

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal aanvullende vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 22 maart 2022 houdende antwoorden op vragen van de commissie over de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022 (Kamerstuk 29 477, nr. 746).

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

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 PvdA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie-Den Haan	6
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	7
II. Reactie van de Minister	7

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 stukken omtrent de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022. Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Deze leden vinden het goed te lezen dat fabrikanten die woekerprijzen vragen met naam en toenaam bekend worden gemaakt. Zij vragen de Minister op welke wijze hij dit doet en of hierin ook samen met andere Europese landen opgetrokken wordt.

Ook lezen deze leden dat hoewel het *pay for performance*-model in specifieke gevallen zou kunnen bijdragen aan de toegang en betaalbaarheid van een geneesmiddel, het niet op voorhand geschikt voor is ieder geneesmiddel. Kan de Minister aangeven wat de stand van zaken is met betrekking tot nieuwe bekostigingsmodellen voor (dure) innovatieve geneesmiddelen? Er loopt een meerjarig project naar onder andere de bekostiging van moleculaire diagnostiek. Welke projecten op het vlak van bekostigingsmodellen bij dure geneesmiddelen lopen nog meer? En op welke wijze worden dit *performance*-model en andere farmaco-economische-methodieken geëvalueerd en verbeterd om de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen als criterium mee te kunnen nemen in besluitvorming?

De leden van de VVD-fractie hebben in het verslag van het schriftelijk overleg kunnen lezen dat veldpartijen bezig zijn met het opzetten van een loket waar alle *patiënt access*-programma's kunnen worden aangemeld, dus ook de *patiënt access*-programma's voor sluisgeneesmiddelen. Net als de Minister juichen genoemde leden deze ontwikkeling toe. Zij zijn daarbij benieuwd wanneer dit loket gereed zal zijn. Kan de Minister hier iets over zeggen?

In het eerste verslag van het schriftelijk overleg over de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022 hebben de leden van de VVD-fractie aandacht gevraagd voor de doorlooptijd van de sluisprocedure. In de beantwoording wordt benadrukt dat de doorlooptijd van de sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid is. Genoemde leden onderschrijven dit. Met name wordt stilgestaan bij de prijsonderhandelingen in relatie tot de doorlooptijd. Welke overleggen worden op dit moment gevoerd met partners in de keten, onder andere fabrikanten, om de doorlooptijd op dit vlak te versnellen? Tot welke resultaten leidt dit?

Genoemde leden lezen dat de Kamer dit voorjaar een brief ontvangt over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Daarin wordt uitgebreid geïnformeerd over de inzet om de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) transparanter te maken. In hoeverre wordt in deze brief ook ingegaan op initiatieven uit het veld,

bijvoorbeeld het *Drug Access Protocol*, die de doorlooptijd mogelijk kunnen versnellen? Ook willen genoemde leden graag weten hoe de verantwoordelijkheden in de decentrale vergoedingsprocedure zijn geregeld en of inzicht gegeven kan worden in de doorlooptijden die daar aan de orde zijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de antwoorden op de vragen gelezen en hebben hiertoe nog enkele vervolgvragen. In de beantwoording van de Minister lezen de leden van de D66-fractie dat het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport momenteel in gesprek is over transparantie tijdens het beoordelings- en onderhandelingsproces en hoe meer inzicht geboden kan worden aan verschillende partijen tijdens de sluisprocedure. Kan de Minister toelichten wat hiervan de stand van zaken is?

De leden van de D66-fractie lezen in de beantwoording van de Minister dat verschillende initiatieven zijn gestart om potentiële knelpunten op te lossen bij de beoordeling van middelen met een hoog kostenbeslag. Kan de Minister puntsgewijs aangeven welke initiatieven dit zijn en een stand van zaken geven per initiatief? Kan de Minister toelichten hoe veldpartijen betrokken zijn bij deze initiatieven?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de antwoorden van de Minister op hun vragen over de brief met de aankondiging van de sluis kandidaten. Deze leden zijn teleurgesteld over de uitbreiding van de sluisprocedure zonder dat daar een snellere doorlooptijd tegenover staat. Ook de afhandeling van de motie Maeijer¹ kan niet op goedkeuring rekenen van genoemde leden. Zij hebben daarom een aantal nadere vragen.

Zij willen weten of de Minister bekend is met het deze maand gepubliceerde onderzoek «*EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*»². Zo ja, deelt de Minister de conclusie van deze leden dat Nederlandse patiënten langer moeten wachten op innovatieve kankermedicijnen dan patiënten uit bijvoorbeeld Duitsland of Denemarken? Zo nee, waarom niet? Acht de Minister het niet van groot belang om de wachttijd voor nieuwe kankermedicijnen zo kort mogelijk te houden?

