

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreffende de aankondiging van de sluis kandidaten tot en met de eerste helft van 2022¹.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Kuiken

De adjunct-griffier van de commissie,
Heller

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 733.

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	5
II. Reactie van de Staatssecretaris	5

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Zij hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vinden het belangrijk dat medicijnen betaalbaar zijn. De sluisprocedure draagt daar aan bij. Zij zouden ook graag zien dat er een prijswaakhond komt tegen dure medicijnen, waarbij de gehele keten moet worden gezien. Hoe kijkt de Staatssecretaris hier naar? Is de Staatssecretaris bereid dat uit te werken? Deze leden vinden ook dat farmaceuten die woekerprijzen vragen openbaar gemaakt moeten worden. Hoe gaat de Staatssecretaris om met farmaceuten die woekerprijzen vragen?

De leden van de VVD-fractie zijn ook voorstander van het betalen van de farmaceut op basis van de uitkomst en specifieke werking bij een patiënt, ofwel «*pay for performance*». In hoeverre is dit aspect meegenomen in de sluisprocedure? In hoeverre wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit?

Deze leden vinden naast betaalbaarheid ook toegankelijkheid van patiënten tot geneesmiddelen van belang. Patiënten zouden natuurlijk het liefst zo snel mogelijk toegang tot geneesmiddelen moeten hebben. De leden van de VVD-fractie willen weten hoeveel fabrikanten (absoluut en procentueel) de geneesmiddelen gratis ter beschikking stellen in *early access of compassionate use programs*? In hoeverre staat dit onder druk door de doorlooptijd in de sluisprocedure? In hoeverre is er sprake van beloning (achteraf) voor fabrikanten die *early access of compassionate use programs* aanbieden?

De leden van de VVD-fractie willen graag van de Staatssecretaris weten wat de doorlooptijd in de sluisprocedure gemiddeld is. Zij willen ook graag weten wat de doorlooptijd per geneesmiddel in de sluisprocedure is geweest in de afgelopen drie jaar. Waarom is de doorlooptijd zo lang? In hoeverre hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrangementen voldoende capaciteit voor een vlotte afhandeling van de geneesmiddelen in de sluisprocedure? Waarom zijn of worden er geen heldere beslismomenten, tijdlijn en deadlines voor beslissingen afgesproken? Klopt het dat er in België wel duidelijke tijdlijnen zijn? Waarom is dit in Nederland niet mogelijk?

Genoemde leden willen graag van de Staatssecretaris weten wat de ontwikkeling is van de hoeveelheid geneesmiddelen in de sluisprocedure en de prognose voor de komende drie jaar. Zij zien dat er steeds meer *personalised medicine* ontwikkeld worden en op de markt komen. In hoeverre sluit de sluisprocedure nog goed aan bij de ontwikkeling van *personalised medicine*? Voldoet het beoordelingskader aan de eisen van deze tijd en wanneer is deze voor het laatst herzien?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Deze leden ontvangen vaak publieksbrieven van patiënten en naasten die in onzekerheid leven door een langdurig beoordelings- en onderhandelingsproces tot een besluit over sluis kandidaten. Hiertoe hebben deze leden enkele vragen.

Genoemde leden hebben allereerst vragen met betrekking tot de duur van het beoordelings- en onderhandelingsproces. Kan worden aangegeven wat de gemiddelde tijd is van plaatsing in de sluis tot het nemen van een beslissing? Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe de gemiddelde tijd van kandidaten in de sluis is toegenomen de afgelopen vijf jaar? Kan (uitgebreid) worden aangegeven welke redenen en knelpunten ten grondslag liggen aan de toename van gemiddelde tijd in de sluis? Kan de Staatssecretaris hierbij ook reflecteren op de capaciteit van het Zorginstituut Nederland en Bureau Financiële Arrangementen, de complexiteit van de nieuwe generatie geneesmiddelen en operationele inefficiënties? Kan de Staatssecretaris aangeven welke stappen reeds zijn ondernomen of voornemens is te nemen om deze knelpunten op te lossen?

Welke andere (Europese) landen hebben een vergelijkbaar systeem? Hoe presteert Nederland het qua duur van beoordelings- en onderhandelingsproces tot besluit in vergelijking met deze landen? Welke lessen kan Nederland van andere (Europese) landen leren om de duur van het sluisproces te optimaliseren?

De leden van de D66-fractie constateren ook dat onzekerheid bij patiënten en naasten verminderd dient te worden. Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe patiënten en naasten worden begeleid? Kan worden aangegeven hoe patiënten en naasten worden geïnformeerd over het beoordelings- en onderhandelingsproces? Kan de staatsecretaris een evaluatie uitvoeren om te bepalen of de wijze van informeren voldoende is? Zo nee, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Staatssecretaris over de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022. Zij zijn verheugd te zien dat er zoveel nieuwe innovatieve en mogelijk levensreddende geneesmiddelen verwacht worden in 2022, maar maken zich zorgen over de snelheid waarmee deze nieuwe geneesmiddelen ook daadwerkelijk toegankelijk worden voor patiënten. Deze leden hebben daarom de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat er elf sluis kandidaten verwacht worden in de eerste helft van 2022, maar zien ook dat er nog omstreeks zeven sluis kandidaten van 2021 in de wachtrij staan. Daardoor stijgt het totaal aantal te beoordelen nieuwe geneesmiddelen aanzienlijk. Hoe groot is de kans dat de doorstroming in de sluis hierdoor vertraging oploopt? Hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrange-

menten wel voldoende capaciteit (kennis en mankracht) om de verwachte toename aan sluiskandidaten op te vangen? Zo ja, waar baseert de Staatssecretaris dit op? Zo nee, hoe gaat dit probleem opgelost worden?

Genoemde leden willen weten hoeveel beoordelingen over sluiskandidaten het Zorginstituut Nederland gemiddeld per jaar realiseert. Hoeveel onderhandelingen start het Bureau Financiële Arrangementen per jaar en hoeveel worden er afgerond? Hoeveel sluiskandidaten worden er gemiddeld per jaar toegelaten tot het basispakket of worden op andere wijze vergoed en wat was hun totale wachttijd in de sluisperiode? Genoemde leden ontvangen graag een overzicht van de afgelopen vijf jaar.

Zij maken zich ernstige zorgen over de tijd van markttoelating van een geneesmiddel tot beschikbaarheid voor de patiënt. Deelt de Staatssecretaris deze zorgen? Deze leden menen dat er een dalende trend te zien is in de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland. Kunnen zij daarom een overzicht krijgen van de doorlooptijden van andere landen in Europa? Hoeveel nieuwe geneesmiddelen die de afgelopen vijf jaar markttoelating hebben gekregen zijn er bijvoorbeeld in andere landen wel beschikbaar voor patiënten en in Nederland (nog) niet?

De leden van de PVV-fractie twijfelen aan de toekomstbestendigheid van het huidige vergoedingssysteem voor nieuwe geneesmiddelen en vinden het daarnaast onrechtvaardig dat patiënten in andere landen wel toegang hebben tot nieuwe geneesmiddelen en patiënten in Nederland daar veel langer op moeten wachten. Veel patiënten hebben de tijd niet om te wachten. Elke maand, week of zelfs dag uitstel kan gezondheidsschade opleveren. Deze leden willen daarom de Staatssecretaris verzoeken naar alternatieve vergoedingssystemen te kijken (waaronder het Duitse systeem).

Genoemde leden vinden dat de overheid de kosten voor geneesmiddelen in de sluis voor haar rekening moet nemen, om deze later te verrekenen met de prijs die tot stand is gekomen door de onderhandelingen met de fabrikant. Op deze manier kunnen patiënten direct met hun levensreddende behandeling starten. Is de Staatssecretaris hiertoe bereid? Zo nee, waarom niet?

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie naar de status van de aangenomen motie-Maeijer², waarin de regering is verzocht te onderzoeken hoe het goedkeuringsproces van geneesmiddelen versneld kan worden. Wat is de voortgang van dit onderzoek? Genoemde leden ontvangen in dit kader graag een toelichting van de Staatssecretaris.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluiskandidaten voor de eerste helft van 2022 en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vragen hoeveel patiënten naar schatting gebruik zouden kunnen maken van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluiskandidaten.

² Kamerstuk 29 477, nr. 721.

Zijn er patiënten die baat zouden hebben bij één van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluiskandidaten waarvoor geen alternatief middel beschikbaar is? Zo ja, om hoeveel patiënten gaat dit naar schatting en wat wordt er voor deze groep gedaan?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluiskandidaten voor de eerste helft van 2022. Graag stellen zij hierover enkele vragen.

Genoemde leden benadrukken dat er een evenwicht moet zijn tussen uitgaven aan geneesmiddelen en toegang tot nieuwe medicijnen. Het baart deze leden zorgen dat de doorlooptijden voor nieuwe geneesmiddelen oplopen; medicijnen zitten steeds langer in de sluis. Deelt de Staatssecretaris hun zorgen over de lange doorlooptijden voor sluismedicijnen? In dit kader zijn genoemde leden benieuwd hoe het ervoor staat met de uitvoering van de motie van het lid Den Haan c.s.³, waarin wordt verzocht om in overleg met onder meer patiëntenorganisaties en farmaceuten knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in kaart te brengen. De Staatssecretaris beloofde tijdens de begrotingsbehandelingen⁴ om hier voor het eind van het kalenderjaar op terug te komen. Wanneer kunnen de leden van de PvdA-fractie de uitwerking van de knelpunten verwachten?

Ook zijn genoemde leden benieuwd hoe het structurele overleg over geneesmiddelen tussen het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM), zoals verzocht in de motie van het lid Kuiken⁵ en aangekondigd door de Staatssecretaris tijdens de begrotingsbehandelingen², heeft kunnen bijdragen aan een integraal geneesmiddelenbeleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De BBB-fractie heeft kennisgenomen van de aankondiging van de sluiskandidaten voor de eerste helft van 2022 en heeft daar inhoudelijk geen opmerkingen of vragen over.

II. Reactie van de Staatssecretaris

³ Kamerstuk 29 477, nr. 718.

⁴ Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 15.

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 722.