

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

### 221

Vragen van het lid **Den Haan** (Fractie Den Haan) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Moeizame toelating medicijn dupeert patiënt»* (ingezonden 22 september 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 oktober 2022).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Moeizame toelating medicijn dupeert patiënt»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Kunt u aangeven wat u vindt van het feit dat het Franse farmaceutische bedrijf Servier weigert om een nieuw medicijn, dat nog niet is goedgekeurd en nog niet wordt vergoed, gratis aan Nederlandse patiënten ter beschikking te stellen?

#### Antwoord 2

De farmaceut maakt in het artikel kenbaar dat zij in Nederland een bepaald oncologisch geneesmiddel niet gratis beschikbaar stelt via een «compassionate use» programma. Via een dergelijk programma kunnen geneesmiddelen die nog geregistreerd moeten worden door het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) toch worden verstrekt aan patiënten die baat kunnen hebben bij het middel. Er gelden strikte eisen voor een compassionate use programma aangezien het gaat om middelen waarvan de EMA nog niet heeft vastgesteld dat ze werkzaam en veilig zijn en van goede kwaliteit zijn.<sup>2</sup> Omdat het middel nog niet mag worden verhandeld, kan hiervoor ook geen vergoeding gevraagd worden.

Het artikel lijkt een onjuiste voorstelling van zaken te geven waardoor het beeld wordt opgeroepen dat vergoedingsprocedures in Nederland bovenge-

<sup>1</sup> FD, 16 september 2022, «Moeizame toelating medicijnen dupeert patiënt» (Moeizame toelating medicijnen dupeert patiënt (fd.nl)).

<sup>2</sup> <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-compassionate-use-programma>.

middel lang zouden duren. Dat beeld is niet volledig. Het geneesmiddel waaraan gerefereerd wordt, heeft nog geen handelsvergunning. Binnen de Europese Unie (EU) is de Europese Commissie verantwoordelijk voor het verstrekken van handelsvergunningen, deze handelsvergunningen gelden in de gehele EU na een positief advies van het EMA. Daardoor wijkt de doorlooptijd tot markttoelating in Nederland niet af van die van andere landen in Europa.

Nadat er een handelsvergunning is verstrekt, is het aan individuele landen om te beoordelen of een geneesmiddel in aanmerking komt voor vergoeding vanuit het basispakket. In Nederland zijn verschillende routes om tot vergoeding te komen, waarvan de route van de allerduurste nieuwe geneesmiddelen gemiddeld de langste doorlooptijd kent. Dat komt omdat die geneesmiddelen in de sluis voor dure geneesmiddelen worden geplaatst. Ik wil benadrukken dat de doorlooptijd van een sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid van meerdere partijen is. De doorlooptijd bestaat uit drie delen; namelijk de tijd die de fabrikant nodig heeft voor indiening van een vergoedingsdossier, de tijd die Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) nodig heeft voor de beoordeling, consultatie en advisering en de tijd die nodig is voor de (centrale) prijsonderhandeling. Gedurende de sluisprocedure wordt de (kosten)effectiviteit van die geneesmiddelen beoordeeld door het Zorginstituut en vaak vinden er vervolgens centrale prijsonderhandelingen plaats. Ik vind het niet meer dan logisch dat we, in het belang van de Nederlandse patiënt en premiebetaler, goed bezien of nieuwe dure geneesmiddelen effectief zijn en dat we over de prijs onderhandelen zodat we voor een geneesmiddel niet meer betalen dan nodig.

Het is aan de fabrikant om te kiezen voor verstrekking van een geneesmiddel voorafgaand aan markttoelating. Dit staat los van de periode tussen het moment waarop een geneesmiddel is geregistreerd en het moment waarop het vergoed wordt op grond van de Zorgverzekeringswet. Alleen dit laatste proces is door Nederland te beïnvloeden. Hoewel het product niet bij naam genoemd wordt, lijkt het te gaan om een geneesmiddel dat vooralsnog *niet* voldoet aan de criteria voor plaatsing in de sluis voor dure geneesmiddelen. Het zou dan al direct na markttoelating in Nederland kunnen worden vergoed, indien het geneesmiddel volgens de beroepsgroep en de zorgverzekeraars voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Ik vind het daarom spijtig dat de fabrikant de doorlooptijd tot vergoeding als argument aanvoert om het geneesmiddel niet via «compassionate use» aan patiënten ter beschikking te stellen.

#### Vraag 3 en 4

Hoe gaat u voorkomen dat meer farmabedrijven het besluit nemen om nieuwe medicijnen niet beschikbaar te stellen voordat die goedgekeurd zijn en vergoed worden?

Welke oplossingen ziet u voor de patiënten die het medicijn nodig hebben, maar nu niet kunnen krijgen?

#### Antwoord 3 en 4

Ik vind het van groot belang voor Nederlandse patiënten dat farmaceuten via het compassionate use programma geneesmiddelen beschikbaar stellen voordat ze zijn toegelaten op de Europese markt. Op deze manier hebben patiënten die geen andere behandelopties hebben toch de mogelijkheid om behandeld te worden met een middel dat nog niet is toegelaten tot de Europese markt. Het betreft een uitzonderingssituatie aangezien voor deze middelen de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit nog niet zijn vastgesteld. Het is in mijn ogen zorgwekkend dat een farmaceut kenbaar maakt daar niet meer aan mee te willen werken, ondanks de kanttekening die ik in mijn beantwoording op vraag 2 plaats bij de argumenten die de fabrikant aandraagt. Desondanks ben ik voornemens om in gesprek te gaan met de branchevereniging voor farmaceutische bedrijven over compassionate use.

#### Vraag 5

Bent u bereid om samen met de geneesmiddelenfabrikanten te onderzoeken of het mogelijk is om farmaceutische bedrijven achteraf te betalen voor nieuwe medicijnen die ze in een vroeg stadium leveren, tegen de afgesproken prijs en op voorwaarde dat het middel effectief is gebleken, zodat de directe

toegang voor patiënten gewaarborgd blijft? Zo nee, waarom niet? Kunt u aangeven waarom dat in andere Europese landen wel mogelijk is?

Antwoord 5

Nee, dat acht ik niet mogelijk. Dat komt door het vereiste van de Nederlandse Zorgverzekeringswet dat een geneesmiddel alleen voorgeschreven en vergoed kan worden uit het basispakket als blijkt dat het effectief is. Dat vereiste verhoudt zich niet tot de compassionate use programma. Aanspraak maken op compassionate use kan alleen in de fase voordat een handelsvergunning is verstrekt voor een geneesmiddel.

In die fase is het nog niet formeel vastgesteld dat een geneesmiddel effectief is, en ligt primair de focus op de vraag of het veilig is om een geneesmiddel voor te schrijven. Om te beoordelen of een geneesmiddel effectief is, moet door de fabrikant een volledig vergoedingsdossier ingediend zijn bij het Zorginstituut en er bovendien tijd zijn om de effectiviteit vast te stellen. Mijn inzet is er daarom op gericht om zo snel als mogelijk een besluit over de vergoeding te nemen nadat een geneesmiddel een handelsvergunning heeft. Een initiatief daartoe is bijvoorbeeld de parallele procedure van het CBG en het Zorginstituut.

Omdat het Nederlandse systeem voor beoordeling en vergoeding niet goed vergelijkbaar is met andere landen, is het voor mij lastig vast te stellen of en hoe zij betalingen voor compassionate use organiseren.