze zorg en die op sommige punten durven te vergelijken met andere Europese landen, dan moeten we helaas constateren dat de kwaliteit van onze zorg op terreinen middelmatig is. Op onderdelen zijn we in de afgelopen jaren links en*

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 721.

² IQVIA, april 2022 «PowerPoint Presentation – EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey».

rechts ingehaald door landen waarvan we, gezien onze uitgangspunten, denken dat wij het ten minste net zo goed kunnen doen. Dat zien we bijvoorbeeld bij bepaalde kankerbehandelingen en in de traumazorg, maar zo zijn er meer onderwerpen te benoemen.» De eerdergenoemde motie van het lid Maeijer stipt dit probleem juist aan en vraagt te onderzoeken hoe de goedkeuringsprocessen in andere landen verlopen met de bedoeling daarvan te leren om het proces in Nederland te kunnen versnellen. Graag ontvangen genoemde leden een uitgebreide toelichting.

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom de Minister zich alleen op Europees niveau wil inzetten voor versnelling van het goedkeuringsproces van geneesmiddelen en niet op nationaal niveau. De eerdergenoemde unaniem aangenomen motie van het lid Maeijer spreekt zich duidelijk uit over onderzoek naar versnelling van het goedkeuringsproces op nationaal niveau. Nederland dreigt immers achterop te raken. Deze leden willen erop wijzen dat de motie van het lid Maeijer het oordeel Kamer kreeg van de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport, vanwege citaat: «... vanuit de gedachte dat we inderdaad bezig zijn met een parallelle procedure tussen het CBG en het Zorginstituut. Dit is ondersteuning van beleid, dus oordeel Kamer.» Kan de Minister uitleggen hoe het staat met die parallelle procedure? Wat is hieruit voortgekomen? Als het in de motie van het lid Maeijer gevraagde onderzoek het beleid ondersteunt, waarom wordt het onderzoek dan niet uitgevoerd? Genoemde leden willen de Minister nadrukkelijk nogmaals verzoeken gehoor te geven aan de motie van het lid Maeijer en een onderzoek te starten op welke wijze het goedkeuringsproces van nieuwe geneesmiddelen in Nederland versneld kan worden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de antwoorden op de eerder door de commissie gestelde vragen over de kandidaten voor de sluisprocedure, zij hebben nog enkele aanvullende vragen. Deze leden vragen of de Minister het eens is met hun constatering dat fabrikanten de belangrijkste instrumenten in handen hebben om tot een snellere toelating tot de Nederlandse markt te komen. Fabrikanten kunnen immers sneller een volledig dossier indienen, en redelijkere prijzen vragen. Zij vragen of aangegeven kan worden in welke van de in de bijlage genoemde geneesmiddelen sprake was van vertraging ten gevolge van de prijsonderhandelingen, waarbij de fabrikant onredelijk hoge prijzen vroeg. Ook willen deze leden graag weten in welke van deze gevallen dit tot schade voor patiënten heeft geleid. Het lijkt deze leden voor de hand liggend dat beleid om de prijzen van dure geneesmiddelen te verlagen aan zal moeten grijpen op met name deze twee instrumenten en het verminderen van de afhankelijkheid van fabrikanten van geneesmiddelen; zij zien graag een reactie van de Minister.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich nog steeds af of de financiële arrangementen, zoals deze nu zijn vormgegeven en tot stand gebracht, wel optimaal effectief zijn. Vorig jaar gaf het Zorginstituut aan dat men op zoek is naar een meer hybride model, waarbij zowel de maatschappelijke waarden als de kostprijs zouden kunnen worden meegenomen³. Daar zou dan ook onzekerheid rond een behandeling worden ingebouwd omdat de onzekerheid over effectiviteit bij een kleinere patiëntengroep groter wordt. Met zo'n nieuw model zou een betere inschatting gemaakt kunnen worden van de feitelijke kostprijs en de waarde van een behandeling. Als

³ Zorgvisie, 7 mei 2021, «Sjaak Wijma: «We moeten weg van de afhankelijkheid van farmaceuten»» (<https://www.zorgvisie.nl/sjaak-wijma-we-moeten-weg-van-de-afhankelijkheid-van-farmaceuten/>).

farmaceuten dan zouden zeggen dat door hen gemaakte kosten een hogere prijs rechtvaardigen, moeten zij inzage geven in de kosten en de manier waarop zij tot hun prijsstelling zijn gekomen. Op deze manier zou de afhankelijkheid van de fabrikanten kunnen worden vermindert. Genoemde leden vragen hoe ver de ontwikkeling van zo'n nieuw beoordelingsmodel is gevorderd, we zijn nu immers al weer een jaar verder. Gezien het feit dat de hoge geneesmiddelenprijzen en de vertraagde toelating door prijsonderhandelingen niet alleen de toegankelijkheid van geneesmiddelen, maar van de gehele medisch specialistische zorg in gevaar brengen, vragen zij of er wel voldoende gevoel van urgentie bestaat. Kan de Minister precies aangeven hoe ver het Zorginstituut is met de ontwikkeling van het nieuwe model en welke beleidsmaatregelen de Minister kan en gaat nemen. Wanneer is het Zorginstituut zo ver dat een nieuw model gepresenteerd en gebruikt kan worden?

De leden van de PvdA-fractie wijzen in dit verband nog eens op het rapport van de Rekenkamer. Hieruit bleek dat de resultaten van de financiële arrangementen niet altijd kosteneffectief zijn. Dit was onder meer de reden dat deze leden pleiten voor een meer integraal geneesmiddelenbeleid met een structureel overleg over mogelijke beleidsmaatregelen tussen het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Deze leden zijn zeer teleurgesteld over het antwoord van de Minister. Met het antwoord dat een gesprek heeft plaatsgevonden, dat meer integraal beleid wenselijk is, maar dat elk van deze partijen een eigen rol heeft, is de met algemene stemmen aangenomen motie van het lid Kuiken⁴ niet uitgevoerd. De leden van de PvdA-fractie zijn eigenlijk wel verbaasd dat zij nog geen advies hebben gezien, terwijl de motie dit vraagt voor de begrotingsbehandeling 2021. Zij gaan ervan uit dat de tekst en de strekking van de motie wel goed zijn begrepen, er is immers geen toelichting aan de Kamer gevraagd. Deze leden hechten er aan, naar zij hopen onnodig, de bedoeling van de motie nogmaals toe te lichten: gezien het feit dat de stijgende geneesmiddelenprijzen een toenemend probleem vormen voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de zorg, lijkt het voor de leden van de PvdA-fractie evident dat er een gevoel van urgentie zou moeten zijn om naar oplossingen te zoeken. In hoeverre is nu al sprake van verdringen van medisch specialistische zorg ten gevolge van de groei van geneesmiddelen uitgaven? Welke urgentie heeft de Minister om tot een visie op het geneesmiddelenbeleid en met name de hoge prijzen voor geneesmiddelen te komen? Zowel het Zorginstituut, de ACM als de NZa beschikken over expertise om tot een nieuwe aanpak van het geneesmiddelenbeleid te kunnen komen. Het lijkt deze leden, en de gehele Kamer, een goed idee als deze drie partijen onafhankelijk van het ministerie tot een gezamenlijk beleidsadvies komen. Zij begrijpen niet waarom dit kennelijk nog niet is gebeurd en er, een jaar later, alleen maar is gepraat over een vorm in plaats van over de inhoud. Waar zit de vertraging precies, is er sprake van dat een van de drie partijen zich niet kan vinden in een gezamenlijke aanpak of ziet het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hier niets in? Kan de Minister in een tijdlijn precies aangeven wanneer welke stappen zijn gezet, welke overleggen al hebben plaatsgevonden, met welk resultaat en welke afspraken zijn gemaakt? In hoeverre was sprake van overeenstemming c.q. verschil van mening over punten? Deze leden zien graag een uitgebreide toelichting op deze vraag. Ook zien zij graag een kopie van de formele opdrachtbrief aan het Zorginstituut, de NZa en de ACM. Zij gaan er vanuit dat deze opdrachtbrief spoedig na aannemen van de motie is verstuurd, zodat duidelijk is gecommuniceerd dat partijen voortvarend aan de slag konden gaan.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 722.

