

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1908

Vragen van het lid **Den Haan** (Fractie Den Haan) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Minister Kuipers ziet de wachttijden van nieuwe medicijnen afnemen»* (ingezonden 13 maart 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 17 maart 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Minister Kuipers ziet wachttijden van nieuwe medicijnen afnemen»?¹

Antwoord 1

Ja, en ik ben daarnaast ook bekend met het meest recente artikel van het FD² waarin wordt gesuggereerd dat ik, als gevolg van de door mij gekozen rekenmethode, een onwaarachtige voorstelling van zaken geef. Ik zal daar in de beantwoording van deze Kamervragen ook op reageren.

Vraag 2

Kunt u uitleggen hoe uw uitspraken zich verhouden tot de constatering vanuit het veld dat de wachttijd voor medicijnen oploopt tot bijna 600 dagen?³

Antwoord 2

Ik wil hier allereerst nogmaals benadrukken dat het bestaan van doorlooptijden bij nieuwe, dure geneesmiddelen wordt veroorzaakt door de hoge prijs van deze geneesmiddelen. De prijs zet immers aan tot het beoordelen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit ten behoeve van een beheerste instroom in het pakket. Ik zet mij ervoor in om de, helaas lange, doorlooptijden te verkorten. Ik ben daarover voortdurend in overleg met betrokken partijen. Ik wijs hierbij ook op de verantwoordelijkheid van firma's voor een tijdige indiening van het vergoedingsdossier en de onderhandelingen over de prijs.

¹ Financieel Dagblad, 8 maart 2023, «Minister Kuipers ziet wachttijd voor nieuwe medicijnen afnemen» (https://fd.nl/politiek/1470025/minister-kuipers-ziet-wachttijd-voor-nieuwe-medicijnen-afnemen?utm_medium=social&utm_source=app&utm_campaign=earned-&utm_content=20230309&utm_term=app-ios)

² <https://fd.nl/financiele-markten/1470537/minister-kuipers-goochelt-met-wachttijden-voor-dure-medicijnen-noc3caa4tpmi>

³ Financieel Dagblad, 26 januari 2023, «Wachttijd dure medicijnen loopt op tot bijna 600 dagen» (<https://fd.nl/samenleving/1465983/wachttijd-dure-medicijnen-loopt-op-tot-bijna-600-dagen>)

U vraagt mij te reageren op de constatering van het veld dat de wachttijd oploopt tot bijna 600 dagen. In mijn brief van 8 maart jl.⁴ heb ik zo transparant mogelijk, en per geneesmiddel, inzichtelijk gemaakt wat de doorlooptijd is en heb ik uitgelegd hoe ik tot mijn berekening van de doorlooptijden ben gekomen. Ik gebruik daarin een andere methode dan de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). Ik presenteer de doorlooptijden naar het jaar van EMA-registratie, dus het moment waarop de procedure begint. De VIG presenteert de doorlooptijden naar het jaar dat geneesmiddelen uit de sluis gaan, dus het moment waarop de procedure eindigt⁵. De VIG neemt in haar berekening voor het jaar 2022 twaalf geneesmiddelen mee waarover vorig jaar een prijsarrangement is gesloten. In een dergelijk gemiddelde wegen uitschieters relatief zwaar mee en kunnen daarmee de discussie vertroebelen. Zo heb ik vorig jaar een prijsarrangement gesloten voor geneesmiddelen voor multipel myeloom, zoals Imnovid, Revlimid en Darzalex. Met deze middelen is de gemiddelde doorlooptijd in 2019 640 dagen. Dat is uitzonderlijk hoog. Dit wordt ingegeven doordat het Zorginstituut voor de middelen een pilot is gestart met een indicatiebrede beoordeling. Hierbij worden niet de middelen afzonderlijk, maar gezamenlijk voor de gehele indicatie beoordeeld. Dit was bij deze middelen van meerwaarde omdat nieuwe, dure, behandeling elkaar hier snel opvolgen en het dus van belang is om goed te kijken welke middelen welke meerwaarde voor de patiënten leveren. Ik heb de doorlooptijd van deze middelen meegerekend in het jaar 2019, omdat de procedure voor deze middelen toen is gestart, terwijl de VIG de doorlooptijd van deze middelen meerekent in het jaar 2022, omdat de procedure toen is afgerond. Het FD stelt in haar meest recente artikel⁶ over dit onderwerp dat ik in mijn Kamerbrief⁷ vermeld dat «patiënten minder lang hoeven te wachten op nieuwe dure medicijnen». Deze conclusie is niet van mijzelf, maar van het FD.

Ik zet samen met het Zorginstituut in op het verkorten van de doorlooptijden, omdat we allemaal delen dat deze korter moeten. Ik roep ook partijen op zich daarvoor in te zetten, ook zij hebben hierop invloed.

Tot slot vind ik het nog belangrijk te noemen dat ik werk aan een dashboard dat in de tweede helft van dit jaar beschikbaar zal komen. Met dit dashboard wil ik open en transparant aan alle belanghebbenden laten zien waar, en hoe lang, individuele geneesmiddelen zich in het vergoedingsproces bevinden. Ik zal relevante stakeholders, zoals patiëntenorganisaties, de VIG en HollandBio, tijdens de bouwfase van het dashboard om input vragen en heb dat eerder ook al van hen ontvangen en meegenomen.

