



Aan

Minister VWS

Deadline: 10 oktober  
2022

nota

het bericht dat een nieuw kankermedicijn niet meer gratis  
beschikbaar is voor patiënten in Nederland

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie  
Team A

**Opgesteld door**

**Datum**  
22 september 2022

**Kenmerk**  
3438603-1035357-GMT

**Zaaknummer**  
1035357

**Bijlage(n)**  
1: Antwoorden op  
Kamervragen

**1. Aanleiding**

Naar aanleiding van een artikel in het FD, heeft het lid Maeijer (PVV) vragen gesteld. De vragen hebben grotendeels overlap met de vragen van lid Den Haan (Fractie Den Haan) (zaaknummer: 1035512).

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 zij 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 Den Haan. Indien u reeds akkoord bent met deze antwoorden dan **adviseren wij u vooral kennis te nemen van het antwoord op vraag 3.**

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 2 en 3.

**Gelijk aan antwoord in reactie op vraag Den Haan.** 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, 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 allerduurste 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 voorsnog *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.

**Datum**

22 september 2022

**Kenmerk**

3438603-1035357-GMT

In reactie op **vraag 3**, waar u wordt gevraagd inzicht te geven in de doorlooptijden van het goedkeuringsproces en hoe zich die verhoudt tot andere landen, is uw antwoord:

- De doorlooptijd van extramurale geneesmiddelen bedraagt in de eerste helft van 2022 gemiddeld 98 dagen.
- Voor de (minder dure) intramurale geneesmiddelen is het aan zorgverzekeraars om de effectiviteit te beoordelen. De doorlooptijd van die geneesmiddelen wordt niet door u bijgehouden.
- De doorlooptijd van intramurale geneesmiddelen die in 'de sluis voor dure geneesmiddelen' zitten, bedroeg in 2020 gemiddeld 393 dagen. Voor deze geneesmiddelen geldt dat er, na beoordeling door het Zorginstituut, vaak centraal onderhandeld wordt over de prijs van het geneesmiddel. U verwijst naar uw Kamerbrief 'Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen' van mei 2022 waarin u nader bent ingegaan op de duur van de verschillende fases van de doorlooptijd.
- 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.

#### 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.

U herhaalt een toezegging dat u later dit jaar met een dashboard komt om de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen te monitoren.

*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.