

Vergaderjaar 2023–2024

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 862

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2023

In deze brief geef ik u een update over de doorlooptijden van geneesmiddelen en de routes tot pakkettoelating van geneesmiddelen.

Wat betreft de doorlooptijden van geneesmiddelen heeft uw Kamer twee moties aangenomen. In de motie van het lid Den Haan¹ is de regering verzocht samen met de farmaceuten inzichtelijk te maken hoe de doorlooptijden, vanaf EMA-goedkeuring tot gebruik bij patiënt, tot stand komen, zodat duidelijk wordt waardoor die oplopen en hoe de doorlooptijden verkort kunnen worden. In de motie van lid Maeijer² wordt de regering verzocht om vertragingen te onderzoeken die optreden na de sluisperiode. Ook heb ik u toegezegd een dashboard met de doorlooptijden van geneesmiddelen te ontwikkelen.

In deze brief geef ik een reactie op beide moties en doe die daarmee af. Tevens geef ik een toelichting over het dashboard en doe daarmee de toezegging gestand. Wat betreft de routes tot pakkettoelating heb ik, zoals eerder toegezegd³, in een vervolgoverleg met Zorgverzekeraars Nederland (ZN) gesproken over mogelijkheden tot verdere verheldering van de routes van de instroom van add-on geneesmiddelen. Op deze toezegging geef ik u ook een toelichting. Ik wil hierbij ten algemene nogmaals benadrukken dat het bestaan van doorlooptijden bij nieuwe, dure geneesmiddelen grotendeels 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.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 820.

² Kamerstuk 29 477, nr. 826.

³ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

Transparantie over doorlooptijden

Ik ben verheugd mee te delen dat het «Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen» op 30 november 2023 is gepubliceerd op de website van Farmatec⁴. Voor sluisgeneesmiddelen en extramurale geneesmiddelen waarover wordt onderhandeld door het Ministerie van VWS, maakt dit dashboard inzichtelijk waar in het proces van pakkettoelating een individueel geneesmiddel zich bevindt. Het dashboard draagt bij aan verdere transparantie rondom de pakkettoelating van geneesmiddelen. Iedereen kan in het dashboard zien hoe de toelating van nieuwe, dure geneesmiddelen tot het verzekerde pakket verloopt. Relevante stakeholders, zoals patiëntenorganisaties, behandelaren en fabrikanten van geneesmiddelen zijn tijdens de bouwfase van het dashboard om feedback gevraagd. In de toekomst wordt het dashboard doorontwikkeld. In dat kader ben ik bijvoorbeeld met de zorgverzekeraars in gesprek om op termijn ook informatie in het dashboard op te nemen over geneesmiddelen waarvan de zorgverzekeraars de stand van de wetenschap en praktijk beoordelen.

Doorlooptijden tijdens de sluis

Eerder⁵ gaf ik aan dat ik het Zorginstituut zou vragen om met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en HollandBio te spreken over mogelijkheden tot verdere verbetering van het beoordelingsproces van geneesmiddelen. Het Zorginstituut heeft laten weten dat er intensief en productief overleg heeft plaatsgevonden tussen hen en de VIG en HollandBio over versnelling en verheldering van routes. Zo is in het overleg bijvoorbeeld gesproken over het belang van tijdige plaatsbepaling van het geneesmiddel.

Doorlooptijd na de sluis

Naast aandacht voor de doorlooptijd van geneesmiddelen tijdens de sluis, is er ook aandacht geweest voor de doorlooptijd van geneesmiddelen na afronding van de sluisprocedure. Er zijn drie processtappen die mogelijk na afronding van de sluisprocedure nog tijd vragen voordat het geneesmiddel daadwerkelijk bij de patiënt komt. Zo beoordelen zorgverzekeraars in principe alleen dossiers waar het Zorginstituut geen beoordeling van heeft gedaan. Het kan echter voorkomen dat er toch nog een beoordeling plaatsvindt door zorgverzekeraars, bijvoorbeeld bij combinatiebehandelingen. Ook geldt in het algemeen dat na de sluis sprake is van het reguliere inkoopproces van ziekenhuizen en zorgverzekeraars, waarbij bijvoorbeeld gekeken wordt naar eventuele meer doelmatige alternatieven en/of benodigde expertise van de zorgleverancier. Tot slot geldt dat een geneesmiddel in principe voorschreven kan worden door artsen nadat het in het verzekerde pakket is opgenomen én is gecontracteerd door zorgverzekeraars. Het kan dat de beroepsgroep onderzoek doet en/of afspraken maakt om de doelmatige en juiste inzet van de geneesmiddelen te bevorderen en te borgen.

Verheldering van routes add-on geneesmiddelen

De vraag van uw Kamer en vanuit het veld om transparantie van de verschillende routes tot pakkettoelating richt zich met name op intramurale geneesmiddelen waarvan zorgverzekeraars vaststellen of deze tot het basispakket behoren in de zogenaamde add-on procedure. Eerder⁶

⁴ <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/dashboard-doorlooptijden-geneesmiddelen>.

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

vermeldde ik al dat de website van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) nu informatie bevat over de maandelijkse wijzigingen vanuit ZN in de G-standaard⁷. In deze maandelijkse wijzigingen staat voor alle producten die worden beoordeeld door de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van ZN wat de huidige vergoedingsstatus is. Ook wordt bij eventuele negatieve beoordelingen via een standpunt uitgelegd waarom hiertoe is gekomen⁸. Zoals eerder aangegeven⁹, heb ik vervolgens gesprekken gevoerd met ZN over mogelijkheden voor het creëren van meer transparantie van en helderheid over hun procedures. Ik ben verheugd te melden dat ZN onlangs op hun website de routes voor vergoeding en de daarbij benodigde informatie verder heeft verduidelijkt¹⁰. ZN heeft een aantal stroomschema's (beslisbomen) gepubliceerd met de benodigde stappen tot vergoeding. Deze zijn nu voor drie situaties beschikbaar; voor een nieuw geneesmiddel, voor een nieuwe indicatie en voor off-label behandeling.

Met bovenstaande toelichting doe ik eerder genoemde moties af en genoemde toezeggingen gestand. Het bieden van transparantie rondom de pakkettoelating van geneesmiddelen, de doorlooptijd en het zo kort als mogelijk houden van de doorlooptijd behoudt mijn aandacht. Ik kijk zelf ook naar de mogelijkheden om de processen binnen het Ministerie van VWS te versnellen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

⁷ De databank van Z-index B.V. die het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten ondersteunt.

⁸ Maandelijkse relevante wijzigingen CieBAG – Zorgverzekeraars Nederland (zn.nl).

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

¹⁰ Dure geneesmiddelen – Zorgverzekeraars Nederland (zn.nl).