

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 913

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 19 november 2024

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 27 september 2024 over het tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy (Kamerstuk 29 477, nr. 908).

De vragen en opmerkingen zijn op 17 oktober 2024 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 19 november 2024 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	4
II.	Reactie van de Minister	4

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met bijzondere belangstelling kennisgenomen van het besluit van de Minister om het geneesmiddel Trodelvy op te nemen in het basispakket voor een specifieke groep patiënten met borstkanker. Deze leden zijn verheugd dat er met de leverancier een maatschappelijk aanvaardbare prijs overeengekomen is. Genoemde leden hopen dat prijsonderhandelingen over dure geneesmiddelen voortaan sneller afgerond zullen worden, maar hebben op dit moment geen aanvullende vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy. Deze leden begrijpen goed dat het opheffen van de sluis voor de patiënten een hoop onzekerheid wegneemt maar hebben nog wel enkele vragen hierover aan de Minister.

Allereerst willen genoemde leden weten of met het «tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy», wordt bedoeld dat deze prijsafspraken gelden tot en met 31 december 2027, dus voor de duur van drie jaar. Deze leden zijn benieuwd hoeveel patiënten gebruik kunnen gaan maken van dit geneesmiddel gedurende deze periode. Ook zijn zij benieuwd wat toegang tot dit medicijn betekent voor de verwachte levensduur en de verwachte kwaliteit van leven voor patiënten.

In de beslisnota wordt vermeld dat deze opname gepaard gaat met meerkosten. Om hoeveel meerkosten gaat het in de periode 2024–2027? Betekent de opname van dit dure geneesmiddel in het basispakket ook het verwijderen van een vergelijkbaar (duur) alternatief uit het basispakket? Zo nee, is dergelijk beleid overwogen?

De leden van de VVD-fractie vinden het positief dat de fabrikant nieuwe studiedata heeft kunnen aanleveren die, zo lezen deze leden, de ongunstige kosteneffectiviteit enigszins minder ongunstig hebben kunnen maken. Om wat voor type effectiviteitsdata gaat het, welke factoren zijn bestudeerd? Ging het om nieuwe (peer reviewed gepubliceerde) studieresultaten, of om resultaten van al eerder gedane studies die op een andere wijze zijn gepresenteerd? Is er ook nieuwe kwaliteit-van-leven-data beschikbaar gekomen en zo ja, kan de Minister beschrijven op welke manier die zijn meegewogen in de kosteneffectiviteit?

De leden van de VVD-fractie zijn al langer verbaasd over hoe fabrikanten omgaan met de lijstprijzen, de relatie tussen prijzen en effectiviteitsdata en het gebrek aan transparantie van prijsopbouw. Is tijdens de onderhan-

delingen meer transparantie gekomen op die prijsopbouw voor de betrokken onderhandelaars? Zo ja, op welke wijze kan deze gedeeltelijke transparantie bijdragen aan de onderhandelingen over andere medicijnen in de sluis? Zo nee, is daar wel om gevraagd?

In de brief met daarin de kabinetsvisie over dure geneesmiddelen¹ geeft de Minister aan dat zij van mening is dat het beleid omtrent financiële arrangementen soms doorslaat. In hoeverre heeft deze mening van de Minister bijgedragen aan het besluit over een aanvaardbare prijs van dit middel? Welke invloed hebben de uitspraken over dit specifieke geneesmiddel tijdens het Kamerlidmaatschap van de Minister gehad op de onderhandelingen en het definitieve besluit van de Minister? De leden van de VVD-fractie vragen om een nadere toelichting op het «doorslaan van financiële arrangementen». Wanneer vindt de Minister dat dergelijke financiële afspraken doorslaan en op welke wijze is zij van plan dat doorslaan te voorkomen?

In dezelfde brief lezen de leden van de VVD-fractie dat er voor de aanvullende maatregelen uit de brief geen financiële dekking is, maar dat de Minister «samen met de Kamer een afweging (zal) maken over de mate waarin de verwachte meerkosten te verantwoorden zijn met de verwachte toename in toegankelijkheid van dure middelen». Genoemde leden zijn hier kritisch over. Waarom is niet gezorgd voor financiële dekking voorafgaand aan het besluit over Trodelvy? Wat verwacht de Minister überhaupt aan financiële dekking en meerkosten te willen of moeten besteden als het gaat om (dure) geneesmiddelen? Waar kijkt de Minister nu naar als het gaat om de bron daarvoor? Kan de Minister bevestigen dat zij voorkomt dat dit een verhoging van de zorgpremie zou betekenen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy. Zij constateren dat het medicijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs wordt opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering voor een specifieke groep patiënten met borstkanker. Deze leden hebben echter nog enkele vragen hierover aan de Minister.