Kortom, de leden van de PvdA-fractie horen graag de reden(en) waarom het Zorginstituut, de Nza en de ACM tot nu toe niet in staat waren om gezamenlijk met een plan te komen op welke manier tot een beleidsadvies kan worden gekomen, welke rol het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierin speelde en hoe en wanneer wél tot een dergelijk gezamenlijk advies kan worden gekomen. Zij vragen wanneer dit advies, voorzien van een reactie van de Minister, wel aan de Kamer zal worden gezonden.

Bovendien vragen deze leden waarom gesprekken over een structurele samenwerking om te komen tot een integraal advies over geneesmiddelen, in samenspraak met het ministerie tot stand moet komen. De leden van de PvdA-fractie krijgen signalen dat op voorstel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in mei een gesprek is gepland met de drie partijen. Zij vragen naar de reden en het doel daarvan. Wanneer vindt dit gesprek precies plaats en kan de Minister toezeggen dat de Kamer hiervan een verslag ontvangt ruim vóór het geagendeerde overleg met de Kamer over het geneesmiddelenbeleid, hulpmiddelenbeleid en pakketbeheer op 9 juni aanstaande? Genoemde leden denken dat deze drie partijen zeker in staat zijn zonder tussenkomst van het ministerie tot een integrale werkwijze te komen die aan de inbreng van ieder van de partijen recht doet, te meer daar hiertoe een formele opdracht vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zou moeten zijn verstuurd. Zij hebben in de motie nadrukkelijk gevraagd om aan het Zorginstituut, de Nza en ACM te vragen hoe tot een zwaarwegend integraal beleidsadvies gekomen kan worden. Wat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vervolgens met het beleidsadvies doet is pas een volgende stap, tot het moment dat het advies van deze drie partijen er ligt heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hier volgens deze leden geen rol in.

De leden van de PvdA-fractie vragen het nader verslag van dit schriftelijk overleg ruim voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid, Hulpmiddelenbeleid, Pakketbeheer van 9 juni 2022 te ontvangen.

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie-Den Haan

Het lid van de fractie-Den Haan heeft kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Het genoemde lid vindt het belangrijk dat patiënten toegang hebben tot de medicijnen die zij nodig hebben. Zij wil graag weten of de Minister een verwachting heeft van het aantal extra middelen dat in de sluis zal belanden als de nieuwe sluis criteria gaan gelden. Welke gevolgen heeft dat volgens de Minister voor de patiënten? Is de Minister bereid om in overleg met de geneesmiddelen sector te komen tot een duurzame beschikbaarheidsregeling voor (sluis)-geneesmiddelen? En zo niet, kan de Minister toelichten waarom niet?

Het lid van de fractie-Den Haan heeft een aantal vragen over de decentrale vergoedingsprocedure. Zij wil graag van de Minister weten hoe de verantwoordelijkheden in de decentrale vergoedingsprocedure zijn geregeld. Kan de Minister aangeven wat de doorlooptijden zijn deze procedure?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de beantwoording van vragen uit het eerdere schriftelijke overleg over de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022 en heeft enkele aanvullende vragen.

Het lid van de BBB-fractie maakt uit de beantwoording van vragen uit het eerdere schriftelijk overleg op dat de Minister weinig middelen heeft om de uitstroom van medicijnen uit te sluis te bespoedigen of om exorbitant hoge prijzen aan te pakken. Deelt de Minister deze bevinding? Het is de indruk van het genoemde lid dat de afhankelijkheid van de farmaceutische industrie hierdoor erg groot is. Tegelijkertijd is ook begrip voor het feit dat de ontwikkeling en introductie van een nieuw medicijn een zeer kostbaar traject is. Welke opties ziet de Minister zelf om prijzen omlaag te kunnen krijgen? Is dit bijvoorbeeld in Europees verband wel haalbaar?

II. Reactie van de Minister

Antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie

Vraag 1

Genoemde leden vinden het goed te lezen dat fabrikanten die woekerprijzen vragen met naam en toenaam bekend worden gemaakt. Zij vragen de Minister op welke wijze hij dit doet en of hierin ook samen met andere Europese landen opgetrokken wordt.

Antwoord 1

De situatie waarin sprake is van woekerprijzen doet zich voor indien fabrikanten geen kosteneffectieve prijs vragen en ook in financiële arrangementen niet bereid zijn om te komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Ik maak hen dan met naam en toenaam bekend. In die gevallen informeer ik de Tweede Kamer per brief over het feit dat de fabrikant niet bereid was om te komen tot een overeenkomst over de prijs.

In Beneluxa-verband attendeer ik mijn collega's op het gedrag van fabrikanten bij financiële arrangementen en vice versa. Ook heb ik samen met mijn Belgische collega bij het falen van een gezamenlijke prijsonderhandeling over het geneesmiddel Orkambi de fabrikant openlijk aangesproken op de onaanvaardbaar hoge prijs.⁵ Meer algemeen breng ik dit onderwerp ter discussie in gesprekken die ik met andere landen voer, in de zoektocht naar mogelijkheden om fabrikanten te dwingen tot het nemen van maatschappelijke verantwoordelijkheid bij geneesmiddelenprijzen.

Vraag 2

De leden van de VVD lezen dat, hoewel het *pay for performance*-model in specifieke gevallen zou kunnen bijdragen aan de toegang en betaalbaarheid van een geneesmiddel, het niet op voorhand geschikt is voor ieder geneesmiddel. Kan de Minister aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot nieuwe bekostigingsmodellen voor (dure) innovatieve geneesmiddelen? Er loopt een meerjarig project naar onder andere de bekostiging van moleculaire diagnostiek. Welke projecten op het vlak van bekostigingsmodellen bij dure geneesmiddelen lopen nog meer? En op welke wijze wordt dit *performance*-model en andere farmaco-economische-methodieken geëvalueerd en verbeterd om de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen als criterium mee te kunnen nemen in besluitvorming?

