

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

223

Vragen van het lid **Maeijer** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat een nieuw kankermedicijn niet meer gratis beschikbaar is voor patiënten in Nederland* (ingezonden 19 september 2022).

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

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Farmabedrijf rebelleert tegen toelatingssysteem medicijnen»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Wat is uw reactie op de aankondiging dat Nederlandse patiënten nieuwe kankermedicijnen niet meer gratis krijgen gedurende het goedkeuringsproces en patiënten in Duitsland, Frankrijk en Italië wel?

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.² Daarom 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 bovengemiddeld lang zouden duren. Dat beeld is niet volledig. Het geneesmiddel

¹ Het Financieele Dagblad, 16 september 2022, «Farmabedrijf rebelleert tegen toelatingssysteem medicijnen».

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

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 allerdurste 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 niet voor een geneesmiddel 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

Hoe lang duurt het gemiddelde goedkeuringsproces in Nederland en hoe verhoudt dit zich tot andere landen?

Antwoord 3

In Nederland bestaan er twee systemen voor vergoeding van geneesmiddelen. Vanuit de farmaceutische zorg kunnen verzekerden aanspraak maken op extramurale geneesmiddelen, die via de plaatselijke apotheek worden verstrekt. Verzekerden die geneesmiddelen ontvangen via de bekostiging in het ziekenhuis, krijgen deze uit de aanspraak op geneeskundige zorg. Voor beide systemen geldt dat moet worden getoetst of een geneesmiddel effectief is, en daarmee voor vergoeding in aanmerking komt.

Voor nieuwe extramurale geneesmiddelen geldt dat het Zorginstituut de beoordeling naar effectiviteit uitvoert. De doorlooptijd van de beoordelingen door het Zorginstituut van extramurale geneesmiddelen in het basispakket bedroeg in de eerste helft van 2022 gemiddeld 98 dagen.

Voor nieuwe intramurale geneesmiddelen, hangt de doorlooptijd af van de kosten van het geneesmiddel. Voor de (minder dure) intramurale geneesmiddelen is het aan zorgverzekeraars om de effectiviteit te beoordelen. De doorlooptijd van de beoordeling van die geneesmiddelen wordt niet door mij bijgehouden. Alleen als nieuwe dure geneesmiddelen voldoen aan de criteria voor «de sluis voor dure geneesmiddelen», dan moet de leverancier een vergoedingsdossier inleveren zodat het middel beoordeeld kan worden door het Zorginstituut op (kosten)effectiviteit. Daarna volgt vaak nog een centrale

onderhandeling over de prijs van het geneesmiddel. De gemiddelde doorlooptijd vanaf het moment van markttoelating tot aan opname in het basispakket bedroeg voor middelen die in 2020 zijn toegelaten tot de Europese markt 393 dagen. In mijn Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» ben ik nader ingegaan op de duur van de verschillende fases van de doorlooptijd.³ Ook stuurde ik in een bijlage van die Kamerbrief een overzicht van de doorlooptijden van alle individuele afgeronde sluisprocedures sinds het begin van de sluis in 2015.

Omdat het Nederlandse systeem voor beoordeling en vergoeding niet goed vergelijkbaar is met andere landen, is het in zijn algemeenheid lastig vast te stellen of de gemiddelde doorlooptijd hier afwijkt. Er bestaan rankings om de snelheid tot toegang van geneesmiddelen met elkaar te vergelijken, bijvoorbeeld de Patient W.A.I.T. Indicator.⁴ In mijn recente Kamerbrief over verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen ben ik nader ingegaan op deze ranking en heb ik mijn perspectief bij de resultaten van deze indicator gegeven.

Vraag 4

Hoeveel andere farmaceuten overwegen de gratis verstrekking aan Nederlandse patiënten stop te zetten?

Antwoord 4

Bij mij zijn geen signalen bekend dat andere farmaceuten het voornemen hebben om te stoppen met het gratis verstrekken van een geneesmiddel onder het compassionate use programma.

Vraag 5

Bent u met de farmaceuten in gesprek om ervoor te zorgen dat Nederlandse patiënten toegang tot nieuwe kankermedicijnen behouden?

Antwoord 5

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 6

Bent u van mening dat kankerpatiënten geen maanden, geen weken en zelfs geen dag langer zouden moeten wachten op een nieuw kankermedicijn waar ze baat bij kunnen hebben?

Antwoord 6

Ik ben het met u eens dat geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar moeten komen. Tegelijkertijd vind ik 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 van deze middelen onderhandelen zodat we niet meer betalen dan nodig. Om goed zicht te houden op de doorlooptijd van deze allerdurste geneesmiddelen, kom ik later dit jaar met een dashboard voor de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen.

³ Kamerstuk 29 477, nr. 752.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 752.