De leden van de NSC-fractie wijzen erop dat de Kamer op 28 maart 2023 is geïnformeerd dat Trodelvy niet in het basispakket zou worden opgenomen vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit. Recentelijk hebben deze leden vernomen dat de kosteneffectiviteit van Trodelvy nog steeds ongunstig is, maar in mindere mate, waardoor de benodigde prijsverlaging voor opname in het basispakket lager is. Hoe kan de Minister garanderen dat de prijs van geneesmiddelen zoals Trodelvy maatschappelijk aanvaardbaar is, als fabrikanten geen transparantie bieden over de prijsopbouw? Kan de Minister toelichten op welke manieren zij zich inzet om meer inzicht te krijgen in deze prijsstructuur? Daarnaast constateren deze leden dat deze opname gepaard gaat met meerkosten. Kan de Minister aangeven wat de verwachte meerkosten zijn?

De leden van de NSC-fractie merken op dat de onderhandelingen over Trodelvy veel tijd in beslag hebben genomen, en dat dit ook geldt voor andere geneesmiddelen. Hoewel deze leden het belang van zorgvuldige onderhandelingen erkennen, uiten zij hun zorgen over de lange doorlooptijden en de gevolgen hiervan voor de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. Ook na afronding van de sluisprocedure duurt het vaak lang voordat patiënten daadwerkelijk toegang krijgen tot deze middelen.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 909

In dat verband zijn deze leden benieuwd naar de voortgang van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen. Kan de Minister toelichten in hoeverre zij verwacht dat de betrokken partijen bereid zijn om periodiek data aan te leveren voor het dashboard? Is de Minister bereid om maatregelen te treffen om deze samenwerking te bevorderen?

Verder willen de leden van de NSC-fractie graag weten hoe de Minister kijkt naar de tijdelijke toelating van geneesmiddelen. De vorige Minister stelde dat, wanneer een geneesmiddel voldoet aan de gestelde eisen, inclusief de stand van wetenschap en praktijk, er geen reden is om het slechts tijdelijk toe te laten. Wat is de visie van de huidige Minister hierop? Kan de Minister toelichten waarom in het geval van Trodelvy is gekozen voor een tijdelijke toelating, terwijl dit voldoet aan de gestelde eisen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de brief van de Minister gelezen om het borstkankermedicijn Trodelvy op te nemen in het basispakket. Deze leden vinden het goed nieuws dat de veelal jonge vrouwen die worden geraakt door deze vorm van borstkanker nu toegang krijgen tot een behandeling tegen een aanvaardbare prijs. Dit is mede gelukt na inspanning van borstkankervereniging Nederland (BVN). Genoemde leden hebben nog enkele vragen aan de Minister.

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat de prijs van een medicijn meeweegt in de beslissing of het vergoed wordt of niet. Als die prijs geen rol speelt, wordt de zorg in de toekomst onbetaalbaar en kunnen we patiënten niet de zorg geven die ze nodig hebben. Daarnaast verlies je een sterke onderhandelingspositie tegenover farmaceutische bedrijven, die dan de prijs van medicijnen makkelijk kunnen verhogen. Kan de Minister aangeven hoe zij invulling geeft aan haar rol en verantwoordelijkheid om tot eerlijke en aanvaardbare prijzen van (dure) behandelingen te komen? Kan de Minister toelichten of zij bereid is om «nee» te verkopen bij een onaanvaardbare prijs? Welke plannen heeft de Minister om transparantie over prijsonderhandelingen in Nederland en in samenwerking met andere Europese lidstaten te vergroten, zo vragen deze leden.

De leden van de D66-fractie zien dat het proces om te komen tot een beslissing over een vergoeding beter kan. Veel patiënten zitten te lang in onzekerheid. Deze leden vragen welke mogelijkheden de Minister ziet om het proces beter in te richten en welk tijdspad hierbij past.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de brief over het tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy. Genoemde leden hebben hierover geen verdere vragen aan de Minister.