⁵ 2017 – Price negotiations for cystic fibrosis drug terminated: https://beneluxa.org/about_pr

Antwoord 2

Ik zal uw Kamer rondom de beantwoording van deze schriftelijke vragen, en in ieder geval voor het komende geneesmiddelen debat van 9 juni 2022, een brief doen toekomen waarin de huidige stand van zaken en vervolgstappen met betrekking tot de inzet van «pay-for-performance» voor geneesmiddelen wordt beschreven. Deze brief is een reactie op de motie van Kamerlid Aukje de Vries naar aanleiding van het commissiedebat «Geneesmiddelenbeleid» van 16 juni 2021.⁶ In de betreffende brief zal ik eerst uitleggen wat pay-for-performance inhoudt en wanneer de inzet zinvol lijkt. Daarna zal ik eerdere ervaringen, de daarbij geïdentificeerde aandachtspunten en de daaruit volgende voorwaarden voor pay-for-performance beschrijven. Ook zal ik in deze brief ingaan op mogelijke alternatieve opties voor de doelen die met pay-for-performance afspraken behaald kunnen worden. Tot slot zal ik de vervolgstappen bespreken die ik samen met het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) van plan ben te zetten om te onderzoeken of en wanneer er, gegeven de genoemde aandachtspunten en mogelijke alternatieven, een plaats is voor pay-for-performance. Voor een nadere toelichting op deze onderdelen verwijs ik u naar de betreffende Kamerbrief.

Vraag 3

De leden van de VVD-fractie hebben in het verslag van het schriftelijk overleg kunnen lezen dat veldpartijen bezig zijn met het opzetten van een loket waar alle patiënt access-programma's kunnen worden aangemeld, dus ook de patiënt access-programma's voor sluisgeneesmiddelen. Net als de Minister juichen genoemde leden deze ontwikkeling toe. Zij zijn daarbij benieuwd wanneer dit loket gereed zal zijn. Kan de Minister hier iets over zeggen?

Antwoord 3

De verantwoordelijkheid voor het opzetten van het loket voor patient access programma's ligt bij de betrokken veldpartijen, te weten de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO), de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), het Antoni van Leeuwenhoek, Zorginstituut Nederland (ZiNL) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Het Ministerie van VWS is niet actief betrokken bij dit traject. Voor meer informatie over de tijdslijnen voor het opzetten van het loket verwijs ik u daarom naar de betrokken veldpartijen⁷.

Vraag 4

De leden van de VVD vragen zich af welke overleggen op dit moment worden gevoerd met partners in de keten, onder andere fabrikanten, om de doorlooptijd te versnellen en tot welke resultaten dit leidt dit.

Antwoord 4

In de brief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» die recent naar uw Kamer is gestuurd, heb ik nader toegelicht welke knelpunten er zijn in de toegang tot nieuwe geneesmiddelen.⁸ Deze analyse is mede tot stand gekomen op basis van gesprekken met vertegenwoordigers van patiënten en fabrikanten. Daarnaast hebben gesprekken met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 724

⁷ Drug Access Protocol van de NVMO is te raadplegen via <https://www.nvmo.org/dap/>

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 752

plaatsgevonden waarin onder andere gesproken is over de doorlooptijden. Ik heb fabrikanten uitgenodigd om de knelpunten die zij ervaren in de sluisprocedure met mij te delen zodat we gezamenlijk kunnen zoeken naar passende oplossingen.

Verder wordt in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) onder andere gesproken over de Horizonscan Geneesmiddelen en de nieuwe (intramurale) geneesmiddelen die naar verwachting de komende jaren op de Nederlandse markt beschikbaar komen.

Vraag 5

Genoemde leden lezen dat de Kamer dit voorjaar een brief ontvangt over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Daarin wordt uitgebreider geïnformeerd over de inzet om de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) transparanter te maken. In hoeverre wordt in deze brief ook ingegaan op initiatieven uit het veld, bijvoorbeeld het *Drug Access Protocol*, die de doorlooptijd mogelijk kunnen versnellen?

Antwoord 5

De brief die in bovenstaande vraag genoemd wordt, heb ik de Kamer inmiddels doen toekomen.⁹ In de bijlage «Overzicht routes naar pakketopname geneesmiddelen» vindt u in de paragraaf over intramurale geneesmiddelen een omschrijving van het Drug Acces Protocol (DAP), naast een omschrijving van het Orphan Drug Acces Protocol (ODAP) en het Drug Rediscovery Protocol (DRUP). Deze initiatieven passen in de bredere beweging om geneesmiddelen waarbij onzekerheid over de effectiviteit is, toch op een verantwoorde manier beschikbaar te maken voor patiënten. In dit kader noem ik in de brief ook de voorwaardelijke toelating en de actualisatie van het beoordelingskader door het Zorginstituut. Voor een uitgebreide toelichting op deze onderwerpen, verwijst ik u naar de brief.

Vraag 6

De genoemde leden van de VVD willen graag weten hoe de verantwoordelijkheden in de decentrale vergoedingsprocedure zijn geregeld en of inzicht gegeven kan worden in de doorlooptijden die daar aan de orde zijn.

Antwoord 6

Voor intramurale geneesmiddelen die niet in de sluis worden geplaatst, maar wel meer dan € 1.000 per patiënt per jaar kosten, geldt dat een zogenaamde add-on procedure doorlopen moet worden ten behoeve van de bekostiging van deze middelen. In de bijlage «Overzicht routes naar pakketopname geneesmiddelen» van de eerdergenoemde Kamerbrief is de precieze werkwijze beschreven. Zorgverzekeraars zijn primair verantwoordelijk voor dit proces. Zoals ik aangeef in de hierboven genoemde Kamerbrief, zal ik de komende tijd met verzekeraars in gesprek gaan over de mogelijkheden voor het creëren van meer transparantie en helderheid in de bestaande procedures. In dezelfde brief geef ik aan dat, alhoewel enkele partijen vermoeden dat verzekeraars de add-on procedure rekken met als doel goede prijs- en doelmatigheidsafspraken te kunnen maken, er geen duidelijke signalen zijn dat de toegang van patiënten tot dure

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 752

geneesmiddelen in algemene zin in het geding is geweest, ondanks dat enkele patiënten moesten wachten.

Hoelang patiënten moesten wachten is lastig te achterhalen door het ontbreken van concrete data. Ziekenhuizen gaven in de monitor «Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020» van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) aan dat patiënten die moesten wachten op behandeling met een duur geneesmiddel geen nadelige medische gevolgen hebben ondervonden. De NZa heeft in een recente brief aan de VIG geconcludeerd dat de zorgplicht door zorgverzekeraars niet geschonden wordt bij de add-on procedure.

Antwoorden op vragen van de leden van de D66-fractie

Vraag 1

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan toelichten wat de stand van zaken is van het gesprek over transparantie tijdens het beoordelings- en onderhandelingsproces en hoe meer inzicht geboden kan worden aan verschillende partijen tijdens de sluisprocedure.

