

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

2065

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 16 maart 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 maart 2023).

Vraag 1

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

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u aangeven, aangezien u in uw brief aangeeft dat de doorlooptijd tussen de handelsvergunning en de indiening van het dossier volledig door de fabrikanten wordt veroorzaakt, of dat de tijd is tussen de handelsvergunning en indiening van het dossier of tot compleetverklaring van het dossier door het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut)? Klopt het dat in het laatste geval de verantwoordelijkheid hiervoor bij het Zorginstituut ligt?

Antwoord 2

Wanneer ik in mijn brief spreek over «indiening dossier» dan bedoel ik «dossier compleet». Het Zorginstituut kan haar beoordeling pas starten na ontvangst van een dossier waarin alle relevante gegevens zijn opgenomen. De verantwoordelijkheid voor indiening van een compleet dossier ligt bij de firma. Het Zorginstituut biedt verschillende mogelijkheden om dit proces te versnellen, zoals een wetenschappelijk advies en de indiening van een proefdossier met vooroverleg.

¹ FD, 8 maart 2023, «Minister Kuipers ziet wachttijden van 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).

Vraag 3

Heeft u alle geneesmiddelen die in 2021 door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn geregistreerd meegenomen in uw berekening van de doorlooptijden, of zitten er nog steeds geneesmiddelen in de sluis uit 2021?

Antwoord 3

Niet alle geneesmiddelen die geregistreerd worden door het EMA worden opgenomen in de sluis. Het instrument van de sluis wordt alleen ingezet bij ziekenhuisgeneesmiddelen die extreem duur zijn of gepaard gaan met extreem hoge uitgaven. Voor de status van de geneesmiddelen die in 2021 zijn geregistreerd en in de sluis zijn geplaatst verwijs ik u naar mijn voortgangsbrief financiële arrangementen. Hierin wordt per middel aangegeven in welke fase het zich bevindt; «wacht op dossier», «in beoordeling bij het Zorginstituut» of «in onderhandeling».

Vraag 4

Kunt u de Kamer een overzicht verstrekken van de doorlooptijd van alle geneesmiddelen die respectievelijk in 2022, 2021, 2020 en 2019 uit de sluis zijn gekomen? Welke conclusie verbindt u aan deze cijfers?

Antwoord 4

In de tabel in de bijlage zijn de gemiddelde doorlooptijden weergegeven van alle geneesmiddelen die in de periode van 2015 tot en met 2022 uit de sluis zijn gestroomd. De doorlooptijden laten, op de dip in 2019 na, een stijgende lijn zien.

De doorlooptijden in 2022 worden in grote mate beïnvloed door een aantal geneesmiddelen die ingezet worden in de behandeling van multipel myeloom. Zoals ik in mijn brief «Stand van zaken verzekerde toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen (doorlooptijden)» van 8 maart 2023 heb aangegeven zijn de beoordeling en het advies van het Zorginstituut voor deze geneesmiddelen atypisch geweest en hebben alle onderdelen van de sluisprocedure langer geduurd dan gebruikelijk. Zonder deze geneesmiddelen zou de gemiddelde doorlooptijd van de geneesmiddelen die in 2022 uit de sluis zijn gestroomd 14,4 maanden (of 438 dagen) bedragen, in lijn met eerdere jaren.

Vraag 5

In hoeverre is er sprake van open instroom als zorgverzekeraars nieuwe geneesmiddelen vooraf beoordelen en onderhandelen? Hoe verantwoord worden zorgverzekeraars zich over hun wettelijke taak als pakketbeheerder? Wat is de ontwikkeling van doorlooptijden bij zorgverzekeraars? Als die nu niet bekend zijn, bent u dan bereid om deze doorlooptijden openbaar te laten maken door zorgverzekeraars?