Genoemde leden staan kritisch tegenover de uitbreiding van de sluisprocedure, omdat zij vrezen dat de doorlooptijden hierdoor nog langer zullen worden. Jaarlijks krijgen circa 5.000 patiënten via «*early access*»-programma's van de fabrikanten de geneesmiddelen gelukkig al tijdens de sluisprocedure. Deze leden vrezen echter dat deze programma's onder druk komen te staan als de doorlooptijden nog langer worden. Gaat de Minister in overleg met de geneesmiddelensector om het probleem van de lange doorlooptijden te bespreken of ziet de Minister hier geen problemen ontstaan? Wat is de verwachting voor de doorlooptijden voor wat betreft het aantal geneesmiddelen dat straks extra in de sluis belandt?

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister te reflecteren op zijn uitspraken, gedaan tijdens het Hoofdlijnendebat op 8 maart 2022, citaat: «... als we kritisch durven kijken naar de kwaliteit van onze zorg en die op sommige punten durven te vergelijken met andere Europese landen, dan

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 721.

² IQVIA, april 2022 «PowerPoint Presentation – EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey».

moeten we helaas constateren dat de kwaliteit van onze zorg op terreinen middelmatig is. Op onderdelen zijn we in de afgelopen jaren links en rechts ingehaald door landen waarvan we, gezien onze uitgangspunten, denken dat wij het ten minste net zo goed kunnen doen. Dat zien we bijvoorbeeld bij bepaalde kankerbehandelingen en in de traumazorg, maar zo zijn er meer onderwerpen te benoemen.» De eerdergenoemde motie Maeijer stipt dit probleem juist aan en vraagt te onderzoeken hoe de goedkeuringsprocessen in andere landen verlopen met de bedoeling daarvan te leren om het proces in Nederland te kunnen versnellen. Graag ontvangen genoemde leden een uitgebreide toelichting.

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom de Minister zich alleen op Europees niveau wil inzetten voor versnelling van het goedkeuringsproces van geneesmiddelen en niet op nationaal niveau. De eerdergenoemde unaniem aangenomen motie Maeijer spreekt zich duidelijk uit over onderzoek naar versnelling van het goedkeuringsproces op nationaal niveau. Nederland dreigt immers achterop te raken. Deze leden willen erop wijzen dat de motie Maeijer het oordeel Kamer kreeg van de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport, vanwege citaat: *«... vanuit de gedachte dat we inderdaad bezig zijn met een parallelle procedure tussen het CBG en het Zorginstituut. Dit is ondersteuning van beleid, dus oordeel Kamer.»* Kan de Minister uitleggen hoe het staat met die parallelle procedure? Wat is hieruit voortgekomen? Als het in de motie Maeijer gevraagde onderzoek het beleid ondersteunt, waarom wordt het onderzoek dan niet uitgevoerd? Genoemde leden willen de Minister nadrukkelijk nogmaals verzoeken gehoor te geven aan de motie Maeijer en een onderzoek te starten op welke wijze het goedkeuringsproces van nieuwe geneesmiddelen in Nederland versneld kan worden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de antwoorden op de eerder door de commissie gestelde vragen over de kandidaten voor de sluisprocedure, zij hebben nog enkele aanvullende vragen. Deze leden vragen of de Minister het eens is met hun constatering dat fabrikanten de belangrijkste instrumenten in handen hebben om tot een snellere toelating tot de Nederlandse markt te komen. Fabrikanten kunnen immers sneller een volledig dossier indienen, en redelijkere prijzen vragen. Zij vragen of aangegeven kan worden in welke van de in de bijlage genoemde geneesmiddelen sprake was van vertraging ten gevolge van de prijsonderhandelingen, waarbij de fabrikant onredelijk hoge prijzen vroeg. Ook willen deze leden graag weten in welke van deze gevallen dit tot schade voor patiënten heeft geleid. Het lijkt deze leden voor de hand liggend dat beleid om de prijzen van dure geneesmiddelen te verlagen aan zal moeten grijpen op met name deze twee instrumenten en het verminderen van de afhankelijkheid van fabrikanten van geneesmiddelen; zij zien graag een reactie van de Minister.