Antwoord 1

Recent heb ik in de bijlage van mijn Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» van 9 mei jl. uw kamer geïnformeerd over de doorlooptijd afgeronde onderhandelingen.¹⁰ Ik ben voornemens om transparant te blijven over de voortgang van het beoordelings- en onderhandelingsproces van geneesmiddelen die nog geen onderdeel zijn van het basispakket. Specifiek voor de geneesmiddelen waarover nog onderhandelingen lopen, onderzoek ik de mogelijkheden om dit inzichtelijk te maken. Mijn voornemen is om dit via een voor iedereen toegankelijk dashboard te doen.

Vraag 2

De leden van D66 lezen in de beantwoording van de Minister van 23 maart op de eerder gestelde schriftelijke vragen dat verschillende initiatieven zijn gestart om potentiële knelpunten op te lossen bij de beoordeling van middelen met een hoog kostenbeslag en vragen of puntsgewijs aangeven kan worden welke initiatieven dit zijn en een stand van zaken geven per initiatief. Bovendien verzoeken zij of toegelicht kan worden hoe veldpartijen betrokken zijn bij deze initiatieven.

Antwoord 2

In de beantwoording van de eerdere vragen is op hoofdlijnen geschetst welke initiatieven genomen zijn. Concreet gaat het om drie type initiatieven. Op de eerste plaats betreft dat het initiatief gericht op de capaciteit bij het Zorginstituut en het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen, en of deze voldoende is om de verwachte groei van het aantal sluisgeneesmiddelen aan te kunnen. Dit proces is erop gericht om te mitigeren dat eventuele capaciteitsproblemen zorgen voor langere doorlooptijden van de toelating van sluisgeneesmiddelen. De capaciteitsvraag zelf is een interne aangelegenheid van het Ministerie van VWS en het Zorginstituut, deze wordt gebaseerd op de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut. Als uit de Horizonscan voortvloeit dat er een verdere intensivering nodig is, dan loopt de besluitvorming daarover in de

¹⁰ Deze bijlage van de Kamerbrief verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen – Kamerstuk 29 477, nr. 752

begrotingssystematiek van VWS. De informatie over individuele geneesmiddelen die op de Horizonscan staan komt tot stand in overleg met veldpartijen, waaronder medisch specialisten, zorgverzekeraars, ziekenhuisapothekers, het Zorginstituut Nederland, en Patiëntverenigingen. Daarmee zijn veldpartijen indirect betrokken bij het capaciteitsvraagstuk.

Het tweede initiatief betreft maatregelen om de processtappen binnen de sluisprocedure in te korten of efficiënter te maken. Een concreet voorbeeld van deze maatregel is dat, nadat overeenstemming is bereikt met de leverancier van een intramuraal geneesmiddel, de ingangsdatum van het arrangement tegenwoordig flexibel is. Voorheen was de werkwijze dat de ingangsdatum van de vergoeding van sluisgeneesmiddelen alleen per de eerste van een maand kon ingaan. Deze uitvoering was gebaseerd op de praktijk van declaraties tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen dat een systematiek hanteert waarin één keer per maand vergoedingen worden toegevoegd of geschrapt. In de zoektocht naar procesverbeteringen, is inmiddels besloten dat de ingangsdatum van de vergoeding van intramurale sluisgeneesmiddelen elke dag van de maand kan ingaan. In de praktijk kan dit, zeker in de eerste maand van de vergoeding, een hogere administratieve last voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars betekenen. Ik heb veldpartijen over deze wijziging geïnformeerd, en hen laten weten dat ik deze last in verhouding vind staan tot de snellere beschikbaarheid van geneesmiddelen. Concreet kan dit betekenen dat de doorlooptijd van sluisgeneesmiddelen tot 30 dagen korter is.

Tot slot heb ik initiatieven genomen om steeds vroeger overleg te voeren met relevante stakeholders rondom complexe dossiers. Zo vindt er tweemaandelijks een overleg tussen het Zorginstituut en het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen plaats waarin vooruitgekeken wordt om geneesmiddelen te identificeren waarvoor mogelijke een complexe beoordeling wordt verwacht.

Verder wil ik ook opmerken dat er gesprekken hebben plaatsgevonden met de VIG waarin onder andere gesproken is over de doorlooptijden. Ik heb fabrikanten uitgenodigd om de knelpunten die zij ervaren in de sluisprocedure met mij te delen zodat we gezamenlijk kunnen zoeken naar passende oplossingen.

Antwoorden op vragen van de leden van de PVV-fractie

Vraag 1

De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister bekend is met het deze maand gepubliceerde onderzoek «EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2021 Survey».¹¹ Zij vragen of de Minister de conclusie van deze leden deelt dat Nederlandse patiënten langer moeten wachten op innovatieve kankermedicijnen dan patiënten uit bijvoorbeeld Duitsland of Denemarken, en als de Minister de conclusie niet deelt, waarom hij die conclusie niet deelt? Acht de Minister het niet van groot belang om de wachttijd voor nieuwe kankermedicijnen zo kort mogelijk te houden?

Antwoord 1

Ik ben bekend met de recent gepubliceerde update van de Patient W.A.I.T. Indicator studie, verricht door de Europese branchevereniging van farmaceutische bedrijven, EFPIA. Ik heb deze ook genoemd in de Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmid-

¹¹ IQVIA, april 2022 «PowerPoint Presentation – EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey».

delen». ¹² De studie geeft inzicht in de tijd die er tussen markttoelating en daadwerkelijke toegang voor de patiënt verstrijkt. De verschillen tussen landen komen voort uit verschillende zorgsystemen waarin vergoedingsbeslissingen tot stand komen. Daarnaast verschilt de tijd die de fabrikant neemt om een geneesmiddel in een land aan te bieden. Het is dus niet goed mogelijk om een directe oorzaak voor de verschillen tussen landen aan te wijzen.

Het verschil tussen bijvoorbeeld Duitsland en Denemarken en andere landen in Europa qua gemiddelde snelheid van toegang tot geneesmiddelen komt voort uit een afwijkende werkwijze bij vergoedingsbeslissingen. In Duitsland wordt een geneesmiddel direct en zonder toets op werkzaamheid, kosteneffectiviteit en plaatsbepaling in de richtlijnen vergoed. Dat zijn zaken waar we hier in Nederland wel vooraf naar kijken.

Het is van groot belang dat patiënten zo snel mogelijk de behandeling krijgen die ze nodig hebben, maar ook om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen op een verantwoorde manier en voor een verantwoorde prijs worden opgenomen in de vergoeding. De introductie van oncolytica vergt in Nederland gemiddeld genomen iets meer tijd dan in Duitsland, maar de geneesmiddelen zijn daarna volledig beschikbaar *en* er is door voorschrijvers vastgesteld welke patiënten ook daadwerkelijk baat hebben bij het product.