II. Reactie van de Minister

Vragen van de leden van de VVD-fractie

Allereerst willen genoemde leden weten of met het «tijdelijk opheffen van de sluis voor Trodelvy», wordt bedoeld dat deze prijsafspraken gelden tot en met 31 december 2027, dus voor de duur van drie jaar. Deze leden zijn benieuwd hoeveel patiënten gebruik kunnen gaan maken van dit geneesmiddel gedurende deze periode. Ook zijn zij benieuwd wat toegang tot dit medicijn betekent voor de verwachte levensduur en de verwachte kwaliteit van leven voor patiënten.

Het financiële arrangement voor Trodelvy loopt tot eind 2027, waarna ik zal besluiten over (het verlengen van) de opname van Trodelvy in basispakket. Voor alle financiële arrangementen geldt dat er voor beperkte duur financiële afspraken worden gemaakt, veelal is dit 3 jaar. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor behandeling met Trodelvy is volgens Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) maximaal 277 patiënten per jaar. Het Zorginstituut schat in dat er de aankomende 3 jaar in totaal 305 patiënten behandeld zullen worden met Trodelvy omdat niet alle patiënten zullen starten met Trodelvy. Patiënten die met Trodelvy behandeld worden leven gemiddeld 9,2 maanden langer. Ondanks extra bijwerkingen in vergelijking tot chemotherapie verbetert de kwaliteit van leven van patiënten die progressievrij zijn.

In de beslisnota wordt vermeld dat deze opname gepaard gaat met meerkosten. Om hoeveel meerkosten gaat het in de periode 2024–2027? Betekent de opname van dit dure geneesmiddel in het basispakket ook het verwijderen van een vergelijkbaar (duur) alternatief uit het basispakket? Zo nee, is dergelijk beleid overwogen?

Een behandeling met Trodelvy kost meer dan een behandeling met chemotherapie, maar het levert ook meer gezondheidswinst op. Dit betekent dat er meerkosten zijn voor elke patiënt die met Trodelvy wordt behandeld. Het Zorginstituut schat in dat de totale meerkosten gedurende 3 jaar rond de € 19 miljoen liggen. Dit is echter op basis van de bruto uitgaven aan Trodelvy. De netto uitgaven, dus rekening houdend met de behaalde korting, kunnen vanwege de vertrouwelijkheid van de financiële arrangementen niet gedeeld worden. De opname van Trodelvy betekent niet dat een vergelijkbaar (duur) alternatief uit het basispakket wordt verwijderd. Dat is ook niet overwogen. Het is niet de praktijk noch juridisch of budgettair noodzakelijk om een middel uit het basispakket te halen als een nieuw middel wordt opgenomen en ik zou in dit geval ook niet weten wat een vergelijkbaar alternatief zou zijn.

Daarbij: mocht een nieuw middel kosteneffectiever zijn dan een bestaand middel, dan hebben zorgverzekeraars, vanwege hun zorgplicht, geen grondslag om het bestaande middel niet (meer) te vergoeden vanwege de kosteneffectiviteit alleen. Ik vind het daarom eerder aan zorgverleners om via actualisatie van behandelrichtlijnen ervoor te zorgen dat de meest doelmatige (lees: kosteneffectieve) behandeling wordt voorgeschreven. Daarnaast kunnen partijen het Zorginstituut vragen om een duiding te doen van de pakketwaardigheid van een geneesmiddel. In het kader van het verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket wordt er gewerkt aan het breder ontsluiten van kennis over kosteneffectiviteit in het veld.²

De leden van de VVD-fractie vinden het positief dat de fabrikant nieuwe studiedata heeft kunnen aanleveren die, zo lezen deze leden, de ongunstige kosteneffectiviteit enigszins minder ongunstig hebben kunnen maken. Om wat voor type effectiviteitsdata gaat het, welke factoren zijn bestudeerd? Ging het om nieuwe (peer reviewed gepubliceerde) studieresultaten, of om resultaten van al eerder gedane studies die op een andere wijze zijn gepresenteerd? Is er ook nieuwe kwaliteit-van-leven-data beschikbaar gekomen en zo ja, kan de Minister beschrijven op welke manier die zijn meegewogen in de kosteneffectiviteit?

² Zie hiervoor de laatste voortgangsbrief over het programma Verbetering en Verbreding van de Toets op het Basispakket (VVTB). Kamerstukken 29 689, nr. 1253.