Antwoord 5

Het basispakket van de zorgverzekering kent een open en een beheerste instroom van zorg. Verzekerde zorg moet aantoonbaar effectief zijn voor patiënten en daarmee voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast kunnen andere pakketcriteria worden gewogen, namelijk: kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

Bij een open instroom maakt zorg automatisch deel uit van het basispakket wanneer de zorg voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk om na te gaan of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en voor het doelmatig inkopen van deze zorg. Deze taken tasten het karakter van de open instroom niet aan.

Zorgverzekeraars hebben, mede gelet op de vereiste expertise, enkele jaren geleden een samenwerking opgezet waarin zij die beoordeling gezamenlijk en daarmee consistent en eenduidig uitvoeren. Dat doen zij in de zogenaamde Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG). Door die samenwerking is de toegankelijkheid van nieuwe en effectieve geneesmiddelen voor alle patiënten in Nederland op dezelfde manier geregeld. Zorgverzekeraars noemen dit proces zelf de beheerste instroom van nieuwe geneesmiddelen.

De doorlooptijd van de beoordeling van de CieBAG wordt niet door mij bijgehouden. Ik begrijp van zorgverzekeraars dat zij zelf bezig zijn om transparanter te zijn over hun werkwijze, en ik zal hen verzoeken om de

suggestie van het lid Den Haan in hun plannen te betrekken. Overigens wil ik opmerken dat zorgverzekeraars sinds maart 2022 maandelijks een update geven over de geneesmiddelenbeoordelingen die zij gezamenlijk hebben uitgevoerd in de CieBAG.²

Zowel het Zorginstituut als de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza) dragen bij aan een correcte en rechtmatige uitvoering van de beoordelingen door de CieBAG. Het Zorginstituut geeft als pakketbeheerder richtlijnen aan zorgverzekeraars zodat de wijze waarop zij geneesmiddelen beoordelen eenduidig gebeurt. De NZa ziet vervolgens toe op de rechtmatige uitvoering door de zorgverzekeraars van de Zorgverzekeringswet, waaronder de zorgplicht. Zij doen dit risicogericht, en hebben vorig jaar geconstateerd dat de wijze waarop zorgverzekeraars dit uitvoeren in de basis rechtmatig is.³

Vraag 6

Gaat het Zorginstituut het argumentenkader van de Adviescommissie Pakket (ACP) en het «Pakketbeheer in de Praktijk» (PIP4) nog consulteren met het veld? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

De Adviescommissie Pakket (ACP) heeft over het argumentenkader gesprekken gevoerd met een aantal partijen en tijdens de sessie die het Zorginstituut heeft georganiseerd in het kader van toekomstbestendig pakketbeheer heeft de voorzitter van de ACP uiteengezet hoe het argumentenkader er op hoofdlijnen uitziet. Partijen krijgen het conceptkader toegestuurd en worden in de gelegenheid gesteld te reageren. Daarna stelt de ACP het kader vast in een openbare vergadering, waarna het Zorginstituut het kader zal uitbrengen. Dat zal in de tweede helft van het jaar zijn.

«Pakketbeheer in de Praktijk» (PIP4) wordt niet geconsulteerd, omdat het een document betreft waarin het Zorginstituut aangeeft hoe zij invulling geeft aan haar wettelijk taak als pakketbeheerder. Het document wordt in de eerste helft van april uitgebracht.

Vraag 7

Hoe houdbaar acht u de situatie dat fabrikanten geneesmiddelen gratis ter beschikking stellen gedurende de sluisperiode met de introductie van geneesmiddelen voor hele kleine patiëntgroepen (personalised medicine)?

Antwoord 7

Ik vraag fabrikanten om tijdens de beoordeling en onderhandeling hun geneesmiddel gratis beschikbaar te stellen aan patiënten die niet kunnen wachten. Gezien de keuze van fabrikanten met betrekking tot de prijsstelling van geneesmiddelen, houd ik hen primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel aan patiënten. Zoals ook eerder aangegeven ben ik, onder voorwaarden, bereid om de kosten voor de beschikbaarheidsstelling mee te wegen in mijn onderhandelingen met fabrikanten.