Vraag 2

Genoemde leden staan kritisch tegenover de uitbreiding van de sluisprocedure, omdat zij vrezen dat de doorlooptijden hierdoor nog langer zullen worden. Jaarlijks krijgen circa 5.000 patiënten via «early access»-programma's van de fabrikanten de geneesmiddelen gelukkig al tijdens de sluisprocedure. Deze leden vrezen echter dat deze programma's onder druk komen te staan als de doorlooptijden nog langer worden.

Antwoord 2

In mijn recente Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» heb ik uiteengezet welke activiteiten er op dit moment plaatsvinden om de doorlooptijden waar mogelijk te verkorten. ¹³ Alle betrokken partijen hebben daarin een gedeelde verantwoordelijkheid. Daarom overleg ik met partijen, waaronder ook patiëntenorganisaties en de VIG. Ik heb op dit moment nog niet besloten op welke manier de uitbreiding van de sluisprocedure vorm krijgt en kan dus nog geen uitspraken doen over de effecten van een uitbreiding op de doorlooptijd van de procedure. Bij de uitwerking ervan is toegang uiteraard een zeer belangrijk thema, evenals de capaciteit bij het Zorginstituut en het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen. Ik streef ernaar de doorlooptijden zo kort mogelijk te houden, maar tegelijkertijd wil ik aangeven dat de doorlooptijden een gevolg is van het proces waar meerdere partijen bij betrokken zijn en bepalend voor de totale tijd die dit proces nodig heeft. Daarnaast blijf ik van mening dat het aan de fabrikant is het middel gratis ter beschikking te stellen, de door de leverancier bepaalde prijs is dan ook de reden dat een middel in de sluis wordt geplaatst.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 752

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 752

Vraag 3

De leden van de PVV vragen wat de verwachting voor de doorlooptijden is voor wat betreft het aantal geneesmiddelen dat straks extra in de sluis belandt.

Antwoord 3

Op de eerste plaats wil ik opmerken dat de sluisprocedure niet zou bestaan als geneesmiddelen een maatschappelijk aanvaardbare prijs zouden hebben. Daarnaast is er geen aanleiding te veronderstellen dat bij extra sluisplaatsingen de gemiddelde tijd die nodig is voor een procedure wijzigt gezien dit afhankelijk is van meerdere factoren.

De doorlooptijd van de sluisprocedure is afhankelijk van drie factoren, namelijk de tijd die de fabrikant nodig heeft voor indiening van een vergoedingsdossier, de tijd die het Zorginstituut nodig heeft voor de beoordeling, consultatie en advisering, en de tijd die nodig is voor de prijsonderhandeling tussen de fabrikant en het Ministerie van VWS. Ik zie daarom, voorafgaand aan het wijzigen van de sluiscriteria, of de capaciteit bij het Zorginstituut en het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen voldoende is om de verwachte groei van het aantal sluisgeneesmiddelen aan te kunnen. Zo voorkom ik dat de uitbreiding van de sluis door capaciteitsproblemen zorgt voor vertraging in de beoordeling en onderhandeling en dus in de toegang van patiënten tot deze geneesmiddelen. In de andere onderdelen van de doorlooptijd van de sluis heeft ook de fabrikant een verantwoordelijkheid, bijvoorbeeld in de prijsonderhandelingen die ik met de fabrikant voer. Ik ben daarbij afhankelijk van de bereidheid en snelheid van de fabrikant. Ik heb geen reden om aan te nemen dat de onderhandelingen over de extra geneesmiddelen langer zullen gaan duren.

Vraag 4

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom de Minister zich alleen op Europees niveau wil inzetten voor versnelling van het goedkeuringsproces van geneesmiddelen en niet op nationaal niveau. De eerdergenoemde unaniem aangenomen motie van het lid Maeijer spreekt zich duidelijk uit over onderzoek naar versnelling van het goedkeuringsproces op nationaal niveau. Nederland dreigt immers achterop te raken. Deze leden willen erop wijzen dat de motie van het lid Maeijer het oordeel Kamer kreeg van de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport, vanwege citaat: «... vanuit de gedachte dat we inderdaad bezig zijn met een *parallele procedure tussen het CBG en het Zorginstituut. Dit is ondersteuning van beleid, dus oordeel Kamer.*» Kan de Minister uitleggen hoe het staat met die parallele procedure? Wat is hieruit voortgekomen? Als het in de motie van het lid Maeijer gevraagde onderzoek het beleid ondersteunt, waarom wordt het onderzoek dan niet uitgevoerd? Genoemde leden willen de Minister nadrukkelijk nogmaals verzoeken gehoor te geven aan de motie van het lid Maeijer en een onderzoek te starten op welke wijze het goedkeuringsproces van nieuwe geneesmiddelen in Nederland versneld kan worden.

Antwoord 4

Het proces van markttoelating (de afgifte van een handelsvergunning) is voor nieuwe geneesmiddelen in Europa volledig geharmoniseerd. Na een positieve opinie vanuit het Europees Medicijn Agentschap (EMA) geeft de Europese Commissie een handelsvergunning af en mag het geneesmiddel in alle lidstaten van de EU op de markt worden gebracht. De discussie

over snellere markttoelating vindt daarom op Europees niveau plaats en ik neem actief deel aan deze discussie, zoals ik in de eerdere beantwoording heb toegelicht.

Ik veronderstel daarom in deze vervolgvragen dat met «goedkeuringsprocedure» het vergoedingsbesluit wordt bedoeld. Ik heb toegelicht in de eerdere beantwoording welke stappen worden gezet om het proces om tot een vergoedingsbesluit te komen te versnellen. Daarnaast heb ik in mijn recente Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen»¹⁴ uiteengezet welke activiteiten er op dit moment plaatsvinden om de doorlooptijden waar mogelijk te verkorten, en hoe de procedures voor toelating tot het Nederlandse verzekerde pakket eruitzien. Daarom acht ik een nader onderzoek vooralsnog niet nodig.

De parallelle procedure maakt inmiddels onderdeel uit van de reguliere procedures van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Zorginstituut.¹⁵ Bedrijven kunnen voor nieuwe, door het EMA te beoordelen, middelen een verzoek indienen voor de parallelle beoordeling door het CBG en het Zorginstituut. Inmiddels zijn er vijf middelen via deze procedure, op versnelde wijze, in het verzekerde pakket opgenomen.

Antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie

Vraag 1

De leden van de PvdA-fractie vragen of de Minister het eens is met hun constatering dat fabrikanten de belangrijkste instrumenten in handen hebben om tot een snellere toelating tot de Nederlandse markt te komen. Fabrikanten kunnen immers sneller een volledig dossier indienen, en redelijkere prijzen vragen. Zij vragen of aangegeven kan worden in welke van de in de bijlage genoemde geneesmiddelen sprake was van vertraging ten gevolge van de prijsonderhandelingen, waarbij de fabrikant onredelijk hoge prijzen vroeg. Ook willen deze leden graag weten in welke van deze gevallen dit tot schade voor patiënten heeft geleid.

Antwoord 1

Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, 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 pakketvaardigheid. Als de beoordeling door het Zorginstituut daar aanleiding toe geeft, ga ik in onderhandeling met de fabrikant. 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 fabrikanten om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 752

¹⁵ Zie voor nadere toelichting de website van het Zorginstituut Nederland <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/parallelle-procedure>

wachten.¹⁶ In een recent 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 patiënten. Ik maak daaruit op dat fabrikanten hun verantwoordelijkheid nemen en hun geneesmiddelen tijdens de sluis gratis beschikbaar stellen voor patiënten die geen alternatieve behandelopties hebben.

Vraag 2

Het lijkt de leden van de PvdA voor de hand liggend dat beleid om de prijzen van dure geneesmiddelen te verlagen aan zal moeten grijpen op met name deze twee instrumenten en het verminderen van de afhankelijkheid van fabrikanten van geneesmiddelen; zij zien graag een reactie van de Minister.

Antwoord 2

Om de doorlooptijd van de sluisprocedure en daarmee de onzekerheid voor de patiënt zo veel mogelijk te verkorten, is het belangrijk dat fabrikanten voldoen aan de informatievereisten die het Zorginstituut nodig heeft om een goed beoordeling uit te voeren. Om dit beter te kunnen afdwingen is er, in de in 2021 aangenomen Europese verordening voor Europese samenwerking bij Health Technology Assessment, geregeld dat lidstaten in de toekomst al in een vroeg stadium, op basis van horizon scanning, hun dossiereisen kunnen formuleren. Om voor een gezamenlijke beoordeling in Europees verband in aanmerking te komen, dient de fabrikant aan deze informatievereisten te voldoen. Zo worden lidstaten minder afhankelijk van de welwillendheid van fabrikanten om de benodigde data aan te leveren voor een pakketbeoordeling.

De HTA-samenwerking in Europa wordt momenteel nader uitgewerkt op basis van de verordening. Daarnaast zijn mijn inspanningen erop gericht dat Nederland naast gezamenlijke prijsonderhandelingen in Beneluxa-verband, zoekt naar bredere samenwerking. Dat maakt het beter mogelijk om fabrikanten te bewegen tot aanvaardbare prijzen.

Vraag 3

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af in hoeverre de ontwikkeling van nieuwe beoordelingsmodel is gevorderd waarin zowel de maatschappelijke waarden, de onzekerheden van de werking als de kostprijs zouden kunnen worden meegenomen. Ook vragen zij of er wel voldoende gevoel van urgentie bestaat, wanneer het Zorginstituut het nieuw model gepresenteerd en zal gaan gebruiken, en welke beleidsmaatregelen de Minister kan en gaat nemen.

Antwoord 3

Het Zorginstituut verwacht in het vierde kwartaal van 2022 te komen met een update van haar beoordelingskader, en dat zij dit kader ook nog zullen consulteren bij veldpartijen. Ik heb van het Zorginstituut begrepen dat zij daarin ook aandacht gaat besteden aan de omgang met onzekerheid. Omdat bij een enkel geneesmiddel de omgang met onzekerheid al een

¹⁶ 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).

wezenlijk vraagstuk is, zie ik dat het Zorginstituut doordrongen is van de urgentie van dit vraagstuk. Ik wil in dit verband erop wijzen dat het Zorginstituut, naast de snelheid, ook oog heeft voor een zorgvuldigheid waarmee het kader herijkt wordt. Daarnaast is de Adviescommissie Pakketbeheer (ACP) van het Zorginstituut bezig met een herijking van hun argumentenkader. Dit kader hanteren zij bij hun beoordeling van onder andere geneesmiddelen. De ACP beoordeelt zorg vanuit een maatschappelijk oogpunt. Zij constateert dat er steeds vaker geneesmiddelen zijn met een hoge prijs. Om te kunnen beoordelen of die hoge prijs gerechtvaardigd is vanuit de kosten die een fabrikant heeft gemaakt, wil de ACP zogenaamde kosten gedreven argumenten meenemen bij hun advisering. Dat zijn argumenten die betrekking hebben op de redelijkheid van de prijsstelling en de context waarin deze tot stand komt. Dit kader wordt naar verwachting later dit jaar gehanteerd voor dure geneesmiddelen.

Vraag 4

De leden van de PvdA-fractie hebben diverse vragen gesteld over de uitvoering van de motie van het lid Kuiken, waarmee deze leden pleiten voor een meer integraal geneesmiddelenbeleid met een structureel overleg over mogelijke beleidsmaatregelen op het gebied van dure geneesmiddelen tussen het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM).¹⁷ De leden wijzen erop dat deze motie met algemene stemmen is aangenomen, maar zij zijn verbaasd dat zij nog geen advies hebben gezien. De leden vragen zich af of de motie goed is begrepen, omdat deze volgens de leden van de PvdA-fractie nog niet is uitgevoerd en er ook geen toelichting aan de Kamer is gevraagd. Wat is de stand van zaken aangaande deze motie? Bovendien vragen zij zich af waar de vertraging in zit dat deze drie partijen nog geen onafhankelijk advies aan het Ministerie hebben uitgebracht en enkel nog over de vorm is gesproken en niet over de inhoud? Ook vragen zij welke stappen zijn gezet en kan de Minister een tijdslijn aangeven, en welke resultaten en afspraken zijn gemaakt? Zij vragen ook in hoeverre er sprake was van overeenstemming c.q. verschil van mening over punten, en of aan de leden van de PvdA-fractie de opdrachtbrief verstrekt kan worden? Verder vragen zij waarom het Zorginstituut, de NZa en ACM nog niet in staat zijn geweest om gezamenlijk met een plan te komen op welke manier tot een beleidsadvies kan worden gekomen, welke rol het Ministerie van VWS hierin speelde en hoe en wanneer wel tot een gezamenlijk advies kan worden gekomen en waarom de gesprekken over een structurele samenwerking om te komen tot een integraal advies over geneesmiddelen in samenspraak met het ministerie tot stand moeten komen? Zij vragen ook wat het doel is en de reden van het gesprek in mei met deze drie partijen met het ministerie? En kunt u toezeggen dat een verslag hiervan met de Kamer wordt gedeeld?

Antwoord 4

Gezien de gedetailleerde vraagstelling van de leden van de PvdA-fractie schets ik allereerst middels een tijdslijn de stappen die voor de uitvoering van deze motie tot op heden zijn doorlopen, waarmee ik ook inga op de gestelde vragen.

