

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 920

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2024

Patiënten die geen andere behandeloptie hebben kunnen soms toegang krijgen tot een geneesmiddel dat nog niet is geregistreerd, of nog niet is opgenomen in het basispakket. Afhankelijk van de specifieke situatie bestaan hiervoor verschillende opties. Deze opties worden vaak omschreven als *patient access* programma's. Voor de duidelijkheid: ik interpreteer «*patient access* programma» in deze brief als «een programma waarbij een geneesmiddel dat nog niet is geregistreerd, of nog niet is opgenomen in het basispakket gedurende een bepaalde periode door de betreffende firma gratis worden verstrekt». Informatie over deze programma's is niet altijd openbaar beschikbaar. De huidige situatie kan ertoe leiden dat sommige patiënten (via hun arts) wel toegang krijgen tot een geneesmiddel binnen een *patient access* programma en anderen niet, omdat hun behandelend arts niet op de hoogte is van deze mogelijkheid.

Bij het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid in maart 2023¹ heeft toenmalig Kamerlid Maeijer (PVV) de toenmalige Minister van VWS, Minister Kuipers, gevraagd de vindbaarheid van *patient access* programma's voor geneesmiddelen te vergroten. De Minister heeft toegezegd de Kamer na de zomer van 2024 te informeren of en op welke wijze *patient access* programma's voor geneesmiddelen die nog niet tot het verzekerde pakket behoren, centraal kunnen worden geïdentificeerd. Via deze brief doe ik de toezegging gestand.

Overzicht van situaties waarin geneesmiddelen gratis worden verstrekt

Eerder dit jaar zijn gesprekken gevoerd met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Inspectie Gezondheidszorg en

¹ Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid, Tweede Kamer, vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 828

Jeugd (IGJ), de Patiëntenfederatie Nederland, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en HollandBio, om het verzoek van uw Kamer te bespreken.

In overleg met deze partijen ben ik allereerst tot een overzicht gekomen van de situaties waarbij geneesmiddelen door firma's gratis beschikbaar worden gesteld (zie Tabel 1). Hierin is weergegeven of de opties openbaar zijn of niet. Voor de volledigheid zijn in deze tabel ook de routes opgenomen die doorgaans niet als *patient access* programma worden gezien, maar waarbij wel sprake is van (deels) gratis verstrekking door een firma.

Tabel 1. Overzicht van situaties waarin geneesmiddelen (deels) gratis beschikbaar gesteld kunnen worden door de firma

Situatie	Toelichting	Voor of na EMA/CBG markttoelating	Openbaar
Levering op artsenverklaring ¹	Voor een individuele patiënt die om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland beschikbare geneesmiddelen, op initiatief en onder toezicht van een arts.	Niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen (zie artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet)	Niet openbaar
Levering door de firma direct aan een behandelaar	Voor een individuele patiënt die om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland beschikbare geneesmiddelen, op initiatief en onder toezicht van een arts.	Na markttoelating	Niet openbaar
Off label toepassingen voor (individuele) patiënten ²	Voor patiënten die met voor hun indicatie geregistreerde geneesmiddelen niet geholpen zijn, maar die onder begeleiding van de beroepsgroep volgens protocollen en standaarden wel behandeld kunnen worden met een middel dat geregistreerd is voor een andere indicatie en niet vergoed door de zorgverzekeraar.	Voor markttoelating van de betreffende indicatie	Niet openbaar
Compassionate use programma (CUP) ³	Voor gebruik van een ongeregistreerd geneesmiddel bij patiënten met een ernstige aandoening. De aandoening kan onvoldoende op een bevredigende manier met een geregistreerd geneesmiddel worden behandeld. Het CUP is beoordeeld door het CBG.	Voor markttoelating ⁴	Openbaar ⁵
Drug Rediscovery Protocol (DRUP) ⁶	Voor patiënten met vergevorderde of uitgezaaide kanker, die niet meer in aanmerking komen voor standaardbehandelingen en waarvan bekend is dat de tumor specifieke genetische kenmerken heeft. Doorgaans gratis beschikbaar gesteld door firma's gedurende de eerste fase ⁷ .	Voor markttoelating (van de betreffende indicatie)	Openbaar ⁸
Deelname aan een klinische studie	B.v. een langdurige follow-up studie. Voor patiënten die voldoen aan de in- en exclusie criteria.	Voor of na markttoelating	Openbaar ⁹

Situatie	Toelichting	Voor of na EMA/CBG markttoelating	Openbaar
Drug Access Protocol (DAP) ¹⁰	Voor patiënten met zeldzame oncologische aandoening waarvoor nog aanvullend onderzoek nodig is om de effectiviteit definitief vast te stellen. Doorgaans gratis beschikbaar gesteld door firma's gedurende de eerste fase ⁷ .	Voor of na markttoelating ¹¹	Openbaar ¹²
Orphan Drug Access Protocol (ODAP) ¹³	Pilot, voor patiënten met zeldzame niet-oncologische aandoening. Er is een vergoedingsafpraak met de firma die recht doet aan de onzekerheid in effectiviteit.	Voor of na markttoelating ¹⁴	Openbaar ¹⁵

¹ <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/beschikbaarheid-van-geneesmiddelen/leveren-op-artsenverklaring>

² Deze route betreft off label toepassingen die (nog) niet vergoed worden door zorgverzekeraars, en gratis verstrekt door de firma. Over het algemeen worden off label toepassingen van middelen die nog patent en/of marktexclusiviteit hebben niet in behandeling genomen door zorgverzekeraars.

³ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-compassionate-use-programma>

⁴ Van het geneesmiddel is het onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid afgerond, of zijn de onderzoeken in een vergevorderd stadium en is er zicht op markttoelating.

⁵ Overzicht van goedgekeurde compassionate use programma's | Compassionate use programma | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

⁶ <https://drupstudy.nl/drup-study/>. NB: Dit betreft de derde fase, de eerste en tweede fase bestaan uit een klinische studie.

⁷ Beschikbaarstelling vindt plaats onder voorwaarde van latere vergoeding door zorgverzekeraars

⁸ <https://www.kanker.nl/trials/990-drup-studie-onderzoek-voor-meerdere-groepen-kankerpati%C3%ABnten>

⁹ Search for clinical trials – EMA (euclinicaltrials.eu). Vanaf eind 2025 is deze informatie ook te vinden op «onderzoekmetmensen.nl».

¹⁰ DRUG Access Protocol – DRUP STUDY en 20211223-Drug-Access-Protocol-NVMO-NVALT-definitief-v2.pdf; <https://www.nvmo.org/wp-content/uploads/2022/04/20211223-Drug-Access-Protocol-NVMO-NVALT-definitief-v2.pdf>

¹¹ Een positieve CHMP mening of formele EMA registratie voor de betreffende indicatie, of een FDA-registratie én geïnitieerd registratieproces bij de EMA

¹² DAP-deelnemende-centra-per-middel_april_2023.pdf (drupstudy.nl). De betreffende geneesmiddelen staan ook in de G-standaard: <https://www.z-index.nl/g-standaard/welk-informatie>

¹³ <https://medicijnvoordemaatschappij.nl/odap-orphan-drug-access-protocol/>

¹⁴ Of verwachte registratie binnen 9 maanden

¹⁵ De betreffende geneesmiddelen staan in de G standaard: <https://www.z-index.nl/g-standaard/welk-informatie>

Centrale plek

Ik begrijp het verzoek van het Kamerlid voor een centrale plek met informatie voor artsen en patiënten. Ook de partijen waarmee ik heb gesproken begrijpen dit verzoek. De huidige situatie kan als oneerlijk worden ervaren. De Patiëntenfederatie en FMS hebben daarom laten weten het in principe wenselijk te vinden dat informatie over deze programma's breder beschikbaar komt. Tegelijkertijd zien de partijen waarmee ik heb gesproken ook een aantal zwaarwegende nadelen. Deze licht ik hieronder toe:

- **Risico op oneigenlijke beïnvloeding:** openbaarmaking vergroot het risico op oneigenlijke beïnvloeding. Het is belangrijk dat de patiënt kan rekenen op objectieve voorlichting over een bepaald geneesmiddel en een integere keuze hiervoor. De kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt dienen voorop te staan bij de beslissing van de arts tot het voorschrijven van het geneesmiddel. De lijn tussen het verstrekken van informatie en het maken van reclame is uiterst dun, en er zijn strenge eisen voor reclame

om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. Het is bijvoorbeeld verboden om reclame te maken voor geneesmiddelen die (nog) niet zijn toegelaten tot de markt. Nadat een handelsvergunning is verleend, is reclame richting beroepsbeoefenaren toegestaan, maar gebonden aan zeer strikte voorwaarden. Bovendien is het ook na het verlenen van een handelsvergunning verboden om publieksreclame te maken voor receptgeneesmiddelen.

- Risico's aan toediening: er zijn risico's verbonden aan het toedienen van geneesmiddelen (buiten klinisch onderzoek) die nog niet door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)/het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) zijn op beoordeeld op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Daarom worden deze geneesmiddelen bij voorkeur slechts voor een beperkte groep patiënten ingezet en niet extra onder de aandacht gebracht. Partijen waarschuwen ook voor het wekken van valse hoop bij patiënten.
- Overige zorgkosten: al wordt het geneesmiddel gratis verstrekt, de zorg rondom de toediening wordt niet door de firma vergoed, maar vanuit het basispakket.
- Beschikbaarheid: het kan voorkomen dat firma's onvoldoende voorraad hebben voor een grotere groep patiënten, zolang er geen zicht is op vergoeding.
- Uitvoering en handhaving: informatie over de genoemde programma's ligt bij verschillende partijen (zoals de firma's, CBG en IGJ). Partijen voorzien als gevolg daarvan complexiteit in de uitvoering en handhaving. Het zou voor de partij die het overzicht zou bijhouden betekenen dat deze doorlopend bij alle firma's en artsen moet nagaan of er sprake is van een *patient acces* programma. De IGJ en zelfregulering zouden moeten controleren of er daarbij geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding.

Ik acht het op dit moment daarom niet uitvoerbaar om alle mogelijkheden te publiceren.

Snellere beschikbaarheid en transparantie

Mijn inzet richt zich erop om nieuwe effectieve geneesmiddelen zo snel als mogelijk voor alle patiënten beschikbaar te krijgen, en duidelijk te maken wanneer een nieuw effectief geneesmiddel in het basispakket is opgenomen. Ik verricht al veel werk om snelle toegang tot het basispakket mogelijk te maken. Ik werk bijvoorbeeld aan het verbeteren van het stelsel van de vergoeding van dure geneesmiddelen². Daarmee zal de besluitvorming over de vergoeding van geneesmiddelen worden verbeterd. Zo ben ik bezig om in een vroeg stadium met onder andere artsen in gesprek te gaan over de komst van nieuwe geneesmiddelen. Door dit structureel te doen, wordt het beter mogelijk om te besluiten welke vergoedingsprocedures moeten worden doorlopen. Partijen kunnen zich zo beter voorbereiden op wat van hen wordt verwacht. Niet alleen de firma kan zo zijn dossier in orde maken, ook voorschrijvers hebben daarbij de mogelijkheid om al vooruitlopend op de komst van een middel richtlijnen en nader onderzoek uit te werken. Daarnaast kijk ik of bepaalde geneesmiddelen met hoge *unmet medical need* sneller beoordeeld kunnen worden.³

Ik zet mij ook in om de informatievoorziening over nieuwe geneesmiddelen die via de sluisprocedure in het basispakket komen, duidelijker te maken. Daarom ga ik het bestaande dashboard doorlooptijden verbeteren, en inzichtelijk maken welke geneesmiddelen voor welke indicatie(s) in de sluisprocedure zitten.

² Kamerstukken II, 2023–24, 29 477, nr. 883

³ Kenmerk 2024D35092

Ik verwacht dat mijn inzet op deze punten zal bijdragen aan snelle toegang voor patiënten en inzicht in welke fase van de vergoedingsprocedure geneesmiddelen zich bevinden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema