

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

### 1781

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het toenemen van de wachttijden voor levensreddende middelen* (ingezonden 29 januari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 19 februari 2020).

Vraag 1 en 8

Wat is uw reactie op het feit dat de gemiddelde wachttijd voor nieuwe, levensreddende geneesmiddelen voor ernstige en zeldzame aandoeningen gemiddeld 410 dagen bedraagt?<sup>1</sup>

Hoe kan het dat het onderzoek van het Financieel Dagblad op een aanzienlijk langere wachttijd uitkomt dan u?

Antwoord 1 en 8

De conclusie dat de wachttijden zijn opgelopen en gemiddeld 410 dagen bedragen onderschrijf ik niet. De gemiddelde tijd voor afgeronde sluisprocedures is op dit moment circa 340 dagen (13 sluisprocedures), voor nog lopende procedures die voor 1 december 2019 zijn gestart (12 sluisprocedures) is dat circa 280 dagen. Dat leidt tot een gemiddelde van 310 dagen, niet 410.

De cijfers die ik heb gedeeld in de voortgangsbrief financiële arrangementen 2019<sup>2</sup> betroffen de afgeronde sluisprocedures. Het FD heeft ook de lopende procedures meegenomen en in de gemiddelden die in het betreffende artikel worden genoemd zijn ook casussen meegenomen die nog in de sluis zitten nadat het Zorginstituut daarover een negatief advies heeft afgegeven. Deze casussen blijven technisch gezien in de sluis tot er nieuwe gegevens zijn en er een herbeoordeling kan plaatsvinden.

In zowel de cijfers van het FD als de cijfers die ik hiervoor noem is overigens niet meegenomen dat waar mogelijk bij een onderhandeling ook al financiële afspraken worden gemaakt over nieuwe behandelindicaties die voor het geneesmiddel verwacht worden binnen een termijn van twee jaar. Deze aanvullende indicaties stromen dan dus later direct, zonder vertraging en mét afgedekte financiële risico's in het pakket. Daarvoor hanteren we niet opnieuw een sluis.

<sup>1</sup> fd.nl, 27 januari 2020, «Wachttijd nieuwe levensreddende medicijnen loopt op tot meer dan een jaar» (<https://fd.nl/cookievall?target=%2Fconomie-politiek%2F1325001%2Fwachttijd-nieuwe-levensreddende-medicijnen-loopt-op-tot-meer-dan-een-jaar>).

<sup>2</sup> 29 477, nr. 623

Een sluisprocedure kan grofweg worden opgedeeld in drie fases. De eerste fase is tussen marktregistratie van het geneesmiddel en indiening van een volledig dossier door de fabrikant, de tweede fase is de beoordeling door het Zorginstituut en de derde fase betreft de onderhandeling en het vergoedingsbesluit. Zolang een bedrijf geen dossier indient kan fase 2 (en 3) niet starten. Van de nu actieve sluisprocedures die voor 1 december 2019 zijn gestart is de gemiddelde looptijd 280 dagen. Ook bij een deel van die procedures heeft het Zorginstituut nog geen volledig dossier van de fabrikant ontvangen om de beoordeling te kunnen starten. Op de website van het Zorginstituut staat bij een aantal sluismiddelen ook wanneer er na sluisplaatsing een volledig dossier was ingediend. Dat is soms pas meer dan een half jaar nadat een product in Europa is geregistreerd. Ik kan een bedrijf niet dwingen om direct na registratie ook in Nederland een vergoedingsvraag in te dienen. Soms is een klein bedrijf ook niet in staat om direct in heel Europa op de markt te komen.

Er past ook een relativering bij de doorlooptijd van de sluis. Gedurende de sluisperiode toetst het Zorginstituut de effectiviteit van het geneesmiddel en maakt daarbij inzichtelijk of het middel voldoet aan «de stand van de wetenschap en de praktijk», een voorwaarde voor vergoeding door zorgverzekeraars. Veel geneesmiddelen komen niet in de sluis maar voor deze geneesmiddelen geldt dat niet het Zorginstituut maar het veld (beroepsgroep en zorgverzekeraars) de stand van de wetenschap moet vaststellen voordat de nieuwe behandeling als verzekerde zorg beschikbaar gemaakt kan worden.

#### Vraag 2

Op welke wijze heeft u de criteria voor de sluis aangescherpt?

#### Antwoord 2

Op 1 juli 2018 is de sluis verankerd in artikel 2.4a van het Besluit Zorgverzekering (Staatsblad 2018, 131). Daarvoor werd de sluis toegepast bij middelen die meer dan € 40 miljoen per indicatie en in totaal € 100 miljoen per jaar zouden gaan kosten. De criteria die sinds 1 juli 2018 gelden zijn: het verwachtte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe (toekomstige) indicaties samen bedraagt € 40 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst; de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie zijn € 50.000 of meer per jaar en het verwachtte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

#### Vraag 3

Wat is volgens u de oorzaak voor het oplopen van de wachttijden ten opzichte van de beginperiode van de sluisprocedure in 2015?

#### Antwoord 3

Zoals hiervoor al benoemd deel ik de conclusie van oplopende doorlooptijden niet. In 2015 en 2016 was er bovendien een beperkt aantal producten in de sluis. De sluis was toen nog een noodmaatregel voor middelen die naar verwachting meer dan € 40 miljoen per indicatie en in totaal € 100 miljoen per jaar zouden gaan kosten. Halverwege 2018 is de sluis verankerd in het Besluit Zorgverzekering en zijn scherpere criteria gaan gelden. Daarmee is het aantal sluisen toegenomen en ook de variatie in doorlooptijden. Daarnaast wil ik benadrukken dat alleen de nieuwe middelen met aanzienlijk hoge prijzen en verwachte kostenbeslagen in de sluis worden geplaatst. Als die financiële risico's er niet zouden zijn dan was er ook geen sluis nodig. De meeste nieuwe middelen stromen nog steeds zonder sluis het basispakket in onder de aanspraak op geneeskundige zorg.

#### Vraag 4

Bent u bereid om gebruik te maken van dwanglicenties bij geneesmiddelen die meer dan 50.000 euro per patiënt per jaar kosten? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 4

Door de Minister van EZK is, in overleg met mij, een commissie ingesteld om de inzet van dwanglicenties in een breder kader te beschouwen vanuit een juridisch en economisch perspectief, met aandacht voor de consequenties van het verlenen van een dwanglicentie voor de geneesmiddelenmarkt en het innovatie- en vestigingsklimaat in algemene zin. Ik wil nu niet vooruitlopen op bevindingen van de commissie en de reactie vanuit het Kabinet op hun rapport. Ik verwacht dat de commissie binnenkort tot een afronding zal komen, waarna de Minister van EZK en ik het rapport zullen bestuderen en met een beleidsreactie naar uw Kamer zullen sturen.

#### Vraag 5

Hoe gaat u ervoor zorgen dat de industrie het middel vergoedt zolang het in de sluis zit?

#### Antwoord 5

In december 2019<sup>3</sup> heb ik uw Kamer geïnformeerd over beschikbaarheid van geneesmiddelen tijdens de sluis. Daarin heb ik aangegeven dat het aan de fabrikant is om, indien een gratis verstrekking een gezonde bedrijfsvoering in de weg zou staan, 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. Daarin heb ik aangegeven dat vanuit de kant van de overheid de opstelling voortaan zal zijn dat daar in de onderhandeling rekening mee gehouden kan worden. Door dit kenbaar te maken, verwacht ik dat fabrikanten bereidwilliger zijn om hun geneesmiddelen tijdens de sluisperiode aan patiënten te verstrekken. Bij veel sluismiddelen waarbij de fabrikant het middel niet beschikbaar stelt is er overigens een alternatieve behandeling beschikbaar.

#### Vraag 6

In welke gevallen is de fabrikant bereid het middel gratis ter beschikking te stellen zolang het middel in de sluis zit? Bij welke meespelende factoren is een fabrikant geneigd om hier wel of niet voor te kiezen?

#### Antwoord 6

Ik kan hier geen antwoord op geven. Dat is een keuze die de fabrikant maakt, ik ben geen deelgenoot van die keuze en hun afweging daarvoor.

#### Vraag 7

Hoe kan het dat het geneesmiddel Yescarta al ruim 550 dagen in de sluis zit en dus niet beschikbaar is voor Nederlandse patiënten, terwijl patiënten in omliggende landen het wel krijgen?