De start van de uitvoering van deze motie heeft in september 2021 plaatsgevonden met ambtenaren van mijn ministerie samen met medewerkers van het Zorginstituut, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM). In eerste instantie werd in de interpretatie van de motie de nadruk gelegd op de vraag aan genoemde

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 722.

partijen om te komen tot een zwaarwegend integraal beleidsadvies, waarbij ook altijd nadrukkelijk aandacht was voor de meerwaarde van samenwerking tussen de drie partijen. Door zowel het Zorginstituut als VWS zijn in de periode daarna vragen gesteld over de juistheid van deze interpretatie. De voorlopige conclusie van de interpretatie van de motie tussen de partijen was de focus op meer structurele samenwerking. Ook is op dat moment gesproken over het opstellen van een opdrachtbrief. Vanwege de onduidelijkheid rondom de interpretatie is bij de indiener van de motie via de politiek assistent van toenmalig Minister van Ark navraag gedaan. Conclusie van die sondering was dat de bedoeling van de indiener lag in het opzetten van samenwerking, bijvoorbeeld in de vorm van een structureel overleg tussen het Zorginstituut, de NZa en de ACM en daar een plan voor op te stellen wat kan bijdragen aan het integrale geneesmiddelenbeleid. Ik herken dan ook niet de wens tot het leveren van een onafhankelijk advies van de NZa, het Zorginstituut en de ACM aan het Ministerie van VWS, zoals gesteld in de vragen. Gezien de gezamenlijke focus op het opzetten van structurele samenwerkingen ten behoeve van het geneesmiddelenbeleid, en partijen dus niet werden gevraagd een advies op te stellen, is het niet nodig om een formele opdrachtbrief op te stellen. Het Zorginstituut, de NZa en de ACM delen deze conclusie.

Aangezien het Ministerie van VWS verantwoordelijk is voor de uitvoering van deze motie, is er op initiatief van VWS een bestuurlijk overleg geïnitieerd om met partijen gezamenlijk invulling te geven aan de wijze waarop de structurele samenwerking tussen partijen kan bijdragen aan een meer integraal geneesmiddelenbeleid. Dit overleg heeft eind november 2021 plaatsgevonden. In dit overleg hebben alle partijen aangegeven met een facilitator een bijeenkomst in te willen plannen om met elkaar invulling te geven aan de wijze waarop de samenwerking tussen de drie partijen ingevuld kan worden en wat de rol van VWS hierin kan zijn. Deze bijeenkomst heeft 11 mei jl. plaatsgevonden. Ik erken dat in dit proces de stappen langzaam zijn gegaan. In de bijeenkomst is een waardevolle stap naar nauwere samenwerking in de toekomst gezet. Uitkomst van de bijeenkomst is kort samengevat tweeledig. Allereerst is meer begrip voor elkaars rollen, werkwijze, expertise, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ontstaan. Dit komt samenwerking in de toekomst ten goede. Ten tweede is afgesproken dat partijen een gezamenlijke werkagenda opstellen met thema's waarop partijen kunnen samenwerken en bovenal elkaar kunnen versterken. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan het thema maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Het overkoepelende doel van de samenwerking rondom dure geneesmiddelen is het borgen van duurzame betaalbaarheid van geneesmiddelen, waarbij nadrukkelijk oog is voor de toegankelijkheid voor patiënten en de kwaliteit van zorg. Per thema kan de samenstelling van de samenwerkende partijen en de benodigde oplossing verschillen. Deze samenwerking en de gezamenlijke werkagenda kan leiden tot een beleidsadvies van het Zorginstituut, de NZa en de ACM aan het Ministerie van VWS, maar dat is geen doel op zichzelf. Ik verwacht de werkagenda na de zomer naar uw Kamer te sturen.

Voor de volledigheid vind ik het belangrijk om aan te geven dat het de NZa, de ACM en het Zorginstituut binnen hun rol en bevoegdheden, al dan niet afzonderlijk of gezamenlijk, te allen tijde vrij staat om mijn ministerie gevraagd en ongevraagd van advies te voorzien.

Vraag 5

De leden van de PvdA-fractie vragen zich af in hoeverre er nu al sprake is van verdringing van medisch specialistische zorg ten gevolge van de groei van geneesmiddelen uitgaven?

Antwoord 5

Mijn voorganger heeft de NZa verzocht in de jaarlijkse Monitor medisch specialistische zorg, waar dure geneesmiddelen onderdeel van uit maken, aandacht aan verdringing van zorg te besteden. De NZa heeft dit onderwerp meegenomen in haar eerstvolgende monitor en verwacht deze op 20 juni af te ronden. Ik heb signalen ontvangen dat mogelijk sprake is van verdringing van zorg, maar ik wil niet vooruitlopen op de inhoud van de monitor.

Voor de volledigheid kan ik over eerdere monitors het volgende aangeven:

- Uit de Monitor geneesmiddelen medisch-specialistische zorg van april 2020 blijkt de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen in 2019 niet in het geding te zijn geweest, ondanks dat patiënten soms een langere wachttijd kenden voor ze behandeld zijn. De patiënten die een bepaald duur geneesmiddel niet kregen of hierop moesten wachten hebben hier geen aantoonbaar medisch nadeel van ondervonden.¹⁸
- In de integrale Monitor medisch-specialistische zorg, een bredere monitor over zowel de medisch specialistische zorg en de dure geneesmiddelen van mei 2021 constateert de NZa inderdaad dat de uitgavenstijging leidt tot een krimp op de toegestane uitgaven aan medisch specialistische zorg. Ziekenhuizen geven echter aan dat er geen concreet voorbeeld is van gewenste, maar niet geleverde zorg.

Vraag 6

Welke urgentie heeft de Minister om tot een visie op het geneesmiddelenbeleid en met name de hoge prijzen voor geneesmiddelen te komen?

Antwoord 6

Ik voel de urgentie om het geneesmiddelenbeleid voor dure geneesmiddelen te blijven doorontwikkelen. Deze urgentie blijkt onder andere uit de monitor sluisgeneesmiddelen 2021 van het Zorginstituut.¹⁹ Het Zorginstituut rapporteert daarin dat steeds meer patiënten in aanmerking komen voor gebruik van sluisgeneesmiddelen. Daardoor zijn de uitgaven aan dure geneesmiddelen gestegen van ruim € 2 miljard in 2017 naar bijna € 2,5 miljard in 2019. Bovendien is, op basis van het toenemende aantal «sluis kandidaten», de verwachting dat het aantal dure geneesmiddelen nog verder zal toenemen. Om de zorg houdbaar en betaalbaar te houden, zal ik ook deze kabinetsperiode blijvend inzetten om de stijging van de uitgaven aan dure geneesmiddelen verder te beteugelen. Zo ben ik voornemens om de criteria voor het plaatsen van geneesmiddelen in de sluis te verlagen, waardoor ik verwacht om over meer dure geneesmiddelen financiële arrangementen te sluiten.

¹⁸ De monitor dure geneesmiddelen medisch-specialistische zorg 2020 is te raadplegen via <https://www.nza.nl/actueel/nieuws/2020/05/11/monitor-dure-geneesmiddelen-medisch-specialistische-zorg-2020-betalbaarheid-onder-druk>

¹⁹ De monitor sluisgeneesmiddelen in de praktijk 2021 van het Zorginstituut Nederland is te raadplegen via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2021/12/06/monitor-sluisgeneesmiddelen-2021>

Antwoorden op vragen van het lid van de fractie Den Haan

Vraag 1

Het lid van de fractie Den Haan heeft gevraagd hoeveel extra geneesmiddelen in de sluis zullen belanden als de nieuwe sluiscriteria gaan gelden en welke gevolgen dat gaat hebben voor patiënten.

