

17-2-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Aan

Minister van VWS

Deadline: 27-02-2023

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Beantwoording van Kamervragen van Den Haan over de doorlooptijden van medicijnen

Datum Document
14 februari 2023

Kenmerk
3513711-1043468-GMT

Bijlage(n)
div

dGMT

DGCZ

1. Aanleiding

Lid Den Haan (Fractie Den Haan) heeft, n.a.v. een recent artikel in het FD, Kamervragen gesteld over de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen. Het artikel in het FD bevat een reactie op uw brief van januari 2023 waarin u een aanpassing van de sluiscriteria aankondigt. In het artikel wordt vermeld dat uit berekeningen van de branchevereniging van farmabedrijven, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), blijkt dat het bereiken van een prijsakkoord over nieuwe dure medicijnen in Nederland steeds langer op zich laat wachten. Volgens de VIG duurde de beoordeling van dure medicijnen en onderhandelingen over de prijs ervan vorig jaar gemiddeld 597 dagen, bijna een half jaar langer dan het gemiddelde over de periode van 2015 tot en met 2021.

Daarnaast stelt Den Haan ook enkele vragen in het kader van haar eerdere motie (Kamerstuk 29 477, nr. 766) over het in kaart brengen van de mogelijkheden voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording van deze Kamervragen.

3. Kernpunten

- U legt uit dat de langere wachttijd vooral wordt veroorzaakt door een groep van zes middelen voor multipel myeloom. Door de snelle opeenvolging van nieuwe behandelingen vond het Zorginstituut de gebruikelijke individuele beoordeling niet zinvol en is een pilot gestart voor een indicatiebrede beoordeling. Door de atypische gang van zaken rondom deze middelen heeft het proces langer geduurd dan gebruikelijk. Zonder deze middelen is de



- gemiddelde sluisduur vergelijkbaar met eerdere jaren (rond de 14 maanden).
- U benadrukt het belang van de sluis voor de lange termijn betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. U wijst ook op de verantwoordelijkheid van firma's bij het ontstaan van doorlooptijden: bij onderhandelingen over de prijs en bij indiening van het dossier. De doorlooptijd kan b.v. verkort worden door gebruik te maken van de parallelle procedure. U heeft de VIG en HollandBio gevraagd waarom er zo weinig nieuwe aanmeldingen zijn voor deze procedure. Helaas hebben firma's u laten weten dat dit vooralsnog onvoldoende interessant of haalbaar voor hen is.
 - U geeft ook nadere toelichting op de mogelijke gevolgen van de aanscherping van de sluiscriteria.
 - U zegt toe voor het commissiedebat geneesmiddelenbeleid een brief naar de Kamer te sturen met informatie over o.a. het ophelderen van de routes en het versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen en een actualisatie van het overzicht met informatie over doorlooptijden zoals u dat vorig jaar ook naar de Kamer heeft gestuurd. U vermeldt verder dat u verwacht de voortgangsbrief financiële arrangementen eind maart naar de Kamer te sturen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
3513711-1043468-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is breed politiek draagvlak voor de sluis, voornamelijk bij de coalitiepartijen, om de stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen af te remmen. Wel vragen partijen aandacht voor de doorlooptijd die nodig is voor de beoordeling van en onderhandeling over geneesmiddelen. Deze mag wat hen betreft niet oplopen. Partijen, zoals fractie Den Haan, hechten belang aan transparante informatievoorziening over doorlooptijden en actie ter voorkoming van lange doorlooptijden, ook voor niet-sluisgeneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er bestaat maatschappelijk draagvlak voor de procedures die geneesmiddelen moeten doorlopen voordat ze tot het pakket worden toegelaten. Partijen hebben begrip voor het feit dat u kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen moet afwegen en dat die besluiten invloed hebben op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse geneesmiddelenzorg in de toekomst. Er bestaat echter toenemende druk, vooral vanuit farmabedrijven, m.b.t. de intransparantie van de procedures en de hoeveelheid tijd die er verstrijkt tussen markttoelating en pakketopname.

c. Financiële en personele gevolgen N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen) De beantwoording is intern binnen GMT afgestemd, en, voor zover van toepassing met directie Z en met FEZ.

f. Gevolgen administratieve lasten N.v.t.



g. Toezeggingen

- U zegt toe voor het commissiedebat geneesmiddelenbeleid een brief naar de Kamer te sturen met informatie over o.a. het ophelderen van de routes en het versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen en een actualisatie van het overzicht met informatie over doorlooptijden zoals u dat vorig jaar ook naar de Kamer heeft gestuurd. U vermeldt verder dat u verwacht de voortgangsbrief financiële arrangementen eind maart naar de Kamer te sturen.

Directoraat-Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk

3513711-1043468-GMT

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

