

25 - 3 - 23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Ontworpen door

Aan

Minister van VWS

Deadline: 03-04-2023

Datum Document
26-3-2023

Kenmerk
3550320-1044970-GMT

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing)

Beantwoording van een tweede set Kamervragen van het lid Den Haan (Fractie Den Haan) over het bericht 'Minister Kuipers ziet de wachttijden van nieuwe medicijnen afnemen' (ingezonden 16 maart 2023).

1. Aanleiding

Lid Den Haan (Fractie Den Haan) heeft voor de tweede keer Kamervragen gesteld n.a.v. een artikel in het FD van 8 maart 2023¹. De belangrijkste aanleiding voor het FD-artikel en de vragen van Den Haan betreft de berekening van doorlooptijden van geneesmiddelen. De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) hanteert een andere methode dan uzelf in uw brief 'Stand van zaken verzekerde toegang voor patiënten tot nieuwe geneesmiddelen (doorlooptijden)'².

De set Kamervragen gaan niet alleen over doorlooptijden van de sluis, maar ook over de doorlooptijden van geneesmiddelen die door zorgverzekeraars worden beoordeeld. Verder worden vragen gesteld over de beschikbaarheid van geneesmiddelen tijdens de sluisprocedure, over het argumentenkader van de Adviescommissie Pakket (ACP) en de nieuwe versie van het document 'Pakketbeheer in de Praktijk' (PIP4) van het Zorginstituut Nederland, en over beoordelingen en plaatsbepalingen door de Federatie Medisch Specialisten (FMS).

De eerdere vragen van Kamerlid Den Haan n.a.v. ditzelfde artikel zijn reeds door u beantwoord.³ In die beantwoording gaat u ook in op een nog recenter artikel van het FD (van 14 maart 2023)⁴ dat stelt dat u een 'onwaarschijnlijke voorstelling van zaken' geeft en dat uw rekenmethode leidt tot een sterk vertekend beeld voor de jaren 2020 en 2021, 'want alleen soepel verlopen onderhandelingen zijn

¹ <https://fd.nl/politiek/1470025/minister-kuipers-ziet-wachttijd-voor-nieuwe-medicijnen-afnemen-mwc3caa4tpmi>

² Kamerstuk 29477-804

³ 2023Z04271

⁴ <https://fd.nl/financiele-markten/1470537/minister-kuipers-goochelt-met-wachttijden-voor-dure-medicijnen-noc3caa4tpmi>



meegeteld'.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording van deze Kamervragen en deze naar de Kamer te sturen.

f

3. Kernpunten

- U geeft aan dat de verantwoordelijkheid voor indiening van een compleet dossier bij de firma ligt.
- U levert in de beantwoording ook de doorlooptijden volgens de berekening van de VIG. De conclusie is, net als in uw brief⁵, dat doorlooptijden in lijn zijn met eerdere jaren.
- U geeft een toelichting op de procedure die zorgverzekeraars hanteren bij de beoordeling van geneesmiddelen in de 'open instroom'. U geeft aan dat u met hen in gesprek zal gaan over openbaarmaking van hun doorlooptijden.
- U geeft informatie over de consultatie voor het argumentenkader van de Adviescommissie Pakket (ACP) en de reden waarom bij 'Pakketbeheer in de Praktijk' (PIP4) van het Zorginstituut geen sprake is van consultatie.
- U geeft aan dat u geen reden ziet tot aanpassing van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tijdens de sluisprocedure naar een model dat b.v. in Frankrijk en Duitsland wordt gehanteerd. Daar worden middelen tijdens de beoordelings- en onderhandelingsperiode beschikbaar gesteld voor een 'acceptabele' prijs.
- U geeft aan dat de FMS begin 2024 een structureel proces en methodiek ingericht zal hebben voor het komen tot medisch inhoudelijke beoordelingen en plaatsbepalingen van nieuwe geneesmiddelen en indicaties.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is breed politiek draagvlak voor een goede beoordeling van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van (dure) geneesmiddelen ten behoeve van een beheerste instroom in het verzekerde pakket, voornamelijk bij de coalitiepartijen. 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.

Over de sluis, de doorlooptijden van geneesmiddelen en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten tijdens de sluis zijn tijdens het Commissiedebat van 22 maart jl. vragen gesteld door Fractie Den Haan, PvdA, VVD en de PVV.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er bestaat maatschappelijk draagvlak voor de procedures die geneesmiddelen moeten doorlopen voordat ze tot het verzekerde pakket worden toegelaten.

⁵ Kamerstuk 29477-804



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, waar relevant, met het Zorginstituut, ZN en de FMS.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

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.