#### Antwoord 7

Yescarta is een nieuw soort therapie die veelbelovend is en tegelijkertijd ook omringd is met veel onzekerheden. Het middel heeft een vraagprijs van meer dan 300 honderd duizend euro per behandeling en er is over de gezondheidsuitkomsten op lange termijn nog weinig bekend. Daarom is dit een casus die extra zorgvuldigheid vraagt en inderdaad langer dan gemiddeld in de sluis zit. In een aantal landen in Europa is inmiddels inderdaad toegang voor patiënten, waarbij ook afspraken zijn gemaakt die rekening houden met de genoemde onzekerheden. Denk daarbij aan betalen voor uitkomsten of elk jaar opnieuw bekijken of de afspraken nog dekkend zijn. Het Zorginstituut adviseerde mij om Yescarta niet op te nemen in het basispakket, tenzij er een prijsverlaging overeengekomen kan worden. Mede vanwege de onzekerheden over de lange termijn effectiviteit van de behandeling kon het Zorginstituut echter niet aangeven met welk percentage de prijs zou moeten dalen om een kosteneffectieve inzet mogelijk te maken. Vanwege de onzekerheid over het effect op de langere termijn en omdat het gaat om een eenmalige behandeling gaf het Zorginstituut verder aan dat een «pay for performance» afspraak een goede optie lijkt. Zoals u weet ben ik al geruime tijd met de fabrikant van dit middel in onderhandeling om tot afspraken te komen die met al het bovenstaande rekening houden. Deze

<sup>3</sup> Kamerstuk 35 300-XVI, nr. 150

onderhandelingen verlopen moeizaam en duren langer dan gemiddeld. Er wordt zoals hierboven vermeld veel geld gevraagd voor deze behandeling zonder dat de leverancier hiervoor een solide rechtvaardiging overlegt. Voor patiënten is het vreselijk dat ze langer moeten wachten. Ik wil deze behandeling graag duurzaam toegankelijk maken voor patiënten, dat kan alleen als we goede afspraken over de prijs kunnen maken. De fabrikant stelt Yescarta, sinds de Europese registratie, al wel voor een aantal patiënten ter beschikking in overleg met de behandelende artsen. De onderhandelingen lopen nog, dus ik kan er niet meer over zeggen nu, maar u kunt ervan uitgaan dat ik mijn uiterste best doe om deze behandeling toegankelijk te maken.

Vraag 9

Heeft de introductie van de sluis de beschikbaarheid van geneesmiddelen verslechterd? Welke gevallen kent u van patiënten die levensreddende middelen niet ontvingen vanwege de sluisprocedure?

Antwoord 9

Ik ken deze gevallen niet.

Vraag 10

Wat vindt u van het Duitse model, waar geneesmiddelen direct beschikbaar zijn voor de patiënt en de prijs achteraf tijdens onderhandelingen wordt bepaald?

Antwoord 10

Ik ben van mening dat er diverse nadelen zouden kleven aan de invoering van een dergelijk model in Nederland.

In Duitsland wordt in eerste instantie de door de fabrikant gestelde prijs vergoed en wordt pas gedurende het eerste jaar ook een pakkettoets voor geneesmiddelen uitgevoerd. Achteraf worden er dan afspraken gemaakt over de prijs. In Nederland en in veel andere landen wordt deze toets gedaan voorafgaand aan de vergoedingsbeslissing.

Door dit model wordt Duitsland door fabrikanten gebruikt als één van de eerste landen van Europa om een product te lanceren. De prijzen van geneesmiddelen liggen (in ieder geval gedurende het eerste jaar) hoger dan in andere Europese landen. Met name geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag zullen daarom bij een dergelijk systeem ook in Nederland eerder worden geïntroduceerd. Dat leidt wel tot een hogere prijs, omdat dit voor de fabrikant een gunstigere prijs in andere landen oplevert vanwege het internationale web van naar elkaar verwijzende referentieprijzensystemen. De onderhandelingspositie voor nieuwe unieke geneesmiddelen wordt in deze situatie wel slechter omdat geneesmiddelen zonder toetsing in het pakket instromen, dit in tegenstelling tot huidige situatie met de «sluis» en financiële arrangementen, en er dan pas tijdens het eerste jaar terwijl het middel al vergoed wordt een beoordeling plaatsvindt. Het product wordt dan al gebruikt door patiënten, waardoor de discussie over de prijs met de fabrikant naar verwachting ook moeizamer zal verlopen.