De nieuwe studiedata die zijn aangeleverd door de leverancier bij het Zorginstituut zijn data waarbij er gedurende een langere tijdperiode is gemeten wat de effecten zijn van Trodelvy op de algehele overleving, de progressievrije overleving en de tijd tot progressie. Er zijn geen nieuwe data over de kwaliteit van leven. Op basis van de nieuwe data heeft het Zorginstituut geconstateerd dat er een verandering is ten aanzien van de tijd tot progressie en heeft daarnaast een correctie toegepast op de relatieve dosis intensiteit. Dit heeft geleid tot een gunstigere kosteneffectiviteit ten opzichte van de vorige beoordeling door het Zorginstituut.

De leden van de VVD-fractie zijn al langer verbaasd over hoe fabrikanten omgaan met de lijstprijzen, de relatie tussen prijzen en effectiviteitsdata en het gebrek aan transparantie van prijsopbouw. Is tijdens de onderhandelingen meer transparantie gekomen op die prijsopbouw voor de betrokken onderhandelaars? Zo ja, op welke wijze kan deze gedeeltelijke transparantie bijdragen aan de onderhandelingen over andere medicijnen in de sluis? Zo nee, is daar wel om gevraagd?

Nee, daar is niet om gevraagd. De primaire reden hiervoor is dat prijzen van dure, innovatieve geneesmiddelen doorgaans geen directe weergave zijn van de kosten van individuele middelen (plus een winstpercentage). De prijs is meestal een functie van algemene investeringskosten van de fabrikant (de R&D post waaruit al het onderzoek van de fabrikant naar nieuwe geneesmiddelen wordt bekostigd), de zogenoemde maatschappelijke waarde van het geneesmiddel (wat levert het de maatschappij volgens de fabrikant op) en de verwachte bereidheid te betalen in een land, in dit geval Nederland. Daarbij bestaat er ook geen objectief kader om de redelijkheid van gemaakte kosten te wegen. Wel weegt de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut de redelijkheid van de prijs mee in een advies; zo zou een groter volume (q) in beginsel moeten leiden tot een lagere prijs (p), net als een grotere mate van onzekerheid over de kosteneffectiviteit.

In de brief met daarin de kabinetsvisie over dure geneesmiddelen³ geeft de Minister aan dat zij van mening is dat het beleid omtrent financiële arrangementen soms doorslaat. In hoeverre heeft deze mening van de Minister bijgedragen aan het besluit over een aanvaardbare prijs van dit middel? Welke invloed hebben de uitspraken over dit specifieke geneesmiddel tijdens het Kamerlidmaatschap van de Minister gehad op de onderhandelingen en het definitieve besluit van de Minister? De leden van de VVD-fractie vragen om een nadere toelichting op het «doorslaan van financiële arrangementen». Wanneer vindt de Minister dat dergelijke financiële afspraken doorslaan en op welke wijze is zij van plan dat doorslaan te voorkomen?

Deze mening heeft niet bijgedragen aan het besluit over een aanvaardbare prijs voor dit middel. In dit geval kon ik met een lager kortingspercentage akkoord gaan dan mijn voorganger, omdat nieuwe studiedata tot een nieuw advies van het Zorginstituut heeft geleid en dat advies neerkwam op een lager kortingspercentage. De uitspraken die ik tijdens mijn Kamerlidmaatschap heb gedaan over dit middel, hebben geen invloed gehad op de onderhandelingen en mijn besluit, anders dan dat ik blij ben dat ik tot een overeenkomst met de fabrikant heb kunnen komen, waardoor patiënten nu (eindelijk) toegang hebben tot dit middel tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Zoals ik vaker heb gezegd, onder ander tijdens het nota overleg van 7 oktober jl.⁴ (Kamerstuk 36 343,

³ Kamerstuk 29 477, nr. 909

⁴ Over de initiatiefnota van het lid Krul (CDA), Geneesmiddelen weer binnen bereik (Kamerstuk 36 343).

nr. 8), zie ik de meerwaarde van de sluis voor dure geneesmiddelen, maar wil ik kijken of ik de scherpe randjes van dat beleid er af kan halen. Als een geneesmiddel in twintig andere landen al wordt vergoed, en hier nog niet, dan vind ik bijvoorbeeld dat we wat uit te leggen hebben. Ik wil dan weten of en zo ja, waar het sneller kan. Het gaat mij vooral om de langdurige onzekerheid waarin patiënten soms verkeren, als een geneesmiddel lang in de sluis zit. Ik zie mogelijkheden om daaraan wat te doen, bijvoorbeeld door meer duidelijkheid te geven over de verschillende stappen in het proces, over waar een geneesmiddel zich in het proces bevindt, en op wie het wachten is. Daarnaast kijk ik of bepaalde geneesmiddelen met hoge *unmet medical need* sneller beoordeeld kunnen worden.