De leden van de PvdA-fractie vragen zich nog steeds af of de financiële arrangementen, zoals deze nu zijn vormgegeven en tot stand gebracht, wel optimaal effectief zijn. Vorig jaar gaf het Zorginstituut Nederland aan dat men op zoek is naar een meer hybride model, waarbij zowel de maatschappelijke waarden als de kostprijzen zouden kunnen worden meegenomen³. Daar zou dan ook onzekerheid rond een behandeling worden ingebouwd omdat de onzekerheid over effectiviteit bij een kleinere patiëntengroep groter wordt. Met zo'n nieuw model zou een

³ Zorgvisie, 7 mei 2021, «Sjaak Wijma: «We moeten weg van de afhankelijkheid van farmaceuten»» (<https://www.zorgvisie.nl/sjaak-wijma-we-moeten-weg-van-de-afhankelijkheid-van-farmaceuten/>).

betere inschatting gemaakt kunnen worden van de feitelijke kostprijs en de waarde van een behandeling. Als farmaceuten dan zouden zeggen dat door hen gemaakte kosten een hogere prijs rechtvaardigen, moeten zij inzage geven in de kosten en de manier waarop zij tot hun prijsstelling zijn gekomen. Op deze manier zou de afhankelijkheid van de fabrikanten kunnen worden verminderd. Genoemde leden vragen hoe ver de ontwikkeling van zo'n nieuw beoordelingsmodel is gevorderd, we zijn nu immers al weer een jaar verder. Gezien het feit dat de hoge geneesmiddelenprijzen en de vertraagde toelating door prijsonderhandelingen niet alleen de toegankelijkheid van geneesmiddelen, maar van de gehele medisch specialistische zorg in gevaar brengen, vragen zij of er wel voldoende gevoel van urgentie bestaat. Kan de Minister precies aangeven hoe ver het Zorginstituut is met de ontwikkeling van het nieuwe model en welke beleidsmaatregelen de Minister kan en gaat nemen. Wanneer is het Zorginstituut zo ver dat een nieuw model gepresenteerd en gebruikt kan worden?

De leden van de PvdA-fractie wijzen in dit verband nog eens op het rapport van de Rekenkamer. Hieruit bleek dat de resultaten van de financiële arrangementen niet altijd kosteneffectief zijn. Dit was onder meer de reden dat deze leden pleiten voor een meer integraal geneesmiddelenbeleid met een structureel overleg over mogelijke beleidsmaatregelen tussen het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM). Deze leden zijn zeer teleurgesteld over het antwoord van de Minister. Met het antwoord dat een gesprek heeft plaatsgevonden, dat meer integraal beleid wenselijk is, maar dat elk van deze partijen een eigen rol heeft, is de met algemene stemmen aangenomen motie Kuiken⁴ niet uitgevoerd. De leden van de PvdA-fractie zijn eigenlijk wel verbaasd dat zij nog geen advies hebben gezien, terwijl de motie dit vraagt voor de begrotingsbehandeling 2021. Zij gaan ervan uit dat de tekst en de strekking van de motie wel goed zijn begrepen, er is immers geen toelichting aan de Kamer gevraagd. Deze leden hechten er aan, naar zij hopen onnodig, de bedoeling van de motie nogmaals toe te lichten: gezien het feit dat de stijgende geneesmiddelenprijzen een toenemend probleem vormen voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van de zorg, lijkt het voor de leden van de PvdA-fractie evident dat er een gevoel van urgentie zou moeten zijn om naar oplossingen te zoeken. In hoeverre is nu al sprake van verdringen van medisch specialistische zorg ten gevolge van de groei van geneesmiddelen uitgaven? Welke urgentie heeft de Minister om tot een visie op het geneesmiddelenbeleid en met name de hoge prijzen voor geneesmiddelen te komen? Zowel het Zorginstituut, de ACM als de NZa beschikken over expertise om tot een nieuwe aanpak van het geneesmiddelenbeleid te kunnen komen. Het lijkt deze leden, en de gehele Kamer, een goed idee als deze drie partijen onafhankelijk van het ministerie tot een gezamenlijk beleidsadvies komen. Zij begrijpen niet waarom dit kennelijk nog niet is gebeurd en er, een jaar later, alleen maar is gepraat over een vorm in plaats van over de inhoud. Waar zit de vertraging precies, is er sprake van dat een van de drie partijen zich niet kan vinden in een gezamenlijke aanpak of ziet het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hier niets in? Kan de Minister in een tijdlijn precies aangeven wanneer welke stappen zijn gezet, welke overleggen al hebben plaatsgevonden, met welk resultaat en welke afspraken zijn gemaakt? In hoeverre was sprake van overeenstemming c.q. verschil van mening over punten? Deze leden zien graag een uitgebreide toelichting op deze vraag. Ook zien zij graag een kopie van de formele opdrachtbrief aan het Zorginstituut, de NZa en de ACM. Zij gaan er vanuit dat deze opdrachtbrief spoedig na aannemen van

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 722.

de motie is verstuurd, zodat duidelijk is gecommuniceerd dat partijen voortvarend aan de slag konden gaan.

Kortom, de leden van de PvdA-fractie horen graag de reden(en) waarom het Zorginstituut, de Nza en de ACM tot nu toe niet in staat waren om gezamenlijk met een plan te komen op welke manier tot een beleidsadvies kan worden gekomen, welke rol het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hierin speelde en hoe en wanneer wél tot een dergelijk gezamenlijk advies kan worden gekomen. Zij vragen wanneer dit advies, voorzien van een reactie van de Minister, wel aan de Kamer zal worden gezonden.

Bovendien vragen deze leden waarom gesprekken over een structurele samenwerking om te komen tot een integraal advies over geneesmiddelen, in samenspraak met het ministerie tot stand moet komen. De leden van de PvdA-fractie krijgen signalen dat op voorstel van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in mei een gesprek is gepland met de drie partijen. Zij vragen naar de reden en het doel daarvan. Wanneer vindt dit gesprek precies plaats en kan de Minister toezeggen dat de Kamer hiervan een verslag ontvangt ruim vóór het geagendeerde overleg met de Kamer over het geneesmiddelenbeleid, hulpmiddelenbeleid en pakketbeheer op 9 juni aanstaande? Genoemde leden denken dat deze drie partijen zeker in staat zijn zonder tussenkomst van het ministerie tot een integrale werkwijze te komen die aan de inbreng van ieder van de partijen recht doet, te meer daar hiertoe een formele opdracht vanuit het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zou moeten zijn verstuurd. Zij hebben in de motie nadrukkelijk gevraagd om aan het Zorginstituut Nederland, de NZa en ACM te vragen hoe tot een zwaarwegend integraal beleidsadvies gekomen kan worden. Wat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vervolgens met het beleidsadvies doet is pas een volgende stap, tot het moment dat het advies van deze drie partijen er ligt heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hier volgens deze leden geen rol in.

De leden van de PvdA-fractie vragen het nader verslag van dit schriftelijk overleg ruim voor het commissiedebat Geneesmiddelenbeleid, Hulpmiddelenbeleid, Pakketbeheer van 9 juni 2022 te ontvangen.

Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie-Den Haan

Het lid van de fractie-Den Haan heeft kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Het genoemde lid vindt het belangrijk dat patiënten toegang hebben tot de medicijnen die zij nodig hebben. Zij wil graag weten of de Minister een verwachting heeft van het aantal extra middelen dat in de sluis zal belanden als de nieuwe sluis criteria gaan gelden. Welke gevolgen heeft dat volgens de Minister voor de patiënten? Is de Minister bereid om in overleg met de geneesmiddelen sector te komen tot een duurzame beschikbaarheidsregeling voor (sluis)-geneesmiddelen? En zo niet, kan de Minister toelichten waarom niet?

Het lid van de fractie-Den Haan heeft een aantal vragen over de decentrale vergoedingsprocedure. Zij wil graag van de Minister weten hoe de verantwoordelijkheden in de decentrale vergoedingsprocedure zijn geregeld. Kan de Minister aangeven wat de doorlooptijden zijn deze procedure?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de beantwoording van vragen uit het eerdere schriftelijke overleg over de sluisandidaten voor de eerste helft van 2022 en heeft enkele aanvullende vragen.

Het lid van de BBB-fractie maakt uit de beantwoording van vragen uit het eerdere schriftelijk overleg op dat de Minister weinig middelen heeft om de uitstroom van medicijnen uit te sluis te bespoedigen of om exorbitant hoge prijzen aan te pakken. Deelt de Minister deze bevinding? Het is de indruk van het genoemde lid dat de afhankelijkheid van de farmaceutische industrie hierdoor erg groot is. Tegelijkertijd is ook begrip voor het feit dat de ontwikkeling en introductie van een nieuw medicijn een zeer kostbaar traject is. Welke opties ziet de Minister zelf om prijzen omlaag te kunnen krijgen? Is dit bijvoorbeeld in Europees verband wel haalbaar?

II. Reactie van de Minister