



Aan

Minister VWS

Deadline: 10 oktober
2022

nota

het bericht 'Moeizame toelating medicijn dupeert patiënt'

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

22 september 2022

Kenmerk

3440207-1035512-GMT

Zaaknummer

1035512

Bijlage(n)

1: Antwoorden op
Kamervragen

1. Aanleiding

Naar aanleiding van een artikel in het FD, heeft het lid Den Haan (Fractie Den Haan) vragen gesteld. De vragen hebben grotendeels overlap met de vragen van lid Maeijer (zaaknummer: 1035357).

In het artikel wordt gesteld dat een Frans farmabedrijf een nieuw kankermedicijn dat nog geen goedkeuring van de EMA heeft, niet gratis ter beschikking stelt aan Nederlandse patiënten onder de voorwaarden van 'compassionate use'. Er gelden strikte eisen voor een compassionate use programma aangezien het gaat om middelen waarvan het EMA nog niet heeft vastgesteld dat ze werkzaam en veilig zijn en van goede kwaliteit zijn. Omdat het middel nog niet mag worden verhandeld, kan hiervoor ook geen vergoeding gevraagd worden.

Het farmabedrijf betoogt dat in Nederland het 'niet meer realistisch' is om geneesmiddelen gratis beschikbaar te stellen via compassionate use omdat de doorlooptijd van goedkeuring (door het EMA) tot vergoeding vanuit het basispakket vaak te lang op zich laat wachten. Verder spreekt het bedrijf de verwachting uit dat andere farmabedrijven het voorbeeld zullen volgen.

2. Geadviseerd besluit

We verzoeken u akkoord met de bijgaande antwoorden op de Kamervragen. De antwoorden zijn grotendeels gelijk aan de antwoorden op de Kamervragen van lid Maeijer. Indien u reeds akkoord bent met deze antwoorden dan **volstaat uw akkoord op antwoord 5**.

Gelet op de uiterlijke termijn van beantwoording, dient u uiterlijk 10 oktober de antwoorden te accorderen zodat deze tijdig aan de TK kunnen worden verzonden.

3. Kernpunten

Het zwaartepunt van de Kamervragen ligt bij **vraag 5** en vraag 2.

Vraag 5 (Afwijkende vraag t.o.v. set antwoorden lid Maeijer). In reactie op deze vraag, waar u wordt gevraagd of u bereid bent te onderzoeken of u kunt betalen voor nieuwe geneesmiddelen die via compassionate use beschikbaar worden gesteld, maar waarvan blijkt dat ze effectief zijn, is uw antwoord:



- Nee, dat acht u niet mogelijk. Dat komt door het vereiste van de Zvw 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 het EMA een handelsvergunning verstrekt voor een geneesmiddel. In die fase is het nog niet mogelijk om te beoordelen of een geneesmiddel effectief is, en ligt primair de focus op de vraag of het veilig is om een geneesmiddel voor te schrijven.
- Om de effectiviteit van een geneesmiddel te beoordelen moet een vergoedingsdossier ingediend zijn en er tijd zijn om dat te beoordelen.
- Uw inzet is er daarom op gericht om z.s.m. een besluit over de vergoeding te nemen nadat een geneesmiddel een EMA-registratie heeft. Dat doet u bijv. via de parallelle procedure van het CBG en het Zorginstituut.

Datum

22 september 2022

Kenmerk

3438603-1035357-GMT

Gelijk aan antwoord in reactie op vraag Maeijer. In reactie op **vraag 2**, waar u wordt gevraagd te reageren op het nieuwsbericht, is uw antwoord:

- Het artikel lijkt een onjuiste voorstelling van zaken te doen, en u vindt het beeld niet volledig dat de doorlooptijden lang zijn.
- Binnen Europa is de Europese Commissie verantwoordelijk voor het verstrekken van handelsvergunningen (na positief advies van het EMA), en de doorlooptijd tot markttoelating is in Nederland niet anders dan elders.
- In Nederland zijn verschillende routes om tot vergoeding te komen, waarvan de route van de allerdurste nieuwe geneesmiddelen gemiddeld de langste doorlooptijd kent. U vindt 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 daarover wordt onderhandeld zodat er niet meer betaald wordt dan nodig.
- 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, als het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- U vindt 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.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Politiek is er draagvlak voor het beleid gericht op dure geneesmiddelen. Wel vragen partijen met regelmaat of de doorlooptijden van handelsvergunning tot vergoeding niet korter kunnen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In zijn algemeenheid is er maatschappelijk draagvlak voor het beleid voor de instroom van nieuwe (dure) geneesmiddelen. Vanuit de Patiëntenfederatie en de koepelorganisatie voor farmabedrijven (VIG) wordt regelmatig aandacht gevraagd voor de doorlooptijden voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen. In de antwoorden zegt u toe in gesprek te gaan met de koepelorganisatie voor



farmabedrijven over de compassionate use programma's. We denken dat een dergelijk gesprek opportuun is, omdat in onze ogen de argumentatie van de fabrikant over de doorlooptijden nuancering behoeft.

Datum

22 september 2022

Kenmerk

3438603-1035357-GMT

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern: afgestemd met het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen en directie Zorgverzekeringen.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

In reactie op de vraag of u met farmaceuten in gesprek wil over het beschikbaar houden van nieuwe kankergeneesmiddelen via compassionate use, zegt u toe in gesprek te gaan met de koepelorganisatie voor farmabedrijven.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.