Voor de goede orde: het gaat mij dus niet om middelen toe te laten tot het basispakket enkel en alleen omdat deze in andere landen wel worden vergoed.

Als artsen in Nederland vinden dat een middel bijvoorbeeld geen meerwaarde heeft, dan is dat voor mij leidend. En als het Zorginstituut Nederland oordeelt dat de prijs te hoog is, dan zal ik onderhandelen over een lagere prijs.

In dezelfde brief lezen de leden van de VVD-fractie dat er voor de aanvullende maatregelen uit de brief geen financiële dekking is, maar dat de Minister «samen met de Kamer een afweging (zal) maken over de mate waarin de verwachte meerkosten te verantwoorden zijn met de verwachte toename in toegankelijkheid van dure middelen». Genoemde leden zijn hier kritisch over. Waarom is niet gezorgd voor financiële dekking voorafgaand aan het besluit over Trodelvy? Wat verwacht de Minister überhaupt aan financiële dekking en meerkosten te willen of moeten besteden als het gaat om (dure) geneesmiddelen? Waar kijkt de Minister nu naar als het gaat om de bron daarvoor? Kan de Minister bevestigen dat zij voorkomt dat dit een verhoging van de zorgpremie zou betekenen?

Voor de vergoeding van Trodelvy is dekking. De genoemde passage gaat over de aanvullende maatregelen uit mijn brief, zoals de «fast track» en internationale inzet. Deze kennen meerkosten, waarvoor nog geen dekking is. Ik breng deze kosten momenteel in kaart en kom hierop terug in het voorjaar van 2025. Ik kan u overigens melden dat deze maatregelen allemaal begrotingsmiddelen betreffen en niet premiegelden.

Vragen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie wijzen erop dat de Kamer op 28 maart 2023 is geïnformeerd dat Trodelvy niet in het basispakket zou worden opgenomen vanwege de ongunstige kosteneffectiviteit. Recentelijk hebben deze leden vernomen dat de kosteneffectiviteit van Trodelvy nog steeds ongunstig is, maar in mindere mate, waardoor de benodigde prijsverlaging voor opname in het basispakket lager is. Hoe kan de Minister garanderen dat de prijs van geneesmiddelen zoals Trodelvy maatschappelijk aanvaardbaar is, als fabrikanten geen transparantie bieden over de prijsopbouw? Kan de Minister toelichten op welke manieren zij zich inzet om meer inzicht te krijgen in deze prijsstructuur? Daarnaast constateren deze leden dat deze opname gepaard gaat met meerkosten. Kan de Minister aangeven wat de verwachte meerkosten zijn?

Met een maatschappelijk aanvaardbare prijs bedoel ik een prijs die voldoet aan de pakketcriteria. Daarover adviseert het Zorginstituut mij, op basis van door de fabrikant aangeleverd bewijs. Het Zorginstituut weegt in een pakketadvies de vier pakketcriteria, te weten de effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en de uitvoerbaarheid (bijvoorbeeld de arbeidsinzet en benodigde expertise, maar ook de budgetimpact), wat

uiteindelijk leidt tot een advies over de prijs (doorgaans een kortingsadvies).

De kosten die een fabrikant al dan niet gemaakt heeft voor ontwikkeling van het geneesmiddel in kwestie, zijn hierbij niet bijzonder relevant. De reden hiervoor is dat prijzen van dure, innovatieve geneesmiddelen doorgaans geen directe weergave zijn van de kosten van individuele middelen (plus een winstpercentage). De prijs is meestal een functie van algemene investeringskosten van de fabrikant (de R&D post waaruit al het onderzoek van de fabrikant naar nieuwe geneesmiddelen wordt bekostigd), de zogenoemde maatschappelijke waarde van het geneesmiddel (wat levert het de maatschappij volgens de fabrikant op) en de verwachte bereidheid te betalen in een land, in dit geval Nederland. Daarbij bestaat er ook geen objectief kader om de redelijkheid van gemaakte kosten te wegen. Wel weegt de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut de redelijkheid van de prijs mee in een pakketadvies; zo zou een groter volume (q) moeten leiden tot een lagere prijs (p), net als een grotere mate van onzekerheid over de kosteneffectiviteit.