Vraag 3

Kunt u aangeven waarom het zo lang duurt, na het aannemen van de motie-Den Haan c.s., voordat u met het Zorginstituut aan tafel gaat over het optimaliseren van de doorlooptijden van geneesmiddelen? En wanneer gaat het Zorginstituut met de betrokken partijen aan tafel?⁸

Antwoord 3

Ik ben al jaren in overleg met het Zorginstituut over het optimaliseren van de doorlooptijden van geneesmiddelen. Een overleg tussen het Zorginstituut en vertegenwoordigers van firma's (over de lange doorlooptijden van extramurale geneesmiddelen) lijkt mij daarin een zinvolle vervolgstap. Het Zorginstituut heeft mij aangegeven daartoe bereid te zijn en zal spoedig in contact treden met hen. Daarnaast ben ook ik met de VIG en HollandBio in gesprek over het optimaliseren van de sluis voor dure intramurale geneesmiddelen.

Vraag 4

Bent u bereid om inzichtelijk te maken wat de beoordelingstijd is bij het Zorginstituut, waarin ook wordt aangegeven wat de reactietijd is van zowel de fabrikant als het Zorginstituut nadat het Zorginstituut concludeert dat het

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 804

⁵ Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen | Zorgen over wachttijd nieuwe...

⁶ <https://fd.nl/financiele-markten/1470537/minister-kuipers-goochelt-met-wachttijden-voor-dure-medicijnen-noc3caa4tpmi>

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 804

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 766

dossier dat de fabrikant heeft geleverd niet compleet is, zodat duidelijk wordt hoe die doorlooptijd tot stand komen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Ik acht het niet relevant om de doorlooptijd op een nog dieper detailniveau uit te splitsen dan reeds gepresenteerd in mijn brief⁹. Verdere uitsplitsing zou een incentive kunnen zijn voor beide partijen om «de bal naar elkaar te schuiven» met mogelijke vertraging tot gevolg. Partijen hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor een korte doorlooptijd. Ik richt mijn inspanningen op goede dossiervorming door firma's en contact tussen firma's en het Zorginstituut zodat er duidelijkheid is over de dossiervereisten zonder dat onnodige vertraging optreedt

Vraag 5

Kunt u inzichtelijk maken welke redenen het Zorginstituut aanvoert om dossiers incompleet te verklaren? En waarom kan de beoordeling niet tegelijkertijd verder lopen om doorlooptijden te verkorten?

Antwoord 5

Het Zorginstituut geeft op haar website de belangrijkste aandachtspunten voor een dossier, zoals bijvoorbeeld de therapeutische waarde van het geneesmiddel ten opzichte van andere geneesmiddelen of behandelingen. Deze aandachtspunten zijn gebaseerd op de ervaring van het Zorginstituut met dossiers. Ook biedt het Zorginstituut verschillende mogelijkheden om het proces te versnellen, zoals een wetenschappelijk advies en de indiening van een proefdossier met vooroverleg.

Het Zorginstituut kan haar beoordeling pas starten na ontvangst van een dossier waarin alle relevante gegevens zijn opgenomen.

Het Europees Medicijn Agentschap (EMA) heeft ervaring met de zogenaamde rolling review van de Covid vaccins en -behandelingen. Hierbij werd de beoordeling gestart op basis van een incompleet dossier en werd het dossier continu aangevuld. De ervaring leert dat dit heel veel extra beoordelingscapaciteit vergt, omdat de beoordelingscapaciteit suboptimaal wordt ingezet. Ik wil de beschikbare capaciteit bij het Zorginstituut zo efficiënt mogelijk inzetten, en daarom niet een systeem van rolling review introduceren.

Vraag 6

Bent u bereid om, samen met de fabrikanten en hun branchevereniging, een verkenning te doen naar verbeterpunten met betrekking tot het optimaliseren van de doorlooptijden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Ik ben reeds met de VIG en Holland Bio in gesprek over het optimaliseren van de sluis. Daarnaast heb ik het Zorginstituut gevraagd in overleg te gaan met vertegenwoordigers van firma's over doorlooptijden van (extramurale) geneesmiddelen.

Vraag 7

Bent u bereid om inzichtelijk te maken wat de reactietijden zijn van zowel de fabrikant als het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tijdens de onderhandelingen over de prijs, zodat duidelijk wordt hoe die tijd tot stand komt? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7

Zie ook mijn reactie bij vraag 4. Verdere uitsplitsing is mijns inziens niet zinvol en kan het onderling vertrouwen juist ondermijnen. Partijen hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor een korte doorlooptijd van de onderhandelingen.

Vraag 8

Waarom worden er, net zoals bijvoorbeeld in België gebruikelijk is, geen vaste tijdslijnen gehanteerd voor de beoordeling van dossiers en de onderhandeling met fabrikanten?

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 804

Antwoord 8

Landen hebben eigen overwegingen bij de inrichting van vergoedingsprocessen. Ik acht het inbouwen van rigide tijdslijnen niet in het belang van de patiënt en premiebetaler. Het kan strategisch gedrag van firma's in de hand werken, of door tijdgebrek geneesmiddelen uit de vergoeding houden. Overigens wordt in België wel gebruik gemaakt van klokstops (de tijd die de firma nodig heeft voor een reactie). Daarmee is ook daar niet op voorhand te voorspellen hoelang een procedure duurt.

Vraag 9

Bent u bereid deze vragen te beantwoorden voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid van 22 maart a.s.?

Antwoord 9

Ja.