Antwoord 1

Ik ben op dit moment bezig met het uitwerken van de nieuwe criteria voor de sluis voor dure geneesmiddelen. Het aantal extra geneesmiddelen dat in de sluis terecht zal komen, is afhankelijk van de precieze vormgeving. Op dit moment ga ik ervan uit dat het jaarlijks zal gaan om 2 tot 5 extra geneesmiddelen en daarmee ga ik er van uit dat de gevolgen voor patiënten beperkt zullen blijven. Bij de uitwerking ervan is toegang uiteraard een zeer belangrijk thema, evenals de capaciteit bij het Zorginstituut en het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen. Zo voorkom ik dat de uitbreiding van de sluis zal zorgen voor vertraging in de beoordeling en onderhandeling. In de andere onderdelen van doorlooptijd van de sluis heeft de ook fabrikant een verantwoordelijkheid, bijvoorbeeld in de prijsonderhandelingen die ik met de fabrikant voer. Ik ben daarbij afhankelijk van de bereidheid en snelheid van de fabrikant. Daarbij wil ik opmerken dat de sluisprocedure niet zou bestaan als geneesmiddelen een maatschappelijk aanvaardbare prijs zouden hebben.

Vraag 2

Het lid van de fractie Den Haan vraagt of de Minister bereid is om in overleg met de geneesmiddelensector te komen tot een duurzame beschikbaarheidsregeling voor (sluis)-geneesmiddelen? En zo niet, kan de Minister toelichten waarom niet?

Antwoord 2

Ik ben, onder voorwaarden, bereid om de kosten die een fabrikant maakt voor de beschikbaarheidsstelling van een geneesmiddel tijdens de sluisperiode mee te wegen in mijn onderhandelingen met de fabrikant. Als het zo is dat de kosten voor de beschikbaarheidsstelling vanuit bedrijfseconomisch perspectief zodanig relevant zijn en een gezonde bedrijfsvoering in de weg zouden kunnen staan, dan is het aan de fabrikant om ook deze kosten – net als andere kosten die zijn gemaakt bij de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel – mee te wegen in haar bereidheid om in de onderhandeling tot een resultaat te komen.

Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel tijdens de sluisprocedure. Ik vraag fabrikanten dan ook om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten. Immers, de hoge prijzen die fabrikanten vragen voor hun geneesmiddelen zorgen ervoor dat deze geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst. Ik zie daarom geen reden om mijn bestaande beleid ten aanzien van de beschikbaarheidsregeling voor sluisgeneesmiddelen aan te passen.

Vraag 3

Het lid van de fractie-Den Haan heeft een vraag gesteld over de verantwoordelijkheidsverdeling in de decentrale vergoedingsprocedure en vraagt wat de doorlooptijden van deze procedure zijn.

Antwoord 3

Voor intramurale geneesmiddelen die niet in de sluis worden geplaatst, maar wel meer dan € 1.000 per patiënt per jaar kosten, geldt dat een zogenaamde add-on procedure doorlopen moet worden ten behoeve van de bekostiging van deze middelen. In de bijlage «Overzicht routes naar pakketopname geneesmiddelen» van de Kamerbrief Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» is de precieze werkwijze beschreven.²⁰ Zorgverzekeraars zijn primair verantwoordelijk voor dit proces. Zoals ik aangeef in de hierboven genoemde Kamerbrief zal ik de komende tijd met verzekeraars in gesprek gaan over de mogelijkheden voor het creëren van meer transparantie en helderheid in de bestaande procedures.

In dezelfde brief geef ik aan dat alhoewel enkele partijen vermoeden dat verzekeraars de add-on procedure rekken met als doel goede prijs- en doelmatigheidsafspraken te kunnen maken er geen duidelijke signalen zijn dat de toegang van patiënten tot dure geneesmiddelen in algemene zin in het geding is geweest, ondanks dat enkele patiënten moesten wachten. Hoelang patiënten moesten wachten is lastig te achterhalen door het ontbreken van concrete data. Ziekenhuizen gaven in de monitor «Geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg 2020» van de NZa aan dat patiënten die moesten wachten op behandeling met een duur geneesmiddel geen nadelige medische gevolgen hebben ondervonden. De NZa heeft in een recente brief aan de VIG geconcludeerd dat de zorgplicht door zorgverzekeraars niet geschonden wordt bij dit proces.

Antwoorden op vragen van het lid van de fractie BBB

Vraag 1

Het lid van de BBB-fractie vraagt of de Minister de bevinding deelt dat uit de beantwoording van de eerdere schriftelijk vragen blijkt dat de Minister weinig middelen heeft om de uitstroom van medicijnen uit te sluis te bespoedigen of om exorbitant hoge prijzen aan te pakken.

Antwoord 1

De huidige systematiek waarin ik geneesmiddelen kan uitsluiten van vergoeding, is in zichzelf een goede basis om te komen tot financiële arrangementen die zorgdragen voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Met de sluis heb ik een sterkere onderhandelingspositie om tot deze aanvaardbare prijzen te komen. En omdat het jaarlijks lukt om over meerdere dure geneesmiddelen financiële afspraken te maken, acht ik de systematiek op zich effectief. Tegelijkertijd zijn de doorlooptijden van de sluisprocedure voor mij een aandachtspunt. Ik wil benadrukken dat de doorlooptijd van een sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid van meerdere partijen is, en dat ik ook afhankelijk ben van de bereidheid en snelheid van de fabrikant waarmee ik de prijsonderhandeling voer. Op dit moment acht ik aanvullende middelen om de uitstroom van geneesmiddelen te bespoedigen niet nodig of wenselijk.

²⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 752

Vraag 2

Het lid van de fractie BBB vraagt welke opties de Minister ziet om zelf prijzen omlaag te krijgen, is dat in Europees verband haalbaar?

Antwoord 2

Op nationaal niveau zijn er mogelijkheden om de prijzen van geneesmiddelen te beheersen. De in het coalitieakkoord aangekondigde uitbreiding van de sluisprocedure is een middel om voor een groter aantal dure geneesmiddelen tot een aanvaardbare prijs te komen.

Door de mondiale markt van geneesmiddelen zijn de mogelijkheden van individuele landen om prijzen structureel te beïnvloeden echter beperkt. Op de lange termijn is bredere, internationale samenwerking van groot belang. Daarom onderhandelt Nederland al enkele jaren in Beneluxaverband met andere landen over de prijzen van geneesmiddelen en mengen we ons actief in discussies over de houdbaarheid van het huidige geneesmiddelensysteem. Waar mogelijk zoek ik de komende jaren naar vergroting van concrete samenwerking op het terrein van geneesmiddelenprijzen. Daarnaast is het belangrijk om duidelijker te bepalen wat we willen betalen voor geneesmiddelen. Door vooraf de «willingness to pay» voor specifieke geneesmiddelen vast te stellen, verbetert onze positie om tot betere prijzen te komen. Dit is vooral mogelijk als dit door een groep landen gezamenlijk wordt gedaan. Dat is mede inzet van mijn gesprekken met andere landen.