Vraag 8

Kunt u de farmaceutische sector vragen om de regeling die geldt in onder andere Duitsland en Frankrijk, waarbij patiënten tijdens de beoordelings- en onderhandelingsperiode middelen niet gratis, maar tegen een acceptabele prijs beschikbaar worden gesteld, te analyseren en te komen met een voorstel voor een dergelijke regeling in Nederland waarbij ook van de fabrikanten een bijdrage kan worden gevraagd?

Antwoord 8

Het systeem in Nederland kent voor de meeste ziekenhuisgeneesmiddelen een systeem van open instroom. Dit houdt in dat patiënten na registratie, indien het middel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, snel toegang hebben tot deze geneesmiddelen. De sluis is er als instrument op

² Zorgverzekeraars Nederland. (z.d.). Formulieren: CieBAG. Geraadpleegd op 17 maart 2023, van <https://www.znformulieren.nl/formulieren?folderid=6829604864&title=CieBAG>.

³ Nederlandse Zorgautoriteit. (2022). Oordeel NZa zorgplicht geneesmiddelen en werkwijze CieBAG (PUC_704644_22). https://puc.overheid.nl/doc/PUC_704644_22.

gericht om geneesmiddelen die aan de criteria voldoen te toetsen aan de pakketcriteria. Het is de prijsstelling van de firma die ertoe leidt dat een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Daarom acht ik het aan de firma om het geneesmiddel beschikbaar te stellen gedurende de sluisperiode. Gezien ik de firma verantwoordelijk houd voor haar prijsstelling en ik al eerder aan de Tweede Kamer heb aangegeven dat ik op verzoek van fabrikanten bereid ben om na afloop van een financieel arrangement te bezien of een compensatie van de beschikbaarstelling van geneesmiddelen tijdens de sluisperiode gerechtvaardigd is, zie ik geen aanleiding om onderzoek te doen naar het Franse en Duitse systeem. Overigens geldt voor Duitsland en Frankrijk dat voorlopige vergoeding is gebaseerd op de prijs die de fabrikant zelf bepaalt.

Er wordt dus geen acceptabele prijs vastgesteld door de vergoedende instanties.

Ik volg de ontwikkelingen rond vergoeding en beschikbaarstelling van geneesmiddelen in diverse Europese landen op de voet. De dilemma's rond betaalbaarheid van geneesmiddelen en de grote druk die hoge geneesmiddelenprijzen leggen op de solidariteit in zorgsystemen zijn in alle Europese landen gelijk. Dit geldt voor kleine landen, maar evengoed voor grote lidstaten zoals Duitsland en Frankrijk, ook daar zitten grenzen aan de bereidheid tot betalen voor snelle beschikbaarheid. Diverse landen met een voor bedrijven gunstiger vergoedingsbeleid beraden zich daarom ook op maatregelen. Ook die zal ik goed tegen het licht houden zodra ze bekend zijn.

Vraag 9

Kunt u de Kamer voor de zomer informeren over de ontwikkeling van de structuur en methodiek voor het afgeven van beoordelingen en plaatsbepalingen, waar u een subsidie voor heeft verstrekt aan de Federatie Medisch Specialisten (FMS)?

Antwoord 9

Ik heb aan de FMS een subsidie verstrekt zodat wetenschappelijke verenigingen een structureel proces en methodiek in kunnen richten om te komen tot medisch inhoudelijke beoordelingen en plaatsbepalingen van nieuwe geneesmiddelen en indicaties. De FMS neemt daarbij ook het inrichten van de informatievoorziening aan direct betrokken partijen en derden mee. Begin 2024 is dit gereed.

Vraag 10

Bent u bereid deze vragen te beantwoorden voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid van 22 maart aanstaande?

Antwoord 10

Ik heb de antwoorden op deze vragen zo snel mogelijk aan uw Kamer gestuurd. Het is niet gelukt deze vragen voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid van 22 maart in uw Kamer te krijgen.