Een behandeling met Trodelvy kost meer dan een behandeling met chemotherapie, maar het levert ook meer gezondheidswinst op. Dit betekent dat er meerkosten zijn voor elke patiënt die met Trodelvy wordt behandeld. Het Zorginstituut schat in dat de totale meerkosten gedurende 3 jaar rond de € 19 miljoen liggen. Dit is echter op basis van de bruto uitgaven aan Trodelvy. De netto uitgaven, rekening houdende met de behaalde korting, kunnen vanwege de vertrouwelijkheid van de financiële arrangementen niet gedeeld worden.

De leden van de NSC-fractie merken op dat de onderhandelingen over Trodelvy veel tijd in beslag hebben genomen, en dat dit ook geldt voor andere geneesmiddelen. Hoewel deze leden het belang van zorgvuldige onderhandelingen erkennen, uiten zij hun zorgen over de lange doorlooptijden en de gevolgen hiervan voor de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. Ook na afronding van de sluisprocedure duurt het vaak lang voordat patiënten daadwerkelijk toegang krijgen tot deze middelen. In dat verband zijn deze leden benieuwd naar de voortgang van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen. Kan de Minister toelichten in hoeverre zij verwacht dat de betrokken partijen bereid zijn om periodiek data aan te leveren voor het dashboard? Is de Minister bereid om maatregelen te treffen om deze samenwerking te bevorderen?

Zoals aangekondigd in de visiebrief over dure geneesmiddelen, werk ik aan de doorontwikkeling van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen. In dat kader voer ik momenteel verkennende gesprekken met partijen die brondata beheeren, zoals met Zorgverzekeraars Nederland. Op basis van deze gesprekken ben ik optimistisch over de bereidheid van partijen om data te delen. Naast de bereidheid moet het uitwisselen van deze data echter ook juridisch goed ingebed zijn en technisch realiseerbaar zijn. Als ik hiervan een goed beeld heb, zal ik besluiten over hoe de doorontwikkeling eruit komt te zien en welke maatregelen daarvoor nodig zijn. Ik zal u hierover nader berichten in de eerste helft van 2025.

Verder willen de leden van de NSC-fractie graag weten hoe de Minister kijkt naar de tijdelijke toelating van geneesmiddelen. De vorige Minister stelde dat, wanneer een geneesmiddel voldoet aan de gestelde eisen, inclusief de stand van wetenschap en praktijk, er geen reden is om het slechts tijdelijk toe te laten. Wat is de visie van de huidige Minister hierop? Kan de Minister toelichten waarom in het geval van Trodelvy is gekozen voor een tijdelijke toelating, terwijl dit voldoet aan de gestelde eisen?

Ik denk dat mijn voorganger doelde op middelen die instromen zonder dat een financieel arrangement (meer) nodig is. Dat gebeurt in principe voor onbepaalde tijd. Financiële arrangementen zijn juist tijdelijk van aard om zo ook rekening te kunnen houden met ontwikkelingen die van invloed zijn op de financiële afspraken. Ik kan dan bijvoorbeeld een nieuwe beoordeling vragen of vanwege de veranderde marktsituatie besluiten een middel definitief te vergoeden vanuit het basispakket.

Het financiële arrangement voor Trodelvy loopt tot eind 2027, waarna ik zal besluiten over (het verlengen van) de opname van Trodelvy in basispakket. Voor alle financiële arrangementen geldt dat voor beperkte duur financiële afspraken worden gemaakt, veelal is dit 3 jaar.

Vragen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie vinden het belangrijk dat de prijs van een medicijn meeweegt in de beslissing of het vergoed wordt of niet. Als die prijs geen rol speelt, wordt de zorg in de toekomst onbetaalbaar en kunnen we patiënten niet de zorg geven die ze nodig hebben. Daarnaast verlies je een sterke onderhandelingspositie tegenover farmaceutische bedrijven, die dan de prijs van medicijnen makkelijk kunnen verhogen. Kan de Minister aangeven hoe zij invulling geeft aan haar rol en verantwoordelijkheid om tot eerlijke en aanvaardbare prijzen van (dure) behandelingen te komen? Kan de Minister toelichten of zij bereid is om «nee» te verkopen bij een onaanvaardbare prijs? Welke plannen heeft de Minister om transparantie over prijsonderhandelingen in Nederland en in samenwerking met andere Europese lidstaten te vergroten, zo vragen deze leden.

Ik vind het belangrijk dat patiënten toegang hebben en houden tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Omdat de prijzen van deze middelen steeds hoger worden, is dat niet vanzelfsprekend. Het budget is immers eindig. Ik richt mij daarom op het betalen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure geneesmiddelen. De zogenoemde sluis is de beste manier om dat voor elkaar te krijgen. Zo voorkomen we dat (heel) dure geneesmiddelen zomaar het pakket instromen, terwijl (nog) niet duidelijk is of deze pakketwaardig zijn. Dankzij de adviezen van het Zorginstituut krijg ik daar zicht op en ook op wat een maatschappelijk verantwoorde prijs zou zijn. Als een fabrikant niet bereid is om die prijs te vragen, ben ik zeker bereid om «nee» te zeggen. Ik heb uw Kamer recent bericht over de middelen zanubrutinib⁵ en darolutamide⁶ waarbij ik er met de fabrikant helaas niet uit ben gekomen.

Transparantie over de prijsonderhandelingen geneesmiddelen hebben mijn sterke voorkeur. De ervaring leert mij dat fabrikanten alleen hun prijzen willen verlagen met een vertrouwelijk prijsarrangement. Vaak kan ik dus niet anders dan geheimhouding te accepteren. Als ik moet kiezen tussen toegang tot een middel tegen een verantwoorde, maar vertrouwelijke prijs en transparantie, dan is voor mij het eerste het belangrijkste. Zoals ik eerder aan de Tweede Kamer schreef, werk ik aan een breder overleg met andere landen om onderling informatie uit te wisselen. Daar zet ik vergroten van onderlinge prijstransparantie op de agenda. Maar het is belangrijk om de verwachtingen op korte termijn te temperen. Want ook in andere landen is de druk van fabrikanten groot om alleen met vertrouwelijke arrangementen te werken.

⁵ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 905.

⁶ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 906.

De leden van de D66-fractie zien dat het proces om te komen tot een beslissing over een vergoeding beter kan. Veel patiënten zitten te lang in onzekerheid. Deze leden vragen welke mogelijkheden de Minister ziet om het proces beter in te richten en welk tijdsplan hierbij past.

Onlangs heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn visie op dure geneesmiddelen en toelating tot basiszorgverzekering.⁷ Daarin beschrijf ik mijn ambitie om het stelsel voor pakkettoelating van dure geneesmiddelen te verbeteren. Ik wil verder kijken dan alleen naar betaalbaarheid, en ook kijken naar risico's zoals de effectiviteit en gepaste inzet van geneesmiddelen voor patiënten. Ook wil ik dat er sneller duidelijkheid komt voor patiënten over de vergoeding van geneesmiddelen en dat artsen eerder en beter betrokken worden bij de beslissingen die we in Nederland daarover nemen. Ik werk er daarom aan dat we eerder in het vergoedingsproces in gesprek gaan over welke bewijslast Nederland nodig heeft om te besluiten of een geneesmiddel effectief is en vergoed moet worden. Tot slot wil ik dat er gekeken wordt naar mogelijkheden om afspraken over gepast gebruik van geneesmiddelen te maken of een doelmatigheidsstudie uit te voeren. Hoe eerder die afspraken er liggen, hoe beter de zorg voor patiënten is.

Ik heb het Zorginstituut onlangs gevraagd om te verkennen hoe de concrete invulling van mijn beoogde verbetering eruit kan zien. Ik verwacht dat zij in het voorjaar van 2025 met een aantal voorstellen komen. Ik beoog om in 2025 overeenstemming te bereiken met LODG-partijen over deze verbetervoorstellen. Als dat proces spoedig verloopt, dan kunnen een aantal verbeteringen al per 1 januari 2026 zijn ingevoerd, en uiterlijk per 1 januari 2027 alle verbeteringen zijn ingevoerd.

⁷ Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 909