



Ja

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Aan

MVWS

Deadline: 19-12-2024

Opgesteld door

nota

Vindbaarheid *patient access* programma's geneesmiddelen

Datum

5 december 2024

Kenmerk

4023859-1076269-GMT

Bijlage

1. Aanleiding

Bij het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid in maart 2023 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 toenmalige 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.

2. Geadviseerd besluit

U wordt verzocht bijgevoegde brief te ondertekenen voor verzending naar de Tweede Kamer. Via deze brief doet u de toezegging aan toenmalig Kamerlid Maeijer (PVV) gestand.

Deadline: de toenmalige minister heeft toegezegd de Kamer na de zomer van dit jaar te informeren. Het is daarom gewenst de brief voor het Kerstreces naar de Kamer te sturen.

3. Kernpunten

- U geeft aan het verzoek van het Kamerlid voor een centrale plek met informatie voor artsen en patiënten te begrijpen. De huidige situatie kan als oneerlijk worden ervaren.
- U geeft aan dat u het desondanks niet uitvoerbaar acht om alle mogelijkheden te publiceren.
- U heeft gesproken met meerdere partijen (zie genoemd bij 4e.) en deze hebben u gewezen op een aantal zwaarwegende nadelen van openbaarmaking. De nadelen hebben te maken met:
 - Risico op oneigenlijke beïnvloeding
 - Risico's aan toediening
 - Overige zorgkosten
 - Beschikbaarheid
 - Uitvoering en handhavingZie pagina 2 van de brief, onder 'Centrale plek' voor meer informatie over deze nadelen.
- U legt uit dat u zich erop richt 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.



Op pagina 3 onder 'Snellere beschikbaarheid en transparantie' staat beschreven waar u op dit moment aan werkt.

Datum

5 december 2024

Kenmerk

4023859-1076269-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De vraag naar vindbaarheid van *patient access* programma's komt met name van de PVV. Andere partijen hebben eerder wel vragen gesteld over versnelling van beschikbaarheid van geneesmiddelen en transparantie over de vergoedingsstatus. In de afgelopen periode hebben onder meer het oud lid Den Haan en de PVV-fractie duidelijke steun uitgesproken voor het volgen van de voorbeelden van Frankrijk en Duitsland in het vergoeden van vroege toegang tot geneesmiddelen. Daarnaast zijn er diverse andere partijen die zich kritisch hebben getoond over de doorlooptijden van de sluisprocedure. De motie Bushoff¹ verzoekt bijvoorbeeld geneesmiddelen tijdens een voorwaardelijke toelating voor een lager instaptarief beschikbaar te stellen. De PVV heeft eerder ook vragen gesteld over het Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De Patiëntenfederatie en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) hebben laten weten het in principe wenselijk te vinden dat informatie over *patient access* programma's breder beschikbaar komt. Deze partijen zullen naar verwachting teleurgesteld zijn dat u daar niet aan tegemoetkomt.

c. Financiële en personele gevolgen

Openbaarmaking zou extra capaciteit vragen van bijvoorbeeld de IGJ. Het besluit niet tot openbaarmaking over te gaan heeft geen financiële en personele gevolgen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Partijen hebben aangegeven dat openbaarmaking kan leiden tot complexiteit in de uitvoering en handhaving. Het zou voor de partij die het overzicht zou bijhouden betekenen dat zij doorlopend bij alle firma's en artsen moet nagaan of er sprake is van een *patient access* programma. De IGJ, en zelfregulering, zou moeten controleren of er daarbij geen sprake is van oneigenlijke beïnvloeding. Deze belasting wordt vermeden met het besluit niet tot openbaarmaking over te gaan. Het besluit niet tot openbaarmaking over te gaan zal naar verwachting ook geen juridische consequenties hebben.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Met Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Patiëntenfederatie Nederland, de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en HollandBio.

f. Gevolgen administratieve lasten

Openbaarmaking zou leiden tot extra administratieve lasten voor de partij die het overzicht zou bijhouden, en mogelijk ook voor andere partijen. Dat wordt nu vermeden.

g. Toezeggingen

¹ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2022–2023, 29 477, nr. 856.



Via deze Kamerbrief wordt de toezegging van toenmalig Kamerlid Maeijer (PVV) gestand gedaan.

h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum

5 december 2024

Kenmerk

4023859